



CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO
Centro de Ciencias de la Salud

Correlación del índice íntima-media carotideo y el índice tobillo-brazo con la extensión de la enfermedad arterial coronaria medida por la puntuación SYNTAX score en pacientes con síndrome coronario agudo.

TESIS

PRESENTADA POR

Valeria Yalharai Naif Mendoza

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
CARDIOLOGÍA**

ASESOR (ES)

Dr. Luis Delgado Leal
Dr. José Tomás Flores Flores
M.S.P. Raúl Arias Ulloa

Aguascalientes. Aguascalientes a 10 de enero de 2024.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CI/058/23
Aguascalientes, Ags., a 30 de Mayo de 2023

DRA. VALERIA YALHARAI NAIF MENDOZA
INVESTIGADORA PRINCIPAL

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del día 20 de Abril del presente año, sometió a revisión el protocolo con número de registro 2023-R-19 y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"CORRELACIÓN DEL ÍNDICE ÍNTIMA-MEDIA Y EL ÍNDICE TOBILLO-BRAZO CON LA EXTENSIÓN DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA MEDIDA POR LA PUNTUACIÓN SYNTAX SCORE EN PACIENTES CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO". ESTUDIO MULTICÉNTRICO.

Sin otro particular, se solicita a los investigadores entregar resumen de resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

ATENTAMENTE


DR. JAIME ASAEL LÓPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN


DR. JOSÉ MANUEL ARREOLA GUERRA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



C.c.p.- DR. FELIPE DE JESUS FLORES PARKMAN S.- JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN DEL CHMH.

JALV/JMAG/cmva*





Hoja de Autorizaciones

COORDINACIÓN DE ÍNDICE ÍNTIMA -MEDIA CAROTÍDEO Y EL ÍNDICE TOBILLO- BRAZO CON LA EXTENSIÓN DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA MEDIDA POR LA PUNTUACIÓN SYNTAX SCORE EN PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO.

DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR FELIPE DE JESUS FLORES PARRMAN SEVILLA

JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR LUIS DELGADO LEAL

JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

DRA CINTHYA JUDITH LÓPEZ RAMÍREZ

PROFESOR TITULAR DEL POSGRADO DE CARDIOLOGÍA

DR LUIS DELGADO LEAL

ASESORA DE TESIS

DR JOSÉ TOMÁS FLORES FLORES

ASESOR DE TESIS

M.S.P RAÚL ARIAS ULLOA

ASESOR DE TESIS

c.c.p. Departamento de Investigación y posgrado del centro de ciencias de la salud
c.c.p. Archivo personal del residente

DR. EN FARMACOLOGÍA SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio del presente como tutor designado del estudiante **VALERIA YALHARAI NAIF MENDOZA** con ID 269057 quien realizó la tesis titulado: **Correlación del índice íntima-media carotídeo y el índice tobillo-brazo con la extensión de la enfermedad arterial coronaria medida por la puntuación SYNTAX score en pacientes con síndrome coronario agudo. Estudio multicéntrico**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado II del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que ella pueda proceder a imprimirla así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE



Dr. Luis Delgado Leal
Tutor de tesis

"Se Lumen Profepre"

Aguascalientes, Ags., a día 23 de noviembre de 2023.

c.c.p.- Interesado

Elaborado por: Depto. Apoyo al Posgrado.
Revisado por: Depto. Control Escolar/Depto. Gestión de Calidad.
Aprobado por: Depto. Control Escolar/ Depto. Apoyo al Posgrado.

Código: DO-SEE-FO-07
Actualización: 01
Emisión: 17/05/19

AGRADECIMIENTOS.

Son muchas las personas que participaron al desarrollo y conclusión de este trabajo.

En primer lugar, a mi hermosa madre y hermanos que los amo con todo mi ser, por la perseverancia, paciencia y confianza, que me brindaron a lo largo de mi carrera, que sin ellos no sería posible.

A José Manuel por ser una extraordinaria y magnífica persona que me acompañó en cada día de este camino, con un incondicional amor, cariño y afecto.

A mis tutores, al Dr. Luis Delgado Leal, Dr. José Tomás Flores Flores, y M.S.P. Raúl Arias por sus sugerencias tan valiosas y constructivas durante la planificación de este trabajo de investigación.

Gracias a la Benemérita Universidad Autónoma de Aguascalientes, Hospital Centenario Miguel Hidalgo y Hospital General Tercer Milenio, que me permitió formarme desde medicina interna.

A todos los integrantes del servicio de Cardiología, al Dr. Delgado Labra, Dra. Elvia Gutiérrez, Dr. Samuel Varela, Dr. Elías Muñoz, Dra. Cinthya López, al personal de enfermería, sobre todo a la jefa Mago, Juana Claudia, Betty, Juanita, Silvia, Paty, Gerardo por su apoyo absoluto.

A mis compañeros, Dra. Valeria Ugalde, Dr. Mario Álvarez, Dr. Iván Vargas, Dr. Héctor Gámez, Dr. Eduardo Gómez, Dr. Gerardo Ayala y Dra. Yoselin Monrreal que terminaron siendo mi familia de residencia.

Este proyecto representa años de esfuerzo y dedicación, por lo que no alcanzan las palabras de gratitud, y por la participación en esta maravillosa etapa de la vida.

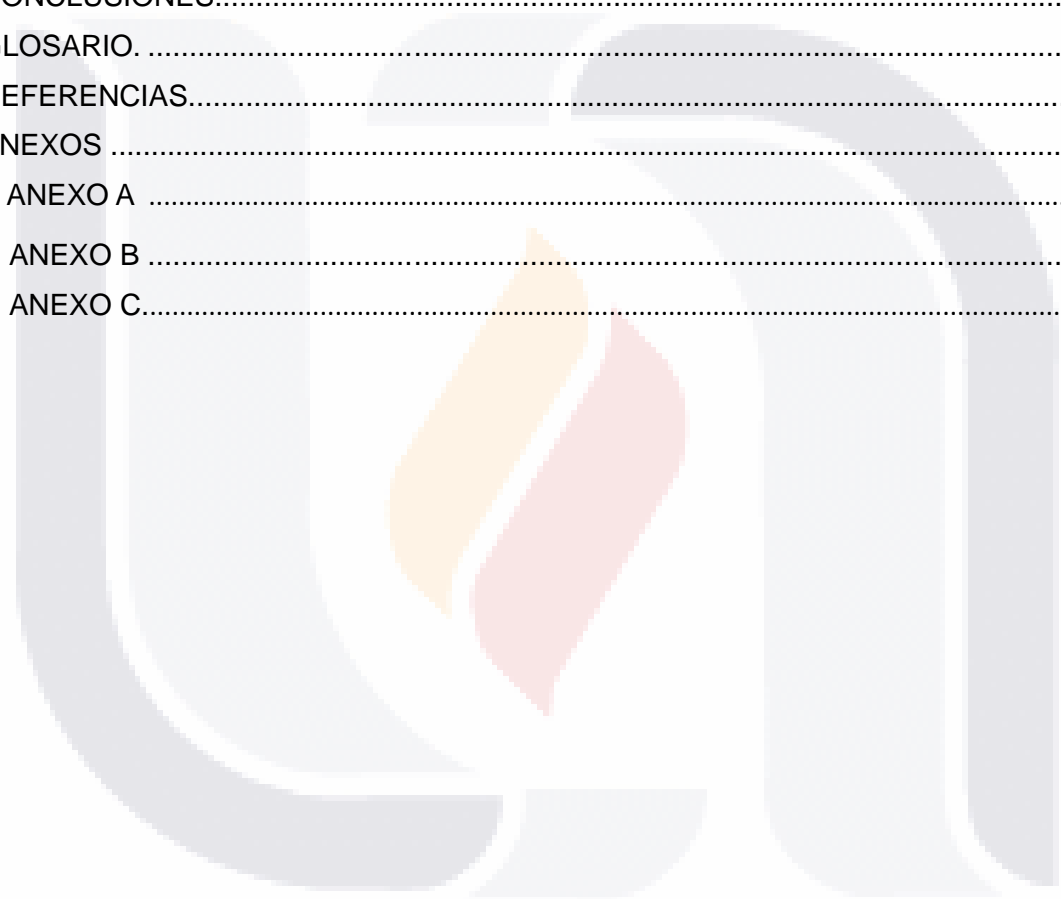
Gracias infinitas.

INDICE GENERAL.

Contenido

INDICE DE TABLAS.....	3
INDICE DE FIGURAS.	4
INDICE DE IMÁGENES.	5
INDICE DE CUADROS.	5
ACRONIMOS.....	6
RESUMEN.....	7
ABSTRACT.....	8
INTRODUCCIÓN.....	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	10
JUSTIFICACIÓN.....	10
MARCO TEORICO.....	11
OBJETIVOS.....	17
OBJETIVO GENERAL.....	17
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	17
HIPOTESIS.....	17
HIPOTESIS NULA.....	17
METODOLOGÍA.....	18
DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO.....	18
POBLACIÓN DE REFERENCIA Y DE UNIVERSO DE ESTUDIO.....	18
TAMAÑO DE MUESTRA.....	18
DISEÑO DE MUESTRA Y PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO.....	18
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	18
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	19
INTERVENCIÓN O MANIOBRA.....	19
MATERIAL NECESARIO.....	19
INDICE BRAZO- TOBILLO.....	20
INDICE INTIMA- MEDIA.....	23
SYNTAX SCORE.....	24
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	26
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	26

VARIABLES DEPENDIENTES.....	26
VARIABLES INDEPENDIENTES.....	27
ANALISIS ESTADISTICO.....	29
PATROCINIO.....	29
RESULTADOS.....	29
DISCUSIÓN.....	42
LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	44
CONCLUSIONES.....	45
GLOSARIO.....	46
REFERENCIAS.....	47
ANEXOS.....	50
ANEXO A.....	50
ANEXO B.....	533
ANEXO C.....	60



INDICE DE TABLAS.

Tabla 1. Características clínicas y resultado de acuerdo con EAP definido por ITB30

Tabla 2. Características clínicas y resultado de acuerdo con EAP definido por IIMC33

Tabla 3. Tabla de parámetros diagnósticos entre índice tobillo-brazo y Syntax bajo36

Tabla 4. Tabla de parámetros diagnósticos entre índice tobillo-brazo y Syntax medio 37

Tabla 5. Tabla de parámetros diagnósticos entre índice tobillo-brazo y Syntax alto 38

Tabla 6. Tabla de parámetros diagnósticos entre índice intima media carotideo y Syntax bajo..... 39

Tabla 7. Tabla de parámetros diagnósticos entre índice intima media carotideo y Syntax medio.....40

Tabla 8. Tabla de parámetros diagnósticos entre índice intima media carotideo y Syntax alto.....41

INDICE DE FIGURAS.

Figura 1. Algoritmo de criterios de selección de pacientes29

Figura 2. Porcentaje de hombres y mujeres con EAP determinado ITB.....31

Figura 3. Media y error medio determinado de las edades de personas con y sin
EAP determinado por ITB.....32

Figura 4. Gráficas de cajas y bigotes para los puntajes de SYNTAX en EAP para ambos
grupos determinada por ITB.....32

Figura 5. Gráficas de cajas y bigotes para los puntajes de SYNTAX en EAP para ambos
grupos determinada por IIMC.....34

Figura 6. Gráfica de dispersión de ITB contra puntaje de SYNTAX.....35

Figura 7. Gráfica de dispersión del IIMC contra puntaje de SYNTAX.....35

INDICE DE IMÁGENES.

Imagen 1. Posición en decubito supino para iniciar la medicion del indice tobillo-brazo.....21

Imagen 2. Colocación de manguito de esfingomanómetro en brazo y tobillo.....22

Imagen 3. Determinación de la presión sistólica en la arterial braquial.....22

Imagen 4. Determinacion de la presion sitolica de la arteria tibial posterior.....22

Imagen 5. Determinacion de la presion sitolica de la arteria dorsal del pie.....23

Imagen 6. Definicion y medicion de borde desde la intima a la adventicia.....24

Imagen 7. Calcula digital para describir cada lesion encontrada en arteria coronaria.....24

Imagen 8. Items de la clasificacion del Syntax score..... 25

Imagen 9. Recomendaciones según la extensión de la enfermedad coronaria.....25

INDICE DE CUADROS.

Cuadro 1. Tabla de contingencia que señala la generación de celdas para el análisis estadístico de una prueba diagnóstica.....13

Cuadro 2. Rangos de valores de razón de verosimilitud y su impacto en utilidad clínica.....14

ACRONIMOS

cm: centímetro

ml: milímetro

CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas

OMS: Organización Mundial de la Salud

EAP: Enfermedad Arterial Periférica

ITB: Índice Tobillo-Brazo

IIMC: Índice intima media carotideo

MHz: Megahercio

mm Hg: milímetros de mercurio

PAS: Presión Arterial Sistólica

AMM: Asociación Médica Mundial

IMC: Índice de masa corporal

SC: Superficie corporal

DM: Diabetes mellitus

HTA: Hipertensión arterial sistémica

Dx: Diagnóstico

Tx: Tratamiento

RESUMEN.

Introducción. La enfermedad aterosclerótica, se caracteriza por la formación de placas de ateroma en las arterias, lo que progresa en una reducción de flujo sanguíneo, contribuyendo al desarrollo de enfermedad arterial periférica y coronaria, siendo principales causas de mortalidad mundial. La disminución del flujo sanguíneo arterial se puede evaluar de forma no invasiva a través del índice tobillo-brazo, así como el grosor de la capa íntima-media de las carótidas, utilizando el ultrasonido para obtener la índice intima-media. **Objetivo:** Determinar si el índice tobillo-brazo e índice intima media predicen la extensión de la enfermedad coronaria medida por el Syntax score en pacientes con síndrome coronario agudo en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. **Metodología:** Estudio observacional, descriptivo, transversal, se reclutaron 99 personas con síndrome coronario agudo que se sometieron a intervención coronaria percutánea, de los cuales se les tomo el índice tobillo-brazo e índice intima media. **Resultados:** Se hicieron puntos de corte para el IIMC e ITB con baja, a mediana o alta complejidad con el SYNTAX, obteniendo 6 puntos de cortes, de los cuales se observaron con baja sensibilidad y mediana especificidad. **Conclusiones:** El índice intima-media y el índice tobillo-brazo, como pronóstico de la extensión de enfermedad coronaria, predicen pobremente la clasificación del Syntax score, con baja sensibilidad y mediana especificidad, aunque en los diferentes grados presentan diferencias estadísticamente significativas. Se requiere una mayor muestra de población y seguimiento a un largo plazo para una mayor determinación y correlación de los índices para la extensión de enfermedad coronaria.

Palabras clave: Índice tobillo-brazo, índice intima media, síndrome coronario agudo, Syntax score

ABSTRACT.

Introduction: Atherosclerotic disease, characterized by the formation of atheromatous plaques in arteries, which progresses to a reduction in blood flow, contributing to the development of peripheral and coronary artery disease, being the main causes of global mortality. The decrease in arterial blood flow can be evaluated non-invasively with the ankle-brachial index and the activation of the inflammatory cascade in the endothelium favors plaque, as well as the thickness of the intima and media layer of the carotids, which can be measured by the intima media index non-invasively by ultrasound. **Objective:** To determine if the ankle-brachial index and intima-media index predict the extent of coronary disease measured by the Syntax score in patients with acute coronary syndrome at the Centenario Hospital Miguel Hidalgo. **Methodology:** Observational, descriptive, cross-sectional study, 99 people with acute coronary syndrome undergoing percutaneous coronary intervention were recruited, from whom the ankle-brachial index and intima-media index were taken. **Results:** Cut-off points were made for the IIMC and ABI with low, medium or high complexity with the SYNTAX, obtaining 6 cut-off points, of which they were observed with low sensitivity and medium specificity. **Conclusions:** The intima media index and ankle brachial index as predictors of the extent of coronary artery disease, poorly predict the Syntax score classification, with low sensitivity and specificity, although in the different grades they present statistically significant differences. A larger population sample and long-term follow-up are required for greater determination and correlation of the indices for the extent of coronary heart disease.

Keywords: Ankle-brachial index, intima-media index, acute coronary syndrome, Syntax score

INTRODUCCIÓN.

La aterosclerosis es la base fisiopatológica tanto de la enfermedad arterial periférica como de la enfermedad arterial coronaria. Estas afecciones representan unas de las principales razones de mortalidad a nivel global.¹

En México, no se cuentan con datos precisos sobre el impacto económico y de salud asociado. La enfermedad arterial periférica surge como un resultado clínico de la aterosclerosis, caracterizada por el estrechamiento gradual de las arterias en las extremidades inferiores ², al ser medida por el índice tobillo-brazo suele ser un marcador importante de morbilidad y mortalidad cardiovascular y asociarse con la extensión de la enfermedad arterial coronaria; por otro lado, hay evidencia que menciona el aumento en el grosor de la capa íntima-media en la arteria carotídea por un acumulo de cristales de colesterol en el espacio sub íntima y este puede ser medido por índice íntima media. El puntaje TAXUS and Cardiac Surgery (SYNTAX) se emplea como una herramienta utilizada como pronóstico en la estratificación de riesgo a corto y largo plazo en pacientes que se someten a un cateterismo cardíaco para intervención coronaria. Existe evidencia de que el grosor de la íntima-media carotídea, al igual que el índice tobillo-brazo, se relacionan con la puntuación SYNTAX y pueden considerarse como un marcador de riesgo cardiovascular alto; así la correlación de ambos índices puede ser un método muy accesible que puede predecir la extensión de la enfermedad arterial coronaria.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En investigaciones realizadas en México, estudios multicéntricos de los casos de síndrome coronario agudo para establecer la carga total de la enfermedad, que es reflejada en enfermedad arterial periférica y coronaria, uno de los factores de riesgo que se estudiaron, mostraron que las personas mayores a 65 años son los más afectados, sin embargo se ha calculado que hasta 6.2% en México en el lapso de tiempo de 2004 a 2007, se ha encontrado una prevalencia de 69% en los menores de 46 años y un aumento de incidencia en pacientes fumadores versus no fumadores y el sexo con mayor frecuencia fue en hombres, el origen nutricional respecto a un índice de masa corporal mayor a 30 kg/m² ³.

La enfermedad arterial periférica y carotídea pueden ser identificados a través de las mediciones no invasivas del índice tobillo brazo e íntima media, donde se han realizado

diversas investigaciones para valorar la correlación entre ambos y la relación con la extensión de la enfermedad de las arterias coronarias que terminan en un síndrome coronario agudo, y así prevenir futuros eventos cardiovasculares y sus complicaciones; sin embargo no hay suficiente evidencia de los puntos de corte específicos de ambos índices como predictores de la extensión coronaria medidos por el Syntax score.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Qué correlación tiene el índice intima-media carotídeo y el índice tobillo-brazo con la extensión de la enfermedad arterial coronaria medida con la puntuación Sintax score en pacientes con Síndrome Coronario Agudo en el Hospital Miguel Hidalgo?

JUSTIFICACIÓN.

La principal causa de mortalidad a nivel mundial se atribuye a enfermedades cardiovasculares, siendo el infarto agudo al miocardio la causa predominante, afectando a todas las regiones del país. Al establecer los puntos de corte para la índice intima media carotídeo y el índice tobillo-brazo como evaluaciones no invasivas y al correlacionarlos con el puntaje del Syntax score, se busca lograr la identificación temprana de pacientes con factores de riesgo cardiovascular y diagnosticar de manera precoz la enfermedad arterial periférica y coronaria, así como determinar su extensión. El propósito de esta investigación es facilitar intervenciones oportunas y adecuadas, ya que, según las guías, hay evidencia que respalda las recomendaciones sobre el tipo de revascularización en pacientes con enfermedad coronaria, tanto a través de derivación aortocoronaria por injerto como por intervención percutánea. Se espera que este enfoque reduzca la mortalidad estimada, mejore la calidad de vida, disminuya los días de hospitalización, minimice complicaciones y secuelas, y optimice la utilización de los recursos médicos disponibles.

MARCO TEORICO.

La definición de infarto agudo de miocardio (IAM) se establece cuando hay daño al miocardio, manifestado por la elevación de biomarcadores cardiacos, específicamente troponinas, cuyos valores superen el percentil 99 del límite superior, junto con evidencia de necrosis coherente con isquemia miocárdica. Esta definición es esencial para iniciar estrategias de tratamiento inmediatas, especialmente en pacientes con infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST, con el objetivo de llevar a cabo la reperfusión coronaria. Se clasifican como pacientes con infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) aquellos que presentan dolor torácico persistente u otros síntomas equivalentes anginosos que sugieren isquemia, y que además muestran elevación del segmento ST en al menos dos derivaciones contiguas en un electrocardiograma. Por otro lado, si no se observa evidencia de elevación del segmento ST en el electrocardiograma, se consideran pacientes con infarto agudo al miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST).⁴

El IAMCEST afecta principalmente a personas jóvenes que a las que tienen más edad, y más a hombres que a las mujeres. La tasa de mortalidad depende de diferentes factores, pero los principales en la literatura son edad avanzada, la clase funcional de Killip Kimball, el atraso del tratamiento eficaz, la estrategia de tratamiento empleado, los antecedentes personales de IAM, la diabetes tipo 1 o 2, la enfermedad renal crónica, el número de arterias coronarias afectadas, la localización del infarto y la alteración en la movilidad segmentaria miocárdica y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Aunque la enfermedad coronaria también afecta a las mujeres, en una media de 7 a 10 años más tarde que en los hombres, el IAM continúa siendo una de las enfermedades que causa más muertes en las mujeres. Sin embargo, a los hombres menores de 60 años aumenta el riesgo de 3 a 4 veces de presentar un infarto, sin embargo, a los 70 años se ve más afectado el sexo femenino.⁴

La frecuencia de reingresos hospitalarios y la cantidad de defunciones en los 30 días posteriores a un infarto fueron examinadas a través de los registros del Sistema Nacional de Información en Salud (SINAIS). Se identificaron como principales factores de riesgo la edad avanzada, la presencia de un infarto anterior y los retrasos en la perfusión de las arterias coronarias.

El proceso inflamatorio desempeña un papel crucial en el inicio y desarrollo de la enfermedad arterial periférica. Los mediadores inflamatorios implicados en este proceso son similares a aquellos que contribuyen al desarrollo de la enfermedad de las arterias coronarias. Numerosos desencadenantes inflamatorios, entre ellos los factores de riesgo tradicionales, desempeñan un papel que favorece la aterogénesis, al menos en parte, mediante mecanismos inflamatorios.⁵

El tabaquismo y la diabetes mellitus son unos de los predictores más fuertes del desarrollo de EAP, promoviendo el estrés oxidativo que, directa e indirectamente, mejoran las vías inflamatorias. Debido a que la aterosclerosis es una enfermedad sistémica, esta se puede manifestar en un territorio vascular placas ateromatosas, aunque asintomáticas, en otros territorios arteriales.⁶

El índice tobillo-brazo se define como la proporción entre la presión arterial sistólica en el tobillo y la presión arterial sistólica en el brazo. En el ámbito clínico, se emplea para evaluar la permeabilidad del sistema arterial en las extremidades inferiores y para identificar la presencia de enfermedad arterial periférica oclusiva.

La base de esta medición se fundamenta en la relación entre la presión y el flujo sanguíneo en el lecho vascular periférico.⁷ La relación del índice íntimo medial carotídeo se refiere a la proporción de transformaciones que tienen lugar en la pared de la arteria debido a la aterosclerosis, un proceso que se desarrolla gradualmente durante un extenso periodo subclínico.

Este proceso se caracteriza por el deterioro del endotelio y el aumento generalizado del espesor de la íntima de la arteria, el cual es medido de forma no invasiva por un ultrasonido en la región carotídea, midiendo la región que existe entre la íntima y adventicia, un valor >0.90 se asocia a enfermedad cardiovascular y puede predecir la aparición de ictus e IAM.⁸

La puntuación SYNTAX se desarrolló con el objetivo de calificar la anatomía coronaria con respecto al número de lesiones, ubicación, complejidad y condición de esta misma, así como su impacto funcional, es probable que representen un desafío terapéutico mayor y que tengan un pronóstico potencialmente peor en pacientes sometidos a revascularización contemporánea con intervención coronaria percutánea.⁹

Para verificar la validez de una prueba diagnóstica, esta se necesita comparar con otro criterio de referencia con un patrón de oro o *gold standard*, que será utilizada como un criterio verdadero. La manera más simple para analizar una prueba diagnóstica es realizando una tabla en donde se cruzan los posibles resultados, positivo o negativo de la

prueba a evaluar, frente al criterio de referencia del *gold standard*. En esta investigación, se probó nuestra hipótesis con el análisis de una tabla de contingencia para validar una prueba diagnóstica, la cual se señala en el cuadro 1.

Cuadro 1. Tabla de contingencia que señala la generación de celdas para el análisis estadístico de una prueba diagnóstica.

Resultado de la prueba en estudio	Estado respecto a la enfermedad de acuerdo con el estándar de referencia		Total
	Presente	Ausente	
Positivo	a= (enfermos con prueba +) o verdaderos positivos	b= (no enfermos con prueba +) o falsos positivos	(a+b)=total de pacientes con prueba positiva
Negativo	c=(enfermos con prueba -) o falsos negativos	d=(no enfermos con prueba -) o verdaderos negativos	(c+d)=total de pacientes con prueba negativa
Total	(a+c)=total de enfermos	(b+d)=total de no enfermos	(a+b+c+d)=total de pacientes

La sensibilidad se refiere a la capacidad de una prueba para realizar un diagnóstico con resultado positivo, mostrando la proporción de verdaderos positivos en relación con todos los enfermos. Se calcula dividiendo la casilla (a) entre la suma de las casillas (a+c). Por otro lado, la especificidad indica la capacidad de la prueba para diagnosticar a los no enfermos que dan positivo, representando la proporción de verdaderos negativos entre todos los no enfermos. Su cálculo implica dividir los valores de la casilla (d) entre la suma de las casillas (b+d).

El valor predictivo positivo se refiere a la probabilidad de que una persona con resultado positivo realmente esté enferma, y se calcula dividiendo la casilla (a) entre la suma de las casillas (a+b). Por otro lado, el valor predictivo negativo representa la probabilidad de que

una persona con resultado negativo esté sana, y se calcula dividiendo la casilla (d) entre la suma de las casillas (c+d).

El área bajo la curva ROC (Receiver Operating Characteristic) es un parámetro para evaluar la capacidad de una prueba diagnóstica para producir resultados continuos. Si su valor está entre > 0.5 y 0.7, la exactitud es baja; > 0.7 y 0.9 indica una exactitud regular-alta, y > 0.9 representa una exactitud alta.

La razón de verosimilitud (likelihood ratio) es la relación entre la probabilidad de observar un resultado en personas enfermas versus la probabilidad de que ocurra ese resultado en personas sanas. Se puede estimar mediante la fórmula:

LR += Tasa de verdaderos positivos ÷ Tasa de falsos positivos = Sensibilidad ÷ 1 - Especificidad

LR - = Tasa de falsos negativos ÷ Tasa de verdaderos negativos = 1- Sensibilidad ÷ Especificidad.

El impacto de los valores de la razón de verosimilitud positiva y negativa se observa en el cuadro 2. Es importante destacar que una LR positiva mayor a 10 y una LR negativa menor a 0.1 indican un cambio significativo en la probabilidad previa al test, lo cual determina con certeza un cambio en la conducta clínica.

Cuadro 2. Rangos de valores de razón de verosimilitud y su impacto en utilidad clínica.		
LR +	LR -	Utilidad
>10	<0.1	Altamente relevante
>5-10	0.1-0.2	Buena
02-may	> 0.2 - 0.5	Regular
<2	> 0.5	Mala

La prevalencia de la enfermedad es la proporción de enfermos catalogados por la prueba de referencia, entre todos los enfermos del estudio. Se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Prevalencia} = a+c \div a+b+c+d$$

La probabilidad de que la prueba arroje resultados correctos se conoce como exactitud de la prueba. Se obtiene de la siguiente manera:

$$\text{Exactitud} = \frac{V}{p} = \frac{V + F}{n} = \frac{+V}{+V} = \frac{n}{n + F}$$

En este estudio realizado por Criqui et al, examinaron la relación entre el índice tobillo-brazo y la mortalidad a lo largo de 10 años en pacientes con enfermedad arterial periférica, se reclutó a pacientes con y sin enfermedad arterial periférica realizando mediciones del índice tobillo-brazo y se observó que un valor bajo del índice tenía relación con mayor riesgo en la morbimortalidad en los pacientes con enfermedad arterial periférica y enfermedad arterial coronaria.¹⁰

En 2012, McDermott y sus colegas realizaron un estudio que incluyó a 6,300 participantes del Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA). Utilizaron mediciones del índice tobillo-brazo y pruebas de imagen para identificar la enfermedad arterial coronaria subclínica. Los resultados revelaron que un índice tobillo-brazo anormal (igual o menor a 0.90) tenía una sensibilidad del 52% y una especificidad del 99% para detectar la enfermedad arterial coronaria subclínica. Además, Lorenz y colaboradores llevaron a cabo un metaanálisis para examinar la relación entre el índice íntima-media carotídeo y los eventos cardiovasculares en pacientes con enfermedad arterial periférica y coronaria. Descubrieron que un mayor espesor de la íntima-media carotídea se asociaba significativamente con un mayor riesgo de eventos cardiovasculares, como enfermedad arterial periférica y coronaria. Concluyeron que el espesor de la íntima-media carotídea podría servir como un indicador pronóstico para identificar tempranamente a pacientes en riesgo de sufrir eventos cardiovasculares.¹¹

En 2019, Zuo y sus colegas llevaron a cabo un estudio titulado "Correlation of carotid intima-media thickness and ankle-brachial index with the extent of coronary artery disease measured by SYNTAX score in patients with acute coronary syndrome". El propósito principal de esta investigación fue explorar la relación entre el grosor de la íntima-media carotídea (IMT) y el índice tobillo-brazo (ABI) con la extensión de la enfermedad arterial coronaria, evaluada a través del Syntax Score, en pacientes diagnosticados con síndrome coronario agudo. Se realizaron mediciones de ambos índices, y se evaluó la gravedad de la enfermedad arterial coronaria utilizando el Syntax Score. Los resultados revelaron una correlación significativa entre un índice tobillo-brazo bajo y un mayor grosor de íntima-media, asociándose con un puntaje Syntax Score más elevado. Estos hallazgos respaldan la utilidad de estas mediciones como indicadores no invasivos para evaluar la gravedad de la enfermedad arterial coronaria en este grupo específico de pacientes.¹²

Den Ruijter et al., realizaron un metaanálisis en 2012 con el objetivo de evaluar la utilidad del grosor de la íntima-media de la arteria carótida común para predecir riesgo

cardiovascular. Se examinaron más de 59,000 participantes, para evaluar la relación entre el grosor de la íntima-media y ataque cardiaco, accidente cerebrovascular y muerte. Los resultados demostraron que a mayor grosor de la íntima media es un marcador de riesgo para desarrollar eventos cardiovasculares.¹³

El estudio SYNTAX trial en 2009 comparo dos grupos de individuos con enfermedad del tronco principal izquierdo, el primer grupo con revascularización percutánea con angioplastia y colocación de stent recubierto de sirolimus y el segundo grupo revascularización quirúrgica, y los resultados mostraron que en relación a eventos cardiovasculares mayores como muerte, infarto al miocardio o accidente cerebrovascular no hubo diferencias significativas en ambos grupos a los 12 meses, sin embargo a los 5 años el grupo de revascularización quirúrgica tuvo menos eventos que la percutánea.¹⁴

De acuerdo con las guías de revascularización cardiaca del año 2018, se indica lo siguiente: en el caso de enfermedad del tronco común izquierdo con una puntuación Syntax baja (0-22 puntos), la recomendación para revascularización percutánea y quirúrgica es de grado IA. En el caso de una puntuación intermedia (23-32 puntos), la recomendación para revascularización quirúrgica es de grado IA, mientras que la revascularización percutánea es de grado IIa. En el caso de una puntuación alta (> 33 puntos), la recomendación para revascularización quirúrgica es de grado Ia, y la revascularización percutánea está contraindicada.¹⁵

El problema de salud pública relacionado con la enfermedad vascular cerebral, la cardiopatía coronaria y la aterosclerosis en general comenzó a emerger después de la Segunda Guerra Mundial, manifestándose principalmente en países en desarrollo en sus etapas iniciales.¹⁶ Desde entonces, se ha observado una similitud en el fenómeno en diversas partes del mundo, reconociéndolo como una consecuencia de las circunstancias establecidas en esa época. Este fenómeno se vincula con la transición epidemiológica y demográfica, los avances en ciencia y tecnología, así como los cambios promovidos en el estilo de vida y la posibilidad de una vida más prolongada.

La enfermedad isquémica del corazón y las enfermedades cerebrovasculares representaron más del 85% de todas las enfermedades cardiovasculares en el año 2015, resultando en 15.2 millones de fallecimientos en ese periodo. En América Latina y el Caribe, las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de defunciones asociadas a enfermedades crónicas no transmisibles, con aproximadamente 726 mil muertes anuales. En México, estas enfermedades han sido la principal causa de muerte desde 1995, y más

del 60% de la población adulta del país presenta al menos un factor de riesgo para enfermedad cardiovascular, como tabaquismo, sobrepeso y obesidad, hipertensión, diabetes o dislipidemia. Se anticipa un aumento en la mortalidad por estas causas debido al incremento en la expectativa de vida de la población.¹⁷

OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

Determinar si el índice tobillo-brazo e índice intima media predicen la extensión de la enfermedad coronaria medida por el Syntax score en pacientes con síndrome coronario agudo en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

-) Determinar las características sociodemográficas de la muestra en estudio.
-) Determinar mediante baumanómetro de mercurio y equipo Doppler vascular la presión arterial sistólica más baja de las extremidades inferiores entre la presión arterial sistólica más alta de las extremidades superiores.
-) Determinar con un transductor de alta frecuencia (ultrasonido) en el cuello del paciente la relación del grosor de la íntima de ambas carótidas, y seleccionar el índice más alto.
-) Determinar la puntuación del Syntax score.

HIPOTESIS.

La medición del índice tobillo-brazo e índice intima-media carotideo es un método que predice la extensión de la enfermedad arterial coronaria en pacientes con síndrome coronario agudo corroborado por intervención invasiva y clasificado por el Sintax score.

HIPOTESIS NULA.

La medición del índice tobillo-brazo e índice intima-media carotideo no es un método que predice la extensión de la enfermedad arterial coronaria en pacientes con síndrome coronario agudo corroborado por intervención invasiva y clasificado por el Sintax score.

METODOLOGÍA.

DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO.

Estudio observacional, descriptivo, transversal

POBLACIÓN DE REFERENCIA Y DE UNIVERSO DE ESTUDIO.

Todos los pacientes que ingresen al Centenario Hospital Miguel Hidalgo, Hospital Mac Norte, Hospital Cardiológica de Aguascalientes y Hospital Star Medica de Aguascalientes, con diagnóstico de síndrome coronario agudo, que sean sometidos a intervención coronaria percutánea como estrategia de revascularización inicial durante el periodo de junio a octubre 2023.

Para recabar a los pacientes, se hizo una red telefónica, donde participaban los cardiólogos intervencionistas, dando aviso de pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, previo consentimiento informado, se realizaron los índices tobillo-brazo e índice intima-media, y se realizó intervención coronaria percutánea.

TAMAÑO DE MUESTRA.

105 pacientes.

DISEÑO DE MUESTRA Y PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO.

Para el tamaño de la muestra se calculó mediante el software Epidat R versión 4.2, utilizando como parámetros de cálculo un coeficiente de correlación a detectar de 0.3, error alfa de 5%, con un nivel de confianza de 95% bilateral y a una potencia de la prueba del 80% más un 20% considerando las pérdidas.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

Pacientes masculinos y femeninos mayores de 18 años, diagnóstico de infarto agudo al miocardio con y sin elevación del segmento ST que se sometan a intervención coronaria percutánea y aceptar participar en el estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

No aceptar participar en el protocolo, defunción durante la hospitalización, hemodinámicamente inestables o no lograr medir el índice brazo- tobillo e índice intimo-media.

INTERVENCIÓN O MANIOBRA.

Con previo consentimiento informado y la aprobación del comité de ética del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, se reclutarán todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión. Se llevará a cabo el protocolo, que implica la medición del índice brazo-tobillo de las arterias tibiales posterior y anterior de ambas piernas, así como de la arteria braquial de ambos brazos, mediante un pletismógrafo de volumen. Además, se medirá el índice intima-media a través de ultrasonido con un transductor lineal de 7,5 MHz. Los pacientes se posicionarán en decúbito supino con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás, exponiendo un área desde la clavícula hasta el ángulo de la mandíbula. Se ubicará la arteria carótida y su bifurcación mediante un escaneo transversal, seguido de la rotación de la sonda a 90° para obtener imágenes longitudinales de las paredes de la arteria coronaria. La medición del índice se realizará 1 cm por debajo de la bifurcación, tomando el valor más bajo de la íntima media de la arteria carótida izquierda y derecha para el estudio.

La puntuación SYNTAX será medida por cardiólogos especialistas en hemodinamia que desconozcan los resultados de las mediciones del índice brazo tobillo e índice intimo media, usando el algoritmo disponible en el sitio web de SYNTAX, observando las películas angiográficas justo antes de la implantación del stent para marcar la lesión culpable.

MATERIAL NECESARIO.

- J Camilla de examen.
- J Gel conductor.
- J Manguitos de compresión.
- J Esfigmomanómetro de mercurio o digital.
- J Dispositivo Doppler (ver figura 1).
- J Transductores de 4 y 8 MHz
- J Calculadora

INDICE BRAZO- TOBILLO.

1. Saludar, presentarse e identificarse con el paciente.
2. Informar al paciente y/o cuidador principal sobre el procedimiento que se va a realizar, con lenguaje materno, resolviendo dudas y preguntas.
3. Solicitar consentimiento informado.
4. Realizar higiene de manos con jabón antiséptico o solución hidroalcohólica y posterior colocación de guantes.
5. El paciente debe mantenerse en reposo, en decúbito supino sobre la camilla con ambos brazos y ambas piernas apoyados en su totalidad sobre la camilla, durante 10 minutos previo al inicio del procedimiento.
6. Colocar en brazo derecho el manguito de esfigomanómetro, el cual debe de cubrir al menos 40% de la circunferencia de la extremidad y estar 2-3 cm por arriba de la flexión del codo.
7. Mediante palpación con 2 dedos, se debe localizar la arteria braquial, colocar gel conductor sobre la piel. encender el equipo Doppler y colocar la sonda con la muesca con un ángulo de 45-60° respecto la superficie de la piel, con desplazamiento de sonda hasta ubicar el trayecto arterial, donde se escuchará el sonido de tipo pulsátil.
8. Insuflar el manguito 20 mmHg por encima de valor de la presión arterial sistólica, donde se va a percibir la ausencia de sonido pulsátil (latido),
9. Posterior desinsuflar el manguito 2 mm Hg por segundo, al momento de aparecer sonido pulsátil (latido) se debe registrar la presión arterial sistólica.
10. Repetir procedimiento en brazo izquierdo.
11. Tomar el valor de referencia más alto de presión arterial sistólica entre el brazo izquierdo y derecho.
12. Colocar el brazalete del baumanómetro por encima de los maléolos del tobillo derecho, cubriendo con el 40% de la extremidad. palpar con dos dedos el pulso de la arterial dorsal pedía que se encuentra en la cara dorsal del pie, entre los tendones extensores de 1° y 2° dedo, aplica gel conductor sobre superficie de la piel, colocar sonda de Doppler hasta ubicar trayecto arterial donde se escuchará sonido pulsátil (latido).
13. Insuflar el manguito 20 mm/hg por arriba del valor de la presión sistólica arterial, donde se va a percibir la ausencia de sonido pulsátil (latido).
14. Posterior desinsuflar el manguito 2 mm/hg por segundo, al momento de aparecer sonido pulsátil (latido) se debe registrar la presión arterial sistólica.

15. Palpar con 2 dedos el pulso de la arteria tibial posterior, ubicada en la zona posterior del maléolo interno, aplicar gel conductor sobre superficie de la piel, colocar sonda de Doppler hasta ubicar trayecto arterial donde se escuchará sonido pulsátil (latido).
16. Insuflar el manguito 20 mm/hg por arriba del valor de la presión sistólica arterial, donde se va a percibir la ausencia de sonido pulsátil (latido).
17. Posterior desinsuflar el manguito 2 mm/hg por segundo, al momento de aparecer sonido pulsátil (latido) se debe registrar la presión arterial sistólica.
18. Repetir procedimiento en arteria dorsal y tibial posterior de tobillo izquierdo.
19. Tomar el valor de referencia más alto de presión arterial sistólica entre el tobillo izquierdo y derecho.
20. Limpiar el gel conductor del paciente y de la sonda Doppler.
21. El índice tobillo-brazo se calcula dividiendo la presión sistólica arterial máxima en el tobillo entre la presión sistólica arterial más baja.
22. Registrar el procedimiento y resultados.



Imagen 1. Posición en decubito supino para iniciar la medición del índice tobillo-brazo.

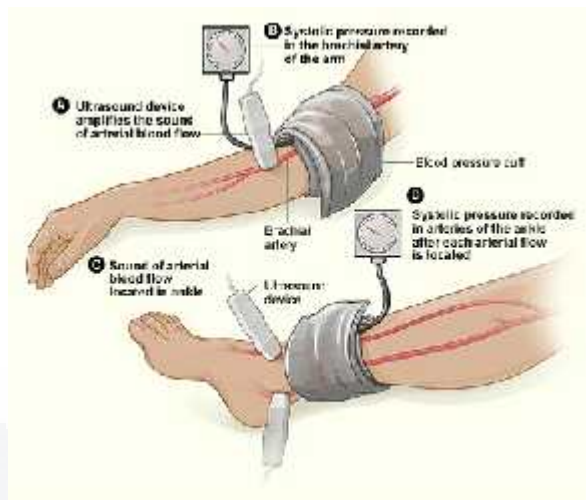


Imagen 2. Colocación de manguito de esfigmomanómetro en brazo y tobillo.



Imagen 3. Determinación de la presión sistólica en la arterial braquial



V. Determinación de la presión sistólica de la arteria tibial posterior

Imagen 4. Determinacion de la presion sitolica de la arteria tibial posterior.



V. Determinacion de la presión sistólica de la arteria dorsal del pie

Imagen 5. Determinacion de la presión sistolica de la arteria dorsal del pie.

INDICE INTIMA- MEDIA.

1. El paciente debe estar acostado en decúbito supino con la cabeza ligeramente elevada.
2. Se coloca un transductor de alta frecuencia en el cuello del paciente, en la región de la arteria carótida común.
3. Se realiza una exploración longitudinal y se localiza la arteria carótida.
4. Se ajustan los parámetros del ecógrafo para poder obtener imágenes de alta resolución de la pared arterial.
5. Se mide la distancia entre el borde luminal (la superficie interna de la íntima) y el borde de la adventicia (la superficie externa de la media) en un tramo recto de la arteria que esté libre de placas de ateroma o calcificaciones.
6. Se realizan varias mediciones en diferentes puntos de la arteria y se calcula la media.
7. Se repite la medición en la arteria carótida contralateral y se calcula la media de ambas mediciones.
8. Se compara el resultado con los valores de referencia existentes para la edad y el sexo del paciente.

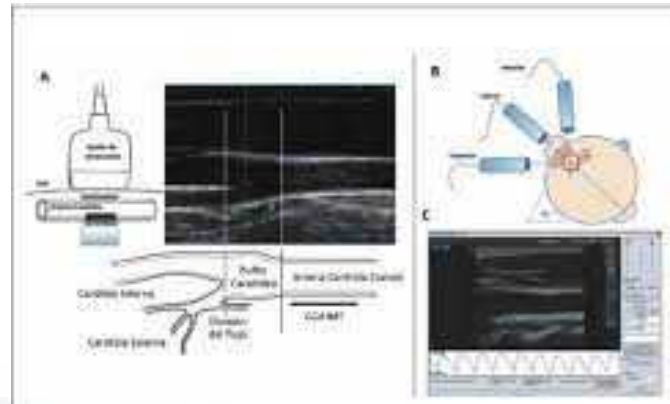


Imagen 6. Definición y medición de borde desde la intima a la adventicia.

SYNTAX SCORE.

Es un sistema de clasificación mediante el uso de una calculadora digital se emplea para evaluar la complejidad de lesiones coronarias, el número de vasos afectados, su ubicación y el pronóstico en intervenciones coronarias percutáneas en pacientes que experimentan un síndrome coronario agudo.

Se clasifica Puntaje bajo (de 0 a 22), Intermedio (de 23 a 32) Alto (>= a 33 puntos)

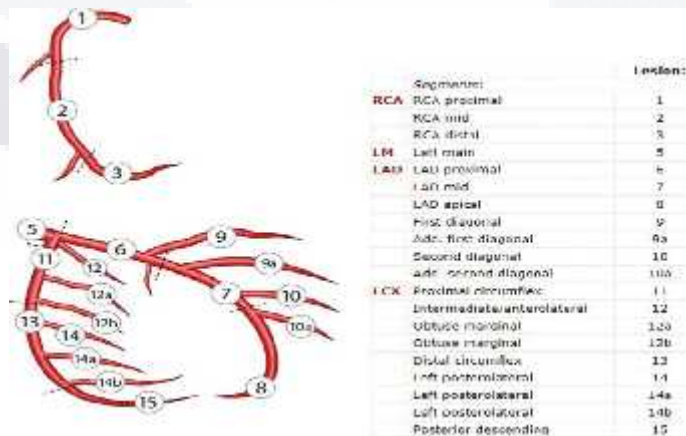


Imagen 7. Calcula digital para describir cada lesión encontrada en arteria coronaria.

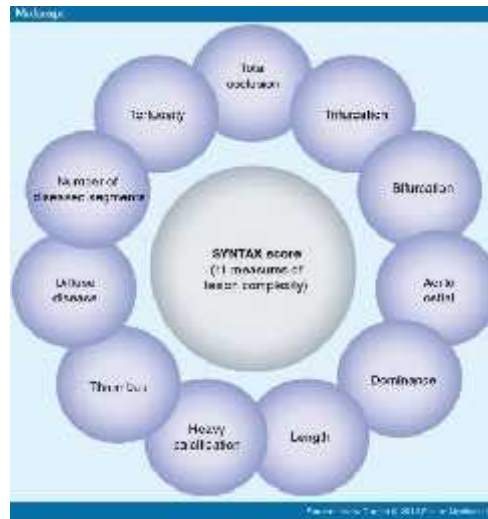


Imagen 8. Items de la clasificación del Syntax score.

La Guía del Grupo de Trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología y la Asociación Europea de Cirugía Cardiorádica del año 2018 proporciona recomendaciones específicas sobre la revascularización miocárdica en función de la extensión de la enfermedad coronaria.

Recomendaciones según la extensión de la DC	CABG		ICP	
	Clase ^a	Nivel ^b	Clase ^a	Nivel ^b
EC de 1 vaso				
Sin estenosis en ADA izquierda proximal	III	C	I	C
Con estenosis en ADA izquierda proximal ^{10,11,12,13,14}	I	A	I	A
EC de 2 vasos				
Sin estenosis en ADA izquierda proximal	III	C	I	C
Con estenosis en ADA izquierda proximal ^{15,16,17}	I	B	I	C
EC en el tronco común izquierdo				
Enfermedad en tronco común izquierdo con una puntuación SYNTAX baja (0-22) ^{18,19,20,21,22,23,24}	I	A	I	A
Enfermedad en tronco común izquierdo con una puntuación SYNTAX intermedia (23-32) ^{25,26,27,28,29,30}	I	A	IIa	A
Enfermedad en tronco común izquierdo con una puntuación SYNTAX alta (≥ 33) ^{31,32,33,34,35,36,37}	I	A	III	B
EC de 3 vasos sin diabetes mellitus				
Enfermedad de 3 vasos con una puntuación SYNTAX baja (1-22) ^{38,39,40,41,42,43,44}	I	A	I	A
Enfermedad de 3 vasos con una puntuación SYNTAX intermedia o alta (≥ 23) ^{45,46,47,48,49,50,51,52}	I	A	III	A
EC de 3 vasos con diabetes mellitus				
Enfermedad de 3 vasos con una puntuación SYNTAX baja (0-22) ^{53,54,55,56,57,58,59}	I	A	IIb	A
Enfermedad de 3 vasos con una puntuación SYNTAX intermedia o alta (≥ 23) ^{60,61,62,63,64,65,66}	I	A	III	A

Imagen 9. Recomendaciones según la extensión de la enfermedad coronaria.

CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Según el código de Nuremberg, el informe de Belmont y la declaración Helsinki, establecieron los lineamientos de investigación en seres humanos, así como el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS en el año 2017 y de acuerdo al artículo 17 de estos lineamientos, este estudio está catalogado como mínimo riesgo, pues mencionan que son estudios prospectivos con procedimientos sencillos en exámenes físicos y psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

VARIABLES DEPENDIENTES

Variabl e	Concepto	Operacionalizació n	Tipo de variable	Escala de medición	ítem	Unidad de medida
índice brazo tobillo	Es el cociente de las dos mediciones entre la presión arterial medida en el tobillo con la presión arterial medida en el brazo	Resultado de la relación de la presión arterial sistólica entre el brazo y el tobillo, medida con esfigmomanómetro	Categóric a	Nominal dicotómic a	Sin obstrucción (1,0 a 1,4). Obstrucción límite (0,91 a 0,99). Enfermedad arterial periférica (< = 0,90)	Sin obstrucción (1) obstrucción límite (2) Enfermedad arterial periférica (3)
índice intima carótida	Es el cociente de las dos mediciones entre la íntima y la carótida izquierda y derecha.	Resultado de la relación de la medición ecocardiográfica del grosor de la íntima y la arteria carótida izquierda y derecha.	Categóric a	Ordinal	Sin obstrucción <0.89mm Con obstrucción >= 0.90 mm	Sin obstrucción (1) Con obstrucción (2)
Syntax Score	Sistema de clasificación que evalúa la complejidad	Puntaje que califica la anatomía coronaria con respecto al	Categóric a	Ordinal	Puntuación baja (0 a 22 puntos)	Baja (1) Media (2) Alta (3)

	y el pronóstico de los pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea	número de lesiones y su impacto funcional, ubicación y complejidad			Puntuación media 23 a 32 puntos) Puntuación alta (33 puntos).	
--	--------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	--	--	-------------------------------------------------------------------	--

VARIABLES INDEPENDIENTES.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición
Edad	Tiempo que ha vivido la persona.	Número de años cumplidos al momento del estudio.	Años cumplidos.	Cuantitativa discreta
Genero	Condición de un organismo que distingue entre masculino y femenino	Femenino: género gramatical; propio de la mujer. Masculino: género gramatical, propio del hombre.	Masculino Femenino	Cualitativa nominal
IMC	Indicador simple de la relación entre el peso y la talla	Se calcula dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la altura en metros (kg/m ²)	IMC < 18.5 = Bajo peso IMC 18.5-24.9 = Peso normal IMC 25.0-29.9 = Sobrepeso IMC >30.0 = Obesidad IMC >30.0 - 34.9 = Obesidad (grado 1)	Nominal categórico

			IMC >35.0 - 39.9 = Obesidad (grado 2) IMC >40.0 = Obesidad (grado 3)	
Hipertensión arterial	Elevación de la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes arteriales	Elevación de la tensión arterial mayor 140/90 mmhg en dos tomas en separación de 15 minutos o tomar algún antihipertensivo.	Si/No	Categórica nominal
Diabetes	Enfermedad metabólica crónica caracterizada por hiperglucemia.	Glucosa mayor de 126 mg/dl en ayuno o hemoglobina glicosilada >6.5%, o glucosa al azar mayor de 200 mg/dl o tomar algún hipoglucemiante o inyectarse insulina.	Si/ No	Categórica nominal

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Cronograma de actividades								
Actividad	Marzo 2023	Abril 2023	Mayo 2023	Junio 2023	Julio 2023	Agosto 2023	Septiembre 2023	Octubre 2023
Presentación de protocolo	X							
Reclutamiento de pacientes						X	X	
Análisis de resultados							X	
Publicación y difusión de resultados								X

ANALISIS ESTADISTICO.

Para llevar a cabo el análisis estadístico, se empleó el programa MedCalc® en su versión 22.007. Se llevó a cabo un análisis exploratorio de los datos, incluyendo tanto descripciones como representaciones gráficas, con el fin de calcular las medidas de tendencia central y dispersión. Además, se evaluaron los supuestos necesarios para la aplicación de pruebas inferenciales, ya sean paramétricas o no paramétricas.

PATROCINIO

No se contó con patrocinio.

RESULTADOS.

Se reclutó a un total de 105 personas mayores de 18 años, a quienes se le realizó el diagnóstico de síndrome coronario agudo (con y sin elevación del segmento ST) en quienes se conoció anatomía coronaria mediante angiografía coronaria invasiva, de los cuales a 4 personas no se realizó determinación de una de las dos mediciones (índice brazo tobillo o índice media – carótida), y 2 personas presentaron defunción durante hospitalización (Figura 1).

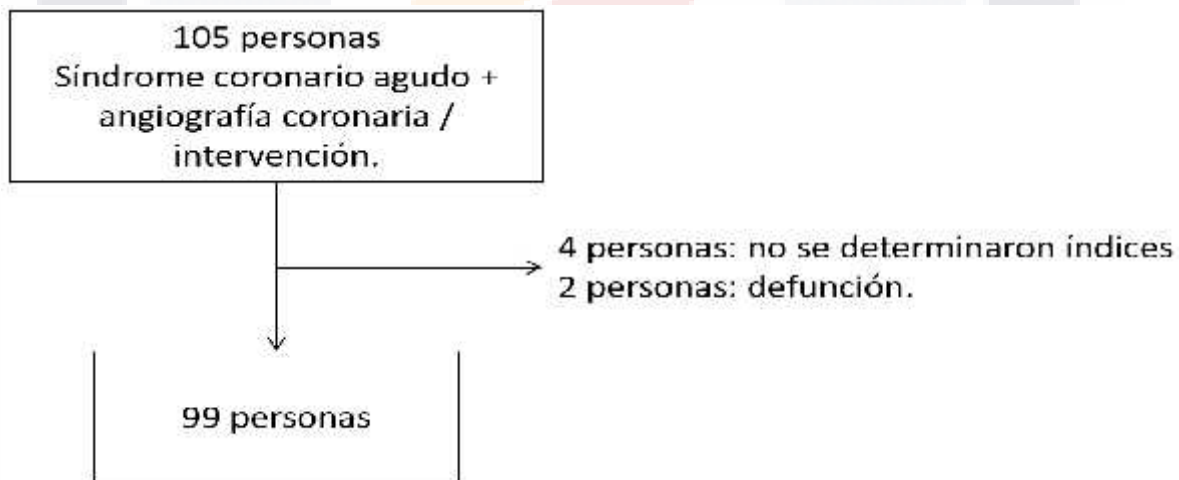


Figura 1. Algoritmo de criterios de selección de pacientes a protocolo de estudio.

Se dividió a la muestra en dos diferentes grupos, uno de acuerdo con el índice tobillo-brazo y otro de acuerdo con el índice íntima carotídeo. Para el grupo donde se determinó el índice tobillo-brazo utilizando el punto de cohorte de enfermedad arterial periférica como un puntaje menor o igual a 0.9, se obtuvo dos grupos, uno con enfermedad de 21 y otro sin

enfermedad de 78 personas. En relación con las características clínicas basales en cuanto al género se obtuvo resultados homogéneos en ambos grupos, en el grupo de mujeres 24% con EAP y 31% de mujeres sin EAP, en el grupo de hombres, el 76% con EAP y 69% sin EAP de hombres, respectivamente ($p = 0.7849$) (figura 2), también en lo que respecta la edad, se documenta proporciones no normales, con medianas de 64 años para el grupo con EAP y 60.5 años para el grupo sin EAP respectivamente ($p=0.2034$) (figura 3). El índice de masa corporal de igual forma sin presentar diferencias estadísticamente significativas, con 28.75 ± 1.84 para EAP y 27.8 ± 2.56 kg/m² sin EAP ($p = 0.0876$). En cuanto a comorbilidades, las proporciones de diabetes mellitus e hipertensión fueron homogéneas en ambos grupos. Se determinó la presencia de obstrucción arterial significativa de acuerdo al índice íntima media (≥ 0.9) documentándose que para el grupo con enfermedad 76% (16 personas) presentaron índice patológico y para el grupo sin enfermedad el 20.5% (16 personas) presentó índice patológico, siendo estos resultados significativamente diferentes ($p = 0.0000$, Chi cuadrada); también determinando la media y desviación estándar encontramos resultados diferentes con un índice íntima media del grupo con enfermedad arterial periférica con brazo tobillo de 0.89 ± 0.04 y el grupo sin enfermedad de 0.84 ± 0.05 ($p = 0.0000$, t de student) (tabla 1).

Tabla 1. Características clínicas y resultado de acuerdo con enfermedad arterial periférica definido por índice brazo / tobillo

	Total n = 99	Índice brazo/tobillo 0.9 n = 21	Índice brazo/tobillo > 0.9 n = 78	p
Género				
Femenino	29 (29%)	5 (24%)	24 (31%)	0.7849
Masculino	70 (71%)	16 (76%)	54 (69%)	
Edad, años	62 (52 – 69)	64 (55 – 75.75)	60.5 (57.7 – 69)	0.2034
Índice de masa corporal, kg/m ²	28.0 ± 2.4	28.75 ± 1.84	27.8 ± 2.56	0.0876
Comorbilidades				
Hipertensión	61 (61%)	14 (66%)	47 (60%)	0.6769
Diabetes	56 (56%)	11 (52%)	45 (57%)	0.851

Índices				
Brazo/tobillo	1.02 ± 0.15	0.88 ± 0.009	1.05 ± 0.15	0.0000*
Intima/carótida				
Obstrucción	32 (32%)	16 (76%)	16 (20%)	0.0000*
Medido	0.85 ± 0.05	0.89 ± 0.04	0.84 ± 0.05	0.0000*
Puntaje SYNTAX	24 (20 – 28)	28 (23.5 – 33.2)	24 (20 – 27)	0.005
Complejidad				
Baja (< 22)	34 (34%)	3 (14%)	31 (38%)	0.0546
Media (22 – 32)	53 (54%)	11 (52%)	42 (54%)	1
Alta (> 33)	12 (12%)	7 (34%)	5 (8%)	0.0028**

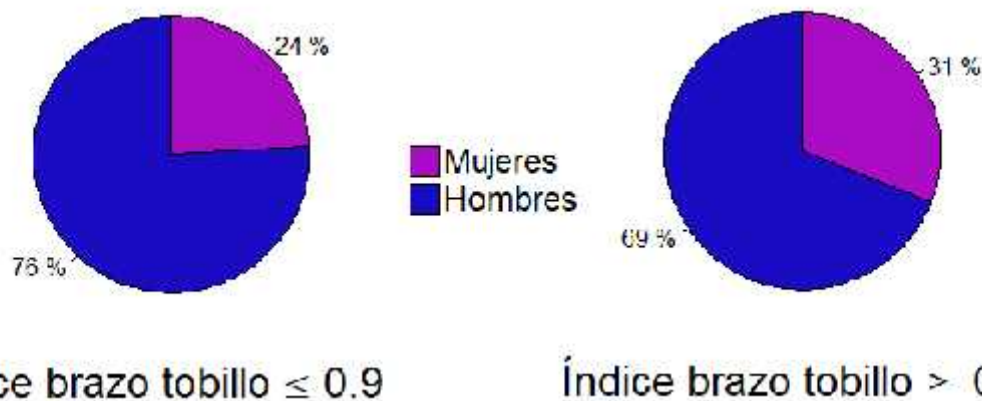


Figura 2. Porcentaje de hombres y mujeres con enfermedad arterial periférica determinado por índice brazo tobillo

Al analizar los diferentes puntajes de SYNTAX determinados en la angiografía coronaria invasiva, se observa que se trata de datos no normales, obteniendo una mediana de 28 puntos (23.5 – 33.25) para el grupo con EAP por índice tobillo-brazo contra 24 puntos (20 – 27) para el grupo sin EAP a determinado por índice tobillo-brazo, que para una prueba U de ManWhitney nos dio diferencia significativa con una mayor complejidad para el grupo con enfermedad arterial periférica (p = 0.005). Analizando por categorías de acuerdo con la complejidad de la anatomía coronaria, se observa que la diferencia significativa es observada en la complejidad alta, para puntajes de SYNTAX mayores a 33 puntos con 7 (34%) de casos en grupo con enfermedad contra 5 (8%) de casos en grupo sin enfermedad (p = 0.0028, Chi cuadrada) (tabla 1, figura 4).

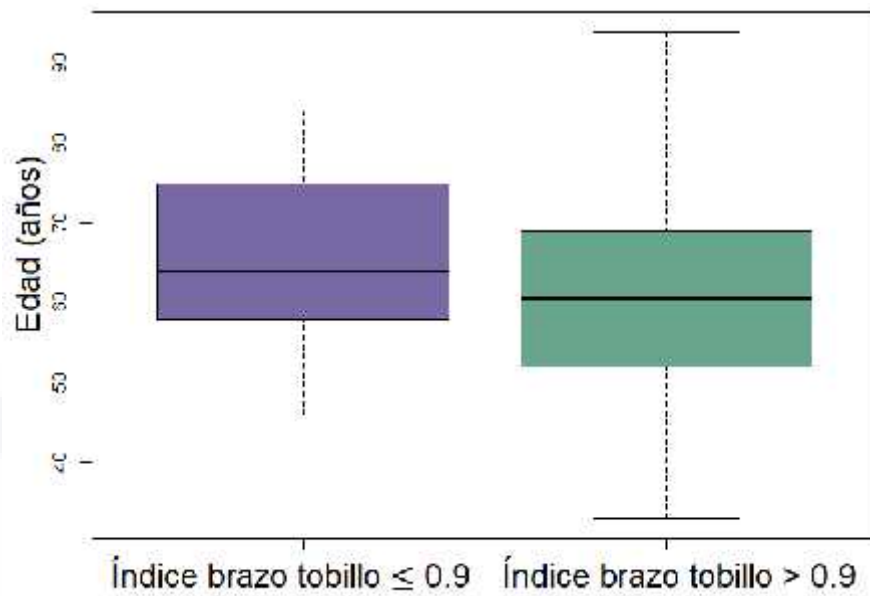


Figura 3. Media y error medio determinado de las edades de personas con y sin enfermedad arterial periférica determinado por índice brazo tobillo.

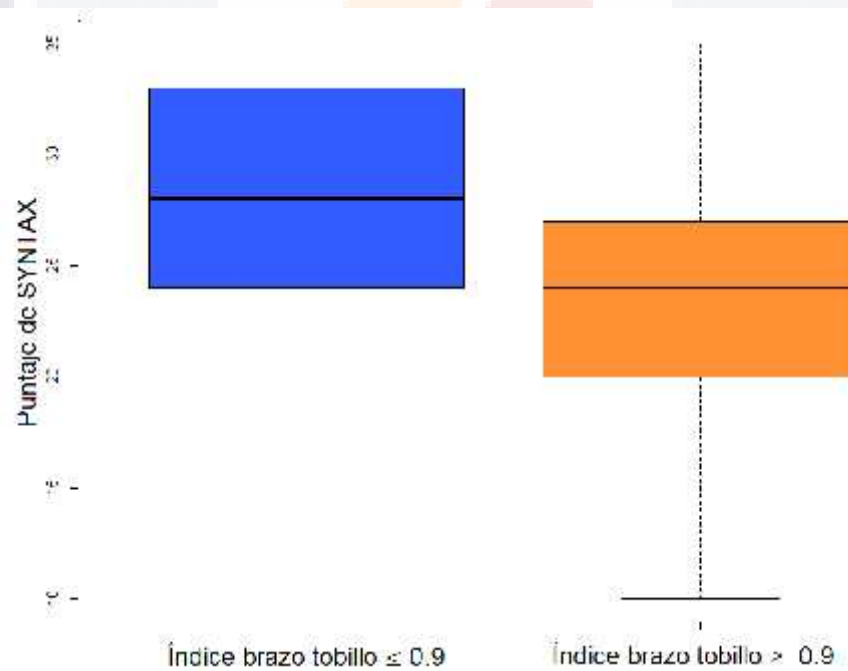


Figura 4. Gráficas de cajas y bigotes para los puntajes de SYNTAX en enfermedad arterial periférica para ambos grupos determinada por índice brazo – tobillo.

Determinando la presencia de enfermedad arterial periférica con el índice íntima media (≥ 0.9), se determinó enfermedad arterial periférica por este medio en 32 personas (32%) y la ausencia de la enfermedad en 67 personas (68%), donde las características clínicas basales tanto de género, edad, índice de masa corporal y la proporción de comorbiliades con resultados homogéneos en ambos grupos. De igual forma, la determinación de puntaje SYNTAX para ambos grupos muestra en forma significativa un puntaje mayor en el grupo con enfermedad arterial periférica determinada por índice íntima media, con una mediana de SYNTAX de 26.5 (24 – 32.7) contra 24 (19 – 27) respectivamente ($p = 0.0007$, U de MannWhitney) y analizando la complejidad de las lesiones encontramos diferencias significativas tanto en una mayor proporción de baja complejidad (< 22 puntos) en el grupo sin enfermedad 29 (43%) contra 5 (16%) del grupo con enfermedad ($p = 0.0129$, Chi cuadrada) y también diferencia significativa con mayor proporción en el grupo de alta complejidad en el grupo con enfermedad con 8 (25%) contra 4 casos (3%) ($p = 0.0171$, Chi cuadrada) (figura 5, tabla 2).

Tabla 2. Características clínicas y resultado de acuerdo con enfermedad arterial periférica definido por índice media / íntima carotídea

	Total n = 99	Índice íntima carotídea ≥ 0.9 n = 32	Índice íntima carotídea < 0.9 n = 67	p
Género				
Femenino	29 (29%)	7 (32%)	22 (33%)	0.3763
Masculino	70 (71%)	25 (78%)	45 (67%)	
Edad, años	62 (52 – 69)	59 (52 – 68)	63 (52 – 70)	0.4209
Índice de masa corporal, kg/m ²	28.0 \pm 2.4	28.0 \pm 2.2	28.0 \pm 2.56	0.8537
Comorbilidades				
Hipertensión	61 (61%)	20 (62%)	41 (61%)	1
Diabetes	56 (56%)	16 (50%)	40 (60%)	0.4876
Puntaje SYNTAX	24 (20 – 28)	26.5 (24 – 32.7)	24 (19 – 27)	0.0007*
Complejidad				
Baja (< 22)	34 (34%)	5 (16%)	29 (43%)	0.0129*

Media (22 – 32)	53 (54%)	19 (59%)	51 (54%)	0.1399
Alta (> 32)	12 (12%)	8 (25%)	4 (3%)	0.0171*

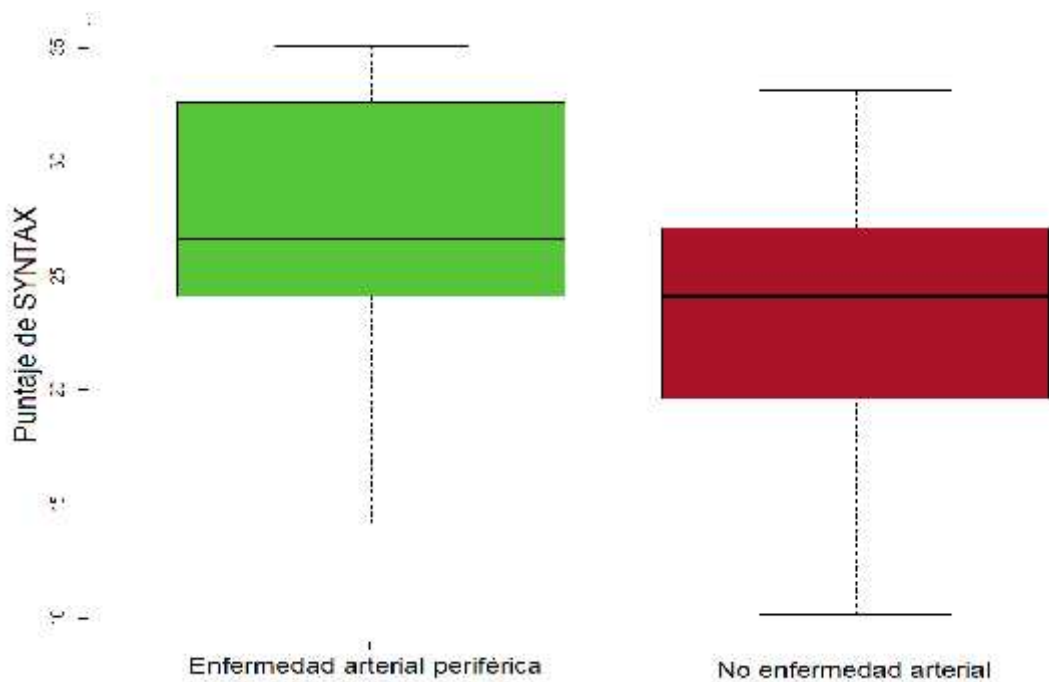


Figura 5. Gráficas de cajas y bigotes para los puntajes de SYNTAX en enfermedad arterial periférica para ambos grupos determinada por índice intima carotídea.

Dependiendo de la forma de determinación de la enfermedad arterial periférica, se documentó una prevalencia de enfermedad arterial coronaria por índice tobillo brazo de 21%, mientras que realizar el diagnóstico con el índice íntimo media carotídea de 32%; con un puntaje SYNTAX y complejidad de la enfermedad si el diagnóstico se realizaba con el índice tobillo brazo.

Con base a las diferencias encontradas en cuanto a los grupos con y sin enfermedad arterial periférica y los diferentes puntajes de SINTAX obtenidos entre ambos grupos, siguiendo la premisa que a mayor enfermedad arterial periférica habría mayor enfermedad arterial coronaria (determinada con el puntaje SYNTAX), se realizó una tabla de dispesión de los diferentes índices brazo tobillo y su relación con los diferentes SYNTAX con los que nos da una correlación negativa media (Rho de Spearman - 0.3768) $p=0.0001$ IC 95% para rho de -0.534 a -0.194(figura 6); tambien se realizó la dispesión de los diferentes índices íntima

media carotídea y su relación con los diferentes puntajes de SYNTAX con lo que se obtiene un valor de Rho de Speaman de 0.3657 con $p=0.0002$ IC 95% para rho 0.181-0.525, con lo que se obtiene una correlación positiva media de igual forma (figura 7), concluyendo dicha relación, a mayor puntaje patológico, mayores puntajes de SYNTAX.

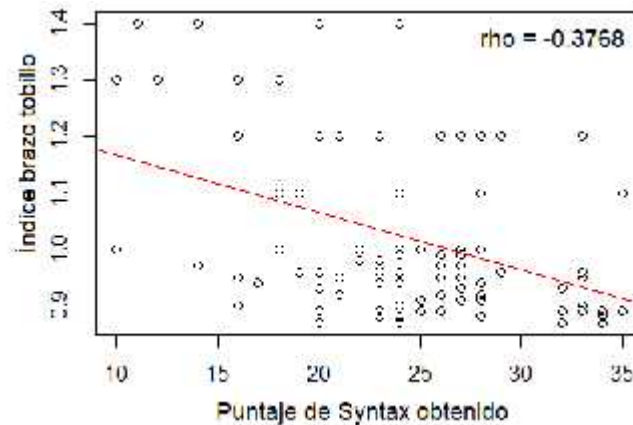


Figura 6. Gráfica de dispersión de índice brazo tobillo contra puntaje de SYNTAX

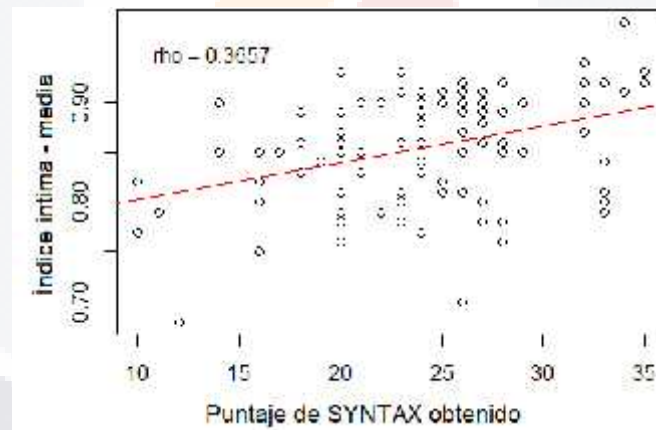


Figura 7. Gráfica de dispersión del índice íntima-media contra puntaje de SYNTAX

Posteriormente se realiza la determinación de la capacidad de discriminación de los diferentes grados de complejidad de enfermedad arterial coronaria utilizando el puntaje SYNTAX y puntos de cohorte ya establecidos, comparando con los valores de los índices de enfermedad arterial periférica para así determinar la capacidad de discriminación de los diferentes puntajes de los índices evaluados.

Se realizó una curva Roc para calcular el punto de corte para predecir el Syntax score con el índice intima media carotideo arrojando los siguientes resultados.

Un punto de corte en el IIMC de ≤ 0.85 predice un Syntax score bajo; un punto de corte de IIMC de >0.85 hasta ≤ 0.90 predice un SYntax score medio y un punto de corte >0.90 predice un Syntax score alto.

Se realizó una curva Roc para calcular el punto de corte para predecir el Syntax score con el índice tobillo-brazo arrojando los siguientes resultados.

Un punto de corte de ITB de >0.97 predice un Syntax score bajo; un punto de corte >0.9 hasta ≤ 0.97 predice un Syntax score medio; un punto de corte ≤ 0.90 predice un Syntax score alto.

Se realizo la prueba de Chi-cuadrado para buscar asociación entre las variables, dando un valor de $\chi^2 = 10.42$; $p = 0.0012$ y un coeficiente de contingencia de 0.309.

Comenzando por el índice tobillo-brazo y su capacidad de discriminación de enfermedad arterial coronaria de baja complejidad (SYNTAX ≤ 22 puntos), se determinó con un área bajo la curva de 0.67 que con el valor del índice brazo tobillo >0.97 se obtiene un 64.7% de sensibilidad con (IC95% de 46.49% hasta 80.23%) y 69.2% de especificidad (IC95% de 56.6% hasta 80.01%) para discriminar dicho puntaje, la razón de verosimilitud positiva 2.103 IC95% de 1.35 hasta 3.3; la razón de verosimilitud negativa de 0.51 con IC95% de 0.31 hasta 0.83; la prevalencia de la enfermedad 34.34% con un IC95% de 25.01 hasta 44.56; el valor predictivo positivo fue 52.38% con IC95% de 41.44% hasta 63.11%; el valor predictivo negativo fue 78.95% con IC95% de 69.82% hasta 85.87%; la exactitud de la prueba fue 67.68% con IC95% de 57.53% hasta 76.73% (tabla 3).

Parámetro	Valor	Intervalo de Confianza (IC95%)
Sensibilidad	64.706%	46.486% hasta 80.254%
Especificidad	69.231%	56.553% hasta 80.089%
ABC	0.670	0.568 hasta 0.761
Razón de verosimilitud positiva	2.103	1.353 hasta 3.269
Razón de verosimilitud negativa	0.510	0.314 hasta 0.826
Prevalencia de la enfermedad	34.343%	25.088% hasta 44.563%
Valor predictivo positivo	52.381%	41.439% hasta 63.009%
Valor predictivo negativo	78.947%	69.818% hasta 85.874%
Exactitud	67.677%	57.532% hasta 76.732%

De la misma forma utilizando el mismo índice se identificó su capacidad de discriminación de enfermedad arterial coronaria de complejidad intermedia (SYNTAX 23-32 puntos) con lo que se obtuvo con un área bajo la curva de 0.60, de la misma forma determinó que un punto de corte de >0.9 a ≤ 0.97 con área bajo la curva de 0.60 y 46.2% de sensibilidad con (IC95% de 32.62% hasta 60.39%) y 75.5% de especificidad (IC95% de 60.46% hasta 87.1%).

Para discriminar dicho puntaje, la razón de verosimilitud positiva de 1.894 con IC95% de 1.051 hasta 3.4; la razón de verosimilitud negativa de 0.71 con IC95% de 0.52 hasta 0.95; con una prevalencia de la enfermedad 54.5% con un IC95% de 44.2 hasta 64.5%; el valor predictivo positivo fue 69.4% con IC95% de 55.78% hasta 80.3%; el valor predictivo negativo fue 53.9% con IC95% de 46.52% hasta 61.2%; la exactitud de la prueba fue 59.5% con IC95% de 49.25% hasta 69.3%. (tabla 4).

Parámetro	Valor	Intervalo de Confianza (IC95%)
Sensibilidad	46.296%	32.622% hasta 60.391%
Especificidad	75.556%	60.463% hasta 87.116%
ABC	0.609	0.506 hasta 0.706
Razón de verosimilitud positiva	1.894	1.051 hasta 3.412
Razón de verosimilitud negativa	0.711	0.527 hasta 0.958
Prevalencia de la enfermedad	54.545%	44.225% hasta 64.586%
Valor predictivo positivo	69.444%	55.785% hasta 80.369%
Valor predictivo negativo	53.968%	46.526% hasta 61.237%
Exactitud	59.596%	49.259% hasta 69.343%

Al tratar de identificar la capacidad del índice brazo tobillo para identificar enfermedad arterial coronaria grave (SYNTAX ≥ 33), se documentó con un área bajo la curva de 0.71 que un valor de ≤ 0.9 , con 58.3% de sensibilidad con (IC95% de 27.6% hasta 84.83%) y 83.9% de especificidad (IC95% de 74.47% hasta 90.9%), la razón de verosimilitud positiva de 3.62 con IC95% de 1.841 hasta 7.1; la razón de verosimilitud negativa de 0.49 con IC95% de 0.25 hasta 0.97; con una prevalencia de la enfermedad 12% con un IC95% de 6.4% hasta 20.2%; el valor predictivo positivo fue 33.3% con IC95% de 20.2% hasta 49.6%; el

valor predictivo negativo fue 93.5% con IC95% de 88.1% hasta 96.6%; la exactitud de la prueba fue 80.8% con IC95% de 71.6% hasta 88.03%. (Tabla 5).

Parámetro	Valor	Intervalo de Confianza (IC95%)
Sensibilidad	58.333%	27.667% hasta 84.835%
Especificidad	83.908%	74.477% hasta 90.914%
ABC	0.711	0.611 hasta 0.798
Razón de verosimilitud positiva	3.625	1.841 hasta 7.137
Razón de verosimilitud negativa	0.497	0.253 hasta 0.976
Prevalencia de la enfermedad	12.121%	6.423% hasta 20.216%
Valor predictivo positivo	33.333%	20.253% hasta 49.607%
Valor predictivo negativo	93.590%	88.135% hasta 96.633%
Exactitud	80.808%	71.663% hasta 88.032%

Siguiendo la misma vertiente, utilizando ahora la determinación de enfermedad arterial periférica por el método del índice íntima media carotídeo y su relación con los puntajes de SYNTAX, se determinó que, para el diagnóstico de enfermedad arterial coronaria de baja complejidad, un valor de ≤ 0.85 en el índice, con área bajo la curva de 0.62, nos da 61.7% de sensibilidad con (IC95% de 43.5% hasta 77.8%) y 63.07% de especificidad (IC95% de 50.2% hasta 74.72%) para discriminar dicho puntaje, la razón de verosimilitud positiva de 1.673 con IC95% de 1.106 hasta 2.5; la razón de verosimilitud negativa de 0.60 con IC95% de 0.38 hasta 0.96; con una prevalencia de la enfermedad 34.3% con un IC95% de 25.08% hasta 44.5%; el valor predictivo positivo fue 46.6% con IC95% de 36.6% hasta 56.9%; el valor predictivo negativo fue 75.9% con IC95% de 66.43% hasta 83.4%; la exactitud de la prueba fue 62.6% con IC95% de 52.3% hasta 72.1%. (Tabla 6).

Tabla 6. Tabla de parámetros diagnósticos entre índice intima media carotideo y Syntax bajo.		
Sensibilidad	61.765%	43.564% hasta 77.833%
Especificidad	63.077%	50.200% hasta 74.721%
ABC	0.624	0.521 hasta 0.720
Razón de verosimilitud positiva	1.673	1.106 hasta 2.529
Razón de verosimilitud negativa	0.606	0.380 hasta 0.966
Prevalencia de la enfermedad	34.343%	25.088% hasta 44.563%
Valor predictivo positivo	46.667%	36.657% hasta 56.952%
Valor predictivo negativo	75.926%	66.433% hasta 83.405%
Exactitud	62.626%	52.329% hasta 72.147%

En el caso de enfermedad arterial coronaria de complejidad intermedia, el índice íntima media carotídeo y relación con Syntax, presentó un punto de corte >0.85 hasta ≤ 0.90 , con los siguientes datos, con área bajo la curva de 0.60 y 42.5% de sensibilidad con (IC95% de 29.2% hasta 56.7%) y 77.7% de especificidad (IC95% de 62.9% hasta 88.7%) , la razón de verosimilitud positiva de 1.917 con IC95% de 1.023 hasta 3.5; la razón de verosimilitud negativa de 0.73 con IC95% de 0.55 hasta 0.97; con una prevalencia de la enfermedad 54.5% con un IC95% de 44.2% hasta 64.5%; el valor predictivo positivo fue 69.9% con IC95% de 55% hasta 81.1%; el valor predictivo negativo fue 53% con IC95% de 46% hasta 59.8%; la exactitud de la prueba fue 58.5% con IC95% de 48.2% hasta 68.4%. (Tabla7).

Tabla 7. Tabla de parámetros diagnósticos entre índice intima media carotideo y Syntax medio.

Sensibilidad	42.50%	29.2% hasta 56.7%
Especificidad	77.7%	62.9% hasta 88.7%
ABC	0.68	0.548 hasta 0.785
Razón de verosimilitud positiva	1.917	1.023 hasta 3.5
Razón de verosimilitud negativa	0.73	0.55 hasta 0.970
Prevalencia de la enfermedad	54.5%	44.2% hasta 64.5%
Valor predictivo positivo	69.9%	55.0% hasta 81.1%
Valor predictivo negativo	53.1%	46.11% hasta 59.80%
Exactitud	58.5%	48.2% hasta 68.4%

Al buscar el punto de corte del índice íntima media para la determinación de enfermedad arterial coronaria de alta complejidad, es el >0.9, se determinó el área bajo la curva de 0.76 con 66.6% de sensibilidad con (IC95% de 34.8% hasta 90%) y 86.2% de especificidad (IC95% de 71.1% hasta 92.6%) para discriminar dicho puntaje, la razón de verosimilitud positiva de 4.8 con IC95% de 2.4 hasta 9.3; la razón de verosimilitud negativa de 0.38 con IC95% de 0.173 hasta 0.66; con una prevalencia de la enfermedad 12.1% con un IC95% de 6.4% hasta 20.2%; el valor predictivo positivo fue 40% con IC95% de 25.6% hasta 56.3%; el valor predictivo negativo fue 94.9% con IC95% de 89.3% hasta 97.6%; la exactitud de la prueba fue 83.8% con IC95% de 75% hasta 90.4%. (Tabla 8).

Tabla 8. Tabla de parámetros diagnósticos entre índice intima media carotideo y Syntax alto		
Sensibilidad	66.667%	34.888% hasta 90.075%
Especificidad	86.207%	77.145% hasta 92.665%
ABC	0.764	0.668 hasta 0.844
Razón de verosimilitud positiva	4.833	2.497 hasta 9.355
Razón de verosimilitud negativa	0.387	0.173 hasta 0.864
Prevalencia de la enfermedad	12.121%	6.423% hasta 20.216%
Valor predictivo positivo	40.000%	25.620% hasta 56.338%
Valor predictivo negativo	94.937%	89.346% hasta 97.670%
Exactitud	83.838%	75.085% hasta 90.471%

DISCUSIÓN.

Fue desde 2012, cuando Korkmaz, Adar y otros colaboradores reportaron la relación que existe entre enfermedad arterial periférica y la presencia de enfermedad arterial coronaria compleja en personas con síndrome coronario agudo, se trató de una serie de 150 personas con diagnóstico de síndrome coronario agudo de primera vez concluyendo que la presencia de enfermedad arterial periférica por índice tobillo brazo se asoció a puntaje de SYNTAX mayores respecto a personas si enfermedad arterial periférica con 16.7 ± 8.2 contra 10.1 ± 5.5 siendo esto significativo¹⁸; comparado con lo observado en nuestro estudio, se documenta un mayor puntaje de complejidad de anatomía coronaria por SYNTAX en personas con enfermedad arterial periférica, tomando en cuenta que se trató de datos no normales y se realizó prueba no paramétrica para determinar dicha diferencia.

Otro estudio realizado en el mismo año determinó la relación que existe entre la rigidez arterial (evaluada con el brazo tobillo y la velocidad de onda de pulso) con la gravedad de la enfermedad arterial coronaria mediante el SYNTAX, incluyó un total de 321 personas, se ajustó la población por los diferentes factores de riesgo cardiovascular y se determinó que la rigidez arterial por si sola se asocia a una mayor complejidad de la anatomía coronaria¹⁹, situación a tomar en cuenta ya que nuestra población estudiada no se determinó todas las variables que pueden tener efectos como factores de riesgo cardiovascular.

Con las bases asentadas, Ikeda y colaboradores en 2013 comienzan a explorar el impacto de la asociación índice tobillo brazo en asociación con el ultrasonido de arterias carotídeas, se incluyó a 496 personas con US carotídeo, determinación del índice tobillo brazo y una angiografía coronaria inicial; se utilizó el SYNTAX como medida donde para el grupo del índice media/íntima carotídea en enfermedad significativa con mediana de 5 contra 0 en enfermedad no significativa ($p = 0.0000$), de la misma forma, la enfermedad determinada por el índice tobillo brazo calculo mediana de 14 contra 0 en el grupo sin enfermedad arterial periférica por dicho método ($p = 0.0000$); con una población muy homogénea en cuanto a otras característica clínicas²⁰.

Años después, un estudio similar realizado a población mayor de 65 años, enrolo a un total de 204 personas, en este caso el diagnóstico por el cual se sometió a determinación de complejidad de la anatomía coronaria mediante SYNTAX fue por angina estable hasta en un 51% de las personas; el grupo con enfermedad arterial periférica presento medias de puntaje de SYNTAX mayores que el grupo sin enfermedad sin llegar a ser significativo (13

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

contra 9, $p = 0.14$), sin embargo se identificaron una mayor proporción de lesiones tipo B2 y C en el grupo con enfermedad arterial periférica (70.9% contra 53.8%, $p = 0.039$)²¹, la población a objetivo de este estudio fue muy específica, que tomando la mediana de edad de las personas enroladas en nuestro estudio se trató de una población más joven; de igual forma los resultados son similares pero llama la atención la posibilidad de analizar los desgloses de los diferentes tipos de lesiones coronarias documentadas.

Tal estudio llegó a tal grado, que para 2015, Sebastianski y colaboradores realizaron un estudio para determinar la utilidad de documentar enfermedad arterial periférica para predecir anatomía coronaria compleja, miocardio en riesgo y revascularizaciones incompletas, con una muestra de 814 personas de las cuales 8% presentaban enfermedad arterial periférica, concluyendo que esta condición aumentaba la razón de momios en 4.3 (IC 1.2 a 14.9) de presentar puntajes de SYNTAX mayores a 33 puntos, también con asociación a menos revascularizaciones completas, por lo mismo de la enfermedad²², de igual forma que lo observado en nuestro estudio, se documenta una mayor proporción de anatomías coronarias complejas 34% contra 8% en el caso de diagnóstico con índice tobillo brazo y 25% contra 3% en el caso de diagnóstico con índice íntima media carotídea.

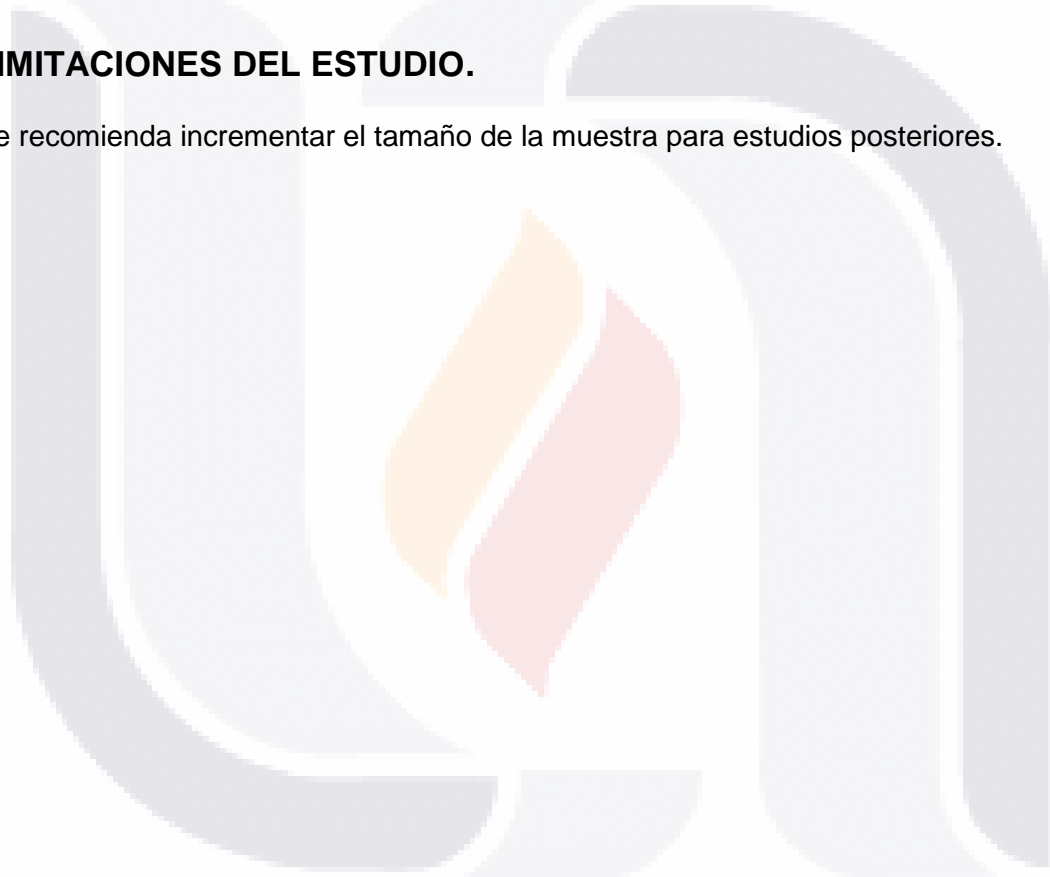
La combinación del índice tobillo brazo y el puntaje de SYNTAX fue propuesto para determinar los resultados tras la intervención coronaria percutánea derivado del registro SHINANO²³, por si sólo el puntaje de SYNTAX es efectivo para predecir el resultado clínico de una intervención coronaria percutánea, este estudio combinó el índice tobillo brazo sumando puntos extras al SYNTAX, con ello se determinó que la asociación de esta determinación al SYNTAX mejoró 0.6 contra 0.5 de SYNTAX sólo para predecir eventos adversos isquémicos a 1 año de seguimiento.

Un estudio realizado en México, por Arroyo- Rodríguez y colaboradores realizaron investigación de personas con enfermedad arterial coronaria trivascular, donde se documentó que un índice tobillo brazos alterado estuvo presente en 58% de los pacientes, con un puntaje de SYNTAX medio de 36.9 ± 11 , y de ellos con 36% de enfermedad de tronco de la coronaria izquierda que comparado con lo observado en nuestra población tiene relación justamente con la evidencia del índice alterado y enfermedad arterial coronaria compleja.²⁴

Más recientemente, en 2020 se han realizado estudios donde se comparó rigidez mediante e índice intima media carotídea en personas con enfermedad arterial coronaria estable, se trató de un estudio que incluyó un total de 155 personas con angiografía coronaria invasiva por enfermedad arterial coronaria estable (excluyendo población con síndrome coronarios agudos), donde se encontró una gran correlación entre la rigidez obtenida mediante el índice y un puntaje alto de complejidad dela enfermedad arterial coronaria.²⁵ Sin embargo, existen otros estudios, donde se concluye que este índice no se relaciona tanto con la gravedad y complejidad de la enfermedad arterial coronaria²⁶

LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

Se recomienda incrementar el tamaño de la muestra para estudios posteriores.



CONCLUSIONES.

Con el presente estudio se documenta que evidenciar la presencia de enfermedad arterial periférica en personas que fueron sometidas a angiografía coronaria invasiva debido a un síndrome coronario agudo, se relacionó con un mayor puntaje de SYNTAX y con ello más posibilidad de enfermedad arterial coronaria compleja.

En relación con los potenciales beneficios y a la hipótesis del estudio, estos no se lograron debido a que los resultados reflejan en general que los índices intima media carotideo e índice tobillo-brazo predicen pobremente la clasificación del Syntax, aunque en los diferentes grados se encontraron diferencias estadísticamente significativas y coeficientes de contingencia bajos.

En general la sensibilidad fue baja para los diferentes grados de clasificación del Syntax score con los puntos de corte de ambos índices. En general la especificidad fue media en Syntax score con ambos índices.

Se requiere una mayor muestra de población y seguimiento a un largo plazo para una mayor determinación y correlación de los índices para la extensión de enfermedad coronaria.

GLOSARIO.

Diabetes Mellitus: Alteración metabólica que se caracteriza por elevación de glucemia en sangre.

Hipertensión Arterial Sistémica: Enfermedad aguda o crónica que se caracteriza por la elevación de tensión arterial sistémica.

Índice de Masa de Corporal: Resultado de ecuación entre el peso y la estatura de la persona, y clasifica grado de peso.

Superficie Corporal: Resultado de ecuación entre peso y la talla que se utiliza como medida antropométrica.

Electrocardiograma: Registro en papel de la actividad eléctrica del corazón.

Índice Tobillo- Brazo: Relación de la tensión arterial sistólica de las extremidades inferiores entre las extremidades superiores, clasificando la enfermedad arterial periférica.

Enfermedad Arterial Periférica: Enfermedad en las arterias periféricas causadas por procesos ateroscleróticos e inflamatorios que compromete a circulación sanguínea.

Índice Intima- Media: Relación del grosor entre la capa intima y la media de las arterias carotídeas causadas por dislipidemia e inflamación.

SYNTAX: score que clasifica el grado de complicación en las arterias coronarias.

Enfermedad Arterial Coronaria: Enfermedad que se encuentra en el sistema de la circulación coronaria.

Troponina: Proteínas de las células de los músculos del corazón, que se pueden elevar cuando hay lesión miocárdica.

Infarto Agudo al Miocardio: Obstrucción parcial o total de la circulación coronaria, con elevación de proteicas cardiacas y puedes tener o no cabios eléctricos.

REFERENCIAS.

1. Dieter R, Chu WW, Pacanowski JP, McBride PE, Tanke TE. The significance of lower extremity peripheral arterial disease. *Clin Cardiol.* 2002
2. Ferket BS, Spronk S, Ersen B, et al. Systematic Review of Guidelines on Peripheral Artery Disease Screening. *Am J Med* 2012
3. Al-Fadhli HA, Al-Habeeb W, Al-Humoud HA, et al. Correlation of ankle-brachial index and carotid intima-media thickness with the severity of coronary artery disease as determined by SYNTAX score. *J Saudi Heart Assoc.* 2016;28(3):158-164.
4. Borja Ibáñez, Guía ESC 2017 sobre el tratamiento del infarto agudo de miocardio en pacientes con elevación del segmento ST, *Rev Esp Cardiol.* 2017
5. Rodríguez Salgado, Órgano de Difusión del Centro Colaborador en materia de calidad y seguridad del paciente, Abril-Marzo 2017.
6. Gregorio Brevetti, Inflammation in Peripheral Artery Disease, *Circulation*, November 2010.
7. Zhi-Jie Zheng, Associations of ankle-brachial index with clinical coronary heart disease, stroke and preclinical carotid and popliteal atherosclerosis: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study, *Atherosclerosis* 131 (1997)
8. Irene Mateo, ¿Qué medida del grosor íntima-media carotídeo caracteriza mejor la carga aterosclerótica del paciente hipertenso: valor máximo o medio?, *Esc, Cardiology* 2019
9. Davide Capodanno, Usefulness of the SYNTAX Score for Predicting Clinical Outcome After Percutaneous Coronary Intervention of Unprotected Left Main Coronary Artery Disease, August 2009.
10. Criqui MH, Langer RD, Fronek A, et al. Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease. *N Engl J Med.* 1992;326(6):381-386. doi: 10.1056/NEJM199202063260605.
11. Lorenz MW, Markus HS, Bots ML, Rosvall M, Sitzer M. Prediction of clinical cardiovascular events with carotid intima-media thickness: a systematic review and meta-analysis. *Circulation.* 2007;115(4):459-467. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.628875.
12. Zuo G, Xie J, Huang Y, et al. Correlation of carotid intima-media thickness and ankle-brachial index with the extent of coronary artery disease measured by SYNTAX score in patients with acute coronary syndrome. *BMC Cardiovasc Disord.* 2019;19(1):273.

13. Den Ruijter HM, Peters SA, Anderson TJ, et al. Common carotid intima-media thickness measurements in cardiovascular risk prediction: a meta-analysis. *JAMA*. 2012;308(8):796-803. doi:10.1001/jama.2012.9630
14. Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2009;360(10):961-972. doi:10.1056/NEJMoa0804626.
15. Neuman FJ, Sousa-Uva M, et al. 2018 ESC / EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal*. 2018. Vol40. P.p. 87 –165
16. Xionn Z, Zhu C, Zheng Z, Wang M, Wu Z. Relation ship between arterial stiffness assessed by brachial-ankle. *Atheroscler Thromn*, 2012;19(11):970-6.
17. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2013
18. Korkmaz L, Adar A, Erkan H, et al. Indice tobill- brazo y complejidad de la lesion de la arteria coronaria en pacientes con sindromes coronario agudos. *ANgiologia*. 2012;63(7): 495-499.
19. Xionn Z, Zhu C, Zheng Z, Wang M, Wu Z. Relation ship between arterial stiffness assessed by brachial-ankle pulse wave velocity and coronary artery disease severity assessed by the SYNTAX score. *J Atheroscler Thromn*, 2012;19(11):970-6.
20. Shiono Y, Kitabata H, Kubo T. Optical coherence tomography derived anatomical criteria for funcionally significant coronary stenosis assessed by fractional flow reserve. *Circ J* 2012;76(9):2218-25
21. Falcao Fj, Rodrigues Alves CM, Calxeta A. Relation between the ankle brachial indez and the complexity of coronary artery disease in older patients. *Clin Intery Aning*. 2013;8:1611-6
22. Voros S, Rinehar S, Vazquez Figueroa JG, Kalmynych, Prostective, head to. heart comparision od quantitative coronary angiography, quantitative computed tomography angiography, and intravascular ultrasound for the prediction of hemodynamic signidicance in intermediate and severe lesions, using fractional flow reserve as reference standart (from the ATLANTA I and II Study) *J Cardiolo* 2014 Jan 1;113(1);23-9
23. Ko Yamamoto MD- Masahiro Natsuaki MD, Coronary Artery Disease Without Standar Cardiovascular Risk Factores. *The American Journal of Cardiology* 2022;34-43

24. Arroyo- Rodriguez C, Brito Zurita OR, Sandoval- Navarrete S. Risk factors for the vessel coronary artery disease in patients of Northwest Mexico Arch Cardiol Mex. 2018; 88(5):423-431
25. Abdenalbi M, Almaghraby A, Tok, Saleh Y, Morsi Coorelation between clinical SYNTAX socre II and carotid intima- media thickness in patients with stable coronary artery disease J Saudi Heart Assoc; 2020 apr 17;32(1):3-11
26. Kim YH, Her AY, Jeong MH, et al. The relationship between ankle-brachial index and SYNTAX score in patients with acute coronary syndrome. Korean J Intern Med. 2018;33(6):1186-1193.
27. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS)
28. Nambi V, Chambless L, Folsom AR, et al. Carotid intima-media thickness and presence or absence of plaque improves prediction of coronary heart disease risk: the ARIC (Atherosclerosis Risk In Communities) study. J Am Coll Cardiol. 2010;55(15):1600-1607.
29. McDermott MM, Liu K, Criqui MH, et al. Ankle-brachial index and subclinical cardiac and carotid disease: The Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. J Vasc Surg. 2012;55(6):1529-1537.
30. Bhatti S, Rathore S, Ahmad F, et al. Association of carotid intima-media thickness and ankle-brachial index with SYNTAX score in patients with acute coronary syndrome. J Pak Med Assoc. 2020;70(4):588-593.
31. Gordon T, Kannel WB: The prospective study of cardiovascular diseases. En: Stewart G. Trends in Epidemiology Chapter 6. Springfield Illinois USA, Ed. Charles C Thomas Publ. American Lecture Series, 1972.
32. Gómez-Dantés H, Fullman N, Lamadrid-Figueroa H, Cahuana-Hurtado L, Darney B, Avila-Burgos L, et al. Dissonant health transition in the states of Mexico, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. Lancet. 2016

ANEXOS.

ANEXO A. Formulario en código R utilizado para el análisis y gráficas de estudio.

<pre>library(nortest) library(ggplot2) library("pROC") library(grid) library(ggpubr) library(plyr) lillie.test (BDIB\$Edad) wilcox.test(BDIB\$Edad ~ BDIB\$ITB) boxplot(BDIB\$Edad ~ BDIB\$ITB, data = BDIB, frame = TRUE, col = c("#7869A5", "#69A58C")) chisq.test(chi1) lillie.test(BDIB\$IMC) t.test(BDIB\$IMC ~ BDIB\$ITB) lillie.test(BDIB\$ITBmedido) t.test(BDIB\$ITBmedido ~ BDIB\$ITB) lillie.test(BDIB\$IIMmedida) t.test(BDIB\$IIMmedida ~ BDIB\$ITB) lillie.test(BDIB\$SYNT) wilcox.test(BDIB\$SYNT ~ BDIB\$ITB) boxplot(BDIB\$SYNT ~ BDIB\$ITB, data = BDIB, frame = TRUE,</pre>	<pre>#Curva de roc para SYNTAX intermedio e indice brazo-tobillo rocobj <- plot.roc(BDIB\$SYNTinter, BDIB\$ITBmedido, main="Curva de roc para índice brazo tobillo y SYNTAX intermedio", percent =TRUE, ci=TRUE, print.auc=TRUE, of="thresholds", thresholds="best",print.thres="best") #Curva de roc para SYNTAX alto e indice brazo-tobillo rocobj <- plot.roc(BDIB\$SYNTalto, BDIB\$ITBmedido, main="Curva de roc para índice brazo tobillo y SYNTAX alto", percent =TRUE, ci=TRUE, print.auc=TRUE, of="thresholds", thresholds="best",print.thres="best") #Curva de roc para SYNTAX bajo e indice intima-media rocobj <- plot.roc(BDIB\$SYNTbajo, BDIB\$IIMmedida, main="Curva de roc para índice intima media y SYNTAX bajo", percent =TRUE, ci=TRUE, print.auc=TRUE, of="thresholds", thresholds="best",print.thres="best") #Curva de roc para SYNTAX intermedio e indice intima-media</pre>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

```

col = c("#335BFF", "#FF9033")

porcentaje <- c(31,69)
etiqueta <- paste(porcentaje,"%", sep=" ")
colores <- c("#AA0CC3", "#1A0CC3")
pie(porcentaje,labels = etiqueta, clockwise
= TRUE, col = (colores))

ggplot(data = BDIB,
  mapping = aes(x = ITB,
    y = Edad))+
  stat_summary(fun= mean, geom = "bar",
fill = "white", color = "black")+
  stat_summary(fun.data = mean_se, geom
= "errorbar", width = .2,
  position = "dodge")

#Curva de roc para SYNTAX bajo e indice
brazo-tobillo

roc <-roc(BDIB$SYNTbajo,
BDIB$ITBmedido)
roc1 <- roc(BDIB$SYNTbajo,
BDIB$ITBmedido, smooth=TRUE)
plot(roc)
plot(roc1)
auc(roc)
coords(roc, transpose = TRUE)
coords(roc, transpose = FALSE)

#Curva de roc para SYNTAX bajo e indice
brazo-tobillo

rocobj <- plot.roc(BDIB$SYNTinter,
BDIB$IIMmedida, main="Curva de roc para
índice intima media y SYNTAX intermedio",
percent =TRUE, ci=TRUE,
print.auc=TRUE, of="thresholds",
thresholds="best",print.thres="best")

#Curva de roc para SYNTAX alto e indice
intima-media
rocobj <- plot.roc(BDIB$SYNTalto,
BDIB$IIMmedida, main="Curva de roc para
índice intima media y SYNTAX alto",
percent =TRUE, ci=TRUE,
print.auc=TRUE, of="thresholds",
thresholds="best",print.thres="best")

#Correlación de Spermann brazo-tobillo y
syntax
str(BDIB)
plot(ITBmedido ~ SYNT, data=BDIB)
abline(lm(ITBmedido ~ SYNT, data=BDIB),
col = "red")

cor.test(~ITBmedido+SYNT, data=BDIB,
method="spearman", conf.level = 0.95)

#Correlación de Spermann intima media y
syntax
str(BDIB)
plot(IIMmedida ~ SYNT, data=BDIB)
abline(lm(IIMmedida ~ SYNT, data=BDIB),
col = "red")

```


<pre> rocobj <- plot.roc(BDIB\$SYNTbajo, BDIB\$ITBmedido, main="Curva de roc para índice brazo tobillo y SYNTAX bajo", percent =TRUE, ci=TRUE, print.auc=TRUE, of="thresholds", thresholds="best",print.thres="best") </pre>	<pre> cor.test(~IIMmedida+SYNT, data=BDIB, method="spearman", conf.level = 0.95) </pre>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------



ANEXO B.

Carta de consentimiento informado para SER PARTICIPE en proyecto:

Correlación del índice íntima-media y el índice tobillo-brazo con la extensión de la enfermedad arterial coronaria medida por la puntuación SYNTAX score en pacientes con síndrome coronario agudo. Estudio multicéntrico.

FECHA DE PREPARACIÓN: 20/04/2023 VERSIÓN: 1

Investigador principal: Dra. Valeria Yalharai Naif Mendoza

Dirección del investigador: Avenida ferrocarril, colonia alameda CP 20259

Teléfono de contacto del investigador: 4611713633

Investigadores participantes: Dr. Luis Delgado Leal.

INTRODUCCIÓN:

Tome todo el tiempo que usted requiera para leer a detalle este documento, si tiene alguna duda, pregunta al investigador.

Esta autorización informada se adhiere a las pautas establecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en lo referente a Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas proporcionadas por la Comisión Nacional de Bioética.

Es de suma importancia que tenga el conocimiento de los riesgos y beneficios de este proyecto, con el fin de tener una decisión aprobatoria, este documento le brindara de forma detallada en que consta la participación, y es libre de tomar la decisión de ser o no participe, se le invitara de una manera cordial sin presión.

El procedimiento para dar el consentimiento es leerlo a detalle, y el investigador le explicara de manera amplia los beneficios y riesgo, tomando todo el tiempo que usted necesite para tomar las decisión. Es importante mencionar que la decisión tomada no tendrá ningún efecto sobre la atención medica durante su hospitalización. Usted debe entender los siguientes puntos.

- La razón de ser y los propósitos de la investigación.
- I. Las técnicas para emplear y su finalidad, especificando aquellos procedimientos considerados experimentales.
 - II. Los posibles riesgos asociados.
 - III. Las posibles ventajas que podrían surgir.
 - IV. Alternativas de procedimientos que podrían resultar beneficiosas para usted.
 - V. Garantía para recibir respuestas a todas las dudas sobre el procedimiento, beneficios y riesgos relacionados con la investigación.
 - VI. Tiene toda la libertad de retirarse del proyecto en cualquier momento sin afectación de su tratamiento.
 - VII. La confidencialidad de la información es extrema, sin evidencia de identidad y resultados del proyecto.
 - VIII. EL investigador tiene el compromiso de brindar información actualizada durante su participación.
 - IX. En caso de que ocurran daños causados por la investigación, hay disponibilidad de tratamiento médico con compensaciones legales.
 - X. Puede solicitar más tiempos para tomar una decisión final incluso en días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO.

Estimado

Sr(a) _____

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, Hospital Mac Norte, Hospital Cardiológica de Aguascalientes y Hospital Star Medica de Aguascalientes a través del grupo de investigación, se le invitan a participar en este estudio cuyo objetivo es proporcionar información reciente para crear herramientas no invasivas que ayuden a detectar a tiempo enfermedades de las arterias del corazón para disminuir las complicaciones y mejorar la calidad de vida.

La duración del estudio es: 4 meses

El número aproximado de participantes será: 105 pacientes.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: Síndrome Coronario Agudo de tipo infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST o sin elevación del segmento ST y edad mayor de 18 años.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Permitirnos tomar la presión arterial sistólica de sus 4 extremidades (brazo izquierdo, brazo derecho, tobillo izquierdo y tobillo derecho) con un baumanómetro y detectar el sonido pulsátil de la presión arterial sistólica, mediante un aparato llamado Doppler y una medición mediante un dispositivo que se llama ultrasonido la cual no es dañina para usted, que consiste en colocar el transductor sobre cuello con el fin de calcular el grosor de íntima y media de la arteria carótida. Estas mediciones se harán durante un lapso, que abarca desde su ingreso al hospital hasta 5 días posterior a su ingreso.

RIESGOS E INCONVENIENTES: ninguno

BENEFICIOS POTENCIALES: prevención de enfermedades cardiovasculares

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS: Ninguno.

COMPENSACIÓN

En caso de sufrir lesiones secundarias a la participación del estudio, se le proporcionara tratamiento inmediato y referirlo a especialista medico en caso de ser necesario.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

La participación es este estudio es de manera voluntaria, sin embargo, esta en su derecho de no participar en este estudio, y recibirá el tratamiento para su enfermedad, así como consulta y atención integral.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados derivados de esta investigación pertenecerán al Centenario Hospital Miguel Hidalgo. En caso de que surja un producto comercial como consecuencia del estudio, dicho producto será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o de quienes ellos designen. En estas circunstancias, no se le otorgará a usted ningún beneficio financiero derivado de dicho producto.

ACCIONES PARA SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados del estudio, tomando en cuenta que los resultados pueden durar días incluso en meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

En caso de participar en el proyecto, usted tiene la libertad de retirarse o interrumpir su participación sin perjudicar su atención en el hospital

El investigador puede excluirlo de la participación del estudio si considera no cumple con los criterios de inclusión.

En caso de retiro del proyecto, usted puede seguir acudiendo a consultas de seguimiento, con tomas de estudios necesarios para su enfermedad.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre será confidencial es los estudios.

Los datos de este estudio pueden ser utilizados para presentaciones o publicaciones médicas. Toda su información personal es de manera confidencial.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En el caso de experimentar algún perjuicio relacionado con el estudio, le solicitamos amablemente que se comunice con la Dra. Valeria Yalharai Naif Mendoza. Asimismo, para cualquier pregunta acerca del estudio, le recomendamos que se ponga en contacto con la Dra. Valeria Yalharai Naif Mendoza. En caso de tener inquietudes sobre sus derechos como participante en el estudio, puede dirigirse al presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Jaime Asael López Valdez, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído a detalle este consentimiento informado, los investigadores me han resuelto todas mis preguntas de manera clara y concisa. Y estoy de acuerdo con todos los puntos para participar en este proyecto. Estoy de acuerdo con los objetivos generales, el procedimiento de reclutamiento y los posibles daños y beneficios durante la participación.

Estoy de acuerdo, en contactarme en el futuro en caso de recabar información adicional o si hay información de relevancia para mi estado de salud.

Al firmar este documento, he recibido un duplicado del consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

		SÍ	NO
		(marque por favor)	(marque por favor)
a.	¿He leído y entendido en un lenguaje claro y no medico todos los puntos del consentimiento informado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	¿He tenido la oportunidad de formular las preguntas y hacer discusión de ellas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	¿Ha recibido respuestas claras y satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.	¿Ha recibido la suficiente información sobre el estudio y he tenido el tiempo suficiente para tomar una decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e.	¿Está consciente que su participación es voluntaria y que es libre de retiro en cuanto usted lo desee?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f.	¿Entiende los posibles riesgos de los cuales puedes ser incluso desconocidos durante la participación de este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g.	¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h.	¿Entiende que en caso de no participar en estudio no está renunciando a ninguno de sus derechos legales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i.	¿Entiende que durante el procedimiento, usted puede ser retirado por el medico si así es considerado por en investigador ya que no siguió los requerimientos del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j.	¿Entiende que usted recibirá un original firmado con fecha y un duplicado para su registro personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Declaración del paciente:

Yo, _____ declaro de manera voluntaria mi decisión de participar en el estudio. Se me ha informado que tengo la opción de rechazar la participación o de finalizarla en cualquier momento sin enfrentar penalizaciones ni pérdida de beneficios. En caso de optar por suspender mi participación, seguiré recibiendo el tratamiento médico necesario para la enfermedad subyacente sin alteraciones en la atención médica, atención integral o posibles estudios futuros en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Tengo la facultad de solicitar información detallada sobre los riesgos y beneficios asociados con mi participación en este proyecto, así como los resultados clínicos si así lo deseo. Si surge alguna pregunta sobre el estudio, puedo ponerme en contacto al Teléfono 4611713633.

Si tiene dudas respecto a sus derechos como participante en el estudio, puede dirigirse al coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, el Dr. Jaime Asael López Valdez (teléfono: 449 994 6720 ext. 8646). En caso de experimentar cambios en su estado de salud, es necesario que notifique a los investigadores, informando sobre la toma de nuevos medicamentos, consumo de sustancias o alcohol. He leído y comprendido toda la información relacionada con mi participación en el estudio. También he sido informado de que recibiré una copia original y duplicada del consentimiento para mi registro personal.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)

Firma del representante legal

Fecha

Dra. Valeria Yalharai Naif Mendoza

Nombre del Investigador

Firma del Investigador que explicó el documento

Fecha

Dr. Luis Delgado Leal

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

Lugar y Fecha: _____

ANEXO C.

IDENTIFICADOR DE LOS AUTORES

Dr. Luis Delgado Leal

Especialista en cardiología clínica avalado por el consejo mexicano de Cardiología

Jefe del servicio de Cardiología clínica en Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Aguascalientes, Aguascalientes.

Dr. José Tomás Flores Flores

Especialista en cardiología clínica avalado por el consejo mexicano de Cardiología, Medico de base del servicio de Cardiología clínica en Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Aguascalientes, Aguascalientes.

M. S. P Raúl Arias Ulloa

Profesor Investigador "C" adscrito al Departamento de Cultura Física y Salud Publica en Centro de Ciencias de la Salud. Benemérita Universidad Autónoma de Aguascalientes.

Dra. Valeria Yalharai Naif Mendoza

Residente de tercer año de Cardiología en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.