



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

TÍTULO DE TESIS

**PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA
DETERMINADA MEDIANTE EL ÍNDICE TOBILLO BRAZO EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS 2 Y MAGNITUD DE LA ASOCIACIÓN DE LOS
FACTORES DE RIESGO**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD DE

MEDICINA INTERNA

PRESENTA

DRA. MOLINA FRANCO DIANA VICTORIA

**Residente de cuarto año de la especialidad de Medicina Interna en HGR #1
IMSS "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro"**

ASESOR

***Dr. Jorge Escobedo de la Peña.* Médico Especialista en Medicina Interna,
Maestría en Salud Pública, Maestría en Ciencias en Epidemiología. Profesor
del Curso de Especialización en Medicina Interna del HGR #1IMSS "Dr.
Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro"**

CD MÉXICO D.F

Febrero 2015

Núm. De Registro R-2015-3609-7



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Dedicatorias:

A Dios, por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

A mis Abuelos (Lupita † y Roberto), por los ejemplos de perseverancia y constancia que los han caracterizado, por el valor mostrado para salir adelante y por su amor.

A mis Padres, porque han sido el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del tiempo, por creer en mí. Me han dado ejemplos dignos de entrega total, me han fomentado el deseo de superación y el anhelo de triunfo en la vida, y a realizar las cosas con pasión; siempre me han impulsado a seguir en los momentos más difíciles de la residencia, todo ello me ha hecho llegar hasta el final. Admiro su fortaleza, gracias a ustedes, hoy puedo ver alcanzada mi meta. Mis palabras no bastarían para mostrar el total agradecimiento y admiración que les tengo. Los amo.

A mis hermanos, Betty, Armando e Isela, han sido mis cómplices a lo largo de mi carrera, dándome palabras de aliento cuando más las he necesitado. Han sabido comprender mis complicados horarios y han aprendido a vivir con este estilo de vida que es ser médico, por que como hermanos hemos tenido momentos de conflicto, sin embargo ganando siempre los momentos felices, llenos de alegría y de risas. Gracias por darle chispa a mi vida, por su apoyo, por cuidarme, por estar siempre a mi lado, por ser mis mejores consejeros. Los amo.

Al amor de mi vida, Vlady, que has recorrido conmigo este camino, juntos de la mano, compartiendo los momentos buenos pero sobre todo los difíciles, porque siempre has estado ahí para mí; nunca me permitiste claudicar; por tu paciencia y comprensión, por tu inmensa bondad; me inspiras siempre a creer en mí, me impulsas a ser mejor ser humano y médico. Este viaje sin ti simplemente no lo imagino, gracias por existir. Te amo.

A mi mejor amiga, Jhoana, por cada palabra de aliento que me has brindado, por tu incondicional amistad, por estar siempre a mi lado durante estos más de 15 años.

Agradecimientos

Al Dr. Escobedo mi asesor de tesis, a todos mis maestros, Dras. y Dres., que en este andar, me han sabido guiar a través de conocimientos, disciplina y responsabilidad, y que han influido con sus lecciones y experiencias en formarme como una persona e internista de bien y preparada para los retos que pone la vida. Sobre todo a la Dra. Paty, Dra. Moctezuma, Dra. Alvarado, Dra. Flores, Dr. DeWitt, Dr. Murcio, quienes me han fortalecido el amor, la pasión y el respeto por la Medicina Interna.

A mis compañeros Mariana y Aldo, que me ofrecieron su total apoyo en la realización de este proyecto.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Núm. De Registro R-2015-3609-7

**PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA
DETERMINADA MEDIANTE EL ÍNDICE TOBILLO BRAZO EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS 2 Y MAGNITUD DE LA ASOCIACIÓN DE LOS
FACTORES DE RIESGO**

Dr. Francisco Javier Padilla del Toro

Director del HGR #1 IMSS "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro".

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Núm. De Registro R-2015-3609-7

PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA DETERMINADA MEDIANTE EL ÍNDICE TOBILLO BRAZO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 Y MAGNITUD DE LA ASOCIACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO

Dr. Felipe Ortiz Contreras

Coordinador Clínico de Educación e Investigación y Salud del HGR #1 IMSS “Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro”

Dra. María Gabriela Liceaga Craviotto

Profesor titular del curso de especialización en Medicina Interna del HGR #1 IMSS “Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro”.

Dr. Jorge Escobedo de la Peña

Asesor de Tesis

Médico Especialista en Medicina Interna, Maestría en Salud Pública, Maestría en Ciencias en Epidemiología, Jefe de la Unidad de investigación en Epidemiología Clínica del HGR #1IMSS “Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro”

ÍNDICE

Portada

Dedicatoria y agradecimientos

Autoridades Institucionales

Índice

Carta de aceptación

Título

Identificación de los investigadores

Resumen

Marco Teórico

Planteamiento del Problema

Justificación

Objetivo

Material y Métodos

- **Diseño de investigación**
- **Definición de Población**
- **Criterios de inclusión**
- **Criterios de exclusión**
- **Criterios de eliminación**
- **Variables**
- **Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de información.**
- **Análisis estadístico**

Aspectos éticos

Recursos, financiamiento y factibilidad

Resultados

Discusión

Conclusiones

Anexos

Bibliografía



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3609
H GRAL REGIONAL NUM 1, D.F. SUR

FECHA 11/02/2015

DR. JORGE ESCOBEDO DE LA PEÑA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA DETERMINADA MEDIANTE EL ÍNDICE TOBILLO BRAZO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 Y MAGNITUD DE LA ASOCIACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO.

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2015-3609-7

ATENTAMENTE


DR.(A). CARLOS ERNESTO CASTILLO HERRERA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3609

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

1. Título

PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA DETERMINADA MEDIANTE EL ÍNDICE TOBILLO BRAZO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 Y MAGNITUD DE LA ASOCIACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO

2. Identificación de los investigadores

Dra. Diana Victoria Molina Franco. Residente de Cuarto Año de la Especialidad de Medicina Interna en HGR #1 IMSS “Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro”.
Teléfono 55 30 94 73 53. Correo electrónico diana_dhamar@hotmail.com

Dr. Jorge Escobedo de la Peña. Médico Especialista en Medicina Interna, Maestría en Salud Pública, Maestría en Ciencias en Epidemiología. Profesor del Curso de Especialización en Medicina Interna del HGR #1IMSS “Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro”, donde es jefe de la Unidad de investigación en Epidemiología Clínica. Teléfono 55 30 94 73 53. Correo electrónico jorgeep@unam.mx

3. Resumen

PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA DETERMINADA MEDIANTE EL ÍNDICE TOBILLO BRAZO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 Y MAGNITUD DE LA ASOCIACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO

Antecedentes. Se entiende como insuficiencia arterial periférica (EAP) al conjunto de cuadros sindrómicos, agudos o crónicos, derivados de la presencia de una enfermedad arterial oclusiva, que condiciona un insuficiente flujo sanguíneo a las extremidades, siendo el proceso patológico subyacente: enfermedad arteriosclerótica. Existen signos para el diagnóstico de EAP, la claudicación intermitente es el más empleado, sin embargo sólo es útil cuando la enfermedad es sintomática. En México y Latinoamérica se han realizado escasas

investigaciones para conocer la prevalencia de EAP en población general. Un estudio en población mexicana mayor de 40 años informó una prevalencia de 10%. Dentro de los factores de riesgo conocidos están el sexo, edad, tabaquismo, hipertensión arterial sistémica, dislipidemia. El índice tobillo-brazo (ITB) es un parámetro que muestra la relación entre la tensión arterial sistólica de la extremidad superior y la extremidad inferior. Este indicador se ha mostrado como excelente predictor de mortalidad tanto vascular como por causas generales cuando presenta valores fuera del rango establecido como normal (0,90-1,30). El índice tobillo-brazo (ITB) o índice de Yao es una prueba diagnóstica simple, no invasiva y validada para detectar estenosis de más del 50% en las arterias de las extremidades inferiores. Valores del ITB < 0,9 permiten diagnosticar arteriopatía periférica en pacientes asintomáticos con una sensibilidad del 95% y una especificidad del 100% respecto a un patrón de referencia como la angiografía. La utilidad reside en detectar precozmente la existencia de EAP durante su fase asintomática y servir como parámetro de corte para el establecimiento de medidas preventivas más contundentes antes de que el daño vascular existente se haga sintomático. Se ha observado que la prevalencia de enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus 2 es 30-50% y que el cálculo del ITB es un buen método para el diagnóstico ambulatorio de la EAP, así como para valorar su intensidad y orientar el pronóstico en los pacientes con DM2.

Objetivo. Determinar la prevalencia de enfermedad arterial periférica mediante el índice tobillo brazo en pacientes con Diabetes Mellitus 2. Determinar la magnitud de la asociación de los factores de riesgo involucrados en el desarrollo de la enfermedad arterial periférica en pacientes con Diabetes Mellitus 2.

Material y métodos. Estudio no experimental, observacional, analítico, transversal, en pacientes de 40 años de edad o más con diagnóstico de Diabetes mellitus 2 provenientes de las Unidades de Medicina Familiar, cuyo centro de referencia sea Hospital General Regional # 1 "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro" en el periodo comprendido de Enero-Febrero 2015. Se incluirán pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus 2, hombres y mujeres mayores de 40 años, se excluirán aquellos pacientes con diagnóstico médico de enfermedad autoinmune tales como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, síndrome de antifosfolípidos, esclerodermia y vasculitis y pacientes con diagnóstico de alguna enfermedad neoplásica con sobrevida menor a un año. Se medirá el índice brazo tobillo mediante Doppler pulsado, determinándose un ITB bajo ≤ 0.90 , se analizará la fuerza de asociación con los siguientes factores de riesgo: edad, tiempo de diagnóstico de la diabetes mellitus 2 (mayor a 10 años), descontrol metabólico de esta (hemoglobina glicada A1C >7%), sobrepeso y obesidad, hipertensión arterial en descontrol, presencia de dislipidemias (colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos), así como el consumo de tabaco. Se realizará en las instalaciones del HGR 1 "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro".

Resultados. Se realizó el ITB en una muestra definitiva de 150 pacientes de los cuales 70% eran mujeres, y la media de edad de 60 años, con una duración media del tiempo de diagnóstico de la Diabetes mellitus 2 de 7 años. Presentaron un ITB normal (0.91 a 1.30) 99 pacientes, bajo 43 pacientes, de los cuales se dividieron en las siguientes categorías: leve (0.61-.90) 39 pacientes, moderado (0.41-.060) 2 pacientes, severo (< 0.40) 2 pacientes, y alto (> 1.31) 8 pacientes, con una

prevalencia de ITB patológico (leve, moderado y severo) de 30.28% (IC del 95%, 22.63-37.93%).

Conclusiones. Se constata el hecho de que la EAP se encuentra aún muy infradiagnosticada en el ámbito de la atención primaria, ya que este estudio se llevó a cabo en pacientes de unidades de medicina familiar, a pesar de la elevada prevalencia de ITB bajo en pacientes DM2, especialmente entre los de más edad, mayor tiempo de evolución de la DM2, sobrepeso y obesidad en este estudio. Su cribado sistemático en esta población llevaría a identificar a más individuos de alto riesgo candidatos a un control más intenso de sus factores de riesgo, por todo esto, recomendamos el uso de esta sencilla exploración en las consultas de atención primaria, ya que no requiere equipamiento o habilidades especiales, es bien aceptada por los pacientes, aplicable a sujetos de cualquier edad y sin riesgos para estos.

4. Marco Teórico

La enfermedad arterial periférica (EAP) es un síndrome aterotrombótico de la aorta abdominal y arterias de los miembros inferiores que se caracteriza por engrosamiento, pérdida de la elasticidad y oclusión de la pared arterial.¹

Aproximadamente 27 millones de personas mayores de 55 años en Europa y Norteamérica padecen EAP; y de éstos el 20% es asintomático, dicha proporción se ha observado también en pacientes con Diabetes Mellitus (DM).^{2,3}

En Latinoamérica y México se tiene poco conocimiento al respecto, sin embargo, Un estudio en población mexicana mayor de 40 años informó una prevalencia de 10%.⁴ Otro estudio realizado en 252 sujetos con diabetes tipo 2 mayores de 40 años encontró una prevalencia de EAP de 25.6% en los pacientes de población urbana y de 9.8% en la suburbana. La EAP se asoció con glucemia promedio > 140 mg/dl (RM = 3.1), colesterol total > 200 mg/dl (RM = 2.8), proteinuria (RM = 4.9) y tensión arterial > 140/90 mm Hg (RM = 2.11).⁵

La EAP tiene a la DM como principal factor de riesgo y su diagnóstico indica la presencia de una arteriosclerosis sistémica que comporta un riesgo cardiovascular adicional en estos pacientes y nos lleva a realizar un tratamiento intensivo de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV)^{6,7}; en el estudio UKPDS, el riesgo de aparición aumentaba un 28% por cada 1% de incremento de la hemoglobina glucosilada (HbA1c)⁸. Por consiguiente, y debido a que la prevalencia de la EAP aumenta progresivamente con la edad, es razonable suponer que su presencia y la del «pie isquémico» podrían convertirse en una de las más frecuentes complicaciones de la DM en un próximo futuro⁹.

En la gran mayoría de las ocasiones, el proceso patológico subyacente es la enfermedad arteriosclerótica, y afecta preferentemente a la vascularización de las extremidades inferiores, por lo que nos referiremos a esta localización.¹⁰

Desde el punto de vista fisiopatológico, la isquemia de los miembros inferiores puede clasificarse en funcional, cuando el flujo sanguíneo es normal en reposo pero insuficiente durante el ejercicio, manifestándose clínicamente como claudicación intermitente y crítica, cuando la reducción del flujo sanguíneo ocasiona un déficit de perfusión en reposo y se define por la presencia de dolor en reposo o lesiones tróficas en la extremidad.¹⁰

En estas circunstancias, el diagnóstico preciso es fundamental, ya que hay un claro riesgo de pérdida de extremidad si no se restablece un flujo sanguíneo adecuado, mediante cirugía o tratamiento endovascular.¹⁰

El grado de afectación clínica dependerá de dos factores: la evolución cronológica del proceso (agudo o crónico) y la localización y la extensión de la enfermedad (afectación de uno o varios sectores).¹⁰

El desarrollo de insuficiencia arterial se inicia con la presencia de estenosis arteriales que progresan en su historia natural hasta provocar una oclusión arterial completa; esto traduce en un mayor o menor grado de desarrollo de las vías colaterales de suplencia; una vez que se presenta un desbalance entre las necesidades de los tejidos periféricos y el aporte de sangre se produce de manera más o menos abrupta (placa de alto riesgo), se presenta un cuadro de isquemia aguda de origen trombótico; las placas de alto riesgo de las arterias de las extremidades inferiores son muy estenóticas y fibrosas.¹¹

La estenosis, asociada con un estado de hipercoagulabilidad, contribuye de manera decisiva al desarrollo de eventos agudos. Este tipo de placas contrasta claramente con las lesiones presentes en las arterias coronarias, que con frecuencia están compuestas por un gran núcleo lipídico extracelular y un gran número de células espumosas, recubierto por una fina cubierta fibrosa susceptible de rotura. En esta situación, la vulnerabilidad de la placa en los puntos más frágiles (mayor número de células espumosas y capa fibrosa más delgada) es la causa de los eventos agudos. Cuando se produce la rotura de la placa, tiene lugar una trombosis que ocluye la luz vascular, desencadenando los cuadros agudos.^{11, 12}

La manifestación clínica de la EAP dependerá del número de territorios afectados; en sujetos con una vida sedentaria y afectación arterial en una única zona frecuentemente son asintomáticos u oligosintomáticos; contrario a quienes presentan una enfermedad en varias localizaciones, en los que es frecuente la isquemia crítica.¹²

En la mayoría de las ocasiones, la evolución clínica de la EAP es bastante estable debido al desarrollo de circulación colateral, la adaptación metabólica de las masas musculares implicadas y al uso, muchas veces inconsciente, de grupos musculares

no isquémicos. Se estima que sólo un 25% de los pacientes con claudicación experimentará un empeoramiento y evolucionará hacia la isquemia crítica, lo que suele ocurrir con más frecuencia después del primer año de diagnóstico; si se excluye a los pacientes diabéticos, es menos frecuente que la EAP condicione la pérdida de la extremidad. En el estudio de Framingham se encontró que menos de un 2% de los pacientes con EAP requirieron una amputación mayor.^{11, 12}

En pacientes con claudicación, el mejor predictor de progresión de enfermedad es el ITB. Los pacientes con un ITB < 0,5 tienen un riesgo dos veces superior de precisar una cirugía de revascularización o una amputación mayor, frente a los pacientes con ITB > 0,5. La presión arterial sistólica (PAS) medida en el tobillo también es un factor predictivo de progresión de la enfermedad que es mayor para los pacientes con valores < 50 mmHg. Sin embargo, hay que reseñar que los pacientes con diabetes, por su elevada prevalencia de calcificación en los vasos distales, pueden presentar valores de PAS anormalmente elevados en la zona maleolar, con índices incluso superiores a la unidad en presencia de EAP, por lo que estos dos parámetros tienen una validez limitada en la evaluación no invasiva. Probablemente, uno de los aspectos más importantes en la valoración de los pacientes con EAP sea la identificación de los casos con un mayor riesgo de evolucionar a isquemia crítica y, por lo tanto, de perder la extremidad. En este sentido, es preciso remarcar que la presencia de varios factores de riesgo cardiovascular actúa de forma sinérgica, potenciando el riesgo de pérdida de extremidad; cuando se analizan de forma individual se ha podido comprobar que la diabetes mellitus eleva 4 veces el riesgo de isquemia crítica, el tabaquismo 3 veces y tener un ITB < 0,5 lo incrementa en 2,5 veces.^{11, 12}

La práctica clínica demuestra la afectación multisistémica de la enfermedad vascular y es frecuente comprobar la presencia de una enfermedad coronaria o cerebrovascular en los pacientes con enfermedad vascular. Diferentes estudios epidemiológicos han mostrado que hasta un 50% de los pacientes con EAP presenta síntomas de enfermedad cerebrovascular o cardiológica. La asociación entre EAP e isquemia cerebrovascular no es tan prevalente como ocurre con la enfermedad coronaria.

En algunos estudios en los que se analiza la presencia de estenosis carotídeas mediante estudio con eco-Doppler en los pacientes con EAP se ha mostrado una prevalencia de lesiones en esta localización de hasta el 50%. Sin embargo, sólo un 5% de los pacientes con EAP presentará un evento neurológico. Por último, desde el punto de vista epidemiológico, es muy interesante la relación existente entre la afectación del ITB y la presencia de enfermedad vascular en otros territorios. Las variaciones en el ITB se han correlacionado con la gravedad y la extensión de la enfermedad coronaria, así como con el índice íntima-media carotídeo. En estudios poblacionales se ha mostrado que por cada descenso de 0,1 en el ITB se produce una elevación del 10% en el riesgo de presentar un evento vascular mayor.^{10, 11, 12}

Presentación clínica. La claudicación intermitente típica de los pacientes con EAP se define como la aparición de dolor en masas musculares provocado por la

deambulaci3n y que cede inmediatamente tras cesar el ejercicio. Debe reseñarse que el dolor se presenta siempre en los mismos grupos musculares y tras recorrer una distancia similar, siempre que se mantenga la misma pendiente y velocidad de la marcha. Una gran cantidad de pacientes refiere una sintomatología dolorosa en las extremidades en relaci3n con la deambulaci3n, pero no con la presencia de enfermedad arterial. Muchos de ellos tienen enfermedad muscular, osteoarticular o neurol3gica, y en ocasiones alguna de ellas coexiste con una enfermedad arterial obstructiva. En estas situaciones es de la mayor importancia establecer un correcto diagn3stico diferencial, que inicialmente ser4 clínicO y con posterioridad se confirmará con estudios no invasivos. En este sentido, la clínica de estos pacientes suele referirse a dolores articulares, en relaci3n con el ejercicio, pero también durante la movilizaci3n pasiva de la extremidad. Cuando los sntomas se refieren a dolores musculares, éstos no suelen presentarse de forma sistemática en la misma localizaci3n, y en muchas ocasiones no se localizan en grupos musculares implicados en la marcha (glúteos, cuádriceps y gemelos). En estas claudicaciones no vasculares, el perímetro de marcha es muy variable incluso a lo largo del día. Por otro lado, el dolor no cede simplemente al detener la marcha, sino que el paciente precisa sentarse, acostarse o adoptar posturas especiales, y la sintomatología desaparece habitualmente tras un período de reposo mucho más largo que en la claudicaci3n vascular. El grupo muscular afectado durante la marcha tiene utilidad para conocer la localizaci3n de la lesi3n oclusiva. Aunque la mayoría de los pacientes referirá claudicaci3n gemelar, la presencia de claudicaci3n en las masas musculares glúteas o del muslo puede indicar la presencia de una enfermedad en el eje iliaco. La claudicaci3n por enfermedad femoropoplítea se localiza de manera característica en las masas gemelares, y las oclusiones infrapoplíteas pueden manifestarse únicamente como claudicaci3n en la planta del pie.^{10, 11, 12}

El objetivo del tratamiento médico de los pacientes con arteriopatía periférica es mejora la situaci3n funcional de la extremidad; y previene además eventos secundarios a la distribuci3n polifocal de la enfermedad; los pacientes con EAP sintomática tienen un pron3stico a largo plazo muy negativo, con un aumento de la mortalidad al cabo de 10 años 15 veces superior al de los pacientes sin EAP. Por ello, deben eliminarse los factores de riesgo como primera indicaci3n terapéutica.¹³

En los pacientes fumadores, la deshabitaci3n probablemente sea un factor más eficaz que cualquier tratamiento farmacol3gico para reducir la morbilidad y la mortalidad cardiovascular tardía; además, se ha demostrado que la claudicaci3n intermitente puede mejorar mediante la instauraci3n de programas de ejercicio físico supervisado; con efecto en los índices de calidad de vida, los factores de riesgo, la funci3n endotelial y los marcadores hemorreol3gicos.¹³

Respecto a la prevenci3n secundaria de eventos cardiovasculares; en una revisi3n de la Antithrombotic Trialists Collaboration realizada a partir de 42 ensayos clínicos, el uso de un tratamiento antiagregante (específicamente ácido acetilsalicílico) proporcionó una reducci3n del 23% en la variable final combinada muerte

cardiovascular, infarto agudo al miocardio (IAM) o ictus; en este estudio y otros similares se ha comprobado que la mejor dosis terapéutica con el menor perfil de riesgo digestivo es la de 75-100 mg/día. El ácido acetilsalicílico, por tanto, debería emplearse en todos los pacientes con EAP con el fin de reducir la mortalidad cardiovascular. Hay que destacar que el ácido acetilsalicílico no ha demostrado mejorar la distancia de claudicación o los síntomas de la EAP. El clopidogrel es un fármaco antiagregante que ha demostrado ser más potente que el ácido acetilsalicílico en la reducción de los eventos secundarios cardiovasculares. En el estudio CAPRIE se demostró que el grupo en el que más eficaz era el clopidogrel en la reducción de los eventos secundarios mayores (ictus, IAM, muerte) fue el grupo de los pacientes con EAP. Como ocurre con el ácido acetilsalicílico, no hay pruebas científicas de que el clopidogrel mejore los síntomas de la claudicación intermitente. Existen otros tratamientos como estatinas, e IECAS en la tratamiento conjunto de este fin. Dentro del tratamiento para la claudicación intermitente están la pentoxifilia y cilostazol.¹⁴

En relación al diagnóstico, la prueba diagnóstica realizada en mayor medida para analizar a la población asintomática es el índice tobillo-brazo (ITB). En sujetos sintomáticos, el ITB < 0,9 tiene una sensibilidad > 95% y una especificidad próxima al 100% en comparación con la arteriografía.¹⁵

La medición del ITB se realiza mediante un aparato automatizado, que incorpora esfigmomanómetro y Doppler bidireccional con sonda de 8 MHz. Después de que el paciente este 5 minutos en posición de decúbito supino, se mide la presión arterial sistólica (PAS) de ambos brazos y se selecciona para el cálculo del ITB (denominador) el valor más alto. Posteriormente se mide en cada pierna la PAS de la tibial posterior y de la pedia, tomando como referencia para el cálculo del ITB individual de cada pierna (numerador) el valor más alto (ya fuese la pedia o la tibial). Se registra el ITB tanto de la pierna izquierda como de la derecha, considerándose, con fines de valoración del riesgo cardiovascular global del paciente, el valor más bajo de los 2 lados. Se define un ITB como bajo cuando su cifra es < 0,9. Teniendo en cuenta la posible relación de un ITB elevado (> 1,31) con una arteria de pared rígida, incompresible, afectada de arteriosclerosis, cuya presencia se ha asociado con un peor pronóstico, los valores de ITB > 1,31 también se evalúan como anormales.^{16, 17}

La diabetes se asocia con un mayor riesgo de enfermedad coronaria, cerebrovascular y de arteriopatía periférica y con un mayor riesgo de muerte cardiovascular. Además de presentar una mayor prevalencia de arteriosclerosis, la elevada mortalidad cardiovascular de esta población se debe a su peor pronóstico después de una complicación coronaria, tanto a corto como a medio plazo.¹⁸

La EAP afecta fundamentalmente y de manera difusa a las arterias distales de las extremidades inferiores, tibiales, peroneas y pedias, así como a sus colaterales, por lo que su recanalización quirúrgica es difícil de realizar, esto hace que el grado de complicaciones y amputaciones sea muy elevado. La DM2 es la causa más frecuente de amputación no traumática de miembros inferiores, más aún si se

asocia a otra complicación, relativamente frecuente, como es la neuropatía sensitivo-motriz y el inadecuado control metabólico; lo que condiciona una hiperglucemia mantenida con la consecuente alteración de la función de las células endoteliales de la pared vascular, lo que provoca una exagerada actividad plaquetaria e hipercoagulabilidad; lo que genera un aumento del estrés oxidativo que provoca, a la larga, un incremento de la aterogénesis y, secundariamente, de la EAP.¹⁹

El ITB es una técnica sencilla y accesible para detectar la presencia de enfermedad arterial obstructiva de miembros inferiores. Diversos estudios han demostrado que un valor reducido, generalmente inferior a 0,9, se asocia con un mayor riesgo de complicaciones vasculares y de muerte²⁰. Su realización sistemática permitiría identificar a aquellos sujetos de muy alto riesgo que se beneficiarían de un control más estricto de sus factores de riesgo y de una búsqueda exhaustiva de enfermedad vascular asintomática en otros territorios.²¹

En la EAP se han descrito algunos factores de riesgo implicados hasta en un 80-90% de las enfermedades cardiovasculares como el sexo, en donde la prevalencia sintomática e incluso asintomática, es mayor en varones que en mujeres, sobretodo en la población más joven, ya que en edades muy avanzadas prácticamente no se alcanzan diferencias entre ambos grupos. Además, la prevalencia en los varones es mayor en los grados de afectación más severa (isquemia crítica).²²

La edad es el principal marcador de riesgo de EAP, estimando una prevalencia de claudicación intermitente en el grupo de 60-65 años es del 35%; sin embargo, en la población 10 años mayor (70-75 años), la prevalencia se incrementa hasta alcanzar un 70%.²²

En algunos estudios se ha encontrado una asociación más fuerte entre el abuso de tabaco y la EAP que entre el abuso de tabaco y la cardiopatía isquémica. Además, los fumadores más severos no sólo tienen un mayor riesgo de EAP, sino que presentan las formas más graves que ocasionan isquemia crítica. El abandono del tabaco se ha acompañado de una reducción en el riesgo de EAP y se ha comprobado que, aunque el riesgo de experimentar EAP en ex fumadores es 7 veces mayor que en no fumadores, en los fumadores activos es 16 veces más elevado. Por otra parte, la permeabilidad tanto de los injertos de derivación aortocoronaria venosos como de los protésicos se reduce en pacientes fumadores. La tasa de amputaciones y la mortalidad también son mayores en sujetos fumadores.²³

La diabetes es un factor de riesgo no sólo cualitativo, sino cuantitativo, ya que por cada aumento del 1% de la hemoglobina glucosilada se produce un incremento del 25% en el riesgo de EAP. La afectación de vasos distales de las extremidades es típica y, junto con la microangiopatía y la neuropatía, que implican una mala respuesta a la infección y un trastorno específico de la cicatrización, condicionan un riesgo de amputación hasta 10 veces superior al de los pacientes no diabéticos. Cabe destacar que en los pacientes diabéticos pueden obtenerse valores

anormalmente altos de presión en el tobillo y, por tanto, falsos negativos en la valoración del ITB.²⁴

La importancia de la Hipertensión Arterial Sistémica como factor de riesgo es inferior a la diabetes o el tabaquismo. No obstante, se considera que el riesgo de EAP es el doble en los pacientes hipertensos que en los controles.²⁴

En varios estudios epidemiológicos se ha demostrado que la elevación del colesterol total y el colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) y el descenso del colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL) se asocian con una mayor mortalidad cardiovascular. Factores de riesgo independientes para el desarrollo de EAP son el colesterol total, el cLDL, los triglicéridos y la lipoproteína (a). En el estudio de Framingham se comprobó que el cociente colesterol total/cHDL fue el mejor predictor de EAP. Se ha comprobado que el tratamiento de la hiperlipidemia reduce la progresión de la EAP y el desarrollo de isquemiacrítica.²⁵

Las alteraciones en el metabolismo de la homocisteína constituyen un importante riesgo de arterosclerosis y, en especial, de EAP. Hasta un 30% de los pacientes jóvenes con EAP presenta hiperhomocisteinemia. El mecanismo de acción podría ser doble: por una parte, promover la oxidación del cLDL y, por otra, inhibir la síntesis de óxido nítrico.²⁶

Por otro lado, los valores de proteína C reactiva (PCR) en los pacientes con EAP establecida se han mostrado como un marcador de riesgo de futuros eventos cardiovasculares. El riesgo de infarto de miocardio durante el seguimiento de los pacientes con EAP avanzada susceptibles de tratamiento quirúrgico parece estar condicionado por los valores elevados de PCR prequirúrgicos, con independencia de la presencia de los factores clásicamente considerados de riesgo cardiovascular o del antecedente clínico de cardiopatía isquémica. Los valores de fibrinógeno y las alteraciones en las propiedades hemorreológicas también se han asociado con una mayor prevalencia de arteriopatía periférica. Algunos estudios han mostrado que las concentraciones elevadas de fibrinógeno condicionan una alteración de la microcirculación que se asocia con una clínica más acusada de claudicación intermitente.²⁶

Se realizó un estudio en el cual el objetivo era la detección de EAP en pacientes ambulatorios con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) mediante un método Doppler, valorando el índice tobillo/brazo (ITB), de la población estudiada el 32,5% presentaba EAP. En el 24,5% la vasculopatía era sintomática en diferentes grados y en el 8,2%, asintomática. Llamó la atención, además, el alto porcentaje de obesidad (86,9%) y la dislipidemia en la totalidad de la muestra. Se apreciaron diferencias significativas, en cuanto al sexo, en la enfermedad coronaria ($p < 0,05$) y en el consumo de tabaco y alcohol, que es más prevalente en varones que en mujeres ($p < 0,001$); se concluyó que el cálculo del ITB es un buen método para el diagnóstico ambulatorio de la EAP, así como para valorar su intensidad y orientar el pronóstico en los pacientes con DM 2²⁷.

5. Justificación

Detectar y cuantificar la gravedad de la enfermedad arterial periférica mediante una prueba no invasiva, rápida y económica, y así optimizar medidas terapéuticas, además de que se facilitará la adopción de estrategias preventivas enérgicas enfocadas al control de los factores para evitar complicaciones secundarias a la insuficiencia arterial periférica y mejorar el pronóstico en pacientes con Diabetes mellitus 2.

6. Planteamiento del problema

Según las estimaciones realizadas en 2012 por la Organización Mundial de la Salud, convierten a la Diabetes Mellitus en una epidemia mundial, esto debido al gran aumento del sobrepeso, obesidad y la inactividad física; por su parte la enfermedad arterial periférica tiene a la Diabetes Mellitus como principal factor de riesgo y su diagnóstico implica la presencia de aterosclerosis sistémica que traduce un riesgo cardiovascular adicional.

La detección de enfermedad arterial periférica en estos pacientes se ve dificultada ya que la mayoría es asintomática, por lo tanto, aunque la exploración física es indispensable, se requiere el uso de pruebas que nos permitan establecer su diagnóstico; lo que puede lograrse con el cálculo del índice tobillo-brazo (ITB), prueba rápida, económica, no invasiva que además de detectar permite cuantificar la gravedad de la enfermedad.

¿Cuál es la prevalencia de enfermedad arterial periférica determinada mediante el índice tobillo brazo en pacientes con Diabetes Mellitus 2, y cuál es la magnitud de la asociación entre los factores de riesgo y su presencia?

7. Objetivo

Principal: Determinar la prevalencia de enfermedad arterial periférica mediante el índice tobillo brazo en pacientes con Diabetes Mellitus 2.

Secundario: Determinar la magnitud de la asociación de los factores de riesgo involucrados en el desarrollo de la enfermedad arterial periférica en pacientes con Diabetes Mellitus 2.

8. Hipótesis

En pacientes con Diabetes mellitus 2, los factores de riesgo con mayor magnitud de asociación al desarrollo de enfermedad arterial periférica determinada por un índice brazo tobillo < 0.90 , serán edad, tiempo de diagnóstico de la diabetes mellitus 2 (mayor a 10 años), descontrol metabólico de esta (hemoglobina glicada A1C $>7\%$), sobrepeso y obesidad, hipertensión arterial en descontrol, presencia de

dislipidemias (colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos), así como el consumo de tabaco.

9. Material y métodos

Diseño de investigación. Estudio no experimental, observacional, analítico, transversal.

Definición de la población. Pacientes de 40 años de edad o más con diagnóstico de Diabetes mellitus 2 provenientes de las Unidades de Medicina Familiar, cuyo centro de referencia sea Hospital General Regional # 1 “Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro”.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus 2 (cuyo diagnóstico se haya realizado con al menos un criterio de los siguientes: hemoglobina glucosilada $\geq 6.5\%$, glicemia en ayuno de mínimo 8 hrs ≥ 126 mg/dl, glucemia a las dos horas después de prueba de tolerancia a glucosa oral ≥ 200 mg/dl, glucemia tomada al azar ≥ 200 mg/dl, o cuando el individuo refiera diagnóstico previo de diabetes mellitus 2).
- Hombres o Mujeres de 40 años de edad o más, provenientes de las Unidades de Medicina Familiar, cuyo centro de referencia sea Hospital General Regional # 1 “Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro”.
- Que acepten participar en el estudio.
- Que tengan integras sus cuatro extremidades.

Criterios de exclusión.

- Pacientes con diagnóstico médico de enfermedad autoinmune tales como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, síndrome de antifosfolípidos, esclerodermia y vasculitis.
- Pacientes con diagnóstico de alguna enfermedad neoplásica con sobrevida menor a un año.

Criterios de eliminación.

- Pacientes que retiren su consentimiento.

Definición de variables.

Variable Dependiente:

❖ **Enfermedad arterial periférica.**

Definición conceptual: Es la afectación de las arterias de las extremidades inferiores, caracterizada por engrosamiento, pérdida de la elasticidad y oclusión de la pared arterial.

Definición operacional: Se determinó mediante la realización del índice tobillo brazo, al medir la presión arterial sistólica en ambas arterias braquiales de ambas extremidades superiores, utilizando Doppler y seleccionando la mayor de ambas, la presión arterial sistólica de ambas arterias pedias y tibiales posteriores de ambas extremidades inferiores, seleccionando la mayor de ambas. Se calculó el cociente entre el mayor valor de la presión arterial sistólica pedia y la mayor presión arterial sistólica de las arterias braquiales. Se consideró una medición de 0.91 a 1.30 como normal, 0.90 o menor como enfermedad arterial periférica y 1.31 o mayor como enfermedad arterial periférica debida a otras causas.

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Ordinal

- Leve: 0.61-.90
- Moderado: 0.41-.60
- Grave < 0.40

Unidad de medición: Dado que es un índice, se considera sin unidad de medición.

Variable Independiente:

Factores de riesgo.

❖ **Edad**

Definición conceptual. Cantidad de años que un ser ha vivido desde su nacimiento.

Definición operacional. Se les preguntó en un cuestionario, corroborando con credencial de identificación oficial (IFE o CURP)

Tipo de variable. Cuantitativa.

Escala de medición. Continua.

Unidad de medición. Años.

❖ **Tiempo de diagnóstico de Diabetes mellitus 2.**

Definición conceptual. Es el tiempo transcurrido de haber sido diagnosticado con Diabetes mellitus hasta el momento actual, en número de años.

Definición operacional. Se les preguntó a través de un cuestionario.

Tipo de variable. Cuantitativa.

Escala de medición. Continua.

Unidad de medición. Años.

❖ **Hipertensión arterial sistémica.**

Definición conceptual. Trastorno en el cual hay una elevación continua y sostenida de las cifras tensionales diastólicas y/o sistólicas, así como alteraciones del lecho vascular y alteraciones funcionales de los tejidos afectados.

Definición operacional. La medición se efectuó después de por lo menos, cinco minutos en reposo. El paciente se abstuvo de fumar, tomar café, productos cafeinados y refrescos de cola, por lo menos 30 minutos antes de la medición. No deberá tener necesidad de orinar o defecar. Estuvo tranquilo y en un ambiente apropiado. La presión arterial se registró en posición de sentado con un buen soporte para la espalda, y con el brazo descubierto y flexionado a la altura del corazón. Se utilizó el esfigmomanómetro mercurial, o en caso contrario un esfigmomanómetro anerode recientemente calibrado. El ancho del brazalete cubrió alrededor del 40% de la longitud del brazo y la cámara de aire del interior del brazalete tuvo una longitud que permitió abarcar por lo menos 80% de la circunferencia del mismo. El médico se aseguró que el menisco coincidía con el cero de la escala, antes de empezar a inflar. Se colocó el brazalete, situando el manguito sobre la arteria humeral y colocando el borde inferior del mismo 2 cm por encima del pliegue del codo. Mientras se palpó la arteria humeral, se insufló rápidamente el manguito hasta que el pulso desapareció, a fin de determinar por palpación el nivel de la presión sistólica. Se desinfló nuevamente el manguito y se colocó la cápsula del estetoscopio sobre la arteria humeral. Se infló rápidamente el manguito hasta 30 o 40 mm de Hg por arriba del nivel palpatorio de la presión sistólica y se desinfló a una velocidad de aproximadamente 2 mmHg/seg. La aparición del primer ruido de Korotkoff marcó el nivel de la presión sistólica y, el quinto, la presión diastólica.

Se determinó como hipertensión arterial sistémica a una tensión arterial igual o mayor a 130/80 mmHg o cuando el paciente refiera diagnóstico previo de hipertensión arterial sistémica.

Tipo de variable. Cualitativa.

Escala de medición. Nominal.

- Hipertensión arterial sistémica.
- No hipertensión arterial sistémica.

Unidad de medición. mmHg

❖ **Triglicéridos**

Definición conceptual. Moléculas de glicerol, esterificadas con tres ácidos grasos.

Definición operacional. Se tomó una muestra sanguínea de 5 ml, con 8 horas de ayuno, para su determinación en el laboratorio del HGR 1 IMSS, mediante el método de análisis enzimático colorimétrico.

Se determinó como factor de riesgo niveles sanguíneos mayores o igual a 150 mg/dl.

Tipo de variable. Cualitativa

Escala de medición. Nominal.

- ≥ 150 mg/dl factor de riesgo
- < 150 mg/dl no factor de riesgo

Unidad de medición. mg/dl.

❖ **Colesterol**

Definición conceptual. Molécula esteroidea, formada por cuatro anillos hidrocarbonados más una cadena alifática de ocho átomos de carbono en el C-17 y un OH en el C-3 del anillo A. *Colesterol HDL* (por sus siglas en inglés, C-HDL, High Density Lipoprotein), es la concentración de colesterol contenido en las lipoproteínas de alta densidad. Son lipoproteínas que contienen apo A-I y flotan a densidades mayores en comparación con las lipoproteínas que contienen la apo B, debido a que tienen un alto contenido proteico. Por ello son conocidas como lipoproteínas de alta densidad. *Colesterol LDL* (por sus siglas en inglés, C-LDL, Low Density Lipoprotein), es la concentración de colesterol contenido en las lipoproteínas de baja densidad.

Definición operacional. Se tomó una muestra sanguínea de 5 ml, con 8 horas de ayuno, para su determinación en el laboratorio del HGR 1 IMSS, mediante el método de análisis enzimático colorimétrico.

Se determinó factor de riesgo a niveles de colesterol total igual o mayor a 200 mg/dl, de colesterol HDL en hombres niveles sanguíneos igual o menor a 40 mg/dl y en mujeres igual o menor a 50 mg/dl y de colesterol LDL niveles igual o mayor a 100 mg/dl.

Tipo de variable. Cualitativa.

Escala de medición. Nominal.

- Factor de riesgo:

Colesterol total \geq 200 mg/dl

Colesterol HDL en hombres \leq 40 mg/dl y en mujeres \leq 50 mg/dl

Colesterol LDL: \geq 100 mg/dl

- No factor de riesgo:

Colesterol total < 200 mg/dl

Colesterol HDL en hombres > 40 mg/dl y en mujeres > 50 mg/dl

Colesterol LDL: < 100 mg/dl

Unidad de medición. mg/dl.

❖ **Control metabólico de Diabetes mellitus 2. Hemoglobina glicada A1C.**

Definición conceptual. Se realizó mediante la hemoglobina glicada A1C, la cual es una fracción que se forma a partir de una reacción no enzimática espontánea entre diferentes azúcares y los grupos amino de las cadenas de la hemoglobina, se produce como consecuencia de la reacción entre la glucosa y el grupo amino terminal de una valina de la cadena beta, considerándose control metabólico < 7%.

Definición operacional. Se tomó una muestra sanguínea de 5 ml, con 8 horas de ayuno, para su determinación en el laboratorio del HGR 1 IMSS, mediante el método de análisis colorimétrico.

Se determinó como factor de riesgo niveles sanguíneos mayores o iguales a 7%.

Tipo de variable. Cualitativa

Escala de medición. Nominal.

- Factor de riesgo:

Hemoglobina glicada A1C niveles sanguíneos \geq 7 %

- No factor de riesgo:
Hemoglobina glicada A1C niveles sanguíneos < 7%

Unidad de medición. Porcentaje (%).

❖ **Sobrepeso y Obesidad.**

Definición conceptual. Es una enfermedad sistémica, crónica, progresiva y multifactorial que se define como una acumulación anormal o excesiva de grasa. Se establece fundamentalmente mediante el índice de masa corporal (IMC) o índice de Quetelet, siendo este el peso en kilogramos dividido por la talla expresada en metros y elevada al cuadrado, un IMC mayor o igual a 25 kg/m² para sobrepeso y mayor o igual a 30 kg/m² para obesidad.

Definición operacional. Se realizaron las mediciones de peso y talla con ropa ligera, sin calzado, utilizando una báscula con estadímetro, que se calibró semanalmente. Se realizó la relación del peso en kilogramos entre la talla expresada en metros y elevada al cuadrado.

Se determinó como factor de riesgo un IMC mayor o igual a 25 kg/m².

Tipo de variable. Cualitativa.

Escala de medición. Nominal.

- Factor de riesgo: IMC mayor o igual a 25 kg/m².
- No factor de riesgo: IMC menor a 25 kg/m².

Unidad de medición. kg/m².

❖ **Consumo de tabaco.**

Definición conceptual. Un fumador es una persona que ha fumado diariamente durante el último mes cualquier cantidad de cigarrillo, incluso uno. Exfumador aquella persona que, habiendo sido fumadora, no ha consumido tabaco en los últimos 6 meses.

Definición operacional. Se realizó mediante la aplicación de cuestionario, donde se interrogó el número de años que fumo o ha fumado, así como la cantidad de cigarrillos que fuma al día. Se llevó a cabo el índice tabáquico, el cual se determinó al multiplicar el número de cigarrillos fumados al día por el número de años de fumador entre 20.

Se estableció como factor de riesgo IT mayor o igual a 7.

Tipo de variable. Cualitativa.

Escala de medición. Nominal.

- Factor de riesgo: IT mayor o igual 7.
- No factor de riesgo: IT menor a 7.

Unidad de medición. Dado que es un índice, se considera sin unidad de medición.

Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de la información.

Se iniciará la recolección de datos con una entrevista dirigida para obtener información del paciente, posteriormente se realizará la exploración física y medición del ITB, así como reporte de estudios de laboratorio mediante el siguiente instrumento:

INSTRUMENTO

Fecha:

Nombre:

No. de afiliación:

Edad:

Sexo:

Femenino

Masculino

Estado civil:

Soltero

Casado

Unión libre

Divorciado

Viudo

UMF:

Domicilio:

Teléfono:

CUESTIONARIO

1. ¿A qué edad se le diagnosticó la diabetes mellitus tipo 2?
¿A qué edad comenzó con los síntomas?

2. ¿Qué tratamiento toma?
3. ¿Le han diagnosticado hipertrigliceridemia?
SI NO
¿Toma tratamiento?
SI NO
Especifique: Bezafibrato ____ Otro: _____
4. ¿Le han diagnosticado hipercolesterolemia?
SI NO
¿Toma tratamiento?
SI NO
Especifique: Pravastatina: _____ Otro: _____
5. ¿Su doctor le ha dicho que tenga alguna complicación de la DM tipo2?
SI NO
¿Cuál de las siguientes? Marque complicaciones:
- Neuropatía diabética
Tiempo de evolución
Tratamiento
 - Retinopatía diabética
Tiempo de evolución
Tratamiento
 - Nefropatía diabética
Tiempo de evolución
Tratamiento
6. ¿Alguna vez le han dicho que tiene la presión alta?
SI NO
7. ¿A qué edad se le diagnosticó presión alta?
8. ¿A qué edad inició los síntomas de la presión alta?
9. Actualmente ¿Toma medicina para la presión?
SI NO
10. Especifique ¿Qué medicamentos toma para la presión?
- a. Captopril SI NO
 - b. Enalapril SI NO
 - c. Metoprolol SI NO
 - d. Propanolol SI NO
 - e. Nifedipino SI NO
 - f. Clortalidona SI NO
 - g. Hidroclorotiazida SI NO
 - h. Otros:

TABAQUISMO

1. ¿Ha fumado alguna vez en su vida?
SI
NO (pase al módulo siguiente)
2. ¿Fuma actualmente?
SI (pase a la pregunta 4)
NO
3. ¿Cuándo fue la última vez que fumó?
4. ¿Cuántos cigarros al día fuma?
5. ¿Cuántos años lleva fumando?

Índice tabáquico: _____

SOMATOMETRIA

- Peso:
- Talla:
- IMC:
- Tensión arterial:

MEDICIÓN DE ÍNDICE TOBILLO BRAZO

- Presión sistólica brazo derecho:
- Presión sistólica brazo izquierdo:

- Presión sistólica tobillo derecho:
- Presión sistólica tobillo izquierdo:

Índice Tobillo Brazo: _____

- Normal (0.91 a 1.30):

- Patológico:
 - Bajo
 - Leve: 0.61-.90
 - Moderado: 0.41-.060
 - Grave < 0.40
 - Alto

LABORATORIOS

1. Glucosa:	mg/dl
2. Hemoglobina 1 AC:	%
3. Colesterol total:	mg/dl
4. Colesterol LDL:	mg/dl
5. Colesterol HDL:	mg/dl
6. Colesterol VLDL:	mg/dl
7. Triglicéridos:	mg/dl
8. Creatinina sérica:	mg/dl
9. BUN:	mg/dl

Análisis estadístico.

La prevalencia de enfermedad arterial periférica (EAP) detectada por la medición del ITB se obtuvo de la proporción de pacientes que tuvieron ITB < 0.90. Se aplicó estadística descriptiva con cada una de las variables y se calcularon los intervalos de confianza del 95% (IC del 95%) de los principales estimadores del estudio. La estadística descriptiva se presenta en proporciones para las variables cualitativas, así como en medidas de tendencia central y dispersión para las cuantitativas. Asimismo, para establecer los factores determinantes asociados con ITB bajo se compararon estas variables entre los pacientes con ITB < 0.90 y aquellos con ITB normal (0.91 a 1.30). Se buscaron diferencias en las prevalencias de EAP entre ambos grupos, y se compararon las variables. Se realizó un análisis bivariado para comprobar la relación de las variables independientes y la presencia de ITB, para lo que se empleó pruebas de χ^2 , t de student, y U de Mann-Whitney, en su caso. La fuerza de asociación de la EAP con los factores de riesgo se determinó con el cálculo de razón de momios (odds ratio). Se utilizó el programa STATA para Windows.

10. Aspectos éticos

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo conforme a los aspectos éticos que rigen a toda investigación, teniendo como principal exponente a la declaración de Helsinki, la declaración de Ginebra, el código internacional de ética médica y la ley general de salud de los Estados Unidos Mexicanos.

Este trabajo se apegó a los lineamientos generales para la realización de proyectos de investigación en el IMSS.

De acuerdo al artículo 17 de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud, esta investigación se considera con **riesgo mínimo**.

Se realizó un consentimiento informado verbal y escrito (anexos) para aceptar la participación en dicho protocolo.

Los beneficios para el paciente fueron identificar y cuantificar la gravedad de la enfermedad arterial periférica; al diagnosticarse, se le canalizó para continuar con otros estudios especializados y tratamiento oportuno. Con la participación en el estudio también se darán beneficios futuros a la sociedad en la medida que encontramos cuales son los factores de riesgo más importantes para desarrollar enfermedad arterial periférica en todos los pacientes con diabetes mellitus 2, optimizando medidas terapéuticas y facilitando la adopción de estrategias preventivas enérgicas enfocadas al control de estos factores para evitar complicaciones secundarias.

11. Recursos, financiamiento y factibilidad

Recursos humanos:

- Investigador
- Asesores
- Pacientes incluidos en el protocolo

Recursos físicos:

- Se realizó en el HGR #1 del IMSS “Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro”.
- Laboratorio del HGR #1 del IMSS “Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro”.
- Báscula con estadímetro calibrada semanalmente.
- Esfigmomanómetro.
- Cinta métrica.
- Doppler pulsado portátil con transductor de 8 MHz.
- Computadora portátil.
- Servicio de papelería (hojas, lápices).

12. Resultados.

Se realizó el ITB en una muestra definitiva de 150 pacientes de los cuales 70% eran mujeres, y la media de edad de 60 años, con una duración media del tiempo de diagnóstico de la Diabetes mellitus 2 de 7 años. Presentaron un ITB normal (0.91 a 1.30) 99 pacientes, bajo 43 pacientes, de los cuales se dividieron en las siguientes categorías: leve (0.61-.90) 39 pacientes, moderado (0.41-.060) 2 pacientes, severo (< 0.40) 2 pacientes, y alto (> 1.31) 8 pacientes, con una prevalencia de ITB

patológico (leve, moderado y severo) de 30.28% (IC del 95%, 22.63-37.93%). Se muestra los resultados obtenidos en las siguientes tablas y gráficas.

Tabla 1.

Prevalencia			
N:150	Prevalencia	IC95% Menor	IC95% Mayor
General	30.28	22.63	37.93
Sexo			
Hombre	28.57	14.62	42.51
Mujer	31	21.81	40.18
Edad			
<50 años	14.81	1.04	28.58
51-60 años	30.61	17.46	43.76
61-70 años	30.43	16.87	43.99
≥ 71 años	50	27.32	72.67
Tiempo de diagnóstico de DM2			
0 a 5 años	32.07	19.27	44.87
6 a 10 años	24.39	10.96	37.81
≥ 11 años	34.78	20.74	48.82
IMC			
Normal	20	1.8	38.14
Sobrepeso	33.33	21.49	45.16
Obesidad	30.5	18.55	42.46
HAS			
SIN HAS	21.56	10.06	33.06
HAS DESCONOCIDA	28.57	3.8	53.34
HAS CONTROL	34.09	19.8	48.38
HAS DESCONTROL	39.39	22.31	56.47
Dislipidemias			
Triglicéridos < 150 mg/dl	29.31	17.39	41.22
Triglicéridos ≥ 150 mg/dl	30.95	20.92	40.98
Colesterol			
Colesterol < 200 mg/dl	33.76	23.04	44.49
Colesterol ≥ 200 mg/dl	26.15	15.29	37.01
HDL			
H: ≤40 Y M: ≤50	29.29	20.2	38.38
H: >40 Y M: >50	32.55	18.26	46.85
LDL			
LDL ≤ 100 mg/dl	39.02	23.77	54.27

LDL >100 mg/dl	26.73	17.98	35.48
Hb glucosilada			
≤ 7%	32.55	22.51	42.6
>7%	26.78	14.98	38.59
Índice tabáquico n:78			
< 7	32.14	19.6	44.68
≥ 7	27.27	7.92	46.62

Tabla 2.

Análisis Univariado		
N:150	n/mediana	Proporción/RI
Sexo		
Hombre	45	30%
Mujer	105	70%
Edad/años	60	13.25
Tiempo de diagnóstico de DM2/ años	7	11
SIN HAS	54	36%
HAS DESCONOCIDA	14	9.33%
HAS CONTROLADA	47	31.33%
HAS DESCONTROLADA	35	23.33%
Índice Tabáquico	4.5	8.2%
Peso/ kg	70.1	10.05
IMC	29	6.05
Glucosa mg/dl	130	60.25
Creatinina/mg/dl	0.72	0.28
Triglicéridos/mg/dl	167.00	102.25
Colesterol/mg/dl	194.70	55.72
HDL/mg/dl	42.00	12.80
LDL/mg/dl	115.20	36.25
Hb glucosilada %	6.50	3.10
ITB	1.00	0.20

Tabla 3.

Análisis Univariado/ Categorías		
N: 150	n/mediana	Proporción/RI
Edad		
<50 años	27	18%
51-60 años	51	34%
61-70 años	50	33.30%
≥ 71 años	22	14.70%
Tiempo de diagnóstico de DM2		
0 a 5 años	57	38%
6 a 10 años	42	28%
≥ 11 años	51	34%
IMC		
Normal	21	14%
Sobrepeso	67	44.70%
Obesidad	62	41.30%
HAS		
Controlada	100	66.70%
Descontrolada	50	33.30%
Dislipidemia		
Triglicéridos < 150 mg/dl		
Triglicéridos < 150 mg/dl	60	40%
Triglicéridos ≥ 150 mg/dl		
Triglicéridos ≥ 150 mg/dl	90	60%
Colesterol < 200 mg/dl		
Colesterol < 200 mg/dl	84	56.00%
Colesterol ≥ 200 mg/dl		
Colesterol ≥ 200 mg/dl	66	44.00%
HDL		
H: ≤40 Y M: ≤50	102	68%
H: >40 Y M: >50	48	32%
LDL		
≤ 100 mg/dl	46	30.67%
>100 mg/dl	104	69.33%
Hb glucosilada		
≤ 7%	90	60%
>7%	60	40%
Índice tabáquico		
< 7	59	71.95%

≥ 7	23	28.05%
ITB		
Normal	99	66%
Leve	39	26%
Moderado	2	1.30%
Severo	2	1.30%
Alto	8	5.3%
Normal	99	66%
Patológico	43	28.7%
Alto	8	5.3%

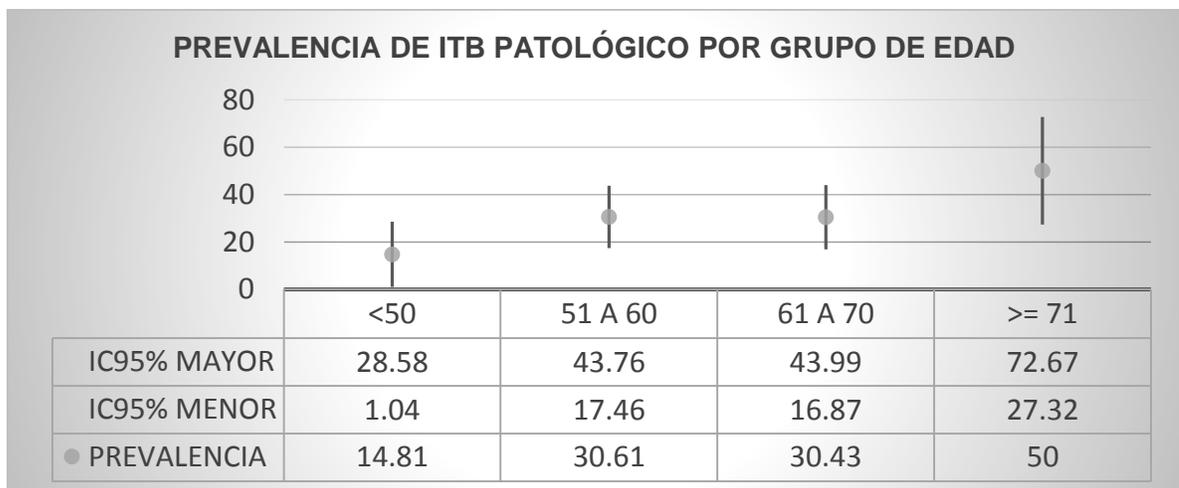
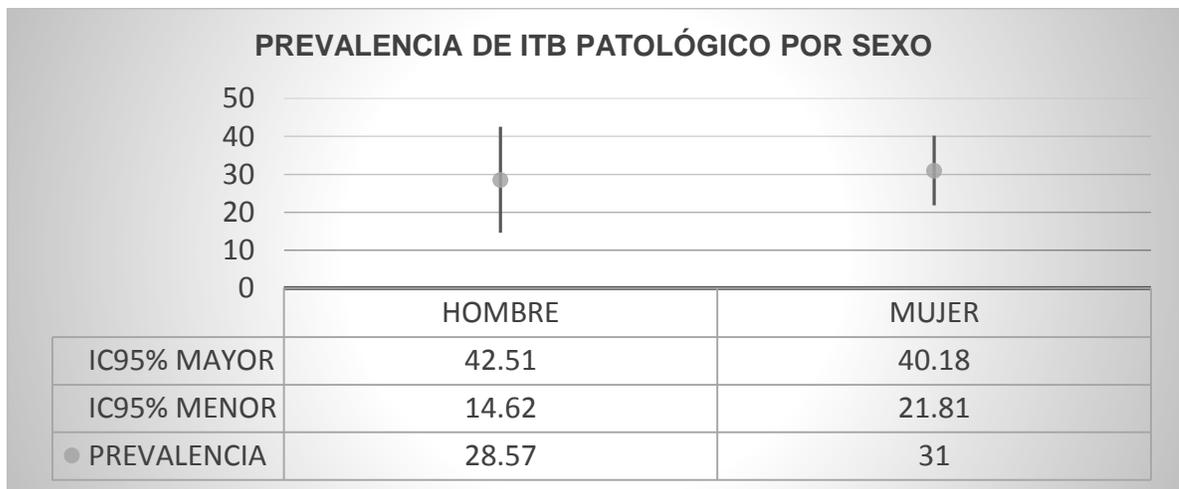
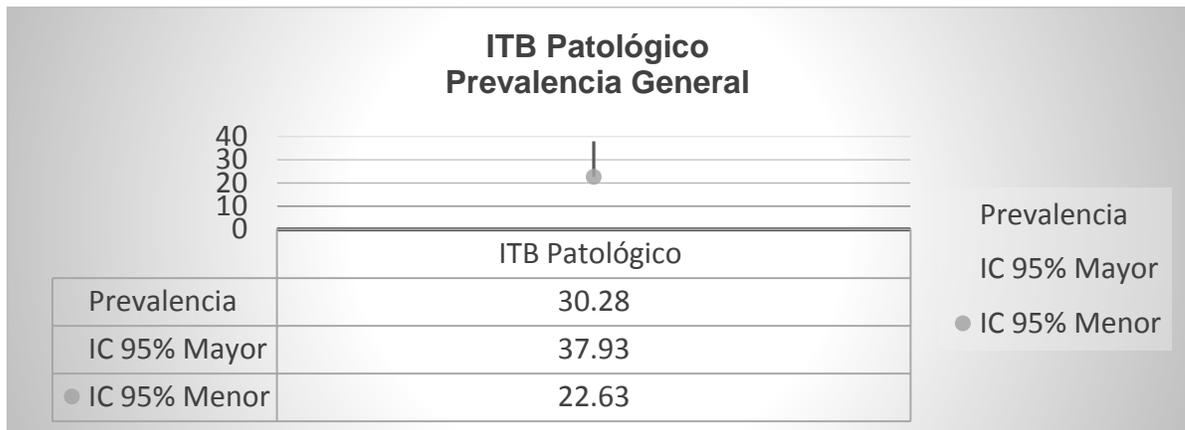
Tabla 4.

Análisis Bivariado								
N:150	ITB NORMAL		ITB PATOLÓGICO		RM	IC95% Mayor	IC 95% Menor	P
	n/mediana	Proporción/RI	n/mediana	Proporción/RI				
Hombre	30	71.40%	12	28.60%	1.12	0.50	2.48	0.08
Mujer	69	69%	31	31%	REF			
*Edad	59	13	62	14				0.03
Tiempo de Dx de DM2	8.9	7.77	11.25	10.18				0.13
HAS								0.06
SIN HAS	40	78.43%	11	21.57%	REF			P Tendencia
HAS DESCONOCIDA	10	71.43%	4	28.57%	1.45	0.37	5.61	0.58
HAS CONTROL	29	65.91%	15	34.09%	1.88	0.74	4.75	0.17
HAS DESCONTROL	20	60.61%	13	39.39%	2.36	0.87	6.36	0.07
*Índice Tabáquico	5.47	7.45	4.12	8.00				0.26
*Peso/ kg	70.00	17.10	71.30	22.90				0.75
*IMC	29.03	6.35	29.01	5.80				0.75
*Gluc mg/dl	130.00	59.50	132.00	57.00				0.97
*Cr mg/dl	0.70	0.30	0.74	0.27				0.33
*Trigl. mg/dl	172.00	106.00	164.00	101.00				0.48
*Colest mg/dl	195.30	59.00	206.25	58.20				0.63
*HDL mg/dl	41.00	18.10	48.00	19.10				0.20
*LDL mg/dl	123.90	51.90	125.15	40.20				0.09
*Hb gluc %	6.60	2.90	6.20	3.45				0.23
*ITB	1.02	0.12	0.85	0.12				< 0.0001
• UMW								

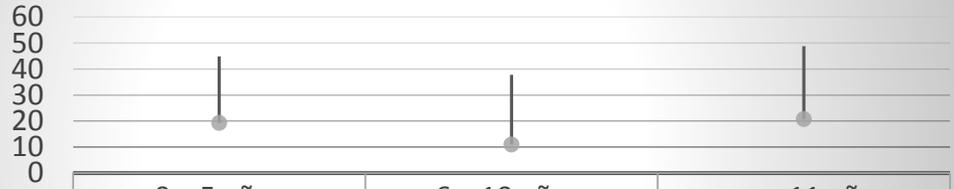
Tabla 5.

Análisis Bivariado/ Categorías								
N:150								
	ITB NORMAL		ITB PATÓLOGICO		RM	IC95% Mayor	IC 95% Menor	P
	n/mediana	Proporción/ RI	n/mediana	Proporción/ RI				
Edad	.02 P Tendencia							
<50 años	23	85.19%	4	14.81%	REF			
51-60 años	34	69.39%	15	30.61%	2.53	0.72	8.85	0.13
61-70 años	32	69.57%	14	30.43%	2.51	0.71	8.88	0.13
≥ 71 años	10	50.00%	10	50.00%	5.75	1.27	25.89	0.009
Tiempo de diagnóstico de DM2	.06 P Tendencia							
0 a 5 años	36	67.92%	17	32.08%	REF			
6 a 10 años	31	75.61%	10	24.39%	0.68	0.27	1.72	0.41
≥ 11 años	30	65.22%	16	34.78%	1.12	0.48	2.60	0.77
IMC								
Normal	16	80.00%	4	20.00%	REF			
Sobrepeso	42	66.67%	21	33.30%	2	0.58	6.85	0.26
Obesidad	41	66.49%	18	30.51%	1.75	0.50	6.08	0.36
HAS								
Control	68	72.34%	26	27.66%	REF			
Descontrol	31	64.58%	17	35.42%	1.43	0.67	3.03	0.34
Dislipidemias								
Triglicéridos < 150 mg/dl	41	70.69%	17	29.31%	REF			
Triglicéridos ≥ 150 mg/dl	58	69.05%	26	30.95%	1.08	0.51	2.25	0.83
Colesterol < 200 mg/dl	51	66.23%	26	33.77%	REF			
Colesterol ≥ 200 mg/dl	48	73.85%	17	26.15%	0.69	0.33	1.44	0.32
HDL								
H: ≤40 Y M: ≤50	70	70.71%	29	29.29%	REF			
H: >40 Y M: >50	29	67.44%	14	32.56%	1.16	0.53	2.52	0.69
LDL								
≤ 100 mg/dl	25	60.98%	16	39.02%	REF			
>100 mg/dl	74	73.27%	27	26.73%	0.57	0.26	1.23	0.15
Hb glucosilada								
≤ 7%	58	67.44%	28	32.56%	REF			
>7%	41	73.21%	15	26.79%	0.75	0.35	1.60	0.46

Índice tabáquico								
< 7	38	67.86%	18	32.14%	REF			
≥ 7	16	72.73%	6	27.27%	0.79	0.26	2.38	0.67



PREVALENCIA DE ITB PATOLÓGICO POR TIEMPO DE DIAGNÓSTICO DE DM2



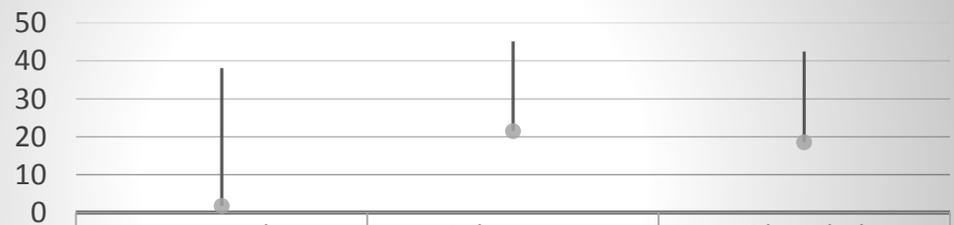
	0 a 5 años	6 a 10 años	> o = 11 años
Prevalencia	32.07	24.39	34.78
IC 95% Mayor	44.87	37.81	48.82
● IC95% Menor	19.27	10.96	20.74

PREVALENCIA DE ITB PATOLÓGICO POR CONTROL METABÓLICO



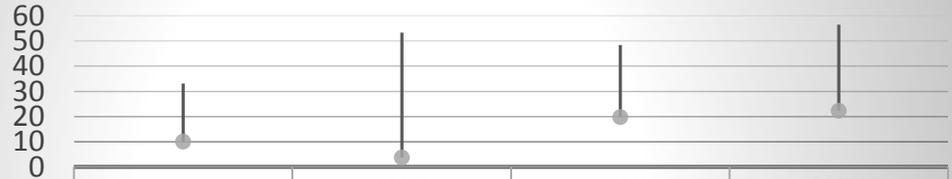
	<= 7%	> 7%
Prevalencia	32.55	27.27
IC 95% Mayor	42.6	38.59
● IC 95% Menor	22.51	14.98

PREVALENCIA DE ITB PATOLÓGICO POR IMC



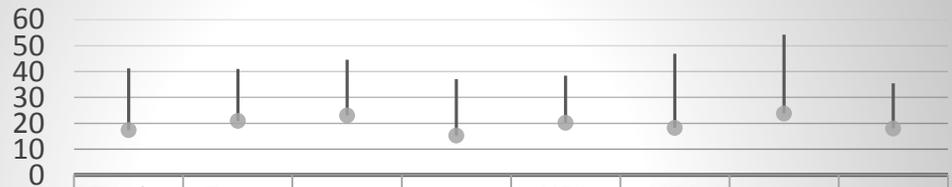
	Normal	Sobrepeso	Obesidad
Prevalencia	20	33.33	30.5
IC 95% Mayor	38.14	45.16	42.46
● IC 95% Menor	1.8	21.49	18.55

PREVALENCIA DE ITB PATOLÓGICO POR HAS



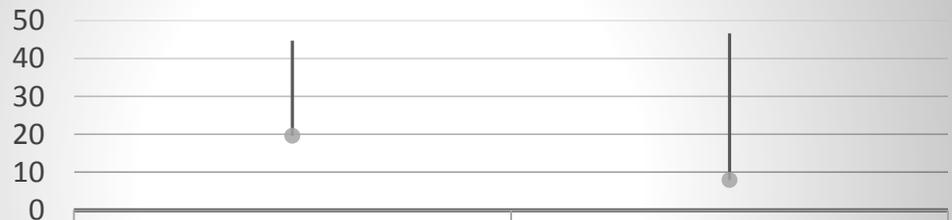
	Sin HAS	HAS Desconocidos	HAS Controlados	HAS Descontrolados
Prevalencia	21.56	28.57	34.09	39.39
IC 95% Mayor	33.06	53.34	48.38	56.47
● IC 95% Menor	10.06	3.8	19.8	22.31

PREVALENCIA DE ITB PATOLÓGICO POR DISLIPIDEMIAS



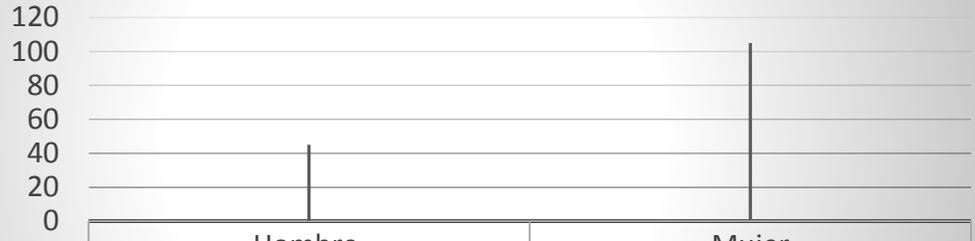
	Triglicéridos < 150	Triglicéridos > 150	Colesterol < 200	Colesterol > 200	HDL H: < 40 M: < 50	HDL H: > 40 M: > 50	LDL < 100	LDL > 100
Prevalencia	29.31	30.95	33.76	26.15	29.29	32.55	39.02	26.73
IC 95% Mayor	41.22	40.98	44.49	37.01	38.38	46.85	54.27	35.48
● IC 95% Menor	17.39	20.92	23.04	15.29	20.2	18.26	23.77	17.98

PREVALENCIA DE ITB PATOLÓGICO POR ÍNDICE TABÁQUICO



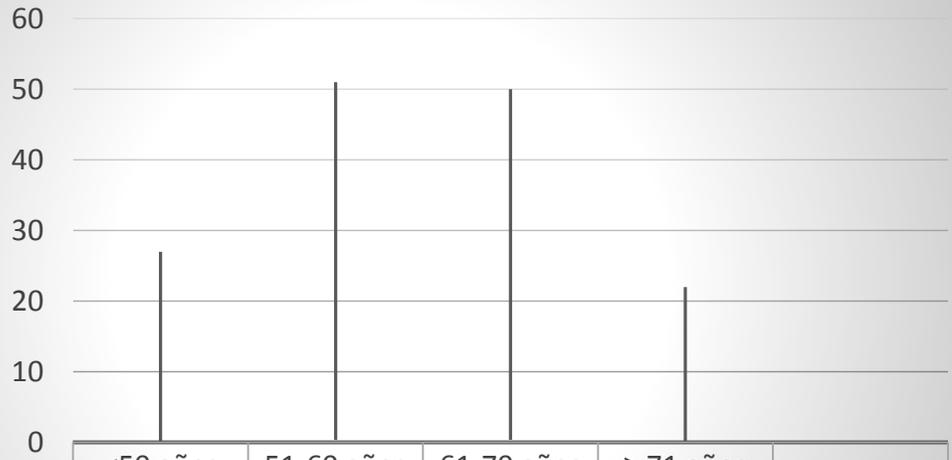
	IT < 7	IT > 7
Prevalencia	32.14	27.27
IC 95% Mayor	44.68	46.62
● IC 95% Menor	19.6	7.92

Análisis Univariado Sexo



	Hombre	Mujer
n/mediana	45	105
Proporción/RI	30%	70%

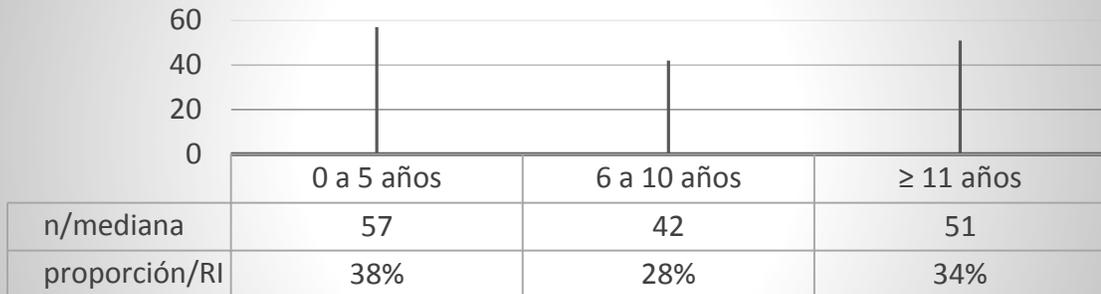
Análisis Univariado por Grupo de Edad



	<50 años	51-60 años	61-70 años	≥ 71 años
n/mediana	27	51	50	22
proporción/RI	18%	34%	33.30%	14.70%

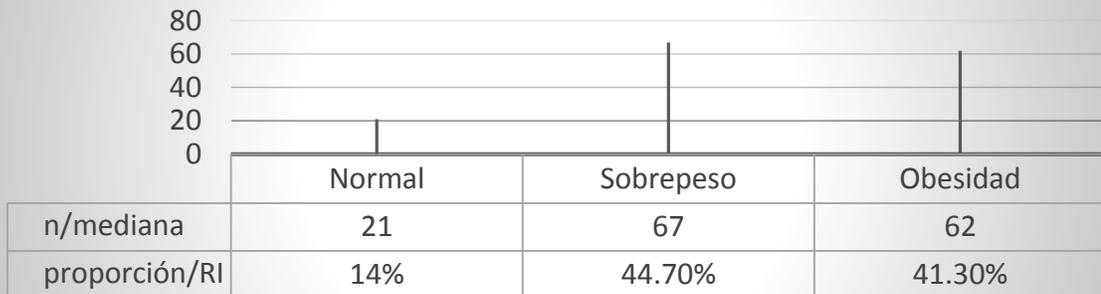
n/mediana proporción/RI

Análisis Univariado por Tiempo de diagnóstico de DM2



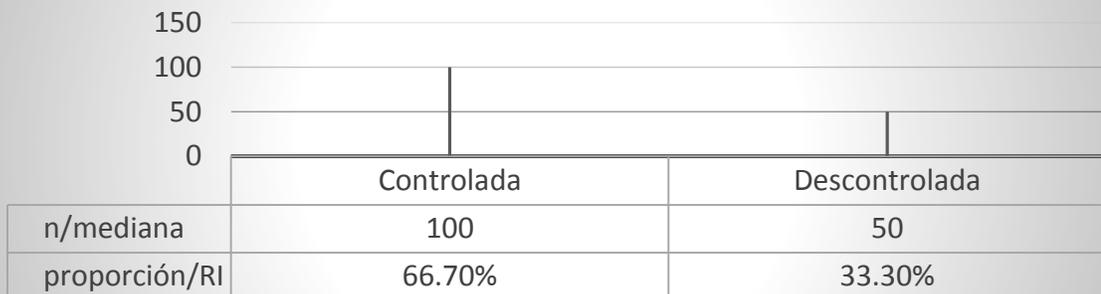
n/mediana proporción/RI

Análisis Univariado por IMC



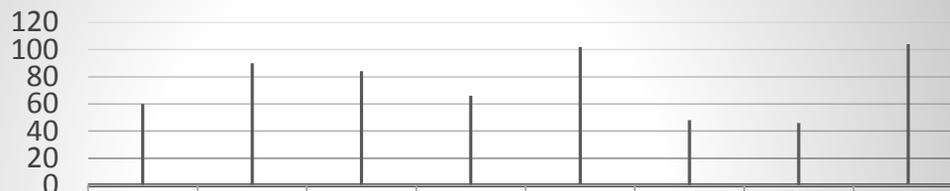
n/mediana proporción/RI

Análisis Univariado por HAS



n/mediana proporción/RI

Análisis Univariado por Dislipidemias



	Triglicéridos < 150 mg/dl	Triglicéridos ≥ 150 mg/dl	Colesterol < 200 mg/dl	Colesterol ≥ 200 mg/dl	HDL H: ≤40 Y M: ≤50	HDL H: >40 Y M: >50	LDL ≤ 100 mg/dl	LDL >100 mg/dl
n/mediana	60	90	84	66	102	48	46	104
proporción/RI	40%	60%	56.00%	44.00%	68%	32%	30.67%	69.33%

n/mediana proporción/RI

Análisis Univariado por Hb glucosilada



	≤ 7%	>7%
n/mediana	90	60
proporción/RI	60%	40%

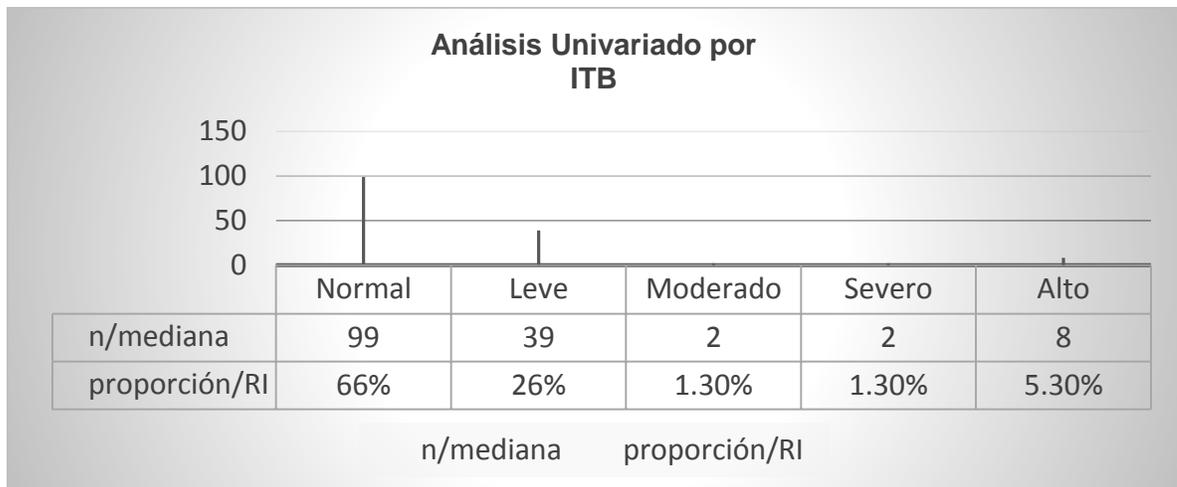
n/mediana proporción/RI

Análisis Univariado por Índice tabáquico



	< 7	≥ 7
n/mediana	59	23
proporción/RI	71.95%	28.05%

n/mediana proporción/RI



13. Discusión.

La prevalencia de enfermedad arterial periférica en pacientes DM2, diagnosticada por un ITB bajo, obtenida en el presente trabajo (30.28%) está alrededor a la reportada por otros estudios, que oscila desde un 11,3% hasta un 29%, oscilación debida a apreciables diferencias en cuanto a la edad, sexo y tiempo de evolución de la diabetes.

En numerosos trabajos la edad aparece como el un factor de riesgo significativo de desarrollar enfermedad arterial periférica; en este estudio también se observó mayor proporción en pacientes mayores de 71 años (50%), respecto al tiempo de diagnóstico de DM2, también se observó una mayor proporción en aquellos que tenían un tiempo mayor de evolución a 11 años (34.78%).

Se obtuvo diferencias por el género, en este aspecto, hay resultados discrepantes, ya que para unos autores es similar y para otros es significativamente más prevalente en los varones, sin embargo en nuestro estudio se observó una prevalencia mayor en las mujeres (31%), sin embargo se debe tener en cuenta que el número de pacientes del sexo femenino fue de 105 de una muestra de 150 pacientes.

Entre los pacientes con Diabetes mellitus 2, el papel que desempeñan los factores de riesgo tradicionales en el desarrollo de EAP varía de unos a otros estudios. En el nuestro no se encontró relación con el consumo de tabaco, encontrándose tabaquismo en 78 pacientes, de los cuales 54 tuvieron un ITB normal, los otros 24 con ITB bajo 18 tenían un IT < 7 y únicamente 6 ITB ≥ 7; sin embargo, está claramente establecido que el hábito tabáquico es el factor de riesgo modificable más importante para el desarrollo de enfermedad arterial periférica, puede estar influyendo en estos resultados el tamaño muestral y el carácter transversal y no longitudinal del estudio, lo que impide saber qué factores de riesgo y desde cuándo preceden a la aparición de la enfermedad arterial periférica.

Respecto al perfil lipídico no se encontraron diferencias significativas, se encontró alteración de los triglicéridos (≥ 150 mg/dl) en 26 pacientes de 43 con ITB bajo, con colesterol ≥ 200 mg/dl 17, LDH > 100 mg/dl en 27, puede influir en estos resultados quizá el hecho que estén tratados con hipolipidemiante e interfieran con la posibilidad de establecer una asociación de factor de riesgo como desarrollo más que exacerbación de la enfermedad arterial periférica; ya que se estable la relación una vez que se presenta EAP, esta posible discrepancia puede deberse a un sesgo por parte de los pacientes al no saber referir antecedentes de dislipidemia, cosa que no ocurre con los tratamientos, que sí quedan registrados en el cuestionario, ya que los están tomando en este momento.

Tampoco hemos hallado asociación con la hipertensión arterial, aunque esta enfermedad se ha visto relacionada frecuentemente con un ITB bajo; probablemente el hecho de su alta prevalencia, de los 43 pacientes con ITB bajo 26 se encontraban en control y 17 en descontrol.

Lo mismo ocurrió con el control metabólico de la Diabetes mellitus 2 establecido a través de hemoglobina glucosilada, estableciendo punto de corte 7%, de los 43 pacientes con ITB bajo 28 se encontraban en control y 15 en descontrol, no teniendo una asociación con la presencia de enfermedad periférica, sin embargo son numerosos los trabajos que documentan una asociación positiva entre un inadecuado control glucémico y EAP, en este estudio no encontramos dicha asociación, estos resultados, probablemente se deban también al carácter transversal del estudio.

Entre los parámetros de función renal, únicamente se determinó la Cr sérica, se encontró una media .72. , sin embargo quizá haya que valorarla separadamente, ya que está afectada por distintas fuentes de variabilidad biológica.

Este estudio presenta algunas limitaciones o posibles sesgos que conviene considerar para valorar cómo afectaron a los resultados. El tamaño de la muestra creemos ha sido el principal limitante en este estudio, así mismo hubo más pacientes femeninos, lo quizá afecte a la representatividad de la población de estudio; no obstante, el hecho de que el ámbito poblacional estudiado se haya ceñido a los pacientes con DM2 registrados en una Unidad de Medicina Familiar hace que la extrapolación de los resultados a la población diana se vea limitada. Por otro lado, al hallar asociaciones entre factores de riesgo y EAP, es preciso asumir las limitaciones propias de los estudios de carácter transversal.

14. Conclusiones.

Se constata el hecho de que la EAP se encuentra aún muy infradiagnósticada en el ámbito de la atención primaria, ya que este estudio se llevó a cabo en pacientes de unidades de medicina familiar, a pesar de la elevada prevalencia de ITB bajo en

pacientes DM2, especialmente entre los de más edad, mayor tiempo de evolución de la DM2, y sobrepeso y obesidad en este estudio. Su cribado sistemático en esta población llevaría a identificar a más individuos de alto riesgo candidatos a un control más intenso de sus factores de riesgo y a una búsqueda activa de enfermedad vascular en otros territorios, lo que es especialmente relevante en relación con la enfermedad coronaria, que en estos pacientes es frecuentemente oligosintomática; también permitiría mejorar su calidad de vida y reducir la discapacidad. Por todo esto, recomendamos el uso de esta sencilla exploración en las consultas de atención primaria, ya que no requiere equipamiento o habilidades especiales, es bien aceptada por los pacientes, aplicable a sujetos de cualquier edad y sin riesgos para estos. Los estudios a realizar deberían centrarse en comprobar y cuantificar el efecto causal y/o predictor de determinados factores, utilizando para ello diseños longitudinales, ya sean retrospectivos (casos y controles) o prospectivos (estudios de cohortes).

15. Anexos.

A. Consentimiento informado.

A. CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS) PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:

PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA DETERMINADA
MEDIANTE EL ÍNDICE TOBILLO BRAZO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2
Y MAGNITUD DE LA ASOCIACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO.

Lugar y fecha:

HGR #1IMSS "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro", Gabriel Mancera 222, Col. Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal; a ___de _____del 2015.

Número de registro:							
Justificación y objetivo del estudio:	Los objetivos de este estudio es determinar cuál es la prevalencia de enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y conocer cuál es la fuerza de asociación de los factores de riesgo para enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.						
Procedimientos:	Si usted acepta participar en este estudio se le hará una prueba para evaluar el flujo de la sangre en las arterias de sus extremidades (brazos y piernas), se realizará en el HGR 1, mediante un aparato llamado Doppler, se hará la medición de la presión arterial de ambos brazos y ambas piernas. La toma de sangre para la realización de estudios de laboratorio se hará en el mismo hospital. Se le aplicará un cuestionario con diferentes preguntas sobre usted y su estado de salud y se le harán algunas mediciones como peso, talla, presión arterial.						
Posibles riesgos y molestias:	La toma de sangre puede causar molestias temporales o moretones en el sitio de punción y en algunas ocasiones puede haber desmayo.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Los beneficios para usted al participar en este estudio serán evaluar el control de su diabetes y detectar oportunamente alguna alteración del flujo de la sangre de las arterias de sus extremidades. Con su participación en el estudio también le dará beneficios futuros a la sociedad en la medida que encontremos cuales son los factores de riesgo más importantes para desarrollar enfermedad arterial periférica en todos los pacientes con diabetes mellitus 2, y establecer oportunamente medidas de prevención.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se le informará de sus resultados y si se diagnostica enfermedad arterial periférica, se le canalizará con médico correspondiente para continuar con otros estudios especializados y tratamiento oportuno.						
Participación o retiro:	Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si usted decide no participar, continuará con la atención médica que requiere. Tiene también la libertad de retirar su consentimiento y abandonar el estudio en cuanto lo desee, sin que esto afecte la calidad en su atención médica						
Privacidad y confidencialidad:	En este estudio, sus médicos tomarán nota de sus iniciales de su nombre, sexo, edad, peso, altura y otras características. No se le identificará a usted personalmente en ninguno de los informes de este estudio. La información obtenida de los cuestionarios, datos personales y estudios de laboratorio se mantendrá de forma confidencial. Se revisará su expediente así como la información que se obtenga para objetivos propios de este estudio. La información y resultados que se obtengan en esta investigación podrán ser divulgados en congresos, reuniones y publicaciones científicas salvaguardando siempre la confidencialidad de los datos personales. La información que resulte de su participación en esta investigación que pueda ser importante para sus necesidades de manejo médicos actuales o futuras, serán colocadas en su expediente. Su participación en el estudio no tendrá costo alguno para usted, es gratis.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Beneficios al término del estudio:	Si se diagnostica enfermedad arterial periférica, se le canalizará con médico correspondiente para continuar con otros estudios especializados y tratamiento oportuno.						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							

Investigador Responsable:

Dra. Diana Victoria Molina Franco. Residente de cuarto año de la especialidad de Medicina Interna del HGR #1IMSS "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro". Matrícula 98373236. Dirección: Gabriel Mancera # 222, Col. Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal. Teléfono 55 30 94 73 53. Correo electrónico diana_dhamar@hotmail.com

Asesor:

Dr. Jorge Escobedo de la Peña. Médico Especialista en Medicina Interna, Maestría en Salud Pública, Maestría en Ciencias en Epidemiología. Profesor del Curso de Especialización en Medicina Interna del HGR #1IMSS "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro", donde es jefe de la Unidad de investigación en Epidemiología Clínica. Matrícula 3497658. Dirección: Gabriel Mancera # 222, Col. Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal. Teléfono 55 30 94 73 53. Correo electrónico jorgeep@unam.mx

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

B. Cronograma.

Actividad/ Fecha	Feb. 2014	Mar. 2014	Abril 2014	Mar. 2014	Jun. 2014	Jul. 2014	Ago. 2014	Sept. 2014	Oct. 2014	Nov. 2014	Dic. 2014	Ene. 2015	Feb. 2015
Elaboración de protocolo	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Presentación de Protocolo												x	
Aprobación de protocolo												x	
Aplicación de cuestionario												x	x
Recolección información												x	x
Captura de datos												x	x
Análisis Estadístico												x	x
Interpretación de resultados												x	x
Elaboración de conclusiones												x	x
Redacción de reporte de tesis													X
Entrega de tesis													x

16. Referencias bibliográficas.

1. Loría Castellanos J, Hernández Cruz A. Enfermedad arterial periférica silente en pacientes ingresados en el servicio de urgencias. *Cir Cir* 2011; 79: 520-25.
2. Fowkes RG, Housley E, Cawood EH, Macintyre CC, Ruckley CV, Prescott RJ. Edinburgh Artery Study: Prevalence of asymptomatic and symptomatic

- peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol* 1991; 20: 384-392.
3. Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D, Regensteiner JG, Creager MA, Olin JW, et al. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *JAMA* 2001; 286: 1317-1324.
 4. Buitrón Granados LV, Martínez López CM, Escobedo-de la Peña J. Prevalence of peripheral arterial disease and related risk factors in an urban Mexican population. *Angiology* 2004; 55: 43-51.
 5. Contreras Téllez EJ, Rodríguez Moctezuma JR, López Carmona JM, Munguía Miranda C, Aranda-Moreno C, Peralta Pedrero ML. Enfermedad arterial periférica y factores de riesgo en pacientes diabéticos tipo 2. Diferencias en medio urbano y suburbano. *Rev Med Inst Mex Seguro Social* 2007;45:117-122.
 6. Moyer VAUS, Preventive Services Task Force. Screening for peripheral artery disease and cardiovascular disease risk assessment with the ankle-brachial index in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med.* 2013; 159: 342---8.
 7. Mancera Romero J, Paniagua Gómez F, Martos Cerezuela I, Baca Osorio A, Ruiz Vera S, González Santos P, et al. Enfermedad arterial periférica oculta en población diabética seguida en atención primaria. *Clin Invest Arterioscl.* 2010 ;22: 154---61.
 8. Adler AI, Steven RJ, Neil A, Stratton IM, Boulton AJ. Holman RR. UKPDS 59: Hyperglycemia and other potentially modifiable risk factors for peripheral vascular disease in type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2002; 25: 894--899.
 9. Faglia E. Characteristics of peripheral arterial disease and its relevance to the diabetic population. *Int J Low ExtremWounds.* 2011; 10: 152---66.
 10. Serrano Hernando FJ, Martín Conejero A. Enfermedad arterial periférica: aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos. *Rev Esp Cardiol.* 2007; 60: 969-82.
 11. Fernández Travieso JC. Enfermedad arterial periférica en adultos mayores. *CENIC Ciencias Biológicas* 2013; 44: 1-13.
 12. Selvin E, Erlinger TP. Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States: results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000. *Circulation.* 2004; 110:738-743.
 13. Márquez Águila R, Marquina Ramírez M. Estado actual de la enfermedad periférica oclusiva. *ACTA MÉDICA GRUPO ÁNGELES.* 2007; Volumen 5, Número 4.
 14. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. *BMJ* 2002; 324: 71–86.

15. Huelmos A, Jimenez J, Guijarro C, Belinchón JC, Puras E, Sanchez C, Casas ML, López Bescos L, Underrecognized Peripheral Arterial Disease in Patients With Acute Coronary Syndrome: Prevalence of Traditional and Emergent Cardiovascular Risk Factors. *Rev Esp Cardiología* 2005; 58: 1403-1410.
16. Guía española de consenso multidisciplinar en Enfermedad Arterial Periférica de extremidades inferiores. Madrid. 2012
17. Hernández MI. ¿Cómo se hace? El Índice Tobillo-Brazo. *FMC*. 2005; 12:463-464.
18. Stamler J, Vaccaro O, Neaton JD, Wentworth D. Diabetes, other risk factors, and 12-yr cardiovascular mortality for men screened in the multiple risk factor intervention trial. *Diabetes Care*. 1993; 16:434-444.
19. Vicente C, Lahoz M, Taboada F, Laguna F, Garcia-Iglesias F, Mostaza-Prieto JM, et al. Índice tobillo-brazo en pacientes con diabetes mellitus: prevalencia y factores de riesgo. *Rev Clin Esp*. 2006;20:225-229.
20. Mostaza JM, Vicente I, Cairols M, Castillo J, González Juanatey JR, Pomar JL, et al. Índice tobillo-brazo y riesgo cardiovascular. *MedClin (Barc)*. 2003; 121:68-73.
21. Consensus development conference on the diagnosis of coronary heart disease in people with diabetes: 10-11 February 1998, Miami, Florida. American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 1998;21: 1551-9.
22. Spangeus A, Wijkman M, Lindoström T, Engvall J, Östgren CJ, Nyström FH, et al. Toe brachial index in middle aged patients with diabetes mellitus type 2: Not just a peripheral issue. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2013; 2: 195-202.
23. Suárez C, Manzano J, Mostaza J, Cairols M, Palma C, García I, et al. Prevalencia de enfermedad arterial periférica estimada mediante el índice tobillo-brazo en pacientes con síndrome metabólico. Estudio Merito I. *Rev Clin Esp*. 2007;207(5):228-33.
24. Doza B, Kaur M, Chopra S, Kapoor R. Cardiovascular Risk Factors and Distributions of the Ankle-Brachial Index among Type 2 Diabetes Mellitus Patients. *International Journal of Hypertension* 2012:1-6.
25. Lahoz C, Mostaza J. La aterosclerosis como enfermedad sistémica. *Rev Esp Cardiol*. 2007; 60: 184-195.
26. Catala R, Cabre A, Ferre R, Texido R. et al. Aterosclerosis. *Clin Invest Arterioscl*. 2012; 24:1-62.
27. Galante IF, Sarmiento E, Hernández JZ, Estudio de la enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, mediante la medida del índice tobillo/brazo. *Endocrinol Nutr*. 2005; 52(10):538-43.