

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA**

**Curso académico 2020/2021**

“Proyecto de estudio: Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol”

Maite Acha Ruibal

**Director(es): Dr. Abián Mosquera Fernández**

**Dra. Ana María Sánchez Bao**

Dr. Abián Mosquera Fernández. Profesor Contratado Doctor. Departamento de Ciencias de la Salud, Facultad de Enfermería y Podología, Universidade da Coruña (UDC); Ferrol, A Coruña, España

Dra. Ana María Sánchez Bao. Médica Especialista en Endocrinología y Nutrición en el Complejo Hospitalario Universitario Ferrol; Ferrol, A Coruña, España

# ÍNDICE

<b>1. RESUMEN ESTRUCTURADO</b> .....	5
<b>1.1. Resumen</b> .....	5
<b>1.2. Resumen</b> .....	6
<b>1.3. Abstract</b> .....	7
<b>2. SIGLAS Y ACRÓNIMOS</b> .....	8
<b>3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA</b> .....	9
<b>3.1. Diabetes Mellitus</b> .....	9
<b>3.2. Diagnóstico</b> .....	9
<b>3.3. Complicaciones crónicas</b> .....	11
<b>4. APLICABILIDAD</b> .....	15
<b>5. HIPÓTESIS</b> .....	15
<b>6. OBJETIVOS</b> .....	16
<b>6.1. Objetivo principal</b> .....	16
<b>6.2. Objetivos secundarios</b> .....	16
<b>7. METODOLOGÍA</b> .....	16
<b>7.1. Criterios de búsqueda bibliográfica</b> .....	16
<b>7.2. Diseño del estudio</b> .....	16
<b>7.2.2. Tipo de estudio seleccionado</b> .....	16
<b>7.2.3. Ámbito y muestra del estudio</b> .....	17
<b>7.2.4. Período de estudio</b> .....	17
<b>7.2.5. Criterios de inclusión</b> .....	17
<b>7.2.6. Criterios de exclusión</b> .....	17
<b>7.2.7. Diseño de intervención</b> .....	17
<b>7.3. Establecimiento de variables (Anexo 3)</b> .....	17
<b>7.4. Recogida de datos</b> .....	18

7.5. Análisis de datos .....	18
7.6. Limitaciones del estudio.....	19
8. PLAN DE TRABAJO/CRONOGRAMA.....	19
9. ASPECTOS ETICOS.....	20
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS .....	20
11. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN .....	22
11.1. Recursos necesarios.....	22
11.1.1. Infraestructuras .....	22
11.1.2. Recursos humanos.....	22
11.1.3. Recursos materiales.....	22
11.1.4. Relación de recursos y gastos económicos.....	23
11.2. Fuentes de financiamiento.....	24
12. BIBLIOGRAFÍA.....	25
13. ANEXOS.....	30
Anexo 1. Diapasón graduado de Rydel-Seiffer de 128 Hz.....	30
Anexo 2. Determinación del ITB.....	31
Anexo 3. Hoja de recogida de datos.....	32
Anexo 4. Solicitud de Acceso a Bases de Datos y Registros de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol para trabajos de investigación de alumnos de grado .....	33

## **1. RESUMEN ESTRUCTURADO**

### **1.1. Resumen**

#### **Introducción**

El índice tobillo-brazo es una prueba sencilla, rápida y no invasiva, utilizada en la práctica clínica habitual para el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores y evaluar su gravedad. Se trata además de un indicador de riesgo cardiovascular y aterosclerosis generalizada ya que valores inferiores a 0,9 se han asociado con tasas más altas de enfermedad coronaria, cerebrovascular y con la presencia de factores de riesgo cardiovascular. Por otro lado, valores anormalmente elevados ( $\geq 1,4$ ) se relacionan con una mayor rigidez arterial, probablemente debido a la aterosclerosis y/o calcificación de la pared arterial, observándose más frecuentemente en pacientes con diabetes mellitus. Esto sugiere que el riesgo cardiovascular en estos sujetos, habitualmente excluidos de la mayoría de estudios, presentan un riesgo de mortalidad cardiovascular similar a los sujetos con un índice tobillo-brazo  $< 0,9$ .

#### **Objetivo**

El objetivo principal de este proyecto de estudio será determinar la relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado ( $\geq 1,4$ ) y el desarrollo de eventos cardiovasculares (cardiopatía isquémica, accidentes cardiovasculares o enfermedad arterial periférica) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol.

#### **Metodología**

Se llevará a cabo un estudio retrospectivo transversal observacional, en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en seguimiento en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario de Ferrol.

## 1.2.Resumo

### Introdución

O índice nocello-brazo é una proba sinxela, rápida e non invasiva, utilizada na práctica clínica habitual para o diagnóstico da enfermidade arterial periférica nas extremidades inferiores e avaliar a súa gravidade. Trátase ademáis dun indicador de risco cardiovascular e aterosclerose xeneralizada xa que valores inferiores a 0,9 asociáronse con taxas máis elevadas de enfermidades coronaria, cerebrovascular e coa presenza de factores de risco cardiovascular. Por outra banda, os valores anormalmente elevados ( $\geq 1,4$ ) relaciónanse cunha maior rixidez arterial, probablemente debido á aterosclerosis e/ou calcificación da parede arterial, observándose máis frecuentemente en pacientes con diabetes mellitus. Isto suxire que o risco cardiovascular nestes suxetos, habitualmente excluídos da maioría dos estudos, presentan un risco de mortalidade cardiovascular similar aos suxeitos cun índice nocello-brazo  $< 0,9$ .

### Obxectivo

O obxectivo principal deste proxecto de estudo será determinar a relación entre un índice nocello-brazo anormalmente elevado ( $\geq 1,4$ ) e o desenrolo de eventos cardiovasculares (cardiopatía isquémica, accidentes cardiovasculares o enfermidade arterial periférica) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 do Área Sanitaria de Ferrol.

### Metodoloxía

Levarase a cabo un estudo retrospectivo transversal observacional, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en seguimento, no Servicio de Endocrinoloxía e Nutrición do Complexo Hospitalario de Ferrol.

### **1.3.Abstract**

#### **Introduction**

The ankle-brachial index is a simple, fast and non-invasive test used in routine clinical practice to diagnose peripheral arterial disease in the lower extremities and assess its severity. It is also an indicator of cardiovascular risk and generalized atherosclerosis since values lower than 0.9 have been associated with higher rates of coronary and cerebrovascular disease and with the presence of cardiovascular risk factors. On the other hand, abnormally high values ( $\geq 1.4$ ) are related to greater arterial stiffness, probably due to atherosclerosis and / or calcification of the arterial wall, being observed more frequently in patients with diabetes mellitus. This suggests that the cardiovascular risk in these subjects, usually excluded from most studies, present a risk of cardiovascular mortality similar to those with an ankle-brachial index  $< 0.9$ .

#### **Objective**

The main objective of this study project will be to determine the relationship between an abnormally high ankle-brachial index ( $\geq 1.4$ ) and the development of cardiovascular events (ischemic heart disease, cardiovascular accidents or peripheral arterial disease) in patients with type 2 diabetes mellitus. of the Sanitary Area of Ferrol.

#### **Methodology**

A retrospective cross-sectional observational study will be carried out in patients with type 2 diabetes mellitus undergoing follow-up, in the Endocrinology and Nutrition Service of the Ferrol Hospital Complex.

## 2. SIGLAS Y ACRÓNIMOS

<b>SIGLAS</b>	<b>NOMBRE</b>
DM	Diabetes Mellitus
FPG	<i>Fasting Plasma Glucose Test</i>
PG 2h	<i>Plasma glucose 2h</i>
OGTT	<i>Oral glucose Tolerance Test</i>
OMS	Organización Mundial de la salud
DCCT	<i>The Diabetes Control and Complications Trial</i>
IFG	<i>Impaired Fasting Glycemia</i>
IGT	Impaired Glucose Tolerance
ECV	Enfermedad cardiovascular
ND	Neuropatía diabética
RCV	Riesgo cardiovascular
FRC	Factores de riesgo cardiovascular
HTA	Hipertensión arterial
EAP	Enfermedad arterial periférica
ITB	Índice tobillo-brazo
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
IMC	Índice de masa corporal
AHA	<i>American Heart Association</i>
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
CHUF	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
SED	Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición
SEEN	Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición

### **3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

#### **3.1. Diabetes Mellitus**

La diabetes mellitus (DM) se define como un conjunto de enfermedades metabólicas heterogéneas caracterizadas por hiperglucemia a consecuencia de una deficiencia de insulina, de su acción, o de ambas, provocando un metabolismo anormal de proteínas, hidratos de carbono y lípidos<sup>[1],[2],[3]</sup>.

Se prevé que en los próximos años la prevalencia de DM a nivel mundial aumente de manera exponencial, especialmente en los países en desarrollo, alcanzándose cifras epidémicas. En 2017, la prevalencia mundial de DM en adultos de entre 20 y 79 años era de 425 millones de personas, principalmente diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Para 2045, se espera que este número aumente en un 48% afectando a 629 millones de personas<sup>[1]</sup>.

Se conocen distintos tipos de DM<sup>[2],[3]</sup>. En este proyecto de estudio a realizar nos centraremos en la DM2 que es una enfermedad crónica caracterizada por la hiperglucemia debido a una resistencia del organismo ante la insulina, representando el 90-95% de personas con DM en el mundo. Esta resistencia es debida principalmente a la falta de actividad física y la acumulación de tejido adiposo, por lo que el sobrepeso y el sedentarismo parecen ser los principales factores de riesgo para el desarrollo de esta enfermedad. Es por esto que, en la mayoría de los casos, el tratamiento irá encaminado a un cambio de estilo de vida, controlando la alimentación, la hiperglucemia e incremento de actividad física.

#### **3.2. Diagnóstico**

El diagnóstico de DM se realiza determinando la glucosa en sangre ante la existencia de sintomatología (poliuria, polidipsia, polifagia, fatiga, pérdida de peso, visión borrosa, infecciones de tracto urinario, genitales, de piel o encías más frecuentes, heridas que tardan en cicatrizar, entumecimiento u hormigueo en las extremidades inferiores, etc.) o como parte de programas de cribado en personas de riesgo (embarazadas, personas con sobrepeso y obesidad, hipertensión arterial (HTA), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), prediabetes, dislipemia...)<sup>[2]</sup>. En la Tabla 1 se exponen los criterios diagnósticos de DM.

<b>FPG<math>\geq</math>126mg/dL(7.0mmol/L)</b>
El ayuno se define como la ausencia de ingesta calórica durante al menos 8 horas
Ó
<b>PG de 2h<math>\geq</math>200mg/dL (11,1mmol/L) durante OGTT</b>
La prueba debe realizarse como describe la OMS, utilizando una carga de glucosa que contenga el equivalente a 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua.
Ó
<b>A1C <math>\geq</math>6,5% (48mmol/mol)</b>
La prueba debe realizarse en un laboratorio utilizando un método certificado por NGSP y estandarizado para el ensayo DCCT.
Ó
En un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica, una glucosa plasmática aleatoria $\geq$ 200mg/dL (11,1 mmol/L)

**FPG:** *Fasting Plasma Glucose Test*; **PG 2 h:** *2h Plasma Glucose*; **OGTT:** *Oral glucose Tolerance Test*; **OMS:** Organización Mundial de la Salud; **DCCT:** *The Diabetes Control and Complications Trial*

**Tabla 1.** Criterios para el diagnóstico de la DM [3]

A menos que exista un diagnóstico clínico claro (crisis hiperglucémica o síntomas clásicos de hiperglucemia y una glucosa plasmática aleatoria  $\geq$ 200 mg/dl) el diagnóstico requiere dos resultados anormales de la prueba, ya sea de la misma muestra o en dos muestras de prueba separadas<sup>[3]</sup>.

Sin embargo, existen personas que presentan unos resultados intermedios entre la normalidad y la DM presentando así prediabetes, término que se usa para las personas cuyos niveles de glucosa no cumplen con los criterios para la DM pero son demasiado altos para ser considerados normales, esta se asocia con obesidad y dislipemia.

<b>FPG</b>
100mg/dL (5,6 mmol/L) a 125 mg/dL (6,9 mmol/L) (IFG)
Ó

<b>PG de 2 h durante 75 g de OGTT</b>
140 mg/dL (7,8 mmol/L) a 199 mg/dL(11,0mmol/L) (IGT)
<b>Ó</b>
<b>A1C</b>
5,7- 6,4% (39-47 mmol/mol)

IFG: *Impaired Fasting Glycemia*; IGT: *Impaired Glucose Tolerance*

**Tabla 2.** Criterios que definen la prediabetes [3]

### 3.3. Complicaciones crónicas

La DM con el paso de los años puede provocar la aparición de complicaciones crónicas como retinopatía, nefropatía y neuropatía diabética (ND), así como elevar el riesgo de enfermedad cardiovascular (ECV)<sup>[4]</sup>.

#### Complicaciones microvasculares:

- Retinopatía diabética

Microangiopatía de carácter progresivo, caracterizada por oclusión y lesión de los pequeños vasos retinales en personas con DM.

- Nefropatía diabética

Glomerulonefropatía, caracterizada por progresivos cambios estructurales y funcionales, siendo su principal desencadenante la hiperglucemia mantenida junto con HTA y dislipemia, entre otros factores.

- Neuropatía Diabética

Es la complicación más frecuente en la DM siendo la principal causa de problemas de equilibrio, pérdida de sensibilidad de los pies y un factor importante en las amputaciones no traumáticas de miembros inferiores <sup>[5]</sup>. Se estima que alrededor del 40% de los DM2 padece algún tipo de alteración neuropática en el momento del diagnóstico, aunque la prevalencia varía mucho entre diferentes estudios en función de los criterios diagnósticos empleados y de la sensibilidad de los métodos utilizados. Un estudio realizado en España detectó una prevalencia global de ND del 24%. Esta prevalencia aumenta con el tiempo de evolución de la DM y con la edad<sup>[4]</sup>.

Los síntomas de ND varían según la clase de fibras sensoriales involucradas. Los primeros síntomas más comunes son los causados por la participación de pequeñas fibras e incluyen dolor y disestesia. La participación de fibras grandes puede causar entumecimiento y pérdida de la sensación protectora indicando la presencia de polineuropatía sensitivomotora distal, presentando un factor de riesgo de ulceración del pie diabético.

Para disminuir el riesgo de úlcera en el pie, los pacientes con DM2 deben ser evaluados una vez al año utilizando su historial médico y pruebas clínicas para diagnóstico de ND<sup>[6]</sup>.

Para evaluar la función y la sensación protectora de las fibras pequeñas y grandes se pueden realizar las siguientes pruebas clínicas:

- Función de fibra pequeña: sensación de pinchazo y temperatura
- Función de fibra grande: percepción de vibraciones con diapasón Rydel Seiffer de 128 Hz (explicación de utilización y diagnóstico en el Anexo 1) y monofilamento de 10 g
- Sensación protectora: monofilamento de 10 g

#### Complicaciones macrovasculares:

Las complicaciones macrovasculares son aquellas que afectan a los grandes vasos sanguíneos por el estrechamiento de la pared arterial y la formación de placas de ateroma, que se acumulan en el endotelio arterial, pudiendo afectar al sistema vascular periférico y/o coronario.

Sabemos que los accidentes cardiovasculares ocurren a menudo en individuos sin ECV previa conocida, siendo ésta la principal causa de morbilidad y mortalidad en pacientes con DM. La prevención de estos incidentes, incluida la identificación precisa de las personas en riesgo, sigue siendo un grave desafío para los profesionales de la salud. Se han elaborado ecuaciones de puntuación y tablas de riesgo valorando la presencia de los principales factores de riesgo cardiovascular (FRC): tabaquismo, edad, genética, HTA, dislipemia, DM y obesidad. Sin embargo, estas ecuaciones no son lo suficientemente precisas dado que muchas personas que desarrollan eventos cardiovasculares que no estaban etiquetados como de alto riesgo. Por ello, se ha intentado mejorar la estimación de riesgo mediante la detección directa de la aterosclerosis en diferentes lechos vasculares con pruebas de imagen.

A pesar de que no se han visto diferencias histológicas entre las placas ateromatosas de las personas con y sin DM, se sabe que éstas aparecen antes y más rápidamente en personas diabéticas que en aquellas que no presentan la patología, aumentando el riesgo cardiovascular (RCV). Sin embargo, existen diferencias en cuanto a la manifestación clínica y su distribución, con una localización principalmente distal<sup>[7]</sup>, siendo la enfermedad arterial periférica (EAP), la afección más relevante del sistema vascular periférico. Esta enfermedad se caracteriza por estenosis y/u oclusión de grandes y medianas arterias, distintas de las que irrigan el corazón o el cerebro afectando así a los vasos sanguíneos de las extremidades inferiores con más frecuencia que a las superiores, pudiendo provocar fatiga recurrente, sensación de calambres o dolor que se conoce como claudicación<sup>[8]</sup>. La EAP es una afección común de difícil diagnóstico por presentarse inicialmente de forma asintomática, aumentando con la edad y siendo mayor en hombres que en mujeres sobre todo en la población joven, ya que en edades más avanzadas se va reduciendo esta diferencia hasta casi igualarse (hoy en día no se aprecia tanto desnivel en la prevalencia de EAP en hombres debido a que las mujeres consumen también tabaco). También se sabe que las personas de raza afroamericana presentan mayor prevalencia frente a otros grupos étnicos y que la EAP en pacientes con DM es mayor que en la población general, aproximadamente del 27% tanto en atención primaria como en consultas externas de medicina interna. Aproximadamente 1 de cada 3-4 personas con DM2 presenta EAP, al igual que los pacientes con HTA en los que su prevalencia se encuentra entre el 20 y el 40%<sup>[9]</sup>.

Los factores de riesgo de la EAP son los mismos que los de aterosclerosis: edad, antecedentes familiares, dislipemia, HTA, tabaquismo y DM. Siendo esta última, no solo un factor de riesgo cualitativo, sino también cuantitativo, ya que por cada aumento del 1% de hemoglobina glicosilada (HbA1c) se incrementa el riesgo EAP en un 25% y los que presentan una HbA1c superior al 7,5% desarrollan cinco veces más claudicación y hospitalizaciones por EAP<sup>[9]</sup>. La resistencia a la insulina, aun sin criterios analíticos de DM, también es un factor de riesgo de EAP, aumentando el riesgo en un 40-50%. Este incremento de riesgo se asocia con las alteraciones metabólicas del paciente con DM. La afectación de vasos distales es habitual y, junto con la microangiopatía y ND, condicionan un riesgo de amputación de hasta 10 veces mayor que en pacientes que no presentan DM<sup>[9]</sup>.

El control de todos los FRC y el tratamiento antiagregante, sobre todo en pacientes sintomáticos, disminuye la morbilidad de pacientes con EAP además de mejorar la dinámica del paciente y su calidad de vida<sup>[10]</sup>.

### La enfermedad arterial periférica y su relación con el índice tobillo-brazo

Mediante la determinación del índice tobillo-brazo (ITB) podemos conocer la prevalencia de la EAP, prueba que además se emplea para el cribado de la enfermedad en Atención Primaria por ser el mejor método coste-efectivo. Esta prueba es sencilla, rápida y no invasiva (Anexo 2), y se ha utilizado como herramienta en la práctica clínica habitual para confirmar el diagnóstico y evaluar la gravedad de la EAP <sup>[11]</sup> en las extremidades inferiores, siendo esta prueba también un indicador de RCV y aterosclerosis generalizada <sup>[12]</sup> ya que a niveles más bajos se han asociado con tasas más altas de enfermedad coronaria, cerebrovascular y con la presencia de FRCV. Según un estudio de Mosquera *et al.* la frecuencia de EAP determinada por el ITB en el servicio de endocrinología y nutrición de la CHUF fue de 18,4%<sup>[13]</sup>.

Con respecto a los valores de ITB, un ITB<0,9 se asocia como expusimos anteriormente con una mayor incidencia de complicaciones coronarias y cerebrovasculares, por tanto, un ITB disminuido (<0,9) refleja un alto RCV. Este valor (ITB<0,9) también es diagnóstico de EAP<sup>[9]</sup><sup>[14]</sup><sup>[15]</sup> mostrando una sensibilidad del 80% y una especificidad del 95% para diagnosticarla<sup>[16]</sup>. Su sensibilidad es inferior en pacientes con DM o con enfermedad renal crónica terminal debido a la calcificación de la capa media<sup>[12]</sup>.

Los pacientes con un ITB en el límite 0,9-1 tienen que someterse a pruebas diagnósticas adicionales. Cuando haya sospecha clínica, un valor normal de ITB no descarta definitivamente el diagnóstico de EAP, siendo necesario determinar el ITB tras la realización de ejercicio físico o realizar una ecografía dúplex<sup>[8]</sup><sup>[17]</sup>.

Los valores de ITB $\geq$ 1,4 se relacionan con una mayor rigidez arterial, probablemente debido a la aterosclerosis y/o calcificación de la pared arterial, observándose más frecuentemente en pacientes con DM<sup>[18]</sup>. Sin embargo cuando el paciente presenta RCV elevado, nefropatía, ND, lesiones en los pies o alto riesgo de calcificación arterial, la eficacia del ITB parecer ser limitada debido a su débil sensibilidad y alta tasa de valores normales sesgados, debido probablemente a la alta prevalencia de calcificación.<sup>[19]</sup> Por tanto, cuando se sospeche de EAP deberán realizarse otras pruebas diagnósticas como la medida de presión en el dedo del pie, índice dedo-brazo o análisis doppler de la onda de flujo del

tobillo<sup>[12]</sup>. Respecto al RCV de estos sujetos, habitualmente excluidos de la mayoría de estudios, se sugiere que su riesgo de mortalidad cardiovascular podría ser similar a los sujetos con  $ITB < 0,9$ <sup>[20]</sup>.

Así pues, se recomienda la determinación del ITB en ambos miembros inferiores en todo paciente con FRCV y RCV bajo-intermedio sin clínica de claudicación intermitente, para determinar la presencia de EAP asintomática, y reevaluarse de forma periódica, al menos cada 3 años. Además, aquellos pacientes con clínica de EAP e ITB normal o patológicamente elevado han de ser remitidos para la realización de pruebas diagnósticas más específicas<sup>[9]</sup>.

#### 4. APLICABILIDAD

La necesidad de emplear en la práctica clínica habitual pruebas de diagnóstico rápidas, sencillas y no invasivas capaces de detectar la EAP asintomática unido a la escasez de bibliografía existente que relacione el RCV y los eventos cardiovasculares asociados con un ITB anormalmente alto ( $\geq 1,4$ ) en pacientes DM2<sup>[21]</sup> justifican el llevar a cabo este proyecto.

Por tanto, y desde un punto de vista clínico, se hace necesario la implantación de estrategias preventivas intensivas en este subgrupo de individuos en un esfuerzo por prevenir la posibilidad de sufrir eventos cardiovasculares agudos fatales<sup>[22]</sup>.

Así pues, llevar a cabo esta investigación y difundirla posteriormente ayudará a ampliar el conocimiento en acerca de esta cuestión.

#### 5. HIPÓTESIS

- Hipótesis nula: “Un ITB anormalmente elevado,  $\geq 1,4$ , no se relaciona con un RCV en pacientes con DM2”
- Hipótesis alternativa: “Un ITB anormalmente elevado,  $\geq 1,4$ , se relaciona con un RCV en pacientes con DM2”
  
- Hipótesis nula: “Un ITB  $\geq 1,4$  no afecta a las fibras nerviosas grandes”
- Hipótesis alternativa: “Un ITB  $\geq 1,4$  afecta a las fibras nerviosas grandes”

Proyecto de estudio: Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

## 6. OBJETIVOS

### 6.1. Objetivo principal

El objetivo principal de este proyecto de estudio será determinar la relación entre un ITB anormalmente elevado,  $\geq 1,4$ , y el desarrollo de eventos cardiovasculares (cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular o EAP) en pacientes DM2 del Área Sanitaria de Ferrol

### 6.2. Objetivos secundarios

- Categorizar el RCV en la muestra de pacientes con DM2 e  $\text{ITB} \geq 1,4$  según la clasificación de RCV de la *European Society of Cardiology* (ESC).
- Comprobar si un  $\text{ITB} \geq 1,4$  afecta a las fibras nerviosas grandes

## 7. METODOLOGÍA

### 7.1. Criterios de búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de la bibliografía sobre el tema del estudio para garantizar la mayor calidad posible. Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales Bases de Datos en Ciencias de la Salud (PudMed, Medline, The Chrone Library, Dialnet), completando la investigación en metabuscadores (Tripdatabase) y en páginas web de las principales sociedades de Endocrinología a nivel internacional.

Se utilizaron las siguientes palabras clave: "*Ankle-Brachial Index*", "*abnormally elevated*", "*diabetes*", "*abnormally elevated*", "*neuropathy*", "*peripheral arterial disease*"

### 7.2. Diseño del estudio

#### 7.2.2. Tipo de estudio seleccionado

Este proyecto contempla la realización de un estudio retrospectivo transversal observacional.

### **7.2.3. Ámbito y muestra del estudio**

El estudio se realizará en pacientes con DM2 en seguimiento en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) entre los años 2006 y 2020, que cumplan con los criterios de inclusión.

### **7.2.4. Período de estudio**

El período de estudio comprende desde febrero de 2021 hasta junio de 2022 (Tabla 3).

### **7.2.5. Criterios de inclusión**

Serán incluidos en el estudio aquellos pacientes que cumplan los siguientes criterios de inclusión: pacientes con diagnóstico de DM2 en seguimiento en consultas de Endocrinología y Nutrición a los que se les realizó la determinación del ITB como parte de la exploración vascular rutinaria

### **7.2.6. Criterios de exclusión**

Se excluirán del estudio aquellos pacientes que cumplan los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes con otros tipos de DM
- Pacientes menores de edad
- Enfermos con patología oncológica activa en el momento de la exploración

### **7.2.7. Diseño de intervención**

El diseño de la intervención respeta los principios éticos sentados por la Declaración de Helsinki (versión octubre 2013). Al tratarse de un estudio de naturaleza observacional, no existe intervención como tal. Toda la información necesaria para alcanzar los objetivos del trabajo se encuentra en una base de datos del propio Servicio de Endocrinología, realizada con fines asistenciales.

## **7.3. Establecimiento de variables (Anexo 3)**

Se seleccionarán las variables demográficas, clínicas y de tratamiento que habitualmente se registran a todo paciente con DM2:

Proyecto de estudio: Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

- Variables demográficas: fecha de nacimiento, sexo
- Complicaciones macrovasculares: cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, EAP
- Complicaciones microvasculares: retinopatía, nefropatía y ND
- Presencia de otros factores de RCV: dislipemia, HTA, tabaquismo
- Variables clínicas y analíticas: categoría de RCV según las guías, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), circunferencia de cintura, presión arterial sistólica y diastólica, ITB.

#### **7.4. Recogida de datos**

Se utilizará como fuente documental las bases de datos del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUF, que recogen a los pacientes con DM2 y que tienen un fin asistencial.

#### **7.5. Análisis de datos**

##### Cálculo del tamaño muestral

Se ha calculado el tamaño de la muestra mediante la estimación de una proporción utilizando para ello la calculadora estadística desarrollada por López Calviño *et al.*<sup>[23]</sup>

Teniendo en cuenta que la población que queremos estudiar es muy amplia, dejamos la casilla de total de población en blanco, tal como se indica. Para una seguridad del 95% y una precisión  $\pm 3\%$ , asumiendo un porcentaje de pérdidas del 15%, se precisa estudiar una muestra ajustada a las pérdidas de 239 pacientes con DM2.

##### Análisis estadístico

Se realizará un estudio descriptivo de las variables recogidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media, desviación, mediana y rango. Las variables cualitativas se expresarán como frecuencia y porcentaje con la estimación del correspondiente intervalo de confianza del 95%. La comparación de medias entre dos grupos se realizará mediante la prueba T de Student o Test de Mann-Whitney según proceda. La comparación de medias entre más de dos grupos, se realizará mediante el Test ANOVA o Test de Kruskal-Wallis, según proceda tras la comprobación de normalidad con el Test de Kolgomorov-Smirnov. La asociación entre variables cualitativas se estimará por medio de la prueba estadística Chi-cuadrado o test de Fisher según proceda.

Se realizará el análisis estadístico pertinente con el SSPS 27.0 considerando la significación estadística en un valor de  $p < 0.05$ .

### 7.6. Limitaciones del estudio

- Sesgo de selección: se derivan de cómo se seleccionaron los pacientes. En este caso los pacientes serán seleccionados de las bases de datos del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUF, que recogen a los pacientes con DM2 y que tienen un fin asistencial. Para minimizar este sesgo se comprobarán todos los casos durante el periodo de estudio.
- Sesgo de información: se derivan de la forma de obtener los datos. Para minimizar este sesgo los datos serán recogidos por personal cualificado en la actividad profesional contando con la ayuda de una endocrinóloga.

## 8. PLAN DE TRABAJO/CRONOGRAMA

En este cronograma se indica el proceso para completar el desarrollo del proyecto

	2021												2022					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
Revisión bibliográfica																		
Diseño del proyecto																		
Solicitud de permisos																		
Selección de pacientes																		
Recogida de datos																		
Análisis de resultados																		
Difusión de resultados																		

**Tabla 3.** Cronograma

Proyecto de estudio: Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

## **9. ASPECTOS ETICOS**

El estudio se realizará siguiendo las normas de Buena Práctica Clínica y según los postulados éticos fundamentados en la Declaración de Helsinki en su última actualización (Fortaleza, 2013).

Para la realización de este estudio se solicitará el dictamen favorable del Comité de Ética de la investigación de A Coruña-Ferrol, así como la autorización de la solicitud de acceso a bases de datos y registros de la gerencia de gestión integrada de Ferrol, para trabajos de investigación de alumnos de grado (Anexo 4).

Los datos se tratarán de forma seudonimizada de acuerdo a los términos exigidos en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales), que en su Disposición Adicional 17<sup>a</sup> obliga a la separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la identificación. Dado que no se cuenta con el consentimiento expreso de los sujetos, se garantizará dicha separación entre el equipo investigador y los profesionales encargados de realizar la seudonimización, llevándola a cabo personal ajeno al equipo de investigación. El equipo investigador se comprometerá en todo momento a mantener la confidencialidad de los datos y a destruir los mismos una vez finalizada la investigación.

## **10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS**

Tras la realización del estudio, los hallazgos resultantes serán difundidos públicamente de manera que aporten nuevos datos actualizados a la ciencia.

El colectivo de interés para la difusión de los resultados obtenidos en este estudio, son aquellos profesionales de la salud relacionados con la podología y la endocrinología.

Para lograrlo, serán utilizadas distintas vías de comunicación como revistas de gran impacto en Podología y/o su presentación en diferentes eventos de referencia como congresos y cursos.

REVISTAS INTERNACIONALES	FACTORES DE IMPACTO (2019)
Diabetes and Metabolism	4.731
BMJ Open Diabetes Research and Care	3.183
Diabetes Care	16.019
Cardiovascular Diabetology	7.332

**Tabla 4.** Revistas internacionales para la difusión de resultados

REVISTAS NACIONALES	INDEXADAS	FACTORES DE IMPACTO (2019)
Revista Española de Podología	ENFISPO, IME y LATINDEX	-
Endocrinología, diabetes y nutrición	Index Medicus / MEDLINE, Excerpta Medica/EMBASE, SCOPUS, Science Citation Index Expanded, Journal Citation Reports/ Science Edition, IBECS	1.18
Revista Española de Cardiología	Journal Citation Reports and Science Citation Index Expanded / Current Contents / MEDLINE / Index Medicus / Embase / Excerpta Medica / Science Direct / Scopus	4.642

**Tabla 5.** Revistas Nacionales para la difusión de resultados

EVENTOS CIENTÍFICOS
Congreso Nacional de Podología
Congreso de la Sociedad Española de Diabetes (SED)
Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)

**Tabla 6.** Eventos Científicos para la difusión de resultados

## 11. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

### 11.1. Recursos necesarios

#### 11.1.1. Infraestructuras

No se requerirá financiación en este aspecto, ya que la recogida de datos se llevará a cabo en las propias instalaciones del Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUF.

#### 11.1.2. Recursos humanos

El equipo investigador se compondrá de dos podólogos y una endocrinóloga.

Todo el equipo investigador, se encargará de la organización (cronograma, permisos y solicitudes...), a su vez los dos podólogos se encargarán de la búsqueda y revisión bibliográfica. La recogida de datos y elaboración de la base, la llevará a cabo uno de los podólogos, con la ayuda de la endocrina para aportar su experiencia y conocimientos. La redacción de los resultados, se realizará entre todo el equipo investigador, así como la difusión de estos mimos.

Se requerirá también de personal especialista en Estadística, al que se solicitará supervisión para verificar la correcta realización del análisis estadístico.

#### 11.1.3. Recursos materiales

Los materiales que se necesitan para llevar a cabo este estudio son tanto inventariables como fungibles. En el material fungible se encuentra material de papelería y equipos de protección individual. Este material no precisa de financiación, ya que este gasto correrá a cargo del propio equipo investigador.

Como material inventariable, se necesitará un ordenador portátil y una impresora, este material se usa en el funcionamiento diario de la CHUF por lo que tampoco se necesita financiación.

Material fungible			
	Unidades del material	Coste por unidad	Total
Paquete de folios para impresora	1 (500 folios)	0,0064€	3,20€ *

Tinta de impresora	1	18,48€	18,48€	*
Bolígrafos	3	0,22€	0,66€	*
Gel hidroalcohólico	6 (250mL)	4,52€	27,12€	*
Caja de mascarillas quirúrgicas	1 (50 unidades)	0,66€	33€	*
<b>Material inventariable</b>				
Impresora	1	82,64€	82,64€	*
Ordenador	1	800€	800€	*

\*Material aportado por el equipo investigador.

**Tabla 7.** Precio aproximado del material

#### 11.1.4. Relación de recursos y gastos económicos

La participación por parte de los investigadores será de forma totalmente voluntaria, por lo que no habrá compensación económica.

El gasto de los materiales recogidos en la Tabla 7 correrán a cargo del equipo investigador, ya que presentan un coste asumible para este.

Sin embargo, para la publicación y divulgación del estudio, se generarán una serie de gastos adicionales tales como contratación de un equipo de traducción para publicación en las revistas internacionales, gastos de desplazamiento a congresos, etc.

Recursos necesarios	Gastos asumidos por el equipo investigador	
Infraestructuras	0€	
Recursos humanos	0€	
Recursos materiales	Material fungible	82,46€
	Material inventariable	882,64€

**Tabla 8.** Gastos asumidos por el equipo investigador

GASTOS PARA LOS QUE SE SOLICITA FINANCIACIÓN			
Tipo de gasto	Destino	Coste X1	Coste total
Gastos de traducción	Revistas científicas	-	300€
Gastos de publicación	Revistas científicas	-	3000€
Gastos de divulgación	Viajes	300€ por congreso	1500€

	Inscripción	250€ por congreso	1250€
	Estancia y dietas	250€ por congreso	1250€
Financiación total solicitada	7300€		

\*Este tipo de gastos son orientativos

**Tabla 9.** Gastos para los que se solicita financiación

## 11.2. Fuentes de financiamiento

Los gastos del estudio son asumibles por el equipo investigador del estudio, sin embargo, se podrá acudir a distintas fuentes de financiación para cubrir los gastos derivados de la divulgación de los resultados.

Estas pueden ser:

- Ayudas Acción Estratégica de Salud del Instituto de Salud Carlos III
- Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acciones complementarias dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental del Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Ayudas de la comunidad autónoma de Galicia como son los programas sectoriales de investigación aplicada PEME I+D e I+D Suma. Biomedicina e Ciencias de Saúde, pertenecientes a la Consellería de Economía e Industria da Xunta de Galicia
- Becas del Consejo superior de investigaciones científicas para introducción a la investigación
- Ayudas a la Investigación Ignacio H. Larramendi (Fundación MAPFRE)

## 12. BIBLIOGRAFÍA

1. Harreiter J, Roden M. Diabetes mellitus-Definition, Klassifikation, Diagnose, Screening und Prävention (Update 2019).leitlinien für die praxis [revista en internet]2019[consultado 12 Marzo 2021];131:[6-15]. DOI: 10.1007/s00508-019-1450-4. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30980151/>
2. Fedesp.es.Federación española de Diabetes [sede web].Madrid. Disponible en: <https://fedesp.es/>
3. American Diabetes Association. 2.Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. Diabetes Care [revista en Internet].2021 [consultado el 25 abril 2021]; 44(supl.1):[S15-S33].DOI:10.2337/dc21-S002.Disponible en: [https://care.diabetesjournals.org/content/44/Supplement\\_1/S15](https://care.diabetesjournals.org/content/44/Supplement_1/S15)
4. Viadé J.Pie Diabético.Guía práctica para la prevención, evaluación y tratamiento. Buenos Aires. Madrid: Editorial Medica Paramericana;2006
5. Brown J,Pribesh S, Baskette K, Vinik A, Colberg S.A comparison of Screening Tools for the Early Detection of Peripheral Neuropathy in Adults with and without Type 2 Diabetes.Journal of Diabetes Research [revista en Internet].2017 [consultado 10 Marzo 2021];2017.DOI: 10.1155/2017/1467213. Disponible en: A Comparison of Screening Tools for the Early Detection of Peripheral Neuropathy in Adults with and without Type 2 Diabetes (hindawi.com)
6. American Diabetes Association. Microvascular complications and foot care:Standards of Medical Care in Diabetes-2021.Diabetes Care[revista en internet].2021 [consultado e02l 10 Marzo 2021];44(supl.1):[S151-S167]. DOI: 10.2337/dc21-S011. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33298422/>
7. Moliné Regla C. Evaluación de un nuevo método diagnóstico de Neuropatía diabética[tesis doctoral].Barcelona: Universitat de Barcelona;2017

8. Shu J, Santulli G. Update on peripheral artery disease: Epidemiology and evidence-based facts. *Atherosclerosis* [Revista en Internet] 2018 [Consultado el 28 de Abril 2021];275:[379-381]. DOI: 10.1016/j.atherosclerosis.2018.05.033.Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29843915/>
9. Suárez C, Lozano FS, Bellmunt S, Camafort M, Díaz S, Mancera J, *et al.* Documento de consenso multidisciplinar en torno a la enfermedad arterial periférica. 1.<sup>a</sup> ed. Madrid: Luzán 5, S.A.; 2012
10. Jin J. Screening for Peripheral Artery Disease With Ankle-Brachial Index. *JAMA* [Revista en Internet]2018[Consultado el 28 de Abril 2021]; 320(2):[212]. DOI: 10.1001/jama.2018.9112.Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29998339/>
11. Casey S, Lanting S, Oldmeadow C, Chuter V. The reability of the ankle brachial index: a systematic review.*Journal of Foot Ankle Research* [Revista en Internet]2019[Fecha de consulta 30 de Abril 2021]; 12(39).DOI: 10.1186/s13047-019-0350-1. Disponible: <https://jfootankleres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13047-019-0350-1>
12. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink ML, Björck, Brodmann M, Cohnert T *et al.* Guía ESC 2017 sobre el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad arterial periférica, desarrollada en colaboración con la *European Society for Vascular Surgery* (ESVS).*Rev.Esp.Cardiol.*[Revista en Internet] 2018[20 de Abril de 2021]; 71(2). DOI: 10.1016/j.recesp.2017.12.015.Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-guia-esc-2017-sobre-el-articulo-S0300893217308102>
13. Mosquera A, Balboa V, Bellido D, Vale M, Veiga R, González C. Frequency of lower extremity artery disease in type 2 diabetic patients using pulse oximetry and the ankle-brachial indezx. *Int J Med Sci* [Revista en Internet].2021[consultado 7 de junio de 2021];18(13):2776-2782.DOI: 10.7150/ijms.58907. Disponible en: <https://www.medsci.org/v18p2776.htm>

14. Gornik HL. Rethinking the morbidity of peripheral arterial disease and the “normal” ankle-brachial index. *J Am Coll Cardiol* [revista en Internet]. 2009 Marz 24 [consultado el 18 de febrero de 2021], 53(12). DOI: 10.1016/j.jacc.2008.12.019. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19298920/>
15. Rani E, Rammamoorthy L, Satheesh S. Relationship between ankle Brachial Index and Pattern of Coronary Artery Disease: An observational study. *J Family Med Prim Care*[Revista en Internet] 2020[Fecha de consulta 25 de Abril 2021];9(9): [5079-5080]. DOI:10.4103/jfmpc.jfmpc\_647\_20.Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7652141/>
16. Consentino F, Grant P, Aboyans V, Bailey C, Ceriello A, Delgado V *et al*. Guía ESC 2019 sobre diabetes, prediabetes y enfermedad cardiovascular, en colaboración con la *European Association for the Study of Diabetes*. *Rev Esp Cardiol*[revista en Internet].2020[fecha de consulta 25 de abril 2021];73(5):404e1-404e59. DOI: DOI: 10.1016/j.recesp.2019.11.024.Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-guia-esc-2019-sobre-diabetes-articulo-S0300893220300889>
17. Hirsch A, Duval S. The Global pandemic of peripheral artery disease. *The Lancet*[Revista en Internet] 2013 [Consultado el 30 de Abril de 2021]; 382:[1312-1314].DOI: 10.1016/S0140-6736(13)61576-7.Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)61576-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)61576-7/fulltext)
18. Fawkes F, Murray G, Butcher I, Heald C, Lee R, Chambless L *et al*. Ankle brachial index cambined with Framingham Risk Score to predict cardiovascular events and mortality: a meta-analysis. *JAMA* [revista Internet].2008 July 9[consultado el 18 de febrero 2021], 300(2):[197-208].DOI: 10.1001/jama.300.2.197.Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18612117/>
19. Potier L, Khalil C, Mohammedi K, Roussel R. Use and utility of ankle brachial index in patients with diabetes. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Revista en Internet] 2011[Consultado el 25 de Abril 2021];41(1).

DOI: 10.1016/j.ejvs.2010.09.020.Disponible:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21095144/>

20. Baptista J, Strogoff de Matos J, Lugon J. Ankle-Brachial Index as a Predictor of Mortality in Hemodialysis: A 5-Year Cohort Study. *Arq Bras Cardiol*. [Revista en Internet] 2017[Consultado el 22 de Abril de 2021]; 108(3):[204-211].DOI: 10.5935/abc.20170026.Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5389869/>
21. Resnik H, Lindsay R, McDermott M, Devereux R, Jones K, Fabsitz R *et al*. Relationship of High and Low Ankle Brachial Index to All-Cause and Cardiovascular Disease Mortality. *Circulation* [revista en Internet]2004 January 17 [consultado el 19 de febrero 2021], 109: [733-739]. DOI:10.1161/01.CIR.0000112642.63927.54.Disponible en: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/01.CIR.0000112642.63927.54>
22. Velescu A, Clara A, Martí R, Ramos R, Perez-Fernández S, Marcos L *et al*. Abnormally High Ankle Brachial Index is Associated with All-cause and Cardiovascular Mortality: The REGICOR Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [revista en Internet].2017 september 01 [consultado 19 de febrero 2021] ,54(3): [370 377]. DOI:10.1016/j.ejvs.2017.06.002.Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28754427/>
23. Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: Fisterra.com; 1990 [actualizada el 6 de abril de 2014; acceso 22 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://www.fisterra.com>
24. Takahara M, Fujiwara Y, Sakamoto F, Katakami N, Matsuoka T, Kaneto H *et al*. Assessment of vibratory sensation with a tuning fork at different sites in Japanese patients with diabetes mellitus. *J Diabetes Invest* [revista en internet]2014 [consultado 12 Marzo 2021];5:[90-93]. DOI: 10.1111/jdi.12126. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/jdi.12126>

25. Henning R. Type-2 diabetes mellitus and cardiovascular disease. *Future cardiol.* [Revista en Internet] 2018 [fecha de consulta el 25 de abril 2021]; 14(6): [491-509]. DOI: 10.2217/fca-2018-0045. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30409037/>

### 13. ANEXOS

#### **Anexo 1.** Diapasón graduado de Rydel-Seiffer de 128 Hz

Como se ha comentado anteriormente para explorar la sensibilidad profunda vibratoria de las fibras nerviosas grandes se utiliza normalmente el diapasón graduado de Rydel-Seiffer de 128 Hz con dos sordinas graduadas en una escala que va desde el 0 al 8, representadas por un triángulo.

Este se aplica sobre la superficie ósea de 1º y 5º cabezas metatarsales y dorso de la interfalángica dorsal del 1º dedo del pie, midiendo el umbral de percepción cuya normalidad varía según la edad del paciente, entre 6/8 para pacientes menores de 60 años y por encima de 4/8 en pacientes mayores de 60 años.

Para la realización de la prueba se golpean los extremos de la horquilla del diapasón y se contacta la base sobre una superficie ósea. Durante la vibración observamos un fenómeno óptico, que hace que los triángulos de las sordinas, al vibrar se superpongan, y en su intersección aparezca un nuevo triángulo, cuyo vértice coincide con un número de la escala graduada de la sordina. El paciente deberá decirnos en qué momento deja de notar la vibración y en ese momento comprobaremos en qué número se halla el vértice de la intersección<sup>[4],[7]</sup>.

Se excluye de la prueba a los pacientes con una diferencia bilateral considerable en las sensaciones vibratorias (mayor o igual a 5), porque la diferencia bilateral indica la posibilidad de que existan algunos trastornos neurológicos distintos de la ND<sup>[24]</sup>.

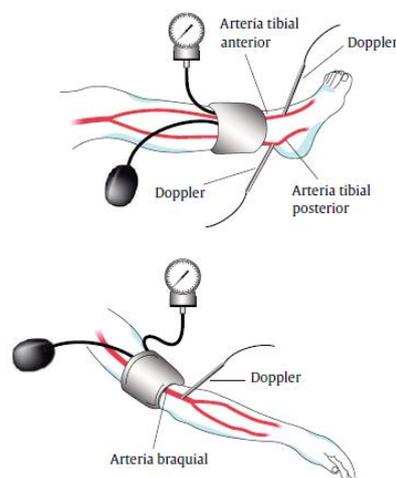
## Anexo 2. Determinación del ITB

El método estándar para la determinación del ITB es el realizado mediante un esfigmomanómetro y un doppler de bolsillo.

Consiste en calcular el cociente entre la presión sistólica medida mediante doppler a nivel maleolar (arterias pedia y tibial posterior) y la presión arterial sistólica braquial con el paciente en reposo y en decúbito supino.

La *American Heart Association* (AHA) sugiere realizar la medición en este orden: primero un brazo, mismo lado en el tobillo, pierna opuesta y brazo opuesto.

Existirán, por tanto, dos ITB uno por cada miembro inferior, eligiendo el ITB que se presente más bajo de los dos miembros inferiores [12],[18].

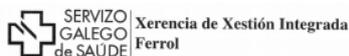


**Figura 1.** Toma de pulsos para el ITB<sup>[12]</sup>

### Anexo 3. Hoja de recogida de datos

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS			
Fecha de nacimiento		Año	
Sexo		Masculino	0
		Femenino	1
Fecha de diagnóstico de la DM		Año	
Fecha de la prueba ITB		Año	
Peso		Kg	
Talla		m	
Circunferencia cintura		cm	
IMC		Kg/m <sup>2</sup>	
Tensión sistólica		mmHg	
Tensión diastólica		mmHg	
ITB			
Complicaciones macrovasculares	EAP		No presentan patología 0
	Cardiopatía isquémica		Presentan patología 1
	Enfermedad cerebrovascular		
Complicaciones microvasculares	Retinopatía		No presentan patología 0
	Nefropatía		Presentan patología 1
	ND		
FRCV	Dislipemia		No presentan patología 0
	HTA		Presentan patología 1
	Tabaquismo		
Complicaciones no clásicas	Insuficiencia cardíaca		No presentan patología 0
	Esteatohepatitis no alcohólica		Presentan patología 1
	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.		
Categoría del RCV del paciente	Según la guía del ESC		Muy alto 3
			Alto 2
			Moderado 1

## Anexo 4. Solicitud de Acceso a Bases de Datos y Registros de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol para trabajos de investigación de alumnos de grado



### SOLICITUDE DE ACCESO A BASES DE DATOS E REXISTROS DA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL (XXIF) PARA TRABALLOS DE INVESTIGACIÓN DE ALUMNOS DE GRAO

En relación ó traballo de investigación que se describe no Anexo (I):

- Traballo Fin de Grao (TFG)
- Outros traballos de investigación (indicar a finalidade): .....

<p><b>Título:</b> “ .....</p> <p><b>Datos do estudante:</b>  Nome e apellidos:  Curso:  Facultade/Universidade:</p> <p><b>Datos do titor/a principal:</b>  Nome e apellidos:  Centro/Facultade/Universidade:  Servizo/Departamento/Unidade:  Categoría:</p>
---

Solicítase a Dirección de Procesos de Soporte da XXIF, permiso para o acceso ós datos ou rexistros solicitados no Anexo (I) para, a través da ferramenta que se describe/adxunta, obter a mostra de datos necesarios que permita realizar o traballo proposto; comprometéndose a respetar a lexislación e normativa vixentes en relación a estudos de investigación, en particular referente a lei de protección de datos, e reunir os requerimentos documentais éticos necesarios.

En Ferrol, a .....de .....de .....

Sinatura do titor/a:

Sinatura do alumno/a:

Acceso concedido

Acceso denegado

Consideracións:.....

.....

Asdo: Dn<sup>a</sup>. Fernanda López Crecente

Directora de Procesos de Soporte da XXIF