

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABAJO DE FIN DE GRAO EN PODOLOGÍA

Curso académico 2021/2022

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Alba Correa Amoedo

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 de A Coruña (UDC).

Dra. Ana María Sánchez Bao. Licenciada en Medicina y Cirugía. Especialista en Endocrinología y Nutrición. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol. Área Sanitaria de Ferrol.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Agradecimientos:

Mis agradecimientos van dirigidos a mi familia pero, sobre todo, a mis padres, por su amor, su sacrificio y por enseñarme a luchar por lo que de verdad amo y no rendirme nunca. También se lo quiero dedicar a mis amigas, por todo vuestro apoyo y vuestros innumerables consejos.

Al Dr. Abián Mosquera, tutor de este TFG, por su confianza, trabajo, dedicación y disponibilidad. A la Dra. Ana María Sánchez Bao, cotutora de este TFG, por sus consejos, su trabajo y su entusiasmo.

También me gustaría mostrar mi agradecimiento de manera particular al Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Naval de Ferrol, por su colaboración y por hacer posible que pudiese llevar a cabo este trabajo.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

ÍNDICE

Resumen	6
Resumo.....	8
Abstract:.....	10
Tabla de siglas y acrónimos	12
Introducción.....	13
Justificación del estudio	16
Hipótesis	17
Hipótesis conceptual	17
Hipótesis nula y alternativa	17
Objetivos	18
Objetivo principal	18
Objetivos secundarios	18
Material y métodos.....	18
Diseño del estudio	18
Ámbito del estudio	18
Periodo de estudio	19
Tipo de estudio	19
Criterios de inclusión	20
Criterios de exclusión	20
Selección de la muestra	20
Justificación del tamaño muestral	20
Búsqueda de bibliografía: bases de datos y palabras clave	20
Variables	29
Protocolo de recogida de datos	33
Aspectos éticos.....	34

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Análisis estadístico	34
Resultados	37
Características generales de la muestra estudiada	37
Características generales de cada grupo	42
Características de la muestra según diferentes variables	44
Variables asociadas al ITB.....	47
Modelos multivariados para identificar variables demográficas y clínicas asociadas a la presencia, de al menos, una ECV.	52
Discusión	53
Discusión de los resultados	53
Limitaciones del estudio	56
Aplicabilidad:.....	56
Conclusión	57
Bibliografía.....	58
Bibliografía de imágenes	62
Anexos.....	63

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Resumen

Introducción

La diabetes mellitus es un trastorno metabólico complejo y una de las patologías crónicas más comunes en todo el mundo, siendo la diabetes mellitus tipo 2 la forma más prevalente de esta enfermedad. Además del efecto negativo sobre la calidad de vida de los sujetos, la diabetes genera diferentes complicaciones micro y macrovasculares. Las alteraciones del sistema macrovascular generan complicaciones como las enfermedades cardiovasculares, la enfermedad arterial periférica y los accidentes cerebrovasculares. Por lo tanto, la diabetes, conlleva un importante riesgo cardiovascular, tanto por sí sola como combinada con otros factores de riesgo cardiovasculares tales como la hipertensión arterial, la dislipemia o el tabaquismo.

El aumento del riesgo cardiovascular en personas con diabetes es especialmente pronunciado en aquellas con mal control metabólico, mayor duración de la enfermedad o un índice tobillo-brazo fuera de los límites de normalidad (0,9-1,3).

El índice tobillo-brazo se trata de una herramienta simple, económica y no invasiva, que forma parte de los protocolos básicos de exploración que se realizan en podología a las personas con diabetes. Los resultados anormales de la exploración, y, en particular, el de esta prueba, permitirán la detección precoz de alteraciones vasculares y realizar las correspondientes derivaciones para su valoración.

Objetivos

El objetivo principal de este estudio es determinar si un ITB por encima de los valores de normalidad ($>1,3$), en comparación con un ITB entre 0,9 y 1,3 (ambos inclusive), se asocia con la presencia de al menos una enfermedad cardiovascular en una muestra de pacientes con DM2.

Metodología

Estudio observacional analítico de cohorte transversal realizado en una muestra de 385 pacientes que acuden por primera vez al Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Naval de Ferrol. Se recogieron variables sociodemográficas, antropométricas, clínicas, analíticas, factores de riesgo cardiovascular y otras variables (medicación, ESC/EAS, causa de exitus).

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Resultados

En el periodo comprendido desde enero de 2005 hasta diciembre de 2021 se han estudiado en el Hospital Universitario de A Coruña- Hospital Naval 385 pacientes que sufren diabetes mellitus tipo 2. La media de edad de la muestra es de $63,35 \pm 10,08$ años, con un rango que oscila entre los 20 y 97 años, donde se objetiva un claro predominio del sexo masculino (60,8%), una alta prevalencia de obesidad de tipo I (32,7%) y sobrepeso (29,9%). En cuanto a sus comorbilidades, 114 pacientes sufren retinopatía (29,6%), 119 padecen nefropatía (30,9%), mientras que un 37,7% presenta neuropatía (145 pacientes). Además, un total de 156 pacientes, lo que supone un 40,5% del total de la muestra, padece al menos una enfermedad cardiovascular. En el análisis bivariado se ha detectado una asociación significativa entre la presencia de un índice tobillo-brazo $>1,3$ y la presencia de, al menos, una enfermedad cardiovascular ($p=0,023$). De igual modo, se puede observar una relación significativa entre el resultado del índice tobillo-brazo y la presencia de retinopatía y neuropatía ($p<0,01$ y $p=0,022$ respectivamente). Los resultados del modelo de regresión logística han establecido que las covariables que aumentan el riesgo de padecer al menos una enfermedad cardiovascular de forma significativa son: ser hombre (OR=1,77; IC95%:(1,14-2,76)), la edad (OR=1,05; IC95%:(1,03-1,07)) y un índice tobillo-brazo $>1,3$ (OR=1,56; IC95%:(1,08-2,42)). Finalmente, se añade como variable dependiente al modelo anterior la presencia de neuropatía, demostrándose que la edad (OR=1,06; IC95%:(1,03-1,08)), el ser hombre (OR=1,60; IC95%:(1,01-2,52)) y presentar neuropatía diabética (OR=2,33; IC95%:(1,50-3,66)) incrementan la probabilidad de padecer al menos una enfermedad cardiovascular.

Conclusiones

En este estudio se ha demostrado que existe una relación significativa entre el resultado del índice tobillo-brazo por encima del valor de normalidad ($>1,3$) y la presencia de al menos una enfermedad cardiovascular. Así como también, se ha establecido una relación entre la neuropatía (factor de riesgo cardiovascular) y el desarrollo de, al menos, una enfermedad cardiovascular.

Palabras clave:

Diabetes mellitus, Riesgo cardiovascular, índice tobillo-brazo, enfermedad cardiovascular.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Resumo

Introdución

A diabetes mellitus é un trastorno metabólico complexo e unha das patoloxías crónicas máis comúns en todo o mundo, sendo a diabetes mellitus tipo 2 a forma máis prevalente desta enfermidade. Ademais do efecto negativo sobre a calidade de vida dos suxeitos, a diabetes xera diferentes complicacións micro e macrovasculares. As alteracións do sistema macrovascular xeran complicacións como as enfermidades cardiovasculares, a enfermidade arterial periférica e os accidentes cerebrovasculares. Polo tanto, a diabetes, implica un importante risco cardiovascular, tanto por si soa como combinada con outros factores de risco cardiovasculares tales como a hipertensión arterial, a dislipemia ou o tabaquismo.

O aumento do risco cardiovascular en persoas con diabetes é especialmente pronunciado en aqueles con mal control metabólico, maior duración da enfermidade ou un índice nocello-brazo fóra dos límites de normalidade (0,9-1,3). O índice nocello-brazo é unha ferramenta sinxela, económica e non invasiva, que forma parte dos protocolos básicos de exploración que se realizan nas consultas de podoloxía ás persoas con diabetes. O resultado anormal desta exploración, e, en particular, o deste índice, permitirá a detección precoz de alteración vasculares e facer as correspondentes derivacións para a súa valoración.

Obxectivos

O obxectivo principal deste estudo é determinar se un índice nocello-brazo por encima dos valores normais ($>1,3$), fronte a un índice nocello-brazo entre 0,9 e 1,3 (ambos incluídos), está asociado coa presenza de, cando menos, unha enfermidade cardiovascular nunha mostra de pacientes con DM2.

Metodoloxía

Estudo de cohortes analítico, observacional e transversal realizado sobre unha mostra de 385 pacientes que acoden por primeira vez ao Servizo de Endocrinoloxía e Nutrición do Hospital Naval de Ferrol. Recolléronse variables sociodemográficas, antropométricas, clínicas e analíticas, factores de risco cardiovascular e outras variables (medicación, ESC/EAS, causa de morte).

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Resultados

No período de xaneiro de 2005 a decembro de 2021 foron estudados no Hospital Universitario da Coruña- Hospital Naval 385 pacientes con diabetes mellitus tipo 2. A idade media da mostra foi de $63,35 \pm 10,08$ anos, cun rango entre 20 e 97 anos. anos, onde hai un claro predominio do sexo masculino (60,8%), unha elevada prevalencia de obesidade tipo I (32,7%) e sobrepeso (29,9%). En canto ás súas comorbilidades, 114 pacientes padecían retinopatía (29,6%), 119 padecían nefropatía (30,9%), mentres que o 37,7% presentaban neuropatía (145 pacientes). Ademais, un total de 156 pacientes, o que supón o 40,5% do total da mostra, padecen polo menos unha enfermidade cardiovascular. Na análise bivariada detectouse unha asociación significativa entre a presenza dun índice nocello-brazo $>1,3$ e a presenza de polo menos unha enfermidade cardiovascular ($p=0,023$). Do mesmo xeito, pódese observar unha relación significativa entre o resultado do índice nocello-brazo e a presenza de retinopatía e neuropatía ($p<0,01$ e $p=0,022$, respectivamente). Os resultados do modelo de regresión loxística estableceron que as covariables que aumentan o risco de padecer polo menos unha enfermidade cardiovascular de forma significativa son: ser home $OR=1,77$; $IC95\%:(1,14-2,76)$), a idade ($OR=1,05$; $IC95\%:(1,03-1,07)$) e un índice nocello-brazo $>1,3$ ($OR=1,56$; $IC95\%:(1,08-2,42)$). Finalmente, engádese como variable dependente ao modelo anterior a presenza de neuropatía, demostrándose que a idade ($OR=1,06$; $IC95\%:(1,03-1,08)$), ser home ($OR=1,60$; $IC95\%:(1,01-2,52)$) e presentar neuropatía diabética ($OR=2,33$; $IC95\%:(1,50-3,66)$) incrementan a probabilidade de padecer polo menos unha enfermidade cardiovascular.

Conclusiones

Neste estudo demostrou que existe unha relación significativa entre o resultado do índice nocello-brazo superior ao valor normal ($>1,3$) e a presenza de polo menos unha enfermidade cardiovascular. Así mesmo, estableceuse unha relación entre a neuropatía (factor de risco cardiovascular) e o desenvolvemento de polo menos unha enfermidade cardiovascular.

Palabras clave

Diabetes mellitus, Risco cardiovascular, índice nocello-brazo, enfermidade cardiovascular.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Abstract:**Introduction:**

Diabetes mellitus is a complex metabolic disorder, and one of the most common chronic diseases worldwide, with type 2 diabetes mellitus being the most prevalent form. In addition to the negative effect it has on the quality of life of the patients, diabetes produces different micro and macrovascular complications. Alterations in the macrovascular system generate complications such as cardiovascular diseases, peripheral arterial disease, and cerebrovascular accidents. Therefore, diabetes carries a significant cardiovascular risk, both on its own and in combination with other cardiovascular risk factors such as high blood pressure, dyslipidemia, or smoking.

The increased cardiovascular risk in people with diabetes is especially pronounced in those with poor metabolic control, with longer duration of the disease, or with an ankle-brachial index outside normal limits (0.9-1.3). The ankle-brachial index is a simple, cheap, and non-invasive tool, which is part of the basic exploration protocols used for people with diabetes in podiatry. The result of the exploration, and, in particular, of the test, allows an early detection of vascular alterations and the corresponding referrals for their evaluation.

Objectives

The main objective of this study is to determine if an ankle-brachial index above normal values (>1.3), compared to an ankle-brachial index between 0.9 and 1.3 (both included), is associated with the presence of, at least, a cardiovascular disease in a sample of patients with DM2.

Methodology

An analytical, observational, and cross-sectional cohort study carried out on a sample of 385 patients attending for the first time the Endocrinology and Nutrition Service of the Naval Hospital in Ferrol. Sociodemographic, anthropometric, clinical, and analytical variables, cardiovascular risk factors and other variables (medication, ESC/EAS, cause of death) were collected.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Results

In the period from January 2005 to December 2021, 385 patients suffering from type 2 diabetes mellitus were studied at the University Hospital of A Coruña- Naval Hospital. The average age of the sample was 63.35 ± 10.08 years, with a range between 20 and 97 years, in which there is a clear predominance of the male sex (60.8%), a high prevalence of type I obesity (32.7%), and overweight (29.9%). Regarding their comorbidities, 114 patients suffered from retinopathy (29.6%), 119 suffered from nephropathy (30.9%), whereas 37.7% presented neuropathy (145 patients). In addition, a total of 156 patients, which represents 40.5% of the total sample, suffer from at least one cardiovascular disease. In the bivariate analysis, it was detected a significant association between the presence of an ankle-brachial index >1.3 and the presence of at least one cardiovascular disease ($p=0.023$). Similarly, it can be observed a significant relationship between the result of the ankle-brachial index, and the presence of retinopathy ($p<0.01$) and neuropathy ($p=0.022$). The results of the logistic regression model have established a significant increase in the risk of suffering from at least one cardiovascular disease due to being a man (OR=1,77; CI95%:(1,14-2,76)), due to obtaining an ankle-brachial index >1.3 (OR=1,56; 95% CI (1,08-2,42)), and due to ageing (OR=1,05; 95% CI:(1,03 -1,07)). Finally, the presence of neuropathy is added as a dependent variable to the previous model, showing that age (OR=1,05; CI95%:(1,03-1,08)), being male (OR=1,60; IC95%: (1,01-2,52)) and diabetic neuropathy (OR=2,33; CI95%:(1,50-3,66)) increase the probability of suffering from at least one cardiovascular disease.

Conclusions

This study has shown that there is a significant relationship between the result of the ankle-brachial index above the normal value (>1.3), and the presence of at least one cardiovascular disease. Likewise, a relationship has been established between neuropathy (cardiovascular risk factor) and the development of at least one cardiovascular disease.

Keywords:

Diabetes mellitus, Cardiovascular risk, ankle-brachial index, cardiovascular disease.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Tabla de siglas y acrónimos

SIGLA/ACRÓNIMO	NOMBRE
ACV	Accidente cerebrovascular
CI	Claudicación Intermitente
DM	Diabetes Mellitus
DM1	Diabetes Mellitus tipo 1
DM2	Diabetes Mellitus tipo 2
EAP	Enfermedad Arterial Periférica
EAS/ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
ECV	Enfermedad Cardiovascular
FRCV	Factores de Riesgo Cardiovascular
HTA	Hipertensión Arterial
IC	Intervalo de confianza
IC 95% LS	Límite superior intervalo de confianza al 95%
IC 95% LI	Límite inferior intervalo de confianza al 95%
ITB	Índice tobillo-brazo
IM	Infarto de Miocardio
IMC	Índice de Masa Corporal
IC	Insuficiencia cardíaca
PA	Presión arterial
PAS	Presión arterial sistólica
PAD	Presión arterial diastólica
RCV	Riesgo Cardiovascular
NP	Neuropatía periférica

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Introducción

La diabetes mellitus (DM) es un trastorno metabólico complejo y una de las enfermedades crónicas más comunes en todo el mundo¹. El Informe sobre la DM de la Organización Mundial de la Salud de 2016 estimó que la prevalencia mundial de DM casi se había duplicado en las últimas tres décadas, y que el mayor incremento se produjo en los países de ingresos medios y bajos²; siendo la DM tipo 2 (DM2) la forma más prevalente de esta enfermedad (95%). Los últimos datos en España muestran que la cifra de afectados subió en 2019, hasta los 3.619.100 de personas, en comparación con las 3.584.500 del año 2017³.

La DM se encuentra actualmente entre las principales causas de muerte en todo el mundo, con aproximadamente 1,5 millones de fallecimientos atribuidos directamente a ella cada año⁴. Se estima que, en comparación con las personas sin DM, padecen una reducción en la esperanza de vida de alrededor de 4 a 8 años².

Además del efecto negativo sobre la calidad de vida de los sujetos, la DM genera diferentes complicaciones, entre las cuales, las más importantes son las vasculares (micro y macrovasculares)⁵. Las alteraciones del sistema microvascular provocan un aumento de la incidencia de enfermedades como la retinopatía diabética, la nefropatía diabética y la neuropatía periférica (NP); mientras que el trastorno del sistema macrovascular genera complicaciones como las enfermedades cardiovasculares (ECV), la enfermedad arterial periférica (EAP) y los accidentes cerebrovasculares (ACV)^{1,5}. Por lo tanto, la DM, conlleva un importante riesgo cardiovascular (RCV), tanto por sí sola como combinada con otros factores de riesgo cardiovasculares (FRCV) tales como la hipertensión arterial (HTA), la dislipemia o el tabaquismo⁶.

Sin embargo, aunque la ECV es la causa más importante de mortalidad en pacientes con DM (los DM2 tienen de 2 a 6 veces más tasas de muerte por etiología cardiovascular que los no diabéticos⁷), la asociación de la glucemia con el daño microvascular está mucho más establecida que su relación con la enfermedad macrovascular^{8,9}.

Inicialmente, las formas de presentación más habituales de ECV en personas con DM son la EAP (16,2%) y el fallo cardíaco (14,7%), seguidas del infarto de miocardio (IM) no fatal y la angina. Varios estudios han postulado que la DM se puede establecer como un equivalente de riesgo coronario ya que han demostrado que los pacientes con DM sin

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

historia de IM tienen un riesgo similar de muerte por enfermedad coronaria que aquellas personas sin DM, pero que han tenido un evento coronario⁷.

Por otro lado, se sabe que la cardiopatía coronaria está estrechamente asociada con la DM2. Esta fuerte relación ha sido evidenciada en diferentes estudios, comenzando por el de Framingham. Después de 20 años de vigilancia, mostró un aumento de 2 a 3 veces en el riesgo de enfermedad aterosclerótica clínica. El riesgo relativo fue mayor para la claudicación intermitente (CI) y la insuficiencia cardíaca congestiva (IC), y menor para la enfermedad cardíaca coronaria⁵.

En cuanto a la EAP, se define como la enfermedad oclusiva arterial crónica de las extremidades inferiores y varía en gravedad. Si bien muchas personas con EAP son asintomáticas, la CI es el síntoma de presentación típico¹⁰. Éste se caracteriza por ardor, dolor, calambres, fatiga o entumecimiento en las pantorrillas, los muslos o las nalgas con la deambulación o el ejercicio y se alivia rápida y completamente con el descanso. Un estudio reciente demostró que, entre los pacientes de 65 o más años, los pacientes que sufren DM tienen una tasa 2 veces mayor de EAP, así como un riesgo 2,5 veces mayor de CI en comparación con los pacientes sin DM¹¹.

Más allá de las complicaciones que la EAP genera en las extremidades inferiores (mayor tasa de úlceras y amputaciones), esta enfermedad está fuertemente asociada con ECV y eventos cerebrovasculares incidentes¹².

La evaluación del riesgo de ECV en la DM tiene, en términos generales, dos componentes: la predicción del riesgo futuro de desarrollar ECV y la detección de la enfermedad arterial coronaria obstructiva ya existente.

No existe un sistema universal de cálculo de RCV debido a que este se entiende como la probabilidad de que ocurra un determinado episodio vascular en un periodo de tiempo definido en base a los FRCV que tiene el paciente¹³. A pesar de que actualmente existan una gran cantidad de calculadoras de riesgo para predecir el RCV en personas con DM, una de las más empleadas por los profesionales de la salud, debido a su facilidad de manejo en la práctica clínica habitual, es la propuesta por la Sociedad Europea de Cardiología (ESC).

Esta sociedad, en colaboración con la Sociedad Europea para el Estudio de la Diabetes, elaboró en 2019 una actualización de la guía publicada en el año 2016, tras la aparición de

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

nuevas evidencias en este campo. En esta publicación se propone una estratificación del RCV entre las personas con DM basada en la presencia de enfermedad aterosclerótica establecida, daño de órganos diana (proteinuria, filtrado glomerular estimado < 30 ml/min/1,73 m², hipertrofia ventricular izquierda, retinopatía), o múltiples FRCV (edad, tabaquismo, obesidad, HTA, dislipidemia). Esta estratificación subdivide a las personas con DM en tres grupos: riesgo muy alto (riesgo de evento a 10 años $>10\%$), riesgo alto (entre 5 y 10%) y riesgo moderado ($<5\%$). La estratificación propuesta tiene implicaciones importantes tanto en los objetivos terapéuticos a alcanzar como en la elección del tratamiento¹⁴.

El aumento del RCV en personas con DM es especialmente pronunciado en aquellas con mal control metabólico, mayor duración de la DM o un índice tobillo-brazo (ITB) fuera de los límites de normalidad (0,9-1,3)^{8,9}.

El ITB es una medida del estado de salud arterial de las extremidades inferiores en relación con las extremidades superiores⁸. Se trata de una herramienta simple, económica y no invasiva¹⁵, que consiste en la relación entre la presión arterial sistólica (PAS) medida en el tobillo (arteria tibial posterior y dorsal del pie) y la arteria braquial⁹. Existe cierta controversia sobre cuáles podrían ser los límites de normalidad. Algunos autores toman como referencia los valores que se encuentran entre 0,9 y 1,4¹⁶, mientras que otros autores barajan como valores de normalidad aquellos que se localizan entre 1 y 1,4^{17,18,19}. Sin embargo, la mayoría aboga por considerar como valores de normalidad aquellos entre 0,9 y 1,3 (ambos inclusive)²⁰.

Un valor 0,9 ha sido utilizado tradicionalmente para el diagnóstico de la EAP⁹ que, en muchos casos, es asintomática y que gracias al ITB puede detectarse en las fases más iniciales. Las personas con EAP, incluso asintomáticas, tienen peor pronóstico que las personas con un ITB dentro de los valores límites de normalidad, en términos de riesgo de muerte y eventos cardiovasculares²¹.

Se sabe mucho menos sobre el ITB por encima del límite de normalidad ($>1,3$)⁹. En general, se cree que los valores de ITB anormalmente elevados surgen debido a la calcificación de la arteria media y pueden ser un marcador de rigidez vascular⁹, lo que se relaciona con un mayor riesgo de eventos cardíacos y mortalidad²¹. En un estudio retrospectivo de Alves-Cabrato *et al.*, en el que se incluyeron 34.689 pacientes con DM2, los autores encontraron que un ITB alto ($>1,3$) fue un marcador de aumento de calcificación medial y

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

se asoció con complicaciones cardiovasculares, lo que condujo directamente a un aumento del trabajo cardíaco, hipertrofia del ventrículo izquierdo, fibrosis miocárdica, isquemia y arritmias^{8,22}. Un estudio reciente mostró que los individuos con ITB $\geq 1,4$ tienen peor pronóstico que aquellos con un ITB normal e incluso aquellos con un ITB $< 0,9$ ²³.

Una limitación del ITB, especialmente relevante en los pacientes con DM, es la calcificación de la media arterial, que puede dar lugar a arterias no compresibles (ITB $> 1,3$) o valores falsos de normalidad.²³ Sin embargo, a pesar de esa limitación, el ITB sigue siendo una herramienta muy útil en la estratificación del RCV, con una buena relación coste/beneficio y que permite identificar a aquellos sujetos con arteriosclerosis subclínica y alto RCV²⁴.

Justificación del estudio

La DM representa una auténtica epidemia mundial del siglo XXI. Tanto su incidencia como la asociada a sus complicaciones aumenta cada año, también lo hacen sus costes sociales, personales, sanitarios y económicos.

El gran número de complicaciones tanto micro como macrovasculares que puede generar la DM requiere el abordaje por parte de un equipo multidisciplinar que garantice el enfoque integral de la patología, en el cual el podólogo cobra un papel fundamental a lo largo de todo el proceso.

Actualmente en España, existen muy pocas unidades de pie diabético en las que el podólogo se encuentre al frente de ellas; a lo que se le añade que, en muchas ocasiones, estas no se encuentran en conexión con atención primaria, lo cual dificulta en gran medida la atención y empeora el pronóstico del paciente.

Los podólogos somos un nivel asistencial en el que recibimos una gran cantidad de personas que sufren DM y que, mediante la realización de los protocolos rutinarios de examen del pie diabético, podemos detectar, de forma precoz, resultados anormales que permitan la prevención de complicaciones macrovasculares, como la ECV; o microvasculares, como la NP.

Una de las pruebas estandarizadas y que forma parte del examen vascular no invasivo rutinario que se realiza en las consultas de podología a los pacientes con DM es el ITB. La capacidad predictiva del ITB se ha demostrado en muchos y variados estudios. Sin embargo, en la mayoría de ellos se valora la relación entre una cifra por debajo de los

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

valores de normalidad ($<0,9$) y la presencia de complicaciones tanto macro como microvasculares. Son muy pocos los estudios que se interesan por la implicación que puede tener un ITB por encima de esos valores de normalidad ($>1,3$) en la calidad de vida y en la predicción de eventos y enfermedades cardiovasculares.

Conocer cuáles son las implicaciones que supone obtener un $\text{ITB}>1,3$ puede resultar efectivo para mejorar nuestra práctica podológica, mejorando el control de la enfermedad, realizando derivaciones a tiempo a los diferentes servicios de salud y previniendo importantes complicaciones.

Con este trabajo se busca establecer la importancia que tiene una correcta derivación y actuación por parte del podólogo ante un $\text{ITB}>1,3$; así como conocer las posibles complicaciones que conlleva su no realización. Finalmente, también se pretende remarcar el papel fundamental que ejerce el podólogo en las diferentes unidades multidisciplinares de cuidado del pie diabético.

Hipótesis

Hipótesis conceptual

La hipótesis conceptual que se plantea es la siguiente:

“El ITB por encima de los valores de normalidad ($>1,3$) se relaciona con la presencia de al menos una ECV en pacientes con DM2”

Hipótesis nula y alternativa

- Hipótesis nula (H_0): No existe relación entre el ITB por encima de los valores de normalidad ($>1,3$) y la presencia de al menos una ECV en pacientes con DM2.
- Hipótesis alternativa (H_1): Existe relación entre el ITB por encima de los valores de normalidad ($>1,3$) y la presencia de al menos una ECV en pacientes con DM2.
- Hipótesis nula (H_0): No existe relación entre la NP y la presencia de, al menos, una ECV.
- Hipótesis alternativa (H_1): Existe relación entre la NP y la presencia de, al menos, una ECV

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Objetivos

Objetivo principal

El objetivo del estudio es determinar si un ITB por encima de los valores de normalidad ($>1,3$), en comparación con un ITB entre 0,9 y 1,3 (ambos inclusive), se asocia con la presencia de al menos una ECV en pacientes con DM2.

Objetivos secundarios

- Establecer si existe una relación entre la presencia de NP, detectada mediante instrumentos validados y protocolizados, y, al menos una ECV.

Material y métodos

Diseño del estudio

Ámbito del estudio

El estudio se llevó a cabo en el área sanitaria de Ferrol, en la provincia de A Coruña. Está compuesta por 20 ayuntamientos y ocupa 1.544 kilómetros cuadrados, lo que supone un 4,66% de la superficie total de Galicia.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

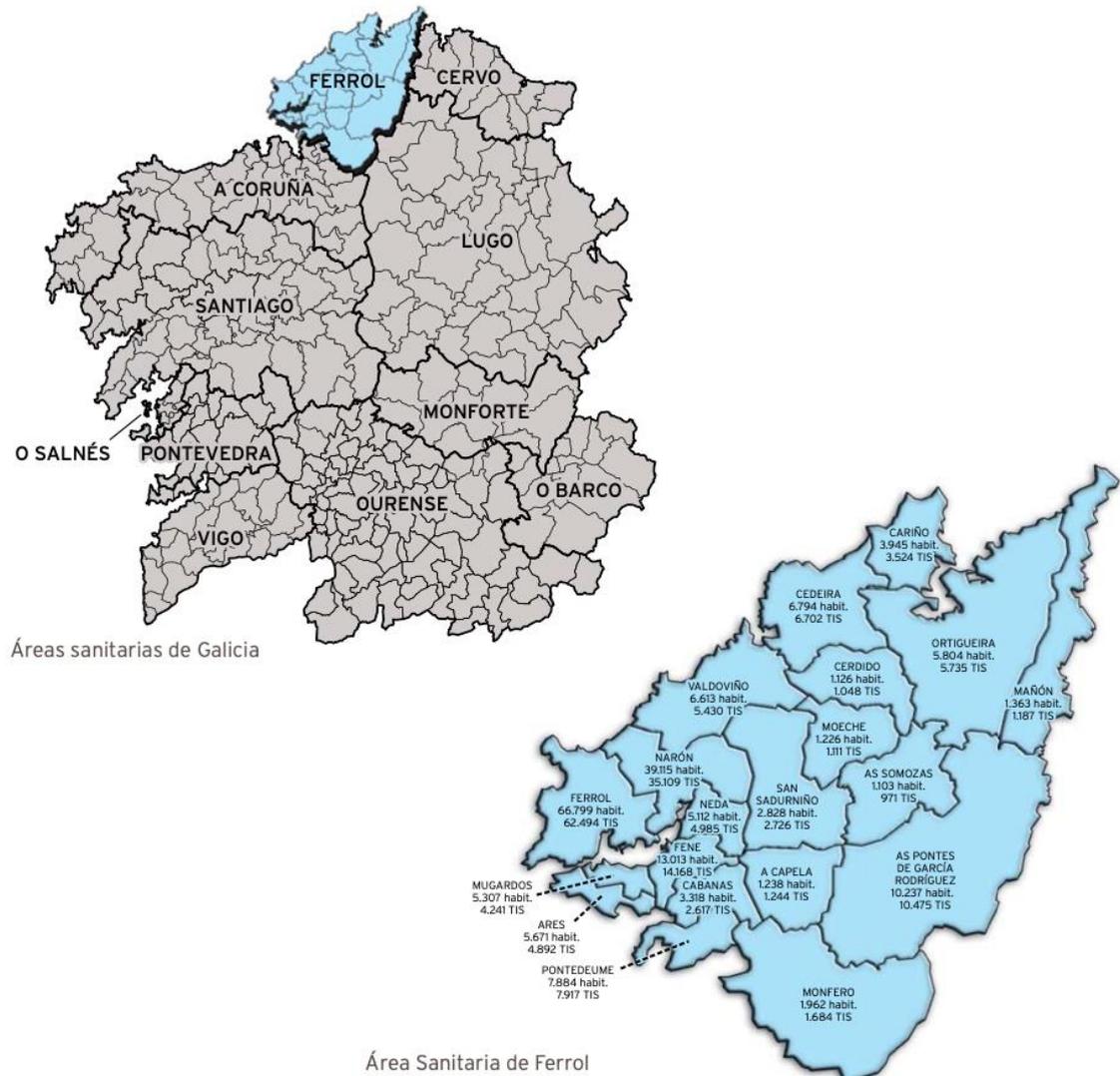


Imagen 1: Área Sanitaria de Ferrol

Concretamente, se realizó en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Área Sanitaria de Ferrol, centrado en el Hospital Naval (Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol).

Periodo de estudio

Los datos fueron incluidos en la base de datos desde el 1 de enero de 2005 hasta el 31 de diciembre del 2021. Su análisis se llevó a cabo entre enero y mayo del 2022.

Tipo de estudio

Se trata de un estudio observacional analítico de cohorte transversal.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años pertenecientes al Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Naval, diagnosticados de DM2 y que presentan un ITB dentro de los valores de normalidad (0,9-1,3) o bien un ITB >1,3. Se incluyeron los datos de aquellos cuya prueba de ITB se hubiese hecho entre 2005 y 2021 (ambos inclusive).

Criterios de exclusión

Se excluyeron a todos los pacientes que presentaron un ITB <0,9, así como aquellos con otro tipo de DM, menores de edad y enfermos oncológicos con patología activa en el momento de exploración.

Selección de la muestra

Se realizó un muestreo no probabilístico consecutivo en el que, a medida que acudieron al Servicio de Endocrinología y Nutrición, sus datos se incorporaron gradualmente a la base de datos.

Justificación del tamaño muestral

Para detectar una diferencia significativa en el porcentaje de pacientes que sufren ECV, según hayan obtenido un ITB 0,9-1,3 (ambos inclusive) o ITB >1,3 (14%²⁵ vs 28% respectivamente), con una seguridad (1- α) del 95% y una potencia del 80%, sería necesario estudiar a 132 pacientes por grupo.

Búsqueda de bibliografía: bases de datos y palabras clave

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos en ciencias de la salud (PubMed, Scopus, Web of Science, The Cochrane Library) con el fin de conocer el estado más actual del tema y garantizar la calidad del estudio. Para complementarla, se realizaron búsquedas en metabuscadores (ResearchGate) y en revistas como Elsevier. Se utilizaron como palabras clave: "Ankle Brachial Index", "Diabetes mellitus", "Heart Disease Risk Factors", combinándolos con términos de búsqueda libre y los operadores booleanos "AND" y "OR".

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Como criterios de inclusión se establecieron estudios, revisiones sistemáticas y artículos publicados entre 2010 y 2022, en lengua española o inglesa. Se descartaron aquellos con conflictos de intereses, cuyo título discrepase de la finalidad de este estudio o sus resultados no proporcionasen información relevante.

Tabla 1: Principal búsqueda bibliográfica en Pubmed

Términos de búsqueda (castellano e inglés)	“Ankle Brachial Index” “Brachial Index, Ankle” “Ankle Brachial Indices” “Toe Brachial Index” “Toe-Brachial Indices” “Toe Brachial Indices” “Diabetes Mellitus” “Heart Disease Risk Factors” “Cardiovascular Risk Factor” “Risk Factor for Heart Disease” “Cardiovascular risk score”
Combinaciones de búsqueda (inglés y castellano)	("ankle brachial index"[MeSH Terms] OR ("ankle"[All Fields] AND "brachial"[All Fields] AND "index"[All Fields]) OR "ankle brachial index"[All Fields] OR ("ankle brachial index"[MeSH Terms] OR ("ankle"[All Fields] AND "brachial"[All Fields] AND "index"[All Fields]) OR "ankle brachial index"[All Fields] OR ("brachial"[All Fields] AND "index"[All Fields] AND "ankle"[All Fields]) OR "brachial index ankle"[All Fields]) OR ("ankle brachial index"[MeSH Terms] OR ("ankle"[All Fields] AND "brachial"[All Fields] AND "index"[All Fields]) OR "ankle brachial index"[All Fields] OR ("ankle"[All Fields] AND "brachial"[All Fields] AND "indices"[All Fields]) OR "ankle brachial indices"[All Fields]) OR ("ankle brachial index"[MeSH Terms] OR ("ankle"[All Fields] AND "brachial"[All Fields] AND "index"[All Fields]) OR "ankle brachial index"[All Fields] OR ("toe"[All Fields] AND "brachial"[All Fields] AND "index"[All Fields]) OR "toe brachial index"[All Fields]) OR ("ankle brachial index"[MeSH Terms] OR ("ankle"[All Fields] AND "brachial"[All Fields] AND "index"[All Fields]) OR "ankle brachial index"[All Fields] OR ("toe"[All Fields] AND "brachial"[All Fields] AND "indices"[All Fields]) OR "toe brachial indices"[All Fields])) AND ("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields]

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR ("diabetes mellitus, type 2"[MeSH Terms] OR "type 2 diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes mellitus type 2"[All Fields])) AND ("heart disease risk factors"[MeSH Terms] OR ("heart"[All Fields] AND "disease"[All Fields] AND "risk"[All Fields] AND "factors"[All Fields]) OR "heart disease risk factors"[All Fields] OR ("cardiovascular"[All Fields] AND "risk"[All Fields] AND "factor"[All Fields]) OR "cardiovascular risk factor"[All Fields] OR ("heart disease risk factors"[MeSH Terms] OR ("heart"[All Fields] AND "disease"[All Fields] AND "risk"[All Fields] AND "factors"[All Fields]) OR "heart disease risk factors"[All Fields]) OR ("heart disease risk factors"[MeSH Terms] OR ("heart"[All Fields] AND "disease"[All Fields] AND "risk"[All Fields] AND "factors"[All Fields]) OR "heart disease risk factors"[All Fields]) OR ("cardiovascular"[All Fields] AND "risk"[All Fields] AND "score"[All Fields]) OR "cardiovascular risk score"[All Fields]))

Resultados	Pubmed: 369 resultados
Artículos empleados	20 artículos

En la Tabla 2 se realiza un análisis de la bibliografía más relevante encontrada en la búsqueda bibliográfica.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Tabla 2: Bibliografía más relevante

Referencia bibliográfica	Objetivos	Muestra	Metodología	Resultados	Conclusiones
Hendriks Westerink J, De Jong PA, De Borst GJ, Nathoe HM, Mali WP, et al. Association of High Ankle Brachial Index with Incident Cardiovascular Disease and Mortality in a High-Risk Population. Arterioscler Thromb Vasc Biol [internet]. 2016 36(2):412-7. PMID: 26715681 DOI: 10.1161/ATVBAHA.115.306657.	Determinar si un ITB alto, en comparación con un ITB dentro de los límites de referencia, se asocia con una mayor incidencia de eventos de enfermedad cardiovascular y mortalidad por todas las causas en una población de alto riesgo y si esta asociación es la misma para pacientes con y sin DM o enfermedad cardiovascular prevalente.	Se seleccionaron inicialmente 8960 participantes de los cuales 1418 fueron excluidos por presentar al menos en una pierna un ITB>0,9 o porque no se obtuvo el ITB en ambas piernas. Por lo que la muestra total fue de 7542 participantes, divididos según el ITB se encontrase entre 0,9 y 1,4 (no	Se llevaron a cabo modelos de regresión proporcional de Cox para evaluar la asociación de un ITB alto con el riesgo de IM, ACV, muerte cardiovascular, el resultado combinado de estos 3 y la mortalidad total.	Mayor edad, sexo masculino, IMC Y DM se asociaron con un ITB alto; mientras que fumar y niveles altos de lipoproteínas de alta densidad se asociaron con un ITB bajo. El ITB alto se asoció con un mayor riesgo de IM, pero no con ACV, enfermedades cardiovasculares o mortalidad por todas las causas. Las asociaciones del ITB alto con resultados de enfermedad cardiovascular tendieron a ser más fuertes en pacientes con DM, pero	En una población de alto riesgo, la presencia de un ITB $\geq 1,4$ se asoció con un mayor riesgo de IM, pero no con ACV, mortalidad por todas las causas o vascular.

incluidos); o bien el ITB $\geq 1,4$.

sin interacciones estadísticamente significativas.

<p>Alves-Cabratosa L, Comas-Cufí M, Ponjoan A, Garcia-Gil M, Martí-Lluch R, Blanch J, et al. Levels of ankle-brachial index and the risk of diabetes mellitus complications. BMJ Open Diab Res Care [internet]. 2020 [14-2-2022]; 8: e000977. DOI: 10.1136/bmjdr-2019-000977.</p>	<p>Comparar la asociación del ITB con la mortalidad y las complicaciones de la DM en personas sin síntomas de EAP y en la prevención primaria de ECV</p>	<p>Se incluyeron 34689 pacientes con DM2.</p>	<p>Llevaron a cabo un estudio de cohortes retrospectivo con pacientes con DM2 de 35 a 85 años, de 2006 a 2011. Se dividieron en 6 categorías dependiendo del resultado del ITB. Para cada categoría, evaluaron la incidencia de mortalidad, complicaciones macro y microvasculares de la DM. También</p>	<p>Este estudio muestra que el desenlace con mayor incidencia fue la nefropatía, con 24,4 casos por 1000 años-persona en la categoría de referencia de $1,1 \leq ABI \leq 1,3$. Las incidencias en esta categoría para mortalidad e IAM fueron 15,4 y 4,1, respectivamente. En los modelos de Cox, un ITB bajo se asoció con un mayor riesgo y fue significativo a partir de un ITB inferior a 0,9; por debajo de este nivel, el</p>	<p>Se asociaron las categorías del ITB con diferentes riesgos de complicaciones de la DM2 en personas asintomáticas para la EAP, que se encontraban en prevención cardiovascular primaria. Estos hallazgos podrían ser útiles para optimizar las intervenciones preventivas según la categoría de ITB en esta población.</p>
--	--	---	--	---	--

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

estimaron los HR riesgo siguió aumentando para estos abruptamente. Un ITB resultados por alto (>1,3) también se categoría de ITB asoció con un aumento utilizando modelos significativo del riesgo de riesgos para la mayoría de los proporcionales de resultados. Cox.

<p>Abouhamda A, Alturkstani M, Jan Y. Lower sensitivity of ankle-brachial index measurements among people suffering with diabetes-associated vascular disorders: A systematic review. SAGE Open Med [internet]. 2019 [14-2-2022]; 7: 1-5. PMID: 30854203 DOI:</p>	<p>-</p>	<p>Se llevó a cabo una investigación en abril de 2017 mediante el uso de palabras clave utilizando el operador "AND". El término de búsqueda incluía Ankle brachial index AND diabetic foot AND false readings OR interpretation</p>	<p>Tras aplicar los criterios de inclusión, de los 140 artículos iniciales, finalmente se incluyeron 10 en la revisión.</p>	<p>El índice dedo del pie braquial es considerado como un método de elección por los médicos para evaluar la calcificación arterial medial incluso entre los diabéticos en base a su uso empírico. La literatura más reciente sugiere que entre los individuos diabéticos, la utilidad</p>
--	----------	--	---	--

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

10.1177/2050312119835
038.

OR limitations OR peripheral arterial disease en Google Scholar, PubMed y en Cochrane. Se limitó el marco temporal en los últimos 15 años y el título del artículo se ajustó para incluir a menos dos de las palabras claves. Se seccionaron los artículos dependiendo de la relevancia para el tema de la investigación.

de este método es limitada. Aunque la medición del ITB es una herramienta sencilla, objetiva y fiable para el diagnóstico de la EAP, su sensibilidad diagnóstica entre los pacientes diabéticos es baja. La DM produce aterosclerosis y calcificación de las paredes arteriales periféricas, lo que conduce a valores de ABI normales falsos. Por lo tanto, los profesionales de la salud deben tener cuidado al interpretar

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

los resultados de ABI entre pacientes diabéticos. El ABI se puede utilizar para el diagnóstico de EAP con cierto cuidado y también puede ser un indicador pronóstico de morbilidad y mortalidad cardiovascular.

<p>Visonà A, De Paoli A, Fedeli U, Tonello D, Zalunardo B, Zanatta N, et al. Abnormal ankle-brachial index (ABI) predicts primary and secondary cardiovascular risk and cancer mortality. Eur J Intern Med [internet]. 2020 [10-4-2022]; 77: 79-</p>	<p>El objetivo de este estudio fue evaluar todas las causas de mortalidad, mortalidad por cáncer, así como eventos cardiovasculares que requieren hospitalización en sujetos con antecedentes de enfermedad coronaria y/o cerebrovascular en quien</p>	<p>El estudio incluyó 1177 pacientes</p>	<p>Sujetos consecutivos fueron sometidos a evaluación del ITB por sospecha de EAP o para la estratificación del riesgo CV en diez centros de la Región del Véneto (noreste</p>	<p>El ITB fue anormal en el 57,2%. La mediana de seguimiento fue de 61,6 meses. La mortalidad por todas las causas, CV y por cáncer fue mayor en los pacientes con ITB anormal que en los normales, con</p>	<p>La coexistencia de ITB anormal y antecedentes de eventos CV identifica a sujetos de mayor riesgo, que pedir un enfoque más agresivo. El ABI anormal también es un predictor de mortalidad por cáncer.</p>
---	--	--	--	---	--

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

<p>85. PMID: 32151490 DOI: 10.1016/J.EJIM.2020.02.033</p>	<p>se calculó el ITB por sospecha de PAD o para realizar la estratificación del RCV</p>	<p>de Italia), entre 2011 y 2014. El ITB se expresó como normal $\geq 0,9$ a $\leq 1,3$ y anormal $< 0,9$ o $> 1,3$. Mortalidad por todas las causas y eventos cardiovascular o por cáncer; las hospitalizaciones por enfermedad CV se recogieron de bases de datos administrativas hasta Diciembre 2018.</p> <p>cocientes de riesgos instantáneos (HR) respectivamente 2,0 (IC 95 % 1,48–2,69), 1,98 (IC 95 % 1,24–3,17) y 1,85 (IC 95 % 1,09–3,15). Entre los sujetos con ABI anormal, el riesgo de mortalidad global, HR 1,57 (IC 95 % 1,17–2,12) y mortalidad CV, HR 2,39 (IC 95% 1,43–3,99), fue mayor en aquellos con eventos CV previos. Estos últimos también tenían un mayor riesgo de hospitalización por IM e ictus: HR 1,85 (IC 95% 1,02–3,37) y 2,17 (IC 95% 1,10–4,28).</p>
--	---	---

Variables

Descripción de las variables: (según protocolo de recogida de datos)

- Variables sociodemográficas: Las variables sociodemográficas fueron registradas durante la entrevista con cada paciente.
 - o Edad: en años
 - o Sexo: hombre/mujer

- Variables antropométricas:
 - o Talla: en metros (m), en el momento de la consulta/visita.
 - o Cintura: en centímetros (cm), en el momento de la consulta/visita.
 - o Peso: en kilogramos (kg), en el momento de la consulta/visita.
 - o Índice de masa corporal (IMC): Fórmula de Quetelet: kg/m^2 . En el análisis esta variable se codificó según las categorías: infrapeso (≤ 18), peso ideal (18,1-24,99), sobrepeso (25-29,99) y obesidad (≥ 30).

- Variables clínicas:
 - o Presión arterial (PA): se han medido en ambas extremidades superiores, utilizando un esfigmomanómetro y un fonendoscopio. Se considera normal cuando la presión arterial sistólica se encuentra por debajo de los 120mmHg y la presión arterial diastólica (PAD) presenta valores inferiores a 80 mmHg.
 - o Pulsos distales: La arteria tibial posterior y la pedia se han medido en ambas extremidades inferiores, utilizando un esfigmomanómetro y un fonendoscopio.
 - o Sensibilidad táctil: Se han medido en ambos pies mediante el monofilamento de Semmes- Weinstein, aplicando una presión constante en diferentes puntos del pie (zona plantar pulpejo 1º, 3º y 5º dedo, 1ª, 3ª y 5ª MTF, zona medial arco y zona lateral, talón y zona dorsal 1º espacio interdigital). Se considera patológico cuando hay 4 o más puntos sin sensibilidad. Se registró según el resultado en ausente/presente.
 - o Sensibilidad vibratoria: Se valora utilizando el diapasón graduado de Rydel Seiffer sobre los mismos puntos que en la sensibilidad táctil. Se considera patológico cuando presenta un valor entre 0 y 4. Se registró según el resultado en ausente/presente.
 - o ITB: En decúbito supino se ha registrado la PAS en los dos brazos (sobre la arteria humeral) y en ambas extremidades inferiores (sobre las arterias tibial posterior y pedia).

- El manguito fue hinchado al menos 20mmHg por encima de la desaparición del latido y se ha deshinchado lentamente. Se ha tomado como valor de PAS el momento en que reaparezca el latido.
 - Se ha determinado la PAS braquial en ambos brazos y se ha tomado como referencia la de mayor valor.
 - El pulso pedio se localizó entre la primera y segunda cuña. Por fuera del tendón extensor del primer dedo.
 - El pulso tibial posterior fue hallado entre el maléolo interno y el calcáneo.
 - Se tomó como referencia el valor más elevado de ellas en cada extremidad.
 - Este último valor fue dividido por el PAS braquial de cada extremidad superior respectivamente, obteniéndose un valor por cada pierna.
- Variabes analíticas: Las variables analíticas corresponden con las últimas mediciones registradas en la historia clínica de los pacientes.
- Colesterol total: en mg/dL. Los valores de normalidad se encuentran por debajo de los 200mg/dL.
 - LDL: en mg/dL. Los valores idóneos se deben encontrar por debajo de los <100mg/dL.
 - HDL: Las cifras de normalidad se localizan entre 40-60mg/dL
 - Hba1c: en %. La ADA establece como objetivo, en el control glucémico de pacientes adultos con DM, presentar unos niveles de Hba1c por debajo del 7%²⁶.
- Comorbilidades:
- Nefropatía diabética: Se entiende como aquellas complicaciones en el riñón que se producen en aquellas personas que sufren DM cuando su control de la glucosa en sangre y otros factores asociados no ha sido el adecuado. Se registró según el resultado en ausente/presente.
 - Retinopatía diabética: Es el nombre que se le da a las alteraciones que se producen en los vasos sanguíneos de la retina como consecuencia del

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

elevado nivel de glucosa en sangre. Se registró según el resultado en ausente/presente.

- ECV: Este término hace referencia a un conjunto de enfermedades que afectan al corazón y a los vasos sanguíneos. En este estudio se consideró como ECV a la presencia de al menos 1 de estas condiciones: arteriopatía periférica, cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular. Se registró según el resultado en ausente/presente.
- NP: Se define como el daño nervioso periférico, somático o autonómico, atribuible sólo a la DM²⁷. Se determinó según los resultados de la prueba de sensibilidad vibratoria, táctil y pulsos distales. Se registró según el resultado en ausente/presente.

- Otros FRCV:

- Dislipemia: Se entiende como el aumento de la concentración de colesterol y lípidos en la sangre. El patrón lipídico característico de la DM2 consiste en un aumento de los niveles de colesterol de las lipoproteínas de alta densidad y aumento del número de lipoproteínas de baja densidad. Se registró según el resultado en ausente/presente.
- HTA: Se considera HTA cuando de forma persistente se obtienen cifras de 140/90 mmHg inclusive o superiores²⁸. Se registró según el resultado en ausente/presente.
- Tabaquismo: Se establece tabaquismo cuando la persona ha fumado por lo menos un cigarrillo al día, durante los últimos 6 meses. Se registró según el resultado en ausente/presente.

Además, se recogieron las siguientes variables:

- Medicación: Se indicó si estaba en tratamiento con insulina, metformina, ambos o ninguno de ellos.
- Causa de exitus: Se recogió la causa del fallecimiento según hubiese sido por IC, IM, ictus, otras causas o que no apareciese recogida cuál había sido el motivo.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

- Clasificación EAS/ESC: se indicó, basándose en los FRCV y teniendo en cuenta la clasificación de RCV propuesta por la EAS/ESC, si presentaba un RCV muy alto, alto o moderado.

Tabla 3: Relación de variables según protocolo de recogida de datos

Variable sociodemográfica	Unidad
Edad	Años
Sexo	Hombre/mujer
Variables antropométricas	
Peso	Kg
Talla	m
Cintura	cm
Variables clínicas	
Presión arterial (sistólica y diastólica)	mmHg
Pulsos distales (pedio y tibial posterior en ambas extremidades)	Presente/ausente
Sensibilidad táctil protectora	Presente/ausente
Sensibilidad vibratoria	Presente/ausente
Comorbilidades	
Retinopatía diabética	Presente/ausente
Nefropatía diabética	Presente/ausente
Arteriopatía	Presente/ausente
Enfermedad cerebrovascular	Presente/ausente
Cardiopatía	Presente/ausente
NP	Presente/ausente
Variables analíticas	
Hba1c	%
Colesterol total	mg
LDL	mg/dL
HDL	Mg/dL

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Otros FRCV	
HTA	Presente/ausente
Dislipemia	Presente/ausente
Tabaquismo	Presente/ausente
Otras variables recogidas	
Medicación de la DM	Insulina/ Metformina/ Ambas/ Otro tratamiento
Exitus	Presente/ausente
Causa de exitus	IM/IC/Ictus/Otras causas/No conocidas

Protocolo de recogida de datos

Todos los datos forman parte de las bases de datos del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Naval (CHUF), que recogen a los pacientes con DM2 y que tienen un fin asistencial y clínico.

Los datos se tratarán de forma seudonimizada de acuerdo con 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 17a obliga a la separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la identificación. 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 compromete en todo momento a mantener la confidencialidad de los datos y a destruir los mismos una vez finalizada la investigación.

De acuerdo con el resultado del ITB obtenido, los pacientes se dividieron en 3 grupos: bajo, normal y elevado. Los participantes que obtuvieron un ITB < 0,9 se categorizaron como ITB bajo. Los pacientes cuyo ITB en ambas piernas fue > 1,3 o bien la presión del tobillo no se pudo obtener durante el protocolo de toma de presiones del ITB (> 250 mmHg), se clasificaron como ITB alto. Aquellos con ITB entre 0,9 y 1,3 (ambos inclusive) se categorizaron como ITB normal. El primer grupo fue excluido por no ser objeto de estudio en este trabajo.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Aspectos éticos

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la investigación de A Coruña-Ferrol, con código de registro 2021/162 (Anexo 1). El desarrollo de este estudio se ha realizado respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en su última versión de 2013; el convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo), y las Normas de Buena Práctica Clínica.

Todos los datos clínicos recogidos han sido tratados de acuerdo con 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). La investigación se desarrolló respetando en todo momento los requisitos éticos y legales exigidos por la normativa de investigación biomédica vigente aplicable.

Análisis estadístico

Todos los datos fueron recogidos mediante el Procesador Microsoft Excel 2021 para Mac (Versión 16.49) y después fueron pasados al SPSS Statistics 4.2 para el análisis estadístico de los datos. Se consideraron significativos los valores de $p < 0,05$.

Se realizó un estudio descriptivo de las variables recogidas. Las variables cualitativas se han expresado con frecuencias absolutas y relativas y la estimación de los intervalos de confianza (IC) al 95% (límite superior (LS) y límite inferior (LI)) Las variables cuantitativas se han reflejado como media, desviación típica y rango (mínimo y máximo).

Para determinar la asociación entre variables cualitativas entre sí se ha utilizado el test Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher. La comparación de medias se realizó con el test de T-student, en caso de que la variable siguiese una distribución normal, o la prueba de Mann-Whitney en caso contrario.

Finalmente, también se implementaron modelos de regresión multivariados para asociar las diferentes variables recogidas a la presencia de, al menos, una ECV, para lo cual se aplicaron técnicas de regresión logística.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

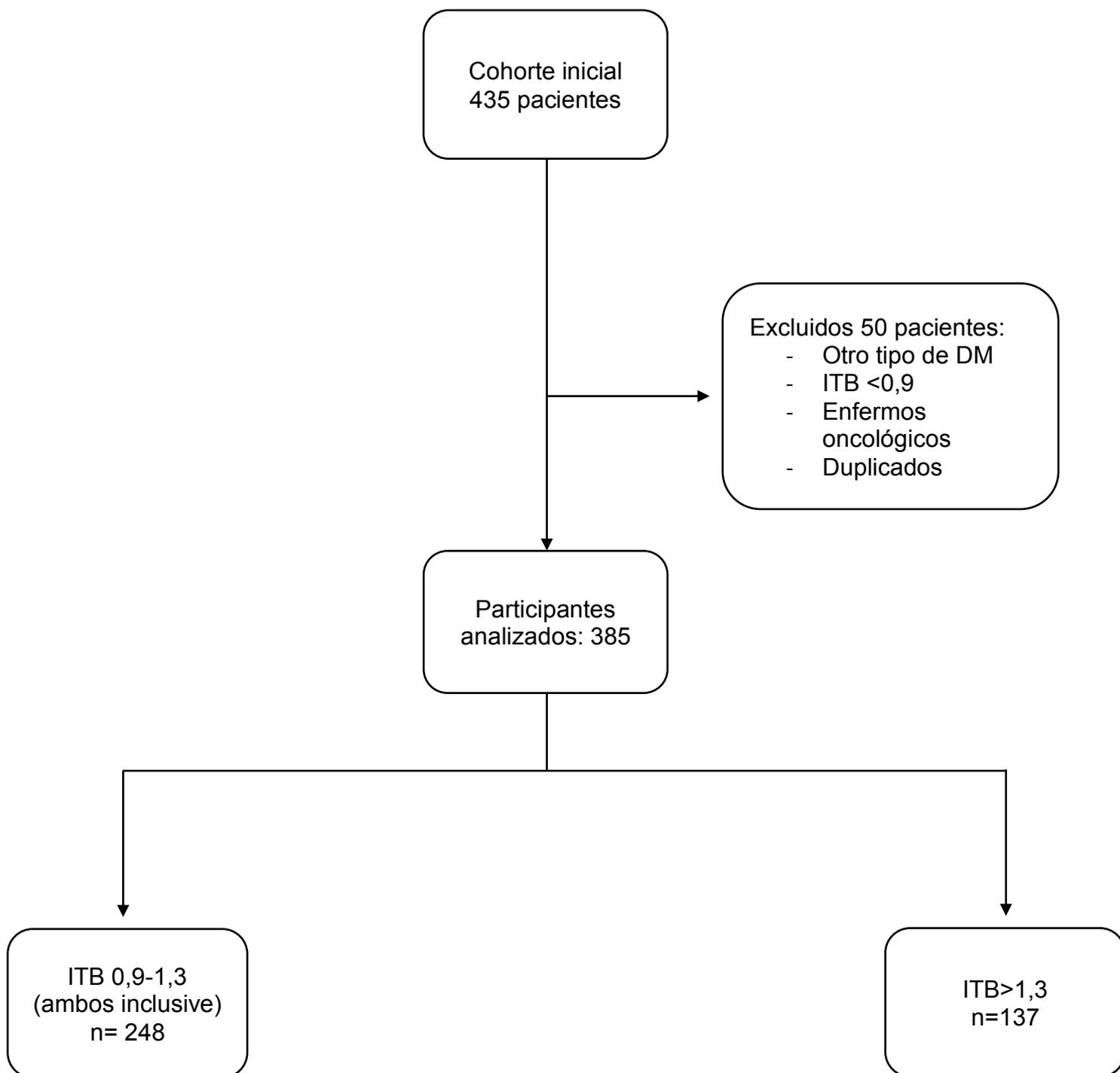


Figura 1: Diagrama de flujo de pacientes clasificados según resultado del ITB.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

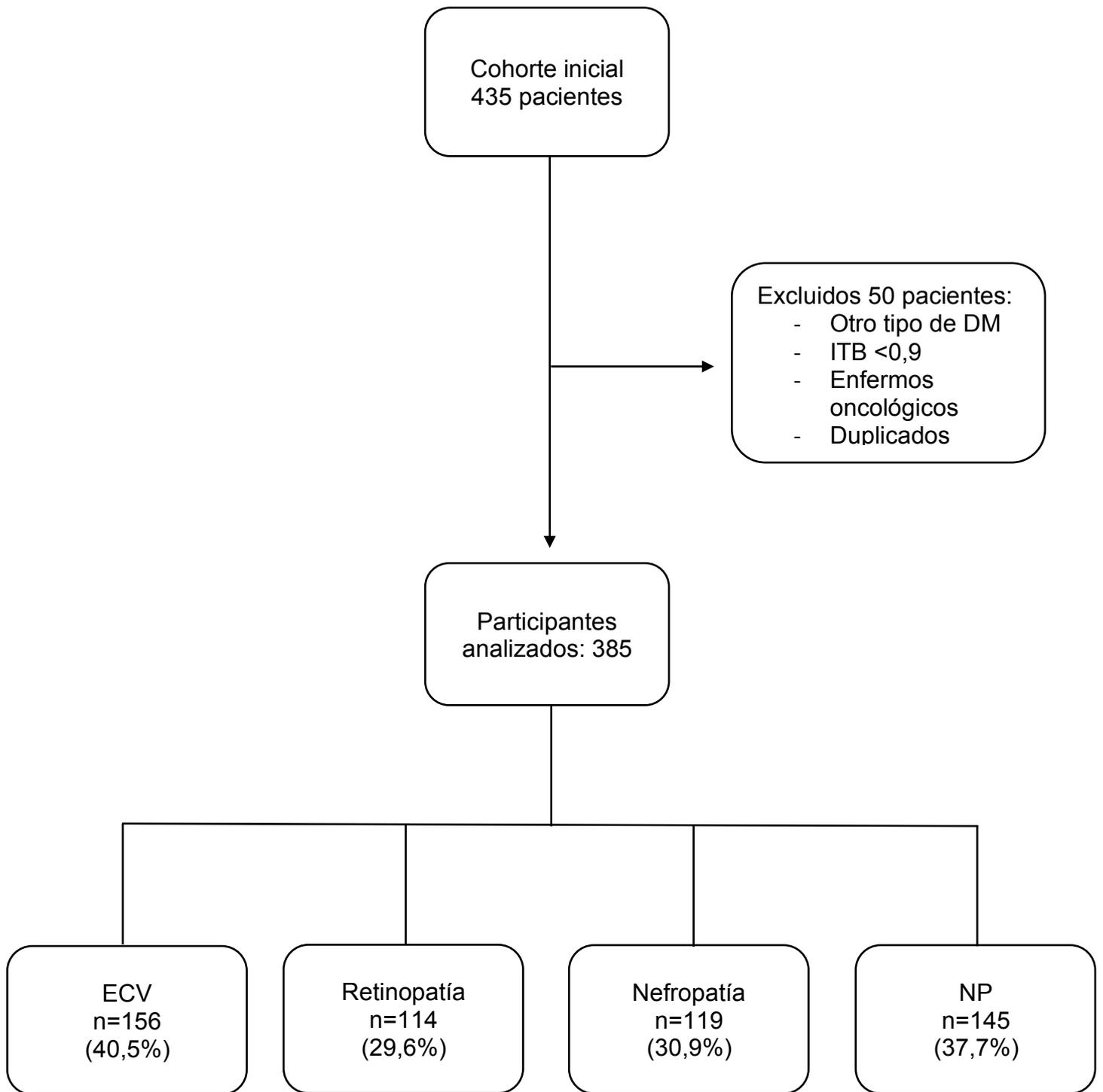


Figura 2: Diagrama de flujo de pacientes por comorbilidades asociadas.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Resultados

Características generales de la muestra estudiada

En el periodo comprendido desde enero de 2005 hasta diciembre de 2021 se han estudiado en el Hospital Universitario de A Coruña- Hospital Naval 385 pacientes que sufren DM2. Las características generales de la población estudiada se muestran en la tabla 4. La media de edad de la muestra es de $63,35 \pm 10,08$ años, con un rango que oscila entre los 20 y 97 años, donde se objetiva una alta prevalencia de obesidad de tipo I (32,7%) y sobrepeso (29,9%). En la muestra existe un claro predominio del sexo masculino (60,8%) (Figura 3). Los resultados de la medición de la PA muestran que la media de la TAS se encuentra en 142,03mmHg, mientras que la media de la PAD es de 78,87mmHg, por lo que se puede objetivar que la muestra presenta una PAS elevada, mientras que la media de la PAD se encuentra dentro de los valores de normalidad.

Un total de 137 pacientes obtuvieron en la prueba de ITB un resultado $>1,3$ lo que supone un 35,6% de la muestra; frente a 248 pacientes que obtuvieron un ITB entre 0,9 y 1,3 (ambos incluidos), un 64,4% de la muestra (Figura 4).

El valor medio de las cifras de colesterol total de la muestra es de $149,54 \pm 36,91$, por lo que se halla dentro de los valores de normalidad. Lo mismo ocurre con la media de las cifras de colesterol LDL y HDL, $77,63 \pm 29,64$ y $43,18 \pm 12,15$ respectivamente. Sin embargo, la media de la Hba1c ($7,52 \pm 1,43$) en la muestra estudiada se encuentra por encima del valor idóneo en el control de la DM (7%). (Tabla 4)

De los 385 pacientes estudiados, 114 sufren retinopatía (29,6%), 119 padecen nefropatía (30,9%), mientras que un 37,7% presenta NP (145 pacientes). Además, un total de 156 pacientes, lo que supone un 40,5% del total de la muestra, padece al menos una ECV (Figura 5). En cuanto a los FRCV, 344 pacientes presentan dislipemia, lo que supone un 89,4% de la muestra; 326 sufren HTA, es decir, un 84,7% del conjunto; mientras que un 16,6% son fumadores. Teniendo en cuenta estos FRCV y según la clasificación de RCV de la ESC/EAS, un 87,3% presenta un RCV muy alto de sufrir eventos cardíacos. (Tabla 4)

Un 30,9% de la muestra estudiada está en tratamiento con insulina, un 19,5% tiene prescrito metformina, un 44,2% toma ambos y un 4,9% de ellos está con otro tipo de tratamiento.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Por último, en cuando a las causas del exitus, de los 59 que han fallecido, un 3,39% ha sido provocado por una IC, un 6,78% debido a un IM, un 5,08% por un ictus, un 38,98% por otras causas no relacionadas con eventos ni ECV, mientras que en un 45,76% no se conoce la causa de la muerte. (Tabla 4)

Tabla 4: Características generales de la muestra según las diferentes variables estudiadas

Sociodemográficas		n	Media	DT	Mínimo	Máximo
Edad (años)		385	63,35	10,08	20	97
		n	%	95%IC LI	95% IC LS	
Sexo	Hombre	234	60,8	55,71	65,69	
	Mujer	151	39,2	34,31	44,30	
Antropométricas		n	Media	DT	Mínimo	Máximo
Peso (Kg)		385	87,29	18,26	50	149,7
Talla (m)		384	1,64	0,09	1,4	1,89
IMC		384	32,33	6,20	20,7	60,90
Cintura (cm)		381	107,24	19,69	68	150
		n	%	95%IC LI	95% IC LS	
IMC	Normopeso (18,5 kg/m ² ≤ IMC < 24,9 kg/m ²)	37	9,6	6,857	13,003	
	Sobrepeso 25,0 kg/m ² -29,9 kg/m ²)	115	29,9	25,339	34,714	
	Obesidad tipo 1 (30,0 kg/m ² ≤ IMC < 34,5 kg/m ²)	126	32,7	28,059	37,664	

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

	Obesidad tipo 2 ($35,0 \leq \text{IMC} < 39,9$)	64	16,6	13,044	20,726	
	Obesidad tipo 3 ($\text{IMC} > 40$)	42	10,9	7,976	14,459	
Clínicas		n	Media	DT	Mínimo	Máximo
PAS (mmHg)		384	142,03	3,78	87	228
PAD (mmHg)		383	78,87	14	40	180
		n	%	95% IC LI	95% IC LS	
ITB	0,9-1,3 (ambos inclusive)	248	64,4	59,41	69,20	
	>1,3	137	35,6	30,80	40,59	
Analíticas		n	Media	DT	Mínimo	Máximo
Colesterol total (mg)		381	149,54	36,91	67	273
LDL (mg/dL)		374	77,63	29,94	17	186
HDL (mg/dL)		376	43,18	12,15	20	102
Hba1c (%)		380	7,52	1,43	4,6	14,5
Comorbilidades		n	%	95% IC LI	95% IC LS	
Retinopatía		114	29,6	25,09	34,45	
Nefropatía		119	30,9	26,33	35,79	
ECV		156	40,5	26,33	35,79	
NP		145	37,7	32,80	42,71	
Otros FRCV		n	%	95% IC LI	95% IC LS	
Dislipemia		344	89,4	85,83	92,25	
HTA		326	84,7	80,68	88,13	
Tabaquismo		64	16,6	13,04	20,71	

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Clasificación RCV según EAS/ESC	n	%	95% IC LI	95% IC LS
Riesgo muy alto	336	87,3	84,10	90,89
Riesgo alto	49	12,7	9,57	16,48
Medicación:	n	%	95% IC LI	95% IC LS
Insulina	119	30,9	26,33	35,79
Metformina	75	19,5	15,64	23,80
Ambos	170	44,2	39,13	49,28
Otro tratamiento	19	4,9	3,00	7,60
Causa de exitus:	n	%	95% IC LI	95% IC LS
IC	2	0,5	0,06	1,86
IM	4	1	0,28	2,64
Ictus	3	0,8	0,16	2,26
Otras causas	23	6	3,82	8,83
No conocida	27	7	4,67	10,04

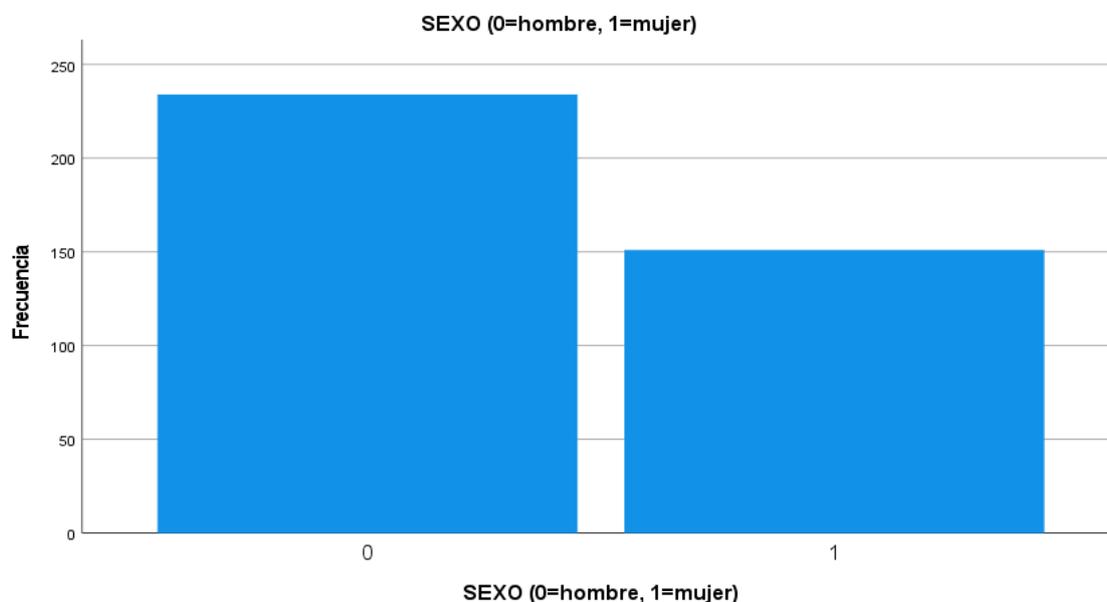


Figura 3: Distribución de la muestra estudiada según el sexo.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

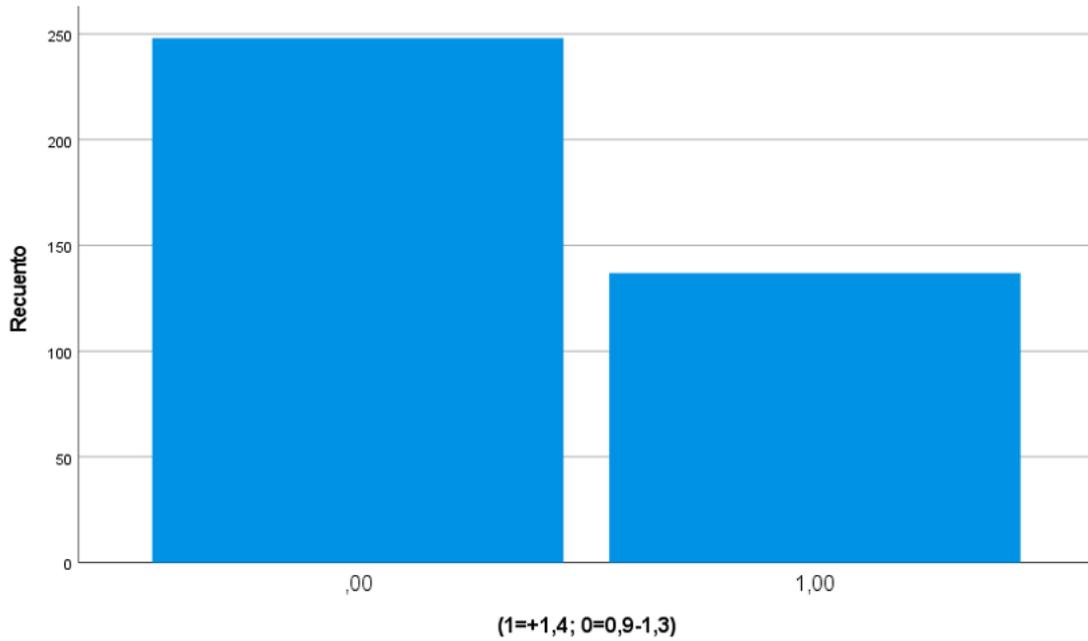


Figura 4: Distribución de la muestra según resultado del ITB.

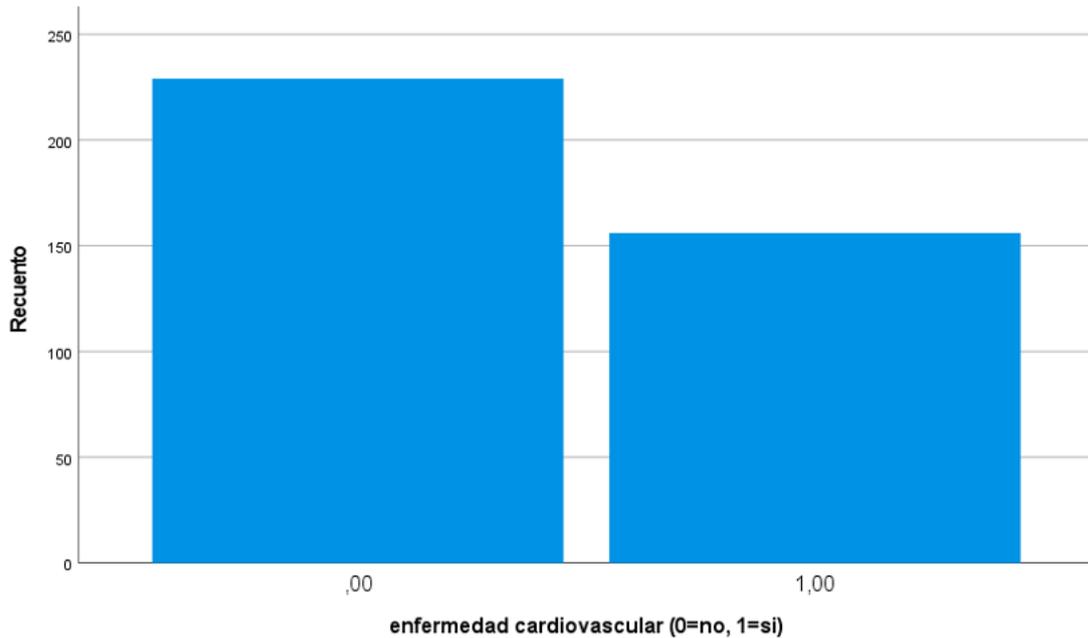


Figura 5: Distribución de la muestra según la presencia de ECV.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Características generales de cada grupo

Se decidió estudiar la población en dos grupos, según hubiese obtenido en el ITB un resultado entre 0,9 y 1,3 (ambos inclusive), o bien fuese >1,3; analizándose las características de ambos grupos por separados. En la tabla 5 se recogen las características generales según variables sociodemográficas, antropométricas y clínicas del grupo con ITB 0,9-1,3. Mientras que en la tabla 6 se recogen las características de las mismas variables, pero del grupo con ITB>1,3.

Tabla 5: Características generales de la muestra estudiada del grupo con ITB entre 0,9-1,3 (ambos inclusive) según variables sociodemográficas, antropométricas y clínicas

	n	Media	DT	Mínimo	Máximo
Edad (años)	248	63,12	10,71	20	97
Peso (Kg)	248	86,37	18,61	51	149,7
Talla (m)	248	1,64	0,09	1,4	1,9
IMC	248	32,22	6,37	20,70	60,90
Cintura (cm)	247	106,9	14,04	68	150
PAS (mmHG)	248	143,01	19,73	99	228
PAD (mmHG)	248	79,51	12,37	53	180
Categorías de IMC	n	%	95%IC LI	95% IC LS	
Normopeso (18,5 kg/m ² ≤ IMC < 24,9 kg/m ²)	27	10,9	7,30	15,44	

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Sobrepeso (25,0 kg/m ² -29,9 kg/m ²)	70	28,2	22,71	34,27
Obesidad de grado I (30,0 kg/m ² ≤ IMC < 34,5 kg/m ²)	87	35,1	29,15	41,37
Obesidad de grado II (35,0 ≤ IMC < 39,9)	36	14,5	10,38	19,53
Obesidad de grado III (IMC >40)	28	11,3	7,64	15,90

Sexo	n	%	95%IC LI	95% IC LS
Hombre	142	57,3	50,84	63,50
Mujer	106	42,7	36,50	49,16

Tabla 6: Características generales de la muestra estudiada del grupo con ITB>1,3 según variables sociodemográficas, antropométricas y clínicas

	n	Media	DT	Mínimo	Máximo
Edad (años)	137	63,76	8,843	40	86
Peso (Kg)	137	88,95	17,53	50	143
Talla (m)	136	1,653	0,089	1,46	1,87
IMC	138	32,52	5,88	20,80	53
Cintura (cm)	134	107,86	13,96	75	150
PAS (mmHg)	136	140,25	19,58	87	196
PAD (mmHg)	135	77,7	12,03	40	134

Categorías de IMC	n	%	95%IC LI	95% IC LS
Normopeso (18,5 kg/m ² ≤ IMC < 24,9 kg/m ²)	10	7,3	3,56	13,01
Sobrepeso (25,0 kg/m ² -29,9 kg/m ²)	44	32,1	24,4	40,63

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Obesidad de grado I (30,0 kg/m ² ≤ IMC < 34,5 kg/m ²)	40	29,2	21,75	37,57
Obesidad de grado II (35,0 ≤ IMC < 39,9)	28	20,4	14,03	28,17
Obesidad de grado III (IMC >40)	14	10,2	5,7	16,551

Sexo	n	%	95%IC LI	95% IC LS
Hombre	92	69,2	60,58	76,89
Mujer	41	30,8	23,11	39,42

Características de la muestra según diferentes variables

En la tabla 7 y 8 se recogen los resultados del análisis descriptivo de las variables analíticas en cada uno de los grupos. En la tabla 9 y 10 se indican los resultados del análisis de las diferentes comorbilidades recogidas. Mientras que en las tablas 11 y 12 se expone el análisis de diferentes variables que se han recogido.

Tabla 7: Descripción de la muestra con ITB 0,9-1,3 (ambos inclusive) según variables analíticas

	n	media	DT	Mínimo	Máximo
Colesterol total (mg)	247	151,8	37,15	72	273
LDL (mg/dL)	244	79,19	30,42	21	186
HDL (mg/dL)	245	43,37	11,39	21	89
Hba1c (%)	247	7,57	1,45	4,6	14,5

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Tabla 8: Descripción de la muestra con ITB>1,3 según variables analíticas

	n	media	DT	Mínimo	Máximo
Colesterol total (mg)	134	145,66	36,29	67	270
LDL (mg/dL)	130	74,69	28,91	17	158
HDL (mg/dL)	131	42,82	13,49	20	102
Hba1c (%)	133	7,43	1,39	5,3	14,2

Tabla 9: Descripción de la muestra con ITB 0,9-1,3 (ambos inclusive) según diferentes comorbilidades

	n	%	95% IC LI	95% IC LS
Nefropatía diabética	74	29,8	24,21	35,95
Retinopatía diabética	59	23,8	18,63	29,58
ECV	90	36,3	30,3	42,61
NP	83	33,5	27,62	39,71

Tabla 10: Descripción de la muestra con ITB> 1,3 según diferentes comorbilidades

	n	%	95% IC LI	95% IC LS
Nefropatía diabética	45	32,8	25,06	41,38
Retinopatía diabética	55	40,1	31,87	48,86
ECV	66	48,2	39,56	56,86
NP	62	45,3	36,74	53,98

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Tabla 11: Descripción de la muestra con ITB 0,9-1,3 (ambos inclusive) según otros FRCV y otras variables recogidas

Otros FRCV	n	%	95% IC LI	95% IC LS
Dislipemia	231	93,1	89,25	95,96
HTA	210	84,7	79,56	88,92
Tabaquismo	41	16,5	12,13	21,75
Clasificación RCV según ERAS/ESC	n	%	95% IC LI	95% IC LS
Riesgo muy alto	215	86,7	81,82	90,66
Riesgo alto	33	13,3	9,34	18,18
Medicación:	n	%	95% IC LI	95% IC LS
Insulina	70	28,2	22,71	34,27
Metformina	57	23	17,90	28,73
Ambos	106	42,7	36,50	49,16
Ninguno	13	5,2	2,82	8,80
Causa de exitus:	n	%	95% IC LI	95% IC LS
IC	0	0	0	0
IM	3	1,2	0,25	3,494
Ictus	2	0,8	0,098	2,88
Otras causas	12	4,8	2,52	8,33
No conocida	16	6,5	3,73	10,27

Tabla 12: Descripción de la muestra con ITB>1,3 según otros FRCV y otras variables recogidas

Otros FRCV	n	%	95% IC LI	95% IC LS
Dislipemia	113	82,5	75,06	88,44
HTA	116	84,7	77,53	90,25
Tabaquismo	23	16,8	10,95	24,12

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Clasificación RCV según ESC/EAS	n	%	95% IC LI	95% IC LS
Riesgo muy alto	121	88,3	81,73	93,18
Riesgo alto	16	11,7	6,82	18,27
Medicación:	n	%	95% IC LI	95% IC LS
Insulina	49	35,8	27,77	44,40
Metformina	18	13,1	7,98	19,97
Ambos	64	46,7	38,15	55,43
Ninguno	6	4,4	1,62	9,29
Causa de exitus:	n	%	95% IC LI	95% IC LS
IC	2	1,5	0,18	5,17
IM	1	0,7	0,02	4
Ictus	1	0,7	0,02	4
Otras causas	11	8	4,08	13,91
No conocida	11	8	4,08	13,91

Variables asociadas al ITB

Se compararon las diferentes variables sociodemográficas, antropométricas, clínicas y analíticas según el resultado que se obtuviese fuese ITB 0,9-1,3 (ambos inclusive) o ITB > 1,3. Los resultados de dicha comparación se muestran en la tabla 13. Analizando los dos grupos, se puede observar que el grupo con ITB entre 0,9 y 1,3 representa un 64,42% de la muestra, mientras que el grupo con ITB > 1,3 representa el 32,58%.

Se ha encontrado una diferencia significativa en la edad de los pacientes al comparar ambos grupos, los pacientes con ITB > 1,3 presentan mayor edad ($p=0,030$). Sin embargo, no se han encontrado diferencias significativas en cuanto al sexo, peso, talla, cintura e IMC. En lo relativo a la PA, ambos grupos obtuvieron valores tanto de la PAS como de la PAD por encima de 120mmHg y 80 mmHg respectivamente; siendo el grupo con ITB 0,9-1,3 el que presenta una ligera mayor cifra en ambas presiones. (Tabla 13)

Con respecto a las variables analíticas, aunque existen ciertas diferencias en los niveles de colesterol total, LDL, HDL y Hba1c, estas no son significativas. Por lo que, teniendo en cuenta que las características generales de ambos grupos son similares, se podría afirmar que las muestras son comparables.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Aunque la nefropatía no se asocia significativamente al resultado del ITB, se ha detectado una asociación significativa entre la presencia de un ITB >1,3 y la presencia de, al menos, una ECV ($p=0,023$), un 36,3% de los pacientes con ITB 0,9-1,3 presentan esta comorbilidad, frente al 48,2% de los pacientes con ITB >1,3 (Figura 6). De igual modo, se puede observar una relación significativa entre el resultado del ITB y la presencia de diferentes comorbilidades como la retinopatía y la NP ($p<0,01$ y $p=0,022$ respectivamente). Un 29,8% de los pacientes que sufren retinopatía presenta un ITB 0,9-1,3; frente a un 32,8% de aquellos con un ITB >1,3; asimismo, un 33,5% de los pacientes que forman parte del primer grupo padecen NP, mientras que en el grupo de ITB >1,3 es un 45,3%. (Tabla 14) En las tablas 15 y 16 se muestran los resultados de la asociación entre ITB y los FRCV y otras variables recogidas.

Tabla 13: Comparación ITB según variables sociodemográficas, antropométricas, clínicas y analíticas

		ITB 0,9-1,3 (ambos inclusive) (n=248)	ITB >1,3 (n=137)	
Sociodemográficas		Media ± DT	Media ± DT	p
Edad		63,12±10,71	63,76±8,84	0,030
		n (%)	n (%)	p
Sexo	Hombre	142 (57,3)	92 (69,2)	0,057
	Mujer	106 (42,7%)	41 (30,8)	0,057
Antropométricas		Media ± DT	Media ± DT	p
Peso		86,37±18,61	88,95±17,53	0,055
Talla		1,64±0,09	1,653±0,09	0,207
IMC		32,22±6,37		0,852
Cintura		106,9±14,04	107,86±13,96	0,907
		n (%)	n (%)	

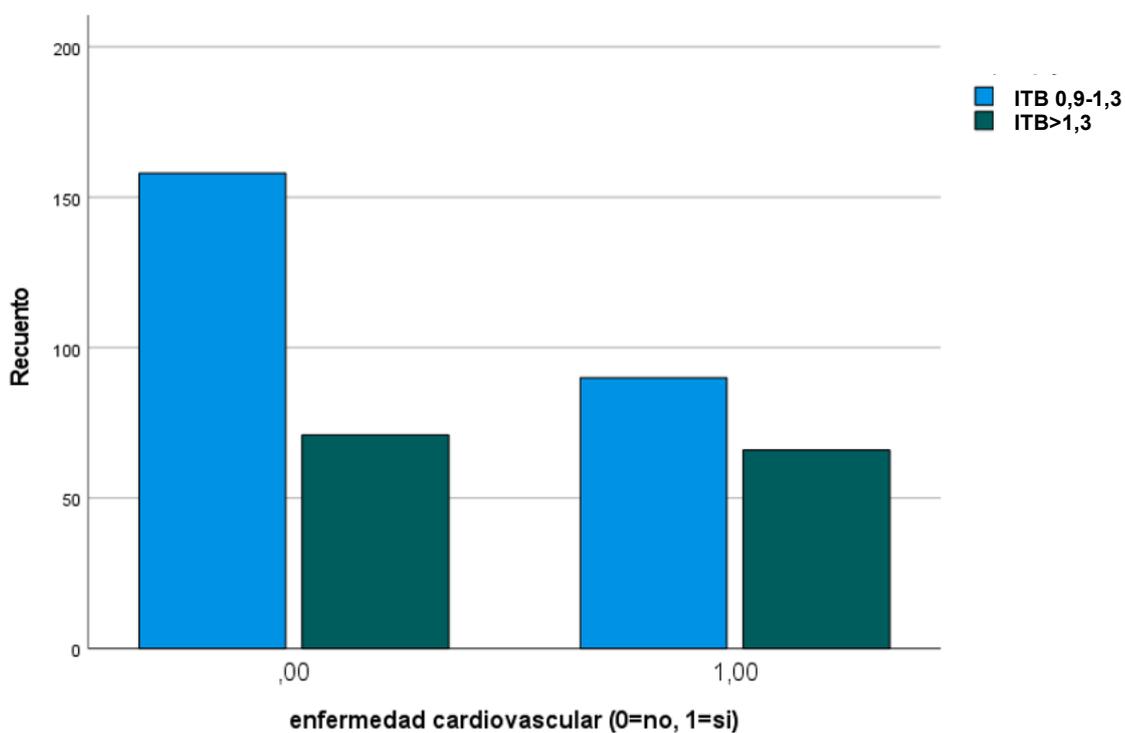
Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

	Normopeso (18,5 kg/m ² ≤ IMC < 24,9 kg/m ²)	27 (10,9)	10 (7,3)
	Sobrepeso (25,0 kg/m ² - 29,9 kg/m ²)	70 (28,2%)	44 (32,1)
IMC	Obesidad de grado I (30,0 kg/m ² ≤ IMC < 34,5 kg/m ²)	87 (35,1%)	40 (29,2)
	Obesidad de grado II (35,0 ≤ IMC < 39,9)	36 (14,5%)	28 (20,4)
	Obesidad de grado III (IMC >40)	28 (11,3%)	14 (10,2)
Clínicas	Media ± DT	Media ± DT	p
PAS	143,01±19,73	140,25±19,58	0,724
PAD	79,51±12,37	77,7±12,03	0,441
Analíticas	Media ± DT	Media ± DT	p
Colesterol total	151,8±37,15	145,66±36,29	0,748
LDL	79,19±30,42	74,69±28,91	0,573
HDL	43,37±11,39	42,82±13,49	0,120
Hba1c	7,57±1,45	7,43±1,39	0,751

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Tabla 14: Comparación de ITB según diferentes variables de comorbilidad

		ITB 0,9-1,3 (ambos inclusive) (n=248)	ITB>1,3 (n=137)	
		n (%)	n (%)	p
Retinopatía	Sí	74 (29,8)	45 (32,8)	<0,010
	No	174 (70,2)	92 (67,2)	
Nefropatía	Sí	59 (23,8)	55 (40,1)	0,541
	No	189 (76,2)	82 (59,9)	
ECV	Sí	90 (36,3)	66 (48,2)	0,023
	No	158 (63,7)	71 (51,8)	
NP	Sí	83 (33,5)	62 (45,3)	0,022
	No	165 (66,5)	75 (54,7)	

**Figura 6:** Relación entre ITB y la presencia de ECV.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Tabla 15: Comparación de ITB según otros FRCV

		ITB 0,9-1,3	ITB>1,3	
		(n=248)	(n=137)	
		n (%)	n (%)	p
Dislipemia	Sí	231 (93,1)	113 (82,5)	0,010
	No	17 (6,9)	24 (7,5)	
HTA	Sí	210 (84,7)	116 (84,7)	0,999
	No	38 (15,3)	21 (5,3)	
Tabaquismo	Sí	41 (16,5)	23 (16,8)	0,948
	No	207 (83,5)	114 (83,2)	

Tabla 16: Comparación del ITB según otras variables recogidas

		ITB 0,9-1,3	ITB>1,3	
		(n=248)	(n=137)	
		n (%)	n (%)	p
Medicación	Insulina	70 (28,2)	49 (35,8)	0,092
	Metformina	57 (23)	18 (13,1)	
	Ambos	106 (42,7)	64 (46,7)	
	Otro	13 (5,2)	6 (4,4)	
Causa de exitus	IC	0	2 (1,5)	0,475
	IM	3 (1,2)	1 (0,7)	
	Ictus	2 (0,8)	1 (0,7)	
	Otras causas	12 (4,8)	11 (8)	
	No conocida	16 (6,5)	11(8)	

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Modelos multivariados para identificar variables demográficas y clínicas asociadas a la presencia, de al menos, una ECV.

Tras los resultados del análisis bivariado, se han implementado modelos de regresión logística multivariados para determinar si las variables sociodemográficas y el resultado del ITB se asocian de forma independiente con la presencia de, al menos, una ECV. Los resultados de este análisis se recogen en la tabla 17.

Si la variable dependiente del modelo multivariado es la presencia de, al menos, una ECV, las covariables que aumentan el riesgo de forma significativa son: ser hombre (OR=1,77; IC95%:(1,14-2,76)), la edad (OR=1,05; IC95%:(1,03-1,07)) y un ITB>1,3 (OR=1,56; IC95%:(1,08-2,42)).

Tabla 17: Modelo de regresión logística binaria. Variable dependiente: ECV.

	p	OR	95% IC LI	95% IC LS
Edad (años)	<0,001	1,05	1,03	1,07
Sexo (ref: mujer)	0,011	1,77	1,14	2,76
ITB (ref: ITB≤1,3)	0,046	1,56	1,01	2,42

Uno de los objetivos de este estudio es valorar si existe una relación entre la presencia de ECV y padecer NP, para dar respuesta a dicho objetivo se incluye en el modelo anterior, como variable dependiente, la NP.

Se demuestra que la edad (OR=1.06; IC95%:(1,03-1,08)), el ser hombre (OR=1,60; IC95%:(1,01-2,52)) y presentar NP (OR=2,33; IC95%:(1,50-3.66)) incrementan la probabilidad de padecer al menos una enfermedad cardiovascular, sin embargo, en este caso, valores de ITB>1,3 aumentan la probabilidad de ECV, pero no de forma significativa (OR=1,47; IC95%:(0,93-2,28)).

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Tabla 18: Resultado modelo de regresión logística binaria. Variable dependiente: NP.

	p	OR	95% IC LI	95% IC LS
Edad (años)	<0,001	1,06	1,03	1,08
Sexo (ref: mujer)	0,043	1,60	1,01	2,52
ITB (ref: ITB≤1,3)	0,101	1,47	0,93	2,28
NP (ref: no)	<0,001	0,33	1,49	3,66

Discusión

Discusión de los resultados

La DM2 es una enfermedad crónica asociada a una alta morbimortalidad debido a las múltiples complicaciones cardiovasculares que se le asocian. Por ello, es importante que en la práctica clínica diaria podológica se analice el manejo de estos pacientes y qué porcentaje de ellos se pueden beneficiar de una derivación y un control más estricto de los FRCV.

El diagnóstico de la mayoría de las complicaciones derivadas de la DM desde estadios asintomáticos en las consultas de atención primaria, en las especializadas con el endocrino y, sobre todo, en las consultas de podología, podría evitar desenlaces fatales, ya que el paciente se beneficiaría de cuidados tempranos y más intensivos.

Una de las alteraciones más frecuentes es la EAP, siendo asintomáticas en sus estadios iniciales. La ESC/EAS recomienda realizar el ITB cuando exista sospecha clínica de EAP, dada por síntomas y signos sugestivos; en pacientes con enfermedad aterosclerótica, como la coronaria, y en los asintomáticos mayores de 65 años.

Actualmente sigue existiendo una gran controversia en cuanto al establecimiento de la franja de normalidad del ITB. La mayoría de los autores, y los estudios más recientes, emplean como rango de normalidad aquellos que se encuentran entre 0,9 y 1,3 (ambos inclusive)²⁹⁻³¹. Sin embargo, otros muchos emplean como valores normales los que se hallan por encima de 0,9 y por debajo de 1,3³¹⁻³³.

Aunque existen estudios que relacionan el ITB anormal (tanto <0,9; como >1,3) y el RCV, son escasos los que se realizan en personas que sufren DM2. En la mayoría de los primeros se indica que la DM podría ser considerado como un factor de confusión importante al explicar el papel predictivo de un ITB elevado.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Además de su papel en el diagnóstico de la EAP (ITB<0,9), la presencia de un ITB por encima de los valores de normalidad (>1,3) constituye un marcador de riesgo independiente de morbimortalidad cardiovascular y la presencia de ECV en pacientes con DM.

En este estudio, la prevalencia de ITB>1,3 en la muestra de pacientes con DM2, fue de 35,58%, frente al 64,41% que presentaban unos valores dentro de los límites de normalidad (0,9-1,3 ambos inclusive). Dentro del grupo de pacientes con un ITB por encima de los valores de normalidad (>1,3), un 48,2% presentaron, al menos, una ECV, frente al 36,3% de aquellos que obtuvieron un valor entre 0,9 y 1,3 (ambos inclusive). Estos datos corroboran la media reportada por otras investigaciones, realizadas con metodologías similares, en donde se ha estudiado la relación del ITB con el RCV, las complicaciones derivadas de la DM y la causa de mortalidad³¹.

En cuanto al sexo, un 39,31% de los hombres obtuvieron un ITB por encima del valor de normalidad (>1,3), frente a un 27,15% de las mujeres; resultados que presentan similitudes a los encontrados en un estudio realizado en el año 2017 por Miguel JB. *et al*, en el que se establece un predominio del género masculino en el grupo de ITB alto (>1,3)³⁴.

Es importante señalar que el valor diagnóstico del ITB se ve limitado en aquellas condiciones clínicas que llevan a la incompresibilidad de los vasos sanguíneos, en particular en pacientes con DM, ya que indica rigidez o calcificación arterial. En estas circunstancias el valor es siempre >1,3 y se puede considerar un recurso diagnóstico. De hecho, en el Strong Heart Study el ITB >1.4 se asoció con mayor mortalidad cardiovascular y de todas las causas. En un estudio realizado por Cantú-Brito C, registró un 8.4 % de los pacientes tuvo ITB >1.3 incluyendo 1 % con arterias incompresibles, es decir, que no se logra colapsar el flujo arterial al llevar la presión a más de 180 mm Hg en los miembros inferiores.

En este estudio se ha encontrado que los FRCV clásicos, como el tabaquismo, la HTA, el IMC, la concentración de LDL y de HDL, así como de colesterol total, no se asociaron con la presencia de un ITB>1,3. Estos datos concuerdan con los resultados de varios estudios realizados, como, por ejemplo, el de Vicente I. *et al*³⁵, en el que los FRCV tradicionales como el tabaquismo, la HTA, la concentración de LDL y de HDL no se asociaron con la presencia de un ITB patológico (ITB>1,3).

La presencia de dislipemia o de patologías que afectan a órganos diana como la retinopatía, la NP o la ECV presentan una diferencia significativa entre ambos grupos, resultados similares se obtuvieron en un estudio llevado a cabo por Henríquez L³⁶.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

El análisis de regresión logística indicó que ser hombre (OR=1,77; IC95%:(1,14-2,76)), la edad (OR=1,05; IC95%:(1,03-1,07)) y un ITB>1,3 (OR=1,56; IC95%:(1,08-2,42)) aumentan de forma significativa el riesgo de padecer, al menos una ECV. Finalmente, para dar respuesta al segundo objetivo, se incluyó en el análisis anterior, como variable dependiente, la NP; demostrando que la edad (OR=1,06; IC95%:(1,03-1,08)), el ser hombre (OR=1,60; IC95%:(1,01-2,52)) y presentar NP (OR=2,33; IC95%:(1,50-3,66)) incrementan la probabilidad de padecer al menos una ECV.

Desde el punto de vista podológico, la realización de las pruebas establecidas en el protocolo de exploración del pie diabético permite detectar, entre otros, valores anormales de ITB. Este hecho permitiría derivar precozmente al paciente al Servicio de Endocrinología del hospital correspondiente o al médico de atención primaria, pudiendo realizarse un seguimiento del RCV y control de la DM, previniendo de este modo la aparición temprana de complicaciones cardiovasculares.

En conclusión, este estudio muestra una relación entre el resultado del ITB>1,3 y el RCV en pacientes con DM2, asociación que deberá ser contrastada en un futuro con otros estudios. Se sugiere la realización de estudios aleatorizados de base poblacional con pacientes que sufren DM2 y que presentan un resultado de ITB>1,3, pero que no hayan tenido eventos cardiovasculares en el momento de la medición del ITB; permitiendo un seguimiento a través de los años.

Limitaciones del estudio

La principal limitación del presente estudio ha sido la imposibilidad de establecer con un mayor grado de confianza la causalidad entre un ITB anormalmente ($>1,3$) y la aparición de ECV.

Asimismo, se pueden identificar 3 tipos de sesgos:

- Sesgo de selección: Estos sesgos se derivan de cómo se obtuvo la muestra para la realización del estudio. Para la minimización de dichos sesgos, los datos de los pacientes han sido incorporados a la base de datos de forma consecutiva a medida que acudían al Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Naval. Se realizó una definición exhaustiva de los criterios de inclusión y exclusión, para evitar sesgos de selección
- Sesgo de información: Los sesgos de información son los sesgos derivados de la obtención de la información. En este estudio, se minimizaron dichos sesgos con la utilización de instrumentos de medición de ITB y NP correctamente calibrados. Dichas herramientas han sido utilizadas por profesionales previamente adiestrados en las técnicas requeridas para la investigación.
- Sesgo de confusión: Los sesgos de confusión son los sesgos derivados de la presencia de variables relacionadas con las diferentes características de los pacientes y los eventos de interés en este estudio. Para determinar la existencia de sesgos de confusión se implementaron modelos de regresión multivariados ajustados por las posibles variables confusoras.

Aplicabilidad:

Los resultados del presente estudio ponen de manifiesto la importancia que tiene la realización de la exploración vascular en las consultas de podología a los pacientes con DM. En particular, destacamos la relación entre un valor de ITB anormalmente elevado ($>1,3$) y la posibilidad de una mayor tasa de eventos o ECV. Por otro lado, cabe destacar el beneficio que para estos pacientes puede suponer la incorporación de la figura del podólogo a los equipos multidisciplinares de cuidado del pie diabético.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Conclusión

- Los resultados obtenidos permiten afirmar que existe una relación entre un ITB por encima de los valores de normalidad ($>1,3$) y la presencia de, al menos, una ECV.
- Se ha hallado una relación estadísticamente significativa entre la NP (FRCV) y el desarrollo de, al menos, una ECV.

Es necesario destacar la necesidad de realizar más estudios con un mayor tamaño muestral, teniendo en cuenta los FRCV y otras variables, para continuar profundizando en el conocimiento de la implicación que puede tener un $ITB > 1,3$ en la calidad de vida de los pacientes con DM2.

Bibliografía

- (1) Konya H, Miuchi M, Satani K, Matsutani S, Yano Y, Tsunoda T, *et al.* Asymmetric dimethylarginine, a biomarker of cardiovascular complications in diabetes mellitus. *World J Exp Med* [internet]. 2015 [4-2-2022]; 5(2):110-9. PMID: 25992325 DOI: 10.5493/wjem.v5.i2.110.
- (2) Wander GS, Bansal M, Kasliwal RR. Prediction and early detection of cardiovascular disease in South Asians with diabetes mellitus. *Diabetes Metab Syndr* [internet]. 2020 [4-2-2022]; 14(4): 385-93. DOI: 10.1016/j.dsx.2020.04.017.
- (3) Statista. Statista Research Department. Madrid: Servicio de Estadística. Número de personas con diabetes en España 2010-2019. 2021 [6-2-2022]. Disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/800866/numero-de-personas-con-diabetes-en-espana/>.
- (4) OMS. Diabetes. 2021 [6-2-2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>.
- (5) Viigimaa M, Sachinidis A, Toumpourleka M, Koutsampasopoulos K, Alliksoo S, Titma T. Macrovascular Complications of Type 2 Diabetes Mellitus. *Curr Vasc Pharmacol* [internet]. 2020 [6-2-2022]; 18(2): 110-116. PMID: 30961498 DOI: 10.2174/1570161117666190405165151.
- (6) Gil E, Zorrilla B, Ortiz H, Martínez M, Donoso E, Nogales P, *et al.* Prevalencia de diabetes mellitus y factores de riesgo cardiovascular en la población adulta de la Comunidad de Madrid: estudio PREDIMERC. *Gac Sanit* [internet]. 2010 [6-2-2022]; 24(3): 233-40. DOI: 10.1016/j.gaceta.2010.01.010.
- (7) Ramírez-Ramos CF, Betancur K, Castilla GA, Saldarriaga S, Aranzazu-Uribe M, Ramírez-Méndez DA, Herrera-Céspedes E, Salamanca-Montilla JF, Martínez CA, Saldarriaga C. Diabetes and cardiovascular disease, current aspects of its management: the cardiologist's visión. *Revista Colombiana de Endocrinología, Diabetes & metabolismo* [internet]. 2020 [14-2-2022]; 7(2): 110-5. <https://doi.org/10.53853/encr.7.2.610>
- (8) Alves-Cabratos L, Comas-Cufí M, Ponjoan A, Garcia-Gil M, Martí-Lluch R, Blanch J, *et al.* Levels of ankle-brachial index and the risk of diabetes mellitus complications. *BMJ Open Diab Res Care* [internet]. 2020 [14-2-2022]; 8: e000977. DOI: 10.1136/bmjdr-2019-000977.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

- (9) Hendriks EJE, Westerink J, De Jong PA, De Borst GJ, Nathoe HM, Mali WP, *et al.* Association of High Ankle Brachial Index with Incident Cardiovascular Disease and Mortality in a High-Risk Population. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* [internet]. 2016 [14-2-2022]; 36(2):412-7. PMID: 26715681 DOI: 10.1161/ATVBAHA.115.306657.
- (10) Abouhamda A, Alturkstani M, Jan Y. Lower sensitivity of ankle-brachial index measurements among people suffering with diabetes-associated vascular disorders: A systematic review. *SAGE Open Med* [internet]. 2019 [14-2-2022]; 7: 1-5. PMID: 30854203 DOI: 10.1177/2050312119835038.
- (11) Huang D, Refaat M, Mohammedi K, Jayyousi A, Al Suwaidi J, Abi Khalil C. Macrovascular Complications in Patients with Diabetes and Prediabetes. *Biomed Res Int* [internet]. 2017 [14-2-2022]; 2017: 7839101. PMID: 29238721 DOI: 10.1155/2017/7839101.
- (12) Brownrigg JR, Schaper NC, Hinchliffe RJ. Diagnosis and assessment of peripheral arterial disease in the diabetic foot. *Diabet Med* [internet]. 2015 [14-2-2022]; 32(6): 738-47. PMID: 25764390 DOI: 10.1111/dme.12749.
- (13) Mostaza JM, Pintó X, Armario P, Masana L, Real JT, Valdivielso P, *et al.* Estándares SEA 2022 para el control global del riesgo cardiovascular. *Clin Investig Arterioscler* [internet]. 2022 [14-2-2022]; S0214-9168 (21): 00157-1. PMID: 35090775 DOI: 10.1016/j.arteri.2021.11.003.
- (14) Pintaudi B, Scatena A, Piscitelli G, Frison V, Corrao S, Manicardi V, *et al.* Clinical profiles and quality of care of adults with type 1 diabetes according to their cardiovascular Risk: A Multicenter, Observational, retrospective study. *Diabetes Res Clin Pract* [internet]. 2021 [14-2-2022]; 182:109131. PMID: 34762997 DOI: 10.1016/j.diabres.2021.109131.
- (15) Zhang H, Li XY, Si YJ, Lu XL, Luo XS, Liu ZY. Manifestation of lower extremity atherosclerosis in diabetic patients with high ankle-brachial index. *Chin Med J (Engl)* [internet]. 2010 [14-2-2022]; 123(7): 890-4. PMID: 20497683 DOI: 10.3760/cma.j.issn.0366-6999.2010.07.023.
- (16) Forés R, Alzamora MT, Pera G, Torán P, Urrea M, Heras A. Concordancia entre 3 métodos de medición del índice tobillo-brazo para el diagnóstico de arteriopatía periférica. *Med Clin (Barc)* [internet]. 2014 [14-2-2022]; 143(8): 335-40. DOI: 10.1016/j.medcli.2013.10.029.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

- (17) Rodríguez Venegas EC, Denis Piedra DA, Ávila-Cabreja JA, Hernández-García OL, Vitón-Castillo AA. Factores de riesgo asociados a la enfermedad arterial periférica en pacientes diagnosticados mediante índice tobillo brazo. Rev Cubana Med [internet]. 2021 [14-2-2022]; 60(1). ISSN: 1561-302X.
- (18) Antezana-Llaveta G, Ayala-Elías Z, Velásquez-Castaños MR. Ankle-Brachial Index as a Determinant of Peripheral Obstructive Arterial Disease in Older Adults. Gac Med Bol [internet]. 2021 [14-2-2022]; 44(2): 162-166. <https://doi.org/10.47993/gmb.v44i2.287>
- (19) Negrín T, Rodríguez AE, Fardales R, Castellano LA, Meneses JC, Rabassa MA. Calidad de vida de los pacientes con síndrome coronario agudo y enfermedad arterial periférica en rehabilitación cardiovascular. CorSalud [internet]. 2021 [14-2-2022]; 13(2): 155-165. ISSN: 2078-7170.
- (20) Ares AM, Cendán M, Garrote A, González C, Raña CD, Rojo V, Suárez ME, Urones P. Procedimiento de determinación del índice tobillo-brazo con doppler arterial. Servicio Gallego de Salud 2020. Disponible en: https://runa.sergas.gal/xmlui/bitstream/handle/20.500.11940/14483/Procedimiento_doppler_arterial_castellano.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- (21) Arévalo JJ, Juárez B, Gala E, Rodríguez C. El índice tobillo-brazo como predictor de mortalidad vascular. Gerokomos [internet]. 2012 [16-2-2022]; 23(2): 88-91. DOI: <https://dx.doi.org/10.4321/S1134-928X2012000200007>
- (22) Piko N, Bevc S, Ekart R, Petreski T, Vodošek Hojs N, Hojs R. Diabetic patients with chronic kidney disease: Non-invasive assessment of cardiovascular risk. World J Diabetes [internet]. 2021 [14-3-2022]; 12(7): 975-96. PMID: 34326949 DOI: 10.4239/wjd.v12.i7.975.
- (23) Valdivielso P, Ramírez-Bollero J, Pérez-López C. Peripheral arterial disease, type 2 diabetes and postprandial lipidaemia: Is there a link? World J Diabetes [internet]. 2014 [14-3-2022]; 5(5): 577-85. PMID: 25317236 DOI: 10.4239/wjd.v5.i5.577.
- (24) Lahoz C, Mostaza JM. Índice tobillo-brazo: una herramienta útil en la estratificación del riesgo cardiovascular. Rev Esp Cardiol [internet]. 2006 [20-3-2022]; 59(7): 647-649. DOI: 10.1157/13091364.

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

- (25) Vicente I, Lahoz C, Taboada M, Laguna F, García-Iglesias F, Prieto JM. Índice tobillo-brazo en pacientes con diabetes mellitus: prevalencia y factores de riesgo. *Rev Clin Esp* 2006;206(5):225-229. DOI: 10.1157/13088561.
- (26) De'Marziani G, Elbert AE. Hemoglobina glicada (HbAa1c). Utilidad y limitaciones en pacientes con enfermedad renal crónica. *Rev Nefrol Dial Traspl* [internet]. 2018 [18-3-2022]; 38(1): 65-83. ISSN: 0326-3428.
- (27) Ibarra CT, Rocha JDJ, Hernández R, Nieves RE, Leyva R. Prevalencia de neuropatía periférica en diabéticos tipo 2 en el primer nivel de atención. *Rev Med Chile* [internet] 2012 [18-3-2022]; 140(9): 1126-1131. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872012000900004>
- (28) Pérez JH, Unanua AP. Hipertensión arterial. Libro de la Salud Cardiovascular. Everest; 2002.
- (29) García García Y, Guerra Formigo L, Pérez Pi A, Estévez Perera A, Acosta Cedeño A, Barnés Domínguez JA. Enfoque actual de la enfermedad arterial periférica asintomática en personas con diabetes mellitus. *Rev Cubana Endocrinol* [internet]. 2021 [18-3-2022]; 32(1). ISSN: 1561-2953.
- (30) Visonà A, De Paoli A, Fedeli U, Tonello D, Zalunardo B, Zanatta N, *et al.* Abnormal ankle-brachial index (ABI) predicts primary and secondary cardiovascular risk and cancer mortality. *Eur J Intern Med* [internet]. 2020 [10-4-2022]; 77: 79-85. PMID: 32151490 DOI: 10.1016/J.EJIM.2020.02.033
- (31) Gu X, Man C, Zhang H, Fan Y. High ankle-brachial index and risk of cardiovascular or all-cause mortality: a meta-analysis. *Atherosclerosis* [internet]. 2019 [10-4-2022]; 282: 29-36. PMID: 30682724 DOI: 10.1016/j.atherosclerosis.2018.12.028
- (32) Miranda GLM, Bermúdez RR, Gómez PFJ, Aguilar SCA. Relación del índice tobillo/brazo determinado por ultrasonido Doppler con desenlaces cardiovasculares y amputación en un grupo de pacientes con diabetes mellitus 2 estudiados en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. *Gac Med Mex* [internet]. 2011 [12-4-2022]; 147 (2): 111-6.
- (33) Novo-García C, Ciria-Uriel J, Novo-García E, Niño-de Mateo M. Determinación del índice tobillo-brazo mediante doppler portátil y tensiómetro automático en

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

pacientes diabéticos. *Enferm Clin* [internet]. 2012 [15-4-2022]; 22(4): 198-204. DOI: 10.1016/j.enfcli.2012.06.001

- (34) Miguel JB, Matos JPS, Lugon JR. Ankle-Brachial Index as a Predictor of Mortality in Hemodialysis: A 5-Year Cohort Study. *Arq Bras Cardiol* [internet]. 2017 [20-4-2022]; 108(3): 204-211. PMID:28443959 DOI: 10.5935/abc.20170026.
- (35) Vicente I, Lahoz C, Taboada M, Laguna F, García-Iglesias F, Mostaza JM. Índice tobillo-brazo en pacientes con diabetes mellitus: prevalencia y factores de riesgo. *Rev Clin Esp* [internet]. 2006 [25-5-2022]; 206 (5): 225-9.
- (36) Henríquez L. Retinopatía diabética y enfermedad vascular extrarretiniana y su relación con la monitorización ambulatoria de la presión arterial y el índice tobillo-brazo. Tenerife: Servicio de publicaciones Universidad de La Laguna; 2011-2012. I.S.B.N.: 978-84-15910-04-6

Bibliografía de imágenes

Imagen 1:

Memoria 2018. Área Sanitaria de Ferrol. Disponible en: [https://ferrol.sergas.gal/DAnosaorganizacion/47/área%20sanitaria%20de%20ferrol MEMORIA%202018.pdf](https://ferrol.sergas.gal/DAnosaorganizacion/47/área%20sanitaria%20de%20ferrol%20MEMORIA%202018.pdf)

Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Anexos

Anexo 1: Dictamen favorable del comité de ética de la investigación de Á Coruña-Ferrol.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE A CORUÑA - FERROL

Natalia Cal Purriños, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 22/03/21 el estudio:

Título: Relación entre índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol

Versión: versión 1.0

Promotor/a: Ana María Sánchez Bao

Investigador/a: Ana María Sánchez Bao

Código de Registro: 2021/162

Y que este Comité, tomando en consideración la pertinencia del estudio, el conocimiento disponible, los requisitos éticos, metodológicos y legales exigibles a los estudios de investigación con seres humanos, sus muestras o registro y los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité, emite un dictamen **FAVORABLE*** para la realización del citado estudio.

NOTA*: Le recordamos que debe cumplir con los requisitos establecidos en la Instrucción 2/2020 relativa al protocolo para el tratamiento de datos de salud en estudios de investigación biomédica de la Consellería de Sanidad y los procedimientos establecidos en el Área Sanitaria de Ferrol para cumplir con los requisitos exigidos por la DA17ª de la LOPDGDD.

Documento asinado dixitalmente por:
Natalia Cal Purriños (09/04/2021 14:38)
<https://sede.xunta.gal/contidoce=sAOC-C4C4-BOAH-OFIO-TDPH-LUES-CZQF-W161-7971-9012-45>



Relación entre un índice tobillo-brazo anormalmente elevado y riesgo cardiovascular en una muestra de pacientes con diabetes tipo 2 del Área Sanitaria de Ferrol