

UNIVERSIDAD DE CUENCA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
PROGRAMA ESPECIAL DE TITULACIÓN

PREVALENCIA DE ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA Y FACTORES ASOCIADOS EN CLUBES DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, CUENCA 2014

Tesis previa a la obtención del título de
Especialista en Medicina Interna

AUTOR: Dr. Marco Vinicio Palacios Quezada

DIRECTOR: Dr. Edgar José León Astudillo

ASESOR: Dr. Manuel Ismael Morocho Malla

Cuenca, 2015



RESUMEN

Objetivo: Determinar la prevalencia de la enfermedad arterial periférica y factores asociados en clubes de personas con diabetes mellitus tipo 2 de las Unidades Operativas del Ministerio de Salud Pública, área urbana de la ciudad de Cuenca, año 2014.

Metodología: Estudio transversal en una muestra calculada con un universo infinito, en base al 95% de confianza, con un error de inferencia del 4.5% y la menor prevalencia esperada del 10%. Diagnóstico establecido por la determinación del índice tobillo brazo con un doppler vascular bidireccional con una sonda EZ8 de 8 MHz o una sonda VP5HS de 5 MHz para extremidades edematizadas, con la técnica American Heart Association 2012.

Resultados: Se incluyeron 254 pacientes con un promedio de edad de 63.6 ± 11.4 años, predominio del sexo femenino (70.3%). La prevalencia de enfermedad arterial periférica estimada fue de 47.2; IC 95% 41.1 – 53.3, con asociación significativa para el tiempo de evolución de la diabetes mellitus ≥ 5 años (RP 2.06; IC 95% 1.15 – 3.68, $p = 0.015$). Un 58.6% de la población tuvo un diagnóstico concomitante de hipertensión arterial. Los valores del perfil lipídico estuvieron cercanos a los rangos recomendados como metas de control, el valor promedio de Hemoglobina Glucosilada A1c fue de 9.2 ± 2.7 %.

Conclusiones: La prevalencia estimada de enfermedad arterial periférica es similar a la reportada a estudios en los que se utilizó el índice tobillo brazo para diagnóstico y estuvo asociada estadísticamente a un tiempo de evolución de la diabetes de 5 años o más.

PALABRAS CLAVE: ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES; ENFERMEDADES VASCULARES; ATEROESCLEROSIS, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA, INDICE TOBILLO BRAZO, CLUB DE PACIENTES, COMPLICACIONES EN DIABETES/ ESTADISTICA Y DATOS NUMERICOS, RECOLECCION DATOS, PREVALENCIA, HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA - ECUADOR



ABSTRACT

Objective: To determine the peripheral arterial disease prevalence and its related factors in type 2 diabetes people from the primary care diabetic patients clubs from Ministry of Public Health in the urban area from Cuenca city, 2014.

Methods: Cross-sectional study in a calculated sample with an infinite universe based on the 95% confidence inference with an error of 4.5% and lower expected prevalence of 10%. Diagnosis established by determining the ankle brachial index with a bidirectional vascular doppler examination with an 8 MHz probe EZ8 or VP5HS 5 MHz probe for edematous extremities, with the technique from American Heart Association 2012.

Results: 254 patients were included with a mean age of 63.6 ± 11.4 years, predominantly female (70.3 %). The prevalence of peripheral arterial disease was estimated to be 47.2; 95% CI 41.1 - 53.3 with significant association for a diabetes mellitus evolution of ≥ 5 years (OR 2.06; 95% CI 1.15 - 3.68, $p = 0.015$). 58.6 % of the population had a concomitant diagnosis of hypertension. The lipid profile values were close to the recommended ranges, the Glycosylated Hemoglobin A1c average value was 9.2 ± 2.7 %.

Conclusions: The estimated prevalence of peripheral arterial disease is similar to that reported Studies with the ankle brachial index as a diagnostic criteria and was associated statistically with a diabetes duration for 5 years or more.

KEYWORDS: CARDIOVASCULAR DISEASES, VASCULAR DISEASES, ATHEROSCLEROSIS, PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE, ANKLE BRACHIAL INDEX, CLUB OF PATIENTS, DIABETES COMPLICATIONS / STATISTICS AND NUMERICAL DATA, DATA COLLECTION, PREVALENCE, VICENTE CORRAL MOSCOSO HOSPITAL, CUENCA - ECUADOR



ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	2
ABSTRACT	3
1. CAPÍTULO I.....	11
1.1 INTRODUCCIÓN	11
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
1.3 JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS	16
2 CAPÍTULO II.....	17
2.1 FUNDAMENTO TEÓRICO	17
3 CAPÍTULO III.....	26
3.1 HIPÓTESIS	26
3.2 OBJETIVOS	26
3.2.1 Objetivo general	26
3.2.2 Objetivos específicos.....	26
4 CAPÍTULO IV	27
4.1 METODOLOGÍA	27
4.1.1 Tipo de estudio	27
4.1.2 Operacionalización de variables.....	27
4.1.3 Universo de estudio	27
4.1.4 Selección y tamaño de la muestra	27
4.1.5 Área del estudio	27
4.1.6 Criterios de inclusión	28
4.1.7 Criterios de exclusión	28
4.1.8 Métodos, técnicas e instrumentos	29
4.1.9 Mecanismos para mejorar el reclutamiento	30
4.1.10 Técnicas	32
4.1.11 Instrumentos	35
4.1.12 Aspectos éticos	36



4.2	PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	37
5	CAPÍTULO V	39
5.1	RESULTADOS	39
5.1.1	Pacientes no incluidos en el estudio	39
5.1.2	Características generales del grupo de estudio	40
5.1.3	Prevalencia de enfermedad arterial periférica	44
5.1.4	Factores asociados a enfermedad arterial periférica	46
6	CAPÍTULO VI	48
6.1	DISCUSIÓN	48
6.2	Fortalezas y limitaciones del estudio	53
6.3	CONCLUSIONES	54
6.4	RECOMENDACIONES	55
7	FINANCIAMIENTO	56
8	CONFLICTOS DE INTERÉS	56
9	REFERENCIAS	57
9.1	BIBLIOGRAFÍA GENERAL CONSULTADA	73
10	ANEXOS	74
	ANEXO 1 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	74
	ANEXO 2 AUTORIZACIONES	76
	ANEXO 2 AUTORIZACIONES (Cont.)	77
	ANEXO 2 AUTORIZACIONES (Cont.)	78
	ANEXO 2 AUTORIZACIONES (Cont.)	79
	ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO	80



ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO (Cont.)	81
ANEXO4 FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	82



Universidad de Cuenca
Clausula de propiedad intelectual

Marco Vinicio Palacios Quezada, autor/a de la tesis "Prevalencia de Enfermedad Arterial Periférica y Factores Asociados en Clubes de Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, Cuenca 2014", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 10 de diciembre del 2014

Marco Vinicio Palacios Quezada

C.I: 0103303400



Universidad de Cuenca
Clausula de derechos de autor

Marco Vinicio Palacios Quezada, autor de la tesis "Prevalencia de Enfermedad Arterial Periférica y Factores Asociados en Clubes de Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, Cuenca 2014", reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de especialista en Medicina Interna. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor/a

Cuenca, 11 de diciembre del 2014

Marco Vinicio Palacios Quezada

C.I: 0103303400



DEDICATORIA

A ti Maribel, por estar allí siempre a mi lado en cada uno de los bruscos giros que nos da la vida...

Marco



AGRADECIMIENTO

- Al Dr. Ismael Morocho M. por hacer tangible la enseñanza de vida de que la sabiduría no necesita hacer estruendo y que las cosas más complicadas pueden simplificarse con la predisposición a un trabajo colaborativo para la búsqueda de soluciones.
- Al Dr. Edgar León A. por haber aceptado amablemente dirigir el presente estudio y enfrentar el reto de ponerse al frente de una línea de investigación que beneficie en forma tangible a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.
- Al Dr. Javier Peralta L. colega y compañero, por todo el apoyo en esta lucha que ha parecido perpetua.
- A mi esposa e hijos, por afrontar la dirección del hogar y haberme tolerado durante todo este año de insoportable ausentismo presencial. Siempre vendrán días mejores, eso es seguro.
- A las Doctoras Adriana Moreno, Andrea Espinoza y Mónica Ayala por todo el apoyo en este proceso y la paciencia en los momentos en que llegué a desquiciarme. Eternamente agradecido.

Con mucho afecto
Marco Palacios Q.



CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

La alta morbimortalidad ocasionada por las enfermedades cardiovasculares en el mundo occidental ha promovido que varias agencias reguladoras, políticas de estado y programas de salud de varios países establezcan la importancia de detectar tempranamente las lesiones o marcadores de este tipo de enfermedades, con el fin de ejecutar acciones de promoción, prevención no farmacológica, y de terapéutica profiláctica frente al riesgo de complicaciones mayores en la población expuesta.

De las manifestaciones de enfermedad cardiovascular, la enfermedad arterial periférica, como un componente del compromiso vascular sistémico, es aceptada mundialmente como indicadora de riesgo. Es una alteración que puede ser detectada mediante procedimientos sencillos y accesibles a nivel de una consulta ambulatoria. La determinación del Índice Tobillo-Brazo, es el método no invasivo, más reconocido por su alta sensibilidad y especificidad en el diagnóstico y no requiere un entrenamiento complicado.

La prevalencia de enfermedad arterial periférica, se incrementa en pacientes con diabetes mellitus mal controlada, así como también en aquellos con factores de riesgo asociado como tabaquismo, dislipidemia, hipertensión y obesidad.

Las personas con diabetes mellitus tipo 2, son un grupo con alto riesgo de comorbilidad cardiovascular, con un crecimiento que actualmente le ha conferido características pandémicas a nivel mundial.

El objetivo del presente estudio fue estimar la prevalencia de la enfermedad arterial periférica y los factores asociados en las personas que pertenecen a los clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de las unidades operativas del Ministerio de Salud Pública del área urbana de los distritos 01D01 y 02D02 de la ciudad de Cuenca, Ecuador.



1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las enfermedades cardiovasculares (ECV), según las Estimaciones Globales de Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ocupan el primer lugar entre las 10 principales causas generales de muerte a nivel mundial, constituyendo un 30.4 % del total del listado (1), de este grupo de patologías, la enfermedad arterial periférica (EAP), es una entidad clínica asociada a un proceso arterioesclerótico sistémico, progresivo, frecuentemente subdiagnosticado, ligado a comorbilidades crónicas y factores de riesgo, cuyo manejo adecuado se establece como meta recomendada del tratamiento para la prevención de complicaciones graves y fatales (2-7).

El proceso de estenosis - obstrucción de la EAP puede presentarse en la circulación de la carótida extra e intracraneal, extremidades superiores e inferiores, arterias mesentérica y renal (8-10); esta enfermedad se incluye en las cuatro áreas mayores de patologías cardiovasculares, estableciéndose que al igual que cuando se presenta en la arteria carótida y el aneurisma de la aorta abdominal tiene un riesgo equivalente a la enfermedad aterosclerótica coronaria, por lo que se constituye en una de las entidades con mayor prevalencia, morbilidad y mortalidad a nivel mundial (1, 11).

Si bien existen otras causas que también pueden disminuir el calibre de los vasos, tales como la inflamación y la trombosis, la EAP es la de mayor prevalencia y se caracteriza por ser un proceso sistémico en las arterias no coronarias, de gran y mediano calibre que en forma progresiva va ocasionando una oclusión del lumen de los vasos afectados por una acumulación de lípidos y material fibroso entre las capas íntima y media, afectando con mayor frecuencia la circulación de las extremidades inferiores (11, 12).

La oclusión arterial que se produce como consecuencia del proceso arterioesclerótico, disminuye el flujo sanguíneo hacia la extremidad afectada, ocasionando un cuadro isquémico, clasificado como funcional si es que el flujo sanguíneo se preserva durante el reposo pero disminuye en la actividad física, o como crítico cuando la sintomatología vascular se presenta incluso en reposo y frecuentemente asociado a lesiones tróficas (14).



El cuadro oclusivo arterial en extremidades inferiores, clínicamente puede manifestarse en un amplio espectro de síntomas y signos, que van desde cuadros asintomáticos, hasta una isquemia crítica con amenaza de amputación de la extremidad (14-16).

En el enfoque diagnóstico del dolor atípico (en reposo), es importante considerar que este puede ser más frecuente que la claudicación típica, pero se hace imprescindible diferenciarlo de una expresión clínica de enfermedades concomitantes como la neuropatía, artritis reumatoidea, artrosis o fibromialgia (16, 17).

El dolor ocasionado por la EAP suele presentarse con la actividad física, sin embargo, en mayores de 50 años de un 20 hasta un 50% de los pacientes pueden encontrarse asintomáticos, un 40 a 50% con dolor atípico de la pierna, en un 10 a 35% con claudicación típica y apenas un 2% con un cuadro que ponga la extremidad en riesgo (19, 23), en este último caso, el diagnóstico temprano tiene importancia fundamental ya que claramente existe un riesgo de pérdida de la extremidad (14).

Es importante recordar que la detección temprana de la EAP tiene alto impacto en la prevención de complicaciones mayores; el tamizaje debe orientarse a poblaciones con factores clásicos de riesgo asociados a ECV como: edad avanzada, tabaquismo, dislipidemias, hipertensión, obesidad e hiperhomocisteinemia (2-13).

Particularmente importante es la asociación fuertemente positiva entre diabetes mellitus (DM) y EAP (2, 3, 5, 8, 9); si se considera que la DM tipo 2, se ha constituido en una pandemia mundial, cuya prevalencia en Ecuador para la población comprendida entre los 20 a 79 años de edad alcanza el 6.89%, se justifica plenamente realizar el tamizaje en esta población de riesgo (1). Cabe mencionar que la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2011-2013, estima una prevalencia de diabetes mellitus de 10.3% en la población comprendida entre los 50 y 59 años (23).

La asociación entre DM2 y ECV está claramente establecida y aceptada; es más, el ictus, el infarto agudo de miocardio y la EAP de miembros inferiores, constituyen complicaciones frecuentes, importantes y graves (19-21). En pacientes con diabetes, la



EAP, es una condición marcadora para un incremento de 3 a 4 veces en la morbilidad y la mortalidad de origen cardiovascular, aún en pacientes asintomáticos (6-8). La microangiopatía y la neuropatía, ocasionan una mala respuesta a las infecciones y cicatrización de heridas en extremidades inferiores, esto condiciona un riesgo de amputación de hasta 10 veces mayor comparado con pacientes sin diabetes (12, 14, 15, 21).

El alto impacto de la EAP ha motivado a nivel mundial la implementación de estrategias para una detección temprana de condiciones predisponentes, en pacientes asintomáticos (24-26). El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) en sus estándares de calidad, emitió en enero del 2014 un llamado a nivel mundial a la detección temprana de la EAP (22).

En el Ecuador, al igual que en varios países (22, 24-26), se han planteado políticas orientadas a disminuir el impacto de las ECV. El Plan Nacional del Buen Vivir, en su objetivo 3 plantea la detección temprana de factores de riesgo, *“Aumentar la esperanza y calidad de vida de la población”*, haciendo hincapié en *“Fortalecer la prevención, el control y el desarrollo de capacidades para describir, prevenir y controlar la morbilidad”* (27), dentro de las múltiples estrategias, pretende fortalecer prioridades de investigación en salud para luego establecer programas con un impacto positivo en salud; la EAP se ubica en las líneas comprendidas en el Área No. 6 “Cardíacas y Circulatorias” y el No. 14 “Endócrinas”, específicamente en las sublíneas de perfil epidemiológico, enfermedad vascular periférica, intervenciones de reducción de riesgo y comorbilidades y secuelas (28)

El Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) del Ecuador, estratifica en grupos de riesgo a los habitantes de una comunidad, los pacientes con DM, HTA y otras enfermedades crónicas, se encuentran en el grupo III “con patología” en quienes se estimula un seguimiento e inclusión en grupos de educación continua en salud con la finalidad de evitar complicaciones mayores. En este contexto se estructuran los clubes de pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles como por ejemplo los “clubes



de diabéticos”, cuyos miembros con sus datos de contacto están registrados en las diferentes unidades de salud y en forma regular se reúnen para actividades de educación (27).

En noviembre del 2012, por disposición del Ministerio de Salud Pública en el marco de la estrategia Nacional para Enfermedades No Transmisibles, se definió al Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca como centro de referencia obligatoria para el manejo interdisciplinario de pacientes con pie diabético de la zona 6 de salud, en el contexto de la campaña “Salva tu Pie”. Esto dio inicio al programa de atención multidisciplinario de pie diabético, que funciona en el contexto de la Norma del Subsistema de Referencia, Derivación, Contrareferencia, Referencia Inversa y Transferencia del Sistema Nacional de Salud, este sistema permite el flujo de pacientes entre los diferentes niveles de atención (27, 29, 52).



1.3 JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS

La enfermedad arterial periférica (considerada en el listado de prioridades de investigación del Ministerio de Salud Pública del Ecuador), en pacientes con diabetes mellitus, es una condición sistémica subdiagnosticada con una prevalencia mayor a la sospechada, que claramente determina un alto riesgo de complicaciones en las extremidades que conlleva a un incremento de la morbimortalidad. Su detección temprana, claramente beneficia a la población afectada, la estimación de una prevalencia local en los usuarios de los servicios de salud pública permitirá intervenciones con un impacto considerable en el cumplimiento de las políticas nacionales manifestadas en el Plan Nacional del Buen Vivir, específicamente con el objetivo 3 que corresponde al área de la salud.

Al igual que en el resto del mundo, la población con diabetes mellitus constituye un grupo de usuarios con gran demanda en los servicios de salud a nivel local, la disminución de las complicaciones cardiovasculares es un objetivo de intervención que claramente beneficia a estos usuarios, así como al mismo Sistema Nacional de Salud.

A través de la Coordinación Zonal 6 Salud, los resultados de esta investigación serán socializados al personal sanitario y a los usuarios de las diferentes unidades operativas que participaron en la misma. Las estimaciones obtenidas serán el punto de partida para la estructuración de un programa de fortalecimiento de los clubes de personas con diabetes mellitus en acción conjunta con profesionales que conforman el equipo interdisciplinario de manejo de pacientes con pie diabético, además permitirán estructurar un proceso sistemático de evaluación en la Zona 6 dentro del Subsistema de Referencia y Contrareferencia del Sistema Nacional de Salud, además de instituir el proceso de direccionamiento hacia las especialidades respectivas a quienes sean diagnosticados de enfermedad arterial periférica.



CAPÍTULO II

2.1 FUNDAMENTO TEÓRICO

La EAP es una complicación macrovascular de la diabetes mellitus (DM), la importancia de detectarla en forma temprana radica en que se trata de una enfermedad sistémica asociada a complicaciones cardiológicas y cerebrovasculares (4, 14); en el 2001, en el estudio PARTNERS, se realizó el cribado para EAP, evidenciándose que solamente el 13% de los pacientes presentaron afectación de un único territorio vascular, el resto, presentaba también compromiso coronario, cerebrovascular o ambos (18).

Los pacientes con DM2 constituyen un grupo de alto riesgo para desarrollar EAP incluso a edades más tempranas que la población sin DM2. Este riesgo es producto de una serie de alteraciones desencadenadas por el estado de hiperglucemia, entre ellos los de mayor importancia son la reducción del óxido nítrico (ON) y la alteración plaquetaria, ocasionado por la inhibición de la enzima óxido nítrico sintetasa y su consumo por reacciones frente a una mayor disponibilidad de radicales libres; su producción se ve alterada además por presencia de kinasa c estimulada la hiperglucemia y los ácidos grasos libres. La reducción del ON a su vez altera el efecto vasodilatador y en forma más tardía ocasiona un progresivo compromiso del lumen secundario a una mitosis excesiva de la célula muscular lisa y también por aterosclerosis; esta afectación se presentará con mayor frecuencia en los vasos distales (30).

Además de las alteraciones en el ON, se ocasionaran alteraciones en los mecanismos de relajación endotelial y los mecanismos de estimulación simpática con acción vasoconstrictora, predominando la acción de esta última, sumada a una migración de células musculares de forma anormal e hiperplasia (30).

Cabe mencionar que los mecanismos de activación y agregación plaquetaria se ven alterados por fenómenos de estrés oxidativo, alteración del calcio, además de un incremento de fenómenos trombóticos por interacción del factor de von Willebrand (16, 30).



El diagnóstico de EAP en pacientes con un cuadro clínico compatible, o en asintomáticos con factores de riesgo asociados, puede ser realizado con varias técnicas invasivas y no invasivas, de todas las disponibles, la determinación del Índice Tobillo-Brazo (ITB) en reposo, es un procedimiento sencillo y no invasivo con una sensibilidad y especificidad mayores al 90% y 95% respectivamente, lo que lo ha establecido a nivel mundial como el mejor método para determinar EAP, por ser el más costo-efectivo (8-10, 12-14, 16, 18, 33-35).

Fisiológicamente, la tensión arterial sistólica en las extremidades inferiores es mayor a la que se puede medir en las extremidades superiores, esto se debe al proceso de engrosamiento de la pared arterial que se produce en el ser humano como consecuencia de la bipedestación y la acción de caminar, lo que incrementa la resistencia periférica y a su vez se reflejará en una amplificación de la presión sanguínea sistólica (8). Cuando existe EAP, el estrechamiento del lumen arterial de las extremidades inferiores disminuye el flujo sanguíneo por lo que la tensión arterial registrada desciende.

El ITB se calcula en base a la relación entre las presiones sistólicas del tobillo en la arteria tibial posterior (ATP) y la arteria pedia (AP) dividida para la presión sistólica braquial. Durante varios años, no existió una estandarización en la metodología para realizar el examen, hasta que en el año 2012 la American Heart Association, emitió un documento de posicionamiento científico en relación a todos los aspectos técnicos y determina cuáles son las cifras tensionales registradas durante el procedimiento con las que se debe realizar la relación, estas recomendaciones permiten una mejor replicación y estandarización en la prueba. Las recomendaciones que deben observarse son (8):

- Es necesario que el paciente durante la medición se encuentre en decúbito supino, sin haber fumado por lo menos 2 horas antes, con un período de descanso de 5 a 10 minutos previo a iniciar el registro de las cifras tensionales.
- El tamaño del manguito del tensiómetro debe permitir cubrir el 40% del brazo y del tobillo, de preferencia con un sistema de cierre de velcro (Clase I; Nivel de Evidencia B). La insuflación debe suspenderse inmediatamente en caso de dolor



durante el procedimiento y en caso de la presencia de lesiones úlceras en las extremidades estas deben ser cubiertas con un método impermeable para evitar la contaminación del brazaletes (Clase I; Nivel de Evidencia C), siempre y cuando se prevea que no se ocasionará dolor en el proceso. La prueba está contraindicado en extremidades con fístulas por el riesgo de trombosis (Clase III; Nivel de Evidencia C).

- La cifra de tensión arterial utilizada para el numerador en la fórmula del ITB puede ser la más alta encontrada entre la ATP o AP de la extremidad o el promedio entre las dos, esta última disminuye la variabilidad intraobservador.
- La cifra de tensión arterial en el denominador es la más alta encontrada entre las dos extremidades superiores durante el procedimiento. Cuando existan diferencias mayores a 10 mm Hg entre los dos brazos, debe sospecharse estenosis de la arteria subclavia.
- Cuando el ITB es usado para diagnosticar EAP, debe reportarse el resultado en forma separada para cada extremidad (Clase I; Nivel de Evidencia C).
- Cuando el ITB es usado como marcador pronóstico de ECV y mortalidad, debe elegirse la cifra más baja encontrada entre el lado derecho e izquierdo (Clase I; Nivel de Evidencia C).

Para la medición es necesario registrar la tensión arterial de las extremidades con un tensiómetro aneroide o de mercurio y un doppler vascular portátil con sonda de 5 a 8 MHz. En los cuadros de claudicación, la medición de este índice es el mejor predictor de progresión del cuadro estenótico (14).

En la determinación del ITB una cifra igual o inferior a 0.90 mm Hg es el criterio diagnóstico de EAP, aún en pacientes sin síntomas de claudicación (Clase I; Nivel de Evidencia A), con una alto grado de sensibilidad y especificidad para detectar una estenosis igual o mayor al 50% comparada con la arteriografía como estándar de referencia (8, 17, 19, 23). Cuando el ITB es menor a 0.50 en pacientes que tiene una úlcera en la extremidad y no han sido revascularizados, se ha reportado un riesgo alto de amputación (8).



Existen algunos casos en los que las arterias evaluadas en la extremidad inferior el latido persiste a pesar de haber insuflado el manguito más allá de los 200 mm Hg, por lo que la presión sistólica no puede ser medida. Esto sucede cuando la rigidez de la arteria impide la compresión de la misma debido a calcificación de su pared, se ha descrito esta situación en pacientes con diabetes (17). La determinación del ITB en estos casos suele dar un valor superior a 1.30 y el diagnóstico de EAP solo por este método es menos fiable (16), sin embargo para fines prácticos los pacientes deben incluirse en un proceso de diagnóstico con otros métodos complementarios siendo considerados igualmente con alto riesgo cardiovascular (35, 36), ya que en este grupo se ha observado un incremento de la mortalidad durante el seguimiento, similar a aquellos con valores ≤ 0.9 (39).

En resumen, las cifras obtenidas al realizar la determinación del ITB, deben ser interpretadas, siempre en un contexto clínico, de la siguiente manera:

- ≤ 0.50 estenosis crítica
- 0,51 - 0.90 enfermedad arterial periférica
- 0.91 a 1.29 normal
- ≥ 1.30 no compresible

La prevalencia de EAP en pacientes con DM2 es mayor comparada a la población sin diabetes, presentándose con una frecuencia superior de 4 a 6 veces.

En España, se han ejecutado diversos estudios de prevalencia de EAP en pacientes con DM2, en su mayoría en aquellos que acuden a hospitales de referencia, mediante la medición del ITB con un punto de corte ≤ 0.9 , se ha estimado que desde un 10 % hasta un 37.9 % de pacientes presentan EAP (17, 32, 37, 38, 40). Esta variación se debe a que la inclusión de otros factores de riesgo cardiometabólico ocasiona un efecto aditivo que incrementa esta prevalencia, por lo que se relaciona principal y directamente con las variables de control de la DM, tiempo de evolución, edad, dislipidemias, hábito de fumar y sobrepeso (32).



Se han realizado estudios en Cuba, Bolivia, Brasil y México que han estimado la prevalencia de EAP en pacientes con DM2 desde un 15.5 a un 25.06%(41-46). En Ecuador no existen estudios realizados sobre este tema, de donde radica la importancia de este estudio.

En forma reiterada se ha descrito en los últimos 20 años que la prevalencia de la EAP se incrementa en pacientes con factores de riesgo cardiometabólico, pudiendo ser estos modificables y no modificables. Entre los modificables, están el control inadecuado de la diabetes mellitus e hipertensión arterial, tabaquismo, obesidad y dislipidemias; entre los no modificables el sexo y la edad avanzada (7, 9-13, 22, 24, 26, 30, 34, 45). Cada factor mencionado en forma individual incrementa en forma significativa el riesgo de presentación de la enfermedad, por lo que existe el consenso universal en las metas que se deben cumplir en el control adecuado de cada uno de estos factores.

Una persona sin factores de riesgo presenta una tasa de incidencia ajustada para edad de EAP de 9 (casos por 100.000 personas/año), la misma que se eleva dos veces y media con un factor y puede llegar a 186 con cuatro factores mencionados (36).

La influencia de los factores de riesgo y su impacto para la presentación de un infarto agudo de miocardio, (una de las complicaciones de la EAP), ha sido descrita en el estudio INTERHEART, realizado en 52 países de todos los continentes, con un riesgo atribuible poblacional (RAP) importante para el tabaquismo (RAP 24.7%), un perfil lipídico anormal (RAP 40.8%), hipertensión arterial (RAP 29% - 14%, en mujeres y hombres respectivamente), la obesidad abdominal (RAP de 19%) y la diabetes (RAP 12.9%). En América Latina, los factores más importantes asociados fueron similares a los descritos a nivel mundial (49).

Además de los factores de riesgo ya referidos, se ha mencionado una posible asociación de EAP con la edad, la talla y el sexo (8, 40), hay autores que han descrito una mayor prevalencia - de hasta un 20% - en personas mayores a 60 años (12, 14, 22, 24), Gerald Fowkes y colegas en una amplia revisión sistemática publicada en el 2013 sobre la



prevalencia de EAP en países de elevados, medianos y bajos ingresos, encontró una frecuencia baja en personas menores de 40 años, mientras que en mayores de 70 se presentó en uno de cada 10 individuos y luego de los 80 en una de cada 6; se encontraron algunas diferencias entre el sexo masculino y el femenino que podrían estar asociadas a factores de riesgo como el hábito de fumar o comorbilidad como DM2, HTA antes que a una diferencia exclusiva dependiente del sexo (40).

El descontrol glucémico, claramente está asociada a un incremento de la EAP, el lograr metas es crucial, ya que la hiperglucemia puede ser considerada un factor de riesgo cardiovascular en pacientes con EAP, aunque si bien una vez instaurado el cuadro macrovascular, el control glucémico adecuado podría no relacionarse con un mayor beneficio en su evolución, en cambio sí tendrá mucha repercusión en las complicaciones microvasculares (16).

Actualmente, el parámetro recomendado para monitorizar el control adecuado de las cifras de glucemia a largo plazo es la Hemoglobina Glucosilada A1c (HbA1c), por reflejar el promedio de glucosa de varios meses y tener un fuerte valor predictivo para complicaciones, teniendo la precaución para su interpretación en pacientes que hayan experimentado cambios importantes de volemia en los últimos meses (21), el valor recomendado como meta de un control adecuado es 7% (5, 16, 21, 31). Se ha descrito la asociación entre ECV y EAP con cifras elevadas de HbA1c como indicador de control glucémico no adecuado (RR = 2.08; IC del 95%, 1.22 – 3,57) (57, 59).

Desde el punto de vista de adecuado control glucémico, el riesgo de desarrollar EAP en el grupo de personas con DM se ha llegado a establecer cuantitativamente, definiéndose que por cada incremento del 1% en la HbA1c, el riesgo de desarrollar EAP aumenta en un 25% (14).

En lo que se refiere a la obesidad como factor de riesgo de EAP, no se ha establecido claramente una asociación per sé, se han descrito resultados que han determinado al índice de masa corporal (IMC), como un factor asociado en forma directamente



proporcional con la EAP (46), pero, también hay resultados que no han encontrado esta asociación (47, 48). Sin embargo considerando la asociación observada entre obesidad y ECV se han establecido metas para los pacientes con DM2 en la población latinoamericana, así la recomendación para el perímetro de la cintura, según la Guía ALAD 2013 idealmente debe ser de menor de 94 cm para varones y 90 cm para mujeres (5), esta medida tiene su importancia en la relación ya comprobada entre el incremento del tejido adiposo y el aumento de mortalidad y morbilidad (20, 52). La asociación entre obesidad y ECV observada fue descrita en el estudio ESODIAH (RR = 1.69; IC del 95%, 1.002 – 2.86) (61). Además de la meta para perímetro abdominal se recomienda que el Índice de Masa Corporal debería encontrarse en un rango entre 18.5 y 24.9Kg/m² (60).

En relación a las anormalidades en el perfil lipídico, se ha reconocido la importancia de un control adecuado de las cifras planteadas como objetivo para la prevención de complicaciones cardiovasculares. Las guías de manejo se enfocan en las lipoproteínas de baja y alta densidad (LDLc, HDLc), como predictores de riesgo, de manera que las definiciones de dislipidemia usan cifras sobre el percentil 90 para las moléculas cuya elevación se asocia a riesgo (Colesterol total, LDLc, triglicéridos, apolipoproteína-B) (49, 55, 56); y en cifras debajo del percentil 10 para las moléculas asociadas negativamente con riesgo (HDLc, apolipoproteína A-I). A pesar de las cifras objetivo recomendadas han sido determinadas en consenso, es importante tener en cuenta que su nivel es algo arbitrario ya que la relación entre los lípidos y las enfermedades cardiovasculares es de tipo continuo y lineal (56, 60). Se ha determinado que en pacientes con DM los niveles elevados de triglicéridos deben ser manejados únicamente con cambios en el estilo de vida y alimentación, a menos que estas cifras superen los 1000 mg/dl (21). Sin embargo, se ha hecho hincapié en la recomendación de manejar cifras objetivo de otras lipoproteínas, de manera que si el HDLc es < 40 mg/dl y el LDLc se encuentra entre 100 y 120 mg/dl, se recomendaría el inicio de terapia farmacológica (16, 21).

El impacto que puede tener el exceso de LDLc y el deficiente control glucémico, asociados a obesidad en pacientes con DM2, fue descrito en el estudio ESODIAH realizado en España, en el que se observó una alta morbimortalidad relacionado a



episodios de isquemia a corto plazo asociada a la población estudiada cuando existía un exceso de LDLc en relación a las cifras objetivo (RR = 2.79; IC del 95%, 1.56 – 5.01), así como también un riesgo de EAP (RR = 2.44; IC del 95%, 1.27 – 4.68) (61).

En lo que se refiere a la asociación entre EAP y el hábito de fumar se ha reportado desde hace más de 100 años (49, 50), ha sido corroborada por el estudio Framingham y descrita por varias ocasiones en diversos estudios que han demostrado que el riesgo se duplica, constituyéndose en el factor modificable de mayor impacto. El hábito de fumar también altera los otros factores de riesgo mencionados, eleva las lipoproteínas de baja densidad, los triglicéridos y disminuye las lipoproteínas de alta densidad (50).

Por último, en relación a la hipertensión arterial (HTA), las cifras de tensión arterial sistólica (TAS) superiores a 115 mm Hg y diastólicas (TAD) mayores a 75 mm Hg, en diversos estudios epidemiológicos se han asociado a un incremento en la tasa de eventos cardiovasculares, por lo que las recomendaciones se han orientado a una monitorización adecuada de este factor de riesgo.

El brazo de estudio relacionado con el control de la TA en el estudio ACCORD estimó el impacto de una reducción intensiva en las cifras de TAS a menos de 120 mm Hg versus un control estándar con cifras entre 130 y 140 con la determinación del impacto en infarto agudo de miocardio no fatal, ictus isquémico cerebral no fatales y muerte de origen cardiovascular, encontrándose un OR = 0.88; IC del 95% 0.73 – 1.06; p = 0.20.

Actualmente la recomendación en base a la evidencia disponible establece que en pacientes no gestantes con DM e HTA concomitante, el objetivo de control es una TAS < 140 mm Hg y una TAD < 80 mm Hg, salvo en casos en los cuales la disminución a cifras de TAS menores de 130 mm Hg puedan proporcionar mayores beneficios que los riesgos y efectos secundarios a la asociación de la medicación antihipertensiva (21).

Como ya se ha mencionado, la prevalencia de EAP en pacientes con DM2 reportada en los estudios realizados en Latinoamérica va desde un 10 hasta el 25.5%. En el Ecuador, aún no se ha establecido esta medida de frecuencia con datos locales, su Sistema



Nacional de Salud tradicionalmente ha tenido una visión netamente curativa (27), con una mínima estructura dirigida a la prevención, siendo justamente el modificar esta visión uno de los objetivos del Modelo de Atención Integral de Salud Familiar y Comunitario, esta característica en el enfoque terapéutico de los usuarios del sistema sanitario en el Primer Nivel de Atención, plantea la hipótesis en el presente estudio de que la prevalencia de EAP sería mayor a la reportada como límite superior en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con factores asociados en Latinoamérica, considerando que en la población local aún no se ha establecido un protocolo de manejo basado en el cumplimiento de metas con fines de prevención primaria en relación a la reportada internacionalmente en países con un sistema de salud estructurado en base a las acciones de atención de Primer Nivel.



CAPÍTULO III

3.1 HIPÓTESIS

La prevalencia de enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 es mayor al 25% reportada en otros estudios y se asocia a la edad, obesidad central, dislipidemia, tabaquismo, control glucémico no adecuado, hipertensión arterial o al tiempo de evolución de la diabetes mellitus.

3.2 OBJETIVOS

3.2.1 Objetivo general

Determinar la prevalencia de enfermedad arterial periférica y los factores asociados en los clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de las unidades del Ministerio de Salud Pública, Cuenca 2014.

3.2.2 Objetivos específicos

1. Describir la prevalencia de enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, según las variables sociodemográficas edad, sexo, nivel de instrucción, unidad de salud donde se encuentre registrado(a).
2. Estimar la frecuencia y el grado de enfermedad arterial periférica en extremidades inferiores en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
3. Describir la asociación encontrada entre la enfermedad arterial periférica y la edad, dislipidemia, tabaquismo, control glucémico inadecuado, hipertensión arterial, obesidad central y tiempo de evolución de la diabetes.



CAPÍTULO IV

4.1 METODOLOGÍA

4.1.1 Tipo de estudio

El presente, fue un estudio epidemiológico descriptivo de corte transversal, para estimar la frecuencia y distribución de la enfermedad arterial periférica en la población seleccionada en un tiempo definido, además de determinar los factores asociados con mayor frecuencia.

4.1.2 Operacionalización de variables

Anexo 1

4.1.3 Universo de estudio

El universo estuvo constituido por las personas registradas en los listados de los clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de las unidades de salud de las parroquias urbanas de las zonas administrativas de planificación 01D01 y 01D02 del Ministerio de Salud Pública. Las unidades de análisis fueron los pacientes con DM2 de la población descrita.

4.1.4 Selección y tamaño de la muestra

La muestra fue calculada en el programa Epidat 4, con un universo infinito, la menor frecuencia esperada del 10%, un nivel de confianza del 95% para efectos del diseño y una precisión del 4%, obteniendo una muestra de 254 participantes, ajustada para pérdidas.

El tipo de reclutamiento fue probabilístico aleatorizado (aleatorización simple).

4.1.5 Área del estudio

El presente estudio se encuentra dentro del Listado de Prioridades de Investigación en Salud, definido en el Área No. 6 “Cardíacas y Circulatorias” y el No. 14 “Endócrinas”,



específicamente en las sublíneas de perfil epidemiológico, enfermedad vascular periférica, intervenciones de reducción de riesgo y comorbilidades y secuelas.

Fue ejecutado en la consulta de pie diabético del Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca, Ecuador.

4.1.6 Criterios de inclusión

- Personas mayores de 18 años de edad con diagnóstico y registrados en los clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de las unidades operativas del Ministerio de Salud Pública de las parroquias urbanas de Cuenca, distritos 01D01 y 02D02.
- Pacientes que residan en la ciudad de Cuenca en el área geográfica asignada a la unidad de salud.
- Pacientes que acepten participar en el estudio.

4.1.7 Criterios de exclusión

- Pacientes con diabetes mellitus tipo 1.
- Pacientes con úlceras o lesiones en extremidades, cuya sensibilidad al dolor impidan la realización de la prueba.
- Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y antecedentes de trombosis venosa profunda, fístulas arteriovenosas o cirugía vascular en extremidades inferiores en los 12 meses previos a la inclusión en el estudio.
- Pacientes diabetes mellitus tipo 2 y enfermedades que les impidan mantener quietas las extremidades durante la prueba.



- Pacientes que estando registrados en la lista del club, en el momento de la invitación a participar no tenga el diagnóstico de diabetes mellitus y tampoco se encuentre recibiendo medicación hipoglicemiante.
- Pacientes que no puedan trasladarse hasta el centro de investigación.

4.1.8 Métodos, técnicas e instrumentos

Dando cumplimiento a las disposiciones del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, se solicitó la autorización a la Dirección Médica Asistencial, a la Gerencia Hospitalaria y a la Unidad de Docencia e Investigación para que los pacientes asignados a participar en el estudio, puedan ser enviados desde las unidades operativas a la consulta de pie diabético del Hospital Vicente Corral Moscoso (Anexo 2).

Se solicitó a los Jefes Distritales 01D01 y 01D02 enviar el listado de los clubes, consignando nombres, apellidos y teléfono de contacto de los pacientes, al igual que la información de contacto del responsable del club.

Por vía telefónica o electrónica se estableció contacto con los responsables de cada club, para explicar el objetivo del estudio, pidiendo que se anticipe a los miembros registrados la posibilidad de ser invitados a participar en el estudio.

Se contó con una población total de 621 pacientes registrados como miembros de 14 clubes pertenecientes a las siguientes parroquias:

Distrito 01D01: Machángara, Hermano Miguel, El Vecino, Totoracocha, Cañaribamba, San Blas, El Sagrario, Gil Ramírez Dávalos, Bellavista

Distrito 01D2: San Sebastián, El Batán, Yanuncay, Sucre, Huayna Cápac, Monay

Se determinó la participación del 50% del total de miembros de cada club, luego de esto con ayuda de una macro obtenida en <http://exceltotal.com/como-generar-numeros->



[aleatorios-unicos-en-excel/](#), se generó una lista de números aleatorios no repetidos para seleccionar el porcentaje establecido de cada listado.

No se tomó en cuenta si el paciente tiene o no teléfono, por considerarse que este criterio podría constituir un sesgo, dejando de lado personas con un nivel económico más bajo.

En estos casos fue localizado por medio del profesional que estuvo a cargo del club, quien a través de visita domiciliaria coordinó la participación; o en una visita durante la reunión regular del club. En algunos casos se solicitó la ayuda de los demás miembros que acudieron seleccionados para facilitar su localización.

4.1.9 Mecanismos para mejorar el reclutamiento

Para facilitar la participación de los pacientes en el estudio se realizaron las siguientes acciones:

1. Participación del investigador en la reunión regular del club en la unidad operativa, para comunicar las autorizaciones, objetivos del estudio, procedimientos a realizarse y realizar la invitación a los pacientes seleccionados.
2. Elaboración de un sistema sencillo de asignación de cita médica, coordinado personalmente por el investigador, con un tiempo máximo de espera de 10 minutos, este sistema fue comunicado por vía telefónica al paciente durante el primer contacto de invitación con la finalidad de explicar la facilidad de su participación en la institución.
3. Rotulación del consultorio en el que se realizó el estudio. Este consultorio estuvo ubicado en un sitio cercano a la puerta de ingreso para una fácil localización.
4. Elaboración de una pequeña nota explicativa con el nombre del paciente y su número de historia para agilizar su atención en laboratorio clínico, con una extensión en el horario de atención exclusivamente para este grupo de pacientes.



5. Coordinación con los médicos tratantes del área de consulta externa para captar pacientes pertenecientes a las unidades operativas designadas que hayan sido aleatorizados para participar en el estudio y que durante el período de reclutamiento hayan sido referidos a consulta de especialidad.

Para los pacientes que si disponían de un número telefónico, el investigador realizó la llamada telefónica, usualmente luego de las 17h00; luego de identificarse y explicar el origen de los datos para contactar al paciente se realizó la invitación a participar en el estudio, explicando en qué consistía el procedimiento. Si la respuesta era afirmativa, se preguntó sobre el diagnóstico de DM2 y se interrogó sobre la medicación de uso regular.

De ser positiva la respuesta, se fija una hora y día para su asistencia, en un plazo no mayor a 48 horas, en caso de no ser posible coordinar su participación en este lapso de tiempo, se solicitó su autorización para realizar una nueva llamada en días posteriores con la finalidad de fijar una nueva cita. Los pacientes contactados antes del fin de semana, fueron contactados nuevamente por vía telefónica en las 24 horas previas para recordarle y confirmar su asistencia.

En los casos en los cuales el paciente no aceptó la invitación a participar, fue reemplazado por el siguiente nombre consignado en la lista.

Durante la primera llamada telefónica se dieron las siguientes indicaciones específicas para asegurar la asistencia y mejorar la recolección de datos:

1. Nombre y dirección del hospital al que debía asistir.
2. Número de consultorio y nombre del investigador para el estudio.
3. Día y hora.
4. Proceso a seguir cuando llegue al consultorio. Toda gestión en lo que se refiere a la asignación de la cita médica fue realizada por el investigador, de manera que el participante asista directamente al consultorio.



5. Acudir en ayuno
6. Se solicitó omitir una dosis de insulina en caso necesario
7. Ropa holgada que permita evaluar extremidades
8. Llevar etiquetas o cajas de la medicación que toma, excepto insulina
9. Cédula de identidad para registro de edad e instrucción
10. Presencia de acompañante en caso de ser necesario

Telefónicamente se hizo un énfasis muy especial a los pacientes que tomaban un antidiabético oral o se administraban insulina antes del desayuno, de omitir esa dosis hasta luego de que hayan retornado a sus hogares para evitar el riesgo de hipoglucemias.

A los pacientes que estuvieron recibiendo dosis de insulina NPH nocturna fueron asignados a ser examinados antes de las 08h00, además, previo a iniciar el estudio se les realizó una glucemia capilar para detectar riesgos de hipoglucemia.

Igualmente se hizo hincapié que entre los medicamentos que se solicitó llevar para el estudio, no se lleven los frascos de insulina, para evitar su deterioro fuera de refrigeración, en estos casos el registro se realizó con el informe verbal del paciente.

En el caso de que el paciente no dispuso de información u olvidó llevar la medicación en el momento de la consulta, se le contactó telefónicamente en el transcurso del mismo día para que pueda proporcionar los datos faltantes, o si estos estuvieron disponibles en el historial clínico fueron tomados de allí.

4.1.10 Técnicas

Con los pacientes que han sido asignados al estudio, se emplearon técnicas explicativas, de entrevista, medición, de recolección de datos, confirmación e interpretación.

Para la determinación del ITB y medidas antropométricas, el procedimiento fue el siguiente:



Utilización de la técnica indicada por el protocolo para determinación del Índice Tobillo-Brazo aprobado por la American Heart Association en el año 2012, según la recomendación para el cálculo del ITB como herramienta diagnóstica y marcador pronóstico de evento cardiovascular y mortalidad (Clase I; Nivel de Evidencia C), (8).

La secuencia de los procedimientos fue:

1. Interrogatorio para volver a confirmar el antecedente de diabetes y descartar criterios de exclusión.
2. Registro de datos de filiación, el sexo, instrucción y fecha de nacimiento (para el cálculo exacto de la edad), fueron obtenidos de la cédula de identidad. La medicación de uso regular fue constatada visualmente.
3. Retiro de prendas de vestir para permitir la exposición de la extremidad a ser examinada. Si existían superficiales en la piel de las extremidades, siempre y cuando no contraindicaron la realización de la prueba, fueron cubiertas con una venda de gasa estéril y una fina película plástica transparente.
4. Reposo en decúbito dorsal con las extremidades extendidas en la camilla del consultorio durante 10 minutos antes de iniciar el procedimiento.
5. Medición de la presión arterial en la siguiente secuencia:
 1. Brazo derecho, arteria braquial
 2. Arteria Tibial Posterior derecha
 3. Arteria Pedia derecha
 4. Arteria Tibial Posterior izquierda
 5. Arteria Pedia izquierda,
 6. Arteria braquial izquierdo
 7. Nueva medición en brazo derecho - con la finalidad de atenuar el efecto de "bata blanca" (8).



6. Colocación de brazalete del tensiómetro, con fijación de velcro, el mismo que debía cubrir el 40% de la extremidad. Para extremidades inferiores el borde inferior del brazalete estará ubicado 2 centímetros sobre el maléolo medial. En extremidad superior la colocación fue de acuerdo al protocolo convencional (53).
7. Aplicación de gel sobre la piel de la región a ser examinada.
8. Colocación del transductor en el área del pulso, con un ángulo de inclinación de 45° a 60° en relación a la superficie de la piel, hasta conseguir una señal sonora clara.
9. Insuflación del brazalete hasta 20 mm Hg sobre el nivel en que la señal audible desaparece.
10. Deflación lenta del brazalete hasta detectar la cifra de presión en la que la señal vuelve a aparecer. La cifra máxima de insuflación fue de 300 mm Hg, para evitar dolor.
11. Luego de cada medición se registró la cifra encontrada en el formulario respectivo.
 - La cifra para extremidad superior en el caso de brazo derecho será el valor más alto registrado durante el procedimiento.
 - Para la extremidad inferior, la cifra empleada en la fórmula será el valor promedio encontrado en las arterias tibial posterior y pedia.
 - La secuencia de fórmulas empleadas para la determinación del índice será:

a.
$$\text{ITB derecho} = \frac{\text{Valor promedio de presión en tobillo derecho (mmHg)}}{\text{Valor más alto de extremidades superiores (mmHg)}}$$



$$b. \text{ ITB izquierdo} = \frac{\text{Valor promedio de presión en tobillo izquierdo (mmHg)}}{\text{Valor más alto de extremidades superiores (mmHg)}}$$

- El valor calculado más bajo obtenido en el índice en el lado derecho e izquierdo será el valor definitivo a ser utilizado como cifra diagnóstica.

12. Registro del peso y talla del paciente, aún sin vestirse, de acuerdo al procedimiento indicado en el Manual de Método STEPwise de la OMS para la vigilancia de los factores de riesgo de las enfermedades crónicas (53). La determinación de estado nutricional fue de acuerdo a la fórmula estandarizada para el cálculo de Índice de Masa Corporal: $\text{peso(kg)/talla}^2(\text{m})$

13. Medición de la circunferencia abdominal de acuerdo al mismo manual mencionado en el punto anterior.

14. Registro de la participación del paciente en el historial médico y solicitud de exámenes de laboratorio.

15. Informe al paciente del resultado obtenido en el examen y derivación a especialidad de acuerdo a los resultados obtenidos o contrareferencia a su unidad operativa de origen.

16. En el caso de pacientes con ausencia de una extremidad inferior, para el valor del denominador de la fórmula se empleará el valor promedio entre la arteria pedia y la tibial posterior de la extremidad existente.

17. El registro de valor de exámenes complementarios solicitados fue obtenido de e impreso al reverso del formulario de recolección de datos.

4.1.11 Instrumentos



1. Formulario de consentimiento informado (Anexo 3)
2. Formulario de recolección de datos (Anexo 4)
3. Determinación del ITB: Dopplex®Huntleigh MD2 bidireccional, de última generación específico para medición del índice con una sonda EZ8 de haz ancho de 8 MHz de alta sensibilidad que permite una localización fácil de los vasos y mantener el contacto con el vaso durante la insuflación y la deflación del brazalete o una sonda VP5HS de 5 MHz para miembros edematosos y vasos profundos, conjuntamente con un tensiómetro destinado exclusivamente para el estudio, de tipo aneroide, Welch Allyn® Tyco para adultos con brazalete de 32cm.
4. Medidas antropométricas: para el peso y la talla se empleó una balanza Health o meter Professional® con tallímetro. La calibración de la misma fue diariamente antes de iniciar la secuencia de atención y luego de haber medido a 10 pacientes.
5. Perímetro abdominal: cinta métrica S/M diseñada para este fin, se contó con 2 cintas de iguales características rotuladas con A y B usadas en forma alternada para disminuir el riesgo de elongación
6. Todos los exámenes de laboratorio fueron realizados en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en un módulo fotométrico multicanal COBAS C 501.

4.1.12 Aspectos éticos

Para garantizar los aspectos éticos, el presente estudio fue aprobado por la Comisión de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, la Unidad de Docencia e Investigación del Hospital Vicente Corral Moscoso y la Coordinación Zonal Salud 6.



Para la inclusión en el estudio a los pacientes que asistieron a la cita se les explicó en forma detallada el estudio, si el paciente asistió acompañado se invitó al acompañante a presenciar el proceso luego de haber aceptado firmar el consentimiento informado. Del total de pacientes invitados hubo una aceptación del 90.5 % de los seleccionados para el estudio.

4.2 PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Las variables categóricas como sociodemográficas como edad, sexo, residencia, nivel de instrucción se presentaron en tablas de distribución simple, al igual que los factores asociados; en estas se consignaron el nombre de la variable, la frecuencia de presentación, el porcentaje y los porcentajes acumulados.

En las variables continuas, además se calculó la media y el desvío estándar.

Para la prevalencia de enfermedad arterial periférica en los pacientes expuestos y no expuestos a los factores de riesgo, se utilizó la razón de prevalencia (RP) con un intervalo de confianza 95%, en donde la RP con un valor igual a 1 no se asocia a la enfermedad; un valor mayor a 1, indicó una exposición asociada con la enfermedad siempre que el límite inferior del intervalo de confianza sea mayor a 1 con un valor de $p < 0.05$.

Si la estimación de la RP fue menor a 1, se consideró con un factor de protección en los expuestos, siempre y cuando el límite superior del intervalo de confianza 95% sea inferior a 1 y el valor de $p < 0.05$.

La RP relacionada de los factores asociados, fue calculada en una tabla de 2x2 de la opción StatCalc de Epi Info 7, con el ingreso de número de casos positivos y negativos para enfermedad arterial periférica y el número de expuestos y no expuestos luego del establecimiento de un punto de corte y la dicotomización de la variable en base a los criterios expuestos en el fundamento teórico:



a f s a o c c t i o a r d o	enfermedad arterial periférica			
		Si	No	
	Si	a	b	a+b
	No	c	d	c+d
	a+c	b+d	n	

Para los análisis estadísticos se utilizaron los paquetes estadísticos SPSS 15 y Epi Info 7 (licencias gratuitas).



CAPÍTULO V

5.1 RESULTADOS

5.1.1 Pacientes no incluidos en el estudio

En el presente estudio a pesar de que se utilizó una técnica de reclutamiento probabilístico con aleatorización simple, la aceptación por parte de los pacientes a participar y acudir al hospital donde se realizó la investigación fue alta (90.5%).

De los pacientes que fueron aleatorizados para participar en el estudio, 14 no fueron incluidos por los siguientes motivos:

- 3 pacientes mencionaron que se sentían en buen estado y que habían sido vistos en consulta en la última semana por lo que no creían necesario someterse a ninguna valoración adicional.
- 3 pacientes no tenían diagnóstico de diabetes, pese a estar registrados en el listado del club.
- 2 pacientes no pudieron asistir por encontrarse trabajando fuera de la ciudad.
- 2 pacientes manifestaron tener dificultad marcada para trasladarse hasta el hospital por encontrarse encamados los últimos meses debido a enfermedad osteoarticular.
- 1 paciente se encontraba con material de osteosíntesis en extremidad superior por fractura presentada en el último mes.
- 1 paciente se encontraba hospitalizado por prostatectomía realizada en las últimas 48 horas.
- 1 No paciente había presentado un infarto agudo de miocardio en los últimos 2 meses.
- 1 paciente había fallecido 3 semanas antes.

A pesar de todas las medidas adoptadas para mejorar el reclutamiento durante la llamada de primer contacto, 2 pacientes que acudieron al centro de estudio, no ingresaron, porque a pesar de constar en el listado del club de pacientes con diabetes, no tenían ese diagnóstico, esto fue comprobado además constatando la medicación de uso regular que llevaron.



5.1.2 Características generales del grupo de estudio

De la población reclutada para la muestra ($n = 254$), se encontró que el grupo de mayor frecuencia fue el de las pacientes de sexo femenino con el 70.3% ($n = 182$).

Los grupos de edad presentes en mayor proporción fueron el comprendido entre los 51 y 60 años con un 32.7% ($n = 83$), seguido por el grupo de 61 a 70 años con el 26.4 % ($n = 76$) y el de 71 a 80 años con el 23.60% ($n = 60$) del total. La media de edad encontrada fue de 63.6 años con un desvío estándar (DS) de 11.4 años.

En lo que se refiere al nivel de instrucción, un 60.6% ($n = 154$) correspondió al nivel básico y un 15.0% ($n = 38$), a bachillerato; apenas un 3.1% ($n = 8$), tuvieron un nivel de instrucción superior.

En relación a la procedencia, el 60.6% ($n = 154$), correspondieron al distrito de salud 01DS01, (Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas del grupo de estudio. Clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, área urbana. Cuenca 2014

Variable	f	%	% acumulado	Media	DS
Sexo					
Masculino	72	27.7			
Femenino	182	70.3			
Edad*					
< 40 años	4	1.6	1.6		
41 – 50 años	25	9.8	11.4		
51 – 60 años	83	32.7	44.1	63.6 años	11.4 años
61 – 70 años	67	26.4	70.5		
71 – 80 años	60	23.6	94.1		
≥ 80 años	14	5.5	100.0		
Instrucción					
Ninguna	26	10.2			
Inicial	28	11.0			
Básica	154	60.6			
Bachiller	38	15.0			
Superior	8	3.1			
Procedencia					
01DS01	154	60.6			
02DS02	100	39.4			

Fuente: base de datos 2014

Elaborada por el autor



En la tabla 2, se describen los antecedentes investigados y las mediciones realizadas durante el estudio. La población de estudio tuvo las siguientes características:

Se encontró que un 57.9% (n = 147) tenía también un diagnóstico de hipertensión arterial. La media de tensión arterial sistólica encontrada fue de 135 mm Hg con un DS de 24.9 mm Hg, el 41.7% (n = 106) registró cifras iguales o superiores a 140 mm Hg y un 44.9% (n = 114) presentó cifras de tensión arterial diastólica iguales o superiores a 80 mm Hg, la media estimada estuvo en 75.4 con un DS de 10.3 mm Hg.

Respecto al tabaquismo, únicamente el 7.9% (n = 20) de los 254 participantes reportó una respuesta afirmativa. Es importante notar que la frecuencia de consumo de cigarrillo no fue considerable. Sólo 1 paciente (5%), fumaba 40 cigarrillos diarios, 12 participantes (60%) reportaron una frecuencia diaria entre 1 a 10 cigarrillos, mientras que de los 7 pacientes restantes, un 30% (n = 6) manifestaron un patrón semanal de consumo entre 1 a 10 cigarrillos y solamente 1 (5%) entre 11 a 20 cigarrillos.

En lo que respecta al tiempo de evolución de la diabetes mellitus en el grupo de estudio para el 34.6% (n = 88) fue de 5 años o menos, mientras que el 24% (n = 61) tuvo entre 6 y 10 años con la enfermedad; el siguiente grupo mayor frecuencia reportó un tiempo de 11 y 15 años de evolución en un 19.3% (n = 49). La media estimada en todo el grupo de pacientes estuvo en 10.5 años con un DS de 7.8 años.

En lo que se refiere al índice de masa corporal, el 40.9% (n = 104), de los participantes estuvieron clasificados como sobrepeso y el 26.8% (n = 68), como obesidad grado 1; un índice normal se encontró en el 16.9% (n = 43); el resto de pacientes se ubicaron en los grados 2 y 3 de obesidad.

En la determinación del perímetro abdominal, el 43.1% (n = 31) de los 72 hombres y un 7.1% (n = 13) de las 182 mujeres participantes se encontraban en un rango inferior a los 94 cm y 90 cm respectivamente, mientras que en el 13.9% (n = 10) de los hombres y el



55.5% (n = 101) de las mujeres se determinó un perímetro mayor a 104 cm y 100 cm respectivamente.

Se encontró un antecedente de amputación de uno de los miembros inferiores en el 1.6% (n = 4); así como la presencia de pie diabético en el 3.9% (n = 10) de los participantes, clasificados según la escala de Wagner en: grado 1 el 0.4% (n = 1) y grado 2 el 3.1%(n = 8), (tabla 2).



Tabla 2. Característica de la población de estudio, según antecedentes y examen físico. Clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, área urbana. Cuenca 2014

Variable	f	%	% acumulado	Media	DS
Hipertensión arterial					
Si	149	58.6			
No	105	41.4			
Tensión arterial sistólica					
< 140 mm Hg	148	58.3		135 mm Hg	24.9 mm Hg
≥ 140 mm Hg	106	41.7			
Tensión arterial diastólica					
< 80 mm Hg	140	55.1		75.4 mm Hg	10.3 mm Hg
≥ 80 mm Hg	114	44.9			
Tabaquismo					
Si	20	7.9			
No	234	92.1			
Frecuencia					
Diariamente					
1 - 10 cigarrillos	12	60.0			
20 - 40 cigarrillos	1	5.0			
Semanalmente					
1 - 10 cigarrillos	7	35.0			
11 - 20 cigarrillos	6	30.0			
	1	5.0			
Tiempo de evolución de la diabetes mellitus					
≤ 5 años	88	34.6	34.6		
6 - 10 años	61	24.0	58.7		
11 - 15 años	49	19.3	78.0	10.5 años	7.8 años
16 - 20 años	33	13.0	90.0		
21 - 25 años	11	4.3	95.3		
≥ 26 años	12	4.7	100.0		
Índice de masa corporal					
Normal	43	16.9	16.9		
Sobrepeso	104	40.9	57.9		
Obesidad Grado 1	68	26.8	84.6	30.2 Kg/m ²	5.6 kg/m ²
Obesidad Grado 2	27	10.6	95.3		
Obesidad Grado 3	12	4.7	100.0		
Perímetro abdominal hombres					
< 94 cm	31	43.1	43.1		
94 - 104 cm	31	43.1	86.1	95.7 cm	10.0 cm
> 104 cm	10	13.9	100.0		
Perímetro abdominal mujeres					
< 90 cm	13	7.1	7.1		
90 - 100 cm	68	37.4	44.5	102.2cm	10.6cm
> 100 cm	101	55.5	100.0		
Pie diabético					
Si	10	3.9			
No	244	96.1			
Escala de Wagner					
1	1	0.4			
2	8	3.1			
4	1	0.4			
Extremidad inferior amputada					
Si	4	1.6			
No	250	98.4			

Fuente: base de datos 2014

Elaborada por el autor



En la determinación del perfil lipídico, la media de colesterol total encontrada fue de 188.6 mg/dl con un DS de 39.1, en el LDLc una media de 103.4 mg/dl y un DS de 32.1, en el HDLc una media de 46.5 mg/dl, con un DS de 13.5; en los triglicéridos una media de 194.1, DS 104 y la determinación de hemoglobina Glucosilada presentó una media de 9.2 con un DS de 2.7 (Tabla 3).

Tabla 3. Valores promedio y desvío estándar para el perfil lipídico y control de glucemia. Clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, área urbana. Cuenca 2014

Variable	Media	DS
Colesterol total	188.6	39.1
LDLc	103.4	32.1
HDLc	46.5	13.5
Triglicéridos	194.1	110.4
HBA1c	9.2	2.7

Fuente: base de datos 2014

Elaborada por el autor

5.1.3 Prevalencia de enfermedad arterial periférica

En la población seleccionada para el estudio, se estimó una frecuencia del 47.2% (n = 120) de pacientes con diabetes mellitus y enfermedad arterial periférica, de los cuales, el 5% (n = 4) registraron un índice tobillo-brazo inferior a 0.5, es decir, una estenosis crítica de la extremidad; el 86% (n = 103) un índice entre 0.51 y 0.90 y un 10% (n = 12) un valor superior a 1.30, lo que implicaría un vaso arterial no compresible (tabla 4, gráfico 1).

Tabla 4. Prevalencia estimada de enfermedad arterial periférica y clasificación según índice tobillo brazo. Clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, área urbana. Cuenca 2014

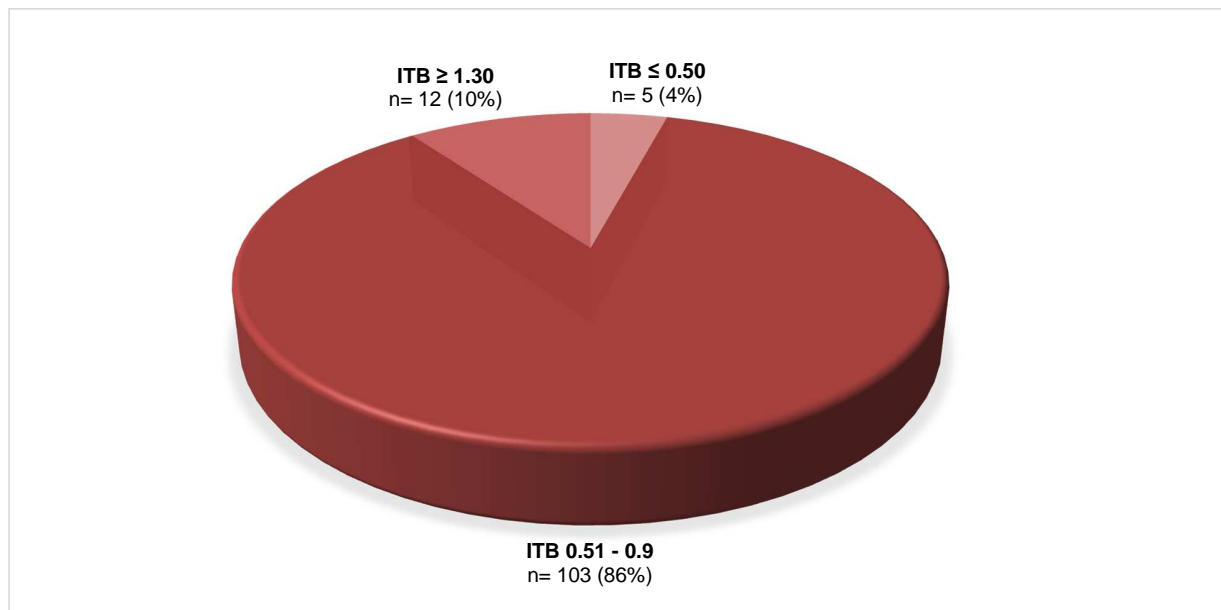
Enfermedad arterial periférica	f	RP	IC 95%
Si	120	47.2	41.1 – 53.3
ITB ≤ 0.50	5	4	
ITB 0.51 – 0.90	103	86	
ITB ≥ 1.30	12	10	
No	134	52.8	
Total	254	100	

ITB: índice tobillo brazo

Fuente: base de datos 2014

Elaborada por el autor

Gráfico 1. Índice tobillo-brazo en pacientes con enfermedad arterial periférica. Clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Cuenca 2014



Fuente: base de datos 2014

Elaborada por el autor



5.1.4 Factores asociados a enfermedad arterial periférica

En la tabla 4, se describen las asociaciones encontradas en la población estudiada, en relación a los factores propuestos.

La Razón de Prevalencia (RP) para los pacientes de 50 años de edad o más, fue estimada en 1.79; IC 95% 0.76 – 4.12 y un valor de p de 0.248; para la HTA, la RP 0.56; IC 95% 0.34 – 0.94 y un valor de p de 0.385; el perímetro abdominal igual o mayor a 94 cm registró una RP 0.60; IC 95% 0.23 – 1.55 y un valor de p de 0.414; en el sexo femenino esta medición con un rango igual o mayor a 90 cm estimó una RP 0.47; IC 95% 0.47 – 1.15 y un valor de p de 0.320.

El tabaquismo encontrado en apenas 20 pacientes reportó una RP 0.90; IC 95% 0.36 – 2.26 y valor de p de 0.980.

De los parámetros de laboratorio el LDLc con un punto de corte igual o mayor a 100 mg/dl presentó una RP = 1.22; IC 95% 0.74 – 2.0. El HDLc menor a 40 mg/dl estimó una RP 0.85; IC 95% 0.50 – 1.44, valor de p 0.658.

La HBA1c con una cifra mayor a 7% estimó una RP 1.77; IC 95% 0.89 – 3.33 y un valor de p de 0.140.

El tiempo de evolución de la DM2, con un rango de más de 5 años fue estadísticamente significativa ($p = 0.015$) con una RP 2.06; IC 95% 1.15 – 3.68.



Tabla 4. Enfermedad arterial periférica y factores asociados. Clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, área urbana. Cuenca 2014

Factor asociado	Enfermedad arterial periférica		RP	IC 95%	p
	Si n %	No n %			
Edad					
< 50 años	9 (34.6)	17 (65.4)			
≥ 50 años	111 (48.8)	117(51.4)	1.79	0.76 – 4.12	0.248
Tiempo de evolución de DM2					
< 5	23 (34.4)	44 (65.6)			
≥ 5 años	97 (51.8)	90 (48.2)	2.06	1.15 – 3.68	0.015
Hipertensión arterial					
Si	41 (39.1)	64 (60.9)			
No	79 (53.1)	70 (46.9)	0.56	0.34 – 0.94	0.385
Índice de masa corporal					
18.5 – 24.9 Kg/m ²	26 (60.5)	17 (39.5)			
≥ 25 Kg/m ²	94 (44.5)	117 (55.5)	0.52	0.26 – 1.02	0.082
Cintura abdominal					
Hombres					
< 94 cm	19 (61.2)	12 (38.8)			
≥ 94 cm	20 (48.8)	21 (51.2)	0.60	0.23 – 1.55	0.414
Cintura abdominal					
Mujeres					
< 90 cm	8 (61.5)	5 (38.5)			
≥ 90 cm	73 (43.2)	96 (56.8)	0.47	0.14 – 1.15	0.320
Tabaquismo					
Si	9 (45)	11 (55)			
No	111 (47.4)	123 (52.6)	0.90	0.36 – 2.26	0.980
Colesterol total					
< 200 mg/dl	71 (44.4)	89 (55.6)			
≥ 200 mg/dl	49 (51.1)	45 (47.9)	1.36	0.81 – 2.27	0.286
LDLc					
< 100 mg/dl	53 (44.2)	67 (55.8)			
≥ 100 mg/dl	67 (50.0)	67 (50.0)	1.22	0.74 – 2.0	0.493
HDLc					
< 40 mg/dl	38 (44.8)	47 (55.2)			
≥ 40 mg/dl	82 (48.5)	87 (51.5)	0.85	0.50 – 1.44	0.658
Hemoglobina Glucosilada A1c					
< 7%	17 (36.9)	29 (63.1)			
≥ 7%	101 (50.3)	100 (49.7)	1.77	0.89 – 3- 33	0.140

Fuente: base de datos 2014

Elaborada por el autor



CAPÍTULO VI

6.1 DISCUSIÓN

La EAP, es una entidad clínica marcadora de riesgo para enfermedad cardiovascular, con una frecuencia importante a nivel mundial, en pacientes con DM2, esta frecuencia se eleva notablemente y su asociación ha sido demostrada en varios estudios.

Como es conocido, la DM2 se caracteriza por una afectación sistémica del lecho vascular. Esta afectación tiene características particulares conferidas por los estados de hiperglucemia e hipercoagulabilidad, por lo que la prevalencia de EAP se puede incrementar de 4 a 6 veces más en personas con DM2, comparadas con las que no la tiene.

Respecto a las características sociodemográficas de la población estudiada, hubo una clara prevalencia del sexo femenino sobre el masculino (70.3% vs. 27.7%), con una media para la edad de 63.3 años (DS 11.4), no se encontraron asociaciones estadística en lo que respecta al sexo o la edad; Gerald Fowkes y col. (40) en una extensa revisión sistemática publicada en el 2013 sobre la prevalencia de EAP en países con ingresos económicos bajos, medianos y elevados proporcionó datos importantes en relación a este tema, Fowkes describió una afectación similar por grupos de edad, lo que ha cuestionado el concepto clásico de la EAP como una enfermedad fuertemente asociada a la edad; además reportó una presentación similar en ambos sexos.

El hallazgo reportado en el presente estudio implica que los clubes de personas con diabetes del área urbana de Cuenca, en su mayoría están conformados por mujeres mayores de 50 años.

La prevalencia de EAP estimada en el presente estudio fue del 47.2; IC 95% 41.1 – 53.3. Los diversos estudios realizados anteriormente han reportado prevalencias muy variables. Sánchez y Castaño en el 2011 (63), en una revisión de varios estudios realizados entre enero del 2005 a diciembre del 2010, reportaron una cifra que va desde el 4.5% hasta el 35%. Valdés y Espinosa en un estudio realizado entre el 2008 y el 2011



en Granma, Cuba (56), estimaron una prevalencia para EAP del 16.5% en 1005 pacientes con DM2. Calduch y col. (38), en el 2010 en un estudio realizado en unidades médicas de corta estancia en España, registraron una prevalencia superior para una población mayor de 50 años (RP 46.9; IC 95% 43.32 – 50.49.49).

Por otra parte, Puras-Mallagray y col (32), en el 2008 estimaron la prevalencia de EAP en todas las comunidades de España en varias consultas médicas de endocrinología y cirugía vascular con pacientes referidos a esas especialidades, determinando el ITB en sus consultas respectivamente (RP 37.2; IC 95% 32.8 – 41.7).

La amplia variabilidad en los rangos reportados está directamente relacionada con el criterio diagnóstico utilizado. Los estudios que establecieron el diagnóstico en base a un cuestionario de sintomatología vascular en extremidades inferiores, como el caso de los reportes de Sánchez y Valdéz, muy frecuentemente reportan cifras inferiores, esto se debe, como ya se ha mencionado, al subregistro de una cantidad importante de pacientes que pueden tener cuadros vasculares a pesar de no manifestar ningún síntoma, lo que puede suceder hasta en un 50% de pacientes mayores de 50 años (14).

En cambio, los estudios que reportan una prevalencia de EAP superior, tienen como instrumento diagnóstico la determinación del ITB, como sucede en el estudio de Calduch y col, quienes utilizando el mismo punto de corte (≤ 0.9) que el presente estudio, encuentran compromiso vascular en pacientes incluso sin un cuadro sintomático, lo que eleva la prevalencia reportada a un 46.9%. El estudio VITAMIN (17), realizado en España, también mediante determinación del ITB estimó una prevalencia del 37.9 % de EAP en pacientes con DM2.

Fowkes y col. en una revisión sistemática publicada en el 2013 (40), concluyen que después del tabaquismo, la DM2 es el segundo factor más importante relacionado a la aparición de EAP (OR 1.68; IC 95% 1.53 – 1.68).

Siendo la DM2 el segundo factor más importante para desarrollar EAP y considerando que hasta un 50% de pacientes con este diagnóstico pueden cursar un cuadro silente, el



diagnóstico basado en un cuestionario de síntomas no es una herramienta diagnóstica recomendable para esta población por la gran subestimación del diagnóstico. Es por esto que todas las guías para diagnóstico y tratamiento de EAP elaboradas en los últimos 4 años establecen la determinación del ITB como la primera elección costo-efectiva para diagnóstico.

En lo que respecta al tabaquismo como factor asociado, este es el primero en ser mencionado a nivel mundial. En el presente estudio, se registró una prevalencia de tabaquismo del 7.9% (n=20). La población reclutada se caracterizó por la participación de una mayor cantidad de mujeres en relación a los varones (2.5:1); en la ciudad de Cuenca, en general, el hábito de fumar no es frecuente en las usuarias de las unidades de salud del Ministerio de Salud Pública, estas dos características de la muestra reclutada podrían ser la causa de la baja prevalencia de tabaquismo, solamente 3 mujeres informaron fumar semanalmente; el patrón de consumo de cigarrillo en las personas que lo reportaron en general, estuvo entre 1 a 10 cigarrillos por día, encontrándose sólo un caso con un consumo mayor a 20 cigarrillos diarios, en quien además se registró un ITB menor a 0.9. La asociación estimada fue RP 0.9; IC 95% 0.36 – 2.26, sin una significancia estadística ($p = 0.98$). Esta falta de asociación entre EAP y tabaquismo en el sexo femenino ha sido observada también en otros estudios por las mismas causas (65).

La asociación entre la dislipidemia y EAP ha sido descrita por Félix-Redondo y col. (65), quienes estimaron una RP 2.6; IC 95% 1.31 – 3.22, $p = 0.002$, con un punto de corte >240 mg/dl; Contreras-Téllez y col. (44), describen encontraron también asociación con un punto de corte >200 mg/dl, RP 2.8; IC 95%, $p = 0.02$ 1.7 – 7.4.

En cambio Calduch y col (38), Narayanan R y col (66) en sus respectivos estudios, no encontraron asociación estadística entre estas dos variables utilizando un punto de corte >200 mg/dl. El estudio de Narayanan tiene la particularidad de ser realizado en una muestra reclutada en la comunidad a nivel de atención primaria, similar a la presente investigación.



La media calculada para el colesterol total en la población estudiada se encontró en 188.6 mg/dl (DS: 39.1), el valor de LDLc (\bar{X} = 103.4 mg/dl, DS: 32.1) y HDLc (\bar{X} = 46.5 mg/dl, DS: 13.5) estuvieron cercanos a las cifras objetivo propuestas para el control lipídico en la práctica clínica; no se encontró asociación estadística entre ninguno de estos parámetros y la prevalencia de EAP, (valor de p = 0.28, 0.49 y 0.65 respectivamente).

El cálculo de IMC en el presente estudio, determinó una media de 30.2 kg/m² (DS: 5.6) en ambos sexos y la del perímetro abdominal se estableció en 95.7 cm (DS: 10.0) para los hombres y 102.2 cm (DS: 10.6) para las mujeres, no se encontró tampoco asociación estadística entre estas variables y la EAP.

En relación al tiempo de evolución de la DM2, la media estimada en la muestra del estudio fue de 10.5 años (DS: 7.8), encontrándose una asociación estadística entre los pacientes que tuvieron ≥ 5 años de enfermedad (RP 2.06; IC 95% 1.15 – 3.68), este hallazgo concuerda con lo reportado en varios estudios.

Narayanan R y col (66) en su estudio de prevalencia de EAP en una población de I nivel de atención, reporta una asociación con la duración de la DM2 (RP 1; IC 95% 1.20 – 3.26). El estudio de Puras-Mallagray (32) igualmente estima una prevalencia del 50% para pacientes con una DM2 ≥ 5 años que acudieron referidos a consulta de endocrinología y del 57% en una población de iguales características atendidos en consulta de cirugía vascular. De igual forma, Marquina-Rivera y col. (67) encontraron una asociación estadística con el tiempo de evolución de la DM2 ($p < 0.01$) en un estudio transversal realizado en pacientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 67 de Coatzacoalcos, Veracruz.

La asociación DM2 - EAP es aceptada universalmente y se explica por la exposición al estado sostenido de hiperglucemia, lo que confiere a la DM2 la característica de factor de riesgo vascular per sé.

En relación a la cifra de HBA1c registrada en la población de estudio, se encontró una media de 9.2 % (DS 2.7), lo que sugiere un control inadecuado en los últimos tres meses



de evolución. A pesar de no haber encontrado asociación estadística (RP 1.7; IC 95% 0.89 – 3.33, $p = 0.140$), llama la atención el alejamiento de este parámetro de la cifra objetivo recomendada de 7, fenómeno que no se observó con el perfil lipídico. La persistencia de este descontrol glucémico claramente empeora el pronóstico con el paso del tiempo en este grupo de pacientes.

Por último, llama la atención la elevada frecuencia de HTA en la población estudiada (58.6%), a pesar de no haberse asociado estadísticamente con el incremento en el riesgo de EAP (RP 0.56; IC 95% 0.34 – 0.94, $p = 0.38$), esta situación debe considerarse en el momento de fijación de metas terapéuticas y prescripción farmacológica. La mención de la HTA como factor de riesgo para EAP ha sido descrita ampliamente en estudios de población en general, en los que la DM2 ha sido también enfocada como un factor de riesgo estudiado.



6.2 Fortalezas y limitaciones del estudio

El presente estudio presenta como limitaciones la inclusión exclusiva de una población urbana de la ciudad y la mínima participación de usuarios afiliados al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Estas características de los participantes podrían influenciar en la baja prevalencia de factores asociados como el tabaquismo, dislipidemia y la obesidad.

Como fortalezas, se menciona el reclutamiento de pacientes mediante una muestra de tipo probabilístico en forma aleatorizada, esto permite disminuir en forma importante el sesgo que se genera cuando se utiliza un reclutamiento por conveniencia ya que la inclusión sólo de pacientes que acuden referidos a un hospital de mayor complejidad por lo general va a seleccionar a los casos más complicados.

El uso de un instrumento específico para la determinación del índice tobillo-brazo, empleando un protocolo de ejecución recomendado y validado, permite que las estimaciones obtenidas se aproximen a un valor real, como se ha mencionado, este constituye un tema de capital importancia en el momento de calcular la prevalencia de enfermedad arterial periférica.

La determinación de todas las mediciones antropométricas y clínicas con los mismos instrumentos y realizada por un único investigador, a pesar incrementar el tiempo de ejecución, anula la variabilidad interobservador, incrementando la validez interna del estudio.

Asimismo, la aceptación elevada por parte de los participantes, permitió que la población que no aceptó ingresar en el estudio, (14 pacientes), puedan ser reemplazados por no tener características importantes que hubieran podido modificar los resultados obtenidos.



6.3 CONCLUSIONES

- Las personas pertenecientes a los clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de las unidades operativas del Ministerio de Salud Pública del área urbana de la ciudad de Cuenca, tienen una elevada frecuencia de enfermedad arterial periférica, la misma que se estimó en un 47.2 % (IC 95% 41.1 – 53.3).
- La prevalencia de enfermedad arterial periférica de la presente investigación fue similar a la encontrada en otros estudios en los que se empleó como criterio diagnóstico la determinación del índice tobillo-brazo.
- La prevalencia de enfermedad arterial periférica se asocia estadísticamente con el tiempo de evolución de la diabetes mellitus, siendo más frecuente en aquellos pacientes con más de 5 años de enfermedad.
- El tiempo de evolución promedio de la diabetes mellitus en los pacientes de los clubes, es de 10.5 años con un DS de 7.8 años.
- La población que conforma los clubes de pacientes con DM2 de las unidades de atención del Ministerio de Salud Pública en su mayoría son mujeres mayores de 50 años.
- No se encontró asociación estadística con otros factores de riesgo estudiados.
- Más de la mitad de los pacientes con diabetes mellitus pertenecientes a los clubes reportaron concomitantemente el antecedente de hipertensión arterial.



6.4 RECOMENDACIONES

- Por la alta prevalencia de enfermedad arterial periférica estimada y reportada en los diversos estudios, es necesario que todos los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus con o sin factores de riesgo asociados, sean valorados mediante la determinación del índice tobillo brazo por lo menos una vez en el año.
- Se recomienda iniciar actividades de fortalecimiento del perfil profesional de los médicos de atención de I Nivel de Salud, orientado su capacitación en el tratamiento integral y control adecuado de enfermedades prevalentes crónicas de alto impacto para los usuarios, la comunidad y el sistema de salud.
- Se recomienda replicar el presente estudio con la población rural y también con los usuarios del sistema de salud pertenecientes al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.



FINANCIAMIENTO

No se recibió ningún tipo de financiamiento por parte de empresa o institución alguna. Los equipos empleados, exámenes realizados e instalaciones para atención, fueron utilizados con la aprobación de las Autoridades respectivas, en el marco del Sistema de Referencia – Contrareferencia y el Programa interdisciplinario de atención a pacientes con pie diabético.

CONFLICTOS DE INTERÉS

El autor del presente estudio, es el coordinador del programa interdisciplinario de atención a pacientes con pie diabético del Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca, Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Tanto el investigador, el director y el asesor de este estudio, declaran no tener ningún conflicto de interés con las marcas u otro tipo de instrumento empleado en la presente investigación.



REFERENCIAS

1. Global Health Estimates Summary Tables. Deaths by cause, age and sex. World Health Organization. June 2013.

DISPONIBLE EN:

http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates_regional/en/

2. Guindo J, Martínez R, María G, Gabriel P, Jordi B, Patricia M, Rubio A. Métodos diagnósticos de la enfermedad arterial periférica. Importancia del Índice tobillo-brazo como técnica de criba. Rev Esp de Cardiol. Supl. 2009;9: 11D – 17D.

DISPONIBLE EN:

http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet? f=10&pidet_articulo=13145827&pidet_usuario=0&pcontactid=&pidet_revista=25&ty=31&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v09nSupl.Da13145827pdf001.pdf

3. Ena J, Argente C, Molina M, Gonzalez-Sanchez V, Álvarez C, Lozano T. Infradiagnóstico de enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus atendidos en consultas de segundo nivel. Av Diabetol. 2013; 29(6): 175 – 181.

DISPONIBLE EN:

https://www.researchgate.net/publication/259144415_Infradiagnstico_de_enfermedad_arterial_perifrica_en_pacientes_con_diabetes_mellitus_atendidos_en_consultas_de_segundo_nivel

4. Davies J, Kenre J, Williams E M. Current utility of the ankle-brachial index (ABI) in general practice: implications for its use in cardiovascular disease screening. BMC Family Practice 2014, 15: 69

DISPONIBLE EN:

<http://www.biomedcentral.com/1471-2296/15/69>



5. Asociación Latinoamericana de Diabetes. Guías ALAD sobre el diagnóstico, Control, tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en la Evidencia. Edición 2013

DISPONIBLE EN:

http://issuu.com/alad-diabetes/docs/guias_alad_2013?e=3438350/5608514

6. Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. Ankle Brachial Index. Quick Reference Guide for Clinicians. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2012; 29(2S): S21 – S29.

DISPONIBLE EN:

http://journals.lww.com/jwocnonline/Fulltext/2012/03001/Ankle_Brachial_Index_Quick_Reference_Guide_for.6.aspx

7. Neschis D, Golden M. Clinical features and diagnosis of lower extremity peripheral artery disease. UpToDate. Last update Dec 12, 2013.

DISPONIBLE EN:

http://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-lower-extremity-peripheral-artery-disease?source=search_result&search=pad+and+age&selectedTitle=5~150

8. Aboyans V, Criqui M, Abraham P, Allison M, Creager C. Measurement and Interpretation of the Ankle-Brachial Index: A Scientific Statement From the American Heart Association. American Heart Association. Circulation 2012;126: 2890 – 2909.

DISPONIBLE EN:

<http://circ.ahajournals.org/content/early/2012/11/15/CIR.0b013e318276fbcf.full.pdf+html>



9. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al. Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2013; 61: 1555 - 1641.

DISPONIBLE EN:

<http://content.onlinejacc.org/article.aspx?articleid=1659662>

10. Jude E, Oyibo S, Chalmer N, Boulton A. Peripheral Arterial Disease in Diabetic and Nondiabetic Patients. Diabetes Care 2001; 24: 1433 – 1437.

DISPONIBLE EN:

<http://care.diabetesjournals.org/content/24/8/1433.full.pdf+html>

11. Hirsch A. The Global Pandemic of Peripheral Artery Disease. The Lancet 2013;382: 1312 – 1314.

DISPONIBLE EN:

<http://hinarilogin.research4life.org/uniquesigdownload.thelancet.com/uniquesig0/pdfs/journals/lancet/PIIS0140673613615767.pdf?id=caavkOKHuvowo9XM8slyu>

12. Harris L, Dryjski M, Epidemiology, risk factors, and natural history of peripheral artery disease. UPTODATE. : Apr 2014. Last updated: Feb 13, 2014.

DISPONIBLE EN:

http://www.uptodate.com/contents/epidemiology-risk-factors-and-natural-history-of-peripheral-artery-disease?source=search_result&search=enfermedad+arterial+perif%C3%A9rica+adulta&selectedTitle=2~150

13. Fuster V, Ibáñez B, Diabetes y enfermedad cardiovascular. Rev Esp Cardiol Supl. 2008;8: 35C – 44C.



DISPONIBLE EN:

<http://www.sciencedirect.com/science/journal/11313587/8/3>

14. Serrano F, Martín A. Enfermedad arterial periférica: aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos. Rev Esp Cardiol. 2007;60(9): 969 – 982.

DISPONIBLE EN:

http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet? f=10&pident_articulo=13109651&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=107&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v60n0

15. White C. Intermittent Claudication. N Engl J Med 2007;356: 1241 – 1250.

DISPONIBLE EN:

<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMcp064483>

16. American Diabetes Association. Peripheral Arterial Disease in People With Diabetes. Diabetes Care 2003;26(12): 3333 – 3341.

DISPONIBLE EN:

<http://care.diabetesjournals.org/content/26/12/3333.full.pdf>

17. Manzano L, García-Díaz J, Gómez-Cerezo J, Mateos J, Del Valle F, Medina-Asensio J. et. al. Valor de la determinación del índice tobillo-brazo en pacientes de riesgo vascular sin enfermedad aterotrombótica conocida: estudio VITAMIN. Rev Esp Cardiol 2006;59(7): 662 – 670.

DISPONIBLE EN:

http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet? f=10&pident_articulo=13091367&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=120&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v59n07a13091367pdf001.pdf



18. Hirsch A, Criqui M, Treat-Jacobson D, Regensteiner J, Creager M, Olin J. et. al. Peripheral Arterial Disease Detection, Awareness, and Treatment in Primary Care. JAMA 2001; 286: 1317 – 1324.

DISPONIBLE EN:

http://www.medicine.emory.edu/ger/bibliographies/geriatrics/bibliography100_files/Peripheral_arterial_disease_detection_awareness_and_treatment_in_primary_care.pdf

19. McCulloch D. Overview of medical care in adults with diabetes mellitus. UpToDate. Last update Feb 19, 2014

DISPONIBLE EN:

http://www.uptodate.com/contents/overview-of-medical-care-in-adults-with-diabetes-mellitus?source=search_result&search=diabetes&selectedTitle=1~150

20. Fuster V, Ibáñez B. Diabetes y enfermedad cardiovascular. Rev Esp Cardiol Supl. 2008;8: 35C – 44C.

DISPONIBLE EN:

<http://www.sciencedirect.com/science/journal/11313587/8/3>

21. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2014. Diabetes Care. 2014; 37: S14 – S80

DISPONIBLE EN:

http://care.diabetesjournals.org/content/37/Supplement_1/S14.full.pdf+html

22. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). QS52. Peripheral arterial disease. January 2014.

DISPONIBLE EN:

<http://publications.nice.org.uk/peripheral-arterial-disease-qs52>



23. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Portal web. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. ENSANUT 2011-2013

DISPONIBLE EN: **ACCESO:** 18 de mayo del 2014

http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/ENSANUT/Presentacion%20de%20los%20principales%20resultados%20ENSANUT.pdf

24. Goff D, Lloyd D, Bennett G, Coady S, D'Agostino R, Gibbons R. et. al. American Heart Association 2013 ACC/AHA Guideline on the Assessment of Cardiovascular Risk: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2013. Circulation published online November 12, 2013. DOI: 10.1161/01.cir.0000437741.48606.98

DISPONIBLE EN:

<http://circ.ahajournals.org/content/early/2013/11/11/01.cir.0000437741.48606.98>

25. Escobar A, Obreque A. Gobierno de Chile. Ministerio de Salud Pública. Subsecretaría de Salud Pública. División, Prevención y Control de Enfermedades. Dpto. Enfermedades no Transmisibles. Implementación del enfoque de riesgo en el programa de salud cardiovascular. 2009

DISPONIBLE EN:

<http://web.minsal.cl/portal/url/item/787e4765248bc9e0e04001011f0172b5.pdf>

26. Organización Mundial de la Salud. Prevención de las enfermedades cardiovasculares. Guía de bolsillo para la estimación y el manejo del riesgo cardiovascular. Ginebra 2008

DISPONIBLE EN:

http://www.who.int/publications/list/PocketGL_spanish.pdf?ua=1



27. Ministerio de Salud Pública, Red Pública Integral de Salud, Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública. Manual del Modelo de Atención Integral en Salud – MAIS. 2013.

DISPONIBLE EN:

http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf

28. Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud. Dirección de Inteligencia de la Salud. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Prioridades de Investigación en Salud 2013 – 2017. **ACCESO:** 17 de junio del 2014

DISPONIBLE EN:

https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/PRIORIDADES_INVESTIGACION_SALUD2013-2017.pdf

29. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública. Dirección Nacional de Normatización. Norma del Subsistema de Referencia, Derivación, Contrareferencia, Referencia Inversa y Transferencia del Sistema Nacional de Salud. Septiembre del 2013.

DISPONIBLE EN:

<https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/Norma%20de%20Referencia,%20contrareferencia%20final.pdf>

30. Julio R, Galleguillos I. Diabetes y Enfermedad Vasculiar Periférica. Rev Med Clin Condes 2009; 20(5): 687 – 697.

DISPONIBLE EN:

http://www.clc.cl/clcprod/media/contenidos/pdf/MED_20_5/15_Dr_Julio.pdf



31. Menéndez T, Tejedor L, Menéndez S, Núñez-Cortés M, Puig D, Solans J. Recomendaciones para el tratamiento farmacológico de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2. Sociedad Española de Diabetes. Av. Diabetol. 2010;26: 331 - 338

DISPONIBLE EN:

<http://www.sediabetes.org/gestor/upload/revistaAvances/331-8%20ADENDUM%20DOC%20CONSENSO.pdf>

32. Puras-Mallagray E, Gutiérrez M, Cáncer-Pérez J, Alfayate-García J, Benito de Fernández L, Perera-Sabio M. Estudio de prevalencia de la enfermedad arterial periférica y diabetes en España. Angiología 2008;60(5): 317 – 326.

DISPONIBLE EN:

http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13189658&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=294&ty=86&accion=L&origen=zonalectura&web=zl.elsevier.es&lan=es&fichero=294v60n05a13189658pdf001.pdf

33. Neschis D, Golden M. Clinical features and diagnosis of lower extremity peripheral artery disease. UPTODATE. : Apr 2014. Last updated: Dec 12, 2013.

DISPONIBLE EN:

http://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-lower-extremity-peripheral-artery-disease?source=search_result&search=pad+and+age&selectedTitle=5~150

34. Sociedad Española de Medicina Interna, Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculard, Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Guía Española de Consenso Multidisciplinar en Enfermedad Arterial Periférica en Extremidades Inferiores. Madrid, Luzán 2012.



DISPOBIBLE EN:

http://www.seacv.es/publicaciones/otras_SEACV/guia_consensu_enfermedad_arterial_periferica_SEACV.pdf

35. Norgren L, Hiatt W.R, Dormandy M.R, Neheler K, Fowkes F. Inter – Society Consensus for the Management of Peeripheral Arterial Disease (TASC II). Journal of Vascular Surgery 2007;45(1): S5A – S67A.

DISPONIBLE EN:

<http://vascular.stanford.edu/endovasc/documents/PIIS0741521406022968.pdf>

36. Lahoz C, Mostaza J. Índice tobillo-brazo: una herramienta útil en la estratificación de riesgo cardiovascular. Rev Esp Cardiol. 2006;59(7): 647 – 649.

DISPONIBLE EN:

<http://www.revespcardiol.org/es/ndice-tobillo-brazo-una-herramienta-util/articulo/13091364/>

37. Fernández I, González E, Zurro J, Estudio de la enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, mediante la medida del índice tobillo/brazo. Endocrinol Nutr 2005;52(10): 538 – 543.

DISPONIBLE EN

http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13082296&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=12&ty=112&accion=L&origen=zona_adelectura&web=zl.elsevier.es&lan=es&fichero=12v52n10a13082296pdf001.pdf

38. Calduch J, Andreú L, Díaz M, Segarra-Díaz M, Belso A. et. al. Estudio de prevalencia de la enfermedad arterial periférica en las unidades médicas de corta estancia en España. Estudio UCEs. Clin Invest Arterioescl 2010;22(3): 85 – 91.

DISPONIBLE EN:



<http://www.elsevier.es/es/revistas/clinica-e-investigacion-arteriosclerosis-15/estudio-prevalencia-enfermedad-arterial-periferica-las-unidades-13152058-originales-2010>

39. Suominen V, Uurto I, Saarinen J, Venermo M, Salenius, J. PAD as a Risk Factor for Mortality Among Patients with Elevated ABI – A Clinical Study. Eur J VAsc Endovasc Surg 2010;39: 316 – 332.

DISPONIBLE EN:

[http://www.ejves.com/article/S1078-5884\(09\)00610-8/pdf](http://www.ejves.com/article/S1078-5884(09)00610-8/pdf)

40. Fowkes G, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg J, Mc Dermott M. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. The Lancet 2013;382: 1329 – 1340.

DISPONIBLE EN:

<http://hinarilogin.research4life.org/uniquesigdownload.thelancet.com/uniquesig0/pdfs/journals/lancet/PIIS0140673613612490.pdf?id=eaahMFpv9>

41. Vera L, Jaimes M, Burgos I, Burgos R. Prevalencia de la Enfermedad Arterial Periférica en Pacientes Diabéticos Tipo 2, Aplicando el Índice Tobillo-Brazo en el Hospital “Seguro Social Universitario”. Rev Med La Paz 2014;20(1): 12 – 17.

DISPONIBLE EN:

http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v20n1/v20n1_a03.pdf

42. Ramos V, Rodríguez B. Las Complicaciones Macrovasculares y su Relación con Algunas Variables Clínicas y Bioquímicas en Diabéticos Tipo 2. Rev Cubana Endocrinol 2010;(21): 256 – 268.

DISPONIBLE EN:

http://bvs.sld.cu/revistas/end/vol21_3_10/end01310.htm



43. Díaz-Perera G, Quero C, Quintana S, Alemañy P. Factores de Riesgo y Enfermedades Consecuentes de la Aterosclerosis en Pacientes Diabéticos. Rev Haban Cienc Med 2010;9(3): 313 – 320.

DISPONIBLE EN:

<http://scielo.sld.cu/pdf/rhcm/v9n3/rhcm05310.pdf>

44. Contreras E, Rodríguez J, López C, Munguia C, Aranda M, Peralta P. Enfermedad Arterial Periférica y Factores de Riesgo en Pacientes Diabéticos Tipo 2. Diferencias en medio urbano y suburbano. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2007; 45(2): 117 – 122.

DISPONIBLE EN

<http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2007/im072d.pdf>

45. Harris L. Epidemiology, risk factors, and natural history of peripheral artery disease. UpToDate. Last update Feb 13, 2014

DISPONIBLE EN:

http://www.uptodate.com/contents/epidemiology-risk-factors-and-natural-history-of-peripheral-artery-disease?source=search_result&search=enfermedad+arterial+perif%C3%A9rica+adulta&selectedTitle=2~150

46. Makdisse M, Costa A, Páuda D, Lins J, Luiz G, Krieger J. Prevalence and Risk factors Associated with Peripheral Arterial Disease in the Hearts of Brazil Project. Arq Bras Cardiol 2008;91(6): 370 – 380.

DISPONIBLE EN

http://www.scielo.br/pdf/abc/v91n6/en_a08v91n6.pdf



47. Joachim H, Matthew A, Denenberg J, Cushman M, Criqui M. Novel Cardiovascular Risk Factors Do Not Completely Explain the Higher Prevalence of Peripheral Arterial Disease Among African Americans. J Am Coll Cardiol 2008;51: 2347 – 2354.

DISPONIBLE EN:

http://ac.els-cdn.com/S0735109708011327/1-s2.0-S0735109708011327-main.pdf?_tid=10474ef6-6e6e-11e4-a7a2-00000aab0f27&acdnat=1416238152_8337b040a12a6665dab4c0b3a0d8b940

48. Ness J, Aronow W, Ahn C. Risk Factors for Symptomatic Peripheral arterial Disease in Older Persons in a Academic Hospital-Based Geriatrics Practice. J AM Geriatr Soc. 2000;48(3): 312 – 314.

DISPONIBLE EN:

https://www.researchgate.net/publication/12583272_Risk_factors_for_symptomatic_peripheral_arterial_disease_in_older_persons_in_an_academic_hospital-based_geriatrics_practice

49. Yusuf S, Hawken S, Ôunpoo S, Dans T, Avezum A, Lanas F. Effect of Potentially Modifiable Risk Factors Associated With Myocardial Infarction in 52 Countries (the INTERHEART Study): Case-Control Study. Lancet 2004;364: 937 – 952.

DISPONIBLE EN:

http://hinarilogin.research4life.org/uniquesigdownload.thelancet.com/uniquesig0/pdfs/journals/lancet/PIIS0140673604170189.pdf?id=haa0B8tEPeyi1eXE0J_Mu

50. Jackson E, Rubenfire M. Cardiovascular Risk of Smoking and Benefits of Smoking Cessation. UpToDate. Last update Jan 24, 2014



DISPONIBLE EN:

http://www.uptodate.com/contents/cardiovascular-risk-of-smoking-and-benefits-of-smoking-cessation?source=search_result&search=smoke&selectedTitle=3~150

51. Organización Mundial de la Salud 2006. El Manual de vigilancia STEPS de la OMS: el Método STEPwise de la OMS para la vigilancia de los factores de riesgo de las enfermedades crónicas.

DISPONIBLE EN:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9789244593838_spa.pdf

52. Portal web del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Noticias.

DISPONIBLE EN: **ACCESO:** 26 de abril del 2014

<http://www.salud.gob.ec/msp-implementa-unidades-de-atencion-integral-para-el-pie-diabetico-en-10-hospitales/>

53. Obesidad y sobrepeso. Organización Mundial de la Salud. Centro de Prensa. Nota descriptiva No. 311. Mayo del 2012. **ACCESO:** 22 de abril del 2014

DISPONIBLE EN:

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>

54. Ouriel K. Peripheral arterial disease. The Lancet 2001;358: 1257 – 1264.

55. **DISPONIBLE EN:**

<http://www.columbiamedicine.org/education/r/Cardiology/Outpatient-Prevention/PAD/LANCET%20review.pdf>

56. Valdés E, Espinosa Y. Factores de riesgo asociado con la aparición de enfermedad arterial periférica en personas con diabetes mellitus tipo 2. Revista Cubana de Medicina 2013;52(1) :4 – 13.



DISPONIBLE EN:

<http://scielo.sld.cu/pdf/med/v52n1/med02113.pdf>

57. McGrae M. The magnitude of the problem of peripheral arterial disease: Epidemiology and clinical significance. Cleveland Clinic Journal of Medicine October 2006. 73: S2 – S7.

DISPONIBLE EN: http://www.ccm.org/content/73/Suppl_4/S2.long

58. Wilson P. Overview of the possible risk factors for cardiovascular disease. UpToDate. Last update Apr 04, 2014

DISPONIBLE EN:

http://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-possible-risk-factors-for-cardiovascular-disease?source=search_result&search=cardiovascular+risk&selectedTitle=3~150

59. Criqui MH, Fronek A, Klauber MR, Barrett-Connor E, Gabriel S. The sensitivity, specificity, and predictive value of traditional clinical evaluation of peripheral arterial disease: results from noninvasive testing in a defined population. Circulation 1985; 71: 516 – 522.

DISPONIBLE EN:

<http://circ.ahajournals.org/content/71/3/516.long>

60. Bray A. Screening for and clinical evaluation of obesity in adults. UpToDate. Last update Jan 30, 2013. **DISPONIBLE EN:**

http://www.uptodate.com/contents/screening-for-and-clinical-evaluation-of-obesity-in-adults?source=search_result&search=obesidad+central&selectedTitle=4~116

61. Sandeep V. Screening for lipid disorders. UpToDate. Last update Nov 14, 2013.



DISPONIBLE EN:

http://www.uptodate.com/contents/screening-for-lipid-disorders?source=search_result&search=dyslipidemia&selectedTitle=3~150

62. Pintó X, Corbella E, Figueras R, Biarnés J, Ricart W, Morales C. et. al. Factores Predictivos del Riesgo de Enfermedad Cardiovascular en los Pacientes con Diabetes Tipo 2 e Hipercolesterolemia. Estudio ESODIAH. Rev Espa Cardiol 2007;60(3): 251 – 258.

DISPONIBLE EN:

http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=13100276&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=137&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v60n03a13100276pdf001.pdf

63. Sánchez M, Castaño M. Prevalencia de enfermedad arterial periférica en distintos países, factores de riesgo y tratamiento. Revista Científica de Enfermería. 2011 (3): 1 – 15.

DISPONIBLE EN:

<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3760709>

64. Cushman C, Evans G, Byington R, Goff D, Grimm R, Cuttler J, et. al ACCORD Study Group Effects of intensive blood-pressure control in type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 2010;362: 1575 – 1585.

DISPONIBLE EN:

<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1001286>

65. Félix-Redondo F, Fernández-Bergés D, Grau M, Baena-Díaz JM, Mostaza J, Vila J, Prevalencia y características clínicas de la enfermedad arterial periférica en la población general del estudio Hermex. Rev Esp Cardiol 2012;65(8): 726 – 733.



DISPONIBLE EN:

http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet? f=10&pident_articulo=90147729&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=120&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v65n08a90147729pdf001.pdf

66. Narayanan R, Koh W, Phang J. Peripheral Arterial Disease in Community-based Patients with Diabetes in Singapore: Results from a Primary Healthcare Study. Ann Acad Med Singapore 2010;39: 525 – 531.

DISPONIBLE EN:

http://www.pubfacts.com/fulltext_frame.php?PMID=20697670&title=Peripheral%20arterial%20disease%20in%20community-based%20patients%20with%20diabetes%20in%20Singapore:%20Results%20from%20a%20Primary%20Healthcare%20Study.

67. Marquina-Rivera A, Rivera-Mota D, Castellanos Rodríguez G, López MA, Márquez-Dávalos P, Rodríguez-Guzmán L. Factores de riesgo asociados a enfermedad vascular periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Rev Med UNAM 2003;46: 18 – 21.

DISPONIBLE EN:

<http://www.ejournal.unam.mx/rfm/no46-1/RFM46105.pdf>



9.1 BIBLIOGRAFÍA GENERAL CONSULTADA

1. Requisitos uniformes para preparar los manuscritos que se presentan a las revistas biomédicas: redacción y edición de las publicaciones biomédicas. Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas.

DISPONIBLE EN:

<http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/4736/1/Normas%20de%20Vancouver.pdf>

2. Morales J. Estudios Transversales o de Prevalencia. Serie Cuadernos para la Docencia y la Extensión Universitaria. Cuenca 2007

3. Dopplex Hunthligh. Manual del Usuario

DISPONIBLE EN:

<http://www.huntleigh-diagnostics.com/diagnostics/admin/files/20090623171836.pdf>



ANEXOS

ANEXO 1 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS				
Sexo	Condición biológica fenotípica que distingue a una persona como hombre o mujer	Fenotípica	Sexo consignado en la cédula de identidad	NOMINAL DICOTÓMICA Masculino Femenino
Residencia	Ubicación del sitio geográfico donde se localiza el domicilio permanente del paciente, de acuerdo a la división en zonas administrativas de planificación.	Demográfica	Especificación del nombre de las calles donde se localiza el domicilio	NOMINAL DICOTÓMICA 01 Distrito 01 01 Distrito 02
Nivel de instrucción	Grado más elevado de estudios realizados y aprobados	Social	Información consignada en la cédula de identidad	NOMINAL Inicial Básica Bachillerato Superior
ENFERMEDADES, FACTORES ASOCIADOS				
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de la persona hasta el momento del ingreso en el estudio	Temporal	Fecha de nacimiento consignada en la cédula de identidad	CUANTITATIVA CONTINUA Número de años cumplidos
Estado nutricional	Relación de peso para la talla cuyo valor fuera de los rangos recomendados por la OMS se relaciona con riesgo de enfermedad	Antropométrica	Índice de Masa Corporal calculado en relación al peso y la talla	ORDINAL < 18.50 kg/m ² 18,50 – 24,99 kg/m ² 25 – 29.99 kg/m ² ≥ 30 kg/m ²
Presencia de obesidad central	Condición clínica caracterizada por acumulación de tejido adiposo a nivel abdominal relacionada con incremento de riesgo cardiovascular y cuantificable por la medición de la circunferencia abdominal	Antropométrica	Centímetros	CUANTITATIVA CONTÍNUA Centímetros
Tiempo de evolución de la diabetes mellitus tipo 2	Respuesta verbal del entrevistado sobre el tiempo transcurrido desde que fue diagnosticado de diabetes mellitus tipo 2 por un profesional de salud.	Temporal	Se pregunta la cantidad de años transcurridos desde que fue diagnosticado de diabetes mellitus	CUANTITATIVA DISCRETA Años
VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA



Antecedente de diagnóstico de hipertensión arterial	Respuesta verbal del entrevistado al interrogatorio sobre si ha sido diagnosticado de hipertensión arterial por un profesional de salud y/o toma de medicación antihipertensiva.	Biológica.	Se pregunta si ha sido diagnosticado previamente de hipertensión arterial previamente o si toma medicación antihipertensivo	NOMINAL DICOTÓMICA Si No
Tabaquismo	Respuesta verbal sobre el hábito de fumar, considerando número de cigarrillos diarios y la edad de inicio del hábito	Biológica-toxicológica	Información proporcionada por el paciente en relación al número de cigarrillos diarios que fuma habitualmente y la edad de inicio del hábito	CUANTITATIVA Número de cajetillas por año
Dislipidemia	Cifras de lipoproteínas de alta densidad (HDL) y de lipoproteínas de baja densidad (LDL) reportadas cuantitativamente en plasma de una muestra de sangre venosa central extraída en ayuno.	Biológica - paraclínica	Miligramos/decilitro	CUANTITATIVA CONTÍNUA Miligramos/decilitro
Control glucémico adecuado	Verificación de un control de glucosa dentro de rangos establecidos como metas del tratamiento (7%) durante los últimos 3 meses	Biológica - paraclínica	Valor de Hemoglobina glucosilada A1c registrada en toma de muestra venosa central	CUANTITATIVA CONTÍNUA Porcentaje
VARIABLE PARA MEDICIÓN DE PREVALENCIA				
Índice tobillo-brazo	Medición realizada con eco doppler vascular portátil de acuerdo al protocolo establecido.	Biológica	Índice de relación de la presión arterial sistólica de extremidades inferiores para las superiores	CUANTITATIVA CONTÍNUA Estenosis crítica : ≤ 0.50 EAP: $0.51 - \leq 0.90$ Normal: $\geq 0.91 - 1.29$ No cpmpresible: ≥ 1.30



ANEXO 2 AUTORIZACIONES

Cuenca a 31 de julio del 2014

Doctor
Marco Freire A.
Coordinador Zonal 6 Salud
Su despacho

De mis consideraciones

Por medio del presente le informo que actualmente estoy cursando el Programa Especial de Titulación en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, en este contexto he presentado el protocolo de investigación correspondiente, el mismo que ya ha sido aprobado por la Unidad de Investigación de la Universidad.

Al ser yo el coordinador del equipo interdisciplinario del manejo de pacientes con pie diabético en el Hospital Vicente Corral Moscoso, he propuesto una investigación cuyo objetivo es determinar la prevalencia a nivel local de la enfermedad arterial periférica, una condición clínica sumamente importante con un alto impacto en morbilidad a nivel mundial, que aún ha sido subestimada. Se ha propuesto un trabajo conjunto con las unidades de la zona, para lo que luego de determinar en forma aleatoria de los participantes se procederá a la firma del consentimiento informado y se obtendrá información sobre el tiempo de evolución de la enfermedad de los pacientes, luego de lo cual se realizará la evaluación del Índice Tobillo-Brazo, es un método no invasivo reconocido mundialmente como costoefectivo con alta sensibilidad y especificidad que permite detectar obstrucciones arteriales en extremidades inferiores mediante la toma de la presión arterial en las cuatro extremidades. Para una mayor facilidad de los usuarios en trasladarse a este hospital, se realizará la evaluación a pacientes que pertenezcan a unidades operativas de las parroquias urbanas de los Distritos 01D01 y 01D2.

Encarecida y respetuosamente solicito se me permita coordinar con las Unidades Operativas que tengan un club de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, para que me faciliten los listados de los miembros de manera que se pueda realizar la aleatorización de los pacientes a los que se les realizará la evaluación.

Las parroquias que serán incluidas en el presente estudio son:



ANEXO 2 AUTORIZACIONES (Cont.)

Distrito 01D01: Machángara, Hermano Miguel, El Vecino, Totoracocha, Cañaribamba, San Blas, El Sagrario, Gil Ramírez Dávalos, Bellavista
Distrito 01D2: San Sebastián, El Batán, Yanuncay, Sucre, Huayna Cápac, Monay

La presente solicitud ha sido aprobada por la Unidad de Docencia e Investigación del Hospital, la Señora Directora y el Señor Gerente.

Al no ser un estudio de intervención ni tratarse de un ensayo clínico, le solicito su autorización como lo indica la disposición de la Dirección Nacional de Inteligencia en Salud.

De antemano le agradezco la acogida que sabrá dar a la presente, cuyo producto final permitirá la generación de información importante local y de impacto nacional para el Programa de Pie Diabético del Ministerio de Salud Pública.

Atentamente,

Dr. Marco Palacios
COORDINADOR DEL EQUIPO INTERDISCIPLINARIO DE PIE DIABÉTICO
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO

Adj. Protocolo de Investigación

Dr. Oscar Chango S.
GERENTE
VTO. BNO.



Dra. Andrea Espinoza P.
DIRECTORA
VTO. BNO.



Dr. Marco Palacios Q.
Unidad de Docencia e Investigación
VTO. BNO.





ANEXO 2 AUTORIZACIONES (Cont.)



Coordinación Zonal 6 - SALUD



Memorando Nro. MSP-CZONAL6-2014-5824-M

Cuenca, 01 de agosto de 2014

PARA: Sra. Dra. Janneth Lucia Roman Jaramillo
Directora del Distrito de Salud 01D02

Srta. Dra. Maria Josefina Aguilar Mendez
Representante Dirección Distrital 01d01 Salud.

ASUNTO: Programa de Pie Diabético

Cordiales saludos

En el contexto del programa de atención a pacientes con pie diabético que actualmente ha sido asignado al Hospital Vicente Corral Moscoso, se va a realizar la evaluación de presencia de enfermedad arterial periférica mediante la determinación del índice tobillo-brazo en pacientes pertenecientes a los Clubes de personas con diabetes tipo 2 de las unidades operativas de las parroquias urbanas de los Distritos 01D01 y 01D02. Para esto se va a seleccionar una muestra aleatoria calculada en base a una prevalencia de 10%.

Razón por la que se solicita que se proporcione la información de los pacientes pertenecientes a los clubes mencionados, de acuerdo a la matriz adjunta. Es importante determinar claramente los datos de contacto del responsable del club. Deben ser incluidos todos los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con y sin hipertensión, u otras comorbilidades que pertenezcan a los clubes.

Las parroquias incluidas en la selección son:

Distrito 01D01: Machángara, Hermano Miguel, El Vecino, Totoracocha, Cañaribamba, San Blas, El Sagrario, Gil Ramírez Dávalos, Bellavista

Distrito 01D2: San Sebastián, El Batán, Yanuncay, Sucre, Huayna Cápac, Monay

Esta información deberá ser entregada hasta el día martes 05 de agosto del presente hasta las 16h00 a esta coordinación zonal con copia al Gerente del Hospital Vicente Corral Moscoso. En los días siguientes al envío de la información, el Dr. Marco Palacios, Coordinador de la consulta de pie diabético del Hospital Vicente Corral Moscoso estará contactando a los responsables de los clubes para coordinar la referencia de los pacientes, informar los resultados encontrados y planificar el plan de tratamiento de acuerdo a los hallazgos.

Con sentimientos de consideración y estima

Atentamente,

Av. Doce de Abril 5-99 y Fray Vicente Solano
Código Postal: 010202 Teléfono: 593 (072) 839942 / 831992
Email: coordinacion.zonal6@msp.gob.ec
www.salud.gob.ec



1/2



ANEXO 2 AUTORIZACIONES (Cont.)



Memorando Nro. MSP-CZONAL6-2014-5824-M

Cuenca, 01 de agosto de 2014

Documento firmado electrónicamente

Dr. Marco Vinicio Freire Argudo
COORDINADOR ZONAL DE SALUD # 6

Referencia:
- MSP-DTEC-HVCM-DPSA-2014-0568-M

Anexo:
- Matriz DMZ.xls

Copia:
Sr. Dr. Marco Vinicio Palacios Quezada
Responsable de la Unidad de Docencia e Investigación

pp/ps

Av. Doces de Abril 5-99 y Fray Vicente Solano
Código Postal: 010202 Teléfono: 593 (072) 839942 / 831992
Email: coordinacion.zonal6@misp.gob.ec
www.salud.gob.ec

* Documento generado por Sigep

2/2



ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE

Título: Prevalencia de enfermedad arterial periférica y factores asociados en clubes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Cuenca 2014

Instituciones auspiciantes: Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Médicas, Departamento de Posgrados
Ministerio de Salud Pública – Hospital Vicente Corral Moscoso

Nombre del investigador principal: Marco Vinicio Palacios Quezada, M.D.

Centro del investigador: Hospital Vicente Corral Moscoso

Dirección: Av. de los Arupos y 12 de Abril

Teléfonos: 4096000 Ext. 7755 0998071345
Cuenca-Ecuador

INTRODUCCIÓN

Usted ha sido seleccionado(a) y se le invita a participar en el estudio “Prevalencia de enfermedad arterial periférica y factores asociados en clubes de pacientes con diabetes tipo 2, Cuenca 2014”. El mismo que está siendo desarrollado con los pacientes de los centros y subcentros de salud del Ministerio de Salud Pública de la zona urbana de la ciudad de Cuenca

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio es estimar cuántos pacientes tienen enfermedad arterial periférica, que es una condición que indica un riesgo de complicaciones en las personas con factores de riesgo.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Si usted decide participar, se le pedirá que lea y firme este documento de consentimiento antes de realizar cualquier análisis o procedimiento relacionado con esta investigación.

En el presente estudio, el investigador le realizará un examen llamado “determinación del índice tobillo-brazo”, para lo cual se le colocará el brazaletes de un tensiómetro en los dos brazos y en los dos tobillos y se medirá la presión con un aparato llamado doppler vascular colocado sobre la piel de sus brazos y pies. Luego de esto se le solicitará en el laboratorio del Hospital Vicente Corral Moscoso, un examen de sangre, donde se le extraerán dos muestras pequeñas para determinar los valores de Hemograma, Colesterol, Hemoglobina Glucosilada A 1-c, Triglicéridos, creatinina y Proteína C Reactiva.

RIESGOS O MOLESTIAS PREDECIBLES

En el presente estudio, la determinación del índice brazo-tobillo que le realizará el investigador, no le causará molestias ni en los brazos ni en los tobillos.

La punción que le realizarán en laboratorio, será llevada a cabo por personal calificado y entrenado, por lo que usualmente no se presentan complicaciones, si es que hubiera algún moretón en el sitio del pinchazo, este desaparecerá en pocos días con medidas locales indicadas por el médico en caso de que se presentara.

Ninguno de los procedimientos realizados en el presente estudio va a causar alteraciones en la evolución de su enfermedad.

POSIBLES BENEFICIOS

En el presente estudio, la determinación del índice brazo-tobillo, podría ayudar a su médico tratante a determinar riesgo de complicaciones en el futuro, por lo que podrían realizarse intervenciones de prevención a través de la atención coordinada mediante el Subsistema de Referencia y Contrareferencia.



ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO (Cont.)

COSTOS

Al participar en el presente estudio, usted no recibirá remuneración económica de ningún tipo, tampoco tendrá que cancelar ningún valor por cualquiera de los exámenes realizados.

CONFIDENCIALIDAD

Toda la información que se le solicite en el presente estudio servirá para que una vez terminado el mismo, pueda entregarse información a su médico tratante en la unidad donde usted se encuentra registrado como miembros del club de personas con diabetes, ninguno de los datos personales obtenidos será hecho público, de manera que siempre se preservará el carácter anónimo de su participación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA – RETIRO

Usted es absolutamente libre de hacer todas las preguntas que considere necesarias y aceptar o rehusarse a participar en el presente estudio, sin que su decisión afecte en ningún momento a su atención médica regular en las unidades de salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

He incluido personalmente mi nombre y he firmado y fechado personalmente este formulario.

Nombres y Apellidos del(a) participante

Cédula

Firma del participante

Fecha

CONSENTIMIENTO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD TEMPORAL O QUE NO SEPAN LEER/ESCRIBIR

El participante de investigación ha indicado que no puede leer/escribir debido a una discapacidad temporal o por no tener escolaridad. El investigador principal ha leído el documento de consentimiento, ha conversado con él al respecto y el participante ha tenido la oportunidad de formular las preguntas que considere necesarias.

Nombres y Apellidos del(a) participante

Cédula

Huella dactilar

Fecha

Marco Palacios, MD
0103303400
Investigador Principal



ANEXO4 FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE MEDICINA-DEPARTAMENTO DE POSGRADOS

PREVALENCIA DE ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA Y FACTORES ASOCIADOS, EN CLUBES DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, CUENCA 2014.

NÚMERO DE CÉDULA

FORMULARIO No. FECHA / /2014 HISTORIA CLÍNICA

APELLIDOS NOMBRES

TELÉFONO UNIDAD OPERATIVA RESIDENCIA 01DS1 01DS02

INSTRUCCIÓN NINGUNA INICIAL BÁSICA BACHILLER SUPERIOR

EDAD AÑOS SEXO M F

F. NAC.

ANTECEDENTE DE HTA SI NO TIEMPO EN AÑOS TRATAMIENTO SI NO CUAL

ASOCIADO

TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA DIABETES MESES AÑOS TRATAMIENTO SI NO CUAL

COM OR
OR/ IN

FUMA SI NO DIARIAMENTE SEMANALMENTE MENSUALMENTE ANUALMENTE

CUANTOS CIGARRILLOS

OTROS

SÍNTOMAS VASCULARES EN EXTREMIDADES INFERIORES SI NO

I. Claudicación intermitente/isquemia de esfuerzo
II. Claudicación intermitente no incapacitante
III. Claudicación intermitente incapacitante
IV. Dolor en reposo
V. Isquemia grave

TALLA m PESO Kg TA / mmHg

CIRCUNFERENCIA ABDOMINAL cm

VALORACIÓN DE ÍNDICE BRAZO TOBILLO

BRAZOS 7 BD2 1 BD 2 TPD 3 PD 8 P 6 BI 4 TPI 5 PI 8 P

TOBILLOS IBTD IBTI

EXÁMENES COMPLEMENTARIO:

LDL mg/dl
HDL mg/dl
Col Tot mg/dl
Triglic mg/dl
Creat mg/dl
HBA1c-3 %
PCR Cu mg/L

PIE DIABÉTICO SI NO WAGNER

OBSERVACIONES

NOMBRE: FIRMA