

FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

*“Índice tobillo-brazo para detectar la  
prevalencia de enfermedad arterial periférica en  
pacientes adultos y fumadores pertenecientes al  
Centro de Salud Segovia”*

**Cifuentes Lorenzo María**

**Carramiñana Barrera Francisco**

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria**

**Curso: 2017-2018**

## PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**Investigador principal:** María Cifuentes Lorenzo

**Lugar de trabajo:** Centro de Salud Segovia

**Localidad:** Madrid

**Código Postal:** 28008

### **Título del Trabajo de Investigación**

*“Índice tobillo-brazo para detectar la prevalencia de enfermedad arterial periférica en pacientes adultos y fumadores pertenecientes al Centro de Salud Segovia de la Comunidad de Madrid”.*

### **Pregunta en formato PICO**

- **Paciente o población de estudio:** pacientes adultos de ambos sexos y fumadores pertenecientes al Centro de Salud Segovia.
- **Intervención/exposición:** realización del índice tobillo-brazo (ITB).
- **Comparación:** no realización del ITB.
- **Resultados a obtener:** detectar la prevalencia de enfermedad arterial periférica (EAP) en las consultas de enfermería de Atención Primaria en pacientes fumadores; detectar la prevalencia de EAP asintomática en estos pacientes; relacionar la cantidad y duración de años fumados con el desarrollo de la EAP; mejorar la estimación de riesgo cardiovascular realizado con la tabla de predicción de riesgo del SCORE.

Fdo. \_\_\_\_\_

## **PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

### **1. Introducción y antecedentes:**

La enfermedad arterial periférica (EAP) comprende un conjunto de signos y síntomas derivados de la estenosis y oclusión de las arterias principales que irrigan los miembros inferiores<sup>1</sup>. Asimismo, la EAP es un fuerte factor de riesgo para la enfermedad cardiovascular, sobre todo para la cardiopatía isquémica<sup>1</sup>.

Los resultados publicados sobre su prevalencia varían en función de la población estudiada, diseño metodológico y método diagnóstico utilizado. Se ha estimado que 202 millones de personas en todo el mundo tienen EAP. En poblaciones occidentales, se calcula que la prevalencia de la enfermedad tanto sintomática como asintomática es de un 13% en el grupo etario de más de 50 años de edad. La EAP sintomática afecta a alrededor de un 5% de los individuos entre las edades de 55 y 74 años<sup>2</sup>. En España, la prevalencia poblacional de un valor bajo en la prueba de índice tobillo-brazo (ITB) (< 0,9) fue de un 4,5%, aumentando hasta un 11,9% en el grupo de edad de entre 75 y 79 años<sup>3</sup>.

Aproximadamente un 95% de individuos con EAP tiene, al menos, uno de los factores de riesgo cardiovascular tradicionales. Existen algunos factores de riesgo no modificables como la edad, la raza, sexo masculino y los antecedentes familiares de enfermedad aterotrombótica. Los factores de riesgo modificables son el tabaquismo, diabetes mellitus (DM), hipertensión arterial (HTA) y dislipemia (DLP)<sup>4, 5</sup>.

El tabaquismo es el factor de riesgo más importante en el desarrollo de la EAP. En algunos estudios se ha encontrado una asociación más importante entre abuso de tabaco y EAP que entre abuso de tabaco y cardiopatía isquémica. Más del 80% de los pacientes con EAP son o han sido fumadores. La existencia de tabaquismo supone un riesgo multiplicado por 5 de desarrollar esta enfermedad. Este incremento de riesgo es dependiente de la dosis, del número de cigarrillos consumidos por día y del número de años de hábito tabáquico. El tabaquismo activo aumenta el riesgo de amputación, de oclusión, de procedimientos de revascularización y de mortalidad. Pacientes con EAP que logran la abstinencia de

fumar tienen tasas de supervivencia mucho más altas que aquellos que no. El cese del tabaquismo se asocia con una rápida disminución de la incidencia de la claudicación que se iguala a la de los no fumadores al año de haber dejado de fumar<sup>5, 6, 8</sup>.

El ITB es considerado el mejor método para determinar la prevalencia de EAP. Se utiliza de manera habitual para el cribado de la enfermedad y es el método más coste-efectivo en Atención Primaria<sup>7</sup>. Son muchas las indicaciones de realización del ITB en la práctica clínica habitual. Sin embargo, la más interesante para el desarrollo del presente proyecto es que está indicada su realización en pacientes con factor de riesgo cardiovascular como DM y tabaquismo, riesgo cardiovascular bajo-intermedio, sin clínica de claudicación intermitente para determinar la presencia de EAP asintomática<sup>8, 9</sup>.

Además del diagnóstico de la EAP, el ITB es considerado como marcador importante de aterosclerosis generalizada y predictor del riesgo cardiovascular total<sup>7, 10, 11</sup>. Las tablas de predicción de riesgo, como la tabla SCORE, que a menudo se considera el estándar de referencia, tiene una precisión limitada, tendiendo a sobreestimar el riesgo en poblaciones de bajo riesgo y subestimarlos en poblaciones de alto. La incorporación de otros marcadores de riesgo como el ITB puede mejorar la estimación del riesgo cardiovascular<sup>10</sup>. Además, en estudios de cohorte en población española, un ITB bajo se ha relacionado con una mayor incidencia de mortalidad (total y cardiovascular), infarto de miocardio y accidente cerebrovascular<sup>11</sup>.

Todas las guías de práctica clínica revisadas coinciden en que estos pacientes deben recibir un programa integral que incluya modificación de los estilos de vida y tratamiento farmacológico<sup>5, 12, 13</sup>. Entre las modificaciones del estilo de vida, dejar de fumar es un componente vital de la atención a los pacientes con EAP. El abandono completo del tabaquismo es la medida de prevención más efectiva de todas, con un excelente coste-beneficio. Reduce el riesgo de mortalidad un 36%, que es sustancial comparada con otras terapias de prevención secundaria<sup>5</sup>.

Las últimas guías de práctica clínica, como la de la Asociación Americana del Corazón (AHA) y el Colegio Americano del Corazón (ACC) del 2016, indican con un grado de recomendación muy fuerte que los pacientes con EAP que fuman cigarrillos o usan otras formas de tabaco deben ser informados en cada visita para dejar de fumar, los pacientes con EAP que fuman cigarrillos deben recibir ayuda para desarrollar un plan para dejarlo, incluye farmacoterapia (es decir, vareniclina, bupropión y/o terapia de reemplazo con nicotina) y / o referencia a un programa para dejar de fumar, los pacientes con EAP deben evitar la exposición al humo del tabaco ambiental en el trabajo, en el hogar y en lugares públicos<sup>13</sup>.

La prevalencia de la EAP es mayor que la percibida por los profesionales sanitarios, así como sus repercusiones, tanto clínicas como sociales y económicas, lo que la convierte en un importante problema de salud. Es, por lo tanto, una enfermedad infraestimada e infradiagnosticada <sup>5, 14</sup>. Por todo esto, es importante la búsqueda de EAP incluso en pacientes asintomáticos para controlar precozmente los factores de riesgo, entre ellos el tabaquismo considerado como uno de los más importantes y así prevenir la aparición futura de eventos cardiovasculares.

## **2. Hipótesis y objetivos generales y específicos del estudio:**

La hipótesis general del presente proyecto de investigación es: ¿en pacientes adultos y fumadores el uso del ITB permite detectar la prevalencia de EAP?. Las hipótesis específicas son: ¿cuál es la prevalencia de EAP en pacientes fumadores asintomáticos?, ¿cuánta cantidad y duración de años fumados tienen relación con el desarrollo de la EAP?, ¿mejora la estimación del riesgo cardiovascular realizado con la tabla del SCORE el uso del ITB en las consultas de enfermería de Atención Primaria?.

Los objetivos generales y específicos de este proyecto de investigación son los siguientes:

- **General:**

Conocer la prevalencia de EAP en pacientes adultos y fumadores pertenecientes al Centro de Salud Segovia de la Comunidad de Madrid mediante el uso del ITB.

- **Específicos:**

- Determinar la presencia de EAP en pacientes fumadores asintomáticos.
- Relacionar la cantidad y duración de años fumados con el desarrollo de la EAP.
- Conocer la fase de abandono del hábito tabáquico en la muestra seleccionada y si los profesionales sanitarios ofrecen ayuda para dejar de fumar desde las consultas de Atención Primaria.
- Mejorar la estimación del riesgo cardiovascular realizada con la tabla del SCORE.

### **3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados:**

La aplicabilidad de los resultados esperados podría generalizarse a otros Centros de Salud en función de la representatividad de la muestra y de la sensibilidad de la estadística empleada.

El desarrollo del presente proyecto de investigación permite diagnosticar a pacientes fumadores con EAP. Conocer la magnitud de este problema de salud incluso en pacientes fumadores asintomáticos. Fomentar el seguimiento desde las consultas de Atención Primaria de los pacientes pertenecientes a este grupo de riesgo. Derivar al servicio de cirugía vascular pacientes con ITB inferior a 0,6 para valorar e instaurar tratamiento, como aconsejan las guías de práctica clínica revisadas.

Conocer la relación entre historia de hábito tabáquico y el desarrollo de esta enfermedad, así como el porcentaje de pacientes que se plantea dejar de fumar.

Fomentar la realización de programas de deshabituación tabáquica desarrollados por profesionales sanitarios de Atención Primaria.

Mejorar la estimación del riesgo cardiovascular realizado con tabla de predicción del riesgo SCORE para intensificar las actividades de promoción y prevención de la salud desde las consultas de Atención Primaria.

Fomentar a partir de este estudio de investigación el desarrollo de nuevos proyectos que valoren la efectividad de las intervenciones para dejar de fumar ya que existen pocos estudios clínicos prospectivos que hayan evaluado los programas de deshabituación tabáquica en pacientes con EAP.

Impulsar y hacer partícipe a los profesionales de enfermería de Atención Primaria en el desarrollo de la ciencia y de proyectos de investigación.

#### **4. Diseño y métodos:**

##### **a) Tipo de diseño y estudio que se utilizará:**

Se realizará un estudio descriptivo, observacional, transversal.

##### **b) Población de estudio:**

**-Descripción de la muestra:** pacientes adultos, de ambos sexos y fumadores pertenecientes al Centro de Salud Segovia de la Comunidad de Madrid.

**-Criterios de inclusión y de exclusión:** los criterios de inclusión son ser paciente adulto, mayor o igual a 40 años, de ambos sexos, fumador (la persona que cuando preguntas si fuma actualmente responde sí) y perteneciente al Centro de Salud Segovia de la Comunidad de Madrid. Los criterios de exclusión son pacientes menores de 40 años, pacientes diagnosticados de EAP, pacientes que no entiendan el español y pacientes exfumadores.

**-Método de muestreo:** muestreo consecutivo. Pacientes que cumplan los criterios de inclusión y acudan a las consultas de enfermería de Atención Primaria tanto en turno de mañana como en turno de tarde de manera programada o demanda hasta llegar al tamaño muestral.

**-Cálculo del tamaño de la muestra:** una vez obtenido el listado de los pacientes fumadores atendidos por el equipo de Atención Primaria del Centro de Salud Segovia a través de la aplicación informática "Consult@ web", se calculará el tamaño muestral con un nivel de confianza del 95%, una precisión del 5% y otorgando a la proporción del parámetro estudiado el valor que maximiza el tamaño de la muestra ( $p=0,05$ ).

**-Procedencia de los sujetos:** los sujetos no proceden derivados de ningún servicio, pertenecen al Centro de Salud Segovia de la Comunidad de Madrid.

**c) Método de recogida de datos:**

Se utilizará la aplicación “Consulta@ Web” perteneciente al sistema informático Salud@ de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid para conocer el tamaño muestral. Este programa permite acceder a los datos clínicos de los pacientes del Centro de Salud con el objetivo de facilitar el desarrollo de proyectos de calidad y de investigación.

Realización de un cuestionario “*ad hoc*” (Anexo 3) que recoja las variables expuestas a continuación.

Realización y cálculo del ITB (Anexo 6).

Los datos se recogerán en tabla excell, la identificación de los sujetos será numérica preservando así su identidad y anonimato.

**d) Variables:**

• **Universales:**

**-Sexo:** cualitativa nominal. Hombre/mujer.

**-Edad:** cuantitativa continua.

• **Principales:**

**-Número de cigarrillos que fuma al día:** cuantitativa continua.

**-Años de consumo de tabaco:** cuantitativa continua.

**-Índice paquete/año:** número de cigarrillos que fuma al día multiplicado por el número de años que lleva fumando y dividido entre 20. Cuantitativa discreta.

**-Fase del proceso de cambio:** cualitativa nominal.

Precontemplación/contemplación/preparación.

**-Ayuda para dejar de fumar por médico o enfermera de Atención Primaria:** cualitativa nominal. Sí/no.

**-Cuestionario de Claudicación de Edimburgo:** valorar la sintomatología de claudicación intermitente. Cualitativa nominal. No síntomas de claudicación/ Claudicación vascular intermitente definida/ claudicación vascular intermitente probable (Anexo 4).



**-Otros factores de riesgo cardiovascular:** cualitativa nominal.

DM, HTA, DLP.

**-Riesgo cardiovascular asignado según la tabla del SCORE:** cualitativa ordinal.  
Riesgo cardiovascular bajo, moderado, alto o muy alto (Anexo 5).

**-Resultado obtenido en la prueba del ITB:** cualitativa nominal. Normal, calcificación arterial, arteriopatía periférica o isquemia severa.

**e) Descripción de la intervención si la hubiera:**

**-Cuestionario “ad hoc”.** Realización de un cuestionario “ad hoc” previa administración de hoja informativa (Anexo 1) y consentimiento informado (Anexo 2) que recoja las variables expuestas anteriormente. Sexo, edad, historia de consumo de tabaco (número de cigarrillos que fuma al día, años de consumo de tabaco, índice paquete/año), fase del proceso de cambio, si ha recibido o no ayuda para dejar de fumar por su equipo de Atención Primaria, realización del cuestionario de claudicación de Edimburgo, otros factores de riesgo cardiovascular relacionados con el desarrollo de la EAP como DM, HTA y DLP, riesgo cardiovascular asociado según la tabla de predicción del riesgo SCORE (sólo en aquellos pacientes con edad comprendida entre 40 y 65 años).

**-Índice tobillo-brazo:**

Material: camilla, doppler continuo portátil con sonda de 5-10 MHz, esfigmomanómetro convencional con manguito de presión, gel conductor de ultrasonidos.

Procedimiento: la consulta tiene que estar tranquila, con una temperatura agradable y el paciente en reposo previo durante 5-10 minutos. Los pasos a seguir son los siguientes:

1. Explicar el procedimiento.
2. Colocar al paciente en decúbito supino.
3. La sonda del doppler se posicionará en un ángulo de 45-90° respecto a la superficie de la piel y en sentido contrario al flujo sanguíneo.
4. La técnica de medición será la siguiente: el manguito de presión se insuflará 20 mmHg por encima de la desaparición del latido arterial y se desinflará

lentamente (2mmHg/segundo). Se tomará como valor de presión arterial sistólica (PAS) el momento en que reaparezca el latido.

5. Se determinará la PAS braquial en ambos brazos y se tomará como referencia o como brazo control la de mayor valor.
6. A continuación se determinará la PAS pedia y tibial posterior de uno de los dos miembros inferiores y se tomará como referencia la mayor de las dos. Se repetirá esta operación en la otra extremidad inferior. El manguito de presión debe colocarse en posición supramaleolar, con las gomas en dirección proximal.
7. Cada uno de los dos valores de presión obtenidos en las extremidades inferiores se dividirá por la PAS braquial, obteniéndose dos valores (uno por cada pierna) y se definirá como ITB el valor más bajo de los dos.

**f) Descripción del seguimiento de los pacientes si lo hubiera:**

Seguimiento desde las consultas de Atención Primaria. Derivación al servicio de cirugía vascular si ITB inferior a 0,6 (isquemia severa) para valoración y realización de pruebas complementarias que determinen el tratamiento a seguir.

**g) Estrategia de análisis:**

Se realizará el estudio descriptivo de todas las variables para detectar valores anómalos u otras inconsistencias.

Las variables cualitativas, se presentarán con su distribución de frecuencias y porcentaje. Las variables cuantitativas se resumirán con su media, desviación estándar (DE), e intervalo de confianza (IC) al 95%, si las variables siguieran una distribución normal; si muestran una distribución asimétrica se presentarán con mediana y rango intercuartílico (P25-75).

La asociación entre variables cualitativas se realizará con el test de Ji-cuadrado o prueba exacta de FISHER, en el caso en que más de un 25% de los casos esperados fueran menores de 5. Se realizará un análisis estratificado para controlar el efecto de los factores de confusión y evaluar la presencia de interacciones.

Las comparaciones de medias se realizarán mediante el test de la t de Student, previa realización del test de homogeneidad de varianzas de Levene, si

las variables siguieran una distribución normal en los grupos a comparar; para las variables asimétricas se utilizará el test no paramétrico de la U de Mann-Whitney.

Para las comparaciones de más de dos grupos se aplicará el test de la varianza (ANOVA). El estudio de la normalidad se realizará mediante el test de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov. Para todas las pruebas se ha aceptado un valor de significación del 5%.

#### **h) Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica:**

Para la realización del presente proyecto de investigación se ha realizado una búsqueda electrónica bibliográfica para averiguar los antecedentes e información actual sobre la EAP, hábito tabáquico y la utilización del ITB en Atención Primaria. Se ha empleado Etheria (Buscador de la Biblioteca Virtual de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid). También se utilizaron otras bases de datos como Pubmed, Cochrane y Elsevier Instituciones. Además se incluyó el protocolo de índice tobillo-brazo de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid. El trabajo de recesión se llevó a cabo entre los meses de febrero y marzo del 2018. Los términos clave empleados fueron: PAD and ABI, PAD and smoke, PAD and primary cares. Se han incluido un total de 14 artículos. En cuanto a los criterios de selección se incluyó trabajos publicados entre 2008 y 2018, escritos en español o en inglés, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorios y guías de práctica clínica, así como dos estudios de cohortes. La calidad de los trabajos se ha verificado aplicando el programa de lectura crítica CASPe (Critical Appraisal Skills Programme).

#### **5. Calendario previsto para el estudio:**

Este proyecto de investigación durará aproximadamente dos años. La elaboración del proyecto comenzó en enero del 2018 y la finalización del mismo se prevé para julio del 2020. El cronograma y organización del estudio aparece recogido en el apartado ocho de este documento.

## **6. Limitaciones y posibles sesgos del estudio:**

Las limitaciones que plantea este proyecto son las propias del diseño descriptivo, no sirve para la investigación causal y no es útil en enfermedades raras ni de corta duración.

Existe la posibilidad de sesgo de selección de la muestra por el criterio de inclusión "fumador". En la bibliografía revisada no aparece cuántos años de hábito tabáquico y qué cantidad de cigarrillos fumados al día son necesarios para desarrollar esta enfermedad. Sin embargo, los años de consumo, la cantidad de cigarrillos fumados al día y el índice paquete/año son variables recogidas en este proyecto de investigación con el objetivo de relacionarlas con el desarrollo o no de la enfermedad arterial periférica.

También existe la posibilidad de sesgo de información debido al uso del ITB como instrumento de medida. El ITB según la bibliografía revisada tiene una sensibilidad del 95% y especificidad del 100% en comparación con la arteriografía por lo que hay un 5% de pacientes con EAP que no van a ser diagnosticados con el ITB. Además, la medida del ITB en reposo puede aportar valores normales o limítrofes que varían con el ITB post ejercicio y en este proyecto sólo se realizará la medida de forma estática. Sin embargo, para garantizar una correcta técnica de medición se verificará que el doppler está calibrado y cumple una serie de requisitos. Además, como son varios los profesionales de enfermería que van a realizar este procedimiento serán formados previamente en conocimientos y habilidades de la realización del ITB.

Aunque el tabaco es considerado uno de los principales factores de riesgo en el desarrollo de la EAP, existen otros factores como la edad, HTA, DM y DLP, todos ellos factores de confusión, que contribuyen en el desarrollo de esta enfermedad y que forman parte de las variables a recoger en este estudio.

Para finalizar, otra de las limitaciones que plantea el estudio es que se desarrollará en el Centro de Salud Segovia por lo que los resultados sólo serán generalizables en función de la representatividad de la muestra y la sensibilidad de la estadística empleada.

## **7. Problemas éticos:**

- **Consentimiento informado:**

El paciente debe estar informado y otorgar su libre consentimiento a participar en el estudio.

Se respetará la autonomía del paciente sobre investigación en humanos (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

Se solicitará la autorización de la Comisión local de investigación noroeste de Madrid previo al desarrollo del estudio.

- **Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes del estudio:**

-Diagnosticar EAP en pacientes fumadores asintomáticos y por tanto, con un elevado riesgo de padecer algún evento cardiovascular.

-Objetivar el efecto perjudicial del tabaco con la relación historia de hábito tabáquico y desarrollo de EAP fomentando la decisión de abandonar el hábito y ofreciendo ayuda al respecto.

-Mejorar la estimación del riesgo cardiovascular realizada con la tabla de predicción del riesgo del SCORE para promover y potenciar las actividades de promoción y prevención de la salud.

- **Protección de datos según la ley vigente:**

En las bases de datos no se incluirá información que pueda identificar directa o indirectamente a los participantes del estudio. Se respetarán las normas internacionales de protección de datos, así como la legislación española vigente (Ley Orgánica 15/1999 del 13/12/99 de Protección de Datos de Carácter Personal, BOE 298 de 14/12/99). Los investigadores responsables garantizarán la seguridad de las bases de datos, que no podrán ser utilizadas para otro fin que el señalado en el apartado de objetivo general y específicos.

## **8. Cronograma y organización del estudio:**

Una vez diseñado el proyecto de investigación y autorizado su desarrollo por la Comisión local de investigación de la zona noroeste de Madrid se procederá al desarrollo del mismo.

Informar a los profesionales sanitarios y no sanitarios pertenecientes al Centro de la Salud Segovia del estudio a través del correo corporativo haciendo una breve descripción de los objetivos del mismo, criterios de inclusión de pacientes, etcétera. Asignar las responsabilidades del resto del equipo en el estudio, siendo todos los profesionales de enfermería que quieran participar los responsables de la captación de los pacientes desde sus consultas tanto en turno de mañana como de tarde y en consultas programadas o demanda y dos los investigadores principales responsables de la intervención (uno en turno de mañana y otro en turno de tarde). Tener preparado el equipamiento necesario (consulta del Centro de Salud que queda libre, hoja informativa y consentimiento informado impresos en papel, cuestionario “*ad hoc*” y material necesario para la realización del ITB).

En primer lugar, iniciar la captación de los pacientes que van a participar en el estudio hasta llegar al tamaño muestral estimado. Deben cumplir los criterios de inclusión expuestos anteriormente. Es fundamental que otorguen su consentimiento por lo que se les informará a cada uno de ellos de la finalidad del estudio, posibles beneficios, garantizando en todo momento la protección de datos de carácter personal. El consentimiento informado se otorgará por escrito.

Posterior a la captación, se realizará la intervención que consiste en completar un cuestionario “*ad hoc*” impreso en papel y medición y cálculo del ITB. La intervención tiene un tiempo estimado de 30 minutos, 10 para completar el cuestionario y 20 para la realización del ITB. Si el participante no dispusiera de tiempo suficiente para realizar el procedimiento, se daría una cita con el investigador principal para realizar la intervención en otro momento.

El procesamiento de datos se realizará con el programa Excel y el análisis estadístico con el programa informático SPSS. Para finalizar se redactarán los resultados y se revisarán y corregirán los mismos.

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>Enero-Julio 2018</b>	<b>Septiembre 2018</b>	<b>Octubre 2018</b>	<b>Noviembre 2018- Noviembre 2020</b>	<b>Diciembre- Enero 2020</b>	<b>Febrero- Abril 2020</b>
Elaboración del proyecto						
Autorización de su desarrollo						
Información, asignación de responsabilidades y preparación de recursos						
Captación y realización de la intervención						
Procesamiento de datos						
Análisis de datos						
Redacción de los resultados						
Revisión y corrección de los resultados						

## **9. Presupuesto económico:**

- **Recursos materiales:** camilla, gel conductor de ultrasonidos, doppler continuo portátil con sonda de 5-10 MHz, esfigmomanómetro y manguito de presión. Impresiones, fotocopias de la hoja informativa, consentimiento informado y cuestionario “*ad hoc*”.
- **Recursos humanos:** investigadores (equipo de enfermería de Atención Primaria perteneciente al Centro de Salud Segovia) y personal de apoyo (equipo administrativo y los profesionales de medicina del Centro de Salud).
- **Recursos financieros:** el precio del doppler continuo portátil con sonda de 5-10 MHz varía en el mercado entre 140-200 euros dependiendo de las marcas. Sin embargo, el Centro de Salud Segovia cuenta con doppler propio con las características expuestas anteriormente por lo que no sería necesario adquirir uno. Los recursos financieros serán destinados principalmente a la impresión y realización de fotocopias de los documentos expuestos anteriormente. También serán destinados recursos financieros para la publicación de los resultados del proyecto de investigación una vez desarrollado, asistencia a congresos, etcétera.

## **10. Bibliografía:**

1. Redondo Teruel S, Gómez Cuervo C. Patología vascular más frecuente. En: Aguilar Rodriguez F, Bisbal Pardo I, Gómez Cuervo C, de Lagarde Sebastián M, Maestro de la Calle G, et al. Hospital Universitario 12 de Octubre. Manual de diagnóstico y terapéutica médica. 7ª edición. Madrid: MSD; 2016. 344-347.
2. Índice tobillo/brazo para el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica del miembro inferior (Revisión Cochrane traducida). Cochrane Database of Systematic Reviews 2016 Issue 9. Art. No.: CD010680. DOI: 10.1002/14651858.CD010680.



3. Maiques Galán A, Brotons Cuixart C, Villar Álvarez F, Navarro Pérez J, Lobos-Bejarano JM, et al. Recomendaciones preventivas cardiovasculares. Aten Primaria [Internet]. 2012 [citado el 11 de marzo del 2018]; 44(1):3-15. Disponible en:  
<http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-recomendaciones-preventivas-cardiovasculares-S0212656712700100>
4. Blanes JL, Cairols MA, Marrugat J. Prevalence of peripheral arterial disease and its associated risk factors in Spain: The ESTIME Study [Resumen]. Int Angiol. 2009; 28:20–5.
5. Suárez Fernández C, Lozano Sánchez FS. Guía española de consenso multidisciplinar en Enfermedad Arterial periférica de extremidades inferiores [Internet]. 1ª edición. Madrid: Luzán 5, S.A.; 2012 [citado el 1 de marzo del 2018]. Disponible en:  
<https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/publicaciones/guia-consenso-enfermedad-arterial-periferica.pdf>
6. Hennrikus D, Joseph AM, Lando HA, Duval S, Ukestad L, Kodl M, et al. Effectiveness of a Smoking Cessation Program for Peripheral Artery Disease Patients: a randomized controlled trial. J Am Coll Cardiol [Internet]. 2010 [citado el 19 de febrero del 2018]. 56(25):2105-12. Disponible en:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109710041847?via%3Dihub>
7. Ramos R, Quesada M, Solanas P, Subirana I, Sala J, Vila J, et al. Prevalence of symptomatic and asymptomatic peripheral arterial disease and the value of the ankle brachial index to stratify cardiovascular risk. Eur J Vasc. Endovasc. Surg [Internet]. 2009 [citado el 3 de marzo del 2018]; 38:305-11. Disponible en:

[https://www.ejves.com/article/S1078-5884\(09\)00230-5/fulltext](https://www.ejves.com/article/S1078-5884(09)00230-5/fulltext)

8. Gerencia Asistencial de Madrid. Índice tobillo-brazo (ITB). Madrid. Salud Madrid. 2009.
9. Recarey Pitty LC, Mosquera Fernández A, Bellido Guerrero D. Grado de evidencia en la utilización del índice tobillo-brazo para diagnóstico de la arteriopatía periférica en diabéticos tipo 2. Revista internacional de ciencias podológicas [Internet]. 2015 [citado el 12 de febrero del 2018]; 9(1): 37-43. Disponible en:  
<http://revistas.ucm.es/index.php/RICP/article/viewFile/47315/44365>
10. Fowkes F, Murray GD, Butcher I, Heald CL, Lee RJ, Chambless LE, et al. Ankle brachial index combined with Framingham Risk Score to predict cardiovascular events and mortality: a meta-analysis. JAMA [Internet]. 2008 [citado el 13 de marzo del 2018]; 300(2):197-208. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2932628/pdf/nihms205305.pdf>
11. Alzamora MT, Forés R, Pera G, Torán P, Heras A, Sorribes M, et al. Ankle brachial index and the incidence of cardiovascular events in the Mediterranean low cardiovascular risk population ARTPER cohort. BMC Cardiovascular Disorders [Internet]. 2013 [citado el 2 de febrero del 2018]; 13:119. Disponible en:  
<https://bmccardiovascdisord.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1471-2261-13-119>
12. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink ML, Björck M, et al. Guía ESC 2017 sobre el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad arterial periférica, desarrollada en colaboración con la European Society for Vascular Surgery (ESVS). Rev Esp Cardiol [Internet]. 2018 [citado el 5 de febrero del 2018]; 71(2):111.e1-e69. Disponible en:

<http://www.revespcardiol.org/es/guia-esc-2017-sobre-el/articulo/90462157/>

13. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* [Internet]. 2017 [citado el 12 de febrero del 2018]; 135(12):e686-e725. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5479414/pdf/nihms867245.pdf>

14. Cribado de la enfermedad arterial periférica (Revision Cochrane traducida). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014 Issue 4. Art. No.: CD010835. DOI: 10.1002/14651858.CD010835.



## **11. Anexos**

### **Anexo 1.**

#### **HOJA INFORMATIVA**

Título del estudio: *“Índice tobillo-brazo para detectar la prevalencia de enfermedad arterial periférica en pacientes adultos y fumadores pertenecientes al Centro de Salud Segovia”.*

Investigadora principal: María Cifuentes Lorenzo.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que estamos realizando en el Centro de Salud Segovia. El estudio tiene como objetivo conocer la prevalencia de enfermedad arterial periférica en pacientes adultos y fumadores pertenecientes a este Centro de Salud mediante el uso del índice tobillo-brazo. Para ello, los profesionales de enfermería le harán una breve entrevista que recoge datos como sexo, edad, historia de hábito tabáquico, realización de una escala validada, otros factores de riesgo cardiovascular, riesgo cardiovascular según la tabla SCORE, así como la realización del índice tobillo-brazo que es una prueba no invasiva, sencilla e indolora.

Su participación en este estudio no entraña ningún riesgo para su salud y se respetará la confidencialidad de sus datos según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 del 13/12/99 de Protección de Datos de Carácter Personal, BOE 298 de 14/12/99.

Debe quedar claro que usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en el estudio. Su participación es una contribución para la mejora de la salud de la población y el desarrollo de la ciencia. También debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar sin que esto suponga un menoscabo en la atención a su salud.

Usted tiene derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. Para ello, puede contactar con el investigador principal en el teléfono que se le facilita a continuación.

Investigador principal: María Cifuentes Lorenzo

Teléfono de contacto: 662 019 342

**Anexo 2.**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, nombre y apellidos del paciente:.....declaro  
que he leído la información que me han facilitado, que comprendo lo que he leído  
y que doy mi consentimiento a participar en este estudio.

Lugar:....., a.....de.....de 2018

Firma:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo....., revoco el consentimiento  
de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha.....

Firma:

**Investigador principal: María Cifuentes Lorenzo**

**Teléfono de contacto: 662019342**

**Anexo 3. Cuestionario “ad hoc”:**

**CUESTIONARIO SOBRE LA PREVALENCIA DE ENFERMEDAD ARTERIAL  
PERIFÉRICA EN PACIENTES ADULTOS FUMADORES PERTENECIENTES AL  
CENTRO DE SALUD SEGOVIA**

**Sexo:**  HOMBRE  MUJER

**Edad:** .....

**1. Número de cigarrillos que fuma al día:**

.....

**2. Años de consumo de tabaco:**

.....

**3. Índice paquete/ año:**

.....

**4. Fases del proceso de cambio:**

Precontemplación

Contemplación

Preparación

**5. ¿Alguna vez le han ofrecido su médico o enfermera de Atención  
Primaria ayuda para dejar de fumar?**

Sí

NO

**6. Cuestionario de Edimburgo modificado para la claudicación  
intermitente vascular (CIV):**

No CIV

CIV definida

CIV atípica

**7. Otros factores de riesgo cardiovascular:**

- Diabetes Mellitus
- Hipertensión arterial
- Dislipemia
- Otros

**8. Riesgo cardiovascular asignado con la tabla del SCORE:**

- Bajo
- Moderado
- Alto
- Muy alto

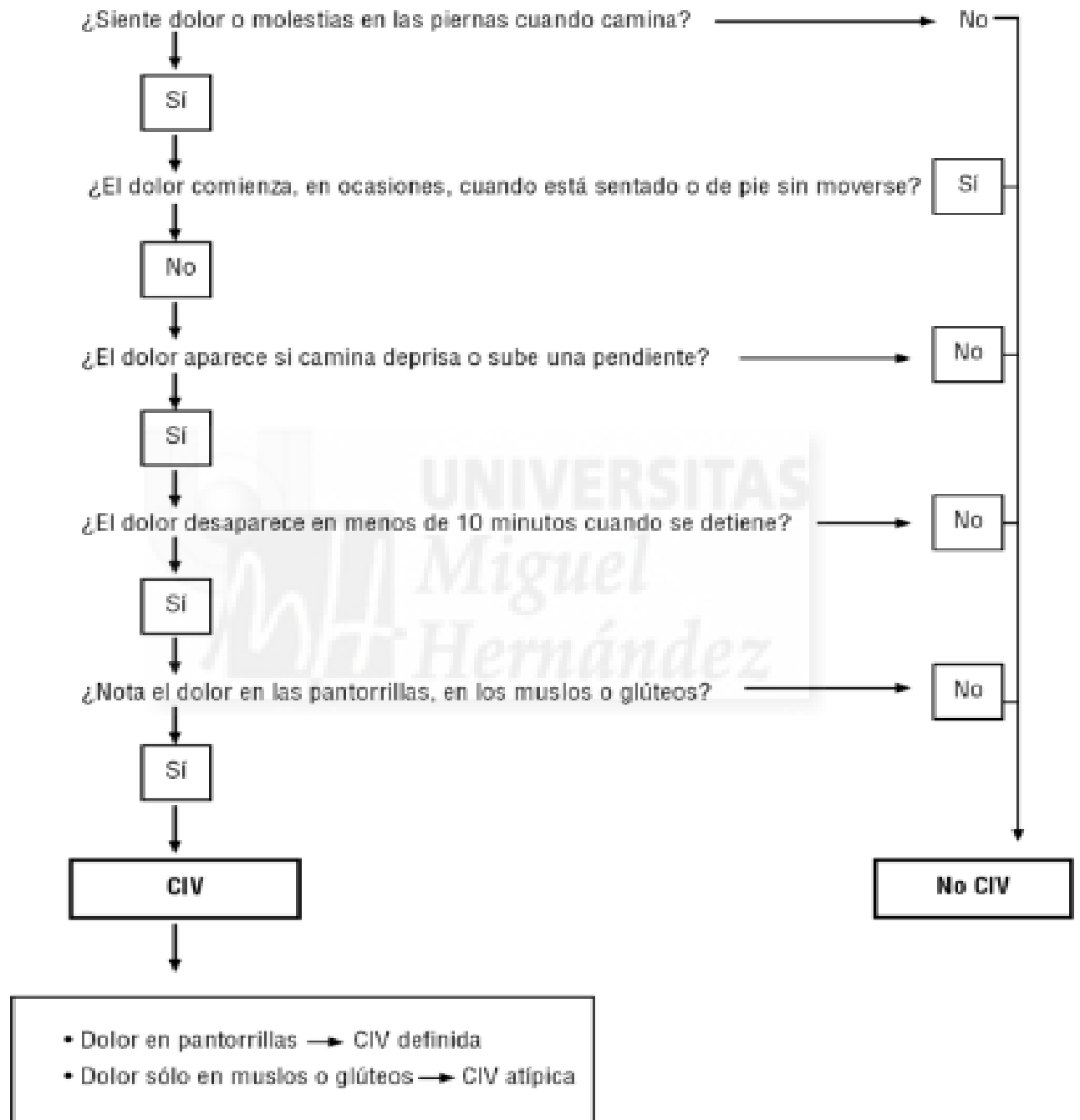
**9. Resultado obtenido en la prueba del índice tobillo-brazo:**

- Isquemia severa
- Diagnóstico de arteriopatía periférica
- Normalidad
- Calcificación arterial

**10. ¿Desea realizar alguna aportación al respecto?:**

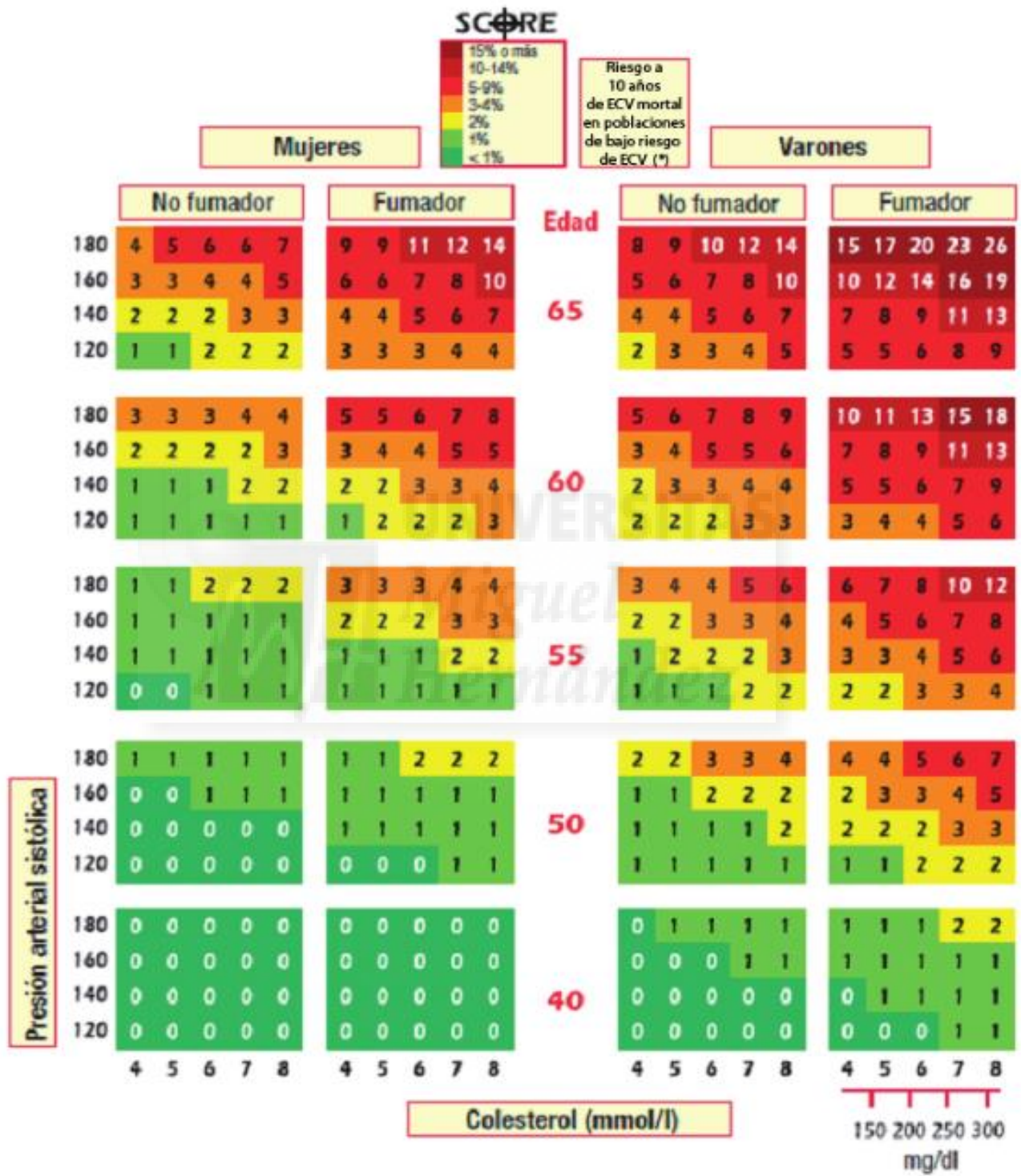
.....

**Anexo 4. Cuestionario de Edimburgo modificado para la claudicación intermitente vascular (CIV):**





**Anexo 5. Tabla SCORE (países de bajo riesgo cardiovascular):**



## **Anexo 6. Protocolo de índice tobillo-brazo de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid:**



### **ÍNDICE TOBILLO - BRAZO (ITB)**

El Índice Tobillo-Brazo también conocido como Índice de YAO o Índice Doppler es un test diagnóstico no invasivo para valorar la presencia de la enfermedad arterial periférica (EAP), cuantificar la severidad y valorar la evolución durante el seguimiento.

Una de las utilidades del ITB es que permite diagnosticar pacientes con EAP asintomáticos, es decir, con enfermedad arteriosclerótica subclínica y, por tanto, con un elevado riesgo de padecer algún evento cardiovascular.

Normalmente, en un paciente sin compromiso circulatorio, la presión arterial sistólica (PAS) en los tobillos debe ser similar o discretamente superior a la PAS de la arteria braquial, debido al aumento que experimenta la PAS conforme la onda de presión avanza en sentido periférico. Por ello, la división entre ambas mediciones debe ser cercano o algo superior al valor 1.

### **INDICACIONES**

Ha de realizarse la determinación del ITB, en ambos miembros inferiores en los siguientes grupos de pacientes:

- Paciente con sospecha clínica de EAP.
- Pacientes con EAP establecida: valoración periódica (ITB), aunque permanezcan clínicamente estables y siempre que se agrave su situación clínica.
- Paciente que presente úlcera en la extremidad inferior de evolución tórpida y sin diagnóstico alternativo, incluso en ausencia de clínica de EAP.
- Paciente con úlcera de pierna, antes de aplicar terapia compresiva mediante vendaje multicapa.
- Paciente con FRCV (\*) y RCV bajo-intermedio, sin clínica de claudicación intermitente para determinar la presencia de enfermedad arterial asintomática. Reevaluación periódica cada tres años.
- En los pacientes diabéticos, la ADA recomienda la realización del ITB en los pacientes mayores de 50 años, tengan o no sintomatología y en los menores de 50 años con otros factores de riesgo (tabaquismo, HTA, HLP,...) o más de 10 años de evolución de la diabetes.

(\*) Los FRCV preferentes para el desarrollo de EAP son la diabetes mellitus (DM) y el tabaquismo. Así, el riesgo en diabéticos de desarrollar una EAP es 4 veces mayor que en no diabéticos y la existencia de tabaquismo supone un riesgo multiplicado por 5.

## TÉCNICA DE MEDICIÓN

Para su medición se utiliza habitualmente la técnica de doppler y con menor frecuencia la de eco - doppler.

El análisis doppler se basa en un sistema de ultrasonidos que nos permite estudiar el flujo arterial o venoso de los diferentes sectores vasculares, mediante el registro de la onda del pulso y la determinación de la presión de la misma.

El eco - doppler es un método diagnóstico de estudio morfológico basado en otra forma de ultrasonido, en el que las imágenes se ofrecen en tiempo real. Es la asociación de ecografía y doppler y nos permite conocer la morfología del vaso, la existencia de estenosis o dilataciones, así como saber la presencia, dirección, turbulencias, etc., del flujo sanguíneo que pasa a través de dicho vaso.

### PROCEDIMIENTO:

1. Explicar el procedimiento.
2. Mantener a la persona en decúbito supino durante 15 minutos para estabilizar la presión arterial.
3. Colocar el manguito del esfigmomanómetro en el miembro superior y localizar el pulso braquial o radial.
4. Aplicar el gel conductor y encender el doppler colocando la punta de la sonda del doppler (4-8 MHz) encima del gel conductor con un ángulo de 45- 60° hasta que se optimice el sonido.
5. Inflar el manguito hasta que se deje de escuchar el sonido y a continuación, aumentar la presión del manguito al menos 20 mmHg por encima de la presión arterial sistólica.
6. Desinflar el manguito a un ritmo de 2 a 4 mmHg/s hasta que se oiga el sonido que indica la presión sistólica.
7. Repetir el mismo procedimiento en el brazo contrario.
8. Del mismo modo se realiza el procedimiento para medir la presión arterial sistólica en la arteria pedia y en la arteria tibial posterior, colocando el manguito a 4 cm por encima de los maléolos y registrando estas dos mediciones.

## CÁLCULO DEL ITB

Para el numerador se utiliza como referencia el valor más alto de cada pierna (PAS máxima entre arteria pedia y tibial de cada pie) y el valor más alto de los dos brazos para el denominador. El valor resultante del cociente es el ITB.

### FÓRMULA

Índice tobillo/brazo (dcho):	$\frac{\text{PAS máxima entre arteria pedia y tibial (dcho)}}{\text{PAS máxima (en ambos brazos)}}$
Índice tobillo/brazo (izqdo):	$\frac{\text{PAS máxima entre arteria pedia y tibial (izqdo)}}{\text{PAS máxima (en ambos brazos)}}$

INTERPRETACIÓN RESULTADOS ITB:

Índice ITB	Interpretación
< 0,6	Isquemia severa
≤ 0,9	Diagnóstico de arteriopatía periférica
Entre > 0,9 y 1,3	Normalidad
> 1,3*	Calcificación arterial

VALORACIÓN DE RESULTADOS ITB PARA LA APLICACIÓN DE TERAPIA COMPRESIVA:

Valores ITB	Interpretación
< 0,6	Isquemia severa. Úlcera Arterial. Terapia Compresiva (TC) contraindicada.
Entre 0,6 y 0,8	Isquemia significativa. Úlcera Mixta. TC fuerte(40 mmHg) contraindicada. Aplicación TC media (20 mmHg) bajo indicación médica.
Entre >0,8 y 1,3	Úlcera Venosa. Aplicar TC fuerte.
> 1,3	Paredes arteriales calcificadas, frecuente en los pacientes diabéticos. Derivar especialista

Fuentes consultadas:

1. Suárez C, Lozano FS, coordinadores, Bellmunt S, Camafort M, Díaz S, Mancera J, Carrasco E, Lobos JM. Documento de consenso multidisciplinar en torno a la enfermedad arterial periférica. 1.º ed. Madrid: Luzán 5, S.A.; 2012.
2. Guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología sobre diagnóstico y tratamiento de las enfermedades arteriales periféricas. Rev Esp Cardiol. 2012; 65:172.e1-e57.
3. Castiñeira Pérez C, Costa Ribas C, Louro González A. Guía clínica: ARTERIOPATIA PERIFERICA. [monografía en Internet]. A Coruña: Fisterra.com, Atención Primaria en la Red; 2012 [acceso 25 de marzo de 2013]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/arteriopatia-periferica/>.
4. Díaz Sánchez S, Piquer Farrés N, Fuentes Camps E, Bellmunt Montoya S, Sánchez Nevárez I, Fernández Quesada F. Criterios de derivación entre niveles asistenciales de pacientes con patología vascular. Documento de consenso semFYCSEACV. Aten Primaria. 2012; 44 (9):556-61.
5. Peach G et al. Diagnosis and management of peripheral arterial disease. BMJ. 2012 Aug 14; 345: e5208.
6. Servicio Andaluz de Salud. Guía de práctica clínica para la prevención y cuidados de las úlceras arteriales. Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2009.
7. Asociación Española de Enfermería Vascular. Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético de la A.E.E.V. Guía de práctica clínica. 1ª edición; 2004.
8. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE, Fleisher LA, Fowke, FG, Hamburg NM, Kinlay S, Lookstein R, Misra S, Mureebe L, Olin JW, Patel RA, Regensteiner JG, Schanzer A, Shishebor MH, Stewart KJ, Treat-Jacobson D, Walsh ME. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2017 Mar 21;135(12):e726-e779 9.
9. Franks PJ, Barker J, Collier M, Gethin G, Haesler E, Jawien A, Laeuchli S, Mosti G, Probst S, Weller C. Management of Patients With Venous Leg Ulcers: Challenges and Current Best Practice. J Wound Care. 2016 Jun;25 Suppl 6:S1-S67.







