



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA

Índice tobillo/braquial y fascicid arterial en personas diabéticas

Hospital-II MINSA del Porvenir, 2022

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

Segunda Especialidad en Radiología

AUTOR:

Zevallos Perez, Alvaro Martin (orcid.org/0000-0002-8961-8717)

ASESORA:

Dra. LLaque Sanchez, Maria Rocio del Pilar (orcid.org/0000-0002-6764-4068)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Enfermedades No Transmisibles

LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:

Promoción de la Salud y Salud Alimentaria

TRUJILLO – PERÚ

2023

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Pp.
CARÁTULA	
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	ii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO TEÓRICO.....	5
III. METODOLOGÍA.....	10
3.1. Tipo y diseño de investigación.....	10
3.2. Variables y operacionalización.....	10
3.3. Población, muestra y muestreo.....	11
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	13
3.5. Procedimientos.....	15
3.6. Método de análisis de datos.....	17
3.7. Aspectos éticos.....	17
IV. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....	18
4.1. Recursos y Presupuesto.....	18
4.2. Financiamiento.....	19
4.3. Cronograma de ejecución.....	20
REFERENCIAS	
ANEXOS	

I. INTRODUCCIÓN

La OMS en su reporte del año 2019 revela que siete de las diez principales morbilidades que se derivan en muerte, son enfermedades no transmisibles, en comparación con las cuatro de diez enfermedades del año 2000, lo que representa un sustancial crecimiento de la proporción de las enfermedades no trasmisibles en relación con su participación en la mortalidad total. En este contexto, las muertes relacionadas con la diabetes aumentaron en un 70% en los últimos 20 años.^{1,2} Así es como la diabetes, las enfermedades cardiacas, las enfermedades cerebrovasculares, el cáncer pulmonar y la EPOC causan un aumento en cien millones de años saludables perdidos adicionalmente a los calculados en el año 2000, es decir que las enfermedades no trasmisibles no sólo causan mayor muerte, sino mayor discapacidad.^{3,4}

En las Américas, donde hay no sólo gran cantidad de países en desarrollo sino algunos de los países con mayor pobreza del mundo, existen 62 millones de seres humanos con diabetes mellitus tipo 2, su crecimiento ha sido sorprendente en los últimos 40 años, durante los cuales se ha triplicado, pero no tan sorprendente como las proyecciones en torno a la prevalencia de esta para el año 2040, en que alcanza la cifra de 109 millones de personas.⁵

Refiriéndonos específicamente a la diabetes, podemos citar que para el año 2019, casi un cuarto de millón de personas fallecen debido a causas directamente relacionadas con la misma, configurándose como la sexta causa de muerte, pero es la segunda causa primordial de pérdida de años de vida productiva, lo que refleja la real importancia de las complicaciones que tienen las personas con diabetes, quienes a decir de la OMS, ahora, viven más, pero con más años de discapacidad.^{2,6,7} Entendemos que la diabetes es causa directa de discapacidad, siendo causa principal de insuficiencia renal, enfermedad coronaria, ceguera y pérdida de miembros inferiores.^{8,9,10,11}

El Perú no es ajeno a los devastadores efectos de la diabetes, en el año 2020, la encuesta que realiza el gobierno con una regularidad quinquenal para medir parámetros poblacionales y la salud de las familias peruanas (ENDES) llega a la conclusión que un 4.5% de la población de mayor de 15 años, padecía de este temible mal. También determina que, para la población peruana, el principal factor de riesgo relacionado con la diabetes es la obesidad, la misma que muestra una tendencia al alza en el tiempo, de acuerdo con los datos de esta misma encuesta.¹²

El debilitado sistema de salud peruano, bastante maltrecho luego de la pandemia por Covid-19, ha intentado a través de los últimos años, establecer un sistema de vigilancia epidemiológica, demostrando aún su ineficacia en estos avatares, dejando escapar un gran porcentaje de personas con diabetes. Sólo una perla para demostrar lo antedicho es que existen 34 hospitales peruanos que arrojan datos equívocos, en cada una de dichas jurisdicciones existen menos de 20 peruanos con diabetes en los últimos tres años. Si esto sucede con la captación, vigilancia y seguimiento de casos nuevos, no es de sorprender que existan también un subregistro de las complicaciones, la prevalencia esperada de pie diabético es del 18%, lo registrado es 10.7%.¹³

Queda demostrada la importancia de la diabetes en la proporción de mortalidad, discapacidad y las dificultades en su vigilancia, por lo que el aporte de la radiología, con todos sus diferentes métodos de evaluación, es fundamental en la detección temprana de todo tipo de complicaciones y en su seguimiento¹⁴, incluyendo al pie diabético y la enfermedad arterial periférica (EAP) asociada^{15,16,17}, para prevenir discapacidad en una población en la que hay problemas sustanciales en su seguimiento y entendiendo que la mayoría, sino la totalidad, de hospitales periféricos y en la atención primaria^{18,19}, cuentan ahora con herramientas asociadas a la ultrasonografía que son útiles para poder hacer una evaluación muy precisa del estado de la complicación de los miembros inferiores por la diabetes.^{20,21, 22}

Es cierto, no existe un consenso acerca de la recomendación del tamizaje poblacional en adultos asintomáticos²³, pero si existen recomendaciones por organizaciones reconocidas, como la recomendación realizada en el 2016 por la

Asociación Norteamericana del Corazón en conjunto con el Colegio Americano de Cardiología, en la Guía acerca del manejo de pacientes con EAP, de que en personas con antecedentes o sintomatología actual o hallazgos en el examen clínico sugestivos de EAP, y en quienes tengan riesgo incrementado de EAP, pero sin antecedentes o sintomatología actual o hallazgos en el examen físico de EAP, se hace indicada la determinación del Índice Tobillo/Braquial (ITB) en reposo +/- presión en cada segmento arterial así como formas de onda, para concretar el diagnóstico.^{24,25}

Con el objetivo de obtener el índice tobillo brazo, se puede utilizar un equipo de Doppler con una sonda adecuada para estudios vasculares, y con un esfigmomanómetro tradicional, con un brazalete de 12cm de ancho mínimamente y con un ancho del 40% de la circunferencia de la extremidad. Las bases físicas de los dispositivos de onda continua nos permiten entender que la transmisión y recepción de las ondas de sonido ocurren al mismo tiempo. Por tal motivo al no tener que hacer una pausa en la transmisión, permite medir la velocidad del flujo estudiado en toda la línea del haz de la onda, no pudiendo calcular un punto determinado o profundidad en ese haz de ultrasonido en el que se da el flujo.²⁶

La técnica de la medición del ITB es un procedimiento protocolizado hace muchos años, sin embargo, también es posible obtener mediciones a través de la utilización de transductores del ecógrafo que cuente con las herramientas de Doppler Color, power Doppler y Doppler espectral, en los que la restitución de flujo, en la arteria de un miembro, luego de la compresión con el esfigmomanómetro, se puede evidenciar con el Doppler color y la forma y características de la onda, se evidencia mediante el Doppler espectral, en un gran acuerdo latinoamericano realizado por la Sociedad Argentina de Cardiología en relación con la Ecografía Doppler para evaluar diversos aspectos de la vasculatura normal y anormal.²⁶ Esta medición si bien utiliza un equipo más sofisticado, brinda mayores detalles del flujo arterial en una persona con diabetes, y ahora está ampliamente disponible en los establecimientos de los diversos niveles de atención de salud. Incluso ahora esta tecnología se ha

diversificado, utilizando no sólo la tecnología Doppler sino otras como la oscilometría o pletismografía, haciéndola portátil.^{27,28,29}

En el presente estudio concretamente se plantea utilizar la herramienta de Doppler pulsado para evaluar la restitución del flujo sanguíneo conforme se va descomprimiendo la extremidad al momento de medir la presión en las arterias de interés clínico y al mismo tiempo lograr la evaluación de la fasicidad de la onda de flujo arterial, pudiendo tomar otras medidas de interés como la velocidad sistólica pico, velocidad al final de la diástole, la velocidad media, la aceleración sistólica y el índice de resistencia. Siendo objetivo del proyecto evaluar la correlación de dos parámetros simples que podrían ser evaluados rápidamente en atención primaria como son el ITB de cada arteria tibial y la fasicidad de onda de flujo de cada arteria tibial.

La población en estudio es eminentemente personas con diabetes, pero no debemos dejar de recordar que la enfermedad arterial periférica se asocia también a otros factores como edad, sexo, hipertensión arterial, años de diabetes, hábito tabáquico, etc. La evaluación del ITB a pesar de su sencillez, no es una prueba realizada rutinariamente por los radiólogos en el Perú, a pesar de que si es solicitada continuamente por los médicos clínicos.

La Radiología es fundamentalmente, una especialidad transversal con profundas raíces que se entrelazan con todas las especialidades médicas no es de sorprender que muy pronto esta prueba sencilla sea utilizada en la atención primaria, por radiólogos en la atención primaria, siendo la contribución de los mismos a la prevención de discapacidad de muchas enfermedades que confluyen en la enfermedad arterial periférica.

En base a estos considerandos nos planteamos:

¿Cuál es la relación entre el índice tobillo/braquial y la fasicidad de la onda Doppler espectral de las arterias de los miembros inferiores de personas con diabetes mellitus atendidas en un Hospital- II MINSA del distrito El Porvenir?

La evaluación de la EAP utilizando los modernos equipos de ecografía Doppler que ya existen en los establecimientos de atención primaria y hospitales de los distritos trujillanos, de manera que se pueda evaluar personas con diabetes de manera más integral, a través de un completo examen vascular de sus miembros inferiores es una intervención razonable y justificada, en base a la prevención de discapacidad a través de una detección oportuna de esta complicación, así como un tratamiento temprano que disminuya la discapacidad, máxime en una población con riesgo alto y un nivel socioeconómico bajo, que le dificulte el acceso a este tipo de intervenciones, como la población periférica al distrito de Trujillo, primando el valor de la equidad aunada a la justicia social de estas intervenciones poblacionales.

Se plantea como objetivo general: Determinar la relación del índice tobillo/braquial y la fasicidad de la onda Doppler espectral de las arterias de los miembros inferiores en personas con diabetes mellitus atendidas en el Hospital-II MINSA del distrito El Porvenir.

Los objetivos específicos son: Determinar el índice tobillo/braquial de las arterias de los miembros inferiores de la población en estudio, determinar la fasicidad de la onda Doppler espectral de las arterias de los miembros inferiores de la población en estudio, establecer la relación entre el índice tobillo braquial y la fasicidad de la onda Doppler espectral en la población en estudio y caracterizar clínico-epidemiológicamente a la población en estudio.

II. MARCO TEÓRICO

En el presente estudio, tiene que hacerse una salvedad, aún existe terminología ambigua a pesar de las opiniones que ha habido en los últimos años, esta ambigüedad no se ha superado, por la presencia de diferentes escuelas y maneras de entender sobre todo la forma de las ondas y el concepto de fase y fasicidad, por tal motivo se hace importante tener en cuenta un consenso, que aunque antiguo, ya sentaba las bases para entender esta confusión en la terminología, el estudio al que nos referimos está ubicado al final del presente marco teórico. En dicho trabajo las disquisiciones para poder sortear estos obstáculos se hacen tan palpables como en los estudios más actuales. Los estudios diagnósticos recomendados como se vé, no han cambiado mucho en su realización, pero si se ha profundizado en los diferentes subgrupos de personas con EAP, caracterizándose y proponiendo diferentes métodos terapéuticos. Estos trabajos sientan las bases de un conocimiento de largo plazo, aplicable perfectamente a una sociedad en proceso de desarrollo tecnológico como la nuestra, en que los artefactos tecnológicos están bastante atrasados en relación con los países desarrollados, entendiéndose que cada vez más se va fortaleciendo la atención tecnológicamente desarrollada en centros de salud de cada vez menor complejidad, como es el caso de la ultrasonografía Doppler.

Tehan et al (Francia, 2022) se propusieron determinar la exactitud diagnóstica del índice dedo gordo del pie – brazo para detectar EAP, la sensibilidad del TBI para la EAP se informó en los siete estudios y varió del 45 % al 100 %; la especificidad fue informada sólo por cinco estudios y varió del 16% al 100%. Concluyeron que la exactitud diagnóstica del ITB es variable para la presencia de EAP en poblaciones con riesgos diferenciados de desarrollar la enfermedad. Si bien necesita mayor estandarización en los valores, el índice tobillo brazo aún se presenta como buena alternativa para evaluar extremidades inferiores en búsqueda de EAP.³⁰

Trihan et al (Francia, 2022) evaluaron la correlación entre los parámetros del Doppler por ultrasonido en las arterias dorsal y plantar del pie con el ITB, encontrando el tiempo de aceleración más alto de ambas arterias (AT max) fue el más correlacionado con ITB tanto en el análisis univariado ($r = -0.78$, $p < 0.0001$) como en el multivariado ($p < 0.0001$), y alta precisión diagnóstica para la detección de isquemia crítica de extremidades.³¹

Danieluk et al (Polonia, 2021) entendieron que se necesitan herramientas de diagnóstico precisas para identificar EAP, en este sentido es importante identificar herramientas de detección automatizada del ITB, de tal manera que realizan una búsqueda y revisión de un total de 57 estudios, encontrando que la mayoría de estudios, utilizan métodos oscilométricos y otros pocos, pletismográficos, para determinar el ITB, y que si bien estos métodos no son totalmente intercambiables, los dispositivos oscilométricos pueden ser usados en detección. Este estudio nos revela que el método de medición que usa herramientas Doppler es aún el método estándar para la evaluación de EAP.³²

La Ecografía Doppler ha tenido dificultades en su consenso de tal manera que existe un uso de terminología que puede resultar confusa y ambigua incluso para los círculos más especializados, es así como términos como fascicidad o fase aún quedan en un limbo de sutil interpretación. La Sociedad Argentina de Cardiología (Argentina, 2020) publicó un consenso de ecografía Doppler Vascular para establecer consenso de términos de referencia general y técnicas de evaluación, siendo sus recomendaciones referentes en el presente estudio.²⁶

Es así como se establecen recomendaciones diferenciadas por el tipo de vasculatura y el nivel corporal a estudiar, resultando en recomendaciones con buen nivel de evidencia para la ecografía Doppler de arterias en miembros inferiores, siendo las siguientes: a) Complementar la data obtenida mediante la medición de los valores de onda Doppler espectral con la cuantificación del ITB sobre todo en aquellos con EAP compleja múltiple o para la determinación del efecto distal de las lesiones; b) Para la evaluación de posibles secuelas en los sitios de ingreso post

procedimientos intervencionistas y c) Evaluación Doppler arterial preliminar de patologías no relacionadas con la aterosclerosis.²⁶

Donahue et al (EEUU, 2020) realizaron una revisión bibliográfica de confiabilidad o validez de las herramientas de detección o diagnóstico de la EAP para identificar herramientas útiles para los profesionales sanitarios de cualquier especialidad en todos los entornos para administrar y derivar adecuadamente a los pacientes afectados, revisando 436 referencias, de las cuales 62 estudios de entre 10 a 614 pacientes informaron la confiabilidad o validez de los parámetros de detección o diagnóstico de EAP durante el uso en la práctica clínica, encontrando que existe evidencia suficiente que respalda la confiabilidad y la validez del ITB $<0,9$ para su uso en la detección de EAP en pacientes con riesgo alto que tenga más de 50 años en los exámenes físicos de rutina antes de que la EAP engrose las paredes arteriales.³³

Casey et al (Australia, 2020) se propusieron evaluar la confiabilidad intraevaluador del ITB en personas con y sin diabetes, sometiendo a 40 personas con diabetes y 45 sin diabetes a las mediciones de prueba con un solo observador médico, encontrando que la confiabilidad del ABI entre evaluadores era buena (CCI: 0.80), sin embargo, el análisis de subgrupos de participantes con y sin diabetes encontró que el ABI era ligeramente menos confiable en personas con diabetes (CCI: 0.78) que en aquellos sin (CCI: 0,82).³⁴

Ichihashi et al (Japón, 2020) realizaron un estudio prospectivo con el fin de validar la capacidad de diagnóstico y la reproducibilidad de aparatos que requieren de la oscilometría automatizada con cuatro manguitos frente al método Doppler, encontrando que la concordancia para el diagnóstico de ABI $\leq 0,90$ entre los métodos fue excelente (coeficientes kappa que oscilaron entre 0,80 y 0,88 con diferentes observadores). La reproductibilidad intraobservador evaluada mediante el CCI entre métodos fue de 0,94 para el observador 1 y de 0,96 para el observador. La reproductibilidad intraobservador con el mismo método también fue excelente. Demuestra que se da una búsqueda implacable de dispositivos cada vez más automatizados que reemplacen el método Doppler, que sin embargo aún es

estándar de comparación y es cada vez más disponible en establecimientos de primer nivel.³⁵

Casey et al (Australia, 2019) se propusieron evaluar sistemáticamente la literatura para determinar la confiabilidad entre e intraevaluadores del ITB en adultos, encontrando que la confiabilidad entre evaluadores era muy variable, con coeficientes de correlación intraclase (CCI) que iban de pobre a excelente (CCI 0.42-1.00), mientras que la intraevaluador también demostró una variación considerable, con ICC de 0.42-0.98. Se informaron problemas metodológicos para la ejecución del metaanálisis debido a que no se contaba con reportes de información estadística. De la totalidad de estudios incluidos se infiere que la confiabilidad inter e intra evaluador del ITB tiene una exactitud diagnóstica dentro de los límites esperados para evaluar seres humanos, pero se necesita investigar con una metodología de confiabilidad más consistente, análisis estadísticos e informes realizados en poblaciones en riesgo de EAP para determinar de manera concluyente la confiabilidad del ITB.³⁶

La SEC y la SECV (2017) publicaron una guía para diagnosticar y tratar la EAP, que incluía diversas recomendaciones por nivel corporal de estudio, individualizando el estudio de las zonas carotídea, vertebral, mesentérica, renal y de los miembros. En relación con estos últimos, se establece una graduación de los niveles de gravedad de la EAP, haciendo un paralelo de la clasificación de Fontaine y la de Rutherford. Se establecieron las pruebas diagnósticas que se usarían siendo el inicial el ITB, la prueba de Treadmill, y usando métodos alternativos con mayor exactitud diagnóstica como el ultrasonido Doppler, la Angiotac, la Angioresonancia, la angiografía digital por sustracción y el tamizaje cardiovascular en pacientes seleccionados.²⁴

En la presente guía se establecen recomendaciones de Clase I y Nivel C, estas incluyen como test diagnóstico de primera línea al ultrasonido Doppler; la angiografía por tomografía o resonancia se realizará complementariamente al estudio Doppler en el caso de caracterización de la anatomía de las lesiones para una buena planificación de una estrategia de revascularización; se debería realizar

un análisis conjunto a test hemodinámicos y no se debería olvidar de una evaluación preventiva para descartar aneurisma de aorta abdominal. Asimismo, en la presente guía se incluyen otro tipo de recomendaciones para el manejo médico de la EAP, el manejo intervencionista de la EAP a través de la revascularización, el manejo de la claudicación intermitente de la isquemia crónica del miembro inferior. No se debe olvidar tampoco que la guía habla de que existen personas con lesiones arteriales múltiples en diferentes niveles corporales de estudio, por ejemplo, en miembros inferiores, enfermedad coronaria y aneurisma de aorta abdominal, alcanzando para los estudios revisados en la presente guía un 0.04% de personas entre 41 y 50 años hasta un 3.6% de personas entre 81 y 90 años. Esta salvedad es estudiada en un capítulo aparte remarcando su importancia y haciendo hincapié en la evaluación multinivel a medida que la edad se incrementa.²⁴

Crawford et al (Reino Unido, 2016) entendieron que el ITB es una prueba ampliamente utilizada por las diversas profesiones de la salud, por lo que se propusieron estimar la exactitud diagnóstica del ITB para diagnosticar EAP en personas con claudicación intermitente, hubo estudios transversales en los que se utilizó la ecografía dúplex o la angiografía como gold estándar. El estudio tuvo como estándar de referencia a la detección de enfermedad arterial significativa por angiografía, y se encontró que el ITB tiene una precisión superior cuando hay estenosis de los vasos femoropoplíteos, presentando una sensibilidad cercana al 100% y una especificidad del 90% para el ITB oscilométrico y una sensibilidad del 94% y especificidad baja para el Doppler ITB. Concluyeron que se requieren más estudios que sigan evaluando esta herramienta, en grupos alternos, incluyendo pacientes asintomáticos y de alto riesgo. En este estudio se denota que el Doppler dúplex o la angiografía son utilizados como estándares para evaluar la EAP, y que los estudios que evalúan la precisión diagnóstica del uso de la sonda de Doppler continuo aún son materia en desarrollo.²¹

Gestin et al (Francia, 2012) evaluaron la reproducibilidad interobservador de las mediciones de Doppler color realizadas en una primera población, para luego evaluar la correlación entre las mediciones del ITB realizadas con Doppler color y

con ultrasonido Doppler en una segunda población, encontrando que el estudio de reproducibilidad Doppler color tenía un factor de correlación intraclase (CCI) de 0.89 ($P < 0,001$), y para el estudio de correlación entre métodos tenía un CCI de 0.84 ($P < 0,001$), concluyendo en que el Doppler color podría ser una alternativa al ultrasonido Doppler para la detección o el seguimiento de la EAP.⁶ El método de Doppler color podría ser utilizado para la evaluación de la EAP como propone la guía argentina de ultrasonido Doppler.³⁷

Harrison et al (Estados Unidos, 2011) decidieron evaluar la precisión y confiabilidad de un aparato tipo, Vasera VS-1500AT, para la evaluación de las presiones arteriales sistólicas de los brazos y en relación con los miembros inferiores se mide en tobillos y dedos. El presente estudio involucró la evaluación de 80 extremidades de 40 individuos normotensos e hipertensos (17 hombres y 23 mujeres) con una edad que promediaba los 45 ± 18 años. Existía una correlación significativa estadísticamente, con un r de 0,92 entre las presiones sistólicas en los dedos de los pies, comparando la fotoplefetismografía manual y la obtenida automatizadamente. También se observó la misma correlación significativa entre los dos con la presión arterial sistólica del tobillo ($r=0,87$) y braquial ($r=0,88$). Concluyendo que estas fuertes correlaciones demuestran que se justifica una mayor investigación de este dispositivo con respecto a su uso como herramienta de detección para la evaluación de la EAP. Todo esto es un esfuerzo científico para poder automatizar la medición del ITB que permita tener una alerta temprana de EAP desde la atención médica en cada comunidad e incluso desde el domicilio.³⁸

El Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Suecia, 2008) emitió un informe que resume una recopilación de la literatura sobre la metodología diagnóstica y manejo de la EAP sintomática causada por aterosclerosis o trombosis arterial en las extremidades inferiores. Se determinó que el método básico para el diagnosticar y evaluar personas con arteriopatía periférica sintomática incluye la evaluación del historial médico con palpación a pie y un examen físico simple con un estetoscopio, manguito de esfigmomanómetro y sonda Doppler para comparar las presiones arteriales en los brazos y las piernas. Exámenes como estos pueden

ser realizados en la atención primaria u hospitales, permitiendo identificar a la mayoría de las personas con EAP. Si bien la angiografía convencional seguía siendo gold estándar, pero menciona métodos que son tan confiables como la angiografía convencional para diseñar una estrategia de tratamiento, pero son más delicados, fáciles, rápidos y menos riesgosos.³⁹

III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

Tipo: Aplicada.⁴⁰

Diseño: No experimental, correlacional simple, no causal, trasversal.⁴⁰

(Ver Anexo 01, corresponde al diagrama del estudio)

3.2. Variables y operacionalización

Variables:

Nivel del índice tobillo braquial

Fasicidad de la onda Doppler espectral

Operacionalización de variables:

Se miden las siguientes variables: el nivel del índice tobillo braquial bajo la escala de medición nominal y la fasicidad de la onda Doppler espectral bajo la escala nominal (Ver anexo 1)

3.3. Población, muestra y muestreo

Se encontró una población de 513 usuarios adultos en el registro del programa de diabetes del Hospital Distrital Santa Isabel al año 2022.

Criterios de inclusión:

- Personas con diabetes entre 18 y 85 años.
- Personas con tiempo de diagnóstico mayor de 2 años.
- Personas que acepten ser parte de este estudio.

Criterios de exclusión:

- Personas que estén imposibilitadas de desarrollar las preguntas del cuestionario.
- Personas que no tengan alguno de sus miembros inferiores.
- Personas que no puedan mantener la posición decúbito supino por más de 15 minutos.
- Personas con enfermedad aguda.
- Personas que no hayan mantenido o no puedan mantener el reposo previo adecuadamente.
- Personas con calcificación de las arterias evaluadas.⁴¹

Muestra:

Se usó la fórmula para poblaciones finitas que resultó en una muestra de 220 pacientes (Anexo 1).

Muestreo

Se utilizará el muestreo probabilístico aleatorio simple, en el que de la población seleccionada se elegirán al azar las personas a participar en el trabajo de investigación.⁴⁰

Unidad de Análisis

Cada usuario atendido por diabetes en el programa de enfermedades no transmisibles del Hospital Distrital Santa Isabel del distrito El Porvenir.

Unidad de muestreo:

Cada usuario atendido por diabetes en el programa de enfermedades no transmisibles del Hospital Distrital Santa Isabel del distrito El Porvenir.

3.4. Técnicas e instrumento de recolección de datos

Técnica de recolección de datos:

Será mediante observación directa a través del examen clínico y con el equipo de ultrasonografía.

Instrumentos de recolección de datos:

Se hará uso de un formato de investigación de datos generales y datos característicos propios de la investigación, en un formato predefinido para llenar los datos de interés, dichos datos se tomarán por cada paciente y por cada extremidad evaluada, siendo anotados por un personal debidamente entrenado, inmediatamente después de medición de cada dato de interés. (Ver Anexo 04).

Validez de los instrumentos

La evaluación de la validez de la ficha de investigación se realizará mediante el juicio de expertos, utilizando los formatos de evaluación proporcionados por la Universidad Cesar Vallejo, debiendo ser evaluados por el juicio de tres expertos un cirujano cardiovascular, un radiólogo general y un radiólogo intervencionista.⁴⁰

Se confeccionará una guía de observación de campo y se determinará la validez del procedimiento de esta, para la medición de datos del Doppler arterial de los miembros evaluados, a través del juicio de expertos, utilizando los formatos de evaluación proporcionados por la Universidad Cesar Vallejo, debiendo ser evaluados por tres expertos en el estudio médico Doppler vascular de miembros y/o Cardiología.⁴⁰

Confiabilidad de los instrumentos

Será determinada con una prueba piloto a 10 personas del consultorio de enfermedades no transmisibles, en la que se les medirá los parámetros mencionados comparándolos con otro instrumento debidamente calibrado. Se comprobará la distribución normal de las distribuciones con la prueba de Shapiro-Wilk y se calculará el índice kappa de confiabilidad, del esfingomanómetro y de las mediciones del equipo de ultrasonido, determinando que los instrumentos usados tienen una adecuada confiabilidad cuando superen un coeficiente kappa de 0.8.⁴²

3.5. Procedimientos

- a) Se pedirá la respectiva autorización de actividades a la Unidad Territorial N°06 Trujillo Este, luego de la cual, se procederá a informar al director del nosocomio de cada uno de los días en que se trabajará.
- b) El día de trabajo, el personal técnico preparado previamente, procederá a informar adecuada y completamente al paciente acerca del trabajo de investigación, los procedimientos a realizar, el personal interviniente y el tratamiento posterior de los datos personales y clínicos brindados. Luego de lo cual procederá a solicitar la firma del consentimiento informado, con lo que confirma su participación voluntaria en el trabajo de investigación. De no aceptar participar, el proceso termina en este paso.
- c) El personal técnico procederá a asignar una cita, consignando el día y hora de ésta, solicitando la puntualidad del caso.
- d) El día de la cita, el personal técnico procederá a llamar a la persona recordándole la hora de la cita y confirmar su asistencia.

- e) En la misma llamada el personal técnico procederá a llenar una ficha de recolección de información del paciente, siendo la fuente el mismo paciente o un familiar que conozca su caso.
- f) En el momento de la llegada del paciente, el personal técnico procederá a colocar al paciente en la camilla ubicada a la derecha del equipo ultrasonográfico, pidiéndole que permanezca descansando en decúbito supino durante los 5 a 10 minutos previos a la medición.⁴³
- g) Terminado el tiempo, el personal de enfermería procederá a posicionar el manguito del tensiómetro aneroide, por encima del codo o del tobillo, a 3 cm sobre la flexura del codo o a 5 cm sobre el maléolo interno del tobillo, según corresponda.
- h) El médico radiólogo utilizando un transductor de ultrasonido de frecuencias entre 5 a 8 MHz, procederá a ubicar la arterial radial/tibial anterior/tibial posterior/pedia de cada lado según corresponda, realizando un corte trasversal de la misma, en escala de grises, utilizando el modo B en tiempo real del ecógrafo, posteriormente procederá a detectar el flujo vascular de los diversos segmentos arteriales de interés, utilizando el modo color Doppler, realizando la optimización de la señal a través del manejo de los parámetros como el PRF, la velocidad de barrido, la frecuencia la onda, la ganancia, etc.
- i) La enfermera procederá a insuflar el manguito mientras observa el medidor de presión del esfigomanómetro, estando en permanente comunicación con el médico radiólogo, el mismo que le comunicará el momento en que desaparece la señal color Doppler,
- j) Inmediatamente después, la enfermera procederá a insuflar el manguito aproximadamente a 20mmHg sobre el valor, posteriormente procediendo a desinsuflar el manguito, a una velocidad de 2mmHg por segundo, mientras observa el medidor de presión del esfigomanómetro, estando en permanente comunicación con el médico radiólogo, el que le comunicará el momento en que reaparece la señal color Doppler,

procediendo la misma a anotar el valor que será consignado como la presión arterial sistólica del segmento arterial evaluado.

- k) Si hubiere la sospecha de un efecto de guardapolvo blanco, definido como una diferencia mayor a 10 mm Hg en la presión sistólica bilateral. Se procederá a hacer una nueva medición. De persistir la diferencia, se tomará como referencia la medida hecha en el brazo con mayor valor.
- l) El ITB se calculará por cada arteria que se evalúe, es decir se calculará el cociente de la presión sistólica medida para el segmento arterial en evaluación con la presión sistólica de referencia para los brazos.
- m) El médico radiólogo procederá a evaluar las características de la onda Doppler espectral, en la parte más distal de cada una de las mismas, con la utilización del transductor lineal en modo Doppler espectral, realizando la optimización de la señal a través del manejo de los parámetros como el PRF, la velocidad de barrido, la frecuencia la onda, la ganancia, etc.
- n) Haciendo uso del freeze, procederá a activar la valoración automatizada de la velocidad pico sistólico de la onda medida, dictando el valor de esta a la enfermera. Asimismo, dictará la morfología de la onda que ha encontrado para la arteria evaluada.
- o) Por último, se procederá a agradecer al paciente su colaboración, dejándolo bajo el cuidado del personal técnico, el mismo que le pedirá que se siente durante un tiempo prudencial, verificando que pueda caminar adecuadamente, para evitar efectos de la hipotensión ortostática.

3.6. Métodos de análisis de datos

Se procederá con el análisis de cada una de las variables con el siguiente procedimiento:

1. Análisis de datos: Se categorizarán, clasificarán y codificarán los datos recogidos, posteriormente se confeccionará una base de datos en Excel® donde se colocará la data ordenada en relación con unidad de análisis, variables, ítems, dimensiones, valores y categorías.

2. Síntesis de datos: Se prepararon tablas y gráficas de resumen de resultados, que contienen frecuencias y porcentajes de cada categoría en estudio de acuerdo con las dimensiones de las variables.

3. Tratamiento estadístico e integración de datos: Se relacionaron y compararon los datos obtenidos usando pruebas estadísticas de contrastación de hipótesis de asociación de variables nominales como es el coeficiente de correlación de Pearson, previa prueba de distribución normal con el estadístico de Kolmogórov-Smirnov. Todo este procedimiento estadístico se realizó utilizando la combinación de uso de los programas Excel® y SPSS para Windows XP® en su versión número.²⁵

3.7. Aspectos éticos

Se considerará un respeto irrestricto de los derechos de los pacientes y considerando su dignidad como seres humanos de tal manera que considera que la persona, su vida y dignidad son bienes inalienables, por lo que al interaccionar con personas con una enfermedad y que hacen uso de un servicio de salud público, es necesario guardar principios éticos en la práctica de la investigación para garantizar la autonomía en la participación en el estudio y la confidencialidad de las mediciones al poner en salvaguarda los instrumentos y datos tomados de los pacientes, aplicando también la beneficencia al sopesar el riesgo/beneficio, comprendiendo que el estudio es favorable para las personas que participan en el mismo.⁴⁴

El presente estudio, al involucrar seres humanos respetará estrictamente los principios éticos para realizar este tipo de investigaciones, en ese sentido respetará el artículo 11, 13, 16, 23, 24 y 25 de la Declaración de Helsinki, referentes al daño del medio ambiente, representación de grupos minoritarios, no maleficencia, aprobación por un comité de ética, confidencialidad y consentimiento informado. El artículo 23 se pondrá en práctica a través de la evaluación por las instancias correspondientes de la UCV y de la Red Trujillo Este N° 06.⁴⁵

IV. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1 Recursos y presupuesto

Recursos humanos

Contaremos con cuatro personas, el investigador, un personal de salud para la medición y apoyo con las maniobras de ecografía Doppler, el médico radiólogo debidamente capacitado en medición Doppler y un personal técnico para triaje y apoyo.

Equipos y bienes duraderos

Se emplearán un esfigomanómetro, un equipo de ultrasonido, camilla, sillas

Materiales e insumos

Gel para ultrasonido y papel toalla para la limpieza post procedimiento.

Asesorías especializadas y servicios

Se contará con la asesoría de un médico radiólogo capacitado en ecografía Doppler de miembros inferiores, así como con un estadístico para el manejo de datos.

Gastos operativos

Los pasajes serán cubiertos por el personal investigador.

Rubros	Aporte no monetario (soles)
Equipos y bienes duraderos	10500
Recursos humanos	21600
Materiales e insumos, asesorías especializadas y servicios, gastos operativos	300
TOTAL	32400

Rubros	Aporte monetario (soles)
Equipos y bienes duraderos	300
Recursos humanos	2000
Materiales e insumos, asesorías especializadas y servicios, gastos operativos	550
TOTAL	2850

4.2 Financiamiento

El estudio será cubierto por el personal investigador en todos los rubros a excepción de las horas de uso del equipo de ultrasonido cuyo financiamiento será dado por la Unidad Territorial Trujillo Este N° 06.

Entidad/ persona financiadora	Monto	Porcentaje
Médico investigador	12150	34.4

4.3 Cronograma de ejecución

N°	Actividades	2022			
		Diciembre	Enero	Febrero	Marzo
	Elaboración del proyecto	x			
	Recolección de datos		x	x	
	Procesamiento y análisis de datos			x	
	Redacción del informe				x
	Sustentación del informe				x

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes [Internet]. Vol. 3, Organización Mundial de la Salud. 2020 [citado 2022 ago 31]. p. 71-6. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254649/9789243565255-spa.pdf>
2. Organización Mundial de la Salud. La OMS revela las principales causas de muerte y discapacidad en el mundo: 2000-2019 [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2020 [citado 2022 sep 22]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/09-12-2020-who-reveals-leading-causes-of-death-and-disability-worldwide-2000-2019>
3. International Diabetes Federation. Diabetes Data Portal [Internet]. IDF Diabetes Atlas. 2022 [citado 2022 sep 2]. p. 2. Disponible en: <https://diabetesatlas.org/>
4. Aysert Yildiz P, Özdil T, Dizbay M, Güzel Tunçcan Ö, Hizel K. Peripheral arterial disease increases the risk of multidrug-resistant bacteria and amputation in diabetic foot infections. Turk J Med Sci. 2018 [citado 2022 sep 01];48(4):845-50. Disponible en: <https://journals.tubitak.gov.tr/medical/vol48/iss4/21/>
5. Organización Panamericana de la Salud. Diabetes [Internet]. Organización Panamericana de la Salud. 2021 [citado 2022 sep 23]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/diabetes>
6. Bin Hong J, Leonards C, Endres M, Siegerink Bob, Liman TG. Ankle-Brachial Index and Recurrent Stroke Risk: Meta-Analysis. Stroke. 2016 [citado 2022 sep 01];47(2):317-22. Disponible en: <https://journals.tubitak.gov.tr/medical/vol48/iss4/21/>
7. Rani EP, Ramamoorthy L SS. Relationship between ankle Brachial Index and Pattern of Coronary Artery Disease: An observational study. J. J Family Med Prim Care. 2020 [citado 2022 sep 02]; 9:5079-80. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7652141/>

8. Williams et al. An Evaluation of the Efficacy of Methods Used in Screening for Lower-Limb. *Diabetes Care*. 2005 [citado 2022 sep 03];28(9):2206-10. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16123491/>
9. Dhaliwal G, Mukherjee D. Peripheral arterial disease: Epidemiology, natural history, diagnosis and treatment. *International Journal of Angiology*. 2007 [citado 2022 sep 03];16(2):36-44. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22477268/>
10. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes [Internet]. *Diabetes Care*. 2013. [citado 2022 sep 06]. Disponible en: https://diabetesjournals.org/care/article/36/Supplement_1/S11/27342/Standards-of-Medical-Care-in-Diabetes-2013.
11. Tresierra-Ayala MÁ, García Rojas A. Association between peripheral arterial disease and diabetic foot ulcers in patients with diabetes mellitus type 2. *Medicina Universitaria*. 2017 [citado 2022 sep 06];19(76):123-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmu.2017.07.002>
12. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Perú Enfermedades no transmisibles y transmisibles 2020 [Internet]. Instituto Nacional de Estadística e Informática. 2021 [citado 2022 ago 15]. p. 200. Disponible en: https://proyectos.inei.gob.pe/endes/2020/SALUD/ENFERMEDADES_ENDES_2020.pdf
13. CDC-Perú. Epidemiología de la Diabetes en el Perú [Internet]. En: *Epidemiología de la Diabetes en el Perú*. 2021 [citado 2022 sep 18]. p.21. Disponible en: https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/wp-content/uploads/2022/01/Unidad-I-Tema-1-Epidemiologia-de-la-diabetes_pub.pdf
14. Collins R, Burch J, Cranny G, Aguiar-Ibáñez R, Craig D, Wright K, et al. Duplex ultrasonography, magnetic resonance angiography, and computed tomography angiography for diagnosis and assessment of symptomatic, lower limb peripheral arterial disease: Systematic review. *Br Med J*. 2007 [citado 2022 sep 12];334(7606):1257-61. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17548364/>
15. Potier L, Abi Khalil C, Mohammedi K, Roussel R. Use and utility of Ankle brachial index in patients with diabetes. *European Journal of Vascular and*

Endovascular Surgery. 2011 [citado 2022 sep 14];41(1):110-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2010.09.020>

16. NHS National Institute for Health and Care Excellence. Peripheral arterial disease: diagnosis and management. [Internet]. 2020 [citado 2022 sep 12]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg147>

17. Kamil S, Sehested TSG, Carlson N, Houliand K, Lassen JF, Bang CN, et al. Diabetes and risk of peripheral artery disease in patients undergoing first-time coronary angiography between 2000 and 2012 - A nationwide study. BMC Cardiovasc Disord. 2019 [citado 2022 sep 15];19(1):1-9. Disponible en: <https://bmccardiovascdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12872-019-1213-1>

18. Pang XH, Han J, Ye WL, Sun X, Ding Y, Huang WJ, et al. Lower Extremity Peripheral Arterial Disease Is an Independent Predictor of Coronary Heart Disease and Stroke Risks in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus in China. Int J Endocrinol. 2017 [citado 2022 sep 16];2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5457753/>

19. Babaei, M. R., Malek, M., Rostami, F. T., Emami, Z., Madani, N. H., & Khamseh MEK. Ankle-Brachial Index, Toe-Brachial Index, and Pulse Volume Recording in Healthy Young Adults. Prim Care Diabetes. 2020 [citado 2022 sep 17];14(3):282-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2019.09.005>

20. Ugwu E, Adeleye O, Gezawa I, Okpe I, Enamino M, Ezeani I. Predictors of lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcer: Findings from MEDFUN, a multi-center observational study. J Foot Ankle Res. 2019;12(1):1-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12872-020-01821-6>

21. Crawford F, Welch K, Andras A, Fm C, Crawford F, Welch K, et al. Ankle brachial index for the diagnosis of lower limb peripheral arterial disease [Internet]. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016 [citado 2022 sep 25]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010680.pub2/full>

22. Eiberg JP, Grønvall Rasmussen JB, Hansen MA, Schroeder T V. Duplex ultrasound scanning of peripheral arterial disease of the lower limb. European

Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2010 [citado 2022 sep 18];40(4):507-12. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2010.06.002>

23. Hageman D, Pesser N, Gommans LNM, Willigendael EM, van Sambeek MRHM, Huijbers E, et al. Limited Adherence to Peripheral Arterial Disease Guidelines and Suboptimal Ankle Brachial Index Reliability in Dutch Primary Care. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2018;55(6):867-73. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.02.011>

24. Aboyans V, Criqui MH, Abraham P, Allison MA, Creager MA, Diehm C, et al. Measurement and interpretation of the Ankle-Brachial Index: A scientific statement from the American Heart Association. Circulation. 2012 [citado 2022 sep 19];126(24):2890-909. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23159553/>

25. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE, et al. 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. Vol. 135, Circulation. 2017 [citado 2022 sep 16]. 726-779 p. Disponible en: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000470>

26. Giunta G, De Abreu M, Peralta S. Consenso de Ecografía Doppler Vascular. Rev Argent Cardiol. 2020 [citado 2022 sep 21];88(4):4. Disponible en: <https://www.sac.org.ar/wp-content/uploads/2020/11/consenso-88-4.pdf>

27. Amrani S, Eveilleau K, Fassbender V, Obeid H, Abi-Nasr I, Giordana P, et al. Assessment of the systolic rise time by photoplethysmography in peripheral arterial diseases: a comparative study with ultrasound Doppler. European Heart Journal Open. 2022 [citado 2022 sep 20];2(3):1-8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35919340/>

28. Stoekenbroek RM, Ubbink DT, Reekers JA, Koelemay MJW. Hide and seek: Does the toe-brachial index allow for earlier recognition of peripheral arterial disease in diabetic patients? European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2015 [citado 2022 sep 23];49(2):192-8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31223342/>

29. Herráiz-Adillo Á, Soriano-Cano A, Martínez-Hortelano JA, Garrido-Miguel M, Mariana-Herráiz JÁ, Martínez-Vizcaíno V, et al. Simultaneous inter-arm and inter-leg systolic blood pressure differences to diagnose peripheral artery disease: a diagnostic accuracy study. *Blood Press*. 2018 [citado 2022 sep 24];27(2):112-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/08037051.2017.1400903>
30. Tehan PE, Santos D, Chuter VH. A systematic review of the sensitivity and specificity of the toe-brachial index for detecting peripheral artery disease. *Vascular Medicine*. 2016 [citado 2022 sep 21];21(4):382-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/08037051.2017.1400903>
31. Trihan JE, Mahé G, Croquette M, Coutant V, Thollot C, Guillaumat J, et al. Accuracy of Acceleration Time of Distal Arteries to Diagnose Severe Peripheral Arterial Disease. *Front Cardiovasc Med*. 2022 [citado 2022 sep 26];8(January):1-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8810631/>
32. Danieluk A, Chlabicz S. Automated measurements of ankle-brachial index: A narrative review. *J Clin Med*. 2021 [citado 2022 sep 16];10(21). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8585080/>
33. Donohue CM, Adler J V, Bolton LL. Peripheral arterial disease screening and diagnostic practice: A scoping review. *Int Wound J*. 2020;17(1):32-44. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31680419/>
34. Casey SL, Lanting SM, Chuter VH. The ankle brachial index in people with and without diabetes: Intra-tester reliability. *J Foot Ankle Res*. 2020 [citado 2022 sep 19];13(1):1-6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31388357/>
35. Ichihashi S, Desormais I, Hashimoto T, Magne J, Kichikawa K, Aboyans V. Accuracy and Reliability of the Ankle Brachial Index Measurement Using a Multicuff Oscillometric Device Versus the Doppler Method. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2020 [citado 2022 sep 20];60(3):462-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2020.06.013>
36. Casey S, Lanting S, Oldmeadow C, Chuter V. The reliability of the ankle brachial index: A systematic review. *J Foot Ankle Res*. 2019 [citado 2022 sep 21];12(1):1-10. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31388357/>

37. Gestin S, Delluc A, Saliou AH, Colas A, Guéguen F, Gladu G, et al. Étude de corrélation de mesure des index de pression systolique à la cheville (IPSc) par Doppler couleur versus Doppler continu sur une population de 98 patients après analyse de la reproductibilité interobservateur. *J Mal Vasc*. 2012 [citado 2022 sep 22];37(4):186-94. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/08037051.2017.1400903>
38. Harrison ML, Hsin-Fu L, Blakely DW, Tanaka H. Preliminary assessment of an automatic screening device for peripheral arterial disease using ankle-brachial and toe-brachial indices. *Blood Press Monit*. 2011 [citado 2022 sep 11];16(3):138-41. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21494126/>
39. Engström-Laurent A. Peripheral Arterial Disease – Diagnosis and Treatment. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care SBU Board of Directors and Scientific Advisory Committee Secretariat Board of Directors. 2007 [citado 2022 sep 13]. 40 p. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21494126/>
40. Hernandez Sampieri R, Fernandez Collado C, Baptista Lucio M. Metodología de la investigación. 6ta Edicio. Mc Graw Hill. Ciudad de Mexico: Mc Graw Hill; 2014 [citado 2022 sep 16]. 634 p.
41. Brouwers JJWM, van Doorn LP, Pronk L, van Wissen RC, Putter H, Schepers A, et al. Doppler Ultrasonography Derived Maximal Systolic Acceleration: Value Determination with Artificially Induced Stenosis. *Vasc Endovascular Surg*. 2022 [citado 2022 sep 15];56(5):472-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35235487/>
42. Manterola C, Grande L, Otzen T, García N, Salazar P, Quiroz G. Confiabilidad, precisión o reproducibilidad de las mediciones. Métodos de valoración, utilidad y aplicaciones en la práctica clínica. *Revista chilena de infectología*. 2018 [citado 2022 sep 15];35(6):680-8. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182018000600680
43. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MLEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS).

Eur Heart J. 2018 [citado 2022 sep 14];39(9):763-816. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28886620/>

44. Brady J V, Cooke RE, Heght DI, Jonsen AR, King P, Lebacqz K, et al. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. 1978 [citado 2022 sep 30];40. Disponible en: http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_belmont_report.pdf

45. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios Éticos para la investigación médica en seres humanos [Internet]. 1964 [citado 2022 sep 21]. p. 12. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

46. Antezana Llaveta G. Índice Tobillo-Brazo como Determinante de Enfermedad Arterial Obstructiva Periférica en Adultos Mayores. Gaceta Medica Boliviana. 2021 [citado 2022 sep 23];44(2):162-6. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1012-29662021000200162&script=sci_arttext

47. Arita Y, Ogasawara N, Hasegawa S. Correlations Between the Ankle-Brachial Index, Percentage of Mean Arterial Pressure, and Upstroke Time for Endovascular Treatment. Cardiol Res. 2020;11(6):392-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33224385/>

48. Martin-chung PJS, Kou-guzman J. Estudio eco-doppler de enfermedad arterial periférica y su correlación con escala de fontaine. Dominio de la ciencias. 2017 [citado 2022 sep 26];3(4):515-31. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.23857/dom.cien.pocaip.2017.3.4.jul.515-531>

ANEXOS

ANEXO 1:

FÓRMULA DE CÁLCULO DE MUESTRA

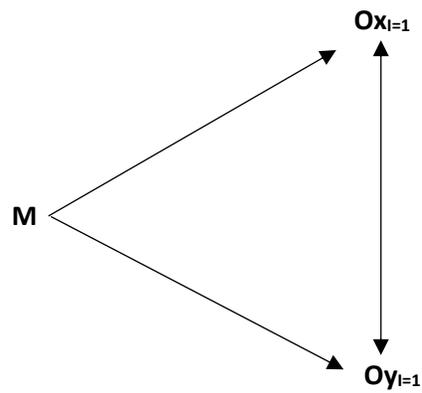
Fórmula:

$$n = \frac{N \times Z^2 \times P \times Q}{E^2 \times (N - 1) + Z^2 \times P \times Q}$$

ANEXO 2

DIAGRAMA DE INVESTIGACION CORRELACIONAL

Diseño descriptivo correlacional de carácter trasversal ⁴⁰



Donde:

M: Muestra de estudio.

X: Índice Tobillo Braquial

Y: Fascicidad de la onda Doppler espectral de las arterias de miembros inferiores.

O: Observaciones

ANEXO 3

TABLA DE OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición
V1: Nivel del Índice Tobillo	El índice tobillo braquial es la relación existente entre la presión arterial sistólica (PAS) de extremidades superiores y la parte distal de las extremidades inferiores. ⁴⁶	El índice tobillo braquial es la razón entre la presión sistólica, en mmHg, de la arteria radial y la arterial tibial posterior, este índice no tiene unidades.	Elevado: ITB >1.4 Normal: ITB de 1.0 a 1.4 Limítrofe: ITB de 0.91 a 0.99 Disminución moderada: ITB de 0.41 a 0.90 Disminución severa: ITB de 0.40 a 0.0046,47	Cualitativa Nominal
V2: Fascicidad de la onda de flujo Doppler en la parte distal de las arterias tibial anterior, tibial posterior y peronea	Las medidas de interés de las arterias del miembro inferior son la velocidad de pico sistólico y la morfología de la onda. ⁴⁸	La forma de onda Doppler es trifásica desde las arterias ilíacas hasta el tobillo en un examen normal. ²⁶	Normal: Forma de onda trifásica Anormal: Forma de onda diferente a la morfología trifásica.	Cualitativa Nominal
Variables intervinientes	Edad	Tiempo de vida	Años	Cuantitativa Escalar
	Sexo biológico	Característica físicas que definen el sexo del paciente	Hombre/Mujer	Dicotómica Nominal

ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACION

Yo....., con pleno uso de mis facultades, confiero mi consentimiento para mi participación en la investigación: "Nivel del índice tobillo/braquial y características del Doppler arterial en personas diabéticas de un Hospital MINSA distrital del Porvenir, 2022", puesto que se me ha brindado toda la información necesaria que implica arterial en personas diabéticas de un Hospital MINSA distrital del Porvenir, 2022", puesto que se me ha brindado toda la información necesaria que implica esta investigación y que además recibí una explicación clara y detallada que no implica ningún riesgo personal ni social. Dejando constancia que mi participación es voluntaria.

Doy la razón que cualquier información emitida en este estudio es de carácter confidencial y no será utilizada para otros fines sin mi consentimiento

Tengo entendido que el investigador me otorgara información respecto a los resultados de esta Investigación una vez concluida para ello estoy autorizando a contactarme en mi teléfono celular.

Firma y DNI del Paciente

ANEXO 5

FICHA DE INVESTIGACION:

Nivel del índice tobillo/braquial y características del Doppler arterial en personas diabéticas de un Hospital MINSA distrital del Porvenir, 2022.

Nombres y apellidos:

Fecha de nacimiento:

Sexo:

Dirección:

Teléfono:

Año de diagnóstico de diabetes:

Complicaciones de la diabetes:

Otras comorbilidades:

Otras pruebas diagnosticas de Enfermedad Arterial Periférica en miembros inferiores:

Otras patologías en miembros inferiores:

Enfermedad aguda actual:

	Miembro superior		Arteria tibial anterior		Arteria tibial posterior		Arteria pedia	
	Der	Izq	Der	Izq	Der	Izq	Der	Izq
PAS								
VPS								
Forma de onda								

Declaratoria de Autenticidad del Asesor

Yo, Llaque Sanchez, Maria Rocio del Pilar , docente de la Facultad de Ciencias de la Salud y Programa académico Segunda Especialidad en Radiología de la Universidad César Vallejo sede Trujillo, asesor (a) del proyecto de investigación, titulada:

"Índice tobillo/braquial y fasicidad arterial en personas diabéticas Hospital-II MINSA del Porvenir, 2022" del autor Zevallos Perez Alvaro Martin, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 6.00% verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender el artículo de revisión de literatura científica proyecto de investigación cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

Trujillo 18 de octubre 2023



Apellidos y Nombres del Asesor: Llaque Sanchez, Maria Rocio del Pilar	
DNI: 17907759	Firma  CMP: 19275
ORCID: 0000-0002-6764-4068	