

Grado de evidencia en la utilización del índice tobillo-brazo para el diagnóstico de la Arteriopatía Periférica en diabéticos tipo 2

Grade of evidence on the use of the ankle brachial index to diagnose Peripheral Arterial Disease in type 2 diabetics

LINETH DEL CARMEN RE CAREY PITTÍ¹, ABIÁN MOSQUERA FERNÁNDEZ²,
DIEGO BELLIDO GUERRERO³

¹ Grado en Podología. Universidad de A Coruña. linethrecarey@gmail.com

² Profesor colaborador. Departamento de Ciencias de la Salud. Facultad de Enfermería y Podología. Universidad de A Coruña. abian@udc.es

³ Licenciado en Medicina y Cirugía. Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol. Profesor asociado. Universidad de A Coruña. diego.bellido.guerrero@sergas.es

Correspondencia:

Lineth del Carmen Recarey Pittí
c/ Conde de Guadalhorce nº 17, 2º
27500 Chantada (Lugo)
Correo electrónico: linethrecarey@gmail.com

Fecha de recepción: 20 de marzo de 2014

Fecha de aceptación: 19 de mayo de 2014

Los autores declaran no tener ningún tipo de interés económico o comercial.

RESUMEN

La aterosclerosis es un proceso inflamatorio crónico y progresivo que actúa como principal factor etiológico de la Arteriopatía Periférica. En la población general española la prevalencia de Arteriopatía Periférica se sitúa entre el 4% y el 9% y en los próximos años se espera que vaya en aumento. Se ha demostrado que las personas diabéticas presentan una elevada morbimortalidad cardiovascular y que el índice tobillo brazo ayuda a mejorar la estratificación del riesgo cardiovascular. En este artículo se realiza una revisión bibliográfica mediante metodología GRADE (Graduación de la valoración, desarrollo y evaluación de las recomendaciones) en las bases de datos Pubmed, Scopus, IBECs y Biblioteca Cochrane Plus con el objetivo de conocer la prevalencia de Arteriopatía Periférica diagnosticada mediante la determinación del índice tobillo brazo, conocer la existencia de evidencias que avalen la utilidad del índice tobillo brazo para el diagnóstico arteriopático y conocer cuáles son los factores de riesgo que influyen en la determinación de un índice tobillo brazo bajo (< 0,90).

Palabras clave: arteriopatía periférica; índice tobillo brazo; diabetes mellitus tipo 2.

ABSTRACT

Atherosclerosis is a chronic and progressive inflammatory disorder that appears as the main etiological factor of Peripheral Arterial Disease. The prevalence of Peripheral Arterial Disease in the Spanish general population is between 4% and 9% and is expected to be increasing in the coming years. It has been shown that diabetics have high cardiovascular morbidity and mortality and that the ankle brachial index helps to improve cardiovascular risk stratification. In this paper a review is performed using GRADE methodology (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) in PubMed, Scopus, IBECs and Cochrane Library Plus databases in order to determine the prevalence of Peripheral Arterial Disease diagnosed by the ankle brachial index, to know the existence of evidence supporting the utility of the ankle brachial index for its diagnose and to know which are the risk factors influencing a low ankle brachial index determination (< 0.90).

Keywords: peripheral arterial disease; ankle brachial index; type 2 diabetes mellitus.

Sumario: 1. Introducción. 2. Material y Método. 3. Resultados. 4. Discusión. Bibliografía.

Referencia normalizada: Recarey Pittí, L.del C., Mosquera Fernández, A., Bellido Guerrero, G. Grado de evidencia en la utilización del índice tobillo-brazo para el diagnóstico de la Arteriopatía Periférica en diabéticos tipo 2. Rev. Int. Cienc. Podol. 2015; 9(1): 37-43.

1. INTRODUCCIÓN

La Arteriopatía Periférica (AP) es una importante manifestación de la aterosclerosis sistémica que se caracteriza por la afectación oclusiva de las extremidades inferiores (EEII). Su prevalencia es muy variable en función de la población estudiada lo que ha dificultado conocer su verdadero alcance. Menos de la mitad de las personas diagnosticadas de AP presentan síntomas siendo el más frecuente la claudicación intermitente cuya presencia es un dato poco sensible pero muy específico de la enfermedad (sólo está presente en una de cada diez personas). Consiste en un dolor intenso y agudo que aparece con la actividad física en una localización asociada al nivel de la estenosis arterial (nalga-caderas, muslos, pantorrillas o pies) y que desaparece en reposo^{1,2}. La severidad de la sintomatología se relaciona con la gravedad de la afección vascular y el pronóstico siendo las

clasificaciones más empleadas las de Fontaine y Rutherford (véase Tablas 1 y 2)¹.

La AP es un importante factor de riesgo en diabéticos tipo 2. Su diagnóstico mediante el índice tobillo brazo (ITB) muestra una excelente correlación con la sintomatología clínica y la limitación funcional del paciente. El ITB es además capaz de predecir la severidad de la enfermedad según una graduación de la misma propuesta en el año 2003 por la Asociación Americana de Diabetes (ADA) (véase Tabla 3)³.

Los principales factores de riesgo para el desarrollo de la AP son la diabetes mellitus (DM), el tabaquismo, la edad avanzada, la hipertensión arterial (HTA), el sexo masculino y la hiperlipidemia¹ mientras que entre los factores potenciales de riesgo se encuentran los niveles elevados de proteína C reactiva, fibrinógeno, homocisteína, apolipoproteína B, lipoproteína A y la viscosidad del plasma⁴. Para el diagnóstico arteriopático suele ser suficiente con realizar

Estadios	Clínica
I	Asintomático
IIa	Claudicación ligera (> 200 m)
IIb	Claudicación moderada-severa (< 200 m)
III	Dolor isquémico en reposo
IV	Ulceración o gangrena

Tabla 1. Clasificación de Fontaine¹.

Estadio	Clínica
0	Asintomático
1	Claudicación ligera
2	Claudicación moderada
3	Claudicación severa
4	Dolor isquémico en reposo
5	Pérdida de tejido menor
6	Importante pérdida tisular

Tabla 2. Clasificación de Rutherford¹.

ITB	Grado de Arteriopatía
0,90-0,70	Arteriopatía Periférica leve
0,69-0,40	Arteriopatía Periférica moderada
< 0,40	Arteriopatía Periférica severa

Tabla 3. Graduación de la Arteriopatía Periférica según la ADA³.

una historia clínica detallada y una completa valoración vascular. Sin embargo, la valoración objetiva de su gravedad se obtiene mediante pruebas complementarias no invasivas² como la determinación de presiones segmentarias, registros de volumen del pulso, estudios de ecografía-doppler y el ITB considerada en la actualidad la prueba que presenta un mejor rendimiento diagnóstico¹. La detección de signos o síntomas arteriopáticos durante la exploración deberá tenerse en cuenta para llevar a cabo pruebas complementarias más específicas como estudios de laboratorio, medición con doppler y pruebas de imagen que permitan cuantificar el grado de afectación funcional y localización de la obstrucción⁴.

En cuanto al tratamiento de la AP éste estará enfocado fundamentalmente a mejorar la situación funcional de la extremidad, tratar el dolor específico de la claudicación intermitente y a limitar el impacto de los factores de riesgo con la finalidad de mejorar el pronóstico.

El ITB es un parámetro que muestra la relación existente entre la presión arterial sistólica (PAS) de extremidades superiores (EES) y la parte distal de las EEII. Se trata de una exploración no invasiva, útil para el cribado de AP que constituye un importante predictor de enfermedad cardiovascular y cerebrovascular por su elevada sensibilidad y especificidad^{1,5}. Se consideran valores de normalidad aquellos superiores a 0,90 aunque cifras anormalmente elevadas (por encima de 1,30) sugieren la existencia de calcificaciones arteriales. Ante un ITB inferior a 0,50 (AP severa) es necesaria la remisión del paciente a cirugía vascular para su valoración y la realización de pruebas complementarias que determinen el tratamiento a seguir⁶.

2. MATERIAL Y MÉTODO

Siguiendo el sistema GRADE se realizó una búsqueda bibliográfica a través de PubMed y las bases de datos de Ciencias de la Salud Scopus, IBECS y Biblioteca Cochrane Plus utilizando términos libres y vocabulario controlado (MeSH-*Medical Subject Headings*) como palabras clave: “*ankle brachial index*”; “*peripheral arterial disease*”; “*peripheral*

artery disease”; “*type 2 diabetes mellitus*”; “*diabetes mellitus*”; “*índice tobillo brazo*” y “*enfermedad arterial periférica*” utilizando la conjunción “AND” para relacionar dichos términos.

GRADE surge a propuesta de un grupo internacional de colaboradores de guías de práctica clínica y clínicos con el objetivo de consensuar un sistema capaz de superar las limitaciones presentes e inherentes a otros sistemas de evaluación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de las recomendaciones⁷.

La metodología GRADE comienza con la formulación de las recomendaciones mediante una sistemática de selección de estudios y de aquellos resultados considerados importantes o claves. Además, clasifica la importancia de cada variable de resultado o desenlace de interés (outcome) mediante una escala de nueve puntos⁸ según la cual aquellos resultados con una puntuación entre 1 y 3 no serán importantes para la formulación de las recomendaciones mientras que resultados con puntuaciones entre 4 y 6 serán importantes pero no claves o críticos para la toma de decisiones y resultados con puntuaciones entre 7 y 9 serán claves o críticos para la toma de decisiones.

La calidad de la evidencia es además categorizada en alta cuando existe una alta confianza en que la estimación del efecto a partir de la literatura disponible se encuentre muy cercana al efecto real; moderada cuando es probable que la estimación del efecto se encuentre cercana al efecto real aunque podrían existir diferencias sustanciales; baja cuando la estimación del efecto puede ser sustancialmente diferente al efecto real y muy baja cuando es muy probable que la estimación del efecto sea sustancialmente diferente al efecto real⁹.

Dada su probada utilidad para evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendaciones GRADE ha comenzado a ser empleada por instituciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Red Escocesa Intercolegiada sobre Guías de Práctica Clínica (Scottish Intercollegiate Guidelines Network-SIGN), la Colaboración Cochrane, el National Institute of Clinical Excellence (NICE) y publicaciones como Clinical Excellence y Uptodate hayan comenzado a emplearla^{7,8}. Como ventajas destacan su rigurosidad, transparencia

y estructuración y sobre todo que aborda las limitaciones presentadas por otros sistemas como clasificar la importancia de las variables de resultado o evaluar la calidad por variable de resultado⁷. De esta manera el sistema GRADE valora la importancia relativa para clínicos y pacientes de los desenlaces de interés; delimita claramente entre calidad de la evidencia y graduación de fuerza de la recomendación; dispone de criterios explícitos para aumentar o disminuir la calidad de la evidencia independientemente del diseño del estudio; considera los valores y preferencias de los pacientes en la formulación de recomendaciones y propone un proceso estructurado y explícito para la elaboración de recomendaciones⁹.

En nuestro caso y dada la alta prevalencia de AP en la DM tipo 2 consideramos su diagnóstico precoz mediante el ITB un elemento de especial interés ya que por un lado permite instaurar de forma temprana medidas preventivas y en caso necesario tomar medidas terapéuticas más agresivas a fin de evitar complicaciones mayores a largo plazo¹. Por lo tanto nos planteamos dos preguntas de estudio. En primer lugar si existe alguna evidencia que avale la utilidad del ITB en el diagnóstico de la AP y, en segundo lugar si la edad, el sexo, el tabaquismo y la duración

de la DM tipo 2 tienen alguna influencia en la determinación de un ITB bajo ($< 0,90$)?

Para la presente revisión se establecieron como criterios de inclusión artículos publicados entre los años 2008 y 2013 (ambos inclusive); artículos publicados en lengua castellana o inglesa; artículos con acceso a texto completo; artículos cuya población objeto de estudio fueran diabéticos tipo 2; artículos originales como ensayos clínicos aleatorizados, estudios longitudinales retrospectivos, estudios transversales, estudios observacionales, meta-análisis y revisiones sistemáticas. Como criterios de exclusión se establecieron artículos publicados con anterioridad al año 2008; artículos no relacionados directamente con el objeto de esta revisión; cartas al director, revisiones, artículos de opinión, reseñas bibliográficas, artículos especiales o de colaboración y artículos cuya población de estudio no sean diabéticos tipo 2 y en los que el diagnóstico de la AP no haya sido realizado mediante el ITB.

3. RESULTADOS

De la búsqueda realizada fueron seleccionados un total de 36 artículos de los que 24 se ex-

Documento	Calidad	Importancia	Fuerza de las recomendaciones
1. Mancera J <i>et al.</i>	Moderada	9	Fuerte
2. Yu JH <i>et al.</i>	Baja	5	Débil
3. Ali Z <i>et al.</i>	Muy baja	3	Débil
4. Lekshmi RM <i>et al.</i>	Baja	5	Débil
5. Xu D <i>et al.</i>	Moderada	8	Fuerte
6. Verberk WJ <i>et al.</i>	Moderada	7	Fuerte
7. Ghosh US <i>et al.</i>	Muy baja	3	Débil
8. Fowkes FG <i>et al.</i>	Moderada	8	Fuerte
9. Wang L <i>et al.</i>	Moderada	6	Fuerte
10. Akram J <i>et al.</i>	Baja	3	Débil
11. Kravos A <i>et al.</i>	Muy Baja	2	Débil
12. Moosa SR <i>et al.</i>	Baja	4	Débil

Tabla 4. Representación de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones.

cluyeron por no cumplir los criterios de inclusión establecidos. La calidad de la evidencia, la fuerza de las recomendaciones así como la síntesis de resultados según GRADE de los 12 artículos finalmente seleccionados se exponen en las Tablas 4 y 5.

De esta manera y en base a los criterios de clasificación de la calidad de la evidencia de GRADE ninguno de los 12 documentos finales cumple los criterios para ser catalogado de una calidad de evidencia alta. Respecto a la importancia relativa de las variables de resultado 4 de los 12 documentos son clave para la toma de decisiones ya que responden a la pregunta clínica formulada; dos son importantes pero no claves y cuatro no son importantes para la re-

visión ya que no aportan información esclarecedora ni refuerzan afirmaciones a la revisión.

4. DISCUSIÓN

La literatura científica evidencia que la determinación del ITB constituye un método eficaz, fiable, económico e incruento de despistaje de AP. En consecuencia debería formar parte del conjunto de pruebas que se realizan rutinariamente en la consulta ambulatoria a pesar de que en ocasiones debido al tiempo que conlleva su medición se pasa por alto en personas asintomáticas. La prevalencia de AP en diabéticos tipo 2 según la bibliografía revisada es eleva-

Evaluación de la calidad de la evidencia

Documento	Diseño	Limitaciones	Consistencia	Evidencia directa	Precisión	n	Calidad
1. Mancera J <i>et al.</i>	Descriptivo transversal	No	Si	No	No	456	Moderada
2. Yu JH <i>et al.</i>	Casos y controles	Sí	Si	No	Si	2002	Baja
3. Ali Z <i>et al.</i>	Transversal	No	Si	No	No	387	Muy baja
4. Lekshmi RM <i>et al.</i>	Transversal	No	Si	No	No	521	Baja
5. Xu D <i>et al.</i>	Meta-análisis	No	Si	Sí	Si	569	Moderada
6. Verberk WJ <i>et al.</i>	Meta-análisis	No	Si	Sí	Si	4186	Moderada
7. Ghosh US <i>et al.</i>	Transversal	Sí	No	No	No	84	Muy baja
8. Fowkes FG <i>et al.</i>	Meta-análisis	No	Si	Sí	Si	480325	Moderada
9. Wang L <i>et al.</i>	Observacional	No	Si	Sí	Si	2010	Moderada
10. Akram J <i>et al.</i>	Transversal multicéntrico	No	Si	No	Si	830	Baja
11. Kravos A <i>et al.</i>	Observacional	No	No	No	No	107	Muy baja
12. Moosa SR <i>et al.</i>	Transversal	Sí	Si	No	No	182	Baja

Tabla 5. Síntesis de resultados por variable de resultado según GRADE.

da y a la vez muy variable (18,7%¹⁰ 24,1%¹¹, 27,2%¹²; 28,9%¹³ 31,6%¹⁴) en función de las características de la población y de los métodos diagnósticos empleados llegando en ocasiones al 50% lo que hace que sólo sea válida para el grupo de sujetos estudiados. Por el contrario, la menor prevalencia de AP se observa en población asiática en la que las afecciones cardiovasculares tienen una baja incidencia. Son diversos los factores que influyen en la determinación de un ITB bajo (< 0,90) destacando el tiempo de evolución de la DM, la edad (más frecuente entre los 50 y los 80 años) el sexo (más prevalente en hombres), el tabaquismo, el índice de masa corporal, la HTA, el colesterol, la presencia de enfermedad cerebrovascular y enfermedad coronaria^{11-13,15-18}.

Todos los documentos revisados destacan la utilidad del ITB para realizar el diagnóstico de la AP. Cabe destacar que uno de los meta-análisis¹⁹ le otorga una alta especificidad y sensibilidad (90%) mientras que en otro documento²⁰ se define el ITB como una herramienta útil para la predicción del riesgo cardiovascular haciendo hincapié en su facilidad de uso, su carácter no invasivo y su buena aceptabilidad por parte del paciente.

Por último y en base a los resultados obtenidos podemos concluir que la prevalencia de AP en diabéticos tipo 2 es elevada y que su diagnóstico mediante el ITB resulta útil reforzando la recomendación de llevar a cabo su medición de forma rutinaria en la consulta ambulatoria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guindo J, Martínez-Ruiz MD, Gusi G, Punti J, Bermúdez P, Martínez-Rubio A. Métodos diagnósticos de la enfermedad arterial periférica. Importancia del índice tobillo-brazo como técnica de criba. *Rev Esp Cardiol.* 2009; 9(D):11-7.
2. Longo DL, Kasper DL, Jameson JL, Fauci AS, Hauser SL, Loscalzo J. *Harrison Principios de Medicina Interna.* 18 ed. Madrid: Mc Graw Hill; 2012.
3. American Diabetes Association. Peripheral arterial disease in people with diabetes. *Consensus Statement. Diabetes Care.* 2003; 26(12):3333-41.
4. Serrano FJ, Martín A. Enfermedad arterial periférica : aspectos fisiopatológicos clínicos y terapéuticos. *Res Esp Cardiol.* 2007; 60(9):969-82.
5. Arévalo JJ, Juárez B, Gala E, Rodríguez C. El índice tobillo-brazo como predictor de mortalidad vascular. *Gerokomos.* 2012; 23(2):88-91.
6. Herranz de la Morena L. Índice tobillo brazo para la evaluación de la enfermedad periférica. *Av Diabetol.* 2005; 21(1):224-6.
7. Alonso-Coello P, Rigau D, Solá I, Martínez L. La formulación de las recomendaciones en salud: el sistema GRADE. *Med Clin (Barc).* 2013; 140(8):366-73.
8. Alonso-Coello P, Asensio C, Briones E. *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico.* Madrid: Ministerio de Sanidad y consumo; 2007.
9. Alonso-Coello P, Rigau D, Solá I, Juliana A, Plaza V, Miravittles M, Martínez L. Calidad y fuerza: el sistema GRADE para la formulación de recomendaciones en las guías de práctica clínica. *Arch Bronconeumol.* 2013; 49(6):261-7.
10. Kravos A, Bubnic-Sotosec K. Ankle-brachial index screening for peripheral artery disease in asymptomatic patients between 50 and 70 years of age. *J Int Med Res.* 2009; 37(5):1611-9.
11. Wang L, Du F, Mao H, Wang HX, Zhao S. Prevalence and related risk factors of peripheral arterial disease in elderly patients with type 2 diabetes in Wuhan, Central China. *Chin Med J (Engl).* 2011; 124(24):4264-8.
12. Mancera J, Paniagua F, Martos I, Baca A, Ruiz S, González P *et al.* Enfermedad arterial periférica oculta en población diabética seguida en atención primaria. *Clin Invest Arterioscl.* 2010; 22(4):154-61.
13. Moosa SR, Bakri FG, Khammash MR, Jaddou HY, Shatnawi NJ, Ajlouni KM. Peripheral artery disease in diabetic patients jordanian patients and the agreement between ankle-brachial index and toe brachial index. *Br J Diabetes Vasc Dis.* 2013; 13(1): 37-42.
14. Akram J, Aamir AU, Basit A, Qureshi MS, Mehmood T, Shahid SK *et al.* Prevalence of peripheral arterial disease in type 2 diabetics in Pakistan. *J Pak Med Assoc.* 2011; 61(7):644-8.
15. Yu JH, Hwang JY, Shin MS, Jung CH, Kim EH, Lee SA *et al.* The prevalence of peripheral arterial disease in korean patients with type 2 diabetes mellitus attending a university hospital. *Diabetes Metab*

- J. 2011; 35(5):543-50.
16. Ali Z, Ahmed SM, Bhutto AR, Chaudhry A, Munir SM. Peripheral artery disease in type 2 diabetes. *J Coll Physicians Surg Pak.* 2012; 22(11):686-9.
 17. Lekshmi RM, Koh WP, Phang J, Subramaniam T. Peripheral arterial disease in community-based patients with diabetes in Singapore: results from a primary healthcare study. *Ann Acad Med Singapore.* 2010; 39(7): 525-7.
 18. Xu D, Zou L, Xing Y, Hou L, Wei Y, Zhang J et al. Diagnostic value of ankle-brachial index in peripheral arterial disease: a meta-analysis. *Can J Cardiol.* 2013; 29(4):492-8.
 19. Verberk WJ, Kollias A, Stergiou GS. Automated oscillometric determination of the ankle-brachial index: a systematic review and meta-analysis. *Hipertens Res.* 2012; 35(9):883-91.
 20. 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.* 2008; 300(2):197-208.