

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA



**Factores de riesgo asociados a la amputación del pie diabético
en el hospital nacional dos de mayo durante el periodo 2014-
2015.**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
MÉDICO CIRUJANO**

Acuña Guillén, Danie Jackson

Dr. Luis Cano Cárdenas

ASESOR DE TESIS

LIMA – PERÚ

2017

RESUMEN

Antecedentes. El pie diabético, considerado un síndrome, donde coexisten la neuropatía, enfermedad vascular periférica e infección, provocan alteraciones tisulares o úlceras secundarias a microtraumatismos, ocasionando una importante morbilidad e incremento del riesgo de amputación para los pacientes diabéticos en comparación con los no diabéticos.

Objetivo. Determinar los principales factores de riesgo asociados a la amputación del pie diabético en el Hospital Nacional Dos De Mayo durante el periodo 2014-2015.

Material y métodos. Estudio observacional, analítico, retrospectivo, de Casos y Controles. Se revisaron 85 expedientes clínicos de pacientes con úlcera de pie diabético que culminaron en amputación y 85 controles con úlcera de pie diabético sin amputación. Se calculó el Odds Ratio y sus intervalos de confianza del 95 %, utilizando paquete estadístico SPSS20.

Resultados. Se hallaron asociaciones estadísticamente significativas entre amputación en pacientes con úlcera del pie diabético y factores de riesgos que incluyen: enfermedad vascular periférica (OR 9.46; IC 95% 4.68 – 19.10; P=0.000), HbA1c >8% (OR 5.94; IC 95% 2.87 – 12.30; P=0.000), grado de lesión del pie diabético según Escala de Wagner IV (OR 31.90; IC 95% 12.80 – 79.51; P=0.000), retinopatía diabética (OR 4.38; IC 95% 1.77 – 10.84; P=0.000).

Conclusiones. La enfermedad vascular periférica, HbA1c >8%, Escala de Wagner grado IV y retinopatía diabética son factores predictivos de amputación del pie diabético.

Palabras claves: pie diabético, amputación, factores de riesgos.

ABSTRACT

Background. Diabetic foot, considered a syndrome, where neuropathy, peripheral vascular disease and infection coexist, which cause tissue alterations or secondary ulcers to microtrauma, producing an important morbidity and increasing the risk of amputations for diabetic patients compared to non-diabetic patients.

Objective. To determine the main risk factors associated with diabetic foot amputation at the Hospital Nacional Dos De Mayo during during 2014-2015.

Material and methods. Observational, analytical, retrospective study of Cases and Controls. We reviewed 85 clinical records of patients with diabetic foot ulcer who culminated in amputation and 85 controls with diabetic foot ulcer without amputation. The Odds Ratio and its 95% confidence intervals were calculated using statistical package SPSS20.

Results. Statistically significant associations were found between amputation in patients with diabetic foot ulcer and risk factors including: peripheral vascular disease (**OR 9.46, 95% CI 4.68 - 19.10, P = 0.000**), HbA1c > 8% (**OR 5.94, IC 95 % 2.87 - 12.30, P = 0.000**), Wagner grade IV (**OR 31.90, 95% CI 12.80 - 79.51, P = 0.000**), diabetic retinopathy (**OR 4.38, 95% CI 1.77-10.84; P = 0.000**).

Conclusions. Peripheral vascular disease, HbA1c > 8%, Wagner grade IV and diabetic retinopathy are predictive factors of amputation of the diabetic foot.

Key words: diabetic foot, amputation, risk factors.

ÍNDICE

CAPÍTULO I	7
1.1 <i>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</i>	
1.2 <i>FORMULACION DEL PROBLEMA</i>	
1.3 <i>JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</i>	
1.4 <i>DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA</i>	
1.5 <i>OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN</i>	
CAPITULO II	12
2.1 <i>ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN</i>	
2.2 <i>MARCO TEÓRICO</i>	
CAPITULO III	33
3.1 <i>HIPÓTESIS</i>	
3.2 <i>VARIABLES</i>	
CAPITULO IV	35
4.1 <i>TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO</i>	
4.2 <i>UNIVERSO DE ESTUDIO, SELECCIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA, UNIDAD DE ANÁLISIS Y DE OBSERVACIÓN</i>	
4.3 <i>CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN</i>	
4.4 <i>PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN, INSTRUMENTOS A UTILIZAR Y MÉTODOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD DE DATOS</i>	
4.5 <i>PROCEDIMIENTOS PARA GARANTIZAR ASPECTOS ÉTICOS EN LAS INVESTIGACIONES CON SUJETOS HUMANOS</i>	
4.6 <i>PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS</i>	
CAPITULO V	39
5.1 <i>RESULTADOS</i>	
CAPITULO VI	57
6.1 <i>DISCUSIÓN</i>	
CONCLUSIONES	61
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	62
ANEXOS	66

LISTA DE TABLAS

1. *Edad de los pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
2. *Sexo de los pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
3. *Sexo como factor de riesgo de amputación en pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
4. *Índice de masa corporal de los pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
5. *Tiempo de enfermedad de diabetes de los pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
6. *Tiempo de enfermedad mayor de 10 años como factor de riesgo de amputación en pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
7. *Escala de Wagner de pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
8. *Escala de Texas de pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
9. *Nivel de amputación de los pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
10. *Escala de Wagner como factor de riesgo de amputación en pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
11. *Enfermedad vascular periférica como factor de riesgo de amputación en pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
12. *Promedio de hemoglobina glucosilada de los pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
13. *Hemoglobina glucosilada mayor de 8% como factor de riesgo de amputación en pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
14. *Retinopatía diabética de pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
15. *Retinopatía diabética como factor de riesgo de amputación en pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
16. *Neuropatía diabética como factor de riesgo de amputación en pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*

17. *Hipertensión arterial como factor de riesgo de amputación en pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*
18. *Dislipidemia como factor de riesgo de amputación en pacientes con pie diabético del HNDM 2014-2015.*

CAPÍTULO I

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Diabetes Mellitus es un trastorno metabólico de distintas etiologías, caracterizado por hiperglucemia crónica con alteraciones en el metabolismo que resulta de defectos en la secreción o en la acción de la insulina. ¹

La Diabetes constituye en la actualidad un importante problema de salud pública debido a que en las últimas décadas han aumentado el número de casos y su prevalencia. Según las estimaciones de la OMS, 422 millones de adultos en todo el mundo tenían diabetes en 2014, frente a los 108 millones de 1980. La prevalencia mundial de la diabetes casi se ha duplicado desde ese año, pues ha pasado del 4,7% al 8,5% en la población adulta. En el continente americano, en el año 2013, se estimaron 59 millones de diabéticos: 24 millones en América Central y Sur y 35 millones en América del Norte y El Caribe. Para el año 2035 se estima que la prevalencia de diabetes en América Central y Sur se incremente en un 60%. ⁴

El estudio PERUDIAB, un estudio en personas mayores de 25 años, se determinó que la prevalencia de diabetes en el Perú es 7% (40% desconocían tener el diagnóstico de la enfermedad). Según regiones geográficas, 7.8%, 4.5% y 3.5% para la Costa, Sierra y Selva, respectivamente. ¹

Las complicaciones crónicas de la diabetes constituyen las principales causas de discapacidad y mortalidad temprana, ocasionado en 50% por la enfermedad cardiovascular (desorden cerebro vascular, infarto de miocardio, y enfermedad vascular periférica). En el Perú, la diabetes mellitus es la décimo segunda

causa de años de vida saludable perdidos. En el año 2004 ocasionó 106,042 años de vida saludable perdidos, gran parte por discapacidad. ¹

Dentro de las complicaciones, la diabetes es considerada como el primer causante de las amputaciones no traumáticas de miembros inferiores, siendo el 85% a causa de úlceras diabéticas en el pie, constituyendo una de las principales causas de discapacidad. Es considerado a nivel mundial como un significativo problema de salud pública, además de ser utilizado como indicador del mal resultado en salud, ya que refleja la calidad global de atención en pacientes diabéticos. ³

La prevalencia del pie diabético se ubica entre el 8% y 13% de los diabéticos, en mayor proporción entre 45 y 65 años de edad. El riesgo de amputación se incrementa entre 20- 40 veces más en diabéticos que en no diabéticos. ^{1, 3,2}

Se ha calculado que al menos un 25% de los diabéticos padecerá a lo largo de su vida alguna úlcera y se cree que cada 30 segundos se amputa un miembro inferior en el mundo como consecuencia de la diabetes. Uno de cada 4 pacientes amputados de una extremidad inferior sufrirá una amputación del otro miembro inferior, o una reamputación, y la supervivencia de estos pacientes es significativamente menor que la del resto de la población. ^{3,2}

Se estima que el coste anual total de la neuropatía periférica de la diabetes y sus complicaciones en Estados Unidos se encuentra entre los 4,6 y los 13,7 billones de dólares y calculan que el coste anual en 2001 de la amputación de dedos, pie o pierna atribuible a diabetes fue aproximadamente de 2.000 millones de dólares. Se deduce, por tanto, que el coste de las complicaciones del pie diabético es inmenso para la sociedad, incluyendo hospitalizaciones prolongadas, amputaciones, rehabilitación, prótesis, cuidados a domicilio y servicios sociales. ²

Su número puede reducirse mediante la atención multidisciplinaria y en unidades especializadas, pero su complejidad exige una adecuada coordinación entre niveles asistenciales así como disponer de material e instrumental adecuados y de un completo equipo de especialistas. ²

En este sentido, debe ser una prioridad estandarizar el proceso de diagnóstico y tratamiento del pie diabético de forma multidisciplinaria con el ánimo de disminuir el número de ingresos a través de urgencias, el número de amputaciones, la estancia media, seguir las guías de la práctica clínica, y que el proceso sea coste/efectivo. ^{2,5}

Esto nos permite ampliar el estudio de los principales factores de riesgo relacionados a la amputación de pie diabético en nuestro medio; ya que en la actualidad no hay información detallada; con el objetivo de reducir el riesgo de amputación, mortalidad y el alto costo que demanda el manejo de pacientes con pie diabético, mediante la prevención, educación y reconocimiento de los factores principales relacionados al pie diabético, puesto que algunos de los factores de riesgo relacionados son prevenibles, identificables y con posibilidad de ser manejados de manera oportuna. ²

1.2 FORMULACION DEL PROBLEMA:

¿Cómo están relacionados los principales factores de riesgo a la amputación de pie diabético en el Hospital Nacional Dos De Mayo durante el periodo 2014-2015?

1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El pie diabético es una patología que tiene alta incidencia a nivel mundial y en nuestro país con prevalencia creciente, cuyas complicaciones son de carácter invalidante; sin embargo no existe en nuestra población los estudios suficientes donde se determine los factores de riesgo que estén relacionados al pie diabético y de ellos cuáles son los que tienen mayor prevalencia. ²

Es importante ampliar el conocimiento de los factores de riesgo, para tomar medidas preventivas, de detección y manejo oportuno. Ya que nos permitirá reducir las tasas de amputación, el alto costo económico a nivel de sistema sanitario, lo que incluye hospitalizaciones prolongadas, rehabilitación, prótesis, cuidados a domicilio y servicio social. ^{2,6}

La tardía detección de los factores de riesgo y manejo de complicaciones del pie diabético, resulta en el incremento de amputaciones; el riesgo se incrementa 20-40 veces más que en pacientes no diabéticos. La incidencia de amputaciones en diabéticos se calcula 2,5-6 de 1000 pacientes al año, lo que se traduce a un alto costo para la sociedad, disminución de la calidad de vida del paciente, familia y ambiente laboral. ^{2,3}

El pronóstico de los pacientes con pie diabético, considerado un reto para el sistema de salud, quienes deben instaurar y poner en práctica las estrategias preventivas de detección de diabéticos con riesgo de desarrollar complicaciones en cualquier órgano de su economía; sobre todo en miembros inferiores, motivo de nuestro estudio, brindándole tratamiento intensivo de las úlceras en el pie, que son la principal causa de hospitalización. ⁵

El presente estudio plantea un diagnóstico precoz mediante la determinación de los principales factores de riesgo relacionados a la amputación de pie diabético, e influir en su recuperación a través de seguimiento, control y cambios en el estilo de vida de los mismos.

1.4. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

Se estudiarán pacientes con úlcera del pie diabético amputado y no amputado en el Hospital Nacional Dos De Mayo durante el periodo 2014-2015 en los servicios de Endocrinología y Medicina Interna.

1.5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

OBJETIVO GENERAL

- Determinar los principales factores de riesgo asociados a la amputación del pie diabético en el Hospital Nacional Dos De Mayo durante el periodo 2014-2015

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Establecer las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con pie diabético.
- Determinar la asociación entre la enfermedad vascular periférica y la amputación en pacientes con pie diabético.
- Determinar la asociación entre mal control metabólico con HbA1c mayor 8% y la amputación en pacientes con pie diabético.
- Determinar el grado de lesión según escala de Wagner IV y la amputación en pacientes con pie diabético.
- Determinar la asociación entre retinopatía diabética y la amputación en pacientes con pie diabético.

CAPÍTULO II

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

En un estudio caso control ejecutado por Tjokorda Gde Dalem P. et al efectuado en Indonesia en el año 2015. Se determinó y cuantificó los factores de riesgo en 47 pacientes hospitalizados con úlceras de pie diabético con posterior amputación y 47 pacientes sin amputación. Resultó como factores de riesgo independientes asociados con la posterior amputación en pacientes con úlceras de pie diabético: HbA1c $\geq 8\%$ OR 20,47; presencia de enfermedad arterial periférica OR 12,97; hipertrigliceridemia OR 5,58; e hipertensión OR 3,67. ¹³

En un estudio caso control ejecutado por Buckley C et al efectuado en Irlanda en el año 2015. Se investigó la asociación entre el momento del acceso de los pacientes a los servicios de atención secundaria para el control de la diabetes y la amputación de las extremidades inferiores (LEA) entre los pacientes con diabetes. Los casos fueron 116 pacientes con diabetes que se sometieron a un primer LEA no traumática importante y los controles fueron 348 pacientes con diabetes. Los factores de riesgo estadísticamente significativos asociados con LEA en pacientes con diabetes incluyen: enfermedad renal crónica, hipertensión e hiperglucemia. ¹⁴

En un estudio caso control realizado por Kogani M et al efectuado en Irán en el año 2015. Se determinó los factores de riesgos asociados con la amputación en pacientes con úlceras del pie diabético. Un total de 131 casos se compararon con 262 controles. Los resultados que se asociaron con la amputación en pacientes diabéticos fueron: el sexo femenino OR= 8,66; insuficientes controles

de hemoglobina glucosilada por año OR=13,97; zapatos inadecuados OR=5,50; el tabaquismo OR=3,44; y el índice de masa corporal elevado OR=1,20. ¹⁵

En un estudio caso control efectuado por Nehring P. et al realizado en Polonia en el año 2014. Se comparó los factores de riesgo del pie diabético en la población con diabetes tipo 2 y los factores de riesgo para la diabetes en sujetos sanos. Se incluyó a 900 sujetos: 145 con pie diabético, 293 con diabetes tipo 2 sin pie diabético y 462 controles sanos. Resultó que aumentó el riesgo de pie diabético en personas del sexo masculino OR 2,83; duración de la diabetes OR 1,04. ¹⁶

En un estudio descriptivo realizado por Haji N et al efectuado en Australia en el año 2014. Se evaluó las características de las úlceras del pie diabético de 195 pacientes. Las características demográficas y físicas fueron: 66,2% hombres, edad media de 67 años, IMC 28 kg/m², el 75,4% tenían neuropatía periférica. En las Características de la úlcera del pie diabético: promedio de área de sección transversal de 1,5 cm²; volumen promedio de 0,4 cm³; 45,1% en la cara plantar del pie; 16,6% con isquemia; 11,8% con infección e isquemia y el 25,6% con osteomielitis. Se practicó: 1 amputación mayor y 4 amputaciones menores. ¹⁷

En un estudio descriptivo ejecutado por Matthew Seung Suk Choi et al efectuado en Korea en el año 2014. Se determinó el nivel de amputación óptima en 154 pacientes, que permite la conservación de la mayor cantidad posible la longitud del miembro sin el riesgo de una mayor reamputación. Se mostró que la enfermedad renal subyacente, actividad limitada antes de la cirugía, un nivel bajo de hemoglobina, un recuento elevado de glóbulos blancos, un alto nivel de proteína C-reactiva, y daños a dos o más vasos sanguíneos, fueron significativamente asociados con el éxito o el fracaso de recuperación de la

extremidad. La tasa de supervivencia a cinco años fue de 81,6% para el grupo de éxito de salvamento de la extremidad y el 36,4% para el grupo de insuficiencia salvamento de la extremidad. ¹⁸

En un estudio descriptivo ejecutado por Alvarsson A. et al efectuado en Suecia en el año 2012. Se investigó 150 diabéticos y 191 no diabéticos quienes fueron amputados entre 2000 y 2006. Se observó una reducción del 60% en la tasa de amputaciones realizadas por encima del tobillo en pacientes con DM durante el período de estudio. Los pacientes con DM que fueron sometidos a amputaciones fueron más comúnmente afectados por infecciones en los pies y trastornos renales en comparación con el grupo control no diabético. 88% de todas las amputaciones relacionadas con la diabetes fueron precedidas por úlceras del pie. ¹⁹

En un estudio observacional realizado por Sena Yesil et al efectuado en Turquía en el año 2009. Se estudiaron 574 pacientes donde se evaluaron los posibles predictores de amputación en pacientes con pie diabético. Se obtuvo los principales predictores independientes de amputaciones determinado por el sistema de clasificación de Wagner: isquemia de extremidades, osteomielitis, presencia de gangrena y profundidad de las úlceras. ²⁰

En un estudio prospectivo epidemiológico realizado por Adler A et al efectuado en Inglaterra el año 2010. Se sintetizaron los datos epidemiológicos prospectivos disponibles sobre la asociación entre la glucemia medida por HbA1c y el riesgo de amputación de miembros inferiores (LEA) en las personas con diabetes. Se incluyeron 14 estudios con 94,640 participantes y 1.227 casos de LEA. Resultados El RR 1.26 por cada punto porcentual de aumento de la HbA1c. El RR estimado 1,44 para la diabetes tipo 2 y de 1,18 para la diabetes

tipo 1; sin embargo, la diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0,09$).²¹

En un estudio transversal efectuado por Verrone M. et al realizado en Brasil en el año 2016. Se identificó y cuantificó los factores de riesgo de amputación en 100 pacientes diabéticos hospitalizados por infecciones en las extremidades inferiores. Las complicaciones crónicas más prevalentes fueron la neuropatía y la hipertensión. En cuanto a la evolución del paciente, el 61% progresaron a la amputación; el 14%, de desbridamiento, y el 9% de la revascularización. Los resultados mostraron un 42% más de riesgo de progresión a la amputación en pacientes con el uso previo de antimicrobianos. Además, el riesgo de amputación fue un 26% mayor para los menos compatibles con el tratamiento de la diabetes. Un aumento de un punto en los criterios de clasificación de úlcera de Wagner correspondió a un aumento del 65% en el riesgo de amputación.²²

En un estudio transversal efectuado por Parisi M. et al realizado en Brasil en año 2016. Se determinó factores asociados con el riesgo de úlceras y amputaciones. Se incluyeron un total de 1455 pacientes. Resultó: Los pacientes con úlcera tenían mayor duración de la enfermedad ($17,2 \pm 9,9$ vs. $13,2 \pm 9,4$ años; $p=0,001$), y un peor control glucémico ($HbA1c 9,23 \pm 2,03$ vs. $8,35 \pm 1,99$; $p < 0,001$). Factores de riesgo independientes para la úlcera: el sexo masculino $OR=1,71$; el tabaquismo $OR=1,78$; pie neuroisquémico $OR 20,34$; la presencia de retinopatía $OR 1,68$; y ausencia de sensación vibratoria $OR 7,95$.²³

En un estudio descriptivo efectuado por Gutiérrez J. et al realizado en México en el año 2015. Se identificó las características personales, familiares, clínicas y socio económicos de las personas con pie diabético. La unidad de análisis

fueron 275 expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de pie diabético. Resultó el 66,9% al género masculino y un 33,1% al femenino, con edad media de 59,2 años; los años de diagnóstico de DM tipo 2 fue de 14.2 años; con diagnóstico de pie diabético fue de 3 años en 34,2%; destacó la HTA con 22,9% masculino, 21,4% femenino con tiempo de diagnóstico de uno a 40 años; el 90% de los valores de HbA1c fueron superiores a 7%. En cuanto a los cultivos de úlceras 3,6% fueron *Gram* positivos; en el tipo de lesión destaca la amputación supracondílea 34%.²⁴

En un estudio caso control realizado por Álvarez C. en el año 2014, se determinó los factores que predisponen a los pacientes con pie diabético a requerir amputación de miembro inferior. Se revisaron los expedientes, seleccionaron y entrevistaron a los pacientes con diagnóstico de pie diabético según la clasificación de escala de Wagner y/o P.E.D.I.S. Se encontró: 55% no poseen el antecedente de neuropatía diabética; 99% no presenta diagnóstico de artropatía ni angiopatía; 62% labora en alguna ocupación que aumenta el riesgo de lesión en miembro inferior; 80% presentaron antecedentes de traumatismos mecánicos; 71% son mayores de 50 años; 60% son de sexo masculino y el 58% presentó un tiempo de evolución de diabetes mellitus mayor a 10 años.²⁵

En un estudio caso control ejecutado por Laclé A et al efectuado en Costa Rica en el año 2012. Se analizó la incidencia y los factores determinantes de la amputación de la extremidad inferior en 572 personas con diabetes. Los factores de riesgo conocidos que fueron altamente significativos: sexo masculino, más de 10 años de diabetes, hemoglobina glucosilada $\geq 8\%$, retinopatía, terapia con insulina, y amputación previa. Los pacientes en tratamiento con insulina estaban en mayor riesgo, especialmente aquellos con una amputación anterior.²⁶

En un estudio caso control ejecutado por Leiva N. et al efectuado en Perú en el año 2016. Se Determinó los factores de riesgo de amputación en 208 pacientes diabéticos hospitalizados en HNAL. La media de la edad global de 63.6+/-11.5 años. El 74% de diabéticos recibió insulino terapia. El 58.7% de los diabéticos tenían hipertensión arterial. El 59.6% de los pacientes estaban en el rango de sobrepeso. Se encontró en 52.9% de los casos el grado de lesión Wagner IV, quienes el 72.7% fueron del sexo masculino, 72.7% recibieron tratamiento con insulina, 52.7% fueron hipertensos, y 52.7% tuvieron sobrepeso. ²⁷

En un estudio caso control realizado por Arana C. et al efectuado en Perú en el año 2015. Se evaluaron 38 pacientes amputados y 38 sin amputación. La edad media para los casos fue 62±10.356 y para los controles 59.42±15.259. El sexo masculino predominó en los amputados. El tiempo de enfermedad para amputados fue 15.5±9.675 años frente a 13±7.189 de los controles. El tiempo de enfermedad mayor de 10 años tuvo una frecuencia de 73.7% contra 71.1% de controles (OR 1.14; $p=0.05$). 42.1% de los casos tuvieron amputación previa y 21.1% en controles (OR 2.72 $p=0.05$). La infección estuvo presente en 86.8% de los casos frente a 50% de los controles (OR 6.60 $p=0.05$). La leucocitosis en 65.8% de casos y 34.2% de controles (OR 3.69; $p=0.05$). ²⁸

En un estudio caso control ejecutado por Calderón G. et al efectuado en Perú en el año 2015. Se Determinó si el tiempo de evolución de diabetes mellitus tipo 2 es un factor predisponente de amputación en pacientes con pie diabético. De los 74 pacientes estudiados: 67.57% tenían tiempo de evolución >10 años. En los casos: 32,43% fueron amputados por pie diabético y el 17,56% no fueron amputados. Los tipos de lesión que resultaron causantes fueron: Grado II (40,54%) y Grado III (40,54%). El OR del tiempo de evolución de DM tipo 2 en relación a la amputación en pacientes con pie diabético fue de 0,25 (IC: 0,29 - 2,07). Nivel evidencia C. ²⁹

En un estudio caso control ejecutado por Flores R. efectuado en Perú en el año 2012. Se identificó factores de riesgos asociados al desarrollo de pie diabético; realizando un estudio de casos y controles con 150 pacientes (73 casos y 77 controles). Los factores de riesgo fueron: tener 20 años o más de enfermedad (OR 26.78); retinopatía diabética (OR= 19.25); tener una ocupación donde camine para trabajar (OR 7.04).³⁰

En un estudio transversal realizado por Torres H. et al efectuado en el año 2012. Se describió las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con complicaciones del pie diabético en HNDM. Se incluyeron 166 pacientes, de los cuales 75.3% fueron hombres, 59.4±12.0 años como promedio de edad, 12.5±8.1 años en promedio de tiempo de enfermedad. El 35.5% tenía antecedente de hipertensión arterial, 6.6% dislipidemia. El 70.7%, de 41 pacientes con antecedente de úlcera previa en pie, recibió algún tratamiento quirúrgico por la lesión. El 95.2% tenía el diagnóstico de neuropatía diabética y 48.8% enfermedad vascular periférica. Se brindó tratamiento quirúrgico a 125 pacientes: 27 (21.6%) limpieza quirúrgica, 40 (32.0%) amputación menor y 58 (46.4%) amputación mayor. El 63.4% de los pacientes con neuropatía y el 84.7% con diagnóstico de enfermedad vascular periférica fueron amputados. Se encontró asociación estadísticamente significativa entre amputación y EVP ($p=0.001$).³¹

En un estudio caso control efectuado por Vidal G. realizado en Perú en el año 2010. Se Determinó y evaluó los factores de riesgo asociados a amputación del pie diabético. Se escogió 45 casos y 46 controles. El grado de lesión según escala de Wagner IV se correlacionó significativamente con la probabilidad de amputación (OR 8.0). El nivel de ausencia de pulso pedio y tibial posterior tuvo asociación estadísticamente significativa con la probabilidad de amputación (OR 7.79; $p=0.001$).³²

En un estudio transversal realizado por Escobar et al. en el año 2014, se determinó la prevalencia de amputaciones por edad, sexo, nivel de amputación y principales morbilidades. Resultados: Más de la mitad de los participantes sufrieron una amputación, la prevalencia fue mayor en el sexo masculino con una edad promedio de 60 años. Se correlacionó los datos de morbilidades como el pie diabético y la enfermedad arterial periférica demostrando que por cada 4 pacientes que presentan esta asociación, 3 necesitaron algún tipo de amputación siendo más frecuente las amputaciones mayores. ³³

En un estudio caso control ejecutado por Enciso. et al efectuado en Paraguay en el año 2016. Se Determinó los factores de riesgo asociados a las lesiones del pie diabético. Se incluyeron 86 sujetos, de los cuales 57% de los casos presentaba neuropatía, 67% vasculopatía. Conclusiones: En la vasculopatía, la neuropatía y el control glicémico no se pudo establecer un riesgo significativo. ³⁴

2.2 MARCO TEÓRICO

2.2.1 DEFINICIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) comprende un grupo de trastornos metabólicos frecuentes que comparten el fenotipo de la hiperglucemia, que se caracterizan por grados variables de resistencia a la insulina, menor secreción de dicha hormona y una mayor producción de glucosa. Diversos defectos genéticos y metabólicos en la acción, secreción o ambas funciones de la insulina causan el fenotipo común de hiperglucemia en la DM tipo 2. La DM tipo 2 es precedida por un periodo de homeostasis anormal de la glucosa clasificado como intolerancia a la glucosa en ayuno (IFG) o intolerancia a la glucosa (IGT). El trastorno de la regulación metabólica que acompaña a la DM provoca alteraciones fisiopatológicas secundarias en muchos sistemas orgánicos. ⁷

2.2.2 EPIDEMIOLOGÍA

La prevalencia mundial de la diabetes mellitus se ha incrementado de manera alarmante, en el año 2010 se calculó que 285 millones padecían esta enfermedad. La *International Diabetes Federation* estima que para el año 2030, 438 millones de personas presentarán diabetes. ⁷

Cerca del 15% de los individuos con DM tipo 2 presenta una úlcera en el pie y una fracción importante de ellos sufrirá en algún momento una amputación. ⁷

En Estados Unidos la diabetes es la primera causa de amputación no traumática de las extremidades inferiores. Las úlceras e infecciones del pie también representan una causa importante de morbilidad en los diabéticos. ⁷

2.2.3 CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE LA DIABETES MELLITUS ⁷

- Síntomas de diabetes más concentración de glucemia al azar ≥ 11.1 mmol/L (200 mg/100 ml).
- Glucosa plasmática en ayunas ≥ 7.0 mmol/L (126 mg/100 ml).
- HbA1C $> 6.5\%$.
- Glucosa plasmática a las 2 h ≥ 11.1 mmol/L (200 mg/100 ml) durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa.

2.2.4 FISIOPATOLOGÍA

La diabetes mellitus tipo 2 se caracteriza por menor secreción de insulina, resistencia a dicha hormona, producción excesiva de glucosa por el hígado y metabolismo anormal de grasa. ⁷

Un signo notable de la DM tipo 2 es la resistencia a la acción de la insulina, alterando la utilización de glucosa por los tejidos sensibles a insulina y aumentando la producción hepática de glucosa; ambos efectos contribuyen a la hiperglucemia de la diabetes. ⁷

El aumento de la producción hepática de glucosa, de manera predominante se debe a los elevados niveles de FPG, mientras que el decremento de la utilización periférica de glucosa produce hiperglucemia postprandial. En el músculo esquelético existe un trastorno mayor del uso no oxidativo de la glucosa (formación de glucógeno) que del metabolismo oxidativo de la glucosa por la glucólisis. Los niveles de receptor de insulina y de actividad de tirosina cinasa en el músculo esquelético están disminuidos, pero lo más probable es que tales alteraciones sean secundarias a la hiperinsulinemia y no un defecto primario. ⁷

La obesidad que acompaña a la DM tipo 2, en particular la obesidad central o visceral, produce una mayor cantidad de ácidos grasos libres y de algunas adipocinas que puede causar resistencia a la insulina en músculo esquelético y en el hígado.⁷

En la obesidad disminuye la producción de adiponectina por parte de los adipocitos, que es un péptido insulinosensibilizante, y ello podría contribuir a la resistencia a la insulina, por parte del hígado. Los productos de los adipocitos y las adipocinas también generan un estado inflamatorio, lo que podría explicar por qué aumentan las concentraciones de marcadores de inflamación como IL-6 y la proteína C reactiva en la DM tipo 2.⁷

En la DM tipo 2, la secreción de insulina aumenta inicialmente en respuesta a la insulinoresistencia, con la finalidad de mantener una tolerancia normal a la glucosa, para luego producirse una inadecuada secreción de insulina. Además, la elevación de ácidos grasos libres empeora el funcionamiento de los islotes, aumentando la producción hepática de glucosa y lípidos.⁷

En la DM tipo 2, la resistencia hepática a la insulina refleja la incapacidad de la hiperinsulinemia de suprimir la gluconeogénesis, lo que produce hiperglucemia en ayunas y disminución del almacenamiento de glucógeno en el hígado en el periodo postprandial. El aumento de la producción hepática de glucosa ocurre en una fase temprana de la diabetes, posterior al inicio de las alteraciones de la secreción y resistencia insulínica en el músculo esquelético.⁷

Como resultado de la resistencia a la insulina en tejido adiposo, la lipólisis y el flujo de ácidos grasos libres desde los adipocitos aumenta y como consecuencia se incrementa la síntesis de lípidos [lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y de triglicéridos] en los hepatocitos. Sucede la disminución de la lipoproteína de alta densidad (HDL) e incremento del número de partículas densas pequeñas de lipoproteína de baja densidad (LDL).⁷

2.2.5 COMPLICACIONES CRÓNICAS DE LA DIABETES MIELLITUS

Las complicaciones crónicas de la DM pueden afectar muchos sistemas orgánicos. Las complicaciones crónicas pueden dividirse en vasculares y no vasculares. A su vez, las complicaciones vasculares se subdividen en microangiopatía (retinopatía, neuropatía y nefropatía) y macroangiopatía [coronariopatía (CAD), enfermedad vascular periférica (PAD) y enfermedad vascular cerebral]. El riesgo de complicaciones crónicas aumenta en función de la duración e intensidad de la hiperglucemia; que se tornan evidentes a partir del segundo decenio de hiperglucemia. ⁷

Las complicaciones microangiopáticas son el resultado de la hiperglucemia crónica. Las complicaciones macroangiopáticas son dos a cuatro veces mayores en pacientes con DM tipo 2. Tales acontecimientos están correlacionados con las concentraciones plasmáticas de glucosa en ayunas y postprandiales, al igual que con la hemoglobina A1C. Otros factores (dislipidemia e hipertensión) desempeñan también funciones importantes en las complicaciones macroangiopáticas. ⁷

2.2.5.1 MECANISMOS DE LAS COMPLICACIONES

Se han propuesto cuatro teorías principales en que la hiperglucemia podría provocar las complicaciones crónicas de la diabetes.

La primera de ellas es que el aumento de la concentración intracelular de glucosa da por resultado productos avanzados terminales de la glucosilación (AGE) por la vía de la glucosilación no enzimática de proteínas intracelulares y extracelulares. ⁷

Se ha demostrado que los AGE forman enlaces cruzados entre proteínas, aceleran la aterosclerosis, promueven la disfunción glomerular, reducen la

síntesis de óxido nítrico, inducen disfunción endotelial y alteran la composición y estructura de la matriz extracelular.⁷

La segunda teoría propuesta para explicar cómo la hiperglucemia crónica provoca las complicaciones de la DM se basa en que la hiperglucemia aumenta el metabolismo de la glucosa a través de la vía del sorbitol. La glucosa intracelular se metaboliza de manera predominante por fosforilación y glucólisis subsecuente, pero cuando la glucosa intracelular está aumentada, parte de ella se biotransforma en sorbitol por acción de la aldosa reductasa. El aumento de las concentraciones de sorbitol altera el potencial oxidorreductor, incrementa la osmolalidad celular, genera especies reactivas de oxígeno y es probable que provoque otros tipos de disfunción celular.⁷

Una tercera hipótesis propone que la hiperglucemia incrementa la formación de diacilglicerol, lo que da por resultado activación de la proteína cinasa C (PKC), modificando la transcripción de los genes de fibronectina, el colágeno de tipo IV, las proteínas contráctiles y las proteínas de matriz extracelular de las células endoteliales y las neuronas.⁷

Una cuarta teoría plantea la posibilidad de que la hiperglucemia aumente el flujo por la vía de la hexosamina con generación de glucosa- 6-fosfato, sustrato para la glucosilación ligada a O y la producción de proteoglicano. La vía de la hexosamina puede trastornar la función al glucosilar proteínas como sintasa endotelial del óxido nítrico o al producir cambios en la expresión génica del factor transformador del crecimiento beta (TGF- β) o del inhibidor del activador de plasminógeno 1 (PAI-1). Los factores de crecimiento parecen desempeñar una función importante en las complicaciones relacionadas con la DM, y su producción se encuentra incrementada, como el factor del crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) que está incrementado localmente en la retinopatía diabética proliferativa, y El TGF- β que está aumentado en la nefropatía diabética.⁷

2.2.6 COMPLICACIONES OFTALMOLÓGICAS DE LA DIABETES MELLITUS

Los diabéticos tienen 25 veces más probabilidad de convertirse en ciegos que quienes no padecen DM. La retinopatía clasificada en dos tipos, no proliferativa y proliferativa. La primera ocurre al final de la primera década de enfermedad, caracterizado por microaneurismas vasculares retinianos, manchas hemorrágicas y exudados algodonosos, luego progresa hacia alteraciones del calibre de las venas, alteraciones microvasculares intrarretinianas, microaneurismas y múltiples hemorragias. La neovascularización en respuesta a la hipoxia retiniana constituye la retinopatía proliferativa diabética. ⁷

2.2.7 COMPLICACIONES RENALES DE LA DIABETES MELLITUS

La patogenia de la nefropatía diabética está relacionada con la hiperglucemia crónica. Los mecanismos a través de los cuales la hiperglucemia crónica conduce a la nefropatía en etapa terminal (ESRD). ⁷

La nefropatía que se desarrolla en la DM tipo 2 puede haber: microalbuminuria o macroalbuminuria; es frecuente que vaya acompañada de hipertensión en la DM tipo 2. ⁷

2.2.8 NEUROPATÍA Y DIABETES MELLITUS

La aparición de la neuropatía se correlaciona con la duración de la enfermedad y el control de la glucemia. Se pierden las fibras nerviosas mielínicas y amielínicas. La forma más frecuente de neuropatía de origen diabético es la polineuropatía simétrica distal. Suele aparecer con pérdida sensitiva distal, hiperestésias, parestésias y disestésias. ⁷

La polirradiculopatía diabética es un síndrome caracterizado por dolor incapacitante situado en el territorio de distribución de una o más raíces nerviosas. La mononeuropatía (disfunción de nervios craneales o periféricos aislados) es menos frecuente que la polineuropatía en la DM y se presenta en forma de dolor o debilidad motora en el territorio de un solo nervio. Lo más frecuente es la afección del tercer par craneal, y la diplopía anuncia su presencia.⁷

La disfunción del sistema nervioso simpático puede producir hiperhidrosis de las extremidades superiores y anhidrosis de las inferiores. En este último caso es posible que ocurran sequedad de piel y grietas, de modo que aumenta el riesgo de úlceras en los pies.⁷

2.2.9 PIÉ DIABÉTICO

La diabetes ocasiona 75% de amputaciones no traumáticas, hasta un 7% de los diabéticos puede sufrir algún tipo de amputación. En los pacientes con pie diabético un 20% presenta diabetes de novo.¹²

La úlcera del pie es considerada como una de las complicaciones más frecuentes de los pacientes con diagnóstico de DM, presentándose en un 15%. Después de una amputación en algún miembro inferior, la recurrencia de una nueva úlcera y/o amputación contralateral a los 2-5 años es del 50% y la sobrevida posterior de una cirugía radical será del 50% y 40% a los 3 y 5 años, respectivamente.⁸

Las causas del incremento de la incidencia de estos trastornos en la DM se originan en la interacción de varios factores patogénicos: neuropatía,

biomecánica anormal del pie, enfermedad vascular periférica (PAD) y cicatrización deficiente de las heridas. ¹²

La neuropatía periférica es el factor más importante en la génesis de las lesiones en el pie. La participación de la vasculopatía es más importante en los resultados de la ulceración que en la génesis, pero un número importante de lesiones son de origen vascular. ¹²

Los factores de riesgo asociados a úlceras del pie diabético o de amputación comprenden: sexo masculino, tiempo de enfermedad mayor a 10 años, neuropatía diabética, estructura anormal del pie, enfermedad vascular periférica, tabaquismo, antecedentes de úlcera o amputación y control deficiente de la glucemia. ¹²

La neuropatía diabética, considerada una de las complicaciones microvasculares más frecuentes en los diabéticos, Constituye el factor de riesgo más importante asociado a la presencia de úlceras en los pies. ⁹ Tiene un gran impacto en localización de vida de los diabéticos: La pérdida de sensibilidad protectora que causa úlceras en los pies, además de ser responsable de dos tercios de las amputaciones de extremidades inferiores. ¹⁰

La neuropatía diabética genera alteración de las fibras motoras, que degenera en una mecánica anormal de los músculos del pie y a alteraciones estructurales del pie, produciendo dedos en garra o en martillo y alteraciones en los arcos longitudinales o transversales del pie; La neuropatía vegetativa provoca anhidrosis y altera el flujo sanguíneo superficial del pie, lo que promueve la desecación de la piel y la formación de fisuras. Todos estos cambios en la arquitectura producen zonas inadecuadas de hiperpresión, la respuesta de la piel a estos estímulos de presión y fricción inadecuados es la formación de hiperqueratosis y callosidades. Si al mismo tiempo el diabético presenta parestesias, no siente la hiperpresión de las callosidades, se producen zonas

de isquemia y necrosis en el área interna de la callosidad. Todas estas lesiones se incrementan por el uso de calzado inadecuado. ¹²

La artropatía de Charcot es la clásica deformidad del pie diabético, su inicio se debe a compromiso neuropático, con la pérdida de la sensibilidad y la propiocepción, produciendo inicialmente pequeñas fracturas, subluxaciones y esguinces; al mismo tiempo la neuropatía autonómica lleva a disminución de la osificación ósea produciendo huesos más frágiles. El resultado final es una deformidad completa de la arquitectura ósea del pie, con fracturas mal consolidadas, pseudoartrosis y colapso articular, llevando el pie al llamado “en mecedora” que presenta ulceraciones plantares de difícil curación. ¹²

La enfermedad vascular periférica (EVP), caracterizada por una afectación distal al territorio infrapoplíteo, en ocasiones bilateral y multisegmentaria. La EVP constituye un factor de riesgo determinante en la evolución de las lesiones del pie hacia la amputación. La presencia de EVP aumenta significativamente el riesgo de amputación, ya que no se puede satisfacer la demanda sanguínea necesaria para el control de la infección y una correcta cicatrización. ¹¹

El compromiso vascular de las extremidades en el diabético es 40 veces más frecuente que en el no diabético y su extensión es más distal comprometiendo muchas veces arterias de mediano y pequeño calibre. La enfermedad vascular periférica y la cicatrización deficiente impiden la resolución de heridas de la piel, permitiendo que aumenten de tamaño y se infecten. Casi 15% de los individuos con DM tipo 2 presenta una úlcera en el pie (más frecuentes en el primer dedo del pie y articulaciones metatarsofalángicas), y un porcentaje importante de ellos será sometido en algún momento a una amputación. ¹²

La evaluación de la vascularización se inicia interrogando acerca de claudicación y presencia de lesiones anteriores, e identificarse factores de

riesgo vascular. La palpación de los pulsos y la búsqueda de soplos femorales deben explorarse; la presencia de pulsos pedios o tibiales posteriores casi descarta la presencia de vasculopatía. Cuando no se encuentran pulsos, debe investigarse mediante el uso del Doppler. El índice isquémico que resulta de la diferencia entre la presión sistólica tomada en el brazo comparada con la presión en el tobillo con el Doppler, proporciona una información importante en la evaluación del resultado de la úlcera. Índices menores de 0,5 indican compromisos mayores y predicen menor posibilidad de curación. ¹²

2.2.10 CLASIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DEL PIE DIABÉTICO

En cuanto a la clasificación de la úlcera, la más antigua es la clasificación de Wagner, basada en la profundidad de la lesión y la presencia de necrosis. ¹²

GRADO	DESCRIPCION	MANEJO
GRADO 0	No hay lesión en la piel, pero si deformidades, callosidades y alteración de la sensibilidad.	La actitud terapéutica es de índole preventiva.
GRADO 1	Úlcera superficial, con celulitis perilesional menor de 2 cm.	Disminuir la presión sobre el área con úlcera. Generalmente no se presenta una infección.
GRADO 2A	Úlcera superficial, con celulitis regional de más de 2 cm de diámetro.	Debe utilizarse un desbridamiento, curación tópica y utilizar antibióticos coadyuvantes.
GRADO 2B	Úlcera profunda que alcanza tendones, pero sin afectación ósea.	Debe utilizarse un desbridamiento, curación tópica y utilizar antibióticos coadyuvantes.
GRADO 3	Úlcera con artritis u osteomielitis.	La intervención quirúrgica es necesaria.
GRADO 4	Gangrena localizada en dedos, antepié o talón.	Se procede a cirugía de revascularización para evitar la amputación o que ésta se pueda realizar a un nivel lo más distal posible.
GRADO 5	Gangrena de todo el pie.	Amputación.

En cuanto al Sistema de clasificación de úlceras de la Universidad de Texas. ¹²

ESTADÍO	0	I	II	III
A	Lesión pre o post ulcerativa epitelizada.	Úlcera superficial que no involucra tendón, cápsula ni hueso.	Úlcera que penetra a tendón o cápsula.	Úlcera que penetra a hueso o articulación.
B	Infección	Infección	Infección	Infección
C	Isquemia	Isquemia	Isquemia	Isquemia
D	Infección e isquemia	Infección e isquemia	Infección e isquemia	Infección e isquemia

Revascularización y amputación. Ante una úlcera de mala evolución se debe reevaluar la posibilidad de revascularización percutánea o quirúrgica. En pacientes con un pie isquémico infectado es recomendable practicar la revascularización necesaria 2 días después de iniciar el tratamiento antibiótico, en lugar de demorar estas intervenciones a favor de un tratamiento antibiótico prolongado y potencialmente ineficaz. En caso de no ser viable la revascularización, se debe plantear la amputación más económica. ¹²

La amputación está indicada en caso de necrosis de uno o varios dedos, gangrena digital o del antepié, necrosis extensa e infección potencialmente mortal. ¹²

El abordaje quirúrgico debe optimizar la probabilidad de cicatrización y conservar la integridad de la superficie del pie para la deambulaci3n. ^{11,9}

Las úlceras se presentan luego de fricci3n repetitiva con hiperpresi3n hasta que los mecanismos de defensa de la piel ceden. Por lo general antes de presentarse la ulceraci3n se presentan primero ampollas o callos con áreas necr3ticas y al final ulceraci3n. Los sitios m3s comunes de ulceraci3n

neuropática son las cabezas de los metatarsianos, el dorso de los dedos y el área plantar del primer orjejo.¹²

El callo se desbrida mientras se corrige la hiperpresión, así se disminuye un poco la presión sobre el tejido subyacente y disminuye la posibilidad de hemorragias y necrosis. La corrección de la hiperpresión puede ser con cambio de calzado, plantillas o con cirugía preventiva. Una vez la ulceración ocurre, se evalúa en cuanto a su localización, extensión, profundidad, suplenia sanguínea y compromiso interno, tanto clínicamente como con pruebas diagnósticas.¹²

El desbridamiento extenso es de vital importancia; muchas veces una pequeña úlcera esconde una gran área de necrosis o un gran absceso. Todo el tejido necrótico posible debe ser retirado. Para ello es necesario llevar al paciente al quirófano.¹²

Siempre que exista ulceración realizar cultivos tanto para gérmenes aerobios como para anaerobios. La selección de los antibióticos se efectúa de acuerdo con los resultados del cultivo, mientras tanto se utilizan antibióticos de amplio espectro que cubran: anaerobios, como Gram negativos, estafilococos y enterococos.¹²

Siempre que exista infección, descartar la presencia de osteomielitis y de artritis séptica, puesto que éstas aumentarán considerablemente el tiempo de duración de la terapia antibiótica. Siempre recordar que para una adecuada función inmunológica, el control metabólico es fundamental, mantener glucemias y el objetivo es glucemias debajo de 180 mg/dL en promedio.¹²

La suplenia sanguínea asegura la curación de la úlcera. Si se encuentran pulsos tibiales posteriores o pedios, se puede asegurar una adecuada suplenia sanguínea, cuando existe compromiso vascular, evaluar los índices isquémicos o la oximetría trascutánea. Si se encuentra compromiso importante dado por un

índice menor de 0,45 o una oximetría menor de 30 mm Hg, considerar la posibilidad de realizar procedimientos de revascularización. ¹²

Una cuidadosa observación con un buen control metabólico, desbridamiento continuo, reposo de la extremidad, uso de apósitos hidrocoloides acorde con el tipo de úlcera y una adecuada suplencia vascular, son los componentes principales en el éxito de curación de las úlceras. ¹²

Tanto en el paciente que presentó úlceras previamente como en todos los diabéticos, la educación en los cuidados del pie, aseguran una disminución importante en la frecuencia de las amputaciones. ¹²

CAPÍTULO III

3.1 HIPOTESIS GENERAL

- **H0:** La enfermedad vascular periférica no está asociada significativamente a la amputación de pie diabético en el Hospital Nacional Dos De Mayo durante el periodo 2014-2015.
- **H1:** La enfermedad vascular periférica está asociada significativamente a la amputación de pie diabético en el Hospital Nacional Dos De Mayo durante el periodo 2014-2015.

HIPOTESIS ESPECÍFICOS:

- El sexo está asociado significativamente a la amputación de pie diabético.
- La enfermedad vascular periférica está relacionada significativamente a la amputación de pie diabético.
- Un mal control metabólico con HbA1c mayor 8% está relacionada significativamente a la amputación de pie diabético.
- Según escala de lesión Wagner IV está relacionada significativamente a la amputación de pie diabético.
- La retinopatía diabética está relacionada significativamente a la amputación de pie diabético.

3.2 VARIABLES

- **Variables dependientes**

- Amputación del pie diabético

- **Variables independientes**

- Edad.
- Sexo.
- Índice de masa corporal.
- Tiempo de enfermedad de Diabetes Mellitus.
- Hemoglobina glucosilada mayor 8%.
- Dislipidemia.
- Hipertensión arterial.
- Neuropatía diabética.
- Enfermedad vascular periférica.
- Clasificación de úlcera según Escala de Wagner.
- Retinopatía diabética.

CAPÍTULO IV

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 Tipo y diseño general del estudio

Se realizará un estudio observacional, analítico, retrospectivo, de Casos y Controles. Se eligió un control para cada caso.

5.2 Universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y de observación

Universo: La población sujeta a estudio está conformada 180 pacientes con el diagnóstico de pie diabético amputado que se atendieron en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el período 2014-2015.

Muestra: Se aplicó la fórmula para casos y controles, comprendiendo 85 casos, para lo cual se asignó la misma cantidad para el grupo control. Por cada caso se asignó un control de similares características como: edad, sexo, índice de masa corporal.

Unidad de análisis:

Casos: pacientes diabéticos con el diagnóstico de amputación del pie diabético durante su estancia de internamiento en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el período 2014-2015.

Controles: pacientes diabéticos con el diagnóstico de pie diabético no amputado durante su estancia de internamiento en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el período 2014-2015.

5.3 Criterios de inclusión y exclusión

- Criterios de inclusión

Grupo de casos

- Paciente con el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2.
- Pacientes con el diagnóstico de pie diabético amputado durante su estancia de internamiento.

Grupo de control

- Paciente con el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2.
- Pacientes con el diagnóstico de pie diabético sin amputación.

- Criterios de exclusión

Grupo de casos y controles

- Paciente sometido a amputación de miembro inferior de origen traumático.
- Pacientes con el diagnóstico de trombosis arterial periférica.
- Pacientes con el diagnóstico de Diabetes tipo 1.
- Úlcera y gangrena de otra etiología diferente a la diabetes.
- Historia clínica y reporte operatorio ilegible e incompleto.

5.4 Procedimientos para la recolección de la información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de la calidad de datos

5.4.1 Procedimientos para la recolección de información:

Se solicitara la autorización y el permiso correspondiente al jefe de Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional para la realización del presente trabajo de investigación y la disposición del personal de archivos para la obtención de las historias clínicas, reportes operatorios y libros de registros pertinentes.

Los resultados de la Investigación se darán a conocer a todas las instituciones participantes haciéndoles llegar una copia del informe final del estudio.

Las fuentes de información serán las historias clínicas y reporte operatorio de los pacientes con el diagnóstico de pie diabético que fueron sometidos a amputación de miembro inferior durante su estancia de internamiento en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el período 2014-2015. La información recabada se llena en la ficha de recolección de datos diseñada para el estudio por el investigador, dicho formulario se encuentra adjuntado en el anexo.

4.4.2 Instrumentos para la recolección de datos:

Se elaboró una ficha de recolección de datos, para determinar su validez y confiabilidad, fue revisado por un experto y posteriormente se sometió a una prueba piloto al 10% de nuestro universo para determinar su aplicabilidad.

4.4.3 Métodos para el control de la calidad de datos:

La base de datos será revisada exhaustivamente por el investigador para la detección de falta de datos, mal llenado u otro factor que pueda alterar la integridad de los mismos, además de cumplir los criterios de exclusión e inclusión. Posterior a la revisión de cada uno, se contara con la revisión de un médico especialista y finalmente se procederá al análisis de los mismos.

5.5 Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos

En el presente trabajo de investigación no se realizarán experimentos en seres humanos, no hay riesgos de daños que sean psicológicos o físicos, y se beneficiarán con la confidencialidad de sus datos, brindándoles el derecho al anonimato. Se respetarán los códigos estipulados por la Declaración de Helsinki, el Reporte de Belmont y la legislación vigente en el Perú. Se someterá a revisión y aprobación por el comité de ética en investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Ricardo Palma.

5.6 Plan de análisis de los resultados

Los datos registrados en el formulario se procesaron a través de una computadora con el paquete de programa SPSS versión 20 para lo cual se etiquetará y definirá el rango de cada variable, se elaborará los gráficos de los resultados relevantes en Excel 2000 que brinda mayor variedad de diseño gráfico y se le aplicará los métodos estadísticos: prueba de Chi cuadrado, la prueba exacta de Fisher y T-Student de acuerdo al tipo de variable. Un análisis descriptivo de las variables cuantitativas, con medidas de tendencia central, dispersión e histogramas de las frecuencias encontradas; las variables cualitativas con la obtención de la frecuencia absoluta de las categorías y sus respectivos valores porcentuales, así como gráficos de barras. Se calculó con mediciones de asociación (ODD ratio) para determinar si es factor de riesgo e intervalo de confianza del 95% para la significancia estadística.

CAPÍTULO V

5.1 RESULTADOS

TABLA 1: EDAD DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

Edad	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Casos	30	81	60.25	10.115
Controles	32	85	59.44	9.559

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 1, se presenta el promedio de edad de los 85 casos y 85 controles. Respecto del primero, se obtiene una edad media de 60.2 años, cuyos extremos fluctúan entre los 30 y 81 años de edad; en el segundo, 59.4 años, cuyos extremos fluctúan entre los 32 y 85 años.

TABLA 2: SEXO DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

Sexo	Femenino	Masculino	Total
Casos	21 24.7%	64 75.3%	85 100%
Controles	28 32.9%	57 67.1%	85 100%

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 2, se presenta los resultados del sexo de los 85 casos y 85 controles. Hallándose en el grupo de casos 24.7% de sexo femenino y 75.3% de sexo masculino. En el grupo de controles 32.9% de sexo femenino y 67.1% de sexo masculino. Siendo evidente que el género más afectado en ambos grupos pertenece al sexo masculino.

TABLA 3: SEXO COMO FACTOR DE RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

			Total
	Amputación	No Amputación	
Masculino	64	57	121
Sexo	75.3%	67.1%	71.2%
Femenino	21	28	49
	24.7%	32.9%	28.8%
Total	85	85	170
	100%	100%	100%

χ^2	P	OR	IC 95%
1.405	0.23	1.49	0.76 - 2.92

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 3, se demuestra que no se halló asociación estadísticamente significativa entre sexo y riesgo de amputación en pacientes con pie diabético ($p=0.23$).

TABLA 4: ÍNDICE DE MASA CORPORAL DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

IMC	Peso Normal	Sobrepeso	Obesidad tipo I	Obesidad tipo II	Obesidad tipo III	Total
Casos	46 54.1%	26 30.6%	9 10.6%	2 2.4%	2 2.4%	85 100%
Control	40 47.1%	30 35.3%	11 12.9%	3 3.5%	1 1.2%	85 100%

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 04, se presenta los resultados del índice de masa corporal de los 85 casos y 85 controles. Se observa en el grupo de los casos que 54.1%, 30.6% y 15.3% posee peso normal, sobrepeso y obesidad, respectivamente. En el grupo de los controles que 47.1%, 35.3% y 17.6% posee peso normal, sobrepeso y obesidad, respectivamente.

**TABLA 5: TIEMPO DE ENFERMEDAD DE DIABETES DE LOS PACIENTES
CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE
EL PERIODO 2014-2015**

Edad	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Casos	0	33	13.48	7.784
Controles	0	40	12.04	8.796

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 5, se presenta los resultados de tiempo de enfermedad de Diabetes de los 85 casos y 85 controles. Se observa en el grupo de casos una media de 13.48 años; y en el grupo de controles, 12.04 años. Siendo 1.44 años superior en pacientes que sufren una amputación de miembro inferior por causa de complicaciones del pie diabético.

TABLA 6: TIEMPO DE ENFERMEDAD MAYOR DE 10 AÑOS COMO FACTOR DE RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

			Total
	Amputación	No Amputación	
Tiempo de enfermedad >10 años	62 72.9%	57 67.1%	119 70%
Tiempo de enfermedad <10 años	23 27.1%	28 32.9%	51 30%
Total	85 100%	85 100%	170 100%

X ²	P	O R	IC 95%
0.700	0.40	1.32	0.68 – 2.55

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 6, se demuestra que no se halló asociación estadísticamente significativa entre tiempo de enfermedad mayor de 10 años y riesgo de amputación en pacientes con pie diabético (p= 0.40).

TABLA 7: ESCALA DE WAGNER DE PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

Escala de Wagner	Wagner I	Wagner II	Wagner III	Wagner IV	Wagner V	Total
Caso	0 0%	1 1.2%	13 15.3%	63 74.1%	8 9.4%	85 100%
Control	19 22.4%	38 44.7%	21 24.7%	7 8.2%	0 0%	85 100%

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 7, se presenta los resultados de Escala de Wagner de los 85 casos y 85 controles. Se observa en el grupo de controles que los grados de presentación más frecuentes según Wagner fueron los de tipo I, II y III con promedios de 22.4%, 44.7% y 24.7%, respectivamente. En el grupo de los casos o pacientes que requirieron amputación, fue más frecuente el tipo Wagner IV, que presenta gangrena localizada, con una presentación de 74.1%, seguidos por Wagner III y Wagner V, con 15.3% y 9.4%, respectivamente.

TABLA 8: ESCALA DE TEXAS DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015.

Escala de Texas	Texas I A	Texas I D	Texas II A	Texas II B	Texas II C	Texas II D	Texas III A	Texas III B	Texas III C	Texas III D	Total
Caso	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	1 1.2%	2 2.4%	4 4.7%	7 8.2%	9 10.6%	62 72.9%	85 100%
Control	18 21.2%	2 2.4%	35 41.2%	8 9.4%	0 0%	1 1.2%	10 11.8%	6 7.1%	1 1.2%	4 4.7%	85 100%

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 8, se presenta los resultados de Escala de Texas de los 85 casos y 85 controles. Se observa en el grupo de controles que los grados de presentación más frecuentes según Escala de Texas fueron los de tipo II A, IA y III A con promedios de 41.2%, 21.2% y 11.8%, respectivamente. En el grupo de los pacientes que requirieron amputación, fue más frecuente el tipo Texas III D, que presenta úlcera isquémica e infectada que penetra hasta hueso o un absceso profundo, con una presentación de 72.9%, seguidos por Texas III C y Texas III B, con 10.6% y 8.2%, respectivamente.

TABLA 9: NIVEL DE AMPUTACIÓN DE PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

Amputación	Digital	Transmetatarsiana	Infracondílea	Supracondílea	Total
Caso	24 28.2%	5 5.9%	10 11.8%	46 54.1%	85 100%

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 9, se presenta los resultados del nivel de amputación que requirieron los pacientes con pie diabético. Siendo el tipo de amputación Supracondílea el más realizado con 54.1%, seguido por amputación digital más limpieza quirúrgica, Infracondílea y Transmetatarsiana con frecuencias de 28.2%, 11.8% y 5.9%, respectivamente. La amputación Mayor, que incluye tanto la amputación Infracondílea y Supracondílea, se realizó con mayor frecuencia con 65.9%; en comparación con la amputación Menor, que incluye tanto la amputación Transmetatarsiana y Digital, con frecuencia 34.1%.

TABLA 10: ESCALA DE WAGNER COMO FACTOR DE RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

ESCALA WAGNER	χ^2	P	O R	I C 95%
WAGNER II	45.553	0.000	0.015	0.002 – 0.111
WAGNER III	2.353	0.125	0.550	0.255 – 1.188
WAGNER IV	76.160	0.000	31.90	12.80 – 79.51
WAGNER V	8.395	0.004	2.10	1.79 – 2.47

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 10, se demuestra que pacientes con pie diabético Wagner IV tienen 31.90 veces más riesgo de sufrir amputación de algún miembro inferior. Esta asociación se corroboró por el intervalo de confianza (12.80 – 79.51). Se halló asociación estadísticamente significativa entre úlcera pie diabético Wagner IV y riesgo de amputación en pacientes con pie diabético ($p= 0.000$).

TABLA 11: ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA COMO FACTOR DE RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

			Total
	Amputación	No Amputación	
EVP	67 78.8%	61 71.8%	128 75.2%
NO EVP	18 21.2%	24 28.2%	42 24.8%
Total	85 100%	85 100%	170 100%

X²	P	OR	IC 95%
43.724	0.000	9.46	4.68 – 19.10

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 11, se demuestra que pacientes con pie diabético y que presentan Enfermedad Vascul ar Periférica tienen 9.46 veces más riesgo de sufrir amputación de algún miembro inferior. Esta asociación se corroboró por el intervalo de confianza (4.68 – 19.10). Se halló asociación estadísticamente significativa entre Enfermedad Vascul ar Periférica y riesgo de amputación en pacientes con pie diabético ($p= 0.000$).

TABLA 12: PROMEDIO DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

Edad	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Casos	5.40%	15.40%	10.34%	2.350%
Controles	5.35%	16.70%	8.91%	2.279%

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 12, se presenta los resultados de promedio de hemoglobina glucosilada de los 85 casos y 85 controles. Se observa en el grupo de casos una media de 10.34%; y en el grupo de controles, 8.91%. Siendo 1.43% superior en pacientes que sufren una amputación de miembro inferior por causa de complicaciones del pie diabético.

TABLA 13: HEMOGLOBINA GLUCOSILADA MAYOR DE 8% COMO FACTOR DE RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

			Total
	Amputación	No Amputación	
HbA1c >8%	72 84.7%	44 51.0%	116 68.2%
HbA1c <8%	13 15.3%	41 48.2%	54 31.8%
Total	85 100%	85 100%	170 100%

X ²	P	OR	IC 95%
25.364	0.000	5.94	2.87 – 12.30

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 13, se demuestra que pacientes con pie diabético y Hemoglobina Glucosilada mayor de 8% tienen 5.94 veces más riesgo de sufrir amputación de algún miembro inferior. Esta asociación se corroboró por el intervalo de confianza (2.87 - 12.30). Se halló asociación estadísticamente significativa entre Hemoglobina Glucosilada mayor de 8% y riesgo de amputación en pacientes con pie diabético (p= 0.000).

TABLA 14: RETINOPATÍA DIABÉTICA DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015.

Edad	No Retinopatía	RDNP Leve	RDNP Moderada	RDNP Severa	RD Proliferativa	Total
Casos	7 8.2%	16 18.8%	41 48.2%	13 15.3%	8 9.4%	85 100%
Controles	24 28.2%	27 31.8%	25 29.4%	7 8.2%	2 2.4%	85 100%

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 14, se presenta los resultados de Retinopatía Diabética de los 85 casos y 85 controles. Se observa en el grupo de controles que el tipo de Retinopatía Diabética más frecuente fue No Proliferativa Leve con frecuencia de 31.8%, seguido por el tipo No Proliferativa Moderada con 29.4%. En 28.2% de los controles no se halló Retinopatía Diabética. En el grupo de los casos o pacientes amputados, el tipo de Retinopatía Diabética No Proliferativa Moderada fue el más frecuente con 48.2%. En 9.4% se halló Retinopatía Diabética Proliferativa; 8.2% de los pacientes amputados no presentaron Retinopatía Diabética.

TABLA 15: RETINOPATÍA DIABÉTICA COMO FACTOR DE RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015.

			Total
	Amputación	No Amputación	
Retinopatía diabética	78	61	139
	91.8%	71.8%	81.7%
No Retinopatía diabética	7	24	31
	8.2%	28.2%	18.3%
Total	85	85	170
	100%	100%	100%

χ^2	P	OR	IC 95%
11.402	0.001	4.38	1.77 – 10.84

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 15, se demuestra que pacientes con pie diabético y que presentan Retinopatía Diabética tienen 4.38 veces más riesgo de sufrir amputación de algún miembro inferior. Esta asociación se corroboró por el intervalo de confianza (1.77– 10.84). Se halló asociación estadísticamente significativa entre Retinopatía Diabética y riesgo de amputación en pacientes con pie diabético ($p= 0.000$).

TABLA 16: NEUROPATÍA DIABÉTICA COMO FACTOR DE RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015

			Total
	Amputación	No Amputación	
Neuropatía	81 95.3%	82 96.5%	163 95.8%
No Neuropatía	4 4.7%	3 3.5%	7 4.2%
Total	85 100%	85 100%	170 100%

χ^2	P	OR	IC 95%
0.149	0.700	0.741	0.161 – 3.415

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 16, se demuestra que no se halló asociación estadísticamente significativa entre Neuropatía Diabética y riesgo de amputación en pacientes con pie diabético ($p= 0.700$).

TABLA 17: HIPERTENSIÓN ARTERIAL COMO FACTOR DE RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015.

			Total
	Amputación	No Amputación	
HTA	40 47.1%	35 41.2%	75 44.2%
No HTA	45 52.9%	50 58.8%	95 55.8%
Total	85 100%	85 100%	170 100%

X ²	P	OR	IC 95%
0.596	0.440	1.27	0.69 – 2.32

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 17, se demuestra que no se halló asociación estadísticamente significativa entre Hipertensión Arterial y riesgo de amputación en pacientes con pie diabético (p= 0.440).

TABLA 18: DISLIPIDEMIA COMO FACTOR DE RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO DURANTE EL PERIODO 2014-2015.

			Total
	Amputación	No Amputación	
Dislipidemia	34 50.7%	42 51.2%	76 51%
No Dislipidemia	33 49.3%	40 48.8%	73 49%
Total	67 100%	82 100%	149 100%

X ²	P	OR	IC 95%
0.003	0.954	0.98	0.51 – 1.87

Fuente: INICIB – FAMURP/ HNDM

En la tabla N° 18, se demuestra que no se halló asociación estadísticamente significativa entre Dislipidemia y riesgo de amputación en pacientes con pie diabético ($p= 0.954$).

CAPÍTULO VI

6. DISCUSIÓN

En el estudio realizado se incluyeron 170 pacientes, de los cuales 85 correspondieron a los casos y 85 a los controles.

En cuanto al promedio de edad, se muestra que la media de edad en los pacientes amputados fue de 60.2 ± 10.11 años frente a los no amputados de 59.4 ± 9.55 años, a diferencia de lo señalado por Vidal et al., quienes reportan que la edad promedio en amputados fue de $70,1 \pm 9.75$ años, comparada con $68,9 \pm 12.47$ años en los que no se amputaron.³²

En relación al género, en ambos grupos de casos y controles predominó el sexo masculino, hallándose 75.3% y 67.1%, respectivamente. El OR para amputación asociado al sexo masculino fue de 1.49 (IC 95%, 0.76 – 2.92); sin embargo, no se halló asociación estadísticamente significativa ($p= 0.23$). Similar resultado con lo realizado por Buckley et al. Quienes hallaron que el sexo masculino no es un factor de riesgo de amputación del pie diabético OR 1.30 (IC 95%, 0.6 – 2.6; $p=0.50$).¹⁴ En contraste con lo realizado por Parisi et al. Quienes demostraron que el sexo masculino es un factor de riesgo significativo de amputación del pie diabético OR 2.12 (IC 95%, 1.2 – 3.73; $p= 0.002$).²³

En cuanto al índice de masa corporal se observa en el grupo de los casos y controles que 54.1% y 47.1% están dentro de los parámetros de peso normal, respectivamente. No obstante, una considerable cantidad de 30.6% de los casos y 35.3% de los controles se hallan en el rango de sobrepeso. 15.3% de los amputados en el rango de obesidad. Distinto a lo obtenido por Leyva, quien señala el estado nutricional normal de los amputados de 39.4%, en el rango de sobrepeso 59.6% y obesidad de 1%.²⁷

En relación al tiempo de enfermedad de Diabetes Mellitus tipo 2, Se observa en el grupo de casos una media de 13.48 ± 7.78 años frente a los controles de 12.04 ± 8.79 años. El OR para amputación asociado a tiempo de enfermedad mayor de 10 años fue de 1.32 (IC 95%, 0.68 – 2.55); sin embargo, no se halló asociación estadísticamente significativa ($p= 0.40$). Similar a lo señalado por Arana y Cols., quienes reportan que el tiempo de enfermedad para amputados fue 15.5 ± 9.67 años frente a 13 ± 7.18 de los controles, con OR 1,14, pero no estadísticamente significativo ($p= 0,05$).²⁸

En relación a la presentación de Enfermedad Vascul ar Periférica, se observa que en el grupo de los casos (67) 78.8% presentan esta patología; en comparación con los controles (24) 28.2%. Los pacientes que tienen pie diabético y presentan Enfermedad Vascul ar Periférica tienen 9.46 veces más riesgo de sufrir amputación de algún miembro inferior (IC 95% 4.68 – 19.10). Se halló asociación estadísticamente significativa ($p= 0.000$). Similares estudios como lo realizado por Tjokorda Gde Dalem et al. reportaron que la Enfermedad Vascul ar Periférica es un factor predictivo de amputación de pie diabético OR 12.97 (IC 95%, 3.44 – 48.88; $p= 0.001$).¹³ Como lo también señalado por Flores et al. quienes indican OR 3.75 (IC 95%, 2.73 – 5.15; $p= 0.000$).³⁰

En relación al pobre control glucémico en relación a la hemoglobina glucosilada. Se observa en el grupo de casos una media de $10.34 \pm 2.35\%$; frente a los controles de $8.91 \pm 2.27\%$. Los pacientes que tienen pie diabético y Hemoglobina Glucosilada mayor de 8% tienen 5.94 veces más riesgo de sufrir amputación de algún miembro inferior (IC 2.87 - 12.30). Se halló asociación estadísticamente significativa ($p= 0.000$). Similar a lo reportado por Tjokorda Gde Dalem et al., quienes señalan la media de Hemoglobina Glucosilada en $11.3 \pm 2.8\%$, con OR 20.47 (IC 95%, 3.44 – 134.31; $p= 0.002$).¹³ Como también lo estudió Laclé et al. quienes indican OR 10.39 (IC 95%, 2.37 – 45.43; $p= 0.001$).²⁶

En relación al nivel de amputación que requirieron los pacientes con pie diabético, se realizó amputación Mayor, que incluye tanto la amputación Infracondílea (11.8%) y Supracondílea (54.1%), se realizó con mayor frecuencia con 65.9%; en

comparación con la amputación Menor, que incluye tanto la amputación Transmetatarsiana (5.9%) y Digital (28.2%), con frecuencia 34.1%. A diferencia de lo investigado por Escobar et al. quienes observaron que la amputación menor fue la más frecuente con 56.06%, luego la amputación Mayor con 43.95%.³³

En cuanto a la presentación de pie diabético según Escala de Wagner, se observa que el grado de presentación más frecuente en el grupo de los casos fue Wagner IV, que presenta gangrena localizada, con una frecuencia de (63) 74.1%. Los pacientes con pie diabético Wagner IV tienen 31.90 veces más riesgo de sufrir amputación de algún miembro inferior (IC 95% 12.80 – 79.51). Se halló asociación estadísticamente significativa ($p= 0.000$). Similares estudios como lo realizado por Yesil et al. reportaron que el grado de lesión Wagner IV es un factor predictivo de amputación de pie diabético OR 23.95 (IC 95%, 14.04 – 40.87; $p= 0.001$).²⁰ Otro estudio liderado por Tjokorda Gde Dalem et al. Se asemejaron hallando OR 10 (IC 95%, 3.05 – 32.75; $p= 0.001$).¹³

En cuanto a la presentación de pie diabético según Escala de Texas, se observa que el grado de presentación más frecuente en el grupo de los casos fue Texas III-D, el cual presenta úlcera isquémica e infectada que penetra hasta la cápsula, con una frecuencia de (62) 72.9%.

En relación a la presentación de Retinopatía Diabética, se observa en el grupo de los casos que 91.8% presentó Retinopatía Diabética, siendo el tipo No Proliferativa Moderada el más frecuente con 48.2%; y 71.8% en los controles, siendo el más frecuente la Retinopatía Diabética No Proliferativa Leve con 31.8%. Los pacientes que tienen pie diabético y Retinopatía Diabética tienen 4.38 veces más riesgo de sufrir amputación de algún miembro inferior (IC 1.77 – 10.84). Se halló asociación estadísticamente significativa ($p= 0.000$). Similar a lo indagado por Laclé et al. quienes señalan que la Retinopatía diabética se observó en 60% de los pacientes amputados, considerándolo como un factor predictivo de amputación de pie diabético OR 6.89 (IC 95%, 2.73 – 17.39; $p= 0.001$).²⁶

En relación a la Neuropatía diabética se observa que (81) 95.3% está presente en los casos y (82) 96.5% en los controles. El OR para amputación asociado a Neuropatía diabética fue de 0.74 (IC 95%, 0.16 – 3.41); sin embargo, no se halló asociación estadísticamente significativa ($p= 0.70$). Similar a lo reportado por Enciso y cols., quienes señalan que la Neuropatía Diabética estuvo presente en el 57% de los casos y en el 43% de los controles; con OR 1,9 (IC 95%, 0.8 - 4.6), sin significancia estadística ($p= 0,1$).³⁴ A diferencia de lo investigado por Laclé et al. quienes indican que la Neuropatía diabética es un factor predictivo de amputación de pie diabético OR 6.16 (IC 95%, 2.35 – 16.17; $p= 0.001$).²⁶

En relación a la Hipertensión Arterial se observa que está presente en (40) 47.1% de los casos y (35) 41.2% de los controles. El OR para amputación asociado a Hipertensión Arterial fue de 1.27 (IC 95%, 0.69 – 2.32); sin embargo, no se halló asociación estadísticamente significativa ($p= 0.440$). Similar a un estudio efectuado por Verrone et al. No comprobaron que la Hipertensión Arterial sea un factor de riesgo significativo e independiente OR 0.66 (IC 95%, 0.40 – 1.08; $p= 0.152$).²² En contraste con lo investigado por Tjokorda Gde Dalem et al, quienes encontraron que la Hipertensión arterial fue un factor de riesgo importante para amputación OR 3.43 (IC 95% 1.07 - 10.94; $p=0.037$).¹³

En cuanto a la Dislipidemia se observa que está presente en (34) 50.7% de los casos y (42) 51.2% de los controles. El OR para amputación asociado a Dislipidemia fue de 0.98 (IC 95%, 0.51 – 1.87); sin embargo, no se halló asociación estadísticamente significativa ($p= 0.954$). Similar a un estudio efectuado por Verrone et al. No comprobaron que la dislipidemia sea un factor de riesgo significativo e independiente OR 1.07 (IC 95%, 0.78 – 1.47; $p= 0.679$).²²

CONCLUSIONES

- Tres cuartas partes de los pacientes amputados fueron del sexo masculino, con promedio de 60 años de edad, y 13 años como tiempo de enfermedad de diabetes mellitus. El sexo masculino no tiene asociación estadísticamente significativa a la amputación de pie diabético.
- La enfermedad vascular periférica es un factor predictivo de amputación del pie diabético OR 9.46.
- La hemoglobina glucosilada >8% es un factor predictivo de amputación del pie diabético OR 5.94.
- El grado de lesión del pie diabético según Escala de Wagner IV es un factor predictivo de amputación del pie diabético OR 31.90.
- La retinopatía diabética es un factor predictivo de amputación del pie diabético OR 4.38.

7. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Villena Chávez J, Arbañil Huamán H, Faustor Sánchez J, et al .Guía de Práctica clínica para la prevención, diagnóstico tratamiento y control de Diabetes Mellitus tipo 2. MINSA. 2014: 1-67.
- (2) Fernández Torrico J, Expósito Tirado J. Repercusión Socioeconómica de las Amputaciones en el pie diabético. El sevier.2013 65 (1): 59-62.
- (3) Castillo Tirado A, Fernández López Castillo Tirado F. Guía de Práctica Clínica en el Pie Diabético. Imedpub Journals.2014;10(2): 1-17
- (4) WHO. Informe mundial sobre la Diabetes. WHO.2016: 1-4.
- (5) Gómez Hoyos E, Levy A, Díaz Pérez A, Cuesta Hernández M, Montañez Zorrilla C, Calle Pascual A. Pie diabético. Semin Fund Esp Reumatol. 2012; 13(4):119-129.
- (6) Gonzales Grández N, Rodríguez Lay E, Manrique Hurtado H. Características Clínicas y Factores Asociados a Morbilidad intrahospitalaria en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.sociedad peruana de medicina interna. 2013; 26(4): 159-169.
- (7) Longo D, Kasper D, Jameson J, Fauci A, Hauser S, Loscalzo J. Harrison: Principios de medicina interna. New York. McGraw Hill; 2012.
- (8) Rincón Y, Gil V, Pacheco J, Benítez I, Sánchez M. Evaluación y tratamiento del pie diabético. Rev Venez Endocrinol Metab. 2012; 10(3): 176-187.
- (9) Gómez Hoyos E, Levy A, Díaz Pérez A, Cuesta Hernández M, Montañez Zorrilla C, Calle Pascual A. Pie diabético. Semin Fund Esp Reumatol. 2012; 13(4):119-129.
- (10) Olmos P, Niklitscheka S, Olmos R, Faúndez J, Quezada T, Bozinovica M. Bases fisiopatológicas para una clasificación de la neuropatía diabética. Rev Med Chile 2012; 140: 1593-1605.
- (11) Triana Ricci R. Pie diabético: Fisiopatología y consecuencias. Rev Colomb Ortop Traumatol. 2014; 28(4):143-153.
- (12) Orrego A. Fundamentos de medicina: Endocrinología. 7 Ed. Medellín: Corporación para Investigaciones Biológicas; 2012.

- (13) Tjokorda Gde Dalem P, Naibaho R, Novitasari D, Amin N, Minuljo T. Risk factors for lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcers: a hospital based case control study. *Diabetic Foot & Ankle*. 2015.
- (14) Buckley C, Ali F, Roberts G, Kearney P, Perry I, Bradley C. Timing of access to secondary healthcare services and lower extremity amputations in patients with diabetes: a case–control study. *BMJ Open Diabetes Research and Care* 2015.
- (15) Kogani M, Mansournia M, Doosti-Irani A, Holakouie-Naieni K. Risk factors for amputation in patients with diabetic foot ulcer in southwest Iran: a matched case-control stud. *Epidemiology and Health*. 2015; 37:e2015044.
- (16) Nehring P, Mrozikiewicz-Rakowska B, Krzyżewska M, Sobczyk-Kopciół A, Płoski R, Broda G, Karnafel W. Diabetic foot risk factors in type 2 diabetes patients: a cross-sectional case control study. *Journal of Diabetes & Metabolic Disorders*. 2014; 13 (79): 1-5.
- (17) Haji Zaine N, Burns J, Vicaretti M, Fletcher J, Begg L, Hitos K . Characteristics of diabetic foot ulcers in Western Sydney, Australia. *Journal of Foot and Ankle Research*. 2014; 7(39):1-7.
- (18) Matthew Seung Suk Choi, Seung Bae Jeon and Jang Hyun Lee. Predictive factors for successful limb salvage surgery in diabetic foot patients. *BMC Surgery*. 2014; 14:113.
- (19) Alvarsson A, Sandgren B, Wendel C, Alvarsson M, Brismar K. A retrospective analysis of amputation rates in diabetic patients: can lower extremity amputations be further prevented?. *Cardiovascular Diabetology*. 2012; 11(18): 1-11.
- (20) Sena Yesil, Baris Akinci, Serkan Yener, Firat Bayraktar, Ozalp Karabay, Hasan Havitcioglu, et al. Predictors of amputation in diabetics with foot ulcer: Single center experience in a large Turkish cohort. *HORMONES*. 2009; 8(4):286-29.
- (21) Adler A, Erqou S, Lima T, Robinson A. Association between glycated haemoglobin and the risk of lower extremity amputation in patients with diabetes mellitus review and meta-analysis. *Diabetologia*. 2010; 53:840–849.

- (22) Verrone Quilici M, Del Fiol F, Franzin Vieira A, Toledo M. Risk Factors for Foot Amputation in Patients Hospitalized for Diabetic Foot Infection. *Journal of Diabetes Research*. 2016; Ene: 1-9.
- (23) Parisi M, Moura Neto A, Menezes F, Brito Gomes M, Martins Teixeira R, De Oliveira J, et al. Baseline characteristics and risk factors for ulcer, amputation and severe neuropathy in diabetic foot at risk: the BRAZUPA study. *Diabetol Metab Syndr*. 2016; 8 (25): 1-8.
- (24) Gutiérrez Valverde J, Gallegos García A, Guevara Valtier M, Vega Grimaldo M, Santos Flores J, Paz Morales M. Caracterización de las personas con pie diabético. *Rev enferm Herediana*. 2015; 8(2):82-88.
- (25) Álvarez Díaz C. y Bernal Zúñiga S. “factores predisponentes a la amputación de miembro(s) inferior(es) en pacientes con pie diabético [Tesis]. Guatemala: repositorio del sistema bibliotecario. Universidad de san Carlos de Guatemala; 2014.
- (26) Laclé A, Valero-Juan L. Diabetes-related lower extremity amputation incidence and risk factors: a prospective seven-year study in Costa Rica. *Rev Panam Salud Pública*. 2012; 32(3):192–198.
- (27) Leiva Cañari N. Factores clínicos de riesgo de amputación en pacientes diabéticos hospitalizados en el servicio de medicina del Hospital Nacional “Arzobispo Loayza” en el año 2015 [Tesis]. Perú: cybertesis. Universidad Nacional Mayor De San Marcos; 2016.
- (28) Arana Bardales C. Factores predictivos de amputación en pacientes con pie diabético [Tesis]. Perú: Repositorio Digital de Tesis. Universidad Privada Antenor Orrego; 2015.
- (29) Calderón Mendoza G., Vargas Morales R., Lozano Peralta K. Tiempo de evolución de diabetes Mellitus tipo 2 como factor Predisponente de amputación en pacientes con pie diabético. *Acta Méd. Orreguiana Hampi Runa*. 2014; 14(1): 25-35.
- (30) Flores Palacios R. Factores asociados al desarrollo de pie diabético en Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el servicio De medicina interna 03 y pie diabético del hospital Nacional Guillermo almenara Irigoyen Durante el año 2012 [Tesis]. Perú: Repositorio Digital de Tesis. Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2013.

- (31) Torres Aparcana H, Gutiérrez C, Pajuelo Ramírez J, Pando Álvarez R, Arbañil Huamán H. Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes hospitalizados por pie diabético en el Hospital Nacional Dos de Mayo entre 2006 y 2008, Lima-Perú. Rev. Peru. Epidemiol. 2012; 16 (3):01-06.
- (32) Vidal Domínguez G. Factores de riesgo de amputación en el pie diabético. Rev Soc Peru Med Interna. 2010; 23 (4): 145-149.
- (33) Escobar Ponce, M. Pérez Guerrero, F. Morbilidad y mortalidad en pacientes diabéticos sometidos a amputaciones de las extremidades inferiores, en el Hospital Eugenio Espejo de la ciudad de Quito Enero 2009 – Diciembre 2012 [Tesis]. Ecuador: Universidad Central Del Ecuador, Facultad de Ciencias Médicas; 2014.
- (34) Enciso Rojas, Á. Risk factors associated with diabetic foot. Revista Virtual de la Sociedad Paraguaya de Medicina Interna. 2016; 3(2):58-70.

8. ANEXOS

VARIABLE	NATURALEZA	MEDICIÓN	INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL
EDAD	Cuantitativo	De razón	Fecha de nacimiento	años	Edad en años	Tiempo que ha vivido una persona.
SEXO	Cualitativo	nominal	Expediente clínico	género	masculino femenino	Condición orgánica masculino o femenino.
ÍNDICE MASA CORPORAL	Cualitativo	nominal	Expediente clínico	kilogramos	Desnutrición: <18.5kg/m ² Peso normal: 18.5-24.9 kg/m ² Sobrepeso: >25-29.9 kg/m ² Obesidad: >30kg/m ²	Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros.
TIEMPO DE ENFERMEDAD DIABETES MELLITUS	cualitativo	nominal	Expediente clínico	Años de enfermedad	>10 años enfermedad con Diabetes Mellitus <10 años enfermedad con Diabetes Mellitus	Intervalo transcurrido desde los que inicio la enfermedad de DM 2.
Hba1c	Cuantitativo	De razón	Expediente clínico	Porcentaje	HbA1c >8%: mal control metabólico.	Conocer el control metabólico del azúcar en los 2 o 3 meses precedentes.
DISLIPIDEMIA	Cualitativo	nominal	Expediente clínico	Presencia o ausencia	Colesterol >200 mg/dl Triglicéridos >150 mg/dl LDL >100 mg/dl o HDL <40 mg/dl	Trastornos en los lípidos en sangre debido a un aumento de los niveles de colesterol o hipercolesterolemia.

HIPERTENSIÓN ARTERIAL	Cualitativo	Nominal	Expediente clínico	Presencia o ausencia	>140/90 mmHg Usuario de tratamiento antihipertensivo	Los vasos sanguíneos tienen tensión persistentemente alta.
NEUROPATÍA DIABÉTICA	Cualitativo	Nominal	Expediente clínico	Presencia o ausencia	Presencia de Dolor neuropático, parestesias, reflejo aquileano disminuido o abolido o alteración del test con monofilamento Semmes-Weinstein 10g.	La diabetes puede lesionar los nervios por distintos mecanismos, como el daño directo por la hiperglucemia
ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA	Cualitativo	Nominal	Expediente clínico	Presencia o ausencia	Abolición de dos o más pulsos periféricos. Uno o más estenosis significativas >50%. Oclusión de una o más arterias por angiografía.	Daño u obstrucción en los vasos sanguíneos más alejados del corazón
CLASIFICACIÓN DE ÚLCERA SEGÚN ESCALA DE WAGNER	Cualitativo	Nominal	Expediente clínico	Presencia o ausencia	<i>Grado 0:</i> íntegro, con factores de riesgo de ulceración. <i>Grado 1:</i> úlcera superficial sin infección. <i>Grado 2:</i> úlcera superficial con infección localizada. <i>Grado 3:</i> úlcera profunda con celulitis y compromiso sistémico. <i>Grado 4:</i> úlcera profunda con celulitis, osteomielitis y necrosis local. <i>Grado 5:</i> úlcera con gangrena en todo el pie.	La clasificación de Meggitt-Wagner es el sistema de estadiaje de lesiones de pie diabético más conocido. Este sistema consiste en la utilización de 6 categorías o grados.
Retinopatía diabética	Cualitativo	Nominal	Expediente clínico	Presencia o ausencia	Retinopatía no proliferativa. Retinopatía proliferativa.	Daño de los vasos sanguíneos de la retina, lo que ocasiona una pérdida progresiva de la vista.

9.2 FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Sexo	Masculino	Edad	[] años	
	femenino			
IMC <i>Kilos</i> <i>Talla</i>	[]	kg/m ²	Desnutrición	Peso normal
	[]		Sobrepeso	Obesidad
	[]			
TE DM 2	[>10 años]	[<10 años]		
HbA1c	[>8%]	[<8%]		
Dislipidemia	[Presente]	[Ausente]		
HTA	[Presente]	[Ausente]		
Neuropatía diabética	[Presente]	[Ausente]		
Enf. Vascular periférica	[Presente]	[Ausente]		
Escala de Wagner	[Presente]	[Ausente]		
	Grado 1			
	Grado 2			
	Grado 3			
	Grado 4			
	Grado 5			
Amputación	[Presente]	[Ausente]		
	digital			
	transmetatarsiana			
	infracondilea			
	supracondilea			
Retinopatía diabética	[Presente]	[Ausente]		

