



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

**“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIONES DE
MIEMBROS INFERIORES POR PIE DIABETICO EN PACIENTES
ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA
DURANTE EL PERIODO 2019-2020”**

MODALIDAD DE OBTENCIÓN: SUSTENTACIÓN DE TESIS VIRTUAL
Para optar el título profesional de Médico (a) Cirujano (a)

AUTOR:

Bach. Villanueva Del Busto, Angela Marcela
(identificador ORCID: 0000-0002-6453-1527)

ASESOR

MC. Iván Hernández Patiño
(identificador ORCID: 0000-0002-5654-1194)

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Jhony A. De La Cruz Vargas, PH.D., MSc, MD

LIMA, 2022

Metadatos Complementarios

Datos de autor

AUTOR: Bach. Villanueva Del Busto, Angela Marcela.

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Documento Nacional de Identidad: N° 72760387

Datos de asesor

ASESOR: MC. Hernández Patiño, Iván

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Documento Nacional de Identidad: N° 09391157

Datos del jurado

PRESIDENTE: Mg. Indacochea Cáceda, Sonia Lucia.

Documento Nacional de Identidad: N° 23965331

Orcid ID: 0000-0002-9802-6297

MIEMBRO: Dr. De La Cruz Vargas, Jhony A.

Documento Nacional de Identidad: N° 06435134

Orcid ID: 0000-0002-5592-0504

MIEMBRO: M.C Castro Salazar, Bertha Teresa.

Documento Nacional de Identidad: N° 08601141

Orcid ID: 0000-0001-9686-5997

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.27

Código del Programa: 912016

DEDICATORIA

A mis amados padres, Roberto y Ana por su amor y su respaldo, por ser mi refugio ante las adversidades y mi mayor inspiración para cumplir nuestra meta.

A mi querida hermana, Fabiola por ser un ejemplo de hermana mayor, por demostrarme que uno puede superarse cada día y siempre ver el lado positivo en la vida.

A la Virgen del Carmen por estar siempre a mi lado guiándome, acompañándome y dándome fuerzas ante las adversidades, por cuidar de mí y de toda mi familia.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero dar gracias a Dios, por haber guiado mi camino durante toda mi vida, por permitirme tener salud para lograr alcanzar mis metas y seguir adelante cada vez que se me presento un obstáculo.

Quiero agradecer también mi familia, por luchar a mi lado cada día y ser mi soporte, por alentarme a seguir adelante y por qué siempre creyeron que sería capaz de lograr alcanzar nuestra meta.

Un agradecimiento especial al Hospital María Auxiliadora por facilitarme el acceso a la información necesaria para poder realizar esta investigación.

Finalmente agradezco a cada uno de los docentes de la universidad Ricardo Palma por sus enseñanzas durante mi formación académica, en especial a mi asesor, el Dr. Iván Hernández por sus consejos y compromiso para ayudarme a elaborar esta tesis. Agradezco también al director de tesis, el Dr. Jhony A. De La Cruz Vargas.

RESUMEN

Introducción: La amputación de miembros inferiores es una secuela potencial del pie diabético, la cual causa un impacto en la calidad de vida del paciente y su familia, así como también, en la economía nacional. Asociándose a un alto grado de morbi-mortalidad.

Objetivos: Determinar los factores de riesgo asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.

Métodos: Estudio de tipo observacional, analítico, retrospectivo, tipo casos y controles, con una ratio de 2:1, se recogió los datos de 255 historias clínicas de pacientes hospitalizados en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020, las cuales fueron analizadas mediante el software estadístico SPSSv27.

Resultados: La edad ≥ 65 años [OR:2.49, IC 95% (1.05-6.14), $p=0,041$], Enfermedad arterial periférica [OR: 3.41, IC 95% (1.49-8.19), $p=0,004$], Wagner ≥ 4 [OR: 11.37, IC 95% (5.09-27.55) $p<0,001$] y la albumina $<3.5\text{g/dl}$ [OR: 7.58, IC 95% (2.49-27,91), $p=0,001$] fueron factores asociados a amputación en el análisis de regresión logística multivariado. Mientras que el sexo, grado de instrucción, IMC, tiempo de enfermedad, Hipertensión arterial, neuropatía, extensión de la ulcera, Hb1Ac y el nivel de PCR no demostraron ser factores asociados a amputación por pie diabético.

Conclusiones: Se identificó que tener una edad ≥ 65 años, padecer enfermedad arterial periférica, un estadio Wagner ≥ 4 y presentar hipoalbuminemia, son factores de riesgo significativos para amputación de miembros inferiores por ulcera de pie diabético.

Palabras clave (DECS): pie diabético, diabetes mellitus, factores de riesgo, amputación.

ABSTRACT

Introduction: Lower limb amputation is a potential sequela of diabetic foot, which causes an impact on the quality of life of the patient and his family, as well as on the national economy. Associated with a high degree of morbidity and mortality.

Objectives: To determine the risk factors associated with lower limb amputations due to diabetic foot in patients treated at the María Auxiliadora Hospital during the 2019-2020 period.

Methods: Observational, analytical, retrospective, case-control study, with a ratio of 2:1, data was collected from 255 medical records of patients hospitalized at the María Auxiliadora Hospital during the period 2019-2020, which were analyzed using the statistical software SPSSv27.

Results: Age ≥ 65 years [OR: 2.49, 95% CI(1.05-6.14), $p=0.041$], Peripheral arterial disease [OR: 3.41, 95% CI (1.49-8.19), $p=0.004$], Wagner ≥ 4 [OR: 11.37, 95% CI (5.09-27.55) $p<0.001$] and albumin $<3.5\text{g/dl}$ [OR: 7.58, 95% CI (2.49-27.91), $p=0.001$] were factors associated with amputation in multivariate logistic regression analysis. While gender, educational level, BMI, time of illness, arterial hypertension, neuropathy, ulcer extension, Hb1Ac and CRP level did not prove to be factors associated with diabetic foot amputation.

Conclusions: It was identified that being ≥ 65 years old, having peripheral arterial disease, a Wagner stage ≥ 4 and presenting hypoalbuminemia, are significant risk factors for lower limb amputation due to diabetic foot ulcer.

Key words: (MESH): diabetic foot, diabetes mellitus, risk factors, amputation.

INDICE

INTRODUCCIÓN	10
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
1.1 Descripción de la realidad problemática.....	11
1.2 Formulación del problema	12
1.3 Línea de investigación nacional y de la Universidad Ricardo Palma	13
1.4 Justificación de la Investigación	13
1.5 Delimitación del problema:	14
1.6 Objetivos de la investigación:	14
1.6.1. Objetivo General	14
1.6.2. Objetivos Específicos.	14
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	16
2.1 Antecedentes de la investigación:.....	16
2.1.1 Antecedentes internacionales:	16
2.1.2 Antecedentes Nacionales:	20
2.2 Bases teóricas.....	23
2.3 Definiciones de Conceptos Operacionales:	34
CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	36
3.1. Hipótesis	36
3.1.1. Hipótesis General.....	36
3.1.2. Hipótesis Específicas.....	36
3.2. Variables principales de la investigación:	36
3.2.1. Variable Dependiente:	36
3.2.2. Variables Independientes:	36
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	38
4.1. Tipo y diseño de la Investigación:	38
4.2. Población y muestra:	39
4.2.1. Universo de Estudio:	39
4.2.2. Unidad de Análisis:.....	39
4.2.3. Muestra.....	39
4.3. Operacionalización de variables:	41
4.4. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos.	41
4.5. Técnicas para el procesamiento y análisis de datos:	42
4.6. Aspectos éticos	43
CAPÍTULO V: RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	44
5.1. RESULTADOS	44
5.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	58
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	67
6.1. CONCLUSIONES	67
6.2. RECOMENDACIONES	68

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	69
ANEXOS.....	78
ANEXO 1: Acta de aprobación del proyecto de tesis	79
ANEXO 2: Carta de compromiso del asesor de tesis	80
ANEXO 3: Carta de aprobación del proyecto de tesis, firmado por la secretaría académica.....	81
ANEXO 4: Constancia de aceptación de ejecución de la tesis por la facultad de medicina de la Universidad Ricardo Palma con aprobación por el comité de ética en investigación.....	82
ANEXO 5: Carta de aceptación de ejecución de la tesis por la sede hospitalaria con aprobación por el comité de ética en investigación	83
ANEXO 6: Acta de aprobación del borrador de tesis.....	84
ANEXO 7: Reporte de originalidad del TURNITIN	85
ANEXO 8: Certificado de asistencia al curso taller.....	86
ANEXO 9: Matriz de consistencia	87
ANEXO 10: Operacionalización de variables.....	89
ANEXO 11: Ficha de recolección de datos o instrumentos utilizados	92
ANEXO 12: Bases de datos (EXCEL, SPSS), o el link a su base de datos subida en el INICIB-URP.	94

LISTA DE TABLAS

Tabla N° 1: Frecuencia y porcentajes de los Factores Sociodemográficos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.	46
Tabla N° 2: Frecuencia y porcentajes de los Factores Clínicos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.....	50
Tabla N° 3: Frecuencia y porcentajes de los Factores Laboratoriales asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.....	51
Tabla N° 4: Análisis bivariado de los Factores Sociodemográficos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.....	52
Tabla N° 5: Análisis bivariado de los Factores Clínicos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.....	54
Tabla N° 6: Análisis bivariado de los Factores Laboratoriales asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.....	55

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es considerada una epidemia mundial, la cual continua en ascenso, se considera que 62 millones de individuos en el continente americano padecen diabetes mellitus tipo 2. Esta cifra se ha triplicado en nuestro continente desde 1980 y se prevé que conseguirá la marca de 109 millones para el año 2040, de acuerdo con lo reportado en la 9° Edición del atlas de la diabetes de la International diabetes Federation. Además, la prevalencia de esta patología se ha elevado más rápidamente en aquellos países de ingresos bajos y medios, como el nuestro, en comparación con los países de ingresos altos¹.

En el continente americano, en el año 2019, la diabetes fue reportada como la segunda casusa de Años de vida perdidos ajustados por discapacidad, hecho que evidencia las complicaciones limitantes que padecen los individuos con esta enfermedad a lo largo de su vida. Se ha reportado que un 25% de los pacientes presentan un riesgo de desarrollar úlceras por pie diabético, las cuales condicionan tasas más altas de discapacidad y peor calidad de vida para los pacientes que las padecen. Las úlceras por pie diabético son también la principal razón para la amputación no traumática con una tasa del 12.4%².

Las amputaciones en pacientes con diabetes tienen un efecto devastador en la calidad de vida y se asocian con una expectativa de vida alarmantemente baja (en promedio, solo 2 años desde la amputación), mientras que las tasas de mortalidad asociadas con el desarrollo de úlceras por pie diabético se estiman en un 5 % en los primeros 12 meses, y de 42 % a los 5 años³.

Así mismo, las amputaciones también suponen una carga financiera sustancial para los sistemas de atención de salud y la sociedad en general, con costos estimados de entre 84 mil millones a 380 mil millones de dólares anualmente⁴. Motivos por el cuales es necesario estudiar los factores asociados a amputación por pie diabético que prevalecen en nuestro medio local.

CAPÍTULO I:

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

La diabetes mellitus tipo 2 es un problema de salud pública en el Perú y en el mundo. Según la OMS el número de adultos que viven con esta enfermedad casi se ha cuadruplicado desde 1980 a un total de 422 millones para el año 2016. Solo en el 2012, la diabetes causó 1,5 millones de muertes. ⁵

En el Perú, según lo reporta la encuesta Demográfica y de Salud Familiar (ENDES) 2020, la diabetes mellitus tipo 2 tiene una prevalencia de 4.5%, siendo el pie diabético su principal complicación crónica, tanto por su frecuencia como por la consecuente discapacidad que genera. ⁶

El pie diabético se caracteriza por presentar lesiones o ulceraciones, las cuales son causadas previo evento traumático, dichas lesiones tienden a infectarse con facilidad, desarrollando especialmente infecciones polimicrobianas, las cuales una vez establecidas son severas y resistentes a la terapia antibiótica, ocasionando así una prolongada estancia hospitalaria. ⁷

Las investigaciones reportan que el riesgo de padecer una úlcera en el pie para los pacientes con diabetes puede llegar a ser de hasta un 34%, así mismo se ha reportado una incidencia de hasta un 25% durante la vida de un paciente y una prevalencia del 7-8%; además de ello, se ha reportado que más de la mitad (56%) de todas las úlceras se infectan motivo por el cual requieren hospitalización y que el 20% de estas infecciones resulta en algún nivel de amputación, las cuales se correlacionan con un riesgo de muerte 2,5 veces mayor en comparación con los pacientes con diabetes sin úlceras en el pie, llegando a tener una mortalidad relativa a los 5 años de entre 42- 48%⁷⁻⁹.

Por otro lado, es importante tener en cuenta que, las amputaciones también condicionan una carga financiera sustancial para los sistemas de atención de salud y la sociedad en general, con costos estimados de entre 84 mil millones a 380 mil millones de dólares anualmente ⁴.

Por tal motivo, es importante conocer cuáles son los factores de riesgo para amputación de pie diabético, ya que de esta manera se podrá reducir la incidencia de amputaciones y en consecuencia a ello se podrá mejorar la calidad de vida de los pacientes que sufren esta enfermedad.

Si bien, existen múltiples estudios que han abordado diferentes factores de riesgo, tales como edad, sexo, adherencia al tratamiento, tiempo de enfermedad, comorbilidades asociadas, índice de hemoglobina glicosilada, etc. Es importante tener en cuenta que la mayoría de estos estudios son de origen extranjero, basados en una realidad diferente, tanto desde el punto de vista del sector salud como de las características propias de la población, motivo por el cual ante la alta incidencia de amputación por pie diabético en nuestro ámbito nacional y local, nace la necesidad de estudiar cuales son aquellos factores de riesgo asociados a esta complicación, para de este modo poder desarrollar estrategias que nos permitan hacer un mejor abordaje del manejo médico del pie diabético y así reducir la probabilidad de llegar a un amputación que mermará la salud mental y calidad de vida de los pacientes diabéticos.

1.2 Formulación del problema

Por lo mencionado con anterioridad nos preguntamos:

¿Cuáles son los Factores de riesgo asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020?

1.3 Línea de investigación nacional y de la Universidad Ricardo Palma

Esta investigación se sitúa en la tercera prioridad de investigación en salud a nivel nacional (2019-2023), en la línea de investigación de Enfermedades metabólicas y cardiovasculares: Magnitud y distribución de las enfermedades crónicas cardiometabólicas, factores de riesgo y complicaciones como problema de salud pública¹⁰. Pertenece también al área de conocimiento: Medicina, en cuanto a enfermedades metabólicas y cardiovasculares a las que hace referencia las líneas de investigación de la Universidad Ricardo Palma para el periodo 2021-2025.

1.4 Justificación de la Investigación

Debido a la alta prevalencia de pie diabético que existe en nuestro medio, y al incremento de las amputaciones a consecuencia de este, es que el desarrollo de investigaciones en torno al tema que permitan brindar una mejor calidad de atención a los pacientes que atraviesan por este proceso, se vuelve necesario.

Si bien es cierto que se han realizado muchos estudios de este tipo a nivel mundial, en nuestro país se cuenta un número reducido de investigaciones que nos permitan poder generalizar la información reportada de manera fehaciente, motivo por el cual se ve necesario iniciar una investigación a nivel local para así determinar cuáles son estos principales factores de riesgo.

Por lo cual la presente investigación pretende brindar conocimientos que reflejen la realidad local y aporten información a la problemática nacional. Y que con el conocimiento de dichos factores, los pacientes que los presenten puedan ser evaluados apropiadamente y monitorizados continuamente mediante un equipo multidisciplinario a fin de evitar llegar a la amputación, asegurando de esta manera una menor estancia hospitalaria, una mejor recuperación y una mejor calidad de vida para los pacientes y sus

familiares, además de permitir también una disminución en el impacto económico que las amputaciones generan para la economía de la salud pública.

1.5 Delimitación del problema:

Nuestra investigación se llevó a cabo en las instalaciones del Hospital María Auxiliadora, el cual se encuentra ubicado en Av. Miguel Iglesias 968, San Juan de Miraflores, Departamento de Lima – Perú.

Por otro lado, este estudio se ejecutó en el periodo 2021-2022, pero el periodo de estudio estuvo comprendido desde enero del 2019 hasta diciembre del 2020.

Finalmente, la población objeto de estudio estuvo comprendida por los pacientes que desarrollaron pie diabético, en quienes se estudiaron los factores que conllevaron a la amputación.

1.6 Objetivos de la investigación:

1.6.1. Objetivo General

- Determinar los factores de riesgo asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.

1.6.2. Objetivos Específicos.

- Determinar los factores sociodemográficos (sexo, edad, grado de instrucción) asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.
- Determinar los factores clínicos (Índice de masa corporal, tiempo de enfermedad de Diabetes mellitus, antecedentes de hipertensión arterial, neuropatía, enfermedad arterial periférica, extensión de la lesión y el

estadiaje de pie diabético) asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.

- Determinar los factores laboratoriales (hemoglobina glicosilada, albumina y proteína C reactiva) asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.

CAPÍTULO II:

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación:

2.1.1 Antecedentes internacionales:

- Byung, J; et al, realizaron un estudio denominado “ Comparison of five systems of classification of diabetic foot ulcers and predictive factors for amputation” ¹¹ con el objetivo de comparar la precisión de cinco sistemas representativos de categorización de úlceras de pie diabético para predecir amputaciones de extremidades inferiores y determinar los factores de riesgo asociados con estas, fue un estudio retrospectivo en el cual los datos demográficos y los datos de laboratorio se recopilaron de referencias y se puntuaron o evaluaron utilizando cinco sistemas representativos de clasificación de pie diabético . Estos incluyeron (I) la puntuación de gravedad de la úlcera diabética (DUSS); (II) Clasificación de heridas por diabetes de la Universidad de Texas (UT); (III) Clasificación de Meggitt-Wagner; (IV) sistema de puntuación de etiología de asociación (DEPA); y (V) puntuación de sitio, isquemia, neuropatía, infección bacteriana y profundidad (SINBAD). En este estudio se incluyeron un total de 137 pacientes. Durante el seguimiento, el 51% +/-1% de los sujetos se curaron de la ulcera en pie diabético y el 48% +/-9% de los individuos se sometieron a amputaciones. En el análisis univariado se determinó que, los antecedentes de ulcera previa (OR:3,38, IC 95% [1,43–8,72], p:0.008), hipertensión arterial (OR:3,15, IC 95% [1,37–7,8], p:0.009), neuropatía (OR: 2,21, IC95% [1,08–4,63], p:0.033), proteína C reactiva (OR:1,33, IC 95% [1,08–1,66], p:0.009), y enfermedad arterial periférica (OR:9,07, IC 95% [3,88-22,6], p:0.001), mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo curado y el grupo amputado. Además, las etapas, las calificaciones o la capacidad de pronóstico general de las cinco clasificaciones estuvieron altamente asociadas con la ocurrencia general de amputaciones. Los sistemas de Wagner y UT fueron los mejores predictores de amputación.

- Uysal, S; et al, realizaron un estudio denominado “Risk Factors for amputation in patients with diabetic foot infection: a prospective study” ¹², con el objetivo de evaluar los factores de riesgo independientes de osteomielitis, amputación y amputación mayor en pacientes con pie diabético infectado utilizando procedimientos de puntuación estándar. Se estudiaron prospectivamente a 379 pacientes con pie diabético infectado. Las variables fueron analizadas mediante análisis logístico. Un total de 126 casos (33 ± 2%) fueron amputados. Los factores de riesgo para amputación de pie diabético fueron: padecer de osteomielitis (OR:3.09, IC 95% [1.65-5.79], p<0,001), estenosis arterial (OR:4.90, IC 95% [2.66-9.05], p<0,001), antecedente de pie diabético (OR:3.67, IC 95% [1.56-8.06], p=0,001), duración de la úlcera >60 días (OR:2.47, IC 95% [1.44-4.24], p=0,001), la profundidad de la úlcera >15mm (OR:3.10, IC 95% [1.72-5.58], p<0,001) y la infección fúngica (OR:10.28, IC 95% [1.56-67.55], p=0,015).

- Ning, W; et al, realizaron un estudio denominado “A meta-analysis of the relationship between foot local characteristics and major lower extremity amputation in diabetic foot patients” ² con el objetivo clarificar y cuantificar los factores de riesgo entre las características locales del pie diabético para la amputación mayor, para ello hicieron uso de los artículos publicados antes de enero de 2018 en PubMed y Embase, se realizaron estudios observacionales sobre los factores de riesgo de amputación mayor en pacientes con pie diabético y se revisaron sistemáticamente mediante el uso del software estadístico Stata 12.0, reportaron un total de 4668 amputados y 65 831 controles en 18 estudios observacionales. Se determinó que los factores de riesgo significativos fueron las úlceras que llegan al hueso (OR:11.79; IC 95% [6,90 - 20,15], gangrena (OR: 6.48; IC 95% [4,08-10,29], úlcera de posición en el retropié (OR: 3.91; IC 95%, [2,25-6,79], índice tobillo-brazo (ITB) disminuido (OR: 2.,52; IC 95% [1,80-3,52], infección (OR:2.51; IC 95% [1,70-3,70] y la enfermedad arterial periférica (OR: 2.11; IC 95% [1,32-3,37]). Sin embargo, no se logró establecer una diferencia significativa en el tamaño de la úlcera, la neuropatía, el pie de Charcot, la osteomielitis y la claudicación intermitente (OR:1.15; IC 95% [0,85 -1,54]).

- Sayiner, Z; et al, realizaron una investigación denominada “Patients’ clinical characteristics and predictors for diabetic foot amputation” ¹³ con el objetivo de identificar características clínicas que pueden ser predictoras de la necesidad de amputación del pie diabético entre los pacientes, fue un estudio observacional retrospectivo, en el que se examinó a un total de 400 pacientes con diabetes tipo 2 quienes tenían úlceras de pie diabético. Se analizaron los perfiles clínicos, radiológicos y gammagráficos de estos pacientes, incluidos edad, sexo, duración de la diabetes, antecedentes de tabaquismo, amputación previa del pie diabético, presencia de hipertensión, enfermedad de las arterias coronarias, enfermedad de las arterias periféricas, además de la enfermedad cerebrovascular, enfermedad cardiovascular, retinopatía, neuropatía y nefropatía. Se obtuvo como resultado que 143 (35,75%) pacientes fueron sometidos a amputación. Después del análisis multivariado se concluyó que las siguientes características de los pacientes eran efectivas para predecir la necesidad de amputación: sexo masculino (OR=1,58, IC 95% [1,02-2,45], P=0.039), enfermedad arterio-coronaria (OR=1,9 IC 95% [1,22-2,98], P=0.004), enfermedad arterial periférica (OR=3,35, IC 95% [2,15-5,24], P<0.001), hipertensión arterial (OR=1.58, IC95% [1.02-2.44], P=0,039), proteinuria (OR=1.85, IC 95% [1.20-2.85], P=0,005), estadio Wagner 4-5 (OR=66.93, IC 95% [27.84-169.87], P<0,001), antecedente de tabaquismo (OR=2.1, IC 95% [1.37-3.21], P<0,001), antecedente de úlcera diabética (OR=3.28, IC95% [2.12-5.06], P<0,001) y amputación previa (OR=1.38, IC 95% [1.03-3.23], P=0,038).
- Ejiófor, U; et al, realizaron una investigación denominada “Predictors of lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcer: findings from MEDFUN, a multicenter observational study” ¹⁴ con la finalidad de determinar las variables demográficas, laboratoriales y clínicas que pudieran predecir significativamente la amputación de miembros inferiores en pacientes hospitalizados por pie diabético, fue un estudio observacional, prospectivo realizado entre marzo de 2016 y abril de 2017 en seis instituciones de atención terciaria de salud en un total de 336 pacientes. Se documentaron las características de la úlcera y la información demográfica

y relacionada con la diabetes. Los pacientes fueron evaluados para detectar neuropatía, enfermedad arterial periférica y comorbilidades médicas mientras se realizaban las pruebas de laboratorio y de imagen pertinentes. Los criterios de valoración del estudio fueron la cicatrización de la úlcera, la amputación de miembro inferior, la duración de la hospitalización y la mortalidad, obteniéndose como resultado que el 35.4% de los sujetos estudiados se sometieron a amputación durante el periodo de seguimiento. Los predictores univariados fueron: la duración de la úlcera >1 mes previa a la hospitalización ($p < 0,001$), el antecedente de enfermedad arterial periférica ($p < 0,001$), Wagner ≥ 4 ($p < 0,001$), leucocitosis ($p < 0,001$). En la regresión multivariada se observó que solo la duración de la úlcera mayor a 1 mes (OR:10.3, IC 95% [4.05-26.13]) y enfermedad arterial periférica (OR:2.8, IC 95% [1.52-5.11]). La edad, sexo, tipo y duración de la diabetes, la neuropatía, el control glicémico y la neuropatía no predijeron amputación.

- Firomsa, B; et al, realizaron una investigación denominada “Risk factors and outcomes of diabetic foot ulcer among diabetes mellitus patients admitted to Nekemte referral hospital, western Ethiopia: Prospective observational study”¹⁵ con el objetivo de determinar los factores de riesgo relacionados a las úlceras del pie diabético en Etiopía. Se realizó un estudio observacional, prospectivo entre pacientes diabéticos con úlceras quienes fueron admitidos en el hospital de referencia de Nekemte del 15 de marzo al 15 de junio de 2018. Entre los resultados se obtuvo que, de los 115 pacientes, 64 (55,65%) eran varones y la edad media de los participantes fue de $44,4 \pm 14,7$ años. 58 (50,43%) de los pacientes tenían problemas de salud crónicos y 56 (48,69%) tenían complicaciones diabéticas. De los pacientes con complicaciones, 35 (30,43%) fueron amputados. Las úlceras del pie diabético grado ≥ 4 (OR: 1,7; IC 95% [1,60- 4,78]), el uso inadecuado de antibióticos (OR = 2,52; IC 95% [1,76- 8,31], sobrepeso (OR: 2,76; IC 95% [1,82- 9.25]), obesidad (OR: 3.02; IC 95% [2.55- 16.39]), mal control glicémico (OR: 2.59; IC 95% [1.93- 7.16]) y la neuropatía (OR: 1.565; IC 95% [1.50- 4.82]) se hallaron como factores de riesgo al ser sometidas al análisis de regresión logística multivariado. Por lo tanto, establecer un énfasis

especial en los pacientes que tienen neuropatía y grado avanzado de úlcera del pie diabético, así como la reducción de peso, el manejo de la hiperglucemia y la práctica de prescripción de antibióticos adecuados, disminuirían los efectos adversos de la úlcera del pie diabético.

2.1.2 Antecedentes Nacionales:

- Leiva, N. realizó un estudio titulado “Factores clínicos de riesgo de amputación en pacientes diabéticos Hospitalizados en el servicio de medicina del Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el año 2015”¹⁶ en Lima-Perú en el año 2016, con el objetivo de determinar los factores clínicos de riesgo de amputación (hiperglicemia, tabaco, hipertensión, sobrepeso) además de evaluar si el tiempo de enfermedad conllevaba a un riesgo de amputación. Fue un estudio retrospectivo de casos, no experimental, con un total de 208 historias clínicas de pacientes con diagnóstico de pie diabético. La autora concluyo que los factores de riesgo de amputación estadísticamente significativos fueron la edad, el estado nutricional (OR: 2.51, IC 95% [1.22-5.18], p= 0,136) y la presencia de hiperglicemia (OR:5.26, IC 95% [2.28-4.15], p<0,001).
- Nicho, L; et al, realizaron una investigación titulada “Factores de Riesgo determinantes en la amputación de pacientes con pie diabético en el servicio de medicina del Hospital Luis N. Sáenz en el periodo enero 2015 – julio 2016”¹⁷ con el objetivo de poder identificar aquellos factores de riesgo determinantes para la amputación de los pacientes con pie diabético, fue un estudio observacional, retrospectivo, analítico tipo casos y controles el cual incluyó 219 historias clínicas de pacientes que padecían diabetes mellitus y habían desarrollado complicaciones tardías como pie diabético, estuvo distribuido en un grupo de 108 casos y otro de 108 controles, obteniendo como resultados que la edad mayor a 75 años (OR=3.808, IC 95% [2,103 – 6,897], p=0.01), el sexo masculino (OR=2,460, IC 95% [1,217–4,972], p=0.011), el tiempo de evolución de enfermedad ≥10 años (OR=3,206, IC 95% [1,578 – 6,514], p=0.001), el nivel de glicemia ≥110mg/dl (OR=3,683, IC 95% [2,055 - 6,602], p=0,001) y el intervalo de

amputación según escala Wagner ≥ 3 (OR=5,62, IC 95% [3,076-10,283], $p=0.001$) fueron predictores de amputación de miembros inferiores.

- Ramírez, B. realizó un estudio de investigación titulado “Factores de riesgo para amputación en pacientes geriátricos con diagnóstico de pie diabético Centro Médico Naval de 2010-2015”¹⁸ desarrollado durante el año 2017, cuyo objetivo general era poder determinar cuáles eran aquellos factores de riesgo para la amputación de los pacientes geriátricos diagnosticados de pie diabético, este fue un estudio cuantitativo, no experimental, analítico cohorte retrospectivo, con análisis secundario de base de datos, los cuales provenían de una sub muestra de “Cohorte de pie diabético” de otro estudio denominado “Dependencia funcional y fragilidad en el centro médico Naval”, de acuerdo a los resultados obtenidos por el investigador según análisis multivariado se obtuvo que la edad era uno de los factores que aumentaba el riesgo de amputación (HR=1.09), al igual que el tiempo de enfermedad (HR=1.09), la hemoglobina glicosilada (HR=1.53), el nivel de glicemia (HR=1.01) y en cuanto a la escala Wagner, el tener Wagner 4 aumento 5.04 el riesgo de amputación en comparación con Wagner 1.
- Ruíz, K. realizó una investigación que lleva por nombre “Factores de riesgo asociados a la amputación en pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital regional de Loreto, durante los años 2010-2016”¹⁹ ejecutado en el año 2018, con la finalidad de poder identificar aquellos factores de riesgo asociados a la amputación del pie diabético, fue un estudio no experimental, analítico, de tipo caso control, retrospectivo, en el cual se revisaron 142 historias clínicas de pacientes que fueron diagnosticados con pie diabético, los cuales estuvieron divididos en un grupo de 71 casos y 71 controles. Se encontró una asociación estadísticamente significativa entre amputación y las siguientes variables: edad >65 años (OR=2.19, IC 95% [1.06-4.59], $p=0.02$, Chi²=4.6), hábito de fumar (OR=2.5, IC 95% [1.13 – 5.54], $p=0.01$, Chi²=5.35), antecedente familiar de Diabetes mellitus (OR=3.85, IC 95% [1.92 – 7.74], $p=0.0001$, Chi²=14.94), dislipidemia (OR=5.41, IC 95% [2.62- 11.16], $p=0.0001$, Chi²=22.30), grado de lesión según escala Wagner 4-5 (OR=1190.2, IC 95% [163.0 – 8691.3], $p=0.00001$, Chi²=126.4) y glicemia

alta (OR=2.82, IC 95% [1.36 -5.83], p=0.004, Chi2=8.05), sin embargo con el cálculo de regresión lineal se demostró que solo la variable grado de lesión según escala de Wagner tenía un nivel de significancia con p<0.005, por lo cual se concluyó que este era el único factor de riesgo relacionado con la amputación y las demás variables mencionadas anteriormente actuaban como factores intervinientes.

- Swayne, K. realizó un estudio denominado “Factores de Riesgo asociados a amputación de pie diabético en el Hospital III Emergencias Grau durante 2016-2017”²⁰ desarrollado durante el año 2018, con el objetivo de poder determinar los factores asociados a la amputación de pie diabético, fue un estudio de tipo observacional, analítico, retrospectivo, casos y controles, para el cual se recolectó información de 120 pacientes en una relación de 1:1. Teniendo como resultado que entre los factores de riesgo con poder estadístico se encontraban: Tiempo de enfermedad ≥10 años (OR=5.6, IC 95% [2.48-12.64], p<0.001), EAP (OR=62.36, IC 95% [18.65-208.48], p<0.001), el tabaco (OR=2.39, IC 95% [1.03-5.56], p=0.03), anemia (OR=1.96, IC 95% [0.95-4.05], p=0.06), la hipertensión arterial (OR=3.0, IC 95% [1.42-6.31], p=0.003). Respecto a los exámenes auxiliares de laboratorio: HbA1c ≥7% (OR=7.93, IC 95% [3.30-19.00], p<0,001) HbA1c ≥10% (OR= 5.6, IC 95% [2.48-12.64], p<0,001), un PCR elevada (OR=32.43, IC 95% [11.46-92.36], p<0,001), así como el nivel de leucocitosis >12000cel/mm³ (OR=2.49, IC 95% [0.88-2.07], p=0.08) y leucocitosis >15000cel/mm³ (OR=1.88, IC 95% [0.9-3.97], p=0.09). Por lo que la autora concluyó que tanto el tiempo de enfermedad, la EAP, consumo de tabaco, HTA, hemoglobina glicosilada y PCR elevado eran los factores de riesgo asociados a la amputación de pie diabético.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 PIE DIABÉTICO:

- **Definición:**

El conceso internacional de pie diabético, llevado a cabo durante el año 2011, define el pie diabético como una "ulceración, infección o destrucción de tejidos profundos asociada a neuropatía y/o enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de las personas con diabetes". De base neuropática e inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, produce lesión y/o ulceración del pie ²¹.

- **Epidemiología:**

Según reporta el primer informe mundial de la OMS sobre diabetes, el número de adultos que viven con esta enfermedad casi se ha cuadruplicado desde 1980 a un total de 422 millones para el año 201. Se prevé que 62 millones de personas en el continente americano viven con DM tipo 2. Así mismo se ha reportado que esta cifra se ha triplicado en la región desde 1980 y que esta podría llegar a alcanzar unos 109 millones para el año 2040 ¹.

En el Perú según reporta la encuesta Demográfica y de Salud Familiar (ENDES) 2020, la diabetes mellitus tipo 2 alcanzó una prevalencia de 4.5% a nivel nacional, convirtiéndose en un problema de salud pública. Asimismo, cuando este porcentaje es analizado por región natural, se evidencia que para el 2020, el mayor porcentaje de personas con diabetes mellitus se encontraba en la Costa (5,2%), y en menor porcentaje en la Sierra (3,1%) y Selva (3,5%) ^{6,22}.

Así como la pandemia de diabetes progresa a nivel mundial, también lo hacen sus complicaciones. Si bien es cierto que la diabetes eventualmente afecta a todas las partes del cuerpo, las investigaciones reportan que suele involucrar primero a los pies, causando el famoso pie

diabético el cual generalmente precede a la mayoría de las amputaciones de extremidades inferiores.

El riesgo de padecer una úlcera en el pie para los pacientes con diabetes puede llegar a ser de hasta un 34 %, con una incidencia reportada de un 25% y una prevalencia del 7-8%. Esta complicación se suele presentar entre el 5- 7.5% de los pacientes con neuropatía; además de ello, se ha reportado que el 56% de todas las úlceras suelen infectarse por lo cual van a requerir de una hospitalización y que el 20% de las infecciones de las extremidades inferiores resultará en algún nivel de amputación, la cual se correlaciona con un riesgo de muerte 2.5 veces mayor en comparación con los pacientes con diabetes sin úlceras en el pie, llegando a tener una mortalidad relativa a los 5 años de entre 42 a 48%⁷⁻⁹.

- **Factores de riesgo para desarrollo de pie diabético:**

Múltiples son los factores de riesgo que predicen o muestran asociación a la aparición de úlceras y conllevan posteriormente a amputaciones. El reconocimiento precoz y el manejo oportuno de estos factores de riesgo es importante para poder reducir la morbilidad atribuida al desarrollo de pie diabético. La mayoría de ellos son fácilmente identificables a partir de la anamnesis o el examen físico.

Los factores de riesgo más importantes son:

▪ **Ulceración previa del pie:**

Antecedentes de patología del pie diabético tales como la ulceración previa, son considerados factores de riesgo de ulceración futura, el antecedente de la úlcera del pie diabético por si sola conlleva a un riesgo de hasta 36 veces más alto de que se produzca una futura úlcera, por otro lado. ^{10,23}

- **Amputación previa:**

Una amputación mayor previa aumenta el riesgo de ulceración y pérdida de la pierna contralateral. Una persona con diabetes y una amputación de una extremidad inferior tiene un 50% de probabilidad de desarrollar una lesión grave en la extremidad contralateral en un plazo de dos años⁹.

- **Neuropatía periférica:**

La neuropatía periférica diabética es lo suficientemente grave como para poner el pie en riesgo de ulceración, siendo considerada el factor de riesgo más importante para el desarrollo de úlceras del pie diabético. Esta patología afecta a las tres divisiones del sistema nervioso periférico; motor sensorial y autonómico, siendo la neuropatía sensorial la que finalmente resulta en anestesia dejando al paciente en riesgo de sufrir un trauma que posiblemente no sea percibido, el desarrollo de ciclos repetitivos de baja a moderada presión en un pie insensible inicialmente causa inflamación y progresan a formación de hematomas o ampollas, las cuales conllevan a pérdida de la solución de continuidad de la piel. La Neuropatía motora causa atrofia muscular intrínseca, lo que resulta en un pie de arco alto con dedos en martillo, ocasionando complicaciones para soportar el peso y aumento el desarrollo de úlceras^{9,25}.

- **Deformidad del pie:**

Durante el examen físico se debe explorar la anatomía del pie, con la finalidad de detectar prominencias o deformidades óseas, las cuales pueden ser: los dedos en martillo, hallux valgus, una cabeza metatarsiana prominente, o un pie de Charcot. Es preciso tener en consideración que los pacientes con neuropatía y deformidad ósea tienen un riesgo 12 veces mayor de ulceración que los pacientes sin neuropatía. Otro

acápite importante para tener en cuenta es el hecho de que las deformidades del pie por sí solas no causan ulceración, sin embargo, cuando se combina con neuropatía sensorial, las condiciones son favorables para la formación de úlceras^{9,26}.

- **Enfermedad vascular periférica.**

La enfermedad vascular periférica se caracteriza por la afectación distal al territorio infrapoplíteo, en ocasiones bilateral y multisegmentaria, suele aparecer en concomitancia con la neuropatía, constituyendo en conjunto un factor de riesgo determinante en la evolución de las lesiones del pie diabético hacia la amputación. Entre sus principales síntomas se describen la claudicación intermitente, el dolor en reposo, la frialdad y la pérdida de vello. A diferencia de los pacientes sin diabetes, la arteriopatía de los pacientes diabéticos tiene una mayor afectación difusa y distal, que suele asociarse a la calcificación de la media en forma extensa. Habitualmente se acompaña de polineuropatía, por lo que la arteriopatía suele ser asintomática o se presenta con síntomas no clásicos. Lo importante a tener en cuenta es que la presencia de afectación arterial periférica aumenta exponencialmente el riesgo de amputación, ya que no se puede compensar la demanda sanguínea necesaria para el control de una infección y un correcto proceso de repitelización ²⁷.

- **Clasificación de las lesiones:**

Es importante poder clasificar las lesiones del pie diabético puesto que ello nos permite conocer la evolución de estas, además de poder confrontar los resultados de diversos tratamientos y lo más importante, una adecuada comunicación interdisciplinaria al existir un lenguaje estandarizado. Las clasificaciones de úlceras por pie diabético se

caracterizan por facilitar una descripción puntual del estado de la lesión y ser lo más específicas posible, guiándonos hacia la mejor opción terapéutica, aunado al hecho de aportar capacidad predictiva ante una probable amputación. Se han propuesto diferentes sistemas de clasificación. Entre las que tienen mayor aceptación a nivel internacional y nacional, encontramos la Escala de Wagner y la Escala de la Universidad de Texas ²¹. En nuestro país se emplea con mayor frecuencia la Clasificación Wagner.

▪ **Clasificación de Wagner:**

Este sistema de clasificación consta de 6 categorías o grados. Cada grado describe un tipo específico de lesión, el cual está basado en la profundidad, la presencia de osteomielitis o gangrena y la extensión de la necrosis tisular. Además de contener características específicas en cada grado, lo cual facilita un adecuado estadiaje por parte del personal de salud.

Cuadro N° 1: Clasificación de Wagner de úlceras por pie diabético.

Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, deformidades óseas
1	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel
2	Úlcera profunda	Penetra la piel, grasa, ligamentos, pero sin afectar al hueso.
3	Úlcera profunda más absceso	Extensa y profunda con secreción y mal olor.
4	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta
5	Gangrena extensa	Todo el pie afectado; efectos sistémicos

- **Tratamiento del pie diabético:**

El objetivo del tratamiento de la úlcera es lograr que una herida cicatrice rápidamente para evitar consecuencias graves como la amputación. El tratamiento debe ocurrir en un enfoque gradual, el primer paso y el más urgente es tratar cualquier infección que pudiera estar presente. Las infecciones se pueden clasificar según el Clasificación planteada por la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas, la cual ayuda al médico a determinar qué clase de antibiótico se puede utilizar y si es necesario tratar al paciente en un entorno ambulatorio u hospitalario ⁹.

El manejo de esta patología es multidisciplinario, involucrando a endocrinólogos, la unidad de pie diabético si existiera, médicos internistas, cirujanos cardio vasculares, nutricionistas, infectologos, etc. Con la finalidad de poder mejorar significativamente los resultados clínicos. El cirujano cardio vascular puede realizar una variedad de procedimientos, tales como la angioplastia para abrir la derivación y restaurar el flujo sanguíneo al pie.

El pilar de la terapia del pie diabético es la descarga de presión. Esto se hace con reposo en cama, silla de ruedas, muletas, o modalidades que permitan soportar el peso del paciente, como un yeso de contacto total, botas extraíbles, o una variedad de otros dispositivo⁹.

Los conceptos básicos del cuidado de heridas deben consistir en desbridamiento de tejido fibroso o no viable, recortando el borde hiperqueratósico²⁸.

Las terapias de heridas por presión negativa han revolucionado el cuidado de heridas, permitiendo producir tejido de granulación rápidamente y rellenar grandes defectos, se puede utilizar también en combinación con otras modalidades como sustitutos e injertos de piel.

Cuando el lecho de la herida es granular y nivelado a la piel circundante, ciertas modalidades avanzadas pueden ser empleadas para acelerar el cierre de la herida. Estas incluyen tejido de bioingeniería, expansión de la piel, colgajos, e injertos de piel ²⁹.

Cada una de estas opciones terapéuticas tiene sus ventajas e inconvenientes, pero sin duda alguna, todas buscan un objetivo común, el cual es estimular la repitelización de la ulcera y evitar llegar a la opción final de tratamiento que es la amputación del miembro inferior.

- **Tratamiento quirúrgico del pie diabético:**

La amputación de la extremidad inferior se realiza para extirpar tejido isquémico, infectado o necrótico. La enfermedad arterial periféricas, sola o en combinación con diabetes mellitus, contribuye a más de la mitad de todas las amputaciones el trauma es la segunda causa principal, la infección y enfermedad arterial periférica son los dos factores que con más frecuencia acarrear a la amputación. La amputación no es simplemente una fase de la historia natural del pie diabético, sino que debe considerarse como una opción terapéutica donde aspectos como diferencias en la accesibilidad a los cuidados sanitarios y la forma de prestar la asistencia a esta complicación son factores determinantes en la incidencia de amputación de miembros inferiores en la población diabética, por ende los objetivos este tratamiento serían evitar la progresión de la infección, preservar la vida del paciente, la extremidad y la funcionalidad del miembro ³⁰.

Para el tratamiento quirúrgico del pie existen cuatro tipos de intervenciones:

- Electivas: Tratamiento de deformidad dolorosa con neuropatía.
- Profiláctica: Reducir riesgo de ulceración en pacientes con neuropatía sin herida abierta
- Curativa: Para ayudar en la cicatrización de una herida abierta.

- Emergente: Para limitar la progresión de una infección aguda y crear una extremidad lo más funcional posible, para ello incluye amputaciones amplias.

Los pacientes diabéticos de alto riesgo de ulceración o amputación son aquellos con^{12,24,31}:

- Antecedentes de amputación en los pies.
- Antecedentes de ulceración o úlcera actual.
- Deformidades de los pies
 - Dedos en martillo o en garra
 - Prominencias óseas.
- Indicios visuales de neuropatía:
 - Piel seca
 - Callosidades
 - Engrosamiento de las uñas y/u onicomicosis.
- Signos de neuropatía periférica:
 - Callosidades plantares
 - Pérdida de sensibilidad medida con monofilamento de 10g o biotensiómetro.
- Síntomas o signos de enfermedad arterial periférica:
 - Claudicación intermitente
 - Dolor de reposo
 - Ausencia de pulsos pedio o tibial posterior.

2.2.2. AMPUTACION DEL PIE DIABETICO

Existen dos circunstancias clínicas en las que la amputación se constituye como única opción terapéutica en el pie diabético: la extensa necrosis tisular y/o cuando las diversas alternativas terapéuticas han fracasado. A pesar de los avances médico quirúrgicos, la tasa de amputación sigue presentando una prevalencia elevada entre un 50% y el 65% ²¹.

- Epidemiología:

Anualmente, un millón de personas pierden un miembro o parte de este a causa de la diabetes mellitus, se estima que cada 20 segundos ocurre una amputación atribuida a la DM y que el 80% de ellos estuvo precedido de la aparición de una úlcera³².

- Indicaciones:

Las investigaciones han reportado como principales factores de riesgo para amputación, los siguientes factores²¹: necrosis tisular extensa, la presencia de dolor isquémico en reposo que no responde a tratamiento analgésico o de revascularización, infección de pie diabético que pone en riesgo la vida, la presencia de úlceras recurrentes, condiciones propias de los pacientes que retrasen el proceso de cicatrización así como la intención propia del paciente de mejorar su calidad de vida.

- Selección del adecuado nivel de amputación:

Un adecuado nivel de amputación se determina teniendo en cuenta el grado de afectación vascular, la posibilidad reconstructiva y la rehabilitación del paciente. El médico tratante debe intentar proteger la mayor cantidad de extremidad posible ²¹.

La selección del nivel de amputación debe incorporar los siguientes objetivos:

- Creación de un muñón distal que sea fácilmente alojado en una prótesis, calzado modificado o cualquier otro aparato ortopédico.
- Creación de un muñón distal con escasa presión exógena y con ello evitar dehiscencias de sutura.

- Realizar una cirugía lo más distal posible que permita la curación primaria con un potencial de cicatrización razonable.

- **Tipos de amputación en pie diabético:**

- **Amputaciones menores:**

Comprende los procedimientos realizados con la finalidad de extraer la parte del pie diabético comprometida, siempre y cuando esta se ubique por debajo de la articulación talo-crural ³².

Esta incluye:

- Amputaciones distales de los dedos
- Amputación transfalángica.
- Amputación digital transmetatarsiana
- Amputaciones del primero y quinto dedos

- **Amputaciones mayores:**

Se considera amputación mayor a toda cirugía de amputación realizada por encima de la articulación talo-crural, las cuales requieren cuidados post operatorios de mayor complejidad, y causan mayor limitación física en el paciente ³².

Esta incluye:

- Amputación de Syme.
- Amputación infra condílea.
- Desarticulación de la rodilla.
- Amputaciones supracondíleas.

- **Características del paciente diabético amputado:**

- **Características clínicas:**

Los pacientes que padecen de pie diabético forman parte de un grupo delicado, caracterizándose generalmente por una edad avanzada y una larga evolución de la enfermedad. En el Perú se halló que un periodo de enfermedad de 12 años es el tiempo promedio en el cual se incrementa el riesgo de ser amputado, teniendo más riesgo los pacientes de sexo masculino ^{21,33}.

- **Características de laboratorio:**

Se ha determinado que un adecuado control glicémico es la piedra angular en la prevención de futuras complicaciones. Se determina como mal control glicémico a los resultados de HbA1c cuyo valor promedio este alrededor de 8.9 mg/dl, los cuales han sido reportados hasta en un 21.8% de la población diabética. Una investigación llevada a cabo en Costa Rica determinó que uno de los factores de riesgos para presentar amputación por pie diabético, fue tener valores de hemoglobina glicosilada sostenida > 8%. Mientras que en China se asoció la alta prevalencia de amputaciones a un HbA1c del 8,9% ± 2,4%. Existen otras investigaciones que no solo asocian a una incidencia mayor de amputaciones, sino también a una hospitalización prolongada luego de la intervención²¹.

2.3 Definiciones de Conceptos Operacionales:

- **Factor de riesgo:** Aspecto del comportamiento personal o estilo de vida, exposición ambiental, característica innata o heredada, que, sobre la base de evidencia epidemiológica, se sabe que está asociada con alguna afectación relacionada con la salud que es considerada importante prevenir.
- **Pie diabético:** Problemas comunes del pie en personas con diabetes mellitus, causados por una combinación de factores como las neuropatías diabéticas, enfermedades vasculares periféricas y la infección. Con la pérdida de sensibilidad y la pobre circulación, las heridas e infecciones a menudo dan lugar a úlceras del pie graves, gangrena y amputación.
- **Amputación del pie diabético:** Separación de un miembro u otro apéndice o excrecencia del cuerpo, en este caso en una persona que padece diabetes y ha tenido una complicación a consecuencia de la enfermedad de base.
- **Sexo:** la totalidad de las características de las estructuras reproductivas y sus funciones, fenotipo y genotipo, que diferencian al organismo masculino del femenino.
- **Edad:** tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento.
- **Grado de instrucción:** se define a partir de los años de estudio que ha logrado aprobar la persona, estos van desde primaria, secundaria, superior técnico y superior universitario.
- **Estadaje de pie diabético:** Para el propósito de este estudio usaremos el sistema de Wagner para la clasificación pie diabético que utiliza 6 grados de herida (puntuados de 0 a 5) para evaluar la profundidad de la úlcera.
- **Extensión de la lesión:** Medidas correspondientes a la lesión ulcerosa de

pie diabético, expresada en cm^2 , determinada de la multiplicación de sus diámetros.

- **Hipertensión arterial:** elevación persistente de la presión sanguínea arterial sistémica, cuya presión sistólica sea ≥ 140 mmHg y/o diastólica ≥ 90 mmHg.
- **Tiempo de enfermedad:** periodo temporal transcurrido desde que el paciente es diagnosticado con Diabetes mellitus hasta el periodo actual de investigación.
- **Neuropatía diabética:** trastornos de los nervios periféricos, autonómicos y craneales que se asocian con la diabetes mellitus, se producen por lesiones microvasculares que suministran aporte sanguíneo a los nervios.
- **Enfermedad arterial periférica:** falta de perfusión en las extremidades producto de la aterosclerosis. se caracteriza por claudicación intermitente y un índice tobillo braquial de 0.9 o menos.
- **Índice de masa corporal:** un indicador de la densidad corporal se determina por la relación del peso corporal con la estatura.
- **Nivel de Hemoglobina glicosilada:** examen que mide el nivel promedio de glucosa sanguínea durante los últimos tres meses.
- **Albumina:** proteína transportadora más abundante a nivel del torrente sanguíneo, se encuentra ubicada en el plasma y cuyos valores séricos de se asocian el retraso en la cicatrización de las heridas.
- **Proteína C reactiva:** Una proteína del plasma que circula en mayores cantidades durante la inflamación y después de la lesión de un tejido.

CAPITULO III:
HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. Hipótesis

3.1.1. Hipótesis General

- Existen factores de riesgo asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.

3.1.2. Hipótesis Especificas

- Existen factores sociodemográficos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.
- Existen factores clínicos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.
- Existen factores laboratoriales asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.

3.2. Variables principales de la investigación:

3.2.1. Variable Dependiente:

- Amputación por Pie diabético

3.2.2. Variables Independientes:

- **Factores de riesgo sociodemográficos:**
 - Edad del paciente
 - Sexo del paciente
 - Grado de instrucción del paciente

- **Factores de riesgo clínicos:**
 - Índice de masa corporal del paciente
 - Tiempo de enfermedad de diabetes mellitus
 - Antecedente de hipertensión arterial
 - Antecedente de neuropatía
 - Antecedente de enfermedad arterial periférica
 - Extensión de la lesión
 - Estadiaje de pie diabético

- **Factores de riesgo laboratoriales:**
 - Nivel de hemoglobina glicosilada
 - Nivel de albumina sérica
 - Nivel de proteína C reactiva.

CAPÍTULO IV:

METODOLOGÍA

4.1. Tipo y diseño de la Investigación:

Estudio de tipo cuantitativo, observacional, analítico de tipo casos y controles, retrospectivo.

El diseño de la investigación es observacional, debido a que el investigador solo observó y analizó las variables en su ámbito y no realizó manipulación alguna de dichas variables.

La tipología de la presente investigación es: Analítico, retrospectivo y transversal.

- De acuerdo con su finalidad, es un estudio analítico, puesto que evaluó la relación entre las variables de estudio, comparándose un grupo de pacientes amputados por pie diabético con otro grupo de pacientes que no fueron amputados.
- Tomando en cuenta su cronología, es un estudio retrospectivo, ya que en una primera instancia se recolectó la información necesaria para la investigación a través de las historias clínicas y posteriormente se elaboró el estudio para la obtención de resultados.
- Basándonos en su temporalidad es un estudio transversal, ya que las variables fueron estudiadas en un solo momento y no se realizó seguimiento alguno.

4.2. Población y muestra:

4.2.1. Universo de Estudio:

- La población de estudio estuvo dada por todos los pacientes con diagnóstico de pie diabético que fueron hospitalizados en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.

4.2.2. Unidad de Análisis:

- La unidad de análisis estuvo comprendida por las historias clínicas de aquellos pacientes que fueron hospitalizados a causa del pie diabético en el Hospital María Auxiliadora entre enero del 2019 y diciembre del 2020.
 - Casos: Pacientes hospitalizados por pie diabético, en los que se realizaron amputaciones y que cumplieron los criterios de inclusión.
 - Controles: Pacientes hospitalizados por pie diabético, en los que no se realizaron amputaciones y que cumplieron los criterios de inclusión

4.2.3. Muestra

Se determinó la representatividad de la muestra mediante el cálculo del tamaño muestral y el tipo de muestreo.

- Tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral se utilizó la fórmula de cálculo del tamaño de muestra para casos y controles del programa Sample Size para el cálculo del tamaño de la muestra del INICIB.

Para ello se tomaron las proporciones de porcentaje hipotético de controles expuestos de 57,14%, y porcentaje hipotético máximo de casos con exposición de 74.63%, de la Variable Neuropatía, con un Odds –ratio previsto: 2.21, del artículo de Byung-Joon Jeon ¹¹, se estableció un intervalo de confianza del 95% y una potencia estadística del 80%, a una razón de controles por caso de 2:1, donde se obtuvo un tamaño muestral de 255 historias clínicas de pacientes hospitalizados por pie diabético, siendo 85 casos y 170 controles.

Cuadro N° 2: Cálculo de tamaño muestral para casos y controles según programa Sample Size del INICIB.

NUMERO DE CASOS Y CONTROLES DIFERENTES	
FRECUENCIA DE EXPOSICIÓN ENTRE LOS CONTROLES	0,5714
ODDS RATIO PREVISTO	2,21
NIVEL DE CONFIANZA	0.95
PODER ESTADÍSTICO	0,8
FRECUENCIA DE EXPOSICIÓN ESTIMADA ENTRE LOS CASOS	0,75
NÚMERO DE CONTROLES POR CASO	2
VALOR Z PARA ALFA	1.96
VALOR Z PARA BETA	0,84
VALOR P	0,66
NÚMERO DE CASOS EN LA MUESTRA	85
NÚMERO DE CONTROLES EN LA MUESTRA	170

- Tipo de muestreo

El tipo de muestreo probabilístico. La técnica de muestreo aleatorio.

- Criterios de selección de la muestra

○ **Criterios de inclusión**

- Historias clínicas de pacientes que fueron hospitalizados por pie diabético, en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.
- Historias clínicas de pacientes mayores de 18 años que fueron hospitalizados por pie diabético, en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.

○ **Criterios de exclusión**

- Historias clínicas de pacientes que fueron hospitalizados por pie diabético, en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020, que no cuenten con los datos completos
- Historias clínicas de pacientes que fueron hospitalizados por pie diabético, en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020 que sean ilegibles.
- Historias clínicas de diabéticos que fueron amputados por una causa distinta a pie diabético, en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.

4.3. Operacionalización de variables:

La operacionalización de las variables de esta investigación fue sintetizada en un esquema en donde se detalla la definición operacional, el tipo de variable, la naturaleza de esta, la escala e indicador y por último la medición de esta. (ver Anexo N°9)

La variable dependiente fue la Amputación de pie diabético mientras que las variables independientes estudiadas en esta investigación fueron divididas en 3 grupos de factores de riesgo. El primer grupo de factores de riesgo hace referencia a los factores sociodemográficos donde se estudiaron la edad, el sexo y el grado de instrucción de los pacientes hospitalizados por presentar pie diabético. El segundo grupo de factores de riesgo detalla los factores clínicos entre los que se estudiaron el estadiaje de pie diabético, la extensión de la lesión, antecedente de hipertensión arterial, antecedente de neuropatía diabética y antecedente de enfermedad arterial periférica, así mismo se estudió el tiempo de enfermedad de diabetes mellitus y el índice de masa corporal del paciente. Por último, se estudiaron también los factores de riesgo laboratoriales, entre ellos, el nivel de hemoglobina glicosilada, albumina sérica y el nivel de proteína C reactiva que tuvieron los pacientes con pie diabético.

4.4. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos.

Se empleó la técnica documental para la recolección de datos, la información fue obtenida de una base secundaria, específicamente de las historias clínicas de los pacientes hospitalizados por pie diabético en el Hospital María Auxiliadora entre enero del 2019 y diciembre del 2020.

Mientras que el instrumento empleado fue una ficha de recolección de datos, la cual fue organizada en base a los objetivos y la operacionalización de variables de esta investigación.

Validez y confiabilidad del instrumento de recolección

En este estudio de investigación no fue necesario realizar la validación y confiabilidad del instrumento, puesto que se solicitó la autorización de la institución hospitalaria donde se llevó a cabo la recolección de datos, quienes comprobaron las condiciones de la investigación en cuanto a la viabilidad, los recursos humanos, aspectos éticos y económicos de la misma.

4.5. Técnicas para el procesamiento y análisis de datos:

Los datos recolectados fueron registrados en una Hoja de Cálculo de Microsoft Excel. Posterior a ello, dicha Hoja fue sometida a un proceso de control de calidad que consistió en seleccionar 5 fichas de recolección de datos al azar y contrastar los datos con los registrados en la Hoja de cálculo para evitar la omisión o el ingreso de datos erróneos. Respecto al plan de análisis, las variables cualitativas fueron descritas mediante frecuencias y porcentajes. Las variables cuantitativas fueron analizadas según su Normalidad y posteriormente descritas con medidas de tendencia central y dispersión según fue el caso. En el análisis bivariado para determinar las diferencias significativas entre los grupos de categorías, se utilizó la prueba de chi cuadrado, con un Intervalo de Confianza del 95% y un $p < 0.05$ significativo. Posterior a ello, aquellas variables significativas que demostraron diferencias entre sí debidas al azar fueron analizadas mediante el uso de regresiones logísticas utilizando como medida de asociación al ODSS RATIO (OR). Posteriormente aquellas variables que resultaron significativas del análisis bivariado fueron analizadas con modelos lineales generalizados (GLM). El análisis de datos fue realizado utilizando el programa estadístico SPSS v27.

4.6. Aspectos éticos

Este estudio solicitó la autorización del jefe de Servicio de Medicina Interna, contó con la asesoría de un médico asistente del servicio del mismo servicio y con la aprobación del comité de Ética e Investigación del Hospital María Auxiliadora para la revisión de los expedientes clínicos. Se garantizó la privacidad y confidencialidad suprimiendo el nombre del paciente utilizando un código para la identificación del expediente, la información obtenida fue única y exclusivamente para fines de esta investigación.

CAPÍTULO V:

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1. RESULTADOS

Los resultados presentados en esta investigación fueron obtenidos tras el análisis de la información comprendida en las historias clínicas de los pacientes atendidos por pie diabético en el Hospital María Auxiliadora desde enero del 2019 hasta diciembre del 2020 a través de una ficha de recolección de datos (ver Anexo N°10). Se obtuvo un total de 255 historias clínicas de las cuales 85 fueron casos y 170 controles, en correspondencia con el tamaño muestral esperado para este estudio y aplicándose los criterios de inclusión y exclusión en el mismo.

La tabla N°1 hace referencia a la distribución de casos (pacientes amputados por pie diabético) y controles (pacientes no amputados por pie diabético) según las variables sociodemográficas. Podemos observar que en cuanto a la variable sexo el 69.4% (n=59) de pacientes amputados fueron de sexo masculino, siendo este 2,6 veces más frecuente que los casos presentados en el sexo femenino donde solo el 30.6% (n=26) de las pacientes que presentaron pie diabético fueron sometidas a amputación de miembros inferiores como parte de su tratamiento. Con respecto al grupo control también podemos evidenciar que el mayor porcentaje 71.2% (n=121) de los pacientes fueron de sexo masculino, siendo estos 2,5 veces mayor que las pacientes de sexo femenino con un 28.8% (n=49). Dichos resultados fueron sometidos a la prueba estadística chi Cuadrado de independencia, obteniéndose un valor $p=0,771$ para esta variable, por lo que este resultado no fue considerado estadísticamente significativo.

Respecto a la variable edad, esta tuvo una media de 61,63 (+/-10.14) años, la población de estudio conto con un rango etario mínimo de 41 años y máximo de 88 años. Se realizó el análisis de diagrama de cajas (ver Gráfico N° 1) y se tomó como referencia el estudio realizado por Ruíz, K. ¹⁹ para obtener como punto de corte la edad de 65 años. Podemos observar que el 49.4% (n=42) de los pacientes que fueron sometidos a amputación como parte de su tratamiento eran mayores de 65 años, este porcentaje fue 1.5 veces superior al hallado entre los pacientes que no fueron amputados, donde solo el 33.5% de ellos era mayor de

65 años. Entre el grupo etario <de 65 años, observamos que el 66.5% (n=113) de los pacientes del grupo control eran menores de 65 años, este porcentaje fue 1,3 veces mayor al hallado entre los pacientes amputados menores de 65 años. Se obtuvo un valor estadístico de $p=0,014$ para esta variable, siendo este valor estadísticamente significativo.

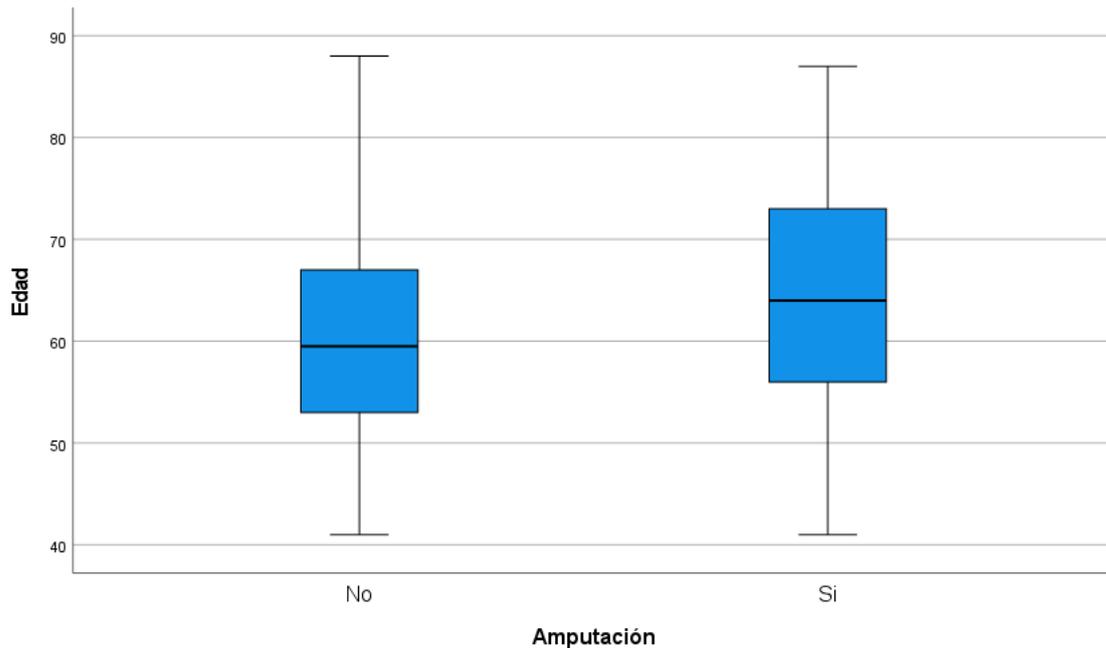


Figura N° 1: Diagrama de cajas de variable Edad de los pacientes hospitalizados por pie diabético en el Hospital María auxiliadora durante el periodo 2019-2020.

Fuente: Base de datos recolectada de las historias clínicas del archivo del Hospital María Auxiliadora.

En cuanto a la variable grado de instrucción, se halló en el grupo de casos un mayor porcentaje de pacientes con nivel de estudio secundario 57.6% (n=49), siendo este casi 8 veces mayor al porcentaje de pacientes con nivel de estudio superior de 7.1% (n=6). Seguido del grupo analfabeto-primario con 35.5% (n=30), cabe destacar que el 31.8% (n=27) de estos pacientes tenían nivel de educación primario y el 3.5% (n=3) de ellos eran analfabetos. En cuanto al grupo control se encontró que igualmente el mayor porcentaje 57.1% (n=97) pertenecía al nivel secundario, este era 4.4 veces mayor que el nivel superior al que solo pertenecían 12.9% (n=22) de los pacientes, sin embargo, podemos evidenciar que el porcentaje de pacientes no amputados con nivel de estudios superior es 1,8 veces mayor al hallado entre el grupo de pacientes que si fueron amputados.

El nivel analfabeto – primario del grupo control, estuvo conformado por un 30% (n=51) de los pacientes, de los cuales el 29.4% (n=50) eran de nivel primario y solo el 0.6% (n=1) de los pacientes era analfabeto, se obtuvo un valor $p=0,318$, por lo que no se encontró significancia estadística.

Tabla N° 1: Frecuencia y porcentajes de los Factores Sociodemográficos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.

Factores Sociodemográficos	Amputación de pie diabético		p Valor ^{a/}
	Si	No	
Sexo			
Masculino	59 (69.4%)	121 (71.2%)	0,771
Femenino	26 (30.6%)	49 (28.8%)	
Edad			
≥65	42 (49.4%)	57 (33.5%)	0,014
<65	43 (50.6%)	113 (66.5%)	
Grado de Instrucción			
Analfabeto - Primaria	30 (35.3%)	51 (30.0%)	0,318
Secundaria	49 (57.6%)	97 (57.1%)	
Superior	6 (7.1%)	22 (12.9%)	

a/: p valor obtenido con la prueba Chi cuadrado de independencia

Fuente: Base de datos recolectada de las historias clínicas del archivo del Hospital María Auxiliadora.

La Tabla N° 2 corresponde a las frecuencias y porcentajes de casos y controles, en relación con los factores clínicos asociados a amputación por pie diabético. En cuanto a la variable Índice de masa corporal (IMC) se aprecia que si bien en el grupo de casos, el mayor porcentaje (44.7%) corresponde a los pacientes que cursaron con un $IMC \leq 24.9$, considerado como el intervalo de normalidad, existe un 43.5% (n=37) con un IMC entre 29.9 a 25, el cual indica sobrepeso, siendo ambos valores casi 4 veces más elevados que el porcentaje de pacientes cuyo IMC era ≥ 30 (Obesidad) donde solo el 11.8% (n=10) de los pacientes sometidos a amputación presento dicho valor. En el grupo control se obtuvo que el mayor porcentaje de los pacientes 45.9% (n=78) tenían un IMC entre 29.9 a 25 (Sobrepeso), seguido del 36.5% (n=62) de pacientes con un $IMC \leq 24.9$ (Intervalo Normal) y que en un porcentaje de 17.6% (n=30) se encontraban los

pacientes con un IMC de ≥ 30 (Obesidad) quienes no requirieron la amputación como tratamiento. Esta variable obtuvo un valor $p=0,317$ por lo que no se consideró estadísticamente significativa.

La siguiente variable estudiada entre los factores clínicos fue el tiempo de enfermedad. Para esta variable se halló que la mayoría de los pacientes amputados tuvo un tiempo de enfermedad >10 años, con un porcentaje de 65.9% ($n=56$), siendo este 1,3 veces mayor al porcentaje hallado entre los pacientes del grupo control, donde el 50% ($n=85$) de ellos tenían un tiempo de enfermedad superior a los 10 años. Se evidencio también que el 30.6% ($n=26$) de los pacientes amputados tenían un tiempo de enfermedad comprendido entre los 5 – 10 años, y que este porcentaje fue de 41.2% ($n=70$) para el grupo control. Por último, se determinó que el porcentaje de pacientes no amputados cuyo tiempo de enfermedad era <5 años era 2.5 veces superior al porcentaje de pacientes amputados con el mismo periodo de enfermedad, con un 8.8% versus un 3.5% respectivamente. Esta variable fue analizada haciendo uso de la prueba Chi cuadrado, alcanzando un valor $p=0,038$ por lo que es estadísticamente significativa.

Entre los Antecedentes estudiados dentro de los factores clínicos asociados a pie diabético se encuentran la hipertensión arterial donde el 57.6% ($n=49$) de los pacientes que fueron amputados presentaban HTA como antecedente, este valor fue 1.2 veces superior al hallado en el grupo control, donde solo el 47.1% ($n=80$) de los pacientes padecía de HTA. En contraste, hallamos que el 52.9% ($n=90$) de los pacientes no amputados no padecía de HTA, y que este valor era 1.2 veces mayor al porcentaje hallado entre los pacientes amputados, donde solo el 42.4% ($n=36$) tenía la HTA como antecedente, esta variable obtuvo un valor $p=0,111$ al ser analizada mediante la prueba de chi cuadrado por lo que no se consideró significativa.

El siguiente antecedente por estudiar fue la neuropatía diabética donde el 76.5% ($n=65$) de los pacientes amputados tuvo como antecedente el padecer de esta, valor 1,3 veces mayor al porcentaje de pacientes no amputados, donde el 60.6% ($n=103$) de ellos tenía como antecedente el padecer de neuropatía. Esta proporción se invierte cuando analizamos la ausencia de esta variable, puesto que se observó que el 39.4% ($n=67$) de los pacientes no amputados carecía del

antecedente de neuropatía diabética, mientras que solo el 23.5% (n=20) de pacientes amputados carecía de ella, como podemos ver, el porcentaje de controles es 1,7 veces superior al porcentaje de casos hallados en esta investigación. Al someter esta variable al análisis estadístico de la prueba Chi cuadrado se obtuvo un valor $p=0,012$ por lo que se consideró estadísticamente significativa.

El tercer antecedente estudiado fue el de enfermedad arterial periférica (EAP), al respecto se constató que 63.5% (n=54) de los pacientes amputados por pie diabético habían sido diagnosticados con EAP, cifra casi 2 veces mayor a la del grupo control, en el cual solo el 32.9% (n=56) de ellos padecía de EAP. Se evidencio también que entre los pacientes que no tenían como antecedente el padecer de EAP, el mayor porcentaje (67.1%) era del grupo de pacientes no amputados versus un 36.5% hallado para los pacientes amputados, como podemos ver, el porcentaje de pacientes no amputados fue 1,8 veces superior al porcentaje del grupo control. Esta variable alanzo un valor $p<0,001$ por lo q si mostro significancia estadística.

En cuanto a la variable extensión de la ulcera, podemos ver que el mayor porcentaje de pacientes amputados 54.1% (n=46) presentaron una extensión $>10\text{cm}^2$, este valor fue 1,9 veces superior al porcentaje hallado para el grupo control, donde solo un 28.2% (n=48) de los pacientes que no fueron amputados presentaron úlceras con una extensión $>$ a 10cm^2 . En cuanto a las úlceras cuya extensión se encuentra entre los $6-10\text{cm}^2$, se evidenció también que existía un porcentaje superior (37.6%) para los pacientes amputados en comparación con el porcentaje de pacientes no amputado (31.2%). La proporción se invierte a medida que la ulcera decrece en su extensión, así tenemos que, para las úlceras cuyas dimensiones oscilan entre los $3 - 6\text{cm}^2$ el mayor porcentaje es para los pacientes no amputados (32.4%) el cual es 4,5 veces mayor al porcentaje de pacientes amputados (7.1%), esta diferencia aumenta aún más (6,8 veces) cuando se comparan los porcentajes de las úlceras cuyas dimensiones se encuentra entre $1-3\text{cm}^2$, en donde se halló un porcentaje de 8.2% para los pacientes no amputados versus tan solo un 1.2% para los pacientes amputados. Para esta variable se halló un valor $p<0,001$ por lo que se consideró estadísticamente significativa.

Finalmente se estudió el estadio de clasificación Wagner de las úlceras por pie diabético. Se observó que el 68.2% (n=58) de los pacientes amputados presentaba un estadio Wagner 4 o 5, este porcentaje fue 5,5 veces mayor al hallado en el grupo control, donde solo el 12.4% (n=21) de los pacientes que no se sometieron a una amputación cursaron con estadios Wagner 4 o 5. Resultado totalmente opuesto al obtenido cuando se evalúan las úlceras cuyo estadio Wagner fue menor a 4 grado, en este segmento se evidencio que el 87.6% (n=149) de los pacientes que no requirieron de una amputación tenían estadios Wagner <4, mientras que solo un 31.8% (n=27) de los pacientes amputados curso con un estadio Wagner menor a Grado 4, existiendo una diferencia 2,8 veces superior para el porcentaje de pacientes no amputados. Cabe destacar que dentro de este grupo de pacientes amputados el 8.2% tenía un Wagner 5, un 60% (n=51) presentaron estadio Wagner 4, seguido por 25.9% (n=22) con Wagner 3, un 5.9% con Wagner 2, y que ningún paciente presento estadio Wagner 1 o Wagner 0. Mientras que en el grupo control, se obtuvo que el 45.9% (n=78) presento Wagner 3, seguido por un 37.1% (n=63) con Wagner 2, ya en menor porcentaje encontramos los estadios Wagner 4 y Wagner 1 con 10.6% y 5.9% respectivamente, ningún paciente presento estadio Wagner 5 ni 0. Esta variable obtuvo un valor $p < 0,001$, por lo que fue considerada estadísticamente significativa.

Tabla N° 2: Frecuencia y porcentajes de los Factores Clínicos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.

Factores Clínicos	Amputación de pie diabético		p Valor ^{a/}
	Si	No	
Índice de Masa Corporal			
≥ 30	10 (11.8%)	30 (17.6%)	0,317
29.9 - 25	37 (43.5%)	78 (45.9%)	
≤ 24.9	38 (44.7%)	62 (36.5%)	
Tiempo de enfermedad			
> 10 años	56 (65.9%)	85 (50.0%)	0,038
5 - 10 años	26 (30.6%)	70 (41.2%)	
< 5 años	3 (3.5%)	15 (8.8%)	
Hipertensión Arterial			
Si	49 (57.6%)	80 (47.1%)	0,111
No	36 (42.4%)	90 (52.9%)	
Neuropatía Diabética			
Si	65 (76.5%)	103 (60.6%)	0,012
No	20 (23.5%)	67 (39.4%)	
Enfermedad Arterial Periférica			
Si	54 (63.5%)	56 (32.9%)	<0,001
No	31 (36.5%)	114 (67.1%)	
Extensión de la úlcera			
> 10 cm ²	46 (54.1%)	48 (28.2%)	<0,001
6 - 10 cm ²	32 (37.6%)	53 (31.2%)	
3 - 6 cm ²	6 (7.1%)	55 (32.4%)	
1 - 3 cm ²	1 (1.2%)	14 (8.2%)	
Estadio Wagner			
≥ Grado 4	58 (68.2%)	21 (12.4%)	<0,001
< Grado 4	27 (31.8%)	149 (87.6%)	

a/: p valor obtenido con la prueba Chi cuadrado de independencia

Fuente: Base de datos recolectada de las historias clínicas del archivo del Hospital María Auxiliadora.

La tabla N°3 muestra la frecuencia y porcentajes de los factores laboratoriales asociados a pie diabético. En cuanto a la variable Hemoglobina glicosilada (Hb1Ac) observamos que tanto para los casos como para los controles los niveles de HbA1c fueron mayores al 7%, con porcentajes de 78.8% (n=67) para el grupo de casos y 84.1%(n=143) para el grupo control. Consiguiendo esta variable un valor $p=0,296$, motivo por el cual no se consideró significativa para nuestra investigación.

El estudio de la variable albumina sérica reveló que el 91.8% (n=78) de los pacientes amputados sufría de hipoalbuminemia (albumina sérica < 3.5 g/dl) cifra 1.6 veces mayor al porcentaje hallado entre los pacientes no amputados (55.9%). Mientras que entre los pacientes no amputados se observó que el 44.1% (n=75) no curso con hipoalbuminemia, esta cifra es 5,4 veces mayor al porcentaje hallado entre los pacientes amputados (8.2%). Dicha variable presento un valor $p < 0,001$ siendo estadísticamente significativa.

Finalmente se analizó la variable Proteína C Reactiva (PCR). Se visualizó que el 64.7% (n=55) de los casos cursó con valores de PCR ≥ 10 g/dl, este valor fue 1,7 veces mayor al del grupo control donde solo el 37.6% curso con un valor de PCR ≥ 10 g/dl. Por otro lado, observamos que entre los pacientes con niveles de PCR <10 g/dl las proporciones se invertían tanto para el grupo de casos como para el grupo control, se evidenció que el 62.4% (n=106) de los pacientes del grupo control curso un PCR < 10 g/dl, este valor fue 1.8 veces mayor al hallado entre el grupo de pacientes amputados, donde solo el 35.3% (n=30) presento valores <10 g/dl. Tras someter esta variable a la prueba de Chi cuadrado de independencia se evidenció un valor $p < 0,001$, por lo que se consideró significativa.

Tabla N° 3: Frecuencia y porcentajes de los Factores Laboratoriales asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.

Factores Laboratoriales	Amputación de pie diabético		p Valor ^{a/}
	Si	No	
Hb1Ac			
$\geq 7\%$	67 (78.8%)	143 (84.1%)	0,296
< 7%	18 (21.2%)	27 (15.9%)	
Albumina sérica			
< 3.5 g/dl	78 (91.8%)	95 (55.9%)	<0,001
≥ 3.5 g/dl	7 (8.2%)	75 (44.1%)	
PCR			
≥ 10 g/dl	55 (64.7%)	64 (37.6%)	<0,001
< 10 g/dl	30 (35.3%)	106 (62.4%)	

a/: p valor obtenido con la prueba Chi cuadrado de independencia

Fuente: Base de datos recolectada de las historias clínicas del archivo del Hospital María Auxiliadora.

En tabla N°4 se visualiza el análisis bivariado de los factores sociodemográficos analizadas mediante regresión logística usando como medida de asociación el ODSS RATIO (OR), al respecto se evidencio que en cuanto a la variable sexo, los pacientes de sexo masculino tienen 0.92 veces mayor riesgo de ser amputados que las pacientes de sexo femenino [OR: 0.92; IC95% (0.52-1.62)], sin embargo, este resultado no se consideró estadísticamente significativo por tener un valor $p=0,771$.

En cuanto a la variable edad se halló que el ser mayor de 65 años supone un riesgo de 1.94 veces mayor para ser amputado [OR: 1.94; IC95% (1.14-3.29)], siendo este estadísticamente significativo al tener un valor $p=0,015$.

Tener un grado de instrucción de nivel primario o ser analfabeto estima un riesgo 2,16 veces mayor para ser amputados [OR: 2.16; IC95% (0.79-5.92)] en comparación con los pacientes que contaron con nivel de estudio superior, mientras que un nivel secundario presume un riesgo de 1.85 veces [OR: 1.85; IC95% (0.71-4.87)], a pesar de ello, ambas categorías no se consideraron estadísticamente significativas por contar con valores $p=0,135$ y $p=0,221$ respectivamente.

Tabla N° 4: Análisis bivariado de los Factores Sociodemográficos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.

Factores Sociodemográficos	OR crudo	IC95%	p Valor
Sexo			
Masculino	0.92	0.52-1.62	0,771
Femenino	Ref.		
Edad			
≥65	1.94	1.14-3.29	0,015
<65	Ref.		
Grado de Instrucción			
Analfabeto - Primaria	2.16	0.79-5.92	0,135
Secundaria	1.85	0.71-4.87	0,221
Superior	Ref.		

Fuente: Base de datos recolectada de las historias clínicas del archivo del Hospital María Auxiliadora.

La tabla N°5 muestra el análisis bivariado de los factores clínicos asociados a amputación por pie diabético. La primera variable analizada fue el IMC, en ella observamos que el tener un IMC entre 25-29.9 se correlaciona con un riesgo 0.77 veces mayor de ser amputado [OR: 0.77; IC95% (0.44-1.36), $p=0,372$], y este riesgo es de 0.54 cuando el IMC es ≥ 30 [OR: 0.54; IC95% (0.24-1.24), $p=0,146$], en comparación con un IMC ≤ 24.9 . Sin embargo, se presidió de esta variable por no ser estadísticamente significativa.

El tiempo de enfermedad mayor a 10 años mostro un riesgo 3.29 veces mayor de ser amputados por pie diabético [OR: 3.29, IC95% (0.91-11.90), $p=0,069$], en comparación con los pacientes con tiempo de enfermedad menor a 5 años, no obstante, vemos que riesgo disminuye a 1.86 si tomamos como punto de referencia un tiempo de enfermedad entre 5 y años. Esta variable no se consideró estadísticamente significativa.

En cuanto a los antecedentes estudiados se halló que el padecer de HTA supone un riesgo de 1.53 veces mayor de ser amputado [OR:1.53, IC 95% (0.90-2.59), $p=0,112$], la neuropatía diabética atribuye un riesgo 2.11 veces mayor [OR: 2.11, IC 95% (1.17-3.81), $p=0,013$], padecer de EAP eleva en 3.55 veces el riesgo de ser amputado [OR: 3.55, IC 95%(2.06-6.12), $p<0,001$] y haber sido amputado anteriormente incrementa en 1.24 veces la posibilidad de ser sometido a una amputación como tratamiento terapéutico [OR: 1.24, IC95% (0.69-2.23), $p=0,477$]. No obstante, cabe resaltar que solo los antecedentes de neuropatía diabética y EAP fueron considerados estadísticamente significativos.

Entre las características de la ulcera, vemos que tener una extensión mayor a 10cm² representa un riesgo 13.42 veces mayor de ser amputado [OR: 13.42, IC 95% (1.70-106.18), $p=0,014$] que el riesgo que presentan los pacientes con úlceras entre 1-3 cm² de extensión. Así mismo, vemos que este riesgo disminuye a 8.45 veces cuando la extensión es de 6 -10 cm² [OR:8.45, IC 95% (1.06-67.37), $p=0,044$]. En cuanto al estadio Wagner, observamos que tener un Grado 4 o Grado 5 presupone un riesgo 15.24 veces mayor de ser amputado en comparación con aquellos pacientes que presentan estadios menores [OR:15.24, IC 95% (7.99-29.08), $p<0,001$]. Ambas variables fueron consideradas estadísticamente significativas

Tabla N° 5: Análisis bivariado de los Factores Clínicos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.

Factores Clínicos	OR crudo	IC95%	p Valor
Índice de Masa Corporal			
≥ 30	0.54	0.24-1.24	0,146
29.9 - 25	0.77	0.44-1.36	0,372
≤ 24.9	Ref.		
Tiempo de enfermedad			
> 10 años	3.29	0.91-11.90	0,069
5 - 10 años	1.86	0.49-6.94	0,358
< 5 años	Ref.		
Hipertensión Arterial			
Si	1.53	0.90-2.59	0,112
No	Ref.		
Neuropatía Diabética			
Si	2.11	1.17-3.81	0,013
No	Ref.		
Enfermedad Arterial Periférica			
Si	3.55	2.06-6.12	<0,001
No	Ref.		
Extensión de la úlcera			
> 10 cm ²	13.42	1.70-106.18	0,014
6 - 10 cm ²	8.45	1.06-67.37	0,044
3 - 6 cm ²	1.53	0.17-13.74	0,706
1 - 3 cm ²	Ref.		
Estadio Wagner			
≥ Grado 4	15.24	7.99-29.08	<0,001
< Grado 4	Ref.		

Fuente: Base de datos recolectada de las historias clínicas del archivo del Hospital María Auxiliadora.

La tabla N° 6 nos muestra el análisis bivariado de los factores laboratoriales asociados a la amputación de pie diabético. En primer lugar, se estudió la asociación de la hemoglobina glicosilada (Hb1Ac), en la que se halló que tener un nivel de Hb1Ac ≥ 7% presentó 0,7 veces más riesgo de ser amputado [OR: 0.70, IC 95% (0.36-1.36)], sin embargo, esta variable no se consideró estadísticamente significativa por tener un valor $p=0,297$.

Los pacientes que cursaron con hipoalbuminemia (albumina sérica < 3.5 g/dl) presentan un riesgo 8.8 veces mayor de ser amputados que aquellos pacientes que no cursaron con esta complicación [OR:8.80, IC 95% (3.83-20.18), $p<0,001$].

Finalmente se halló que los pacientes con niveles de proteína C reactiva (PCR) ≥ 10 g/dl, tenían un riesgo 3.04 veces mayor de ser amputados que aquellos pacientes con niveles inferiores a 10g/dl. [OR: 3.04, IC 95% (1.77-5.22), $p<0,001$]. Ambas variables fueron consideradas estadísticamente significativas.

Tabla N° 6:Análisis bivariado de los Factores Laboratoriales asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora 2019-2020.

Factores Laboratoriales	OR crudo	IC95%	p Valor
Hb1Ac			
$\geq 7\%$	0.70	0.36-1.36	0,297
< 7%	Ref.		
Albumina sérica			
< 3.5 g/dl	8.80	3.83-20.18	<0,001
≥ 3.5 g/dl	Ref.		
PCR			
≥ 10 g/dl	3.04	1.77-5.22	<0,001
< 10 g/dl	Ref.		

Fuente: Base de datos recolectada de las historias clínicas del archivo del Hospital María Auxiliadora.

En la tabla N°7 podemos ver las variables asociadas a amputación por pie diabético que resultaron significativas en el análisis multivariado, las cuales fueron analizadas mediante la prueba estadística de modelos lineales generalizados (GLM).

Podemos observar que entre los factores sociodemográficos asociados a amputación de pie diabético la única variable que resulto estadísticamente significativa fue el tener una edad ≥ 65 años, atribuyéndosele un riesgo de 2.49 veces mayor con respecto a los pacientes menores de 65 años [OR:2.49, IC 95% (1.05-6.14), $p=0,041$].

Entre los factores clínicos asociados a amputación de pie diabéticos visualizamos que el antecedente de enfermedad arterial periférica mostro asociación estadísticamente significativa con un riesgo 3.41 veces mayor de ser sometido a un proceso de amputación como alternativa terapéutica [OR:3.41, IC 95% (1.49-8.19), $p=0,004$]. En cuanto a las características de la lesión se evidenció que el tener un estadio Wagner ≥ 4 presupone un riesgo 11.37 veces mayor de ser amputado con respecto a los pacientes con estadios Wagner <4 [OR: 11.37 IC 95% (5.09-27.55) $p<0,001$].

Por último, se visualizó que, entre los factores laboratoriales, la variable albumina sérica fue las únicas que demostró tener una correlación estadísticamente significativa. Se halló que los pacientes con hipoalbuminemia (albumina sérica $<3.5\text{g/dl}$) tenían 7.58 veces más riesgo de ser amputados en comparación con los pacientes que presentaron niveles de albumina sérica $\geq 3.5\text{ g/dl}$ [OR: 7.58, IC 95% (2.49-27.91), $p=0,001$].

Tabla N° 7: Análisis multivariado de los Factores de riesgo asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético.

Factores Asociados	OR crudo	IC95%	p Valor	OR ajustado	IC95%	p Valor
Sexo						
Masculino	0.92	0.52-1.62	0,771	0.56	0.21-1.47	0,246
Femenino	Ref.			Ref.		
Edad						
≥65	1.94	1.14-3.29	0,015	2.49	1.05-6.14	0,041
<65	Ref.			Ref.		
Grado de Instrucción						
Analfabeto - Primaria	2.16	0.79-5.92	0,135	0.87	0.17-4.60	0,087
Secundaria	1.85	0.71-4.87	0,221	1.79	0.43-8.44	0,442
Superior	Ref.			Ref.		
Índice de Masa Corporal						
≥ 30	0.54	0.24-1.24	0,146	0.86	0.51-2.81	0,809
29.9 - 25	0.77	0.44-1.36	0,372	1.60	0.69-3.86	0,281
≤ 24.9	Ref.			Ref.		
Tiempo de enfermedad						
> 10 años	3.29	0.91-11.90	0,069	3.22	0.56-22.49	0,206
5 - 10 años	1.86	0.49-6.94	0,358	2.10	0.37-14.27	0,417
< 5 años	Ref.			Ref.		
Hipertensión Arterial						
Si	1.53	0.90-2.59	0,112	0.81	0.34-1.94	0,642
No	Ref.			Ref.		
Neuropatía Diabética						
Si	2.11	1.17-3.81	0,013	1.18	0.44-3.17	0,738
No	Ref.			Ref.		
Enfermedad Arterial Periférica						
Si	3.55	2.06-6.12	<0,001	3.41	1.49-8.19	0,004
No	Ref.			Ref.		
Extensión de la úlcera						
> 10 cm ²	13.42	1.70-106.18	0,014	4.36	0.54-102.06	0,236
6 - 10 cm ²	8.45	1.06-67.37	0,044	2.84	0.34-69.17	0,410
3 - 6 cm ²	1.53	0.17-13.74	0,706	0.51	0.41-14.04	0,623
1 - 3 cm ²	Ref.			Ref.		
Estadio Wagner						
≥ Grado 4	15.24	7.99-29.08	<0,001	11.37	5.09-27.55	<0,001
< Grado 4	Ref.			Ref.		
HbA1c						
≥ 7%	0.70	0.36-1.36	0,297	0.56	0.17-1.81	0,338
< 7%	Ref.			Ref.		
Albumina sérica						
< 3.5 g/dl	8.80	3.83-20.18	<0,001	7.58	2.49-27.91	0,001
≥ 3.5 g/dl	Ref.			Ref.		
PCR						
≥ 10 g/dl	3.04	1.77-5.22	<0,001	1.31	0.57-3.00	0,517
< 10 g/dl	Ref.			Ref.		

Fuente: Base de datos recolectada de las historias clínicas del archivo del Hospital María Auxiliadora.

5.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El pie diabético es considerado la principal secuela de la diabetes mellitus y la primera indicación de amputación de miembros inferiores atribuida a causas no traumáticas alrededor del mundo. Las complicaciones del pie diabético siguen siendo un importante problema médico y de salud pública en la medida de que nos enfrentamos día a día a un incremento cada vez mayor del número, la edad y las comorbilidades que presentan estos pacientes.^{8, 29}

Esta investigación se centró en estudiar los factores de riesgo asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético. Sus resultados aportaran un mayor conocimiento sobre este fenómeno, permitiendo así reflejar de una mejor manera la problemática nacional y local.

Se analizaron 255 historias clínicas de pacientes hospitalizados por pie diabético, 85 de los cuales fueron sometidos a una amputación como tratamiento terapéutico (casos) y 125 de ellos cursaron con procesos de repitelización exitosa, por lo que no requirieron de una amputación (controles).

El primer grupo de factores de riesgo estudiados fueron los de índole sociodemográfico, los cuales incluyeron el sexo, la edad y el grado de instrucción de los pacientes. En relación a la diferencia que existe entre los sexos y el riesgo de desarrollar amputación de miembros inferiores, se ha reportado que existe una mayor tasa en el sexo masculino, pudiendo este llegar a ser hasta 3 veces superior al número de casos hallados para el sexo femenino³⁴, lo cual se corroborar en nuestro estudio ya que el sexo masculino fue predominante, con un porcentaje de 69.4%. Se ha intentado determinar la razón por la cual la amputación es más prevalente en el género masculino, proponiéndose teorías como las diferencias en el comportamiento de hombres y mujeres, ya que los hombres a menudo se perciben bajo una mayor carga física y presión social que las mujeres, y pueden ser motivo para que los obliguen a sentirse sanos y fuertes, motivo por el cual no acuden a los centros hospitalarios en estadios tempranos del pie diabético, mientras que por otro lado, las mujeres suelen ser más responsables en el autocuidado de sus pies³⁴. También se ha sugerido la presencia del efecto protector hormonal del estrógeno. Este efecto hormonal, que es especialmente cierto en el caso de las enfermedades cardiovasculares,

quizás se deba a las diferencias en la función del sistema inmunitario entre los sexos¹³. Sin embargo esta variable no se consideró estadísticamente significativa para nuestra investigación ($p=0,771$). Resultado similar al encontrado por Ejiofor, U.¹⁴ quien sostuvo entre sus hallazgos que a pesar de que el sexo masculino fuera predominante, este no era predictor de amputación. En contraste, otros estudios como los realizados por Sayiner, Z.¹³ quien concluyó que el sexo masculino atribuía un riesgo 2.46 veces mayor de ser sometido a una amputación por pie diabético, al igual que lo hizo Nicho, L.¹⁷ en su estudio de investigación. Esto puede ser debido a que, si bien se cuenta con un tamaño muestral representativo de la población general, la elección de las historias clínicas tanto para el grupo de casos como para el de los controles es aleatoria, motivo por el cual puede que por cuestiones del azar el sexo de la población muestral se centrara alrededor de otro valor distinto al valor medio de precisión.

Con respecto a la variable edad, se determinó que la edad ≥ 65 años incrementa 2.49 veces el riesgo de amputación de miembros inferiores por pie diabético. Esto debido a que la cicatrización de las heridas suele ser retardada en personas mayores en comparación con personas jóvenes, debido al estado nutricional, la integridad vascular y un deterioro en el estado inmunológico. Resultados similares al de Ruíz, K.¹⁹ quien también encontró un riesgo 2.19 veces mayor de ser amputado si el individuo era >65 años. Este hallazgo varía levemente para Nicho, L.¹⁷ quien estableció que la edad mayor a 75 años incrementaba 3.8 veces la posibilidad de ser sometido a una amputación. En contraste, los estudios de Ejiofor, U.¹⁴ y Sayiner, Z.¹³ no encontraron asociación para esta variable.

En el análisis bivariado de regresión logística de la variable grado de instrucción, se observó que el cursar con estudios primarios o ser analfabeto estima un riesgo 2,16 veces mayor para ser amputados, sin embargo, esta variable no se consideró estadísticamente significativa ($p=0,135$). Ramírez, B.¹⁸ reportó que el 80.95% de los pacientes amputados contaban con grado de instrucción analfabeto o primaria incompleta ($p=0,001$). Es importante hacer hincapié en que el nivel educativo se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar pie diabético, mayor riesgo de amputaciones y peores resultados posteriores a la amputación^{33,35}.

El siguiente grupo de factores de riesgo hace referencia a los factores clínicos, en este segmento se estudiaron las variables Índice de masa corporal, tiempo de enfermedad de Diabetes mellitus, antecedentes de hipertensión arterial, neuropatía, enfermedad arterial periférica, así como la extensión de la lesión y el estadiaje de pie diabético. Los resultados de este estudio evidenciaron que el 55.3% de los pacientes amputados cursaban con un inadecuado estado nutricional, el 43.5% de los pacientes padecía de sobrepeso y un 11.8% de obesidad, sin embargo, la variable no fue considerada estadísticamente significativa en esta investigación ($p=0,317$). Este resultado encuentra respaldo en la investigación publicada por Jeon, BJ.¹¹ quien no encontró relación significativa entre el IMC y el riesgo de ser amputado ($p:0,075$). En contraste, el estudio de Firomsa, B.¹⁵ determino que tanto el sobrepeso incrementaba 2,76 veces el riesgo de ser amputado y que la obesidad lo incrementaba en 3.02 veces. De igual modo Leiva, N.¹⁶ concluyo que el sobrepeso debía ser considerado como factor de riesgo, al incrementar 2.51 veces el la probabilidad de amputación. Esto debido a que es posible que la obesidad condicione mayor acumulo de grasa a nivel arterial, condicionando de esta manera una disminución a nivel de flujo sanguíneo y el consecuente retraso en el proceso de cicatrización, dicha relación no fue hallada en nuestra investigación probablemente se deba a las diferencias sociodemográficas de los países estudiados en donde la calidad de la dieta y el acceso a alimentos saludables varíe significativamente. Es importante tener en cuenta que el sobrepeso y la obesidad no solo condicionan un riesgo para ser amputado, sino que también condicionan problemas cutáneos a nivel del muñón, retrasando el proceso de recuperación y mermando la calidad de vida de los pacientes, se ha evidenciado que el riesgo de sobrepeso y obesidad aumenta durante el primer año posterior a la amputación y que este es mayor cuando la amputación es más proximal^{35, 36}.

En cuanto a la variable tiempo de enfermedad se encontró que el 65.9% de los pacientes amputados tuvo un tiempo de enfermedad >10 años. Atribuyéndosele un riesgo de 3,29 veces mayor de ser amputado, sin embargo, al ser analizada mediante análisis de regresiones logísticas bivariado, esta no demostró ser un factor de riesgo asociado a amputación por pie diabético ($p=0,069$). Así mismo, un tiempo de enfermedad entre 5 a 10 años tampoco demostró asociación. Este Resultado es concordante con la investigación realizada por Firomsa, B.¹⁵

determino que un tiempo de enfermedad > 10 años o de 5 a 10 años tampoco predecían el riesgo de ser amputados, resultado similar al reportado por Ejiófor, U.¹⁴ quien concluyó que a pesar de que el 40.7% de los pacientes amputados tuvieron una duración de diabetes > a 10 años, esta esta no era significativa para predecir riesgo de amputación ($p=0,236$). Por otra parte, los estudios realizados por Nicho, L.¹⁷, Byung, J.¹¹ y Swayne, K.²⁰, determinaron que un tiempo de evolución de enfermedad mayor o igual a 10 años, si se correlacionaba con un mayor riesgo de ser amputado, encontrándose un riesgo de 5.6 veces mayor de ser amputado en el estudio de Swayne, K. Esta discrepancia se explica en la alta tasa de sub diagnósticos que existe en torno a la Diabetes mellitus, un estudio realizado en Sudáfrica³⁸ determino que es probable que el 61% de los casos de diabetes mellitus no sean diagnosticado, al respecto Duelle³⁹ estudio cuales eran los factores de riesgo asociados a este sub diagnóstico, encontrando que un inadecuado régimen de control glicémico incrementaba 1.41 veces el riesgo de no ser diagnosticado a tiempo y que el no ser beneficiario de un seguro médico, incrementaba el riesgo de subdiagnostico en 2.71 veces, esta es un realidad bastante frecuente en nuestro país en donde muchos de los pacientes que acuden por presentar heridas a nivel de los pies desconocen o nunca fueron diagnosticados de padecer de Diabetes mellitus, o fueron diagnosticados recientemente por presentar alguna otra complicación crónica, lo cual hace que el tiempo de enfermedad registrado sea corto y no concuerde con el verdadero tiempo de enfermedad del paciente.

La importancia de encontrar una asociación entre la hipertensión arterial y el riesgo de amputación radica en que cuando la presión arterial regularmente es alta, puede dar lugar a complicaciones cardiovasculares que afecta a nivel macro y microvascular, además de relacionarse con un mayor riesgo de aterosclerosis, eventos que al relacionarse con las propias alteraciones vasculares producidas por la diabetes condicionan un mayor riesgo de amputación^{38, 39}. En nuestro estudio se evidenció que el 57.6% de los pacientes eran hipertensos, mientras que el 52.9% de los pacientes de grupo control no padecían esta enfermedad, lo cual indica que la presencia de comorbilidad entre hipertensión arterial y diabetes mellitus es bastante elevada. Sin embargo, en esta investigación no se pudo demostrar que la hipertensión arterial era un factor asociado a amputación de miembros inferiores en pacientes con pie diabético

($p=0,111$), resultado que es similar al hallado por Firomsa, B.¹⁵. En contraste, el estudio de Byung, J.¹¹ determino que la hipertensión arterial condicionaba un de riesgo de 3.15 veces superior para ser amputado, de igual manera que Sayiner, Z.¹³ y Swayne, K.²⁰. La diferencia entre los hallazgos de nuestro estudio y los estudios que si demostraron asociación se debe probablemente a que en nuestra población de estudios pueda haber existido un subregistro de dicho antecedente en la historia clínica de ingreso, ya que muchos pacientes no son conscientes de padecer dicha patología o muchas veces no ha sido diagnosticada aún. La investigación realizada por Kanerman, P.³⁸ determino que la prevalencia de hipertensión arterial basada en el recuerdo del diagnóstico de la misma por parte de los pacientes era de un 18.9% y que esta prevalencia se incrementaba a un 37.1% tras emplearse técnicas de medición de la presión arterial, por lo que concluyó que es probable que el 49% de los casos de hipertensión no se diagnostiquen.

La neuropatía diabética eventualmente afecta a casi el 50 % de los adultos con diabetes durante su vida y se asocia con una morbilidad importante que incluye dolor, úlceras en los pies y amputación de las extremidades inferiores⁴². Esta investigación no pudo demostrar que la neuropatía diabética es un factor de riesgo asociado a amputación por pie diabético, hallazgo similar a los reportados por Ning, W.² y Ejiófor, U.¹⁴ quienes hallaron que esta variable no cumplía con los requerimientos necesarios para ser considerada como un factor predictor. No obstante, otras investigaciones como las realizadas por Byung, J.¹¹ demostraron un riesgo 2.21 veces superior para amputación en aquellos pacientes q padecían de neuropatía diabética, del mismo modo que lo hizo Firomsa, B.¹⁵ en su estudio de investigación. Una posible razón del porque el antecedente de neuropatía no demostró ser significativa en el análisis multivariado podría ser el hecho de que esta patología está altamente relacionada con el tiempo de enfermedad, variable que tampoco demostró asociación en nuestro estudio.

Se sabe que la diabetes mellitus aumenta la incidencia de enfermedad arterial periférica, además de acelera la progresión de la enfermedad y aumentar la gravedad de esta. Los pacientes con diabetes mellitus concomitante y enfermedad arterial periférica tienen un alto riesgo de sufrir complicaciones importantes, como la amputación^{41, 42}. El presente estudio de investigación

estableció que la enfermedad arterial periférica es un factor de riesgo asociado el cual incrementa 3.41 veces la probabilidad de ser amputado. Resultado que es respaldado por los hallazgos de Byung, J.¹¹ quien encontró que los pacientes que padecen de EAP tienen 9.07 más probabilidad de ser amputados que quienes no la padecen, resultados similares fueron reportados por Ning, W.² y Sayiner, Z.¹³. Esto se explica en el hecho de que un apropiado proceso de granulación necesita de un adecuado aporte de sanguíneo que suministre los nutrientes necesarios a los tejidos circundantes, este factor se ve gravemente mermado en los pacientes que padecen de EAP¹⁴. Por el contrario, la investigación de Firomsa, B.¹⁵ no pudo establecer dicha asociación (p: 0,864).

Al realizarse el análisis bivariado de la extensión de la ulcera se demostró que existía asociación estadísticamente significativa para las úlceras cuyas dimensiones fuera $>10\text{cm}^2$, las cuales incrementaban 13 veces el riesgo de ser amputado, y un riesgo de 8.45 veces para las que estuvieran entre los 6 a 10 cm^2 , en comparación con las úlceras de menor extensión, sin embargo, esta variable no pudo seguir manteniendo su asociación tras ser sometida al análisis multivariado. Este resultado es similar al hallado en el estudio realizado por Fimosa, B.¹⁵ donde se usó un punto de corte de extensión de la ulcera $>5\text{ cm}^2$ para determinar si el tamaño de la ulcera condicionaba un factor de riesgo, se determinó que dicha variable no debería ser considerada como un factor predictor, resultado que coincidió con el encontrado por Ning, W². Esto debido a que, si bien el hecho de que una herida presente un mayor tamaño suele asociarse a un inadecuado proceso de cicatrización es importante también tener en cuenta la profundidad de la lesión, la cual es determinada por los Estadios de la Escala Wagner, la cual juega un rol mucho más relevante en el proceso de una adecuada repitelización, motivo por el cual muchas veces una ulcera extensa, pero de poca profundidad no requerirá necesariamente de una amputación como tratamiento terapéutico.

Un buen número de investigaciones han demostrado la asociación entre el estadio Wagner del pie diabético y la consecuente amputación del mismo^{11,15} por ejemplo, el estudio realizado por Sayiner, Z.¹³ demostró que las úlceras con estadios de Wagner 4-5 se asociaban significativamente con un mayor riesgo de amputación, siendo este de hasta 66.93 veces mayor en pacientes quienes

presentaban dichos grados de estadiaje. Estos hallazgos son comprensibles, debido a que a medida que progresa el grado de estadificación según la escala Wagner progresa también el grado de profundidad de la lesión, la cual se relaciona con estadios de gangrena, motivo por el cual esta suele requerir de una amputación como mejor alternativa terapéutica, independientemente del grado de extensión de la lesión.

El último grupo de factores asociados a amputación de miembros inferiores analizado en este estudio de investigación fueron los factores laboratoriales, entre los cuales se incluyeron los niveles de hemoglobina glicosilada, como un indicador del control metabólico; el nivel de albumina sérica para determinar el estado nutricional y la proteína C reactiva como reactante de fase aguda.

Se asume que un mejor control de la glucosa estaría asociado con un menor riesgo de amputación de miembros inferiores en pacientes con diabetes, tal como lo reporta el ensayo ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk Factors in Diabetes), donde se demostró que la HbA1c fue el predictor más fuerte de amputación de miembros inferiores, además de ello, informo que el riesgo de amputación fue un 31% más bajo en los pacientes diabéticos con un control intensivo de la glucosa y que el beneficio se mantenía durante más de 7 años de seguimiento⁴⁵. Si bien, en el presente estudio de investigación se encontró que el 78.8% de los pacientes amputados cursaron con niveles de Hb1Ac $\geq 7\%$, el cual se asume como un mal control glicémico, esta variable no pudo ser considerada como un factor de riesgo para amputaciones durante el análisis bivariado de la misma ($p:0,297$). Resultado similar a los encontrados por Byung, J.¹¹ y Ejiófor, U.¹⁴ quienes tampoco pudieron concluir que un nivel de Hb1Ac $\geq 7\%$ fuese un factor predictor de amputaciones. Esto se explica en el hecho de que los porcentajes hallados tanto para el grupo de casos como para el de controles son similares, por lo que no se logró hallar una diferencia estadística confiable. No obstante, otras investigaciones como la de Swayne, K.²⁰ si pudieron determinar que un valor de Hb1Ac $\geq 7\%$ se asociaba a un riesgo 7.93 veces mayor de ser amputado. Así también lo hicieron Ramírez, B.¹⁸ y Firomsa, B.¹⁵ quienes concluyeron que el mal control de glucosa en sangre era un factor predictor de amputación en pacientes con pie diabético.

En el presente estudio de investigación se halló que los pacientes con hipoalbuminemia tenían 5.1 veces más riesgo de ser amputados. Factor de riesgo que se presentó en el 91.8% de los pacientes amputados. Lo cual coincide con lo reportado por Brooks, J.⁴⁶ Esto debido a que las úlceras por pie diabético condicionan un proceso de inflamación severo el cual conlleva a una marcada disminución de la albumina sérica, dicha hipoalbuminemia produce un retraso en la cicatrización de la úlcera por pie diabético, perpetuándose así el proceso inflamatorio, lo que conlleva a un círculo vicioso⁴⁷. Además de ello la hipoalbuminemia aumenta en 2.25 veces el riesgo de morir tras una amputación de extremidades inferiores⁴⁸. En contraste, la investigación realizada por Byung, J.¹¹ concluyó que el nivel de proteínas totales no debería ser consideradas como factor asociado a amputaciones de miembros inferiores.

Finalmente se analizó la relación entre los niveles de proteína C reactiva y el riesgo de amputación en pacientes con pie diabético. La importancia de poder determinar la asociación de este marcador inflamatorio radica también en el hecho de que la proteína C reactiva ha sido relacionada por múltiples estudios como un marcador de infección severa en pacientes con pie diabético que incluso llega a relacionarse con osteomielitis, conllevando a mayor riesgo de amputaciones⁴⁹. En el análisis bivariado del presente estudio se determinó que un nivel de PCR ≥ 10 g/dl elevaba 3.04 veces el riesgo de ser amputados en comparación con aquellos pacientes que cursaron con cifras menores a la mencionada, sin embargo, esta variable no pudo corroborar su asociación al ser sometida al análisis multivariado ($p=0,517$), por lo que se concluyó que un nivel de PCR ≥ 10 g/dl no era un factor de riesgo para amputación en la población estudiada. En contraste, la investigación realizada por Swayne, K.²⁰ determinó un riesgo de 32.43 de ser amputado cuando los niveles de PCR eran ≥ 10 g/dl . del mismo modo que Byung, J.¹¹ .

Tras lo analizado, cabe mencionar un punto aparte que es bastante relevante para la salud pública, el cual hace referencia al impacto económico que genera el tratamiento del pie diabético, al respecto Lu, Q.⁵⁰ determinó que el costo de atenciones por pie diabético oscila entre los 118 a 322 dólares por día por paciente, con una estancia hospitalaria que varía entre los 14.2 a 31.4 días. Así

mismo Barnes, J.⁵¹ determino que las úlceras por pie diabético le ocasionan al sistema de salud un costo de entre 84 mil millones a 380 mil millones de dólares anualmente. A ello se le debe sumar el hecho de que las tasas de recurrencia son muy altas, se ha reportado que los pacientes sometidos a amputación de la extremidad inferior por complicaciones de enfermedad arterial periférica y/o diabetes tienen riesgo de fracaso del tratamiento y necesidad de reamputación a un nivel superior⁵². Littman, A.⁵³ determinó que casi un tercio de las personas (34%) requieren una reamputación después de una amputación inicial en el periodo de un año, motivo por el que la estimación de gastos no debe solo incluir el episodio actual. Lo mencionado, corrobora la importancia de continuar realizando investigaciones que permitan establecer de manera fehaciente los factores asociados a las amputaciones de pie diabético en nuestro medio local, ya que el impacto de este no solo tiene alcance a nivel de la calidad de vida individual de quienes lo padecen, sino que también afecta significativamente la economía nacional, la cual ya se encuentra en déficit tan solo en el manejo de la Diabetes mellitus como tal, sin tomar en cuenta el gasto asignado al manejo de sus complicaciones. Tal como lo reportó Licapa, D.⁵⁴ quien concluyo que, en el Perú, en el año 2017, el gasto asignado para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes equivalía al doble del presupuesto asignado por el estado peruano a la estrategia de enfermedades no transmisibles.

CAPÍTULO VI:

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. CONCLUSIONES

- La edad, enfermedad arterial periférica, el estadiaje de la ulcera y padecer de hipoalbuminemia son factores de riesgo asociados a amputación por pie diabético.
- La edad ≥ 65 años demostró ser un factor sociodemográficos que incrementa 2.49 veces el riesgo de ser amputado en pacientes con pie diabético.
- Los factores de riesgo clínicos asociados a la amputación de miembros inferiores por pie diabético fueron: el antecedente de enfermedad arterial periférica y un estadio Wagner \geq Grado 4.
- Un nivel de albumina <3.5 g/dl demostró ser un factor de riesgo laboratorial asociado a amputaciones por pie diabético, incrementado 7.58 veces el riesgo de ser amputado.

6.2. RECOMENDACIONES

- Promover un diagnóstico temprano de la diabetes mellitus, mediante pruebas de screening anuales, con especial énfasis en pacientes sobrepeso, obesidad, >de 45 años y antecedente familiar de diabetes, a fin de evitar el subdiagnostico.
- Realizar evaluación médica integral y detección de comorbilidades, como la enfermedad arterial periférica y la hipoalbuminemia, a fin de darles un tratamiento oportuno y disminuir el riesgo de amputación.
- Facilitar el cambio del estilo de vida y adherencia terapéutica de los pacientes para retrasar la aparición de complicaciones como las úlceras por pie diabético y que de presentarse acudan tempranamente al hospital, evitando llegar a un estadio Wagner 4 o superior.
- Realizar más estudios de investigación que permitan reflejar de una mejor manera los factores de riesgo predominantes en nuestra población nacional.
- Poner mayor énfasis en el llenado completo de las historias clínicas, ya que 56 historias clínicas fueron depuradas por no contar con información relevante para este estudio de investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Diabetes - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2018 [cited 2022 May 9]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/diabetes>
2. Wang N, Yang BH, Wang G, Gao Y, Cao X, Zhang XF, et al. A meta-analysis of the relationship between foot local characteristics and major lower extremity amputation in diabetic foot patients. *J Cell Biochem* [Internet]. 2019 Jun 1 [cited 2021 Sep 30];120(6):9091–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30784095/>
3. Everett E, Mathioudakis N. Update on management of diabetic foot ulcers [Internet]. Vol. 1411, *Annals of the New York Academy of Sciences*. Ann N Y Acad Sci; 2018 [cited 2022 May 7]. p. 153–65. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29377202/>
4. Barnes JA, Eid MA, Creager MA, Goodney PP. Epidemiology and Risk of Amputation in Patients With Diabetes Mellitus and Peripheral Artery Disease. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* [Internet]. 2020 Aug 1 [cited 2022 May 8];40(8):1808–17. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32580632/>
5. OMS. Informe mundial sobre la diabetes. *Inf Mund sobre la diabetes* [Internet]. 2020 [cited 2022 May 12];3(2):71–6. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204877/WHO_NMH_NVI_16.3_spa.pdf?sequence=1
6. INEI. Enfermedades no transmisibles y transmisibles 2020 [Internet]. Perú; 2020. Available from: https://proyectos.inei.gob.pe/endes/2020/SALUD/ENFERMEDADES_ENDES_2020.pdf
7. Walsh JW, Hoffstad OJ, Sullivan MO, Margolis DJ. Association of diabetic foot ulcer and death in a population-based cohort from the United Kingdom. *Diabet Med* [Internet]. 2016 [cited 2021 Oct 17];33(11):1493–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26666583/>

8. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med* [Internet]. 2017 Jun 15 [cited 2021 Oct 17];376(24):2367–75. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28614678/>
9. Aschner P. New IDF clinical practice recommendations for managing type 2 diabetes in primary care [Internet]. Vol. 132, *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2017 [cited 2021 Oct 18]. p. 169–70. Available from: <https://www.idf.org/e-library/guidelines/119-idf-clinical-practice-recommendations-on-diabetic-foot-2017.html>
10. INS. Prioridades de Investigación en Salud | Instituto Nacional de Salud [Internet]. 2019 [cited 2022 May 9]. Available from: <https://web.ins.gob.pe/es/investigacion-en-salud/prioridades-de-investigacion>
11. Jeon BJ, Choi HJ, Kang JS, Tak MS, Park ES. Comparison of five systems of classification of diabetic foot ulcers and predictive factors for amputation. *Int Wound J* [Internet]. 2017 Jun 1 [cited 2021 Sep 30];14(3):537–45. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27723246/>
12. Uysal S, Arda B, Taşbakan MI, Çetinkalp Ş, Şimşir İY, Öztürk AM, et al. Risk factors for amputation in patients with diabetic foot infection: a prospective study. *Int Wound J* [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2021 Oct 8];14(6):1219–24. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28722354/>
13. Sayiner ZA, Can FI, Akarsu E. Patients' clinical characteristics and predictors for diabetic foot amputation. *Prim Care Diabetes* [Internet]. 2019 Jun 1 [cited 2021 Sep 30];13(3):247–51. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30600172/>
14. Ugwu E, Adeleye O, Gezawa I, Okpe I, Enamino M, Ezeani I. Predictors of lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcer: Findings from MEDFUN, a multi-center observational study. *J Foot Ankle Res* [Internet]. 2019 Jun 14 [cited 2021 Sep 30];12(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31223342/>

15. Bekele F, Chelkeba L, Fekadu G, Bekele K. Risk factors and outcomes of diabetic foot ulcer among diabetes mellitus patients admitted to Nekemte referral hospital, western Ethiopia: Prospective observational study. *Ann Med Surg [Internet]*. 2020 [cited 2021 Sep 30];51:17–23. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2020.01.005>
16. Leiva 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 TT - Clinical factors of risk of amputation in diabetic patients hospitalized in the medicin [Internet]. Universidad Mayor de San Marcos; 2016. Available from: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/4711/1/Leiva_cn.pdf
17. Nicho-Alegre LF, Luna-Muñoz C, De La Cruz-Vargas JA. Factores de riesgo determinantes en la amputación de pacientes con pie diabético en el servicio de medicina del Hospital Luis N. Saenz en el período, enero 2015 - julio 2016. *Rev la Fac Med Humana [Internet]*. 2017;17(1):72–8. Available from: <http://repositorio.urp.edu.pe/handle/urp/1065?show=full>
18. Ramírez Chávez BT, Ramírez Chávez BT. Factores de riesgo para amputación en pacientes geriátricos con diagnóstico de pie diabético Centro Médico Naval de 2010 - 2015. *Repos ACADÉMICO USMP [Internet]*. 2017 [cited 2021 Oct 11]; Available from: <https://repositorio.usmp.edu.pe/handle/20.500.12727/2984>
19. Ruiz K. Factores de riesgo asociados a la amputación en pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital regional de Loreto, durante los años 2010 - 2016. [Internet]. Universidad Nacional de la Amazonia Peruana; 2018. Available from: http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/4056/Lenin_Tesis_titulo_2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y
20. Swayne Encalada KS. Factores de Riesgo Asociados a Amputación de Pie Diabético en el Hospital III Emergencias Grau [Internet]. Universidad Ricardo Palma; 2018. Available from: <http://repositorio.urp.edu.pe/handle/URP/1296>

21. Díaz Gómez C, Ana JC. Características sociodemográficas, de laboratorio y clínicas en pacientes con amputación de extremidad inferior por pie diabético en el Hospital José Carrasco Arteaga. Enero 2013-Agosto 2016 [Internet]. Universidad de Cuenca; 2017. Available from: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/2769/1/tm4687.pdf>

22. WHO Global Report. OMS | Informe mundial sobre la diabetes. WHO [Internet]. 2016 [cited 2021 Oct 18];978:83. Available from: https://sci-hub.si/https://apps.who.int/iris/handle/10665/204874%0Ahttps://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204874/WHO_NMH_NVI_16.3_eng.pdf?sequence=1%0Ahttp://www.who.int/about/licensing/copyright_form/index.html%0Ahttp://www.who.int/about/licens

23. Boulton AJM, Whitehouse RW. The Diabetic Foot. Endotext [Internet]. 2020 Mar 15 [cited 2021 Oct 10]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK409609/>

24. Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. Diabetes Metab Res Rev [Internet]. 2016 Jan 1 [cited 2021 Oct 17];32:16–24. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26334001/>

25. Pop-Busui R, Boulton AJM, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, et al. Diabetic neuropathy: A position statement by the American diabetes association. Diabetes Care [Internet]. 2017 Jan 1 [cited 2021 Oct 17];40(1):136–54. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27999003/>

26. Kumar Bhavik Patel Andrew HN Robinson VY. Diabetes and orthopaedic surgery: a review. 2019;

27. Enciso Rojas ÁD. Factores de riesgo asociados al pie diabético. Rev virtual Soc paraguaya medicos [Internet]. 2016 [cited 2021 Oct 8];3(2):58–70. Available from: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?pid=S2312-38932016000200003&script=sci_abstract&tlng=es

28. Sampalo AL, Palacios LC, Carmona MDL. Diagnostic and therapeutic protocol for diabetic foot. *Med* [Internet]. 2020 [cited 2021 Sep 30];13(17):978–81. Available from: <https://www.medicineonline.es/es-protocolo-diagnostico-terapeutico-del-pie-articulo-S0304541220302304>
29. Carro G, Saurral R, Witman E, Braver J, Alterini P. [Diabetic foot attack. Pathophysiological description, clinical presentation, treatment and outcomes]. *Medicina (B Aires)* [Internet]. 2020 [cited 2021 Sep 30];80(5):523–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33048798/>
30. Jiménez S, Rubio JA, Álvarez J, Ruiz-Grande F, Medina C. Endocrinología, Diabetes y Nutrición Tendencia de la incidencia de amputaciones de miembro inferior tras la implementación de una Unidad Multidisciplinar de Pie Diabético. *Endocrinol Diabetes Nutr* [Internet]. 2017 [cited 2021 Sep 30];64(4):188–97. Available from: www.elsevier.es/endo
31. Shin JY, Roh SG, Sharaf B, Lee NH. Risk of major limb amputation in diabetic foot ulcer and accompanying disease: A meta-analysis [Internet]. Vol. 70, *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery*. Churchill Livingstone; 2017 [cited 2021 Sep 30]. p. 1681–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28865989/>
32. Imbaquingo Cabrera D. Factores de riesgo para amputación repetida en pacientes con pie diabético, Hospital Enrique Garcés, durante el periodo enero – diciembre 2016 [Internet]. Universidad Central del Ecuador; 2018. Available from: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16401>
33. Monge L, Gnani R, Carnà P, Broglio F, Boffano GM, Giorda CB. Incidence of hospitalization and mortality in patients with diabetic foot regardless of amputation: a population study. *Acta Diabetol* [Internet]. 2020 Feb 1 [cited 2021 Sep 30];57(2):221–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31468200/>

34. Domingos SA, França CN, Tuleta I, Barbosa MP da CR, Bachi ALL, Neves LM. Self-care in type 2 diabetes patients with urgency lower limb amputation: The influence of sex, marital status and previous amputations. Patient Prefer Adherence [Internet]. 2021 [cited 2021 Sep 30];15:1083–90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34079228/>
35. Lin CW, Armstrong DG, Lin CH, Liu PH, Hung SY, Lee SR, et al. Nationwide trends in the epidemiology of diabetic foot complications and lower-extremity amputation over an 8-year period. BMJ open diabetes Res care [Internet]. 2019 Oct 1 [cited 2022 May 6];7(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31749971/>
36. Friedman A, Siewe N. Mathematical Model of Chronic Dermal Wounds in Diabetes and Obesity. Bull Math Biol [Internet]. 2020 Oct 1 [cited 2022 May 7];82(10). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33057956/>
37. Mollee TS, Dijkstra PU, Dekker R, Geertzen JHB. The association between body mass index and skin problems in persons with a lower limb amputation: an observational study. BMC Musculoskelet Disord [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2022 May 7];22(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34503484/>
38. Kamerman P. Underdiagnosis of hypertension and diabetes mellitus in South Africa. South African Med J [Internet]. 2022 [cited 2022 May 17];112(1):53–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35140005/>
39. Min D, Cho E. Risk Factors for Underdiagnosis of Diabetes Based on the Korean National Health and Nutrition Examination Survey 2013-2015. Asia-Pacific J public Heal [Internet]. 2019 Jul 1 [cited 2022 May 17];31(5):404–12. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31226885/>
40. Rabi DM, Padwal R, Tobe SW, Gilbert RE, Leiter LA, Quinn RR, et al. Risks and benefits of intensive blood pressure lowering in patients with type 2 diabetes. CMAJ [Internet]. 2013 Aug 6 [cited 2022 May 8];185(11):963–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23734033/>

41. Tran K, Stedman M, Chang TI. Intensive Blood Pressure Control and Diabetes Mellitus-Related Limb Events in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: Reanalysis of ACCORD. *J Am Heart Assoc* [Internet]. 2021 Aug 3 [cited 2022 May 8];10(15). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34320842/>
42. Hicks CW, Selvin E. Epidemiology of Peripheral Neuropathy and Lower Extremity Disease in Diabetes. *Curr Diab Rep* [Internet]. 2019 Oct 1 [cited 2022 May 8];19(10). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31456118/>
43. Olesen KKW, Gyldenkerne C, Thim T, Thomsen RW, Maeng M. Peripheral artery disease, lower limb revascularization, and amputation in diabetes patients with and without coronary artery disease: A cohort study from the Western Denmark Heart Registry. *BMJ Open Diabetes Res Care* [Internet]. 2021 Jan 7 [cited 2022 May 8];9(1). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7797253/>
44. FIRNHABER JM. Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Diagnosis and Treatment - American Family Physician [Internet]. 2019 [cited 2022 May 8]. p. 362–9. Available from: <https://www.aafp.org/afp/2019/0315/p362.html>
45. Caruso P, Scappaticcio L, Maiorino MI, Esposito K, Giugliano D. Up and down waves of glycemic control and lower-extremity amputation in diabetes. *Cardiovasc Diabetol* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2022 May 8];20(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34229673/>
46. Brookes JDL, Jaya JS, Tran H, Vaska A, Werner-Gibbings K, D’Mello AC, et al. Broad-Ranging Nutritional Deficiencies Predict Amputation in Diabetic Foot Ulcers. *Int J Low Extrem Wounds* [Internet]. 2020 Mar 1 [cited 2022 May 22];19(1):27–33. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31549527/>

47. Ogaki T, Iida O, Hata Y, Yamauchi N, Yokoi C, Takahara M, et al. The perioperative and long-term fates of patients with chronic limb-threatening ischaemia who underwent secondary major amputations. *Int Wound J* [Internet]. 2022 Jan 1 [cited 2022 May 9];19(1):36–43. Available from: [/pmc/articles/PMC8684859/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34428438/)
48. Chahrour MA, Kharroubi H, Al Tannir AH, Assi S, Habib JR, Hoballah JJ. Hypoalbuminemia is Associated with Mortality in Patients Undergoing Lower Extremity Amputation. *Ann Vasc Surg* [Internet]. 2021 Nov 1 [cited 2022 May 22];77:138–45. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34428438/>
49. Soleimani Z, Amighi F, Vakili Z, Momen-Heravi M, Moravveji SA. Diagnostic value of procalcitonin, erythrocyte sedimentation rate (ESR), quantitative C-reactive protein (CRP) and clinical findings associated with osteomyelitis in patients with diabetic foot. *Hum Antibodies* [Internet]. 2021 [cited 2022 May 9];29(2):115–21. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33749641/>
50. Lu Q, Wang J, Wei X, Wang G, Xu Y, Lu Z, et al. Cost of diabetic foot ulcer management in China: A 7-year single-center retrospective review. *Diabetes, Metab Syndr Obes Targets Ther* [Internet]. 2020 [cited 2021 Sep 30];13:4249–60. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7667006/>
51. Barnes JA, Eid MA, Creager MA, Goodney PP. Epidemiology and Risk of Amputation in Patients With Diabetes Mellitus and Peripheral Artery Disease. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* [Internet]. 2020 Aug 1 [cited 2022 May 6];40(8):1808–17. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32580632/>
52. Liu R, Petersen BJ, Rothenberg GM, Armstrong DG. Lower extremity reamputation in people with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *BMJ open diabetes Res care* [Internet]. 2021 Jun 10 [cited 2022 May 8];9(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34112651/>

53. Littman AJ, Tseng CL, Timmons A, Moore K, Landry G, Czerniecki JM, et al. Risk of Ipsilateral Reamputation Following an Incident Toe Amputation Among U.S. Military Veterans With Diabetes, 2005-2016. *Diabetes Care* [Internet]. 2020 May 1 [cited 2022 May 8];43(5):1033–40. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32161048/>

54. Impacto económico de la diabetes mellitus tipo 2 en el Perú en el año 2017 [Internet]. [cited 2022 May 17]. Available from: <https://repositorio.urp.edu.pe/handle/URP/1755>

ANEXOS

ANEXO 1: ACTA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE TESIS



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
Manuel Huamán Guerrero
Instituto de Investigación en Ciencias Biomédicas
Unidad de Grados y Títulos

ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO DE TESIS

Los miembros que firman la presente acta en relación con el Proyecto de Tesis **“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIONES DE MIEMBROS INFERIORES POR PIE DIABETICO EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA DURANTE EL PERIODO 2019-2020”** que presenta la SR(A). VILLANUEVA DEL BUSTO, ANGELA MARCELA para optar el Título Profesional de Médico Cirujano, declaran que el referido proyecto cumple con los requisitos correspondientes, tanto en forma como en fondo; indicando que se proceda con la ejecución de este.

En fe de lo cual firman los siguientes docentes:

MC. Iván Hernández Patiño
ASESOR DE TESIS

Dr. Jhony A. De La Cruz Vargas
DIRECTOR DEL CURSO-TALLER

SURCO, OCTUBRE DE 2021

ANEXO 2: CARTA DE COMPROMISO DEL ASESOR DE TESIS



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
Manuel Huamán Guerrero

Instituto de Investigaciones de Ciencias Biomédicas
Oficina de Grados y Títulos
Formamos seres para una cultura de paz

Carta de Compromiso del Asesor de Tesis

Por la presente acepto el compromiso para desempeñarme como asesor de Tesis del estudiante de Medicina Humana, Srta. Villanueva Del Busto Angela Marcela de acuerdo con los siguientes principios:

1. Seguir los lineamientos y objetivos establecidos en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad de Medicina Humana, sobre el proyecto de tesis.
2. Respetar los lineamientos y políticas establecidos por la Facultad de Medicina Humana y el INICIB, así como al Jurado de Tesis, designado por ellos.
3. Propiciar el respeto entre el estudiante, Director de Tesis Asesores y Jurado de Tesis.
4. Considerar seis meses como tiempo máximo para concluir en su totalidad la tesis, motivando al estudiante a finalizar y sustentar oportunamente
5. Cumplir los principios éticos que corresponden a un proyecto de investigación científica y con la tesis.
6. Guiar, supervisar y ayudar en el desarrollo del proyecto de tesis, brindando asesoramiento para superar los puntos críticos o no claros.
7. Revisar el trabajo escrito final del estudiante y que cumplan con la metodología establecida
8. Asesorar al estudiante para la presentación de la defensa de la tesis (sustentación) ante el Jurado Examinador.
9. Atender de manera cordial y respetuosa a los alumnos.

Atentamente,

MC. Iván Hernández Patiño

Lima, 19 de octubre de 2021

ANEXO 3: CARTA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE TESIS, FIRMADO POR LA SECRETARÍA ACADÉMICA



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
Facultad de Medicina Humana
Manuel Huamán Guerrero



Oficio Electrónico N° 2101-2021-FMH-D

Lima, 28 de octubre de 2021

Señorita
ANGELA MARCELA VILLANUEVA DEL BUSTO
Presente. -

ASUNTO: Aprobación del Proyecto de Tesis

De mi consideración:

Me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que el Proyecto de Tesis "FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIONES DE MIEMBROS INFERIORES POR PIE DIABÉTICO EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA DURANTE EL PERIODO 2019-2020", desarrollado en el contexto del VIII Curso Taller de Titulación por Tesis, presentado ante la Facultad de Medicina Humana para optar el Título Profesional de Médico Cirujano, ha sido aprobado por el Consejo de Facultad en sesión de fecha jueves 21 de octubre de 2021.

Por lo tanto, queda usted expedita con la finalidad de que prosiga con la ejecución del mismo, teniendo en cuenta el Reglamento de Grados y Títulos.

Sin otro particular,

Atentamente,



Mg. Hilda Jurupe Chico
Secretaria Académica

c.c.: Oficina de Grados y Títulos.

"Formamos seres humanos para una cultura de Paz"

Av. Benavides 5440 – Urb. Las Gardenias – Surco
6010

Central 708-0000 / Anexo:

Lima 33 – Perú / www.urp.edu.pe/medicina

ANEXO 4: CONSTANCIA DE ACEPTACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA TESIS POR LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA CON APROBACION POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION
FACULTAD DE MEDICINA "MANUEL HUAMAN GUERRERO"
UNIVERSIDAD RICARDO PALMA



CONSTANCIA

El Presidente del Comité de Etica de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Ricardo Palma deja constancia de que el proyecto de investigación :

Título: ***"FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIONES DE MIEMBROS INFERIORES POR PIE DIABETICO EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA DURANTE EL PERIODO 2019-2020"***.

Investigadora:

ANGELA MARCELA VILLANUEVA DEL BUSTO

Código del Comité: **PG 159 - 021**

Ha sido revisado y evaluado por los miembros del Comité que presido, concluyendo que le corresponde la categoría REVISIÓN EXPEDITA por un período de 1 año.

Exhortamos al investigador (a) la publicación del trabajo de tesis concluido para colaborar con desarrollo científico del país.

Lima, 08 de Diciembre del 2021

Dra. Sonia Indacochea Cáceda
Presidente del Comité de Etica de Investigación

ANEXO 5: CARTA DE ACEPTACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA TESIS POR LA SEDE HOSPITALARIA CON APROBACION POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital María Auxiliadora

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

CONSTANCIA

El que suscribe, el **Presidente del Comité Institucional de Ética en la Investigación** del Hospital María Auxiliadora, **CERTIFICA** que el **PROYECTO DE TESIS**, Versión del **26 de octubre del presente**; Titulado: "**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIONES DE MIEMBROS INFERIORES POR PIE DIABÉTICO EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA DURANTE EL PERIODO 2019- 2020**"; con Código Único de Inscripción: **HMA/CIEI/040/2021**, presentado por la Investigadora Principal: **Angela Marcela VILLANUEVA DEL BUSTO**; ha sido **REVISADA**.

Asimismo, concluyéndose con la **APROBACIÓN** expedida por el **Comité Institucional de Ética en Investigación**. No habiéndose encontrado objeciones de acuerdo con los estándares propuestos por el Hospital María Auxiliadora.

Esta aprobación tendrá **VIGENCIA** hasta el **15 de diciembre del 2022**. Los trámites para su renovación deben iniciarse por lo menos a 30 días hábiles previos a su fecha de vencimiento.

San Juan de Miraflores, **15 de diciembre del 2021**.

Atentamente.



M.C. Alberto Emilio Zolerzi Francio.
Presidente

Comité Institucional de Ética en Investigación
Hospital María Auxiliadora

AZF/mags.
c.c. Investigadora Principal.
c.c. Archivo.



BICENTENARIO
PERÚ 2021

www.hma.gob.pe

Av. Miguel Iglesias N° 968
San Juan de Miraflores
T: (511) 217 1818 (3112)
oadi@hma.gob.pe

ANEXO 6: ACTA DE APROBACIÓN DEL BORRADOR DE TESIS



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
Instituto de Investigación en Ciencias Biomédicas
Unidad de Grados y Títulos

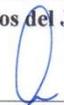
FORMAMOS SERES HUMANOS PARA UNA CULTURA DE PAZ

ACTA DE APROBACIÓN DEL BORRADOR DE TESIS

Los abajo firmantes, director, asesor y miembros del Jurado de la Tesis titulada "FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIONES DE MIEMBROS INFERIORES POR PIE DIABÉTICO EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA DURANTE EL PERIODO 2019-2020", que presenta la Señorita ANGELA MARCELA VILLANUEVA DEL BUSTO para optar el Título Profesional de Médico(a) Cirujano(a), dejan constancia de haber revisado el borrador de tesis correspondiente, declarando que este se halla conforme, reuniendo los requisitos en lo que respecta a la forma y al fondo.

Por lo tanto, consideramos que el borrador de tesis se halla expedito para la impresión, de acuerdo a lo señalado en el Reglamento de Grados y Títulos, y ha sido revisado con el software Turnitin, quedando atentos a la citación que fija día, hora y lugar, para la sustentación correspondiente.

En fe de lo cual firman los miembros del Jurado de Tesis:


Mg. Sonia Lucia Indacochea Cáceda

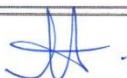
PRESIDENTE


Dr. Jhony De La Cruz Vargas

MIEMBRO


MC. Bertha Teresa Castro Salazar

MIEMBRO


Dr. Jhony De La Cruz Vargas

Director de Tesis


MC. Iván Hernández Patiño

Asesor de Tesis

Lima, 21 de mayo de 2022

ANEXO 7: REPORTE DE ORIGINALIDAD DEL TURNITIN

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIONES DE MIEMBROS INFERIORES POR PIE DIABETICO EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA DURANTE EL PERIODO 2019-2020

INFORME DE ORIGINALIDAD

6%	7%	3%	3%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	drive.google.com Fuente de Internet	3%
2	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	1%
3	e-space.mmu.ac.uk Fuente de Internet	1%
4	repositorio.udh.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	scielo.iics.una.py Fuente de Internet	1%
6	alicia.concytec.gob.pe Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

ANEXO 8: CERTIFICADO DE ASISTENCIA AL CURSO TALLER



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

MANUEL HUAMÁN GUERRERO

VIII CURSO TALLER PARA LA TITULACION POR TESIS MODALIDAD VIRTUAL

CERTIFICADO

Por el presente se deja constancia que la Srta.

ANGELA MARCELA VILLANUEVA DEL BUSTO

Ha cumplido con los requisitos del CURSO-TALLER para la Titulación por Tesis Modalidad Virtual durante los meses de setiembre, octubre, noviembre, diciembre 2021 y enero 2022, con la finalidad de desarrollar el proyecto de Tesis, así como la culminación del mismo, siendo el título de la tesis:

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIONES DE MIEMBROS INFERIORES POR PIE DIABETICO EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA DURANTE EL PERIODO 2019-2020.

Por lo tanto, se extiende el presente certificado con valor curricular y valido por 06 conferencias académicas para la sustentación de tesis respectiva de acuerdo a artículo 14° de Reglamento vigente de Grados y Títulos de Facultad de Medicina Humana aprobado mediante Acuerdo de Consejo Universitario N°2583-2018.

Lima, 13 de enero de 2022

DR. JHONY DE LA CRUZ VARGAS
Director del Curso Taller de Tesis

Dr. Oscar Emilio Martínez Lozano
Decano (e)

ANEXO 9: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología	Análisis estadístico
<p>¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020?</p>	<p>Objetivo General</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinar los factores de riesgo asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020. <p>Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinar los factores sociodemográficos (sexo, edad, grado de instrucción) asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020. 	<p>Hipótesis general:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existen factores sociodemográficos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020. <p>Hipótesis Específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existen factores sociodemográficos asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020. -Existen factores clínicos asociados a 	<p>-Variable Dependiente:</p> <p>Amputación de pie diabético</p> <p>-Variables Independientes:</p> <p>Factores de riesgo sociodemográficos: edad, sexo, grado de instrucción.</p> <p>Factores de riesgo clínicos: estadiaje de pie diabético, extensión de la lesión, hipertensión arterial, tiempo de enfermedad de Diabetes mellitus,</p>	<p>Descripción del diseño:</p> <p>Analítica, observacional, retrospectiva, transversal.</p> <p>Población y muestra:</p> <p>La población de estudio estará dada por todos los pacientes con diagnóstico de pie diabético, hospitalizados en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.</p> <p>Tamaño de muestra:</p> <p>Conformado por un total de 255 historias clínicas de pacientes hospitalizados por pie diabético, siendo 85 casos y 170 controles.</p> <p>Técnicas e instrumento de recolección de datos</p> <p>La técnica que se utilizara será documental, se recolectara información de la fuente secundaria, en este caso se revisara las</p>	<p>Se aplicará la prueba Chi-Cuadrado para identificar el nivel elevado de hemoglobina glicosilada asociada, luego se comprobará si dicha variable presenta o no riesgo mediante el cálculo del odds ratio (OR) y se probará su significancia. Ambas pruebas se trabajarán con un nivel de confianza del 95%, donde un valor $p < 0.05$ se considera significativo</p>

	<p>- Determinar los factores clínicos (estadiaje de pie diabético, extensión de la lesión, hipertensión arterial, tiempo de enfermedad de Diabetes mellitus, neuropatía, enfermedad arterial periférica, IMC) asociados a la a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.</p> <p>- Determinar los factores laboratoriales (hemoglobina glicosilada, albumina, proteína C reactiva) asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.</p>	<p>amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.</p> <p>-Existen factores laboratoriales asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.</p>	<p>neuropatía, enfermedad arterial periférica, IMC</p> <p>Factores de riesgo laboratoriales: hemoglobina glicosilada, albumina, proteína C reactiva.</p>	<p>historias clínicas de los pacientes hospitalizados por pie diabético en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020.</p> <p>Instrumento de recolección Ficha de recolección</p>	
--	---	--	--	--	--

ANEXO 10: OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

	NOMBRE DE VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	NATURALEZA	ESCALA	INDICADOR	MEDICIÓN
1	Amputación de pie diabético	Separación de un miembro u otro apéndice o excrecencia del del pie, en una persona que padece diabetes y ha tenido una complicación a consecuencia de la enfermedad de base.	Dependiente	Cualitativa	Nominal politómica	Descripción de procedimiento quirúrgico de en la Historia clínica	0=No se amputó. 1=amputación menor 2=amputación mayor
2	Sexo	características de las estructuras reproductivas y sus funciones, fenotipo y genotipo, que diferencian al organismo masculino del femenino.	Independiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sexo que aparece en la historia clínica.	0=Femenino 1=Masculino
3	Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento.	independiente	Cuantitativa	Razón Discreta	Años cumplidos que aparecen en la historia clínica.	Años cumplidos
4	Grado de instrucción	Nivel educativo de último año cursado la persona.	Independiente	Cualitativa	Ordinal politómica	Nivel de estudio culminado	0=analfabeto 1=primaria 2=secundaria 3=superior
5	Estadaje de pie diabético	Escala de medición de ulcera de pie diabético que mide el grado de compromiso. Se utilizará la escala de Wagner.	Independiente	Cualitativa	Ordinal politómica	Grado 0: sin úlcera, pero el pie tiene riesgo de ulceración Grado I: ulceración superficial Grado II: úlcera con infección profunda, pero sin afectación del hueso Grado III: Úlcera con osteomielitis.	0=grado 0 1=grado I 2=grado II 3=grado III 4=grado IV 5=grado V

						Grado IV: presencia de gangrena localizada en el pie. Grado V: presencia de gangrena en todo el pie	
6	Extensión de la lesión	Medidas correspondientes a la lesión ulcerosa de pie diabético, expresada en cm ² , determinada de la multiplicación de sus diámetros.	Independiente	Cuantitativa	Razón Discreta	Extensión de la lesión reportada en la Historia clínica	0= <1cm ² 1=1-5 cm ² 2 = >5cm ²
7	Hipertensión a	Enfermedad hipertensiva diagnosticada con o sin tratamiento	Independiente	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Diagnóstico de Hipertensión arterial reportado en la Historia clínica.	0=No 1=Si
8	Tiempo de enfermedad	periodo temporal transcurrido desde que el paciente es diagnosticado con Diabetes mellitus hasta el periodo actual de investigación.	Independiente	Cuantitativa	Razón Discreta	Años transcurridos desde que se diagnosticó la enfermedad	0= <5 años 1=5-10 años 2=>10 años
9	Neuropatía	Diagnóstico de trastornos de los nervios periféricos asociado a diabetes mellitus con o sin tratamiento.	Independiente	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Diagnóstico de Neuropatía diabética reportado en la Historia clínica.	0=No 1=Si
10	Enfermedad Arterial Periférica	Diagnóstico de falta de perfusión en las extremidades producto de la aterosclerosis.	Independiente	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Diagnóstico de Enfermedad arterial periférica reportado en la Historia clínica.	0=No 1=Si
11	Índice de Masa Corporal (IMC)	Indicador de la densidad corporal se determina por la relación del peso corporal con la estatura del paciente.	Independiente	Cuantitativo	Razón continua	Peso/ talla ² reportados en la 1 semana de hospitalización.	0= <18.5 1= 18.5 – 24.9 2=25-29.9 3= ≥30

12	Hemoglobina glicosilada	examen que mide el nivel promedio de glucosa sanguínea durante los últimos tres meses, utilizado para evaluar el adecuado control glicémico.	Independiente	Cuantitativa	Razón continua	% hallado en la historia clínica	0=<7% 1=≥7%
13	Albumina	proteína transportadora más abundante a nivel del torrente sanguíneo.	Independiente	Cuantitativa	Razón Continua	Albumina en g/dl reportados en la 1 semana de hospitalización.	0= <3.5 g/dl 1=≥3,5 g/dl
14	Proteína C reactiva	Una proteína del plasma que circula en mayores cantidades durante la inflamación y después de la lesión de un tejido.	Independiente	Cuantitativa	Razón Continua	PCR en g/dl reportados en la 1 semana de hospitalización.	0= <0.5 g/dl 1 = 0.5 – 1 g/dl 2= 1,1 -9,9 g/dl 3= ≥10 g/dl

ANEXO 11: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS O INSTRUMENTOS UTILIZADOS

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIONES DE MIEMBROS INFERIORES POR PIE DIABÉTICO EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA DURANTE EL PERIODO 2019-2020”

Código de Ficha: _____

Fecha: ____/____/____

N° de Historia Clínica: _____

1. Características sociodemográficas:

- Sexo: Femenino (0)
Masculino (1)
- Edad: _____ años.
- Grado de instrucción: analfabeto (0) primaria (1)
secundaria (2) superior (3)

2. Características clínicas:

- Peso: _____ kg Talla: _____ m IMC: _____ kg/m²
 - <18.5 (0)
 - 18.5 – 24.9 (1)
 - 25-29.9 (2)
 - ≥30 (3)
- Tiempo de enfermedad de Diabetes mellitus: _____ años
 - <5 años (0)
 - 5-10 años (1)
 - >10 años (2)
- Antecedentes:
 - Hipertensión arterial: No (0) Si (1)
 - Neuropatía: No (0) Si (1)
 - Enfermedad arterial periférica: No (0) Si (1)
- Características de la ulcera:
 - Extensión: _____ cm
 - 0-1cm (0) 6-10 cm (4)
 - 1-3cm (1) >10 cm (5)
 - 3-6cm (2)
 -

- Estadio según escala de Wagner:
 - Grado 0 (0)
 - Grado I (1)
 - Grado II (2)
 - Grado III (3)
 - Grado IV (4)
 - Grado V (5)

3. Características de Laboratorio: (tomados en la primera semana de ingreso)

- Hemoglobina glicosilada _____ %
 - <7% (0)
 - ≥7% (1)

- Albumina _____ g/dl
 - <3.5 g/dl (0)
 - ≥3,5 g/dl (1)

- Proteína c reactiva _____ g/dl
 - <0.5 g/dl (0)
 - 0.5 – 1 g/dl (1)
 - 1,1 -9,9 g/dl (2)
 - ≥10 g/dl (3)

4. Resultado:

- No amputado (0) Amputación (1)

ANEXO 12: BASES DE DATOS (EXCEL, SPSS), O EL LINK A SU BASE DE DATOS SUBIDA EN EL INICIB-URP.

- Base de datos entregado al INICIB en formato CD.