

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
FACULTAD DE MEDICINA  
HOSPITAL CENTRAL DE SAN CRISTÓBAL “DR JOSÉ MARÍA VARGAS”  
POST-GRADO EN MEDICINA INTERNA

**Factores de riesgo asociados a amputación de miembros inferiores en pacientes con pie diabético hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital de Central de San Cristóbal**

Autor

Dra. Vanessa Useche

Tutor

Dra. Adrianna Bettiol

Asesor Metodológico

Dr. Jorge Vivas

San Cristóbal, 2014

**Factores de riesgo asociados a amputación de miembros inferiores en pacientes con pie diabético hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital de Central de San Cristóbal**

Trabajo especial de grado que será presentado por la Médico Cirujano Vanessa Guillermina Useche Araujo, CI: 17641301, ante el Consejo de Estudios de Postgrado de la Universidad de Los Andes, como credencial de mérito para la obtención del grado de Especialista en Medicina Interna

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

**Autor:**

Dra. Vanessa Useche

Médico Cirujano, Residente del Postgrado en Medicina Interna de la Universidad de Los Andes/ Hospital Central de San Cristóbal.

**Tutora:**

Dra. Adrianna Bettioli

Médico Especialista en Medicina Interna

Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal

Profesora Asistente de la Facultad de Medicina de la Universidad de Los Andes, Táchira, en la Cátedra de Clínica Médica de la Carrera de Medicina.

Profesora del Postgrado en Medicina Interna de la Universidad de Los Andes/ Hospital Central de San Cristóbal.

Coordinadora del Postgrado en Medicina Interna de la Universidad de Los Andes/ Hospital Central de San Cristóbal.

**Asesor metodológico:**

Dr. Jorge Vivas

Médico Internista.

Profesor Asistente de la Universidad de Los Andes, Jefe de Cátedra de Semiología Médica y Coordinador General de 4to Año de Medicina-ULA.

Docente en el Postgrado en Medicina Interna Universidad de Los Andes en Metodología de la Investigación; Docente Pregrado Cátedras de Semiología Médica. Facultad de Medicina Universidad de Los Andes Extensión San Cristóbal-Hospital Central San Cristóbal José María Vargas.

Subdirector y Coordinador de Investigación y Docencia del Centro de Control de Cáncer Gastrointestinal Dr. Luis E. Anderson – San Cristóbal, Docente del Postgrado de Gastroenterología.

## **Dedicatoria**

*A Dios Todopoderoso por iluminar mi camino y permitirme haber alcanzado esta meta*

*A mi madre y mis hermanas por su infinito apoyo y comprensión*

*A Mario por su amor, paciencia y fortaleza que me transmitió en todo momento*

## **Agradecimientos**

A la Dra. Adrianna Bettiol, quien con sus conocimientos y experiencias supo guiarme durante este largo camino a culminar esta meta.

Al Dr. Jorge Vivas, por sus valiosos aportes que me permitieron realizar esta investigación.

A mis compañeros de postgrado, por su apoyo, y sus palabras de aliento en los momentos más difíciles.

A los pacientes, por su colaboración, quienes me impulsan a aprender cada día.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## Índice de contenidos

Contenido	N° de pág.
Dedicatoria	5
Agradecimientos	6
Resumen	8
Abstract	9
I. Introducción	10
II. Justificación	12
III. Marco teórico	13
IV. Objetivos	26
V. Hipótesis	29
VI. Variables	30
VII. Métodos	38
VIII. Materiales	45
IX. Resultados	46
X. Discusión	52
XI. Conclusiones	61
XII. Recomendaciones	62
XIII. Anexos	63
XIV. Referencias Bibliográficas	73

## Resumen

Una de las complicaciones de la DM que produce mayor morbilidad y requiere un enorme costo financiero y psicológico tanto para el paciente como para la sociedad, es el pie diabético, el cual representa la causa más común de amputación no traumática.

**Métodos y Materiales.** Se realizó un estudio analítico, observacional, retrospectivo, transversal comparativo de tipo caso – control, para determinar los factores de riesgo asociados a amputación de miembros inferiores en 22 pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina del Hospital Central de San Cristóbal.

**Resultados.** No se encontró asociación estadísticamente significativa entre los factores de riesgo asociados a amputación. Sin embargo se evidenció que la amputación fue más frecuente en el sexo femenino, predominaron los grados de pie diabético Wagner 4 y 5 (100%). Los factores de riesgo para amputación, retinopatía diabética, enfermedad renal crónica, polineuropatía diabética, infección, enfermedad arterial periférica y enfermedad asociada estuvieron en (100%) de los amputados. La amputación supracondílea fue la más frecuente (57,14%, n= 4), la cifra de glicemia en ayunas al ingreso fue  $> 140$  mg/dl en (72,73%, n= 8). El (90,91% n= 10) recibían tratamiento para la diabetes previo a la hospitalización, los hipoglicemiantes orales fueron los más utilizados (80,00%, n=8)

**Conclusiones.** La exposición a los factores de riesgo no incrementa el riesgo de amputación de miembros inferiores en pacientes con pie diabético según la clasificación de Wagner grado 2 a 5.

**PALABRAS CLAVE:** factores de riesgo, amputación, pie diabético.

## Abstract

One of the complications of DM that produce increased morbidity and requires a huge financial and psychological weight for the patient and the society, is the diabetic foot, which represents the most common cause of non-traumatic amputation.

**Methods and Materials.** This was a case - control study, analytical, observational, retrospective, and cross-sectional comparative, in order to determine the risk factors associated with lower limb amputation in 22 patients hospitalized in the Central Hospital Medicine Service of San Cristobal, with grade 2-5 of diabetic foot, according to the Wagner classification,

**Results.** No statistically significant association between the risk factors associated with amputation was found. However, it was shown that amputation was more frequent in females, the most common degrees of diabetic foot were Wagner 4 and 5 (100%). Risk factors for amputation, diabetic retinopathy, chronic renal disease, diabetic neuropathy, infection, peripheral arterial disease and associated disease were in (100%) of the amputees. The knee amputation was the most common (57.14%, n = 4), net income fasting glucose was > 140 mg / dL (72.73%, n = 8). The (90.91% n = 10) treated for diabetes before admission, oral hypoglycemic agents were the most used (80.00%, n = 8)

**Conclusions.** Exposure to risk factors does not increase the risk of lower limb amputation in patients with diabetic foot according to Wagner's classification grade 2-5.

**KEYWORDS:** risk factors, amputation, diabetic foot.

## **I. Introducción**

A nivel mundial la prevalencia de diabetes está en constante aumento, la Organización Mundial de Salud (OMS) estima que hay más de 347 millones de personas en el mundo que padecen diabetes. En Venezuela actualmente la población diabética es del 6%, número que está en aumento y es una causa frecuente de consulta en los servicios de medicina interna.

La diabetes puede producir complicaciones agudas y crónicas, las crónicas se han incrementado en los últimos años debido al aumento de la expectativa de vida, y entre las más temidas de la diabetes mellitus está el pie diabético. Esto puede deberse a una combinación de falta de concientización sobre la diabetes con el acceso insuficiente a los servicios de salud y a los medicamentos esenciales lo que constituye un gran problema porque genera un alto costo para el paciente, sus familiares y los sistemas de salud pública.

Se ha evidenciado que la diabetes es la causa más común de amputación no traumática de las extremidades inferiores. El 15% de los pacientes diabéticos presentarán al menos una úlcera a lo largo de su vida, y el 80% de las amputaciones estarán precedidas por úlceras en los pies. En Latinoamérica el rango de amputaciones del pie es del 45-75%, encontrándose hasta un 10% de pacientes con pie en riesgo en la población atendida en el primer nivel de atención.

En la patogenia del pie diabético se evidencia la interacción de varios factores: como la neuropatía, la biomecánica anormal del pie, la enfermedad vascular periférica, la infección y la cicatrización deficiente de las heridas. Así mismo se ha evidenciado en diferentes investigaciones que el riesgo de úlceras o amputaciones se incrementa en las personas de

sexo masculino, que han tenido diabetes por más de 10 años, y en los que padecen la enfermedad cardiovascular y/o complicaciones retinianas o renales.

En Venezuela y en el Hospital Central de San Cristóbal no existe registro certero sobre los datos de amputaciones, discapacidad y días laborables perdidos a causa del pie diabético, ni de los factores de riesgo asociados a amputación de miembros inferiores. Es por ello que se planteó realizar esta investigación, con el fin de conocer cuáles son los factores de riesgo asociados a amputación de miembros inferiores, en los pacientes con pie diabético que ingresan a las salas de hospitalización del Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal, Estado Táchira.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## II. Justificación

Según la OMS se calcula que hay en el mundo más de 347 millones de personas que sufren diabetes mellitus. En Latinoamérica, en el año 2000, el número de diabéticos tipo 2, fue de 35 millones y se prevé que esta cifra subirá a 64 millones en el año 2025. En Venezuela la diabetes tipo 2, afecta el 5% de la población adulta, lo que equivale a decir que cerca de millón y medio de personas que superan los 18 años de edad poseen la enfermedad.

Una de las complicaciones de la diabetes que producen mayor morbilidad, requiere una hospitalización larga, con un enorme costo financiero y psicológico para el paciente, la familia y toda la sociedad es el pie diabético, siendo esta la causa más común de amputación no traumática. Aproximadamente el 1% de las personas con diabetes sufren la amputación de una extremidad inferior.

La amputación es una de las técnicas quirúrgicas más antiguas, no debe tomarse como un fracaso médico sino como una indicación terapéutica, dejándose actualmente como último recurso. De acuerdo al Grupo Internacional de Estudio del Pie Diabético anualmente se amputan 600.000 piernas por pie diabético en el mundo. Por lo que la amputación de miembros inferiores constituye un problema a nivel mundial para todas las personas con diabetes.

Distintos estudios han demostrado que existen factores de riesgo que pueden llegar a ser predictores de amputación no traumática de miembros inferiores en pacientes diabéticos por tanto, es de interés haber realizado esta investigación, con el fin de lograr una comprensión adecuada de cuáles son los distintos factores que intervienen en la amputación del pie diabético, modificándolos de ser posible, y así lograr prevenir, reducir la incidencia, morbilidad y mortalidad asociadas a esta patología.

### III. Marco teórico

La diabetes mellitus (DM) es un conjunto de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglicemia, secundaria a defectos en la secreción de insulina, acción de la insulina, o ambos.<sup>1</sup> Según la OMS se calcula que hay en el mundo más de 347 millones de personas que sufren DM, y se prevé que las muertes por diabetes se multipliquen por dos entre el año 2005 y el 2030<sup>2</sup>.

Existen varias formas de diabetes mellitus, la diabetes tipo 1, en la que ocurre destrucción autoinmune de las células beta del páncreas, que conduce a una deficiencia absoluta de insulina, y la diabetes tipo 2 que va desde secreción de insulina con deficiencia relativa, a un defecto en la secreción de insulina ambas con insulino resistencia.<sup>1</sup> La diabetes tipo 2 es la más frecuente, representa aproximadamente el 90% de los casos mundiales de diabetes, sus numerosas complicaciones son extremadamente graves para la salud y las economías de los países en todo el mundo<sup>3</sup>.

En Latinoamérica el número de diabéticos tipo 2, en el año 2000, fue de 35 millones y se cree que esta cifra subirá a 64 millones en el año 2025, aumento que estará presente en todas las edades pero, principalmente, en el grupo de 45 a 64 años de edad, en el cual la prevalencia de DM tipo 2 será el doble de la que se observará en los individuos de 20-44 años y en los mayores de 65 años.<sup>4</sup>

La DM es la sexta causa de muerte en Venezuela. La diabetes tipo 2, afecta el 5% de la población adulta venezolana, lo que equivale a decir que cerca de millón y medio de personas que superan los 18 años de edad sufren la enfermedad.<sup>5</sup>

La diabetes puede producir complicaciones agudas y crónicas. El riesgo de complicaciones crónicas aumenta con la duración de la hiperglucemia, y suelen hacerse evidentes en el transcurso del segundo decenio.<sup>6</sup>

Las complicaciones crónicas de la DM pueden afectar muchos sistemas orgánicos y son responsables de gran parte de la morbilidad y mortalidad que acompañan a este trastorno. Estas complicaciones pueden dividirse en vasculares y no vasculares. A su vez, las complicaciones vasculares se subdividen en microangiopatía (retinopatía, neuropatía y nefropatía) y macroangiopatía (cardiopatía isquémica, enfermedad vascular periférica y enfermedad cerebrovascular). Las complicaciones no vasculares comprenden problemas como gastroparesia, disfunción sexual y afecciones de la piel<sup>6</sup>.

Uno de los estudios de mayor relevancia realizado en el Reino Unido, donde se observó que la hiperglicemia es el principal contribuyente de estas complicaciones, es el Reino Unido Prospective Diabetes Study (UKPDS) que reclutó a 5.102 pacientes con diabetes tipo 2 recién diagnosticada en 23 centros, entre los años 1977 y 1991. Los pacientes fueron seguidos durante un promedio de 10 años para determinar: 1) si el uso intensivo de la terapia farmacológica para obtener niveles de glucosa en la sangre más bajos daría lugar a beneficios clínicos (es decir, reducción de complicaciones cardiovasculares y microvasculares) y 2) si el uso de diversos fármacos como sulfonilurea, biguanida metformina, o insulina tenían ventajas o desventajas terapéuticas específicas.<sup>7</sup>

Los resultados establecieron que la retinopatía, nefropatía, y posiblemente la neuropatía, se benefician mediante la reducción de los niveles de glucosa en sangre en la diabetes tipo 2 con la terapia intensiva, que logra una Hemoglobina Glicosilada A1c (HbA1c) media de 7,0% en comparación con la terapia convencional con una HbA1c media de 7,9%. La tasa global de complicaciones microvasculares se redujo en un 25%. El análisis

epidemiológico de los datos del UKPDS mostró una relación continua entre los riesgos de complicaciones microvasculares y la glucemia, tales que por cada punto porcentual de reducción en HbA1c (por ejemplo, 9 a 8%), hubo una reducción del 35% en el riesgo de complicaciones.<sup>8</sup>

La presencia de complicaciones microangiopáticas contribuye a la patogenia de una entidad que cada día aumenta su prevalencia a nivel mundial, el pie diabético. Definido como la alteración clínica del pie de base etiopatogénica neuropática inducida por la hiperglicemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático o infeccioso, se produce la lesión y/o ulceración del pie.<sup>9</sup>

Han sido descritos varios mecanismos por los cuales se produce el pie diabético, por lo que, para su mayor comprensión se dividen en 3 tipos de factores: factores predisponentes, factores desencadenantes o precipitantes, y factores agravantes o perpetuantes<sup>9,10</sup>.

Los factores predisponentes son aquellos que dan lugar a un pie en riesgo, neuropatía asociada en mayor o menor grado a macro y microangiopatía<sup>9</sup>. La forma más frecuente de neuropatía es la polineuropatía simétrica distal sensitiva<sup>11</sup>, tiene un inicio insidioso, es crónica y progresiva, por lo tanto, a menudo resulta en síntomas graves e irreversibles después de la diabetes mellitus de larga data. La neuropatía sensitiva altera inicialmente la sensibilidad profunda, el sentido de posición de los dedos del pie, reflejos intrínsecos de los mismos y posteriormente a la sensibilidad superficial táctil, térmica y dolorosa<sup>12</sup>.

Los mecanismos patogénicos de la neuropatía diabética no se han comprendido del todo. Productos finales de glicosilación avanzada resultantes de la hiperglucemia actúan sobre receptores específicos en monocitos y células endoteliales para aumentar la producción de citoquinas y moléculas de adhesión, así mismo han demostrado tener un efecto en la matriz de metaloproteinasas, lo que contribuiría al daño a las fibras nerviosas<sup>13</sup>. Además de los

mecanismos metabólicos, participan mecanismos isquémicos. Existe un proceso inflamatorio que predispone a lesiones isquémicas de los nervios, el engrosamiento e hialinización de las paredes de los pequeños vasos sanguíneos, que corresponde a la reduplicación de la lámina basal alrededor de las células endoteliales sugieren un papel en la isquemia de las fibras nerviosas en la neuropatía diabética.<sup>11</sup>

Los productos de la glucosilación avanzada también contribuyen en la patogenia de la arteriopatía periférica, favoreciendo la disfunción endotelial, con aumento de la respuesta inflamatoria a nivel vascular y la alteración de la función plaquetaria. Todas estas condiciones estimulan la aterogénesis<sup>14,15</sup>.

El endotelio controla el tono vascular a través de la síntesis y liberación de prostaciclina, endotelinas, tromboxanos y óxido nítrico, que actúan como reguladores y previenen la trombosis. Sin embargo, en la diabetes, se observa disfunción endotelial por acción de la hiperglicemia, la hiperinsulinemia y la generación de radicales libres de oxígeno que conllevan a problemas en la permeabilidad, como consecuencia de la pérdida progresiva de la estructura nativa de algunos componentes del endotelio y las fibras de la matriz extracelular alterando el tamaño del poro y la densidad de carga<sup>16,17</sup>. También pueden producirse cambios estructurales como el engrosamiento de la membrana basal y la disminución de la luz del capilar. Estos cambios son más pronunciados en las extremidades inferiores en donde existe una mayor presión hidrostática. El grado de engrosamiento de la membrana se correlaciona de forma inversamente proporcional con el nivel de control de la glicemia<sup>14,16</sup>.

La alteración de la microcirculación del pie es un factor importante relacionado con la pobre cicatrización de las heridas crónicas y con la poca efectividad de la antibioticoterapia sistémica observada en el curso de la evolución de las ulceraciones del pie diabético.<sup>14</sup>

Por otra parte, la afectación motora: atrofia la musculatura intrínseca del pie, provoca acortamientos tendinosos y alteraciones en la distribución de las fuerzas que lo soportan, iniciando y consolidando diferentes tipos de deformidades. Las más prevalentes son los dedos en martillo y en garra, la prominencia de las cabezas de los metatarsianos y el desplazamiento anterior de la almohadilla grasa plantar ya atrofiada<sup>10</sup>.

La neuropatía autonómica es responsable de la disminución de la actividad de las glándulas sudoríparas de los pies. Esto puede dar lugar a que la piel sea propensa a la sequedad y fisuras, constituyendo una puerta de entrada a microorganismos que causan infección.<sup>18</sup>

Entre los factores desencadenantes, el más frecuente, el traumatismo mecánico, cuando actúa de forma mantenida, provocando la rotura de la piel y la úlcera o la necrosis secundaria. Los factores clave que influyen en su patogenia son: - El nivel de respuesta sensitiva protectora o umbral de protección. - El tipo, magnitud y duración del estrés aplicado, y la capacidad de los tejidos para resistirlo<sup>10</sup>.

Igualmente la infección, como factor agravante, por lo general no suele ser la causa de la úlcera, excepto en casos concretos de infecciones fúngicas (*Tinea pedis*, candidiasis) en los espacios interdigitales. La solución de continuidad de la piel que supone una úlcera en el pie es una puerta de entrada para microorganismos. Existe una alteración del sistema inmune, tanto celular como humoral, concretamente de los granulocitos, afectando la diapedesis, adherencia leucocitaria, quimiotaxis, fagocitosis y lisis intracelular.<sup>10</sup>

La presencia de la infección se define por más de 2 hallazgos clásicos de inflamación o de purulencia. Las infecciones son polimicrobianas, con cocos gram positivos, y especialmente los estafilococos, entre los más comunes. Los bacilos aeróbicos gram negativos son frecuentemente copatógenos en las infecciones que son crónicas, y los anaerobios obligados pueden ser copatógenos en las heridas isquémicas o necróticas. Para heridas infectadas, se debe obtener una muestra (preferiblemente de tejido) para el cultivo aerobio y anaerobio. La osteomielitis se produce en muchos pacientes diabéticos con una herida del pie y puede ser difícil de diagnosticar y tratar, a menudo requieren desbridamiento quirúrgico o resección, y / o la terapia antibiótica prolongada o algún tipo de intervención quirúrgica, que van desde pequeños (desbridamiento) a (resección o amputación).<sup>19</sup>

Se han desarrollado una gran variedad de sistemas de clasificación, aunque ninguno ha sido aceptado universalmente. Esta clasificación es necesaria para conocer la evolución de las distintas lesiones, para comparar los resultados de distintos tratamientos y para mejorar la comunicación interdisciplinaria. La clasificación de Wagner una de las más utilizadas, da gran importancia a la profundidad de la lesión. Se inicia en el grado 0 (situación de «pie de riesgo» con piel no penetrada), progresa al grado 1 (destrucción de la barrera dérmica alcanzando el tejido celular subcutáneo) y posteriormente al grado 2, donde se expone el tendón, la cápsula articular o el hueso. Si a esta úlcera profunda se asocia una artritis séptica, osteomielitis o absceso, se trata del grado 3. Los grados 4 y 5 implican gangrena isquémica, el primero limitado al antepié y el segundo a todo el pie.<sup>9</sup> (ANEXO 1).

En la mayoría de los países desarrollados, la incidencia anual de ulceraciones del pie entre personas con diabetes está en torno al 2%. En estos países, la diabetes es la causa más común de amputación no traumática; aproximadamente el 1% de las personas con diabetes sufren la amputación de una extremidad inferior.<sup>20</sup>

El 15% de los pacientes diabéticos presentarán al menos una úlcera a lo largo de su vida, y el 80% de las amputaciones estarán precedidas por úlceras en los pies.<sup>21</sup>

En los países de altos ingresos, el tratamiento de las complicaciones del pie diabético absorbe el 15%-25% de los recursos invertidos en atender a esos pacientes. Ello representa un enorme despilfarro, no sólo de recursos de salud pública escasos, sino también de vidas sanas.<sup>22</sup>

En un estudio retrospectivo, realizado en EE.UU, por Li Y. et al durante los años 1988 a 2008 en diabéticos mayores de 40 años, donde evaluaron la tendencia de las tasas de hospitalización por amputación no traumática de las extremidades inferiores, comparándolo con la población no diabética, tomaron datos de la base de alta hospitalaria nacional, datos de la encuesta sobre los procedimientos de amputación de miembros inferiores no traumática y datos de la encuesta nacional de salud para la prevalencia de diabetes. Obtuvieron que a pesar de la disminución de la tasa de amputación no traumática de miembros inferiores ajustada por edad, la tasa de amputación no traumática en el 2008 fue sustancialmente mayor en la población diabética que en la población no diabética, siendo aproximadamente 8 veces mayor en la población diabética, y desproporcionadamente afecta a las personas mayores de 75 años, de raza negra y sexo masculino.<sup>23</sup>

En los países de Latinoamérica no existe registro certero sobre los datos de amputaciones, discapacidad y días laborables perdidos por causa del pie diabético, ni existen estudios de costo. En los países que reportan el dato (Argentina, Barbados, Brasil, Cuba y Chile) el rango de amputaciones del pie es del 45-75%, encontrándose hasta un 10% de pacientes con pie en riesgo en la población atendida en el primer nivel de atención.<sup>24</sup>

El riesgo de úlceras o amputaciones se incrementa en las personas que han tenido diabetes durante 10 años, son de sexo masculino, tienen un control deficiente de la glucosa,

tienen enfermedad cardiovascular y complicaciones retinianas o renales. Las siguientes condiciones están asociadas con un mayor riesgo de amputación: neuropatía periférica con pérdida de sensación de protección, biomecánica alterada (en presencia de neuropatía), la evidencia de aumento de la presión (eritema, hemorragia bajo un callo) deformidad ósea, enfermedad vascular periférica (disminución o ausencia de pulsos pedales), antecedentes de úlceras o amputaciones y patología severa de uñas<sup>25</sup>

Moss S. et al realizaron un estudio en Wisconsin, EE.UU., para estimar la incidencia acumulada de 14 años de amputaciones de extremidades inferiores (LEA) y evaluar los factores de riesgo para LEA. Se trató de un estudio de cohorte, la muestra se dividió en dos grupos, un grupo diagnosticado de diabetes antes de los 30 años y en tratamiento con insulina, n = 906 y otro grupo diagnosticado después de los 30 años, n = 984. Los sujetos fueron seguidos y evaluados a los 4 años, a los 10 años, y a los 14 años (exámenes o entrevistas). La amputación de extremidades inferiores fue determinada por la historia clínica. La incidencia acumulada de 14 años de LEA fue del 7,2% ( IC 95 % 5,4 - 9,0 ) en los más jóvenes y de 9,9% ( 7.3 - 12.5 ) en los pacientes diagnosticados después de los 30 años. La incidencia aumento con la edad, en el grupo de menor edad de aparición de la diabetes ( $p < 0,001$ ). En el análisis multivariable basado en el modelo logístico lineal, LEA fue más probable en los varones a mayor edad, más alto nivel de hemoglobina glicosilada, mayor presión arterial diastólica, antecedentes de úlceras en los pies y la retinopatía severa, que fue definida mediante fotografías del fondo de ojo según la clasificación Airlie House modificada, que en el grupo de menor edad ( $p < 0,001$ ). En pacientes jóvenes  $\geq 18$  años, se asoció con LEAS, la hemoglobina glicosilada, aumento de presión arterial, proteinuria, retinopatía severa, paquetes - años fumando  $>15$  ( $p < 0,001$ ), también, el uso diario de aspirina fue inversamente asociado.<sup>26</sup>

En un estudio realizado por Yesi S. et al, en Turquía, de tipo observacional, cuyo objetivo principal fue examinar la posibilidad de predecir el resultado de los pacientes con úlceras del pie diabético, evaluando parámetros clínicos y de laboratorio. Los datos se recogieron de forma prospectiva en 670 episodios de úlceras del pie diabético consecutivos en 510 pacientes examinados entre enero de 1999 y junio de 2008. La isquemia de las extremidades, la osteomielitis, la presencia de gangrena y la profundidad de la úlcera, determinado por el sistema de clasificación de Wagner, fueron los principales predictores independientes de amputaciones mayores. La edad avanzada, la presencia de enfermedad arterial coronaria, el tabaco y el tamaño de la ulcera se encontró asociado con amputaciones mayores. Los niveles basales de reactantes de fase aguda, recuento de glóbulos blancos, leucocitos polimorfonucleares, recuento de plaquetas, velocidad de sedimentación globular (VSG), proteína C reactiva en suero (PCR), la albúmina y la disminución de los niveles de hemoglobina se asociaron con riesgo de amputación. El análisis multivariado mostró que un aumento de una desviación estándar en la PCR basal y los niveles de VSG fueron predictores independientes de amputaciones totales y mayor, respectivamente. La presencia de isquemia (OR : 4,021 , p = 0,001, IC del 95 % : 1,77 a 9,137 ), osteomielitis (OR : 3,821 , p < 0,001 , IC 95 % : 1,932-7,559 ), gangrena local y difusa, la profundidad de las úlceras fueron predictores independientes de la amputación. Los niveles basales de VSG y PCR parecieron ser útiles para la predicción de la amputación<sup>27</sup>.

En otro estudio de tipo prospectivo realizado por Adler A. et al en el cual el objetivo principal fue identificar los factores de riesgo para amputación de las extremidades inferiores (LEA) en personas con diabetes y estimar la incidencia de LEA. La investigación se realizó en una clínica de medicina general de Estados Unidos en 1999, Seattle, Washington, en 776 veteranos. Los factores de riesgo evaluados fueron: la enfermedad vascular periférica (PVD),

neuropatía sensorial, antecedente de LEA, deformidades de los pies, úlceras, duración de la diabetes, el tratamiento, y la hiperglucemia. Se encontró que los factores asociados a un mayor riesgo de LEA fueron la PVD (riesgo relativo [RR] = 3.0, 95% CI 1.3–7.1), la insensibilidad a la prueba de monofilamento (RR = 2.9, odds ratio = 1.1–7.8), úlceras de las extremidades inferiores (RR = 2.5, CI 1.1–5.4), el antecedente de LEA, el tratamiento con insulina y mayor duración de la diabetes. Las úlceras del pie se asociaron con un aumento del riesgo de amputación ipsilateral. Este estudio muestra que la neuropatía sensorial periférica, PVD, úlceras del pie (en particular si aparecen en el mismo lado que la eventual LEA), el antecedente de amputación, y el tratamiento con insulina son factores de riesgo independientes para la LEA en pacientes con diabetes.<sup>28</sup>

Shojaiefard A. et al, realizaron un estudio en Irán, en el Hospital Shariati durante un período de 1 año (enero de 2004 hasta febrero 2005), un estudio descriptivo -analítico para determinar los factores de riesgo de amputación (menor y mayor). Se recogieron datos clínicos y de laboratorio, los detalles de complicaciones de la diabetes, y la historia de las comorbilidades en 146 pacientes. Dividieron los pacientes en dos grupos, aquellos cuyo tratamiento incluyó la amputación y los que fueron tratados de forma conservadora, luego llevaron a cabo un análisis comparativo de las variables en los dos grupos. Se realizó amputación mayor en el 5,5% de los pacientes y amputación menor en 22.6%. Las variables estudiadas fueron: la incidencia de nefropatía, la historia de la amputación anterior, pie diabético isquémico y primera glucosa en sangre en ayunas (FBG) significativamente mayor de 200 mg / dl después de la admisión. Se encontró que fueron predictores independientes de la amputación de extremidades en pacientes hospitalizados por lesiones en el pie diabético, la nefropatía (IC95% 1,06-6,60, p = 0,03), pie diabético isquémico (CI 95% 01.28-07.18, p = 0,01), y la primera FBG > 200 mg / dl (IC 95%: 1,32-6,83, p = 0,01).<sup>29</sup>

En un estudio realizado por Neto A. et al, retrospectivo de 496 pacientes con pie en riesgo o pie diabético, realizado en Brasil, bajo seguimiento en la División de Endocrinología de la Universidad de Campinas de enero 2007 hasta enero 2010, cuyo objetivo fue determinar la presentación epidemiológica del pie diabético y entender si existían variables fácilmente evaluables capaces de predecir el desarrollo de pie diabético. Fueron evaluados la edad, sexo, tipo y duración de la diabetes, el pie según la clasificación de riesgo, la presencia de deformidades, ulceración, y amputación. La gran mayoría de la cohorte tenía neuropatía diabética (92,9%), aproximadamente el 30% tenían enfermedad neuroisquémica y sólo el 7,1% tenían enfermedad isquémica sola. Sesenta y dos por ciento de los pacientes presentaron neuropatía sin signos de arteriopatía. La clasificación del pie fue un predictor significativo de la presencia de úlcera ( $p=0.009$  OR=3.2;95% CI=1.18 – 7.3). Los predictores de amputación fueron el sexo masculino ( $p<0.0001$ ; OR=3.44 95% CI= 1.81 – 6.56) y la neuroisquemia del pie diabético ( $p<0.049$ : OR =4.6 95% CI =1.01 -20.9). La combinación de la neuropatía y enfermedad vascular periférica añade significativamente riesgo de amputación en los pacientes con el síndrome del pie diabético.<sup>30</sup>

En un estudio realizado por el Servicio de Cirugía Vascular de la Santa Casa de São Paulo, en Brasil, en el 2006, cuyo objetivo fue identificar y cuantificar los factores de riesgo de amputación mayor en los pacientes diabéticos con infecciones en los pies. Se trata de un estudio clínico-quirúrgico retrospectivo en noventa y nueve pacientes, con infecciones del pie diabético que se estudiaron 99 pacientes, con 129 hospitalizaciones en la Unidad de Cirugía Vascular, se analizaron de acuerdo con un protocolo preestablecido para comparar dos grupos de pacientes diabéticos: un grupo al que se le realizó amputaciones mayores y otro grupo con amputaciones menores o desbridamiento. Los pacientes fueron predominantemente hombres, en su sexta década de la vida, y tenían diabetes mellitus tipo

2. La insuficiencia arterial crónica, edad, duración de la diabetes mellitus, linfangitis ascendente, lesiones del calcáneo, clasificación de Wagner, pruebas de laboratorio y diferentes microorganismos en cultivos de tejidos profundos fueron los factores de riesgo evaluados en todos los pacientes. Los factores de riesgo estadísticamente significativos para amputación mayor fueron: edad ( $p = 0.0052$ ), linfangitis ascendente (88.2% versus 75%,  $c^2 = 3.86$ ), lesiones calcáneo, lesiones según la clasificación de Wagner grado 5, insuficiencia arterial crónica y sin posibilidad de revascularización y la duración de la diabetes ( $p = 0.041$ ). La presencia de microorganismos Gram-positivos se asoció con la necesidad de amputación ( $\chi^2 = 7.92$ ). La urea sérica, creatinina, glucosa y los niveles de glóbulos blancos no fueron factores de riesgo significativos para una amputación mayor.<sup>31</sup>

Otro estudio, realizado en Costa Rica por Laclé A, y col. cuyo objetivo general es analizar la incidencia y los determinantes de la amputación de extremidades inferiores (AEI) en personas diabéticas de una comunidad con bajos ingresos de Costa Rica. Recopilaron datos sobre la incidencia de la AEI durante un período de seguimiento de siete años (del 2001 al 2007) en una cohorte de pacientes diabéticos de 572. Analizaron los factores de riesgo usando el modelo de regresión de Cox y los valores de referencia del año 2000, y las variables (características sociodemográficas, comorbilidad, control metabólico, tratamiento y complicaciones microvasculares crónicas). La incidencia de la AEI fue de 6,02 por 1 000 personas-año (8,65 en varones y 4,50 en mujeres). Los factores de riesgo conocidos (sexo, años de evolución de la diabetes, HbA1c elevada, retinopatía, tratamiento con insulina y amputación previa) fueron significativos ( $p < 0.001$ ). Los pacientes diabéticos costarricenses con mayor probabilidad de sufrir una AEI fueron los varones con 10 o más años de evolución de la diabetes y un promedio de HbA1c  $\geq 8\%$  que eran tratados con insulina y padecían

retinopatía diabética. Los pacientes en tratamiento con insulina presentaban el mayor riesgo, especialmente los que habían sufrido una amputación anterior.<sup>32</sup>

En el ámbito nacional, se halla un estudio sobre la prevalencia de pie diabético en el país, específicamente en Caracas. Díaz S, y col. realizaron un estudio en el Hospital José María Vargas y Hospital del Seguro social entre diciembre del 1998 y noviembre de 1999, de tipo retrospectivo con 51 pacientes. Evaluaron la severidad de la lesión según la clasificación de Wagner, los pacientes tenían edades comprendidas entre 35-80 años, 25 eran de sexo femenino, y 26 de sexo masculino. El 54,90% (28) tenían pie diabético grado II y 5,88% estaban clasificados en grado III (3) y grado V (3), respectivamente, según Wagner. Del total 45,09% (23) recibieron tratamiento conservador y 54,90% (28) se le practicó amputación, en el 67,85% (19) fue amputación mayor y 32,14% (09) menor. El promedio general de estadía intrahospitalaria fue de 5 semanas, la evolución clínica 45,1% (23) fue buena y 37,3%(19) mala<sup>33</sup>. Sin embargo no se encontraron estudios sobre factores de riesgo asociados a amputación de pie diabético.

A nivel regional no se conoce la prevalencia de pie diabético, ni los factores de riesgo asociados a la amputación de miembros inferiores.

Con base a lo anterior se justifica haber realizado este estudio dirigido a conocer los factores de riesgo asociados a amputación de miembros inferiores en pacientes con pie diabético, con el fin de aportar datos que puedan ayudar al personal médico a tratar tempranamente las lesiones, para así conservar los miembros inferiores, evitando llegar a conductas radicales como la amputación, en el Hospital Central de San Cristóbal y en los demás centros hospitalarios del país.

## **IV. Objetivos**

### **Objetivo general**

1. Conocer los factores de riesgo asociados a amputación en pacientes diabéticos tipo 2, con pie diabético grado 2 -5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.

### **Objetivos específicos**

1. Identificar cuáles son los factores de riesgo asociados a amputación que se presentan con mayor asociación estadística y que aumentan más el riesgo a la misma, en pacientes con pie diabético grado 2-5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal. [www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)
2. Identificar cuál es el factor de riesgo asociado a amputación que se presenta con mayor frecuencia según sexo y grupo etario en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.
3. Conocer si existe asociación entre riesgo de amputación y el tiempo de evolución de la diabetes mellitus en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.
4. Determinar si existe asociación entre riesgo de amputación e insuficiencia arterial periférica en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner

hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.

5. Determinar si existe asociación entre riesgo de amputación y polineuropatía diabética en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.
6. Determinar si existe asociación entre riesgo de amputación y retinopatía diabética en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal
7. Determinar si existe asociación entre riesgo de amputación y antecedente de amputación en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.
8. Determinar si existe asociación entre riesgo de amputación e infección en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.
9. Determinar si existe asociación entre riesgo de amputación y condición de fumador en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.
10. Determinar si existe asociación entre riesgo de amputación y niveles de glicemia venosa en ayunas al momento de su ingreso, en pacientes con pie diabético grado 2 –

5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.

11. Determinar si existe asociación entre riesgo de amputación y enfermedad renal crónica, en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.
12. Determinar si existe asociación entre riesgo de amputación y tipo de tratamiento para el control de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.
13. Determinar si existe relación entre riesgo de amputación y las enfermedades asociadas en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.

## **V. Sistema de Hipótesis**

### **Hipótesis de investigación**

La exposición a los factores de riesgo específicos (sexo, edad, tiempo de evolución de la DM, insuficiencia arterial periférica, polineuropatía diabética, antecedente de amputación de miembros inferiores, presencia de infección, enfermedad renal crónica, retinopatía diabética, condición de fumador, glicemia venosa en ayunas elevada, tratamiento con insulina) incrementa el riesgo de amputación de miembros inferiores en pacientes con pie diabético según la clasificación de Wagner grado 2 a 5 hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.

### **Hipótesis nula**

La exposición a los factores de riesgo específicos (sexo, edad, tiempo de evolución de la DM, insuficiencia arterial periférica, polineuropatía diabética, antecedente de amputación de miembros inferiores, presencia de infección, enfermedad renal crónica, retinopatía diabética, condición de fumador, glicemia venosa en ayunas elevada, tratamiento con insulina) no incrementa el riesgo de amputación de miembros inferiores en pacientes con pie diabético según la clasificación de Wagner grado 2 a 5 hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.

## VI. Variables

### Variables independientes:

1. **Factores de riesgo asociados a amputación de pie diabético:** se definen como todos aquellos factores que estando presentes pueden incrementar el riesgo de tener una amputación por pie diabético y fue categorizado como:

1. Presentes
2. Ausentes

Se consideraron como factores de riesgo para amputación en pie diabético los siguientes:

**1.a. Sexo:** condición biológica de los individuos que permite agruparlos por género. Se categorizó como:

1. Masculino
2. Femenino

**1.b. Grupo etario:** definida como el tiempo cronológico de vida de un individuo desde el nacimiento hasta el momento de la recolección de la información, agrupado de siguiente forma:

1. Grupo etario entre 18 años a 28 años
2. Grupo etario entre 29 años a 39 años
3. Grupo etario entre 40 años -a 50 años
4. Grupo etario entre 51 años a 61 años
5. Grupo etario entre 62 años o más

**1.c. Tiempo de evolución de la diabetes mellitus tipo 2:** definido como el periodo desde el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 según criterios de ADA 2013

o que se encuentren recibiendo tratamiento hasta el momento de recolección de la información, y categorizó como:

1. < 5 años
2. 6-9 años
3. >10 años

**1.d. Insuficiencia arterial periférica:** Se entiende como el conjunto de cuadros sindrómicos, agudos o crónicos, generalmente derivados de la presencia de una enfermedad arterial oclusiva, que condiciona un insuficiente flujo sanguíneo a las extremidades<sup>34</sup>, diagnosticado por ecografía dúplex arterial, se consideró como presente la descripción de obstrucción en cualquier trayecto arterial del miembro inferior. Se categorizó como:

1. Presente
2. Ausente

**1.e. Polineuropatía diabética:** definida como alteraciones clínicas o subclínicas demostrables, que afectan los nervios periféricos en el paciente diabético, sin otras causas que la expliquen, diagnosticada con la prueba del monofilamento de Semmes Weinstein de 10 gramos, la ausencia de sensibilidad en 3 puntos se interpretó como positiva para neuropatía. Se categorizó como:

1. Presente
2. Ausente

**1.f. Antecedente de amputación de miembros inferiores:** se define como el antecedente de haber presentado una amputación del miembro inferior y se categorizó como:

1. Presente.
2. Ausente

En caso de estar presente se clasificó como:

1. Amputación menor de miembros inferiores: se define como aquellas que se limitan al pie<sup>35</sup>, categorizada como:

1.1.Desarticulado metatarsfalángico

1.2.Transmetatarsiano

1.3.Desarticulación de Lisfranc

1.4.Desarticulación medio tarsal (Chopart)

2. Amputación mayor de miembros inferiores: se define como aquellas que no incluyen el pie<sup>35</sup>, categorizada como:

2.1.Amputación de Syme

2.2.Amputación por debajo de la rodilla

2.3.Amputación corta por debajo de la rodilla

2.4.Desarticulación de rodilla

2.5.Amputación por encima de la rodilla

2.6.Desarticulación de cadera

**1.g. Presencia de infección:** se define por 2 o más signos clásicos de inflamación (eritema, rubor, edema, dolor) ó purulencia<sup>19</sup> y se categorizó como:

1. Presente
2. Ausente

**1.h. Enfermedad renal crónica:** definida según la sociedad española de nefrología como la disminución de la función renal, expresada por un filtrado glomerular menor de 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> calculado según la fórmula de Cockcroft-Gault ( Para Hombres  $Cl Cr = ((140 - edad \text{ años}) \times \text{Peso kg}) / Cr \text{ sérica} \times 72$ , para Mujeres =  $(Cl Cr \text{ hombres}) \times 0.85$ ) o como la presencia de daño renal de forma persistente durante al menos 3 meses. Por tanto incluye, daño renal diagnosticado por método directo (alteraciones histológicas en biopsia renal) o de forma indirecta por marcadores como la albuminuria o proteinuria, alteraciones en el sedimento urinario o alteraciones en pruebas de imagen<sup>36</sup>. Y se categorizó como:

1. Ausente
2. Presente

En caso de estar presente se clasificó<sup>36</sup>:

1.  $G1 \geq 90 \text{ cc/min/1.73m}^2$
2.  $G2 60-89 \text{ cc/min/1.73m}^2$
3.  $G3 30-59 \text{ cc/min/1.73m}^2$
4.  $G4 15-29 \text{ cc/min/1.73m}^2$
5.  $G5 < 15 \text{ cc/min/1.73m}^2$

**1.i. Retinopatía diabética:** La retinopatía es una enfermedad crónica progresiva que afecta la microvasculatura de la retina asociada con la hiperglicemia prolongada<sup>37</sup> se clasifica en dos fases, proliferativa y no proliferativa. La retinopatía diabética no proliferativa se caracteriza por microaneurismas vasculares retinianos, manchas hemorrágicas y exudados algodonosos. En la retinopatía proliferativa existe neovascularización como respuesta a la hipoxia. Hemorragia vítrea, fibrosis y, en último término, desprendimiento de retina. El diagnóstico se realizó mediante la oftalmoscopia directa. Se categorizó como:

**1. Presente**

**2. Ausente**

**En caso de estar presente se clasificó en:**

- 1- Retinopatía no proliferativa
- 2- Retinopatía proliferativa

**1.j. Condición de fumador:** según la OMS se define como fumador a la persona que ha fumado por lo menos 1 cigarrillo en los últimos 6 meses. No fumador quién nunca ha fumado o fumó menos de 100 cigarrillos en su vida. Ex- Fumador la persona que siendo fumadora se ha mantenido sin fumar por lo menos 6 meses. Se categorizó como:

- 1- Fumador
- 2- Ex fumador
- 3- No fumador

**1.k. Valor de glicemia venosa central en ayunas al ingreso:** se define como el valor de glicemia obtenido en una muestra de sangre venosa al momento del ingreso al hospital. El ayuno se define como la no ingesta calórica durante por lo menos 8 horas. Categorizado como:

- 1-  $>140$  mg/dl
- 2-  $< 141$  mg/dl

**1.l. Tratamiento farmacológico para la diabetes mellitus tipo 2 previo a la hospitalización:** se define como la administración o no de medicamentos por el

paciente para el control de la diabetes mellitus previo a su hospitalización. Se categorizó:

1.Si

2.No

**1.m. Tipo de tratamiento farmacológico:** definido como el tratamiento que se administra para el control de la diabetes mellitus tipo 2, se categorizó como:

1.Hipoglicemiantes orales ( sulfonilureas, biguanidas, tiazolinedionas)

2.Insulina

3.Mixto (hipoglicemiantes + insulina)

#### **Variable dependiente**

- 2. Amputación de miembro inferior durante la hospitalización en paciente diabético tipo 2 con pie diabético grado 2 a 5, según la clasificación de Wagner:** se define como amputación (corte y separación) del miembro inferior que ocurre durante el periodo desde el ingreso al hospital hasta el alta médica, en un paciente diabético según criterios de la ADA 2013 (ver anexo 1), o que esté recibiendo tratamiento para el control de la diabetes aunado a la alteración clínica del pie de base etiopatogénica neuropática inducida por la hiperglicemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático o infeccioso se produce la lesión y/o ulceración del pie. (ver ANEXO N°2).

Se categorizó como:

1. Presente.
2. Ausente

En caso de estar presente se clasificó como:

1. Amputación menor de miembros inferiores: se define como aquellas que se limitan al pie<sup>35</sup>, categorizado como:

- 1.1 Amputaciones distales de los dedos
- 1.2 Amputación transfalángica
- 1.3 Amputación digital transmetatarsiana
- 1.4 Amputación del segundo, tercero y cuarto dedos
- 1.5 Amputación del primero y quinto dedos
- 1.6 Amputación transmetatarsiana

2. Amputación mayor de miembros inferiores: se define como aquellas que no incluyen el pie<sup>35</sup>, categorizado como:

- 2.1 Amputación de Syme
- 2.2 Amputación de Pirogoff
- 2.3 Amputación infracondílea
- 2.4 Desarticulación de rodilla
- 2.5 Amputación supracondílea
- 2.6 Desarticulación de cadera

### **Variables intervinientes**

**3. Enfermedad asociada:** se define como aquellas patologías por sistemas que presenta el paciente previas o durante su hospitalización, no incluye la diabetes mellitus, ni las complicaciones que se originen de ella. Se categorizó así:

**1. Presente**

**2. Ausente**

**En caso de estar presente se utilizó la siguiente clasificación de las patologías:**

1.Enfermedades del sistema nervioso

2.Enfermedades del sistema cardiovascular

3.Enfermedades el sistema respiratorio

4. Enfermedades del aparato digestivo

5.Enfermedades del aparato genitourinario

6.Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido  
conectivo

7.Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos

8. Enfermedades infecciosas y parasitarias

9.Neoplasias

10. Otro

**4. Condición de egreso:** se define como la presencia (vivo) o ausencia (fallecido) de signos vitales en el paciente al momento de egreso del hospital. Categorizado como:

1. Vivo

2. Fallecido

## VII. Métodos

Se realizó un estudio epidemiológico analítico, observacional, retrospectivo, transversal comparativo de tipo de caso - control, para determinar los factores de riesgo asociados a amputación de miembros inferiores en pacientes con pie diabético grado 2 – 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el Servicio de Medicina del Hospital Central de San Cristóbal. La población estudiada fueron todos los pacientes hospitalizados con diabetes mellitus tipo 2 en el servicio de medicina interna del Hospital Central de San Cristóbal salas 3 este, 4 este y oeste, durante el periodo de tiempo comprendido entre los meses de abril a julio del 2014, y se tuvo como muestra a estudiar todos los pacientes diabéticos con pie diabético grado 2 a 5 según la clasificación de Wagner hospitalizados en el servicio de medicina interna del Hospital Central de San Cristóbal.

### **Se consideraron criterios de inclusión generales:**

- Paciente diabético tipo 2 diagnosticado según criterios de la ADA o aquellos que estén recibiendo tratamiento para el control de la diabetes mellitus tipo 2.
- Tener pie diabético grado 2 a 5 según la clasificación de Wagner.
- Estar hospitalizado en el servicio de medicina interna del Hospital Central de San Cristóbal durante los meses de abril a julio del año 2014.
- Ser mayor de edad (> 18 años), de ambos sexos.
- Aceptar participar voluntariamente en el estudio y por lo tanto firmar el consentimiento informado.

**Se consideraron criterios de exclusión:**

- No ser diabético
- No desear participar en el estudio
- No tener ecografía duplex arterial del miembro inferior afecto
- Embarazo
- Ser menor de edad (<18 años)
- Tener amputación de los 2 miembros inferiores
- Tener pie diabético Wagner 0-1
- Estar ingresado por cualquier otra patología no asociada a la diabetes o pie diabético

Se consideró **Caso**: a todo paciente diabético tipo 2, hospitalizado en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal, con pie diabético grado 2 – 5 que cumpla con los criterios de inclusión al estudio, quien durante la hospitalización le fue realizada una amputación de un miembro inferior o de un segmento del mismo.

Se define **Control**: a todo paciente diabético tipo 2, hospitalizado en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal, con pie diabético que cumpla con los criterios de inclusión al estudio, quien durante la hospitalización, no le fue realizada amputación de un miembro inferior o un segmento del mismo, de igual sexo y con edad  $\pm 5$  años con respecto al control. Realizando una asignación C-C de 1:1.

El investigador principal realizó diariamente de 1 a 3 pm revisiones del kardex de enfermería buscando aquellos pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 que

ingresaron al servicio de hospitalización de medicina interna del Hospital Central de San Cristóbal, alas 3 este, 4 este y 4 oeste.

Luego determinó cuales de los pacientes diabéticos tipo 2 poseen criterios de inclusión y exclusión, información que se recogió en el instrumento de recolección de datos I (anexo 4) incluyendo la causa de la exclusión, con el fin de conocer cuántos pacientes diabéticos ingresaron en el tiempo de estudio y cuantos fueron incluidos al mismo. A los pacientes potencialmente incluíbles al estudio se procedió a explicar el objetivo general y específicos del estudio, el diseño del mismo, así como su importancia para ambas partes; y se solicitó la firma del consentimiento, que es un formato que autoriza el paciente para su participación en el estudio (anexo 5), se garantizó la privacidad de los datos obtenidos, los cuales solo fueron empleados con fines investigativos, de cumplir con esto, el paciente se incluyó en el estudio asignándole el código numérico consecutivo respectivo ya sea que pertenezca al grupo de caso o controles.

Luego que el paciente acepta ingresar al estudio, el investigador principal revisó la historia clínica, realizada por el médico residente encargado del caso, y verificó los siguientes datos, que fueron transcritos seguidamente al instrumento de recolección de datos II (anexo 6): fecha de ingreso a la sala de hospitalización: se tomó nota del día y mes en el cual el paciente se hospitalizó en la sala, al igual que el número de historia clínica, y ubicación en las salas de hospitalización, la edad en años, el sexo, y la clasificación de pie diabético según Wagner, en el cual:

- Wagner 2 es aquel en el que existe úlcera profunda, con exposición de tendón, músculo, capsula articular o hueso,

- Wagner 3 es una úlcera profunda con celulitis o formación de abscesos, con osteomielitis,
- Wagner 4 gangrena isquémica localizada,
- Wagner 5 gangrena extensa que compromete todo el pie.

Se tomó nota del tiempo de evolución de la diabetes que aparecía descrito en la historia clínica en meses o años. En cuanto al antecedente de amputación del miembro inferior se consideró como presente si se refiere este dato en la historia clínica y como ausente si se especifica no haberla tenido, en caso de estar presente se buscó en la historia el nivel de la amputación y se clasificó topográficamente a fines de transcripción al instrumento de datos II. Se verificó si aparece en la historia clínica el hábito tabáquico y se clasificó como fumador a la persona que ha fumado por lo menos 1 cigarrillo en los últimos 6 meses, como no fumador quién nunca ha fumado o fumó menos de 100 cigarrillos en su vida y como ex-fumador la persona que siendo fumadora se ha mantenido sin fumar por lo menos 6 meses. Estos datos en caso de estar ausentes o presentes en la historia clínica fueron confirmados por el investigador principal reinterrogando al paciente en el momento en que se recogió la información.

La polineuropatía diabética se tomó como presente en caso de que se describa en la historia clínica y como ausente en el caso de describirlo como tal. Esta información fue corroborada por el investigador principal al momento de recolectar la información mediante la realización de la prueba del monofilamento de Semmes Weinstein de 10 gramos interpretándose como presente la ausencia de sensibilidad en 3 puntos de acuerdo a criterios definidos en la literatura <sup>11</sup>.

El diagnóstico de retinopatía diabética fue considerado como presente al ser mencionado en la historia clínica, y como ausente en el caso de no haber alteraciones descritas en el fondo de ojo. Esta información fue confirmada por el investigador principal mediante la realización de fondo de ojo, que se realizó siguiendo la técnica descrita en el anexo 3. Hallazgos tales como: microaneurismas vasculares retinianos, manchas hemorrágicas, exudados algodonosos, neovascularización, hemorragia vítrea, fibrosis o desprendimiento de retina se consideraron como positivos para retinopatía y se clasificó, la ausencia de estos se consideró como ausente.

El diagnóstico de insuficiencia arterial periférica fue considerado como presente si se encuentra descrito en la historia clínica y si fue realizado por ecografía dúplex arterial, y como ausente si se menciona como tal. El investigador principal verificó el resultado de la ecografía dúplex arterial en la historia clínica en el momento de recolección de la información.

La enfermedad renal crónica fue considerada como presente si cumple con los criterios diagnósticos antes descritos<sup>36</sup>, el índice de filtración glomerular se estableció por la cifra que aparecía en la historia clínica al ingreso y según la fórmula de Cockcroft-Gault y se clasificó según el índice de filtración glomerular de la siguiente forma:

- $G1 \geq 90$  cc/min/1.73m<sup>2</sup>
- G2 60–89 cc/min/1.73m<sup>2</sup>
- G3 30–59 cc/min/1.73m<sup>2</sup>
- G4 15–29 cc/min/1.73m<sup>2</sup>
- G5 < 15 cc/min/1.73m<sup>2</sup>

Si no cumple con los criterios se tomó como ausente.

La presencia de infección se verificó por hallazgos descritos en el examen físico de la historia clínica 2 o más signos clásicos de inflamación (eritema, rubor, edema, dolor) ó purulencia, en el caso de no estar presentes los anteriores se asumió como ausente.

Se tomó como presente si se especificaba en la historia que el paciente venía recibiendo algún tratamiento para el control de la diabetes y como ausente si se indicaba que no recibía tratamiento o si es de reciente diagnóstico, en el caso de que refiriera que no recuerda o no precisa, el investigador principal reinterrogó al paciente o al familiar, luego en el caso de haber recibido tratamiento se revisó el medicamento para la diabetes que se menciona en la historia, si se indicó que no precisa o no recuerda, el investigador principal reinterrogó al paciente o al familiar al momento de recoger la información y se anotó en el instrumento de recolección de datos II (anexo 6).

Se tomó nota del primer valor de glicemia en ayunas que aparecía en la historia clínica posterior al momento inmediato de su ingreso a la institución, en caso de no estar presente se tomó el segundo valor de glicemia en ayunas que se encontraba en la historia clínica. Las otras patologías con las que cursó el paciente y se encontraban en los diagnósticos fueron consideradas enfermedad asociada se asumieron como presentes y se escribieron en el instrumento de recolección de datos II.

Posteriormente el investigador principal siguió diariamente la evolución del paciente hasta el momento que se dio la amputación o no amputación y el egreso definitivo en cualquiera de sus condiciones posibles. Para este momento se le asignó el código respectivo del grupo al cual perteneció en el análisis del estudio, para los casos, y si fuese control se buscó a que caso fue asignado como control respectivo de acuerdo a los criterios de definición

antes estipulados. Se utilizó como nomenclatura de identificación de cada pareja la siguiente: para caso: CA-00x y para control: CO-00x, quedando así debidamente identificado el control asignado para cada caso.

Al finalizar la recolección de la información en su totalidad, los datos obtenidos y registrados en los instrumentos de recolección de datos, fueron transferidos por el investigador a una base de datos computarizada, construida en paquete estadístico Epi Info, versión 7.

### Flujograma



### **Análisis estadístico:**

Una vez transcrito los datos por parte del investigador principal, a la base de datos creada para tal fin, en el paquete estadístico Epi Info, versión 7, se procedió a realizar el análisis estadístico, mediante estadística descriptiva (porcentajes, medias, desviación estándar) y estadística analítica (chi cuadrado y cálculo de Odds ratio: OR con sus intervalos de confianza validos al 95%) (OR con IC al 95%) como estadístico específico para asociación de riesgo en estudios de casos-controles.

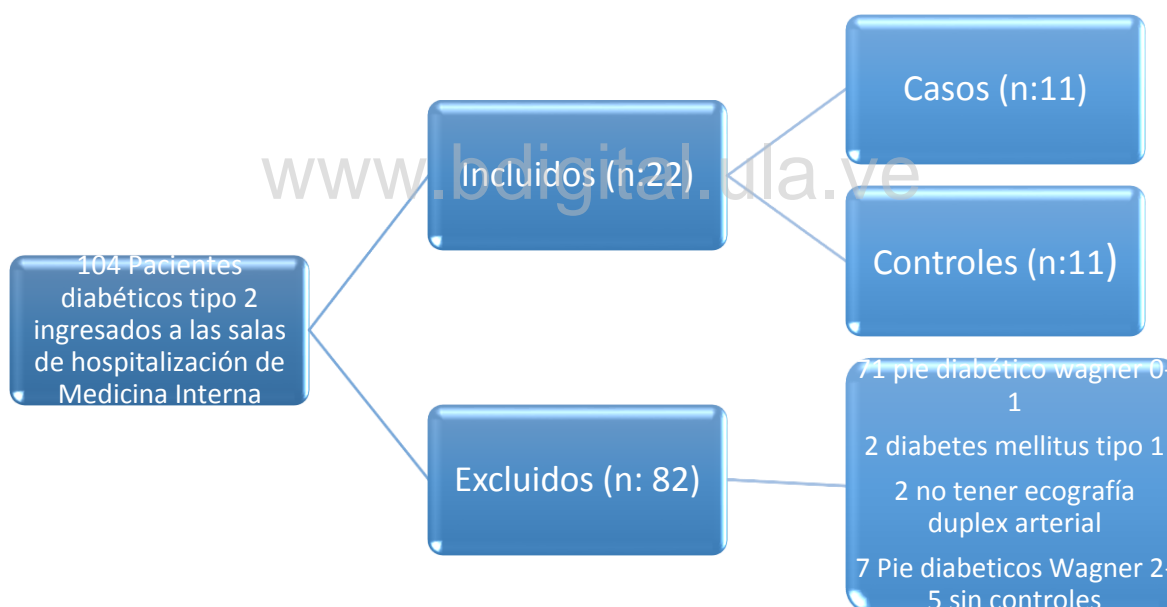
### **VIII. Materiales:**

- 1- Hojas de papel blanco bond tamaño carta
- 2- Bolígrafos negros.
- 3- Teléfono fijo
- 4- Corrector líquido para lapiceros
- 5- Fotocopiadora.
- 6- Computadora laptop SONY VAIO 14 pulgadas modelo PCG-31311U.
- 7- Impresora HP Multifuncional serie 1400
- 8- Tinta para impresora HP Multifuncional serie 1400

## IX. Resultados:

A las salas de hospitalización del Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal, durante el periodo de tiempo comprendido entre 01 de abril y el 31 de julio de 2014, ingresaron 104 paciente diabéticos, de los cuales 82 pacientes fueron excluidos por diversas causas, solo fueron incluidos 22 pacientes: 11 casos a los cuales se les asignó su respectivo control, y firmaron el consentimiento informado, como se muestra en la figura N° 1.

**Figura 1. Selección de pacientes para la inclusión en el estudio**



Fuente: Base de datos factores de riesgo para amputación de pie diabético. Epi Info versión 7.

En el estudio ingresaron un total de 22 pacientes, 11 casos y 11 controles con características demográficas y clínicas similares, como se observa en la tabla n° 1 y n° 2.

De los pacientes que fueron amputados el 54,55% (n=6) correspondió al sexo femenino, el promedio de edad fue de  $60,09 \pm 5,70$  (1DE) años, con una edad mínima de 49 años y una máxima de 68 años, el grupo etario más afectado fue el de 51 a 61 años.

Tabla 1. **Características demográficas de los pacientes incluidos en el estudio de acuerdo a amputación (n=22)**

Características demográficas	Amputados		No amputados		p
	(n)	%	(n)	%	
<b>Sexo</b>	11	100	11	100	1.0
<b>Masculino</b>	5	45,45	5	45,45	
<b>Femenino</b>	6	54,55	6	54,55	
<b>Edad</b>	$\bar{X} \pm 1 \text{ DE}(\text{años})$		$\bar{X} \pm 1 \text{ DE}(\text{años})$		0.34670
<b>Grupo etario</b>	11	100	11	100	
<b>18-28 años</b>	0	0	0	0	1.0
<b>29-39 años</b>	0	0	0	0	
<b>40-50 años</b>	0	0	1	9,09	
<b>51-61 años</b>	7	63,64	8	72,23	
<b>62 años o más</b>	4	36,36	2	18,18	

Fuente: Base de datos factores de riesgo para amputación de pie diabético. Epi Info versión 7

Según la clasificación de Wagner para pie diabético en los pacientes amputados el más frecuente fue el Wagner 4 (45,45%, n=5) y el Wagner 5 (54,55%, n=6). En cuanto al tiempo de evolución de la diabetes mellitus el 63,64% de los pacientes tenían más de 10 años de evolución. El antecedente de amputación no fue referido en los pacientes amputados, como se evidencia en la tabla n° 2.

**Tabla 2. Características clínicas de los pacientes ingresados en el estudio, en relación a amputación**

Características clínicas	Amputados		No amputados		p
	(n)	%	(n)	%	
<b>Pie diabético según Wagner</b>	11	100	11	100	
Wagner 2	0	0	1	9,09	
Wagner 3	0	0	2	18,18	
Wagner 4	5	45,45	6	54,55	1
Wagner 5	6	54,55	2	18,18	0.18266
<b>Tiempo de evolución de la DM</b>	11	100	11	100	
< 5 años	4	36,36	4	36,36	1
6-9 años	0	0	0	0	
> 10 años	7	63,64	7	63,64	1
<b>Antecedente de amputación</b>	11	100	11	100	
Si	0	0	3	27,27	
No	11	100	8	72,73	
<b>Tipo de amputación del antecedente</b>					
Amputación menor	0	0	3	100	0.21428
Distales de dedos	0	0	2	66,67	
Transfalangica	0	0	1	33,33	
Amputación mayor	0	0	0	0	

Fuente: Base de datos factores de riesgo para amputación de pie diabético. Epi Info versión 7.

Entre los factores de riesgo para amputación, resalta que la retinopatía diabética, la enfermedad renal crónica, la polineuropatía diabética, la infección, la insuficiencia arterial periférica y la enfermedad asociada estuvieron presentes en el 100% de los pacientes que fueron amputados (n=11), tal y como se muestra en la tabla n° 3.

Según la clasificación de la retinopatía diabética, el 63,65% (n=7) de los amputados presentaron retinopatía no proliferativa, y el 36,36% (n=4) grado 3 de enfermedad renal crónica. El 54,55% (n=6) de los amputados refirieron no ser fumadores en la actualidad, siendo el 45,45% (n=5) exfumadores.

La cifra de glicemia en ayunas al ingreso se ubicó en > 140 mg/dl en 72,73% (n= 8) de los pacientes. El 90,91% (n= 10) recibían tratamiento para la diabetes previo a la hospitalización, siendo los hipoglicemiantes orales los más utilizados 80,00% (n=8).

La enfermedad asociada más frecuentemente observada en los amputados fueron las enfermedades del sistema cardiovascular en 72,73% (n=8) y la mayoría de los pacientes egresaron con vida 90,91% (n=20).

**Tabla 3. Frecuencia de factores de riesgo asociados de amputación en los pacientes incluidos en el estudio**

Factores de riesgo asociados a amputación	Amputados		No amputados	
	(n)	%	(n)	%
<b>Factores de riesgo presentes</b>	11	100	11	100
<b>Retinopatía diabética</b>	11	100	11	100
No proliferativa	7	63,64	6	54,55
Proliferativa	4	36,36	5	45,45
<b>Enfermedad renal crónica</b>	11	100	11	100
<b>Grado de enfermedad renal</b>	11	100	11	100
G1	4	36,36	1	9,09
G2	2	18,18	5	45,45
G3	4	36,36	3	27,27
G4	1	9,09	0	0
G5	0	0	2	18,18
<b>Polineuropatía diabética</b>	11	100	11	100
<b>Insuficiencia arterial periférica</b>	11	100	11	100
Presente	11	100	5	45,45
Ausente	0	0	6	54,55
<b>Infección</b>	11	100	11	100
<b>Condición de fumador</b>	11	100	11	100
Si	5	45,45	7	63,64
No	6	54,55	4	36,36
<b>Tipo de fumador</b>				
Fumador	0	0	0	0
Ex fumador	5	45,45	7	63,63
<b>Cifra de glicemia en ayunas al ingreso</b>	11	100	11	100
< 140 mg/dl	3	27,27	4	36,36
> 141 mg/dl	8	72,73	7	63,64
<b>Tratamiento para la DM</b>	11	100	11	100
Si	10	90,91	10	90,91
No	1	9,09	1	9,09
<b>Tipo de tratamiento previo a la hospitalización</b>	10	100	10	100
Hipoglicemiantes orales	8	80,00	7	70,00
Insulina	1	10,00	3	30,00
Mixto	1	10,00	0	0
<b>Enfermedad asociada</b>	11	100	11	100
<b>Tipo de enfermedad asociada</b>	11	100	11	100
Enfermedades del sistema cardiovascular	8	72,73	9	81,82
Enfermedades del sistema respiratorio	2	18,18	1	9,09
Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos	1	9,09	1	9,09

Fuente: Base de datos factores de riesgo para amputación de pie diabético. Epi Info versión 7.

De los pacientes amputados el 63,64% (n=7) le fue realizada una amputación mayor, siendo la amputación supracondílea la más frecuente en 57,14% (n= 4) pacientes, como se observa en la tabla 4.

**Tabla 4. Amputaciones en pacientes con pie diabético grado 2-5 según Wagner**

Características de la Amputación	n	%
Amputación menor	4	36,36
Tipo de amputación	4	100
Distales de los dedos	2	50,00 (18,18)*
Transfalangica	1	25,00 (0,09)*
Digital transmetatarsiana	0	0
Del 2do, 3er y 4to dedos	0	0
Del 1er y 5to dedos	0	0
Transmetatarsiana	1	25,00 (9,09)*
Amputación mayor	7	63,64
Tipo de amputación	7	100
De Syme	0	0
De Pirogoff	0	0
Infracondílea	3	42,86 (21,21)*
Desarticulación de rodilla	0	0
Supracondílea	4	57,14 (42,43)*
Desarticulación de cadera	0	0

(\*) % del total de pacientes amputados.

Fuente: Base de datos factores de riesgo para amputación de pie diabético. Epi Info versión 7.

Al determinar si existe asociación entre los diferentes factores de riesgo para amputación de pie diabético Wagner 2-5 y la amputación no se encontró asociación estadísticamente significativa, como se evidencia en la tabla n° 5.

**Tabla 5. Asociación entre factores de riesgo para amputación en los pacientes incluidos en el estudio**

<b>Factores de riesgo asociados a amputación</b>	<b>Odds Ratio (OR)</b>	<b>IC (95%)</b>	<b>p</b>
<b>Tiempo de evolución de la DM tipo 2</b>			
< 5 años	1	0,1760 – 5,6823	1,00
6-9 años	-	-	-
> 10 años	1	0,1760 – 5,6823	1,00
<b>Polineuropatía diabética</b>	1		1,00
<b>Retinopatía diabética</b>	1		1,00
<b>Antecedente de amputación</b>	1	0,1760 – 5,6823	1,00
<b>Insuficiencia arterial periférica</b>	Indefinido		
<b>Infección</b>	1		1,00
<b>Condición de fumador</b>	0,4	0,0863 – 2,6280	0,66992
<b>Niveles de glicemia venosa en ayunas</b>			
< 140 mg /dl	0,65	0,1076 – 4,0032	1,00
> 141 mg /dl	1,52	0,2498 – 9,2953	1,00
<b>Enfermedad renal crónica</b>	1		1,00
<b>Tipo de tratamiento para el control de la DM tipo 2</b>			
Hipoglicemiantes orales	1,5	0,2498 – 9,2953	1,00
Insulina	0,2	0,0231 – 3,0801	0,58646
Mixto	Indefinido		
<b>Enfermedades asociadas</b>	1		1,00

Fuente: Base de datos factores de riesgo para amputación de pie diabético. Epi Info versión 7.

## X. Discusión

El pie diabético es la principal causa de amputaciones no traumáticas de las extremidades inferiores en todo el mundo, constituye un importante problema de salud e impone una pesada carga económica al Estado debido a la incapacidad laboral, así como genera un impacto negativo sobre la calidad de vida del paciente; que puede llevar a la hospitalización prolongada, y a la necesidad de servicios de rehabilitación.

Los factores de riesgo asociados a amputación no traumática de miembros inferiores, han sido exhaustivamente estudiados. Laclé et al<sup>32</sup>, determinaron la asociación entre edad mayor a 60 años y riesgo de amputación con un OR 1.02, (IC 95% 0,97 – 1.06, p: 0,425) . Neto A. et al<sup>30</sup>, evidenciaron la asociación entre sexo masculino y riesgo de amputación con OR 3.44, (IC 95% 1,81-6,56, p <0,001). Por su parte Moss S<sup>26</sup>. et al, observaron que a mayor tiempo de evolución de la DM tipo 2 mayor riesgo de amputación con OR 1.71, (IC 95% 1.30 a 2.24, p<0,001); Izumie Y. et al<sup>45</sup>, determinaron la asociación entre el antecedente de amputación de una extremidad inferior a los 5 años y riesgo de amputación OR 5,7, (IC 95% 1,6-30,2). Al-Maskari F, et al<sup>47</sup>. Evidenciaron que la presencia de retinopatía aumenta el riesgo de amputación con OR 13.8 (IC 95% 9.29–18.31, p: 0,001). Mientras que Shojaiefard A et al<sup>29</sup>, encontraron valores de glicemias > 200mg /dl en la primera toma después de la admisión del paciente, con OR 3.01, (IC 95% 1,32 a 6,83, p = 0,01) y al evaluar la presencia de neuropatía periférica, y riesgo de amputación encontraron OR 2,75(IC 95% 1.24 – 6.11, P:0,011).

Dos Santos V.<sup>31</sup> y col, determinaron que la insuficiencia arterial y el riesgo de amputación tienen asociación estadísticamente significativa con OR: 5,4, Agbor N.et al<sup>48</sup> evidenciaron asociación entre enfermedad renal crónica grado 4 - 5 y riesgo de amputación

con OR 5.1, (IC 95% 2.3–11,  $p < 0.0001$ ). Por otra parte, Real J. y col<sup>40</sup>, observaron la presencia de signos de infección y asociación con riesgo de amputación OR: 14.4; (IC 95% 2.92-71.2,  $p < 0,001$ ), Lacle et al<sup>32</sup> evidencian asociación con el uso de insulina OR 16,79, (IC 95% 3,87 – 72.9,  $p < 0,001$ ) y Edo A et al<sup>39</sup>, asocia riesgo de amputación con la enfermedad asociada del sistema cardiovascular OR 1,3, (IC 95% 0,40 – 4,26).

Sin embargo, al contrario de lo expuesto anteriormente, en la presente investigación no se encontró asociación estadísticamente significativa entre los factores de riesgo asociados a amputación en pacientes con pie diabético grado 2-5 según la clasificación de Wagner, esto imposibilitó que se identificaran cuáles fueron los factores mayormente involucrados, ya que, entre los pacientes incluidos en el estudio (casos y controles) existían características clínicas y demográficas muy similares, además de que la muestra fue pequeña ( $n=22$ ), limitada por el tiempo de recolección de la misma a un solo trimestre.

Aunque hay que resaltar que todos los factores de riesgo asociados a amputación de pie diabético estuvieron presentes en los pacientes estudiados.

En esta investigación el grupo etario más afectado fue de 51 a 61 años (72,73%), con edad promedio de  $60 \pm 4,70$  años. No muy distinto de lo encontrado por Laclé et al<sup>32</sup>, en una investigación que realizaron con el objetivo de analizar la incidencia y determinantes de amputación de miembros inferiores, donde la edad promedio fue  $60.6 \pm 12.0$  años evidenciándose asociación entre riesgo de amputación y edad con OR 1.02, (IC 95% 0.97 – 1.06,  $p: 0,425$ ), y esto puede ser explicado ya que el grupo de la tercera edad, es aquel que posee más tiempo con diabetes mellitus, mayores dificultades para el acceso a la atención médica y la presencia de otras enfermedades crónicas.

El sexo femenino fue el más frecuente en los pacientes amputados en este estudio, resultados similares fueron observados por Edo. A et al<sup>39</sup>. quienes en un estudio, cuyo

objetivo fue determinar los factores de riesgo, grado de ulcera y evolución en pacientes con pie diabético obtuvieron OR 0,67 (IC 95% 0,20 – 2,22) para la asociación entre sexo y riesgo de amputación, por lo que es de hacer notar que esta asociación no es estadísticamente significativa al igual que lo obtenido en este estudio, esto podría deberse al predominio de la población femenina que estuvo incluida en ambos estudios, y a una muestra de pequeño tamaño en el presente estudio. En contraste con lo observado por Neto A. et al<sup>30</sup>, quienes incluyen una muestra de mayor tamaño (n:496) y reportaron incremento del riesgo de amputación en el sexo masculino OR 3.44, (IC 95% 1,81-6,56, p <0,001), lo que podría atribuirse al resultado de trabajo pesado por tiempo prolongado y actividades recreativas que ponen más estrés en los pies, tendencia a ignorar los síntomas hasta que están en una etapa avanzada, o la propensión a la enfermedad vascular aterosclerótica.<sup>26,27,40,41</sup>

El tiempo de evolución de la DM tipo 2 fue de más de 10 años en la mayoría de pacientes incluidos en este estudio (63,64%), similar a lo descrito en un estudio que se realizó para estimar la incidencia acumulada de amputaciones en 14 años y evaluar los factores de riesgo para amputación de miembros inferiores, la muestra se dividió en dos grupos, y se observó que la incidencia de amputación se incrementa con el tiempo de evolución de la diabetes, en el grupo de menor edad, OR 1.71, ( IC 95% 1.30 a 2.24, p<0,001),<sup>26</sup> este hallazgo puede deberse al mayor tiempo de exposición a los productos finales de la glicosilación avanzada resultantes de la hiperglucemia sostenida, que se perpetua en el tiempo, actuando sobre receptores específicos en monocitos y células endoteliales para aumentar la producción de citoquinas y moléculas de adhesión<sup>13</sup>

En cuanto al grado de pie diabético en los amputados según la clasificación de Wagner los más frecuentes fueron el Wagner 4 y 5, similar a lo descrito por Vidal – Domínguez G<sup>49</sup>, en su investigación cuyo objetivo fue determinar y evaluar los factores de

riesgo clínico-epidemiológicos que se asocian a amputación del miembro inferior por pie diabético donde el Wagner 4 tuvo un OR 8,0, (IC 95% 3,12-20,53), en cual el Wagner 5 no tuvo asociación estadística significativa, lo que pudo deberse a la poca cantidad de pacientes en dicho estudio. En el presente estudio estos resultados podrían atribuirse a que los pacientes incluidos tenían pie diabético Wagner 4 y 5, aunado a que estos, presentan mayor compromiso a nivel isquémico, infeccioso y neuropático, lo que ocasiona con frecuencia el fracaso del tratamiento médico llevando así a la amputación.

Al evaluar el antecedente de amputación en este estudio se obtuvo que ninguno de los pacientes amputados lo refería, pudiendo atribuirse al pequeño tamaño de la muestra estudiada. Este hallazgo llama la atención debido a que, múltiples estudios<sup>27, 28, 40, 41, 42,43,45</sup>, indican el mayor riesgo entre pacientes con antecedente de amputación. Como lo describe Izumie Y, et al<sup>45</sup>., donde examinó el riesgo de reamputación, estratificada por nivel original de amputación, en una población de 277 diabéticos con una primera amputación de extremidades inferiores. Calcularon las tasas acumuladas de reamputación para cada miembro en cada nivel de la amputación a 1, 3 y 5 años. Los resultados de reamputación por persona fueron 26,7% a 1 año, el 48,3% a los 3 años, y el 60,7% a los 5 años. Demostraron que un paciente está en mayor riesgo para amputación de la misma extremidad en los 6 meses después de la amputación inicial que de la extremidad contralateral. Esto puede explicarse porque la amputación de la extremidad inferior provoca un cambio en la biomecánica del miembro amputado y potencialmente crea áreas de mayor presión y / o nuevas deformidades óseas. La mala selección del nivel de amputación original puede dejar a los pacientes con muñones que no sanan, necesitando por ello reamputación.<sup>45</sup>

En torno al tipo de amputaciones realizadas, se encontró un predominio de las amputaciones mayores (63,64%, n= 7) entre ellas la más frecuente fue la supracondílea, en

concordancia con lo encontrado en otros estudios<sup>41, 42,46</sup> que describen amputación mayor (41.2%), esto podría deberse a la influencia de múltiples factores como características de la irrigación arterial del miembro inferior, de los tejidos adyacentes a la lesión para la confección del muñón, el tipo de prótesis a utilizar, la habilidad y experiencia del cirujano.

En este estudio se determinó que la mayoría de los pacientes amputados (72,73%, n=8) presentaron valores de glicemia venosa en ayunas >141 mg/dl con un promedio de glicemia de 215,54 mg/dl, lo que indica un deficiente control metabólico, como lo descrito por Shojaiefard et al<sup>29</sup> quien dividió a los pacientes en dos grupos, aquellos cuyo tratamiento incluída la amputación y los que fueron tratados de forma conservadora y llevó a cabo un análisis comparativo de las variables en los dos grupos con OR 3.01,( IC 95% 1-32-6-83, p: 0.0109), resultados similar a lo evidenciado en la presente investigación, y en el estudio UKPDS,<sup>8</sup> donde se observó que la hiperglicemia es el principal contribuyente de las complicaciones crónicas de la diabetes, que conllevan a la aparición del pie diabético y a su posterior amputación. Los valores de hemoglobina glicosilada como medición del control metabólico por razones de costo, no fueron realizados en esta investigación, lo que se considera una limitación de este estudio.

En relación al tratamiento para el control de la diabetes previo a la hospitalización en los pacientes amputados en su mayoría fue con hipoglicemiantes orales (80%, n=8) esto pudiese ser por varias causas, desconocimiento del uso de insulina por parte del médico, oposición por parte del paciente, temor del paciente a hipoglicemias severas, a diferencia de lo que describen varios estudios<sup>26,28</sup>, como Lacle et al<sup>32</sup> donde el mayor riesgo de amputación está asociado al uso de insulina OR 16,79, (IC 95% 3,87 – 72.9) en pacientes con diabetes de larga duración, hiperglicemias más graves, relación costo/beneficio, y la existencia de

comorbilidades que ameritan el uso de insulinas en vez de hipoglicemiantes orales con el fin de alcanzar las metas de control metabólico.

El hábito tabáquico actual como factor de riesgo para amputación no se encontró en este estudio, ya que ninguno de los pacientes amputados refería haber fumado, al igual que lo observado por Adler, A. et al.<sup>28</sup> quienes realizaron una investigación para identificar los factores de riesgo para amputación de miembro inferior en los individuos con diabetes y estimar la incidencia de amputaciones, encontrando una alta proporción de individuos que en ningún momento habían fumado (84%), lo que hace que sea difícil evaluar la contribución de esta exposición, dada la poca frecuencia de los sujetos expuestos. Sin embargo se han encontrado en la literatura controversia con respecto a la asociación entre hábito tabáquico y riesgo de amputación, evidenciado en lo descrito por Moss et al.<sup>26</sup>, quienes comentan que fumar como un factor de riesgo amputación no ha sido confirmado por otras investigaciones y ha sido inconsistente a través de seguimiento exámenes en dicho estudio. Por lo tanto, no es probable que sea un factor de riesgo importante, aunque hay muchos otros estudios que apuntan a que se trata de un factor de riesgo significativo, por lo que se hace necesario continuar realizando investigaciones al respecto.

La mayoría de los pacientes amputados en este estudio, se encontraban en grados 1 y 3 (72,72%, n=8) de enfermedad renal crónica, esto puede deberse al pequeño tamaño de la muestra estudiada, a diferencia de lo descrito por Agbor, N. et al.<sup>48</sup> quien realizó un estudio cuyo objetivo fue determinar si el tratamiento de diálisis es un factor de riesgo independiente para ulceración del pie en pacientes con diabetes e insuficiencia renal. Incluyó pacientes consecutivos con diabetes en la etapa 4 o 5 de la enfermedad renal crónica, (n:326) y se encontraron que el tratamiento con diálisis se asoció de forma independiente con la ulceración del pie OR: 5.1, (IC 95% 2.3–11). Varios factores podrían explicar esta relación,

la movilidad, destreza manual, agudeza visual, la nutrición, la hipoalbuminemia, perfusión arterial distal, oxigenación de los tejidos, la neuropatía, anemia, edema de la pierna, la infección, apoyo durante la diálisis de la pierna / pie, en un sofá de diálisis, ya que durante la hemodiálisis hay una reducción en la microcirculación de la piel y el tejido oxigenación que pueden contribuir el desarrollo de la ulceración en pacientes con diabetes y su posterior amputación.

Así mismo la polineuropatía diabética estuvo presente en todos los pacientes amputados, a pesar que la literatura medica<sup>29</sup> no se describe con tanta frecuencia se observa como un factor de riesgo independiente asociado a amputación con OR 2,75, (IC 95% 1.24 – 6.11, p: 0.011), esta asociación podría atribuirse a disminución del nivel de respuesta sensitiva protectora o umbral de protección, el tipo, magnitud y duración del estrés aplicado, y la capacidad de los tejidos para resistirlo<sup>10</sup>, existe otra teoría que sugiere el papel de la isquemia de las fibras nerviosas en la neuropatía diabética<sup>11</sup>.

La retinopatía diabética estuvo presente en todos los amputados incluidos en esta investigación, semejante a lo hallado por Al-Maskari F, et al<sup>47</sup> donde investigaron la prevalencia de complicaciones por DM, estudiaron 513 pacientes y obtuvieron un OR 13.8 (IC 95% 9.29–18.31, p:0,000), lo que podría deberse a las alteraciones estructurales, que van acompañadas de alteraciones funcionales, que conducirán a un estado hiperdinámico motivado por el aumento del flujo sanguíneo y de la permeabilidad capilar, aunado a la hiperglucemia y a su actuación a través de diversas vías metabólicas como son la vía de la aldosa reductasa, la síntesis de novo de diacilglicerol, el aumento de radicales libres y la glicosilación no enzimática.

En cuanto a la infección esta estuvo presente en todos los amputados, resultados similares a los encontrados por Tamayo L<sup>50</sup>. quien realizó un estudio clínico – microbiológico

en 30 pacientes con pie diabético ulcerado, y observó que el 93.3% de los cultivos resultaron positivos para infección, debido probablemente a la disminución de la actividad de las glándulas sudoríparas de los pies que puede dar lugar a que la piel sea propensa a la sequedad y fisuras, constituyendo una puerta de entrada a microorganismos que causan infección.<sup>18</sup> aunado a que existe una alteración del sistema inmune, tanto celular como humoral, concretamente de los granulocitos, afectando la diapedesis, adherencia leucocitaria, quimiotaxis, fagocitosis y lisis intracelular.<sup>10</sup>

Resalta en esta investigación que la insuficiencia arterial periférica estuvo presente en todos los pacientes amputados, al igual que lo señalado por Sung H. et al.<sup>51</sup> encontrando que la enfermedad arterial periférica fue un factor de riesgo independiente de la amputación con OR: 2.64, (IC 95% 1,52 a 4,59), esto puede atribuirse a las alteraciones endoteliales, anomalías funcionales a nivel capilar, puesto que el último responsable de la necrosis tisular, es el fracaso de la función de la microcirculación, que en diabéticos es debido a una interacción de los efectos que sobre ella tienen la neuropatía, la macroangiopatía y la propia microangiopatía, estos cambios son más pronunciados en las extremidades inferiores en donde existe una mayor presión hidrostática<sup>9</sup>.

En cuanto a la enfermedad asociada, la más frecuente en los amputados fueron las enfermedades del sistema cardiovascular en (72,73%, n=8), en vista de que el endotelio controla el tono vascular a través de la síntesis y liberación de prostaciclina, endotelina, tromboxano y óxido nítrico, que actúan como reguladores y previenen la trombosis. Sin embargo, en la diabetes, se observa disfunción endotelial por acción de la hiperglicemia, también pueden producirse cambios estructurales como el engrosamiento de la membrana basal y la disminución de la luz del capilar.<sup>14,16</sup>

Sin duda con los resultados obtenidos en este estudio podría plantearse el hecho de que los pacientes diabéticos, solo por cursar con diabetes mellitus tipo 2, tienen riesgo de amputación de una extremidad inferior en algún momento de sus vidas, por lo que es de vital importancia prevenir y diagnosticar tempranamente la diabetes mellitus.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## **XI. Conclusiones**

- La exposición a los factores de riesgo específicos (sexo, edad, tiempo de evolución de la DM, insuficiencia arterial periférica, polineuropatía diabética, antecedente de amputación de miembros inferiores, presencia de infección, enfermedad renal crónica, retinopatía diabética, condición de fumador, glicemia venosa en ayunas elevada, tratamiento con insulina) no incrementa el riesgo de amputación de miembros inferiores en pacientes con pie diabético según la clasificación de Wagner grado 2 a 5 hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Central de San Cristóbal.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## **XII. Recomendaciones**

- En todo paciente diabético tipo 2, se deben aplicar medidas preventivas para evitar las complicaciones crónicas de la diabetes, de ocurrir alguna se sugiere realizar controles y seguimiento para evitar la aparición de pie diabético, por lo que el diagnóstico temprano, y el tratamiento óptimo deben ser instaurados.
- Se debe indagar en todos los pacientes diabéticos tipo 2 sobre la presencia de factores de riesgo para amputación y de ser posible dar tratamiento oportuno.
- La evaluación ambulatoria y/o intrahospitalaria del paciente diabético debe ser integral.
- Se recomienda la realización de un estudio casos – control con un mayor número de pacientes, mayor tiempo de recolección de la muestra, donde se incluyan pacientes diabéticos, no diabéticos y diabéticos con pie diabético, para determinar los factores de riesgo asociados a amputación en los pacientes hospitalizados en el Hospital Central de San Cristóbal.

**ANEXOS**  
www.bdigital.ula.ve

## ANEXO 1

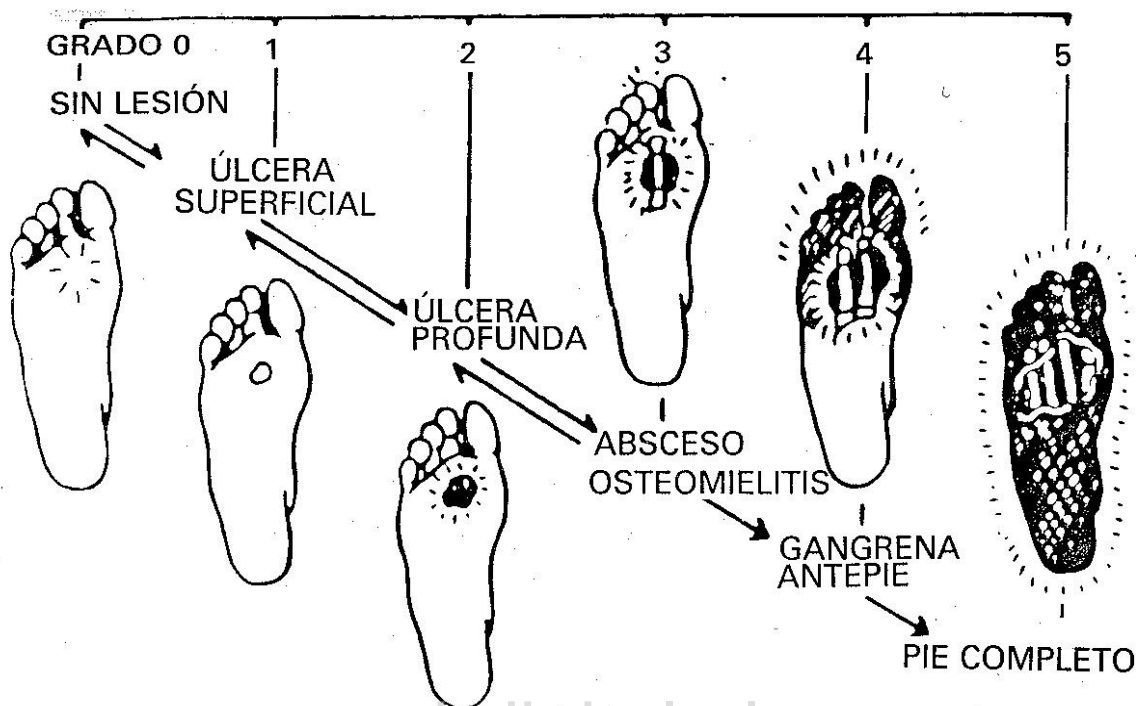
Se consideró diabético tipo 2 si cumple al menos 1 de los siguientes criterios diagnósticos según la Asociación Americana de Diabetes 2013<sup>1</sup>:

- Hemoglobina glicosilada A1C  $\geq 6.5\%$  o
- Prueba de tolerancia oral a la glucosa  $\geq 126$  mg/dl (7.0 mmol/l), o
- Glicemia en plasma 2 horas posterior a carga oral de glucosa  $\geq 200$ mg/dl, utilizando una carga de glucosa que contiene 75 gr de glucosa anhidra disuelta en agua.
- O en un paciente con síntomas clásicos de hiperglicemia o crisis de hiperglicemia con glucosa en sangre al azar  $> 200$ mg/dl.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## ANEXO 2

Clasificación de Wagner<sup>38</sup>



www.bdigital.ula.ve

Grados	Descripción
0	Sin lesión, callos, prominencias de los metatarsianos, pie en riesgo
1	Úlcera superficial que compromete todo el espesor de la piel
2	Úlcera profunda, con exposición de tendón, músculo, capsula articular o hueso
3	Úlcera profunda con celulitis o formación de abscesos, con osteomielitis
4	Gangrena isquémica localizada
5	Gangrena extensa que compromete todo el pie.

### ANEXO 3

#### Técnica para la realización de Fondo de Ojo

Se interrogará al paciente sobre antecedentes de glaucoma de ángulo estrecho y se explorara la cámara anterior antes de dilatar la pupila con tropicamida o ciclopentolato al 1%. Se iluminará lateralmente el ojo con una linterna y se observará una sombra en el sector nasal del iris tanto mayor cuanto menos profunda sea la cámara anterior. Si la cámara es estrecha, se abstendrá de dilatar farmacológicamente. Luego en una habitación en penumbra, de ser posible la dilatación pupilar, se aplicará una 1 gota en cada ojo y se esperara 15 min a que se produzca la dilatación pupilar para examinar correctamente la retina. Los principales pasos a realizar son:

- El investigador se situará enfrente y hacia un lado del paciente, colocando el dedo índice sobre el disco Recoss (inicialmente a 0) para ir enfocando a lo largo de la exploración.
- Pedirá al paciente que mire a un punto lejano.
- Para el examen del ojo derecho, el oftalmoscopio se sujetará con la mano derecha y se mirará con el ojo derecho, haciendo lo propio con el ojo izquierdo cuando este sea el ojo que se va a explorar.
- Se dirigirá el haz de luz hacia la pupila del paciente, y a una distancia de 15 cm aproximadamente se observa el reflejo rojo, lo que indica la transparencia de los medios. Manteniendo un ángulo de 15° respecto al eje sagital. En caso de localizar una rama vascular, se seguirá el trayecto de esta hasta su origen común en el disco óptico.

- Los vasos retinianos principales se examinarán y se seguirán de manera distal tan lejos como sea posible en cada uno de los cuatro cuadrantes (superior, inferior, temporal y nasal). Se examinará el color, la tortuosidad y el calibre de los vasos.
- Se dejará para el final la exploración de la mácula, pidiendo al paciente que mire directamente hacia la luz del oftalmoscopio.

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)

## ANEXO 4

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
 FACULTAD DE MEDICINA  
 HOSPITAL CENTRAL DE SAN CRISTÓBAL  
 POSTGRADO EN MEDICINA INTERNA

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIÓN DE MIEMBROS INFERIORES EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO HOSPITALIZADOS EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL CENTRAL DE SAN CRISTÓBAL  
 AUTOR: VANESSA USECHE

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS I

N°	Fecha	Nombre y apellido	Ubicación	N° de Historia	Criterios de inclusión			Criterios de exclusión					Incluido				
					Diabético tipo 2 según ADA o en tratamiento	Pie diabético Wagner 2 a 5	Mayor de 18 años	Desea participar en el estudio	No ser diabético	Menor de 18 años	Embarazo	No desea participar	Amputación de 2 MII	Pie diabético Wagner 0 a 1	No tener ecografía duplex	Si	No
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	
12																	
13																	
14																	
15																	
16																	
17																	
18																	
19																	
20																	

## ANEXO 5

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
FACULTAD DE MEDICINA  
HOSPITAL CENTRAL DE SAN CRISTÓBAL  
POSTGRADO EN MEDICINA INTERNA

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN : FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIÓN  
DE MIEMBROS INFERIORES EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO HOSPITALIZADOS EN  
EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL CENTRAL DE SAN CRISTÓBAL  
AUTOR: VANESSA USECHE

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad, Portador de CI:  
\_\_\_\_\_, con No de historia \_\_\_\_\_, manifiesto en forma escrita y expuesta a  
través de esta autorización, el deseo de participar en forma voluntaria y desinteresada en el  
estudio factores de riesgo para amputación en pacientes con pie diabético hospitalizados en  
el servicio de medicina interna del Hospital Central de San Cristóbal durante el año 2014, el  
cual será realizado a través de datos obtenidos en mi historia clínica, y cuya información será  
utilizada solo para fines de este estudio.

San Cristóbal, \_\_\_\_\_ días del mes \_\_\_\_\_ del 2014

---

Firma

## ANEXO 6

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
FACULTAD DE MEDICINA  
HOSPITAL CENTRAL DE SAN CRISTÓBAL  
POSTGRADO EN MEDICINA INTERNA

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIÓN DE MIEMBROS INFERIORES EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO HOSPITALIZADOS EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL CENTRAL DE SAN CRISTÓBAL  
AUTOR: VANESSA USECHE

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS II

#### 1. Datos de identificación:

ASIGNACIÓN: caso(CA)\_\_\_\_\_ control(CO)\_\_\_\_\_

N° \_\_\_\_\_

Fecha de recolección de la información \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nombre y apellido \_\_\_\_\_

Número de historia clínica \_\_\_\_\_

Número de Teléfono \_\_\_\_\_

Fecha de ingreso a la sala de hospitalización \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ubicación: 3 este \_\_\_\_\_ 4este \_\_\_\_\_ 4oeste \_\_\_\_\_

#### I. Datos de la Historia Clínica

1.- Edad: _____ años. Grupo Etario: _____ 1. 18 años – 28 años 2. 29 años – 39 años 3. 40 años - 50 años 4. 51 años- 61 años 5. 62 años o más	2.- Sexo: _____ 1=Masculino 2=Femenino
3.- Pie diabético según la clasificación de Wagner: _____	4.- Tiempo de evolución de diabetes mellitus tipo 2 en años _____ categorizada _____
1.- Pie diabético Wagner 2 2.- Pie diabético Wagner 3 3.- Pie diabético Wagner 4 4.- Pie diabético Wagner 5	1. < 5 años 2. 6-9 años 3. > 10 años

5.- Antecedente de amputación: _____ 1: presente 2: ausente
6.- Tipo de amputación del antecedente: _____
1.1 Amputación menor de miembros inferiores: _____ 1=si 2=no 1.2 Tipo de amputación menor: _____ 1.2.1 Amputaciones distales de los dedos 1.2.2 Amputación transfalángica 1.2.3 Amputación digital transmetatarsiana 1.2.4 Amputaciones del segundo, tercer y cuarto dedos 1.2.5 Amputación del primer y quinto dedos 1.2.6 Amputación transmetatarsiana
1.3 Amputación mayor de miembros inferiores: _____ 1=si 2=no 1.4 Tipo de amputación mayor: _____ 1.4.1 Amputación de Syme 1.4.2 Amputación de Pirogoff 1.4.3 Amputación infracondílea 1.4.4 Desarticulación de rodilla 1.4.5 Amputación supracondílea 1.4.6 Desarticulación de cadera
7.- Factores de riesgo _____ 1: presente 2: ausente

7.1 .- Retinopatía Diabética: _____ 1: presente 2: ausente	7.2.- Enfermedad renal crónica: _____ 1: presente 2: ausente
7.1.1. Clasificación de retinopatía: _____ 1.Retinopatía no proliferativa 2.Retinopatía proliferativa	7.2.1.- Grado de enfermedad renal: _____ 1- G1 $\geq 90$ cc/min/1.73m <sup>2</sup> 2- G2 60–89 cc/min/1.73m <sup>2</sup> 3- G3 30–59 cc/min/1.73m <sup>2</sup> 5- G4 15–29 cc/min/1.73m <sup>2</sup> 6- G5 < o15 cc/min/1.73m <sup>2</sup>
7.3. Polineuropatía diabética: _____ 1: presente 2: ausente	7.4.- Insuficiencia arterial periférica _____ 1: presente 2: ausente
7.5.- Infección _____ 1: presente 2: ausente	7.6.- Condición de fumador: _____ 1: si 2: no  7.6.1. Tipo de fumador: _____ 1. Fumador 2. Ex fumador
7.7.- Cifra de glicemia en ayunas al ingreso _____ mg/dl, categoría: _____  1. <140 mg/dl 2. >141 mg/dl	7.8.- Recibe tratamiento para la diabetes _____ 1-. Si 2-. No  7.9.-. Tipo de tratamiento para diabetes mellitus tipo 2 que recibe previo a la hospitalización: _____
	1.Hipoglucemiantes orales

2.Insulina 3.Mixto
-----------------------

7.10.- Amputación durante la hospitalización: _____ 1-. Si 2-. No 8.- Fecha de amputación ____/____/_____ 9.- Tipo de amputación durante la hospitalización: _____
10.- amputación menor : _____ 1: si 2: no, 10.1 Tipo de amputación menor: _____ 10.1.1. Amputaciones distales de los dedos 10.1.2. Amputación transfalángica 10.1.3. Amputación digital transmetatarsiana 10.1.4. Amputaciones del segundo, tercer y cuarto dedos 10.1.5. Amputación del primer y quinto dedos 10.1.6. Amputación transmetatarsiana
11.- amputación mayor: _____ 1: si 2: no, 11.1 Tipo de amputación mayor: _____ 11.1.1 Amputación de Syme 11.1.2 Amputación de Pirogoff 11.1.3 Amputación infracondílea 11.1.4 Desarticulación de rodilla 11.1.5 Amputación supracondílea 11.1.6 Desarticulación de cadera

12. Enfermedad asociada: _____ 1-. Si 2-. No 12.1.. Tipo de enfermedad asociada: _____	13. Condición de egreso: _____
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enfermedades del sistema nervioso</li> <li>2. Enfermedades del sistema cardiovascular</li> <li>3. Enfermedades el sistema respiratorio</li> <li>4. Enfermedades del aparato digestivo</li> <li>5. Enfermedades del aparato genitourinario</li> <li>6. Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conectivo</li> <li>7. Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos</li> <li>8. Enfermedades infecciosas y parasitarias</li> <li>9. Neoplasias</li> <li>10. Otros</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vivo</li> <li>2. Muerto</li> </ol> 14. Fecha de egreso: ____/____/____

#### XIV. Referencias bibliográficas

1. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus., *Diabetes Care* [en línea], Jan 2012 [accesado Jul 2012] 1(35): s64-s66. Disponible en: [http://care.diabetesjournals.org/content/35/Supplement\\_1/S64.full](http://care.diabetesjournals.org/content/35/Supplement_1/S64.full)
2. Centro de prensa Organización Mundial de la salud, Diabetes., [en línea], Sep 2012, [accesado Jul 2013] Nota descriptiva N°312 , Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/index.html>
3. Bode de C. 10 datos sobre la Diabetes. Centro de prensa, Organización Mundial de la salud [en línea] Nov 2012, [accesado Jul 2013] Disponible en: <http://www.who.int/features/factfiles/diabetes/facts/es/index4.html>
4. King H., Aubert R.E., Herman W.H. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care*, [en línea] Sep 1998; [accesado Ago 2013] 21(9):1414-31. Disponible en: <http://www.indiana.edu/~k536/articles/youth/1995-2025%20King%202008.pdf>
5. Día mundial de la diabetes 2011. [en línea] Nov 2011. [accesado Ene 2013] disponible en: <http://epidemiologiacarache.blogspot.com/2011/11/dia-mundial-de-la-diabetes-2011-lunes.html>
6. Kasper D, Braunwald E, Fauci A, Hauser S, Longo D, Jameson J, Isselbacher K, Harrison, E. Harrison Principios de Medicina Interna, 16° edición, online, p 11419.
7. UK Prospective Diabetes Study Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* [en línea] 1998; [accesado en Ago 2013] 352:837–853. Disponible en: <http://www.columbiamedicine.org/education/r/Endocrine/Outpatient%20and%20Prevention/UKPDS%2033.pdf>
8. American Diabetes Association. Implications of the United Kingdom Prospective Diabetes Study. *Diabetes Care*. [en línea] Jan 2002 [accesado Ago 2013] 25 (1): 28-32. Disponible en: [http://care.diabetesjournals.org/content/25/suppl\\_1/s28.full](http://care.diabetesjournals.org/content/25/suppl_1/s28.full)
9. Blanes J, Clará A, Lozano F, Alcalá D, Doiz E, Merino R, González J, et al. Documento de consenso sobre el tratamiento de las infecciones en el pie del diabético. *Angiología*. [En línea] 2012; [accesado Ago 2013] 64(1):31---59. Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=90097248&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=294&ty=84&accion=L&origen=zona](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90097248&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=294&ty=84&accion=L&origen=zona)

delectura&web=http://zl.elsevier.es&lan=es&fichero=294v64n01a90097248pdf001.pdf

10. Blanes J, Lluch I, Morillas C, Nogueira JM, Hernández A. Tratado de pie diabético, capítulo III, Etiopatogenia de pie diabético, p33-41.
11. Said Gérard. Diabetic neuropathy—a review. *Nature Clinical Practice Neurology* (2007) **3**, 331-340 doi:10.1038/ncpneuro0504. November 2006  
Disponibile en:  
<http://www.nature.com/nrneurol/journal/v3/n6/full/ncpneuro0504.html>
12. Jack, M. Wright, D. The Role of Advanced Glycation Endproducts and Glyoxalase I in Diabetic Peripheral Sensory Neuropath. Published online 2012 January 10. doi: [10.1016/j.trsl.2011.12.004](https://doi.org/10.1016/j.trsl.2011.12.004). Disponible en:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3329218/>
13. King, R. The role of glycation in the pathogenesis of diabetic polyneuropathy. *Mol Path* 2001;54:400-408 doi:10.1136/mp.54.6.400. Disponible en:  
<http://mp.bmj.com/content/54/6/400.long>
14. Feldman EL. “Oxidative stress and diabetic neuropathy: a new understanding of an old problem”. *The Journal of Clinical Investigation* 2003; 111(4): 431–433.
15. Arana V, Méndez JD. “Fisiopatología de las complicaciones vasculares del pie diabético”. *Gac Méd Méx* 2003; 139(3): 255-264.
16. Schramm JC, Thanh D, Veves A. “Microvascular Changes in the Diabetic Foot”. *INT J LOW EXTREM WOUNDS* 2006; 5; 149
17. Flynn MD, Royal B, Tookes JE. “Microcirculation and the diabetic foot”. *Vascular Medicine Review* 1990; 1: 121-138
18. Dinh TL, Veves A. “A Review of the Mechanisms Implicated in the Pathogenesis of the Diabetic Foot”. *The International Journal of Lower Extremity Wounds* 2005; 4(3); 154-159.
19. 2012 Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections

20. Boulton A. El pie diabético: epidemiología, factores de riesgo y atención. *Diabetes Voice* [en línea]; Nov 2005; [accesado Ago 2013] 50 (especial): 5-7. Disponible en: [http://www.idf.org/sites/default/files/attachments/article\\_368\\_es.pdf](http://www.idf.org/sites/default/files/attachments/article_368_es.pdf)
21. Armstrong DG, Lavery LA, Kimbriel HR, Nixon BP, Boulton AJM. Activity patterns of patients with diabetic foot ulceration. *Diabetes Care* [en línea] 2003; [accesado May 2013] 26:2595-2597. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/27/8/1980.full.pdf+html>
22. Día Mundial de la Diabetes: muchas de las amputaciones que acarrea la enfermedad se podrían evitar. Comunicado de prensa conjunto OMS/FID. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/pr61/es/>
23. Li Y, Rios N, Gregg E, Albright A, Geiss L. Declining Rates of Hospitalization for Nontraumatic Lower-Extremity Amputation in the Diabetic Population Aged 40 Years or Older: U.S., 1988–2008. *Diabetes Care* [en línea] 2012; [accesado Ago 2013] 35:273–277. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/35/2/273.full.pdf>
24. Bruges J, Márquez G, Macedo G, Ramos F, Valero K, Calvagno Marta, et al. Guías ALAD de Pie Diabético; Consensos ALAD [En línea]; 2010; [accesado May 2013] 18 (2): 73-86. Disponible en: <http://revistaalad.com.ar/pdfs/xviii2piedab.pdf>
25. American Diabetes Association. Preventive foot care in people with diabetes. *Diabetes care* [en línea] Jan 2003; [accesado en May 2013] 26 (1): s78-s79. Disponible en: [http://care.diabetesjournals.org/content/26/suppl\\_1/s78.full](http://care.diabetesjournals.org/content/26/suppl_1/s78.full)
26. Moss S., Klein R, Klein B. The 14 - year incidence of lower- extremity amputations in a diabetic population. *Diabetes Care* 22:951–959, 1999.
27. Yesil S, Akinci B, Yener S, Bayraktar F, Karabay O, Havitcioglu H, et al. Predictors of amputation in diabetics with foot ulcer: Single center experience in a large Turkish cohort. *HORMONES* 2009, 8(4):286-295. Disponible en : <http://www.hormones.gr/534/article/article.html>
28. Adler A., Boyko E., Ahroni J., Smith D. Lower-extremity amputation in diabetes the independent effects of peripheral vascular disease, sensory neuropathy, and foot

- ulcers; Diabetes Care, volume 22, number 7, July 1999. Disponible en: [Http://care.diabetesjournals.org/content/22/7/1029.long](http://care.diabetesjournals.org/content/22/7/1029.long)
29. Shojaiefard A , Khorgami Z , Larijani B. Independent risk factors for amputation in diabetic foot. Int J Diabetes Dev Ctries. 2008 Apr-Jun; 28(2): 32–37. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2772008/>
30. Neto A, Zantut-Wittmann D, Fernandes T, Nery M, Ribeiro M. Risk factors for ulceration and amputation in diabetic foot: study in a cohort of 496 patients. Endocrine DOI 10.1007/s12020-012-9829-2.
31. Dos Santos V; Da Silveira D; Caffaro R. Risk factors for primary major amputation in diabetic patients. Sao Paulo Med. J. vol.124 no.2 São Paulo 2006. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S151631802006000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S151631802006000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
32. Laclé A; Valero-Juan L. Incidencia y factores de riesgo de la amputación de extremidades inferiores relacionada con la diabetes: estudio prospectivo de siete años en Costa Rica. Rev Panam Salud Publica vol.32 n.3 Washington Sep. 2012. Disponible en: [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S10204989201200090004&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S10204989201200090004&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
33. Díaz S; Rastelly L. Frecuencia de pie diabético. Rev. Soc. Med- Quir. Hosp. Emerg. Pérez de León; 31(2):37-42, dic 2000.
34. Serrano F; Martín A. Enfermedad arterial periférica: aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos. Rev Esp Cardiol. 2007;60:969-82. - Vol. 60 Núm.09 DOI: 10.1157/13109651. [en línea] Diciembre Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/enfermedad-arterial-periferica-aspectos-fisiopatologicos/articulo/13109651/>

35. Álvarez J., Carreño J., Rodríguez J. Amputaciones en el pie diabético. Tratado de pie diabético, online, cap X, p 130. Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion/capitulo\\_10.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion/capitulo_10.pdf)
36. Alcazar R., Orte L., Otero A. Enfermedad renal crónica avanzada. Guías de la Sociedad Española de Nefrología. Nefrología (2008) Supl. 3, 3-6. [en línea] [accesado marzo 2014] disponible en: <http://www.revistanefrologia.com/revistas/P1-E285/P1-E285-S2725-A5711.pdf>
37. The Royal College of Ophthalmologists. Diabetic Retinopathy Guidelines. December 2012. [en línea] [accesado Marzo 2014] Disponible en: [http://www.icoph.org/dynamic/attachments/taskforce\\_documents/2012-sci-267\\_diabetic\\_retinopathy\\_guidelines\\_december\\_2012.pdf](http://www.icoph.org/dynamic/attachments/taskforce_documents/2012-sci-267_diabetic_retinopathy_guidelines_december_2012.pdf)
38. Clasificación de Wagner. Disponible en: <http://pie-diabetico.net/clasificacion-de-wagner-del-pie-diabetico/>
39. Edo A. Edo G., Ezeani I. Risk factors, ulcer grade and management outcome of diabetic foot ulcers in a tropical tertiary care hospital. Nigerian medical journal, vol 54, issue 1, January-February 2013.
40. Real J., Valls M., Basanta A., y col. Factores asociados con amputación en pacientes diabéticos con ulceración en pie. anales. med. Interna. Vol. 18, N.º 2, pp. 59-62, 2001.
41. Alcántara W., Florez R., Garmendia F. Prevalencia y Riesgo de Amputación en Pacientes con Pie Diabético. Anales de la Facultad de Medicina Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Vol. 60, N° 3 – 1999.
42. Escalante, D., Lecca L., Gamarra J., Amputación del miembro inferior por pie diabético en hospitales de la costa norte Peruana 1990 – 2000: Características clínico-epidemiológicas. Rev peru med exp salud publica 2003; 20 (3).

43. Moss S., Klein R., Bek K. The prevalence and incidence of lower extremity amputation in a diabetic population. *Arch Intern Med.* 152:610–616, 1992
44. Nehring P., Mrozikiewicz-Rakowska B., Krzyzewska M. Et al. Diabetic foot risk factors in type 2 diabetes patients: a cross – sectional case control study. *Journal of Diabetes & Metabolic Disorders* 2014, 13:79. [ en línea ] [ accesado agosto de 2014] disponible en : <http://www.eymj.org/Synapse/Data/PDFData/0069YMJ/ymj-55-1373.pdf>
45. Izumi Y., Satterfield K., Shuko L., et al. Risk of Reamputation in Diabetic Patients Stratified by Limb and Level of Amputation A 10-year observation. *Diabetes Care*, Volume 29, Number 3, March 2006. [en línea] [accesado agosto 2014]. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/29/3/566.full.pdf>
46. Romero, J. Hernández, J., Tovar, A. Morbilidad De Pacientes Con Pie Diabético Ingresados Al Servicio De Cirugía Del Hospital Universitario “DR. ALFREDO VAN GRIEKEN ” Coro, Estado Falcón. Enero. 2.000 - Diciembre 2004. Vol. 60 - N° 1 – 2007, *Rev Venez Cir.*
47. Al-Maskari, F., El-Sadig, M. Prevalence of risk factors for diabetic foot complications. *BMC Family Practice* 2007, 8:59. [en línea] [accesado agosto 2014]. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/8/59>.
48. Agbor, N., Martin, K., Loretta V. Dialysis Treatment Is an Independent Risk Factor for Foot Ulceration in Patients With Diabetes and Stage 4 or 5 Chronic Kidney Disease. *Diabetes Care*, Volume 33, Number 8, August 2010.
49. Vidal-Domínguez, G. Factores de riesgo de amputación en el pie diabético. *Rev Soc Peru Med Interna* 2010; vol 23 (4).
50. Tamayo L. Estudio clínico – microbiológico de los pacientes con pie diabético ulcerado del Servicio de Emergencia General y Medicina Interna del Hospital Antonio María Pineda. Marzo 2011.

51. Sung H., Chin Y., Moon S., et al. Risk Factors Associated with Amputation-Free Survival in Patient with Diabetic Foot Ulcers pISSN: 0513-5796, eISSN: 1976-2437 Yonsei Med J 55(5):1373-1378, 2014

[www.bdigital.ula.ve](http://www.bdigital.ula.ve)