

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON
PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

RICARDO CEPEDA JORDÁN. MD.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
BUCARAMANGA
2016

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON
PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

RICARDO CEPEDA JORDÁN. MD

Investigación para optar al título de Especialista en Ortopedia y Traumatología

Director:

VÍCTOR ARTURO REYES

Medico especialista en Ortopedia y Traumatología

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
BUCARAMANGA

2016

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	11
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
2. JUSTIFICACIÓN	16
3. MARCO TEÓRICO	17
3.1 GENERALIDADES Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA AMPUTACIÓN	17
3.1.1 Incidencia de amputación en pacientes con pie diabético	17
3.1.2 Factores de riesgo asociados a amputación en pacientes con pie diabético	18
3.2 FISIOPATOLOGÍA DEL PIE DIABÉTICO	21
3.2.1 El efecto hiperglicemiante	21
3.3 CLASIFICACIÓN DEL PIE DIABÉTICO	22
3.4 DIAGNÓSTICO	26
3.5 TRATAMIENTO DEL PIE DIABÉTICO	27
3.6 EDUCACIÓN Y PREVENCIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO	28
4. OBJETIVOS	31
4.1 OBJETIVO GENERAL	31
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	31
5. MATERIALES Y MÉTODOS	32

5.1	TIPO DE ESTUDIO	32
5.2	MARCO MUESTRAL.....	32
5.2.1	Muestra	32
5.3	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	33
5.3.1	Criterios de inclusión	33
5.3.2	Criterios de exclusión	34
5.4	OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO. (VER TABLA 4 - ANEXOS)	34
5.5	PLAN DE PROCESAMIENTO Y RECOPIACIÓN DE DATOS.....	34
5.6	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	35
6.	ASPECTOS ÉTICOS	38
7.	RESULTADOS.....	41
7.1	ASPECTOS GENERALES.....	41
7.2	ANÁLISIS DE LA PREVALENCIA DE AMPUTACIÓN EN LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO ATENDIDOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER 2013-2016.....	41
7.3	ANÁLISIS DE PREVALENCIA DE AMPUTACIÓN MAYOR Y MENOR EN EL GRUPO DE PACIENTES LLEVADOS A AMPUTACIÓN	42
7.4	FASE DESCRIPTIVA VARIABLES CUALITATIVAS.....	45
7.5	FASE DESCRIPTIVA VARIABLES CUANTITATIVAS	49
7.5.1	Estancia hospitalaria y tiempo hasta la realización de la amputación.....	51
7.6	ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO PRINCIPALES.....	51
7.6.1	Generalidades.....	51

7.6.2	Análisis de los factores de riesgo principales.....	52
7.6.3	Análisis de factores de riesgo secundarios	56
7.7	ANÁLISIS DE MORTALIDAD Y SUPERVIVENCIA DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO	59
7.7.1	Análisis de mortalidad.....	59
7.7.2	Análisis de supervivencia.....	59
8.	DISCUSIÓN	64
9.	CONCLUSIONES	72
10.	RECOMENDACIONES	73
	BIBLIOGRAFÍA.....	74
	ANEXOS.....	79

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de la profundidad	23
Tabla 2. Clasificación de la isquemia - Wagner modificada por Brodsky	23
Tabla 3. Elementos para el diagnóstico del pie diabético. ¹⁰	26
Tabla 4. Variables cualitativas de estudio.	47
Tabla 5. Factores de riesgo presentes en los pacientes con pie diabético.	48
Tabla 6. Clasificación de Wagner.	49
Tabla 7. Variables cuantitativas.	50
Tabla 8. Niveles de glucosa, proteína C reactiva y hemoglobina glucosilada.	50
Tabla 9. Tiempo de estancia hospitalaria y tiempo hasta la realización de la amputación	51
Tabla 10. Resultados tablas 2x2 y análisis de riesgo y significancia estadística.	55
Tabla 11. Análisis de los Factores de riesgo secundarios asociados con la amputación en pacientes con pie diabético.	58
Tabla 12. Casos de muerte y censuras en la población de estudio.	61
Tabla 13. Casos de muerte por niveles de hemoglobina glicosilada en el grupo de pacientes con pie diabético llevados a amputación.	62
Tabla 14. Operacionalización de las variables de estudio.	82

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Pie diabético clasificación Wagner IV en el preoperatorio.	24
Figura 2. Paciente en post operatorio de amputación menor del 4 y 5to artejos pie derecho.	25
Figura 3. Pie diabético Wagner V con necrosis completa	25
Figura 4. <i>Pie diabético Wagner V</i>	25
Figura 5. Prevalencia de amputación en pacientes con pie diabético 2013-2015.	42
Figura 6. Prevalencia de amputación mayor y amputación menor en pacientes con pie diabético 2013-2015.	43
Figura 7. Tipos de amputaciones menores realizadas en pacientes con pie diabético 2013-2016	44
Figura 8. Tipos de amputaciones mayores realizadas en pacientes con pie diabético 2013-2016.	45
Figura 9. Grafica de Kaplan Meier para análisis de supervivencia en el grupo de amputados y no amputados.	61
Figura 10. Grafica de Kaplan Meier con análisis de supervivencia según nivel de hemoglobina glicosilada en pacientes con pie diabético amputados.	63

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Instrumento de recolección de datos	80
Anexo B. Operacionalización de las variables de estudio.	82
Anexo C. Consentimiento informado verbal	89

RESUMEN

TÍTULO: FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

AUTOR: RICARDO CEPEDA JORDÁN

PALABRAS CLAVES: Pie diabético, amputación, Wagner, hemoglobina, glicosilado

DESCRIPTION:

Introducción. Diabetes mellitus incrementa el riesgo de amputación en miembros inferiores. Se han estudiado diferentes factores de riesgo con el objetivo de establecer asociación con la amputación en pacientes con pie diabético.^{2,3,4,5,6,7.} El objetivo fue determinar cuáles factores de riesgo se encontraban asociados con la amputación en pacientes con pie diabético. Hipótesis: pacientes con hemoglobina glicosilada > 8% y > 65 años tenían un mayor riesgo de amputación.

Materiales y métodos. Estudio analítico, observacional, corte transversal. 72 pacientes con diagnóstico de pie diabético admitidos por urgencias del Hospital Universitario de Santander 2013 a 2015, seguimiento por 6 meses.

Resultados. La prevalencia de amputación 2013 a 2015 fue de 72% con 52 casos, amputación mayor (67%) 35 casos, amputación menor (33%) 17 casos. La amputación mayor en pacientes > 65 años estuvo asociada con el género femenino OR 5 IC (1-25) p: 0,039, hemoglobina glicosilada > 10% OR: 1,6 IC (1,3-2,1) y a Wagner V, OR 1,7 IC (1,3-2,2), con enfermedad arterial periférica oclusiva OR:4 IC (1,1-14). La amputación menor en pacientes < 65 años estuvo asociada a niveles de hemoglobina glicosilada < 6% OR 6,4 IC (1,5-26). Los niveles de hemoglobina glicosilada < 6% se constituyeron en un factor protector para la amputación mayor en pacientes < 65 años OR: 0,1 IC (0,02-0,4). La proporción de mortalidad en el grupo de amputados fue 25% y en el grupo de no amputados 10%.

Conclusiones. La amputación se asoció a edad > 65 años, género femenino, hemoglobina glicosilada >10%, Wagner V, y enfermedad arterial periférica oclusiva. Los pacientes acuden de manera tardía al sistema sanitario con complicaciones de difícil manejo y estadios avanzados y niveles de hemoglobina glicosilada > 10%. Estos aspectos influyen en la supervivencia.

Palabras clave: diabetes, complicaciones, pie diabético y sus complicaciones, manejo, tratamiento, amputación.

*Trabajo de grado

** Universidad Industrial De Santander. Facultad De Salud. Escuela De Medicina. Director: ARTURO REYES Víctor. Médico especialista en Ortopedia y Traumatología

ABSTRACT

TITLE: RISK FACTORS ASSOCIATED WITH AMPUTATION IN PATIENTS WITH DIABETIC FOOT IN SANTANDER UNIVERSITY HOSPITAL

AUTHOR: RICARDO CEPEDA JORDÁN

KEYWORDS: DIABETES FOOT, AMPUTATION, WAGNER, HEMOGLOBIN, GLYCATED

DESCRIPTION:

Introduction. Diabetes mellitus increases the risk of amputation in lower limbs. We have studied different risk factors with the aim of establishing partnership with amputation in patients with diabetic foot. 2,3,4,5,6,7. the objective was to determine which risk factors associated met with amputation in patients with diabetic foot. Hypothesis: patients with hemoglobin-glycosylated > 8% and > 65 years had an increased risk of amputation.

Materials and methods. Analytical, observational, cross-sectional study. 72 patients with a diagnosis of diabetic foot supported by emergency room of the University Hospital of Santander 2013 to 2015, follow-up for 6 months.

Results. The prevalence of amputation between 2013 to 2015 was 72% with 52 cases, amputation higher (67%) 35 cases, amputation lowest (33%) 17 cases. Amputation in patients > 65 years was associated with the female gender OR 5 CI (1-25) p: 0.039, glycosylated hemoglobin > 10% OR: 1.6 (1, 3-2, 1) IC and Wagner v, OR 1.7 IC (1, 3-2, 2), with peripheral arterial disease Occlusive OR: 4 IC (1, 1-14). LLA amputation in patients < 65 years was associated with levels of glycosylated hemoglobin < 6% OR 6.4 CI (1, 5-26). levels of glycosylated hemoglobin < 6% were constituted in a protective factor for amputation patients < 65 years OR more: 0.1 IC (0, 0.02-0, 4). the proportion of mortality in the Group of amputees was 25% and in the Group of non-amputated 10%.

conclusions. Amputation associated with age > 65 years, female gender, glycosylated hemoglobin > 10%, Wagner V, and peripheral arterial Occlusive Disease. Patients come late to the health system with complications of difficult management and advanced stages and glycosylated hemoglobin levels > 10%. These aspects influence survival. Key words: diabetes, complications, diabetic foot and its complications, management, treatment, amputation.

*Degree Paper

** Universidad Industrial De Santander. Facultad De Salud. Escuela De Medicina. Director: ARTURO REYES Víctor. Médico especialista en Ortopedia y Traumatología

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una de las enfermedades más prevalentes en el mundo, según la OMS en su informe de salud en el Mundo en 1997, 135 millones de personas sufren de esta afección y según proyecciones se calcula que para el 2024 este valor se duplique; además de su alta prevalencia la diabetes genera un mayor número de complicaciones entre ellas el pie diabético con una incidencia de 1 al 4%,¹ la complicación más temida del pie diabético es su progresión hasta la amputación, la cual tiene una incidencia variable, en los países desarrollados se reporta reducción de la incidencia mientras que en los países en vía de desarrollo se reporta una alta incidencia.^{2,3,4,5}

Se ha estudiado en diferentes trabajos de pacientes con pie diabético, asociación a la amputación de factores de riesgo como la edad, estrato social, nivel educativo, tiempo de evolución de la diabetes, tabaquismo, hipertensión arterial, uso de hipoglicemiantes orales, nivel de hemoglobina glicosilada, clasificación de Wagner; .^{2,3,4,5,6,7,8}

De acuerdo con lo mencionado anteriormente el presente estudio tuvo como objetivo conocer en los pacientes de estudio la frecuencia de presentación de algunos de los factores de riesgo que han sido descritos en la literatura y determinar si existía asociación con la amputación en los pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital Universitario de Santander 2013 – 2016, además de conocer la proporción de amputación en este grupo de pacientes. Se partió de la hipótesis de que los pacientes con hemoglobina glicosilada mayor de 8% y mayores de 65 años tienen mayor de amputación.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Durante el año 2011 en el Hospital Universitario de Santander se realizaron 88 amputaciones en pacientes con pie diabético, de las cuales 41 (46.6%) fueron supracondileas, 24 (27.3%) de tercio proximal, 17 (19.3%) a nivel de los dedos del pie y 6 (6.8%) del Hallux.

En el 2010 se realizaron 77 amputaciones de las cuales 38 (49%) fueron supracondileas, 15 (19%) de tercio proximal, 18 (23%) en los dedos de los pies y 6 (7%) en el Hallux. La cifra es alta permitiendo calcular un promedio de 1.6 amputaciones a la semana (datos tomados del libro de registro de salas de cirugía del Hospital Universitario de Santander).

Con esta frecuencia de casos de amputaciones, cabe resaltar que existe un gran impacto tanto para los pacientes como para la institución en términos de salud, aspectos económicos, sociales y psicológicos; y nos lleva a cuestionarnos si realmente estos pacientes están recibiendo un tratamiento y plan de prevención acertados desde el principio de su enfermedad.

Se definen como factores de riesgo principales asociados a la amputación, la edad, el género, el nivel de hemoglobina glicosilada y la clasificación de Wagner. Los factores de riesgo definidos como secundarios como tiempo de evolución de la diabetes, uso de hipoglicemiantes orales, antecedentes patológicos como hipertensión arterial, tabaquismo, enfermedad arterial periférica, lugar de procedencia, nivel socioeconómico y nivel de escolaridad.

Teniendo en cuenta factores de riesgo descritos y el grupo de pacientes atendidos en la institución, se pretende determinar en los pacientes atendidos en

el Hospital Universitario de Santander la frecuencia de presentación de los factores de riesgo y su asociación con la amputación.

De acuerdo a lo mencionado en apartados anteriores se estableció la siguiente pregunta de investigación.

¿Cuáles de los factores de los riesgo descritos en la literatura se encuentran asociados a la amputación en pacientes con pie diabético atendidos en el servicio de urgencias del Hospital Universitario de Santander 2013-2016 ?

2. JUSTIFICACIÓN

Debido al impacto clínico, las implicaciones funcionales, estéticas, psicológicas y costos en la atención en la salud, se concluye que la problemática de los pacientes diabéticos con pie diabético complicado que requieren amputación se constituye en un problema de salud pública que requiere un conocimiento y caracterización para buscar estrategias costo efectivas que impacten en la calidad de vida de estos pacientes.

Por tal motivo se realiza este estudio con el objetivo de conocer, analizar la frecuencia de presentación y los factores de riesgo asociados a amputación en el paciente con pie diabético. De esta forma transmitir el conocimiento al equipo de salud, al paciente y su familia. Adicionalmente a futuro diseñar programas de prevención que impacten en la reducción del número de pies diabéticos y amputaciones secundarias.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 GENERALIDADES Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA AMPUTACIÓN

3.1.1 Incidencia de amputación en pacientes con pie diabético. La diabetes mellitus es actualmente considerada como una pandemia que afecta países desarrollados y en vías de desarrollo⁹. Es la causa de aproximadamente 66% de las amputaciones no traumáticas de miembros inferiores⁹.

Existe una variación en la incidencia de amputación entre los diferentes países del mundo, esto deriva de los tipos de población, las clases sociales, las condiciones socioculturales y aspectos del manejo profesional. La incidencia de amputaciones totales en pacientes diabéticos reportada en los últimos 10 años se encuentra en el rango de 1.76 a 3.44 por 1000 pacientes / año en Europa, y en Estados Unidos fue de 2.2 por 1000 pacientes^{10,12}.

Las úlceras por pie diabético son consideradas la principal causa de amputación en miembros inferiores; del 15% al 25% de los pacientes diabéticos sufren de úlceras en el transcurso de su vida y gran parte de estos pacientes requieren de una amputación. A su vez, el riesgo de amputación en estos pacientes es de 15 a 46 veces mayor respecto a la población no diabética¹¹, y se calcula que cada 30 segundos se realiza una amputación por pie diabético en el mundo¹⁰.

Se ha podido establecer que el fenómeno de la amputación en los pacientes con pie diabético está asociado a mayor morbimortalidad detrás de un escenario social, psicológico y financiero.

3.1.2 Factores de riesgo asociados a amputación en pacientes con pie diabético.

En apartados anteriores se analiza la incidencia de amputación en pacientes con pie diabético, sin embargo para aclarar aún más la causalidad de esta patología y determinar con mayor precisión la historia natural de la misma, se han realizado estudios con el objetivo de identificar los factores de riesgo con mayor frecuencia en esta población y si existe una asociación clara con la amputación.

En un estudio descriptivo realizado por el Dr Max Otiniano et al, del 2003, se incluyeron 690 pacientes en México; de los cuales, 630 (92%) no amputados y 60 (8%) amputados. Dentro del grupo de amputados, el 53 % correspondió a pacientes llevados a amputación mayor, 70% tenían entre 65 y 74 años, 46% eran fumadores, 66% obesos con IMC (índice de masa corporal) > igual a 30, enfermedad vascular periférica 100%, hipertensión arterial 58%, evolución de la enfermedad superior a 10 años 78%, infarto de miocardio 20% , nivel educativo inferior a quinto de primaria 47%, y se pudo determinar que hubo un aumento en la incidencia de 12% en nuevas amputaciones en miembros inferiores a 5 años

.¹³

Al - Maskari et al, realizó un estudio en donde incluyó 513 pacientes con pie diabético y encontró que el 27% de estos eran mayores de 60 años edad, 63 % analfabetas, 12,8% fumadores y 79% con un tiempo de evolución de diabetes mellitus de más de 10 años.^{14,15}, encontrando o que el estatus socioeconómico bajo y el tiempo de evolución de la enfermedad son factores de riesgo frecuentes en pacientes con pie diabético.^{15, 16, 17}

Otros factores asociados a esta entidad son la hipertensión arterial y la enfermedad coronaria, Monami et al, en 2009 realizó un estudio de cohorte con una serie de 1945 pacientes con diabetes mellitus tipo II y con un promedio de edad de 64+/- 10 años, con 10.5 años de evolución de la enfermedad, a estos

pacientes les mide la presión de pulso entendida como la diferencia entre tensión arterial sistólica y diastólica, niveles de hemoglobina glicosilada y colesterol. Luego del seguimiento de 4.2 \pm 2.2 años encuentra en los resultados HbA1C 8.1 \pm 1.9%, 86 úlceras por pie diabético, una prevalencia de neuropatía 22.2%, arteriopatía 10.1% y retinopatía 8.8%. Al terminar el seguimiento encuentra que los pacientes con presión de pulso elevada (percentil 70 mmhg) tienen RR 2.39 veces mayor riesgo (95% CI 1.14 -5.02) para desarrollar úlceras por pie diabético en comparación con los no hipertensos $p = 0.022$, y esto a su vez mayor riesgo de amputación ¹⁴.

En un meta-análisis realizado por Adler y Robinson en el 2009, seleccionaron 14 estudios prospectivos que permitían conocer los niveles de hemoglobina glicosilada en pacientes con pie diabético con el objetivo de establecer asociación a la amputación. Un total de 94,640 pacientes, 1227 amputaciones en miembros inferiores, encontrándose que el riesgo total para amputación fue RR:1,26 (IC 1,16-1,36) con cada punto de incremento en el nivel de hemoglobina glicosilada, aunque los resultados de los estudios fueron heterogéneos (I^2 76%, 67-86%; $p:0,001$). La importancia de esta asociación fue mostrar como el control inadecuado de la HbA1c aumenta el riesgo de amputación y como las estrategias de prevención deben estar orientadas hacia la disminución de los niveles de glucosa ¹⁸.

Susumu Miyajima et al, en 2005 publicó un estudio de seguimiento por 9 años en el cual incluyó 220 pacientes con pie diabético, de los cuales 110 fueron llevados a amputación y 110 no, analizó el tipo de amputación realizada (amputación mayor vs amputación menor) y las frecuencias del género masculino 82%, el tiempo de duración de la diabetes mayor a 18 años 55%, el nivel de hemoglobina glicosilada superior a 8% en 73% de los pacientes, la presencia de retinopatía 95%, nefropatía, neuropatía 93%, el número de pacientes en diálisis y la presencia de enfermedad arterial periférica 87% y enfermedad isquémica coronaria 62% . Con

este estudio determinó una mayor frecuencia de presentación de factores de riesgo en pacientes llevados a amputación mayor con respecto a los no amputados y a los llevados a amputación menor, adicionalmente la presencia de enfermedad arterial periférica oclusiva OR 3,23 IC(1,12-5,10), hemodiálisis OR 2,14 IC(1,17-3,44), y los niveles de hemoglobina glicosilada OR 1,2 IC (1,03-1,41) p:0,0241 fueron factores de riesgo para amputación mayor ¹⁹.

Khanolkar et al, en un trabajo de revisión publicado en 2008 define el pie diabético como una mezcla de patologías que incluyen neuropatía diabética, enfermedad vascular periférica, úlceras en el pie, neuroartropatía de charcot y osteomielitis ¹⁰.

Lo anterior permite concluir que la amputación en pacientes con pie diabético se relaciona con la presencia de múltiples factores de riesgo, lo que aclara el concepto de multicausalidad de esta patología.

En los estudios mencionados se describen factores de riesgo sociodemográficos como edad mayor de 60 años, género masculino, bajo nivel socioeconómico, bajo nivel de escolaridad; y factores de riesgo clínicos como el tiempo de evolución de la diabetes, tabaquismo, hipertensión arterial, obesidad, infarto del miocardio, dislipidemia, enfermedad arterial periférica, insuficiencia renal, niveles elevados de hemoglobina glicosilada y complicaciones propias de la diabetes.

Estos estudios permiten describir e identificar que los pacientes con pie diabético llevados a amputación tienen mayor frecuencia de presentación de algunos factores de riesgo e incluso se ha identificado la asociación entre dichos factores y la realización de amputación en pacientes con pie diabético.

Las asociaciones identificadas permiten conocer que los pacientes con pie diabético mayores de 60 años, con niveles elevados de hemoglobina glicosilada,

con presencia de enfermedad arterial periférica oclusiva, llevados a diálisis tienen mayor riesgo de pérdida de la extremidad inferior.

3.2 FISIOPATOLOGÍA DEL PIE DIABÉTICO

Existen fenómenos bioquímicos que hacen sinergia en la presencia y evolución del pie diabético a continuación se analizan algunos de estos fenómenos.

3.2.1 El efecto hiperglicemiante. El efecto hiperglicemiante persistente favorece el aumento del sorbitol en los tejidos, este aumento del sorbitol produce alteración en la regulación de los niveles de óxido nítrico, secundario a esto se genera una disminución del aporte del oxígeno a los tejidos. Posterior a estos estímulos se inicia un fenómeno de isquemia que afecta al musculo, la presencia de isquemia favorece la infección y lesión del nervio periférico,²⁰ con una pérdida continua de la sensibilidad que aumenta el riesgo de traumatismo y la aparición de fisuras que finalmente culminan con la aparición de úlceras.¹⁰

La neuropatía diabética se encuentra presente en más del 50% de los pacientes mayores de 60 años e incrementa 7 veces el riesgo de ulceración. Afecta función sensorial, motora, autonómica y conduce a atrofia muscular, deformidad y una serie de alteraciones biomecánicas y redistribución de las presiones en el pie.^{10,21} Estas alteraciones predisponen a trauma repetitivo el cual conduce a formación de pequeñas úlceras en el pie, cambios en la temperatura, formación de fisuras y disminución del flujo sanguíneo por alteración en la regulación autonómica.¹⁰

Por otro lado, la enfermedad vascular periférica predispone a pobre cicatrización de las heridas, de aquí yace la importancia de la identificación y el manejo agresivo de diversos factores de riesgo tales como el tabaquismo, dislipidemia,

el pobre control en las cifras de glicemia , hipertensión arterial. El aumento persistente de las cifras de glicemia predispone a mala cicatrización de la ulcera, alteración en la formación de los puentes de colágeno, pérdida de la función de las enzimas metaloproteinasas y onicomycosis en los dedos de los pies .^{10,21}

El manejo de esta patología requiere un entendimiento adecuado del efecto hiperglicemiante sobre los tejidos para que de esta forma se puedan prevenir y manejar las complicaciones de la ulceración de los tejidos blandos, deformidad y lesión traumática.^{10, 14,15}

3.3 CLASIFICACIÓN DEL PIE DIABÉTICO

Una vez se ha desarrollado la ulcera es necesario evaluar sus características, hacer el respectivo seguimiento y clasificarla basada en la patogénesis, es decir si es de naturaleza neuropática, isquémica o neuroisquémica ¹⁰.

Existen diferentes sistemas de clasificación de las lesiones, sin embargo el más ampliamente utilizado y difundido ha sido la clasificación de Wagner – Meggit, el cual describe la profundidad de la ulcera y el compromiso de la gangrena, aunque la universidad de Texas clasifica las úlceras por profundidad y luego las estratifica por presencia o ausencia de gangrena e isquemia. Sin embargo ninguno de los dos toma en cuenta la neuropatía ni la extensión de la ulcera. ^{10,20}

Para efectos prácticos, en este estudio se utilizó la clasificación de Wagner teniendo en cuenta que es el más utilizado y referenciado en la mayoría de los estudios.

A continuación en la tabla 1, se presenta la clasificación de Wagner modificada por Brodsky.^{10,20}

Tabla 1. Clasificación de la profundidad

0	Riesgo de ulceración	Educación, calzado no ajustado, revisión periódica
1	Úlcera superficial no infectada (Wagner 1)	Evitar apoyo completo, brace para caminar, modificación del calzado
2	Úlcera profunda con exposición de hueso o tendón (Wagner 2)	Desbridamiento quirúrgico, cuidados de la herida, cultivos específicos, y/o amputación parcial
3	Úlcera extensa o absceso (Wagner 3)	Desbridamiento y/o amputación parcial, cultivos y antibióticos

Tabla 2. Clasificación de la isquemia - Wagner modificada por Brodsky

A	No isquemia	Revisiones periódicas
B	Isquemia sin gangrena	Realización de doppler, interconsulta a cirugía vascular si hay síntomas
C	Gangrena parcial Wagner IV	Interconsulta con cx vascular para valorar posibilidad de revascularización
D	Pie completo con gangrena Wagner V	Amputación y consulta a cirugía vascular

Esta clasificación permite describir en niveles las lesiones encontradas en los pacientes, clasifica la profundidad y la isquemia, proporciona unas pautas para el manejo tanto medico como quirúrgico y además sugiere el establecimiento de medidas preventivas a instaurar con el objetivo de evitar la progresión de la úlcera. La enfermedad arterial periférica y la neuropatía son complicaciones de la diabetes conocidas a largo plazo y asociadas a formación de úlceras en pie diabético, sin embargo muchos pacientes son asintomáticos en fases iniciales^{15,16,17}

A continuación de manera esquemática se presentan 2 casos de pacientes atendidos en el Hospital Universitario de Santander clasificados según la escala de Wagner mencionada en párrafos anteriores.

Figura 1. Pie diabético clasificación Wagner IV en el preoperatorio.



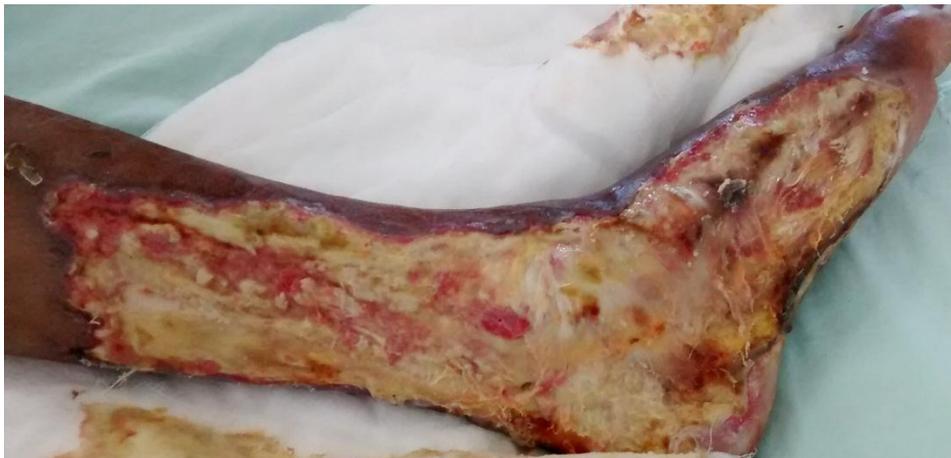
Figura 2. Paciente en post operatorio de amputación menor del 4 y 5to artejos pie derecho.



Figura 3. Pie diabético Wagner V con necrosis completa



Figura 4. Pie diabético Wagner V



3.4 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico temprano del pie diabético es la clave del éxito en estos pacientes. Es crucial la identificación de los factores de riesgo ya mencionados con el objetivo de iniciar unas medidas terapéuticas lo más oportuno posible, de esta forma no solo se reducen las complicaciones y morbilidad en los pacientes sino los costos en las instituciones ^{10,19}

Para el diagnóstico se deben tomar 3 elementos: estructura del pie, neuropatía y estudio vascular, resumidos en la siguiente tabla 3.

Tabla 3. Elementos para el diagnóstico del pie diabético. ¹⁰

<i>Determinación neuropática:</i> <ul style="list-style-type: none">• Síntomas neuropáticos• Examen: test sensitivo monofilamento 10g y test de vibración por 128 Hz
<i>Determinación estructural</i> <ul style="list-style-type: none">• Identificación de anomalías como callos, bunión, dedos en martillos, pie plano, neuroartropatía de Charcot
<i>Determinación vascular</i> <ul style="list-style-type: none">• Síntomas de claudicación intermitente• Cambios en el trofismo de la piel, callos• Palpación de los pulsos distales• Doppler arterial

La mayoría de los pacientes requieren un estudio Doppler vascular para evaluar el grado de insuficiencia vascular. En la actualidad se está optando por nuevas técnicas de revascularización que aunque muchas veces tienen pobres resultados a largo plazo permiten promover una adecuada curación de las úlceras y salvar potencialmente una extremidad que se encuentra en amenaza.

El diagnóstico de infecciones purulentas profundas y osteomielitis debe estar basado en criterios clínicos y radiológicos. La exposición ósea no indica necesariamente osteomielitis pero se debe realizar una radiografía buscando destrucción ósea.^{10,19}

3.5 TRATAMIENTO DEL PIE DIABÉTICO

El paciente con pie diabético debe tener un manejo multidisciplinario. El tratamiento debe presentar cuatro fases. Ellas son: evaluación de las comorbilidades, manejo de los tejidos blandos y si tienen un proceso infeccioso asociado, control metabólico, educación y prevención de otras complicaciones.²² Dentro de las comorbilidades, es importante resaltar la identificación de la enfermedad vascular periférica, la presencia de neuropatía y la toma de otros medicamentos como esteroides que tienen un efecto hiperglicemiante. Es importante determinar la cifra de HbA1c al inicio del tratamiento para de esta forma establecer un control adecuado de las cifras de glicemia. Por otro lado, la pérdida de peso y el disminuir la carga corporal nivel del pie, disminuye la aparición de las úlceras, ya que esta es la principal razón biomecánica para su formación.^{14, 23,}

Dentro del manejo de tejidos blandos , la úlcera debe ser evaluada en profundidad, exposición de estructuras tales como tendón, hueso y la presencia de infección²⁴ Cuando la úlcera es superficial se recomienda el uso de curaciones con solución salina estéril hidrogeles y el uso de hidrocoloides,²⁵ sin embargo, cuando la úlcera es profunda, es de vital importancia un cuidadoso manejo quirúrgico resecando todo el tejido necrótico con la toma de cultivos .^{22,23} En caso de infección, drenaje del absceso, lavado quirúrgico , administración de antibióticos y amputación en los casos refractarios a este manejo.

El manejo siempre debe ser temprano, adecuado y agresivo, lo ideal es manejar al paciente adecuadamente con lavado quirúrgico cuando así lo requiera, uso de antibióticos previo cultivo y adecuado control metabólico de las cifras de glicemia²⁵, sin embargo en los casos en que no es posible manejar la infección debido a una condición séptica generalizada, osteomielitis recurrente, necrosis o incapacidad para realizar la revascularización es necesario un manejo radical cuya indicación y aplicación fue uno de los motivos para la realización de este estudio.¹⁴ El manejo quirúrgico debe incluir todo tejido desvitalizado que incluya hueso y cartílago expuesto. El paciente con signos de respuesta inflamatoria sistémica debe recibir un manejo quirúrgico con lavado y desbridamiento urgente ¹⁰.

Hoy en día la tendencia es al manejo conservador y preservación de la extremidad, sin embargo a pesar de los intentos de salvamento, son muy frecuentes las amputaciones en pacientes con pie diabético ¹⁰.

La cirugía se clasifica en electiva (aliviar el dolor), profiláctica (reduce el riesgo de ulceración), curativa (cicatrizada una herida abierta) y de emergencia (control del un proceso infeccioso que amenaza la vida). Algunos procedimientos como la tenotomía de los extensores en los dedos del pie pueden corregir deformidades y prevenir la recurrencia de las úlceras.¹⁰

3.6 EDUCACIÓN Y PREVENCIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO

No hay mucha literatura respecto a cuidados preventivos que debe tener el paciente con diabetes mellitus acerca de la evolución del pie diabético. Existen 2 guías publicadas por the American Diabetes Association and the International Working Group on the diabetes Foot en 2004 y 2007 respectivamente. ¹⁶

La mayoría de los pacientes diabéticos que aún no tienen complicaciones no realizan ningún tipo de plan de prevención. Estudios han mostrado que los programas de atención y cuidados en la aparición de pie diabético y en general en todas las complicaciones se dan a conocer por parte de los profesionales de salud a pacientes que ya tienen la patología instaurada, es decir tienen ya por lo menos una ulcera en el pie. En estos pacientes se insiste en el autocuidado de los pies. Se estima que aproximadamente del 23 al 63% de los pacientes diabéticos y asintomáticos rara vez examinan sus pies en busca de úlceras, lesiones y cambios en la piel. ¹⁶

Es muy importante tener en cuenta que la mayor parte de los pacientes desconocen la fisiopatología de su enfermedad. Ellos atribuyen las complicaciones en el pie a un pobre aporte sanguíneo y no a daño en el nervio periférico¹⁶, en consecuencia asumen que si los pies se encuentran calientes y sin síntomas no hay compromiso de la enfermedad, de esta forma al no haber dolor, la ulcera evoluciona hasta la gangrena lo cual es una consecuencia inevitable de amputación. Esta situación no debería ocurrir, ya que por el momento esta desastrosa enfermedad debería ser tratada y prevenida desde su inicio.

La educación del paciente diabético debe ser más fuerte y rigurosa en el contexto del paciente que aún no tiene complicaciones para de esta forma limitar y ojala impedir estos resultados. Y este es uno de los objetivos por los cuales se realiza este trabajo, establecer planes de prevención desde el paciente sano que aun incluso no es diabético.

Lo más importante dentro de los planes preventivos es hacer entender al paciente que el principal eslabón consiste en el autocuidado de sus pies de forma constante, en detectar cambios en la sensibilidad y aparición de úlceras en los pies.

La meta principal es la educación de los pacientes diabéticos con bajo riesgo de complicaciones a través del control de sus cifras de glicemia, examen médico anual por un profesional de la salud, consultar en caso de cualquier cambio observado en los pies y la iniciación de un autocuidado diario destinado a la higiene de los pies, lavado y secado entre los dedos.¹⁶

Otras recomendaciones para el cuidado y prevención descritas por la sociedad americana para el control de la diabetes incluyen un examen anual para identificación de las anormalidades en el pie, úlceras y factores de riesgo. Es importante evaluar periódicamente la sensación propioceptiva, deformidades e identificación de los factores de riesgo tales como el consumo de cigarrillo.²¹

La amputación es un procedimiento que conlleva consecuencias de tipo social, psicológico, físico y económico. Se calcula que en algunos países los costos de manejar un paciente amputado están entre los US40000 y 75000 ²⁶, además implica una pérdida física que produce aislamiento laboral y social con un fuerte impacto emocional dentro de los pacientes. Luego el objetivo de estos programas de prevención es evitar que estos pacientes sean amputados.

En algunos países desarrollados han demostrado reducir la tasa de amputación de 47,4 a 50% en pacientes diabéticos sometidos a programas especiales de prevención.²⁶

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar cuáles de los factores de riesgo (ver anexos) se encuentran asociados con la amputación en pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital Universitario de Santander 2013-2016

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características socio demográficas de los pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital Universitario de Santander.
- Determinar la prevalencia de factores de riesgo para amputación presentes en los pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital Universitario de Santander.
- Identificar si la Hemoglobina glicosilada > 8% y la edad mayor de 65 años están asociados a la amputación en pacientes con pie diabético.
- Identificar la mortalidad y supervivencia en este grupo de pacientes

5. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio analítico, observacional de corte transversal, en donde se seleccionaron dos grupos de estudio, un grupo de pacientes con pie diabético llevados a amputación y otro grupo de pacientes con pie diabético no amputados, en cada grupo de estudio se registraron factores de riesgo (ver anexos) , con el objetivo de conocer la prevalencia de estos factores de riesgo en la población de estudio y determinar si existía asociación con la amputación.

Además del análisis de los factores de riesgo realizó un seguimiento a 6 meses en donde se analizó la supervivencia y mortalidad de esta población de estudio.

5.2 MARCO MUESTRAL.

Población: pacientes diabéticos atendidos en el Hospital Universitario de Santander.

5.2.1 Muestra

- Tamaño de muestra.

El Cálculo del tamaño de muestra, se realizó un muestreo probabilístico y la selección de pacientes se hizo de manera consecutiva aplicando los criterios de inclusión y exclusión.

El cálculo se realizó en la sección open Epi del programa epiinfo en el paquete de cálculo de tamaño de muestra para estudios de cohorte.

Para el cálculo del tamaño de muestra se tuvieron en cuenta los siguientes valores del estudio realizado por Miyajima et al 19.

Una proporción de hemoglobina glicosilada superior a 8% en pacientes amputados de 62 % y una proporción de hemoglobina glicosilada superior a 8% en pacientes no amputados de 25 %.

1. Una confianza del 95%
2. Una potencia estadística del 80%
3. Una razón entre expuestos y no expuestos igual.
4. Una precisión de 5%

Estos datos permitieron realizar un cálculo de tamaño de muestra de 66 pacientes con la corrección de continuidad de Fleiss, cada grupo de estudio le correspondieron 33 pacientes, quedando 2 grupos de estudio, un grupo constituido por 33 pacientes con pie diabético llevados a amputación y un segundo grupo de 33 pacientes con pie diabético sin amputación.

5.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

5.3.1 Criterios de inclusión

Se incluyeron en el estudio

- Pacientes mayores de edad admitidos en el servicio de urgencias del Hospital Universitario de Santander que tenían todos los registros clínicos completos y disponibles.

- Pacientes con pie diabético con cifras cuantificadas de la hemoglobina glicosilada y glicemia.
- Pacientes con pie diabético que fueron amputados

5.3.2 Criterios de exclusión

Se excluyeron del estudio:

- Pacientes atendidos por consulta externa
- Pacientes que fallecieron por otras comorbilidades asociadas.
- Pacientes con diabetes mellitus con trauma en los pies
- Pacientes quienes rechazaron el manejo quirúrgico.
- Pacientes que no tuvieron datos completos en la historia clínica.
- Pacientes que presentaron deterioro neurológico sin cuidador a cargo.

5.4 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO. (VER TABLA 4 - ANEXOS)

5.5 PLAN DE PROCESAMIENTO Y RECOPIACIÓN DE DATOS

Para la realización de este estudio, se examinaron todos los pacientes que ingresaron a urgencias adulto con pie diabético y que cumplían los criterios de inclusión. Para esto se revisó diariamente el censo del servicio de urgencias para ubicar los pacientes con esta patología. Una vez identificados se abordaron los pacientes para solicitar el consentimiento informado verbal; si la persona aceptaba, se procedía a realizarle una entrevista con el fin de indagar acerca de las variables de interés para el estudio. Posteriormente se revisó la historia del usuario para recolectar datos de resultados de laboratorio y medios diagnósticos. Las historias de los pacientes fueron revisadas en varias oportunidades hasta el

egreso, con el objetivo de conocer los procedimientos quirúrgicos, el manejo médico y el desenlace final de la hospitalización.

5.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables cualitativas se presentaron con porcentajes y las variables cuantitativas, se presentaron con la media y desviación estándar.

Para el análisis de asociación entre el nivel de hemoglobina glicosilada y amputación de ambos grupos de estudio, se clasificaron en tres grupos: uno con hemoglobina glicosilada menor de 6 mg/dl, otro con niveles de 7 a 9, y otro con niveles mayores de 10, se categorizó, esta información se contrastó contra la indicación de amputación y se construyó la tabla de 2X2, en donde se tuvo en cuenta lo siguiente.

Se analizó la asociación por medio del OR, y se consideró significativo con un valor por encima de 1, se calcularon los intervalos de confianza siendo estos estadísticamente significativos con valores superiores a 1 en el intervalo inferior y superior.

El mismo procedimiento se utilizó para determinar la asociación de la clasificación de Wagner con la amputación de pacientes con pie diabético, y los demás factores como hipertensión arterial, tabaquismo, enfermedad arterial periférica, entre otros. Para el análisis de supervivencia se construyó una gráfica de Kaplan Meyer de ambos grupos de estudio y se tuvo en cuenta lo siguiente:

- **Variable de respuesta:** se construirá a partir de la diferencia de tiempo en días en que se realizó la intervención quirúrgica (evento inicial) y la ocurrencia del evento de interés (evento final).

- **Variable de censura:** Son los individuos que no presentan los eventos de interés dentro del tiempo de seguimiento.
- Mecanismos de censura: muerte no asociada a amputación, pérdida del paciente durante el seguimiento, y no ocurrencia del evento de interés al tiempo de seguimiento.
- **Variable de estado:** la constituyen los eventos de interés de estudio que son muerte secundaria a la amputación.
- **Variable de factor:** para el presente estudio se estableció la condición de amputación versus la no amputación.
 - Definición de variables para el análisis.

El presente estudio definió amputación mayor, aquella amputación realizada por encima del tobillo.

Amputación menor se definió como la amputación realizada por debajo del tobillo. Los factores de riesgo definidos como principales para el presente estudio fueron: edad mayor y menor de 65 años, el género, el nivel de hemoglobina glicosilada y la clasificación de Wagner.

Además los niveles de hemoglobina glicosilada se dividieron en cuatro grupos, uno de pacientes con niveles menores de 6 mg/ dl, otro con niveles de 6 a 6,9%, otro grupo con niveles de 7 hasta 9,9%, y otro grupo con niveles mayores de 10 %.

Se clasificaron los pacientes con diabetes controlada aquellos que tuvieron niveles de hemoglobina glicosilada superiores a 7%, los pacientes con diabetes no controlada tuvieron niveles de hemoglobina glicosilada inferiores a 7%.

Los factores de riesgo secundarios definidos para el presente estudio fueron: tiempo de evolución de la diabetes, tratamiento con insulina e hipoglicemiantes orales, antecedentes personales como hipertensión arterial, tabaquismo, enfermedad arterial periférica, lugar de procedencia, nivel socioeconómico y nivel de escolaridad.

Para el análisis de mortalidad intrahospitalaria se tomaron como muertes asociadas a amputación las ocurridas durante la hospitalización a causa de sepsis de tejidos blandos y shock séptico con falla multisistémica, las muertes extrahospitalarias se definieron como los casos de muerte ocurridos posterior al egreso, por las causas anteriormente descritas.

Los casos de mortalidad que no se relacionaron con las causas ya descritas se clasificaron como muertes no relacionadas con la amputación. Los datos de supervivencia se analizaron en días desde el ingreso hasta el egreso hospitalario para identificar los casos de mortalidad hospitalaria, y luego del egreso para determinar la supervivencia.

6. ASPECTOS ÉTICOS

DECLARACIÓN DE ACUERDO DEL INVESTIGADORES DE CUMPLIR CON LOS PRINCIPIOS ÉTICOS UNIVERSALMENTE ACEPTADOS

Por medio del presente documento, el abajo firmante como investigador del estudio:

“Factores de riesgo asociados a amputación en pacientes con pie diabético atendidos en el servicio de urgencias del Hospital Universitario de Santander”

Acepta cumplir con los principios éticos y morales que deben regir toda investigación que involucra sujetos humanos.

Se asegura que el estudio reúne las siguientes características:

- a. Se ajusta a los principios de la declaración de Helsinki (Seúl).
- b. Se ajusta a los principios básicos del informe Belmont.
- c. Se ajusta a las normas y criterios éticos establecidos en los códigos nacionales de ética y/o leyes vigentes.
- d. Describe de forma satisfactoria la forma como se protegerán los derechos y bienestar de los sujetos involucrados en la investigación.
- e. Describe de forma apropiada los criterios de inclusión/exclusión de determinados sujetos humanos.
- f. Dado que es un estudio de no intervención, determinado por la legislación vigente como de riesgo mínimo.

Dr. Ricardo Cepeda Jordán

Según Artículo 11 de la Resolución 008430 de octubre de 1993¹⁷, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, esta investigación es considerada sin riesgo, debido a que no se

realizará intervención alguna, solo se hará una entrevista y revisión de historia clínica, lo cual no representa riesgos para la integridad de los participantes.

Este proyecto fue sometido a aval de un Comité de Ética en Investigación Científica, antes del inicio de su ejecución. Además contó con consentimiento informado verbal de los participantes del estudio, el cual contempló todos los aspectos definidos en el artículo 15 de la Resolución 008430 del 04 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia.

Para garantizar los principios éticos en esta investigación se tuvo en cuenta lo siguiente:

- **Respeto y Autonomía:** la participación de los individuos en la investigación fue voluntaria, previo consentimiento informado verbal. De otra parte en este se contempló la posibilidad de los sujetos de retirarse voluntariamente del estudio en cualquier momento, sin que ello afecte la atención en salud que recibe en el momento.
- **Beneficencia – No Maleficencia:** Este proyecto garantizó estos principios dado que los resultados contribuyen en primera medida a mejorar los procedimientos de atención para la institución de salud y en segunda instancia se podrá orientar otros tratamientos médicos que beneficien el estado de salud del paciente. De otra parte, se pretende también a futuro disminuir el número de persona amputadas a través de la identificación temprana de los factores de riesgo y por ende mejorar la calidad de vida.
- **Justicia:** ningún participante fue objeto de discriminación por razones de raza, sexo, creencias religiosas o cualquier otra circunstancia, ni por el hecho de no participar o rehusar al estudio. Los procedimientos no tuvieron ningún costo para

las participantes. Ningún participante involucrado en el estudio, recibió beneficios sociales, políticos, económicos o laborales, como pago por su participación.

- **Confidencialidad:** La información se mantuvo bajo estricta confidencialidad y solo estuvo y estará disponible para los investigadores. Los resultados del estudio se publicarán pero en ningún caso se utilizará el nombre o cualquier otra información que pueda identificar personalmente a cualquier participante. Además se utilizará códigos numéricos para identificarlos en la base datos, la cual será salvaguardada por el investigador. En todo caso se cumplirá con lo reglamentado en la Ley estatutaria 1581 de 2012 y la resolución de rectoría # 1227 de agosto 22 de 2013, sobre el tratamiento de datos personales.

Ver consentimiento informado, Anexo 3

7. RESULTADOS

7.1 ASPECTOS GENERALES

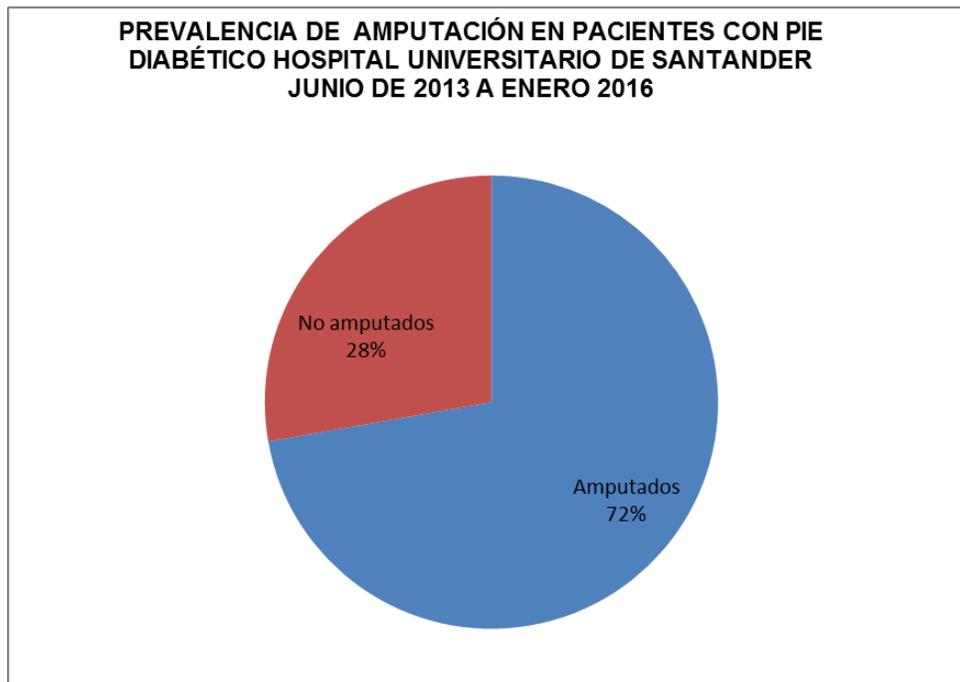
Para la recolección de datos del presente estudio una vez verificados los criterios de inclusión y de exclusión, de manera consecutiva se incluyeron 72 pacientes con diagnóstico de pie diabético admitidos en el servicio de urgencias del Hospital Universitario de Santander desde Junio de 2013 hasta el 04 de Enero del 2016, un total de 31 meses para la recolección de datos; y posteriormente se realizó un seguimiento hasta Noviembre de 2015 para identificar la mortalidad y supervivencia de este grupo de pacientes.

De los 72 pacientes incluidos en el estudio se pudieron identificar 52 pacientes que fueron llevados a amputación, los restantes 20 pacientes no requirieron amputación, no se logró recolectar un mayor número de pacientes quedando incompleto el grupo de pacientes sin amputación el cual debía ser de mínimo 33 pacientes según el cálculo de tamaño de muestra realizado. A pesar de esta limitación a continuación se procede a presentar los resultados obtenidos.

7.2 ANÁLISIS DE LA PREVALENCIA DE AMPUTACIÓN EN LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO ATENDIDOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER 2013-2016

El Presente estudio además de hacer un análisis de los factores de riesgo también permitió establecer la prevalencia de amputación en los pacientes con pie diabético desde Junio de 2013 a Enero de 2016 siendo esta de 72%, con 52 casos de amputación.

Figura 5. Prevalencia de amputación en pacientes con pie diabético 2013-2015.



7.3 ANÁLISIS DE PREVALENCIA DE AMPUTACIÓN MAYOR Y MENOR EN EL GRUPO DE PACIENTES LLEVADOS A AMPUTACIÓN

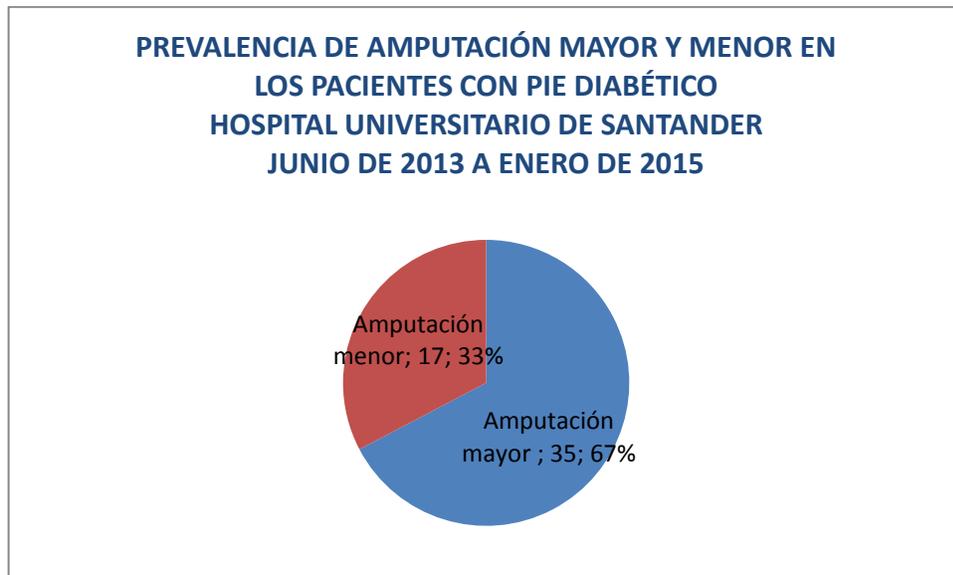
Como ya se ha aclarado en apartados anteriores el grupo de pacientes amputados se va analizar según el tipo de amputación realizada y las posibles limitaciones funcionales que este tipo de amputación acarrea para la vida del paciente.

La amputación mayor está definida como aquella realizada por encima del tobillo y la amputación menor es aquella realizada por debajo del tobillo.

De acuerdo a esta clasificación en el grupo de estudio hubo 52 pacientes con pie diabético llevados a amputación, 35 de estos requirieron amputación mayor estimándose una prevalencia de amputación mayor desde Junio de 2013 a Enero

de 2016 de 68 y 17 pacientes requirieron de amputación menor estimándose una prevalencia de amputación menor de 32%

Figura 6. Prevalencia de amputación mayor y amputación menor en pacientes con pie diabético 2013-2015.



- Tipo de amputaciones mayores y menores realizadas

En la figura 7 se muestran los tipos de amputaciones menores que se realizaron en los pacientes con pie diabético, es importante resaltar como hubo 7 casos de amputación del Hallux, que equivale al 41% de las amputaciones menores realizadas, hubo un caso de amputación de syme, y los casos restantes involucraron dedos del pie.

Figura 7. Tipos de amputaciones menores realizadas en pacientes con pie diabético 2013-2016



En la figura 8 se muestran los tipos de amputaciones mayores que se realizaron en los pacientes con pie diabético; es importante resaltar que la mayoría de amputaciones mayores fueron supracondíleas, hubo 17 casos de amputación supracondílea en miembro inferior derecho que equivale a un 48% del total de las amputaciones mayores, y 10 casos de miembro inferior izquierdo que equivalen al 28%, también hubo casos de amputación de tercio proximal, transfemoral y transtibial.

Figura 8. Tipos de amputaciones mayores realizadas en pacientes con pie diabético 2013-2016.



7.4 FASE DESCRIPTIVA VARIABLES CUALITATIVAS

En este apartado se presentan los resultados de la fase descriptiva del presente estudio, en donde se puede apreciar en la tabla 4 los resultados.

Es de resaltar que en el grupo de pacientes amputados tuvo una proporción igual de hombres y mujeres, en el grupo de no amputados la mayoría fueron hombres 70%, la procedencia principal de ambos grupos de pacientes fue urbana, el nivel de escolaridad llama la atención como en ambos grupos solo llegan a completar la primaria, e incluso se registra un porcentaje importante de pacientes analfabetas. El estrato socioeconómico la mayor concentración de pacientes de ambos grupos correspondieron a estratos 1 y 2, la ocupación que predominó en ambos grupos fue el hogar, el estado civil la mayoría fueron casados.

En cuanto a los factores de riesgo descritos en la literatura que se asocian a amputación en pacientes con pie diabético como se observa en la Tabla 5, se pudo determinar que la mayoría de pacientes de ambos grupos fueron tratados con hipoglicemiantes orales, también es de resaltar que hubo pacientes con pie diabético que presentaron antecedente de tabaquismo, la hipertensión arterial como factor de riesgo tuvo una frecuencia de presentación destacada con un 91% en el grupo de amputados y 80% en el grupo de no amputados.

La enfermedad arterial oclusiva crónica también estuvo presente en la mayoría de pacientes, 58% en amputados y 55% en no amputados, además hubo presencia de leucocitosis en los pacientes llevados a amputación 25% a comparación de los no amputados con 15% y tabaquismo con 34% en amputados y 50% en no amputados.

Otra característica de estos pacientes fue la presencia de insuficiencia renal crónica como complicación de la diabetes en 15 pacientes que equivale al 29% de los pacientes llevados a amputación y hubo un 10% en los no amputados.

Los datos presentados anteriormente son muy importantes ya que permitieron demostrar como la diabetes, la hipertensión, el tabaquismo, son factores que contribuyen al daño endotelial con la presencia de enfermedad arterial periférica y secundario a ello daño tisular e infección, la suma de todos estos factores contribuyen a la historia natural del pie diabético con su complicación más temida que es la amputación.

Tabla 4. Variables cualitativas de estudio.

	Amputados (n:52)		No amputados (n:20)	
	FREC	%	FREC	%
Género				
Masculino	26	50	14	70
Femenino	26	50	6	30
Procedencia				
Rural	26	50	7	35
Urbana	26	50	13	65
Nivel de escolaridad				
Primaria	27	52	11	55
Ninguno	16	31	6	30
Secundaria	9	17	3	15
Estrato socioeconómico				
Estrato 1	13	25	3	15
Estrato 2	23	44	15	75
Estrato 3	16	31	1	5
Estrato 4	0	0	1	5
Ocupación				
Hogar	32	61	14	70
Empleado	3	6	3	15
Independiente	17	33	3	15
Estado civil				
Casado	37	71	14	70
Soltero	8	15	4	2
Separado	1	1	0	0
Viudo	5	9	1	5
Unión libre	1	1	1	5
Divorciado	0	0	0	0

Tabla 5. Factores de riesgo presentes en los pacientes con pie diabético.

Factores de riesgo	Amputados (n:52)		No amputados (n:20)	
	FREC	FREC	FREC	FREC
Tratamiento para la diabetes				
Insulina	24	46	7	35
Hipoglicemiantes orales	28	54	13	65
Amputación previa				
Si	4	8	2	1
No	41	93	18	90
Tabaquismo				
Si	15	34	10	50
No	29	66	10	50
Hipertensión arterial				
Si	48	91	16	80
No	5	9	4	20
Enfermedad arterial periférica				
Si	30	58	11	55
No	22	42	9	45
Leucocitosis				
Si	11	21	3	15
No	41	79	17	85
Presencia de insuficiencia renal crónica				
Si	15	29	2	10
No	37	71	18	90

La clasificación de Wagner, en el grupo de no amputados se encontró que la mayoría tuvo clasificación de Wagner III, 65% y IV ,20% sin embargo el grupo de amputados presentó una clasificación de Wagner IV de 35%, y Wagner V, 48%. Ver tabla 7.

Tabla 6. Clasificación de Wagner.

Clasificación de Wagner	Amputados (n:52)		No amputados (n:20)	
	FREC	%	FREC	%
Úlcera profunda con exposición de tendón y/o capsula articular (Wagner II)	1	2	0	0
Úlcera profunda e infección (Wagner III)	9	17	13	65
Gangrena parcial (Wagner IV)	18	35	4	20
Gangrena total (Wagner V)	25	48	3	15

7.5 FASE DESCRIPTIVA VARIABLES CUANTITATIVAS

En este apartado se realizó el análisis de las variables cuantitativas de estudio, en la población de estudio, Ver tabla 8 y 9.

El grupo de amputados tuvo una edad promedio de 65 años, en los no amputados fue de 61 años, el índice de masa corporal fue igual para ambos grupos con 26 kg/mts. El tiempo de evolución de la diabetes para ambos grupos fue igual, 14 años y con más o menos 9 años de desviación estándar.

En cuanto a los niveles de glucosa en sangre se obtuvo una mediana de 171 mg/l para los amputados y 170 para los no amputados, con amplia desviación estándar.

Los niveles de proteína C reactiva en el grupo de amputados fue de 101 mg/l y para los no amputados fue de 84 mg/dl ambos grupos tuvieron reacción inflamatoria activa.

En cuanto a la hemoglobina glicosilada en ambos grupos se obtuvo un promedio de 9 mg/dl, lo que indica que ambos grupos tuvieron niveles que indican un control inadecuado de la diabetes.

Tabla 7. Variables cuantitativas.

	No amputados			
	Amputados (n:52)		(n:20)	
	Prom	DE	Prom	DE
Edad	65	13	61	11
IMC	27	4,5	26	4,2
tiempo evolución diabetes	14	9,1	14	9,4

Tabla 8. Niveles de glucosa, proteína C reactiva y hemoglobina glicosilada.

	No Amputados			
	Amputados (n:52)		(n:20)	
	Mediana	DE	Mediana	DE
Glucosa en sangre mg/dl	171	177	170	150
Proteína C reactiva mg/dl	101	81	84	68
Hg Glucosilada mg/dl	9	2,6	9	2,2

7.5.1 Estancia hospitalaria y tiempo hasta la realización de la amputación.

En la tabla 10, se presenta la estancia hospitalaria en días de los pacientes llevados a amputación y el tiempo transcurrido entre el ingreso hasta la realización de la amputación.

Los pacientes que fueron llevados a amputación tuvieron una estancia hospitalaria de 14 días \pm 27 días, el valor alto de la desviación estándar se explica porque hubo pacientes con un tiempo mínimo de 3 días y un tiempo máximo de 180 días. El tiempo desde el ingreso del paciente al servicio de urgencias hasta la realización de la amputación fue de 7 \pm 15 días, similar a la estancia hospitalaria, el tiempo hasta la amputación presentó una amplia desviación estándar, con un tiempo mínimo de 1 días y un tiempo máximo de 83 días.

Tabla 9. Tiempo de estancia hospitalaria y tiempo hasta la realización de la amputación

	Amputados (n:52)		
	Promedio	Mediana	DE
Tiempo de estancia hospitalaria (días)	23	14	27
Tiempo en días hasta la amputación.	12	7	15

7.6 ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO PRINCIPALES

7.6.1 Generalidades. En este apartado en la tabla 11 se presentan los resultados que se obtuvieron con el análisis bivariado realizado con la construcción de tablas de 2x2, además del análisis de riesgo por medio de Odds Ratio y de significancia estadística con intervalo de confianza.

Es importante aclarar que se analizó exclusivamente al grupo de pacientes amputados que para tales efectos se clasificó en dos grupos. El grupo 1 conformado por pacientes con amputación mayor en los que esta se realizó por encima del tobillo y el grupo 2, amputación menor conformado por pacientes en los que esta se realizó por debajo del tobillo.

El análisis de los factores de riesgo principales que fueron, género, niveles de hemoglobina glicosilada y clasificación de Wagner se tuvo en cuenta la presentación de dichos factores de riesgo en los pacientes mayores y menores de 65 años.

Además los niveles de hemoglobina glicosilada se dividieron en cuatro grupos: uno de pacientes con niveles menores de 6 mg/ dl, otro con niveles de 6 a 6,9%, otro grupo con niveles de 7 hasta 9,9%, y otro grupo con niveles mayores de 10 %.

7.6.2 Análisis de los factores de riesgo principales

7.6.2.1 Análisis de la edad relacionada con amputación mayor y menor. Es importante resaltar que en este análisis la amputación mayor no tuvo casi diferencia entre los mayores y menores de 65 años, con 35 casos identificados; los pacientes menores de 65 años tuvieron una proporción de amputación mayor de 48% y los mayores de 65 años una proporción de 51% siendo más frecuente para este grupo de edad.

Sin embargo la amputación menor fue más frecuente en pacientes con pie diabético menores de 65 años de edad con una proporción de 64%. A pesar de estas diferencias tan marcadas no logró demostrarse asociación estadísticamente significativa.

7.6.2.2 Análisis del género en mayores y menores de 65 años y el riesgo de amputación mayor y menor. Las mujeres mayores de 65 años fueron las que tuvieron mayor proporción de amputación mayor con 40%, con estos datos se logró determinar un OR de 5 con un intervalo de confianza de (1-25) pero con un valor p significativo $p:0,039$ que indica que ambas variables están relacionadas estableciéndose una asociación entre mujeres mayores de 65 años con pie diabético y la realización de amputación mayor.

Sin embargo los hombres mayores de 65 años con pie diabético tuvieron una proporción de amputación mayor baja con 14% a comparación de las mujeres. La amputación menor fue más frecuente en hombres menores de 65 años con una proporción de 41%, las mujeres menores de 65 años tuvieron una mayor proporción de amputación menor con un 23%.

7.6.2.3 Análisis de los niveles de hemoglobina glicosilada y amputación mayor y menor. El análisis del nivel de hemoglobina glicosilada en menores de 65 años permitió establecer asociación estadísticamente significativa entre niveles de hemoglobina glicosilada inferiores a 6% con la realización de amputación menor con una proporción de 53%, un OR 8,7 y un IC (2,1-35), también es importante destacar como el nivel de hemoglobina glicosilada inferior a 6 se constituyó en un factor protector para la realización de amputación mayor con una proporción de 11% con un OR: 0,1 y un IC (0,02-0,4).

En el grupo de pacientes con pie diabético menores de 65 años es de destacar que hubo un 20% de los pacientes llevados a amputación mayor con nivel de hemoglobina entre 6 y 6,9%, un 26 % con niveles superiores a 10%, identificándose 9 casos de diabetes con inadecuado control según la clasificación de Sociedad Americana de Diabetes, de los niveles de hemoglobina glicosilada. En el grupo de pacientes con pie diabético mayores de 65 años, se pudo determinar la existencia de asociación estadísticamente significativa entre niveles

de hemoglobina glicosilada mayores de 10% y la realización de amputación mayor con una proporción de 28%, OR: 1,6 y un IC (1,3-2,1)

Sin embargo se determinó una prevalencia en expuestos de 100% y no expuestos de 59,2%.

Sin embargo es importante destacar como hubo una proporción de 46% de pacientes mayores de 65 años con niveles de hemoglobina glicosilada entre 7 y 9,9 que requirieron amputación mayor, estos pacientes que consultaron con niveles mayores de 7 cursaban con un control inadecuado de la diabetes en diferentes grados siendo más grave el caso de los pacientes con niveles mayores de 10%

7.6.2.4 Análisis de la clasificación de Wagner y la amputación mayor y menor. En este análisis se pudo determinar que hubo una proporción de 37% de pacientes menores de 65 años con clasificación de Wagner V que requirieron amputación mayor, hubo un 23% con clasificación de Wagner IV que requirieron amputación menor, sin embargo no se logró demostrar asociación.

En el grupo de pacientes con pie diabético mayores de 65 años se pudo determinar asociación entre la clasificación de Wagner V y amputación mayor, con una proporción de pacientes de 34% con un OR 1,7 y un IC (1,3-2,2).

Sin embargo hubo una prevalencia en expuestos del 100% y una prevalencia en no expuestos de 57,5% lo que permite identificar la importancia de esta clasificación en este grupo de pacientes.

Los pacientes mayores de 65 años con Wagner IV requirieron de amputación menor con una proporción de 14%, un comportamiento similar al grupo de menores de 65 años.

Tabla 10. Resultados tablas 2x2 y análisis de riesgo y significancia estadística.

	Amputación mayor n:35			Amputación menor n: 17		
	Frec	OR	IC	Frec	OR	IC
Edad						
Menor de 65 años	17	0,5	0,1-1,7	11	1,9	0,5-6,4
Mayor de 65 años	18	1,9	0,5-6,4	6	0,5	0,1-1,7
Género						
Mujeres menores de 65 años	6	0,6	0,1-2,7	4	1,4	0,3-6,1
Mujeres mayores de 65 años	14	5	1-25*	2	0,2	0,03-1
Hombres menores de 65 años	10	0,5	0,1-1,9	7	1,7	0,5-5,8
Hombres mayores de 65 años	5	0,5	0,1-2,3	4	1,8	0,4-8
Hemoglobina glicosilada menores de 65 años						
Menor de 6	4	0,1	0,02-0,4*	9	8,7*	2,1-35*
de 6 a 6,9	7	1,1	0,2-5,2	3	0,6	0,1-2,7
7 a 9,9	5	2,6	0,2-25	1	0,3	0,03-3,5
Mayor de 10	9	0,3	0,1-1,3	8	2,5	0,7-9,1
Hemoglobina glicosilada mayores de 65						
Menor de 6	6	3,3	0,3-30	1	0,3	0,03-2,7
de 6 a 6,9	3	0,7	0,1-4,6	2	1,4	0,2-9,4
7 a 9,9	16	0,7	0,2-2,3	9	1,3	0,4-4,2
Mayor de 10	10	1,6*	1,3-2,1	0	0	0
Clasificación de Wagner menores de 65 años						
Wagner III	2	0,3	0,04-1,8	3	3,5	0,5-23,5
Wagner IV	4	0,4	0,09-1,9	4	2,3	0,5-11
Wagner V	13	2,7	0,6-11	3	0,3	0,08-1,5
Clasificación de Wagner mayores de 65 años						
Wagner III	2	0,9	0,08-11	1	1	0,09-12
Wagner IV	5	0,4	0,09-1,6	5	2,5	0,6-10
Wagner V	12	1,7*	1,3-2,2*	0	0	0

OR: odds Ratio* asociación por encima de 1. IC* significativo con nivel superior e inferior superior a 1.

7.6.3 Análisis de factores de riesgo secundarios

7.6.3.1 Generalidades. En este apartado en la tabla 12 se presentan los resultados que se obtuvieron con el análisis bivariado realizado con la construcción de tablas de 2x2, además del análisis de riesgo por medio de Odds Ratio y de significancia estadística con intervalo de confianza.

Los factores de riesgo secundarios tenidos en cuenta fueron: tiempo de evolución de la diabetes, tratamiento con hipoglicemiantes orales e insulina, antecedentes patológicos personales como hipertensión arterial, tabaquismo, enfermedad arterial periférica, lugar de procedencia, el nivel socioeconómico y el nivel de escolaridad.

Solo se analiza al grupo de pacientes amputados clasificados en amputación mayor y menor no se tuvo en cuenta la clasificación en mayores o menores de 65 años de edad.

Como se mostró en la tabla 10, se realizó el análisis sin poder determinar asociación entre los factores de riesgo secundarios y el tipo de amputación realizada, sin embargo se analizaron las características encontradas ya que permiten conocer mejor la población de pacientes con pie diabético llevados a amputación.

En el grupo de pacientes llevados a amputación mayor, un 48% tuvieron un tiempo de evolución de la diabetes de 0 a 10 años, hubo un 37% con 11 a 29 años de evolución, La amputación menor fue más frecuente en pacientes con un tiempo de evolución de 11 a 29 años.

En cuanto al tratamiento farmacológico para la diabetes, un 54% de los pacientes llevados a amputación mayor, se les administraban hipoglucemiantes orales para

el control de la glicemia, es importante destacar que esto correspondió a la mayoría de los pacientes de este grupo, un comportamiento similar tuvo el grupo de pacientes llevados a amputación menor en donde un 52% de ellos también utilizaban hipoglucemiantes orales para el control de la glicemia.

El análisis de los antecedentes patológicos permitió conocer que la mayoría de los pacientes llevados a amputación mayor fueron hipertensos 94%, además 33% de ellos tenían tabaquismo activo, y llama la atención como un 63% de ellos tuvieron diagnóstico de enfermedad arterial periférica.

El grupo de pacientes llevados a amputación menor tuvieron las mismas características aunque en menor proporción con un 82% de pacientes con hipertensión, un 34% de tabaquismo activo.

Además en este grupo de pacientes con pie diabético se logró determinar asociación entre la presencia de enfermedad arterial oclusiva con una proporción de 68% y la amputación mayor con un OR de 4 y un IC (1,1-14).

La procedencia urbana y rural de los pacientes llevados a amputación fue casi de la misma proporción con 42% urbano y 57% rural, los pacientes llevados a amputación menor fueron en su mayoría de procedencia urbana 58%.

Hubo una proporción del 46% de los pacientes llevados a amputación mayor que pertenecían al estrato 2, de igual forma los pacientes llevados a amputación menor un 41% de ellos también pertenecían a este mismo estrato.

El nivel de escolaridad que caracterizó a los pacientes llevados a amputación mayor fue de básica primaria con 59% de los pacientes aunque es de destacar que el 41% de ellos eran analfabetas, lo mismo ocurrió con los pacientes llevados

a amputación menor en donde el 47% tuvieron un nivel de educación de básica primaria.

Tabla 11. Análisis de los Factores de riesgo secundarios asociados con la amputación en pacientes con pie diabético.

	Amputación mayor			Amputación menor		
	N:35			N:17		
	Frec	OR	IC	Frec	OR	IC
Tiempo evolución de la diabetes						
0 a 10 años	17	2,1	0,7-5,8	6	0,5	0,1-1,8
11 a 29 años	13	0,6	0,2-1,7	9	1,7	0,5-5,2
Mayor de 30 años	2	0,5	0,09-2,9	2	1,1	0,2-6,5
Tratamiento para la diabetes						
Uso de insulina	16	0,9	0,2-3	8	1	0,3-3,3
Uso de hipoglicemiantes orales	19	1	0,3-3,3	9	0,9	0,2-3
Antecedentes patológicos						
Hipertensión arterial	33	3,5	0,5-23	14	0,2	0,0-1,8
Tabaquismo	12	0,9	0,2-3,2	6	1	0,3-2,5
Enfermedad arterial periférica	24	4	1,1-14*	6	0,2	0,07-0,8*
Lugar de procedencia						
Urbano	15	0,5	0,1-1,7	10	1,9	0,5-6,1
Rural	20	1,9	0,5-6,1	7	0,5	0,1-1,7
Estrato socioeconómico						
Estrato 1	8	0,7	0,1-2,6	5	1,4	0,3-5,2
Estrato 2	16	1,2	0,3-3,8	7	0,8	0,2-2,6
Nivel de escolaridad						
Analfabetismo	14	3,1	0,7-3,1	3	0,3	0,08-1,3
Primaria	18	1,1	0,3-3,8	8	0,8	0,2-2,6

OR: odds Ratio* asociación por encima de 1. IC* significativo con nivel superior e inferior superior a 1.

7.7 ANÁLISIS DE MORTALIDAD Y SUPERVIVENCIA DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO

7.7.1 Análisis de mortalidad. Durante la tiempo de seguimiento que fue 780 días en promedio, se registraron 8 muertes intra hospitalarias, 7 en pacientes llevados a amputación y una muerte en el grupo de no amputados, en relación a estas muertes se pudo determinar que estuvieron asociadas a la amputación y complicaciones de la diabetes no controlada que padecían la mayoría de pacientes, las principales causas de muerte fueron: Sepsis de tejidos blandos 3 (42%), sepsis pulmonar 2 (28%), falla renal 1 (14%), sepsis urinaria 1(14%), ICC 1(14%) Por tal motivo la proporción de muertes intrahospitalarias de este grupo de pacientes fue de 11%, la proporción de muertes en amputados fue de 13 %, y en no amputados 5%.

En cuanto a las muertes extrahospitalarias se registraron 7 casos los cuales no estuvieron relacionados con amputación ni complicaciones secundarias a la diabetes, sin embargo hubo 6 muertes en el grupo de pacientes amputados y una muerte en el grupo de no amputados, la proporción de muertes extrahospitalarias de para este grupo de pacientes fue de 13,6%.

Teniendo en cuenta lo anterior, la proporción de muertes total para el grupo de pacientes amputados fue de 37% con 13 casos de muerte, y para los no amputados fue de 10% con 2 casos.

7.7.2 Análisis de supervivencia. Para el análisis de supervivencia se tuvo en cuenta los casos de mortalidad intrahospitalaria, la clasificación de amputados y

no amputados, el tiempo de supervivencia fue tomado en días, y se censuraron los pacientes que tuvieron muertes no relacionadas con amputación, los pacientes que se perdieron durante el seguimiento y los pacientes que no tuvieron el evento hasta el momento del seguimiento.

Se realizó seguimiento en el grupo de pacientes llevados a amputación de 697 días con una DE 50, en los pacientes no amputados se hizo un seguimiento de 779 días con una DE de 43.

La prueba estadística utilizada fue el Log Rank, en donde se establecieron 2 hipótesis, la hipótesis nula establecida indicaba que las muertes ocurridas en los pacientes con pie diabético se relacionan con la amputación; la hipótesis alterna establecida indicaba que las muertes no se relacionan con la amputación.

Una vez realizado el análisis se obtuvo un log Rank de 0,922 con un valor de $p=0,33$ el cual no fue menor de 0,05, lo cual indica que se rechaza la hipótesis nula y se elige la alternativa que indica que las muertes no se pudieron asociar a la amputación.

Sin embargo con estos resultados se resalta como ocurrieron más casos de muerte en el grupo de amputados influyendo esto en la probabilidad de supervivencia a 60 días en este grupo de pacientes.

Posterior a la realización de la amputación en este grupo de pacientes a los 12 días la probabilidad de supervivencia fue de 0,95; a los 27 días fue de 0,86 registrándose 5 casos de muerte, finalmente a los 180 días la probabilidad de supervivencia fue de 0,82.

En el grupo de pacientes que no requirieron de amputación la probabilidad de supervivencia a los 11 días de seguimiento fue de 0,94.

Figura 9. Grafica de Kaplan Meier para análisis de supervivencia en el grupo de amputados y no amputados.

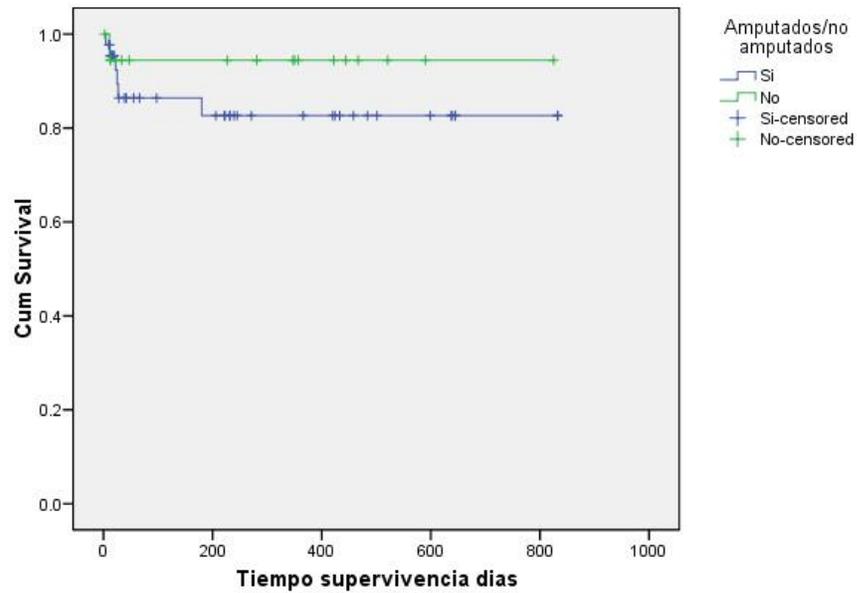


Tabla 12. Casos de muerte y censuras en la población de estudio.

Amputados/ no amputados	Frec	Muertes	Censuras
Si	52	7	45
No	20	1	19

Además de estudiar la realización de amputación se analizó si el nivel de hemoglobina glicosilada se relacionaba con los casos de muerte en el grupo de pacientes amputados, para este análisis se tuvo en cuenta niveles por debajo de 6, niveles de 6 a 6,9, 7 a 9,9 y niveles mayores de 10%., obteniéndose un log Rank de 2,3 con un valor $p= 0,49$ que no permite demostrar asociación.

Sin embargo llama la atención como hubo 4 casos de muerte en pacientes con niveles de hemoglobina glicosilada mayores de 10%.

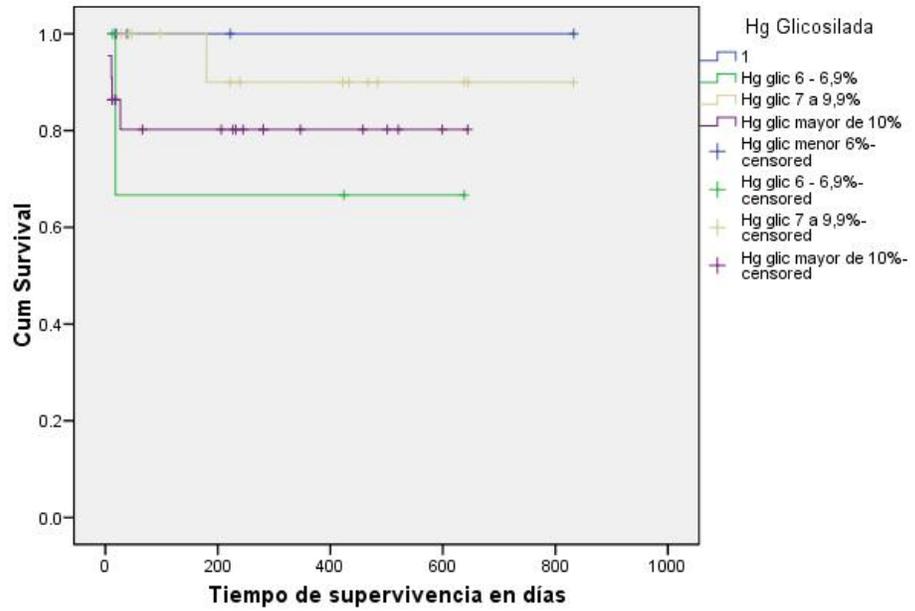
Tabla 13. Casos de muerte por niveles de hemoglobina glicosilada en el grupo de pacientes con pie diabético llevados a amputación.

Nivel de Hg glicosilada	frec	Eventos	Censuras
Hg glic menor 6%	5	1	4
Hg glic 6 - 6,9%	4	1	4
Hg glic 7 a 9,9%	14	1	15
Hg glic mayor de 10%	22*	4*	22

En la gráfica de Kaplan Meyer se observa como tuvieron mayor supervivencia los pacientes con niveles de hemoglobina glicosilada menores de 6% y entre 7 y 9,9%, los pacientes con niveles mayores de 10 y con niveles de 6 a 6,9 tuvieron menor tiempo de supervivencia.

Los pacientes con hemoglobina glicosilada mayor a 10% a los 27 días de seguimiento tuvieron una probabilidad de supervivencia de 0,80 los pacientes con hemoglobina glicosilada menor de 6% y de 7 a 9,9 tuvieron una probabilidad de supervivencia de 0,90 a 18 y 180 días.

Figura 10. Grafica de Kaplan Meier con análisis de supervivencia según nivel de hemoglobina glicosilada en pacientes con pie diabético amputados.



8. DISCUSIÓN

A nivel mundial, cada año un 2 a un 6 % de los pacientes con pie diabético son llevados a algún tipo de amputación ya sea mayor o menor, esta tendencia se asocia al inadecuado control de la diabetes.²⁷

La incidencia de amputación varía entre los diferentes países, al parecer esto se debe a las diferencias socioculturales y al sistema de salud, se ha identificado que factores como las condiciones socio económicas, el nivel educativo y aspectos relacionados con el manejo por parte del equipo profesional influyen directamente sobre la calidad del cuidado de los pacientes con pie diabético²³.

El objetivo de este estudio analítico de corte transversal fue determinar en los pacientes con pie diabético llevados a amputación atendidos en el Hospital Universitario de Santander la frecuencia de presentación de algunos de los factores de riesgo descritos en la literatura y además conocer si existió asociación de alguno de estos factores con la amputación (mayor y menor), además de realizar un análisis de mortalidad y supervivencia en un seguimiento a 6 meses. En el presente estudio se incluyeron 72 pacientes en el análisis y se determinó una prevalencia de amputación en los pacientes atendidos en el hospital Universitario de Santander desde junio de 2013 hasta enero de 2016 del 72% con 52 casos de amputación. (ver figura 1).

Los autores Mijayima y Shirai¹⁹ en 2005 durante un seguimiento a 9 años identificaron 210 pacientes con pie diabético, en donde 110 pacientes fueron llevados a amputación con estos datos se calculó una prevalencia de amputación para ese grupo de estudio en 9 años del 52%.

Estos datos indican que la prevalencia de amputación en nuestro grupo de estudio fue mayor durante un menor tiempo de estudio a comparación con el estudio japonés. Sin embargo es de aclarar que esta prevalencia es general, estos valores cambian cuando se analiza la amputación mayor vs la amputación menor.

En el estudio citado se obtuvo una prevalencia de amputación mayor de 41% y amputación menor de 59% en nuestro estudio se obtuvo una prevalencia de amputación mayor de 67% y de amputación menor de 33%, mayor que el estudio Japonés, (ver figura 2) pero es de aclarar que la clasificación de amputación mayor y menor es diferente ya que ellos definieron amputación mayor aquella realizada por encima de la rodilla y el presente estudio definió amputación mayor aquella realizada por encima del tobillo.

En cuanto al análisis de los factores de riesgo descritos en la literatura como asociados a la amputación se determinó que los pacientes con pie diabético llevados a amputación y a su vez a los que se les realizó amputación mayor atendidos en el Hospital Universitario de Santander tuvieron mayor frecuencia de presentación de estos a comparación de los pacientes que no requirieron amputación (ver tabla 5 y tabla 10), estos hallazgos son similares a los descritos por otros autores encontrados en la literatura.^{9, 13,14,15,19,28, 30,31, 33.}

El promedio de la glicemia en todos los pacientes del estudio fue de 171 mg /dl y la hemoglobina glicosilada de 9% indicando que todos los pacientes se encontraban con un control inadecuado de la diabetes independientemente de si requirieron amputación o no (Tabla 8). Adicionalmente la mediana de la proteína C reactiva se encontró elevada 101 mg/dl en este grupo de pacientes, lo cual se relaciona con los resultados obtenidos que indican que la mayoría de los pacientes incluidos en el estudio tuvieron clasificación de Wagner III, IV y V, por ende ya tenían signos de infección (Tabla 6).

El control inadecuado de la diabetes es un factor asociado a la amputación. Adler Erqou lo demuestran en un meta análisis realizado en 2010 en donde analizan los niveles de hemoglobina glicosilada en 94260 pacientes tomados de 14 estudios en los cuales se realizaron 1227 amputaciones mayores y menores en miembros inferiores y determinaron un RR de 1.26 (95% CI 1.16 -1.36) por cada aumento de 1 punto en el porcentaje de la HbA1C sin embargo no se encontró una asociación estadísticamente significativa $P < 0.09$ ¹⁸

Zhao en un estudio de cohorte prospectivo en el 2013 estudia 19808 pacientes afroamericanos con pie diabético en los cuales se realizan 578 amputaciones en miembros inferiores y se realiza seguimiento a 6.83 años encontrando que el aumento de 1% de la HbA1c incrementa el riesgo de amputación 13% $p < 0.001$ CI 95% (1.08 – 1.17); en conclusión el control inadecuado de la diabetes cuantificado en niveles de hemoglobina glicosilada está asociado a un aumento del riesgo de amputación ²⁹.

Continuando con el análisis de los factores de riesgo, en el presente estudio además de estudiar la presencia del factor de riesgo, este se asoció a la edad mayor o menor de 65 años, (ver tabla 10) y se analizó la diferencia de presentación en pacientes llevados a amputación mayor y menor. Es importante destacar que en los estudios revisados no se encontró tal clasificación de los factores de riesgo siendo este un hallazgo exclusivo de este estudio.

Se logró determinar que los pacientes mayores de 65 años la mayoría fueron llevados a amputación mayor, en su mayoría fueron mujeres, sus niveles de hemoglobina glicosilada fueron de 7 a 9,9 en 46% y mayores de 10% en 28%, la clasificación de Wagner más frecuentemente encontrada fue de IV y V.

En este grupo se pudo determinar la existencia de asociación estadísticamente significativa entre niveles de hemoglobina glicosilada mayores de 10% y la realización de amputación mayor con una proporción OR: 1,6 y un IC (1,3-2,1).

Además también se logró determinar asociación entre la clasificación de Wagner V y amputación mayor, con una proporción de pacientes de 34% con un OR 1,7 y un IC (1,3-2,2).

Las mujeres mayores de 65 años llevadas a amputación mayor tuvieron una proporción de amputación del 40%, un OR de 5 IC (1-25) con un valor p significativo $p:0,039$ que indica que ambas variables están relacionadas, aunque no se estableció una asociación propiamente dicha por limitaciones del estudio, si se estableció una relación entre ambas variables.

A comparación de este grupo en los pacientes menores de 65 años, la mayoría fueron llevados a amputación menor y en su mayoría fueron hombres, con niveles de hemoglobina glicosilada menores de 6, 52% aunque hubo un 47% con nivel superior a 10%, y la clasificación de Wagner fue IV 23%.

En este grupo se logró demostrar que el nivel de hemoglobina glicosilada inferior al 6% en menores de 65 años estuvo asociado con la realización de amputación menor con una proporción de 53%, un OR 8,7 y un IC(2,1-35), también es importante destacar como el nivel de hemoglobina glicosilada inferior a 6 se constituyó en un factor protector para la realización de amputación mayor con una proporción de 11% y con un OR: 0,1 y un IC (0,02-0,4).

Con este análisis se determinó que el grupo de pacientes mayores de 65 años tuvo mayor frecuencia de presentación de los factores de riesgo descritos en la literatura, para el presente estudio se definieron como factores de riesgo principales la edad, el género, la clasificación de Wagner y el nivel de hemoglobina

glicosilada indicando de esta forma que la edad >65 años aumenta el riesgo de amputación. Resultados similares encontrados en la literatura, ^{18,19} además de manera estadística se demuestra que el control adecuado de la diabetes es un factor protector para la amputación mayor en este grupo de pacientes.

En cuanto a la clasificación del pie diabético, el 97% de los pacientes amputados tuvieron pie diabético con clasificación Wagner III, IV y V. El 85% de los pacientes no amputados tuvieron clasificación Wagner III y IV (Tabla 6). Esto nos permite determinar que la mayoría de los pacientes incluidos en el estudio que asistieron a la consulta de ortopedia ingresaron con una patología avanzada dada por úlceras profundas, extensas e infectadas, asociadas la mayoría de las veces a necrosis.

Estos datos se relacionan con los resultados obtenidos por Schneider y Weissman; Hernández et al ³⁵ en donde identifican pacientes con pie diabético con una clasificación de Wagner IV y V en el 59,5 % de los pacientes.

El análisis de los factores de riesgo secundarios se demostró asociación entre la presencia de enfermedad arterial periférica oclusiva con una proporción de 68% y la amputación mayor con un OR de 4 y un IC (1,1-14), hallazgo que también se describe en el estudio Miyajima et al encontrando asociación entre amputación y enfermedad arterial periférica oclusiva con un HR: 3,23 IC 1,12 -5,10) ¹⁹.

El tiempo de evolución fue otro factor importante en el análisis de los datos. El tiempo promedio de evolución de la enfermedad fue de 14 años, sin embargo llama la atención la relación de la amputación mayor en aquellos pacientes con menos de 10 años de evolución de la enfermedad. (Ver tabla 7), el uso de hipoglicemiantes orales, la presencia de hipertensión arterial en el 90% de los pacientes llevados a amputación mayor.

Otro factor a destacar es que la mayoría de los pacientes estudiados presentaron un bajo nivel educativo siendo la mayoría analfabetas, adicionalmente los estratos más frecuentemente asociados al pie diabético fueron el 1 y 2 (ver tabla 4). Estos pacientes no tenían un adecuado conocimiento de su enfermedad ni tampoco habían recibido talleres educativos acerca de la prevención de la diabetes mellitus.

Como referencia de esto El Dr Al – Wahbi en 2010 estudio 20 pacientes midiendo las tasas de amputación de 70% vs 61% respecto al grupo de pacientes que había recibido un programa educativo acerca del cuidado de las úlceras, señalando de esta manera que la prevención de los factores de riesgo y el conocimiento del paciente acerca del cuidado de las úlceras disminuye la tasa de amputación^{17,33,34}. Además Márquez Godínez reporta en su estudio³⁵ de asociación de factores de riesgo con pie diabético, la baja escolaridad con un OR: 2,3 IC (1,1-4,1), un bajo nivel socioeconómico OR: 2.0 IC(1,1-3,8), una evolución de la diabetes mayor de 10 años OR 5,1 IC(2,8-9,4) y hemoglobina glicosilada mayor a un OR 2,8 IC 1,5-5) y sexo femenino OR 2,0 IC (1,1-3,6).

Es importante resaltar el análisis de la mortalidad. Según los datos obtenidos, el mayor porcentaje de muerte registrado se obtuvo en la población de pacientes amputados tanto intra como extrahospitalariamente, con una proporción mortalidad de 13% en hospitalizados amputados vs 5 % no amputados, adicionalmente las principales causas de mortalidad fueron las complicaciones de la enfermedad tales como sepsis de tejidos blandos 42%, sepsis pulmonar y falla renal (figura 3, tabla 12). Sin embargo no se logró demostrar asociación estadística entre la amputación como causa de mortalidad aunque se determina que el grupo de pacientes llevados a amputación tienen menor probabilidad de supervivencia a los 180 días con 0,82.

En 2013 Dr Kuo- Chun Liao y Weng encuentran que la tasa de mortalidad en pacientes con pie diabético Wagner IV y V e isquemia crítica es de 18.6% en pacientes mayores de 60 años $P < 0.0001$ y una tasa de supervivencia de 81.3% lo cual se correlaciona con los hallazgos de este trabajo ³⁰.

También se hizo el análisis supervivencia en el grupo de pacientes llevados a amputación según el nivel de hemoglobina glicosilada determinándose una menor probabilidad de supervivencia en pacientes con HbA1c > 10 % a los 27 días con 0,80 identificándose 4 casos de muerte, sin encontrar asociación estadística significativa. Sin embargo estos datos son de bastante relevancia en el análisis de este estudio resaltando nuevamente la importancia del buen control en las cifras de glicemia. (tabla 13, figura 4).

La mayor fortaleza de este estudio fue el hecho de ser analítico en los diferentes elementos, no solo factores de riesgo asociados a la amputación, sino el seguimiento a 6 meses, la mortalidad y la supervivencia. Aunque no se logró demostrar asociación estadística en todos los escenarios como lo reportado en la literatura, si se logró encontrar asociación con la edad mayor de 65 años, sexo femenino, la clasificación de Wagner 5, la presencia de enfermedad arterial periférica oclusiva, y la importancia del control de la diabetes mellitus. Adicionalmente se estudian y describen las diferentes variables en estos pacientes.

Por otro lado, la mayor debilidad fue el hecho de tener una muestra pequeña de pacientes comparada con la literatura mundial, ya que esto no permitió encontrar toda la significancia estadística que se buscaba.

Se sugiere a futuro realizar un estudio analítico con un mayor número de pacientes y el análisis de otras variables tales con niveles de colesterol, HDL, estudio de infección con cultivo, antibioticoterapia y hallazgos en doppler arterial

para mejor caracterización de la enfermedad vascular e intervención de otras disciplinas médicas.

Con este trabajo se pretende enmarcar al paciente con pie diabético en un escenario multidisciplinario, en el cual la principal conducta debe ser preventiva, un adecuado control de las cifras de glicemia y programas instructivos de educación a los pacientes y los profesionales de la salud involucrados en su cuidado. Como se pudo ver, la mortalidad fue más alta en aquellos pacientes llevados a cirugía por complicaciones y evolución de la enfermedad.

9. CONCLUSIONES

- La amputación es la complicación más nefasta en los pacientes con pie diabético, pero a su vez debe ser vista como un procedimiento de salvamento en el ámbito de un grupo multidisciplinario.
- La mejor herramienta terapéutica para estos pacientes es el adecuado control de las cifras de glicemia y la instauración de programas educativos por parte del equipo médico de la institución.
- La hemoglobina glicosilada < 6 gr es un factor protector para amputaciones mayores.
- La hemoglobina glicosilada > 10 gr está asociada a aumento del riesgo de amputación mayor.
- La combinación de diferentes factores de riesgo aumenta la prevalencia de amputación en pacientes con pie diabético, dentro de los cuales se demostró asociación estadística con la edad > 65 años en mujeres, la enfermedad vascular periférica y la clasificación de Wagner V.
- La amputación en pacientes con pie diabético influye en la probabilidad de supervivencia a 60 y 180 días.

10.RECOMENDACIONES

Se requieren estudios epidemiológicos con mayor número de pacientes y con seguimiento a más largo plazo, el análisis e intervención de otras especialidades médicas y la comparación con diferentes instituciones médicas en el país.

BIBLIOGRAFÍA

A. I. Adler & S. Association between glycated haemoglobin and the risk of lower extremity amputation in patients with diabetes mellitus—review and meta-analysis. *Diabetologia* (2010) 53:840–849

.Stanley, J. C. & Collier, A. M. The diabetic foot and ankle. *Orthopaedics and Trauma* 23, 61–68 (2009).

.Susumu Miyajima. Risk factors for major limb amputations in diabetic foot gangrene patients. / *Diabetes Research and Clinical Practice* 71 (2006) 272–279

.WENHUI ZHAO. HbA1c and Lower-Extremity Amputation Risk in Low-Income Patients With Diabetes. *Diabetes Care* 36:3591–3598, 2013.

Adriana Laclé. Diabetes-related lower-extremity amputation incidence and risk factors: a prospective seven-year study in Costa Rica.

Al-Maskari, F. & El-Sadig, M. Prevalence of risk factors for diabetic foot complications. *BMC family practice* 8, 59 (2007).

Al-Maskari, F. & El-Sadig, M. Prevalence of risk factors for diabetic foot complications. *BMC family practice* 8, 59 (2007).

Al-Wahbi, A. M. Impact of a diabetic foot care education program on lower limb amputation rate. *Vascular health and risk management* 6, 923–34 (2010).

Bader, M. S. Diabetic foot infection. *American family physician* 78, 71–9 (2008).

Changes in the Incidence of Lower Extremity Amputations in Individuals With and Without Diabetes in England Between 2004 and 2008. *33*, (2010).

David J. Margolis, Epidemiology of Foot Ulceration and Amputation. *Med Clin N Am* 97 (2013) 791–805.

David J. Margolis, Epidemiology of Foot Ulceration and Amputation. *Med Clin N Am* 97 (2013) 791–805. Changes in the Incidence of Lower Extremity Amputations in Individuals With and Without Diabetes in England Between 2004 and 2008. **33**, (2010).

David J. Margolis, Epidemiology of Foot Ulceration and Amputation. *Med Clin N Am* 97 (2013) 791–805

David J. Margolis, Epidemiology of Foot Ulceration and Amputation. *Med Clin N Am* 97 (2013) 791–805

Eszter Panna Vamos. Trends in lower extremity amputations in people with and without diabetes in England, 1996–2005. *d i a b e t e s r e s e a r c h a n d c l i n i c a l p r a c t i c e* 87 (2010) 275–282

Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, Driver VR, Giurini JM, Kravitz SR, et al. Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline (2006 revision). *Foot Ankle Surg* 2006;45:S1–66.

Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, Driver VR, Giurini JM, Kravitz SR, et al. Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline (2006 revision). *Foot Ankle Surg* 2006;45:S1–66.

K. Winell. Indicators for Comparing the Incidence of Diabetic Amputations: A Nationwide Population-based Register Study. 2013 European Society for Vascular Surgery

Khanolkar, M. P., Bain, S. C. & Stephens, J. W. The diabetic foot. *QJM: monthly journal of the Association of Physicians* 101, 685–95 (2008).

Kirsty Winkley. Risk factors associated with adverse outcomes in a population-based prospective cohort study of people with their first diabetic foot ulcer. *Journal of Diabetes and Its Complications* 21 (2007) 341–349.

Kuo-Chun Liao. The amputation and mortality rates of diabetic patients with critical limb ischemia: A nationwide population-based follow-up study in Taiwan. *Formosan Journal of Surgery* (2013) 46, 79e86

Lopez-de-Andres a,* , Jimenez-Garcia. National trends in incidence and outcomes in lower extremity amputations in people with and without diabetes in Spain, 2001–2012. *diabetes research and clinical practice* 108 (2015) 499 – 507

López-de-Andres a,* , Jimenez-Garcia. National trends in incidence and outcomes in lower extremity amputations in people with and without diabetes in Spain, 2001–2012. *diabetes research and clinical practice* 108 (2015) 499 – 507.

Manuscript, A. NIH Public Access. 16, 2008–2010 (2010).

Max E. Otiniano. Lower extremity amputations in diabetic Mexican American elders Incidence, prevalence and correlates. *Journal of Diabetes and Its Complications* 17 (2003) 59–65.

Max E. Otiniano. Lower extremity amputations in diabetic Mexican American elders Incidence, prevalence and correlates. *Journal of Diabetes and Its Complications* 17 (2003) 59-65.

McInnes, a *et al.* Foot care education in patients with diabetes at low risk of complications: a consensus statement. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association* 28, 162–7 (2011).

Miller, A. O. & Henry, M. Update in diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Physical medicine and rehabilitation clinics of North America* 20, 611–25 (2009).

Monami Mateo. Pulse Pressure and Prediction of Incident Foot Ulcers in Type 2 Diabetes. 32, 5–7 (2009). *Diabetes Care*, Volume 32, number 5, May 2009.

S.A. Márquez-Godínez a, A. Zonana-Nacachb, M.C. Anzaldo-Campos a, J.A. Muñoz-Martínez. Riesgo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una unidad de medicina de familia. *Semergen* (2014);40: 183-188.

Stephan Pscherer. Amputation rate and risk factors in type 2 patients with diabetic foot syndrome under real-life conditions in Germany. *primary care diabetes* 6 (2012) 241–246

Susumu Muyajima, Akira Shirai, Shiori Yamamoto, Natsuko Okada, Tetsuya Matsushita. Risk factors for limb amputations in diabetic foot gangrene patients. *Diabetes research and clinical practice*. 71 (2006) 272-279.

Williams, L. H. *et al.* with diabetes. 25, 175–182 (2012).

Yesil, S. *et al.* Predictors of amputation in diabetics with foot ulcer: single center experience in a large Turkish cohort. *Hormones (Athens, Greece)* **8**, 286–95 (2009).

Yesil, S. *et al.* Predictors of amputation in diabetics with foot ulcer: single center experience in a large Turkish cohort. *Hormones (Athens, Greece)* **8**, 286–95 (2009).

ANEXOS

Anexo A. Instrumento de recolección de datos

Factores de riesgo asociados a amputación en pacientes con pie diabético atendidos en el servicio de urgencias del Hospital Universitario de Santander

1. Fecha: _____ NHC: _____
2. Nombre del paciente: _____ N tel : _____

VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS

3. Edad años: _____
4. Género: masculino: 0 femenino: 1.
5. Procedencia. 0: Rural. 1: Urbana
6. Estado civil: 1: casado. 2. Soltero. 3. Separado. 4. Viudo. 5. Divorciado. 6. Unión libre.
7. Ocupación. 1: Empleado. 2. Independiente. 3. Cesante. 4 Hogar. 5. Pensionado.
8. Nivel de escolaridad. 1. Ninguno. 2. Primaria. 3. Secundaria. 4. Tecnológico. 5. Universitario.
9. afiliación a seguridad social. 1. Cotizante. 2. Beneficiario. 3. Régimen subsidiado. 4. no afiliado. 5. Particular.
10. Estrato socioeconómico. 1: 0 y 1. 2: 2y 3. 3. Mayor de 4.

VARIABLES CLÍNICAS

11. Tipo de diabetes. 0: diabetes tipo I. 1. Diabetes tipo II.
12. Tiempo de evolución: _____ meses.

13. Clasificación de Wagner:

0: Riesgo de ulceración. 1: Ulcera superficial no infectada (Wagner 1) 2: Ulcera profunda con exposición de hueso o tendón (Wagner 2) 3: Ulcera extensa o absceso (Wagner 3). 4: Gangrena parcial Wagner IV. 5: Pie completo con gangrena Wagner V.

14. Paciente con indicación de amputación: 0: si 1: No.

15. Tipo de amputación realizada.
1. Supracondílea . 2. Tercio proximal de la pierna. 3. Amputación de Syme.
4. Amputación de Chopart. 5. Amputación transmetatarsiana. 6. Amputación de 1er rayo. 7. Amputación de 2do rayo. 8. Amputación de 3er rayo. 9. Amputación 4to y 5to rayo.

FACTORES DE RIESGO

16. Obesidad : IMC:_____.
17. Nivel de glucosa en suero : _____mg/dl
18. Nivel de PCR: _____mg/dl
19. Amputación previa: 0: Si . 1 No
20. Tipo de amputación realizada. 1. Supracondílea. 2. Tercio proximal de la pierna. 3. Amputación de Syme. 4. Amputación de Chopart. 5. Amputación transmetatarsiana. 6. Amputación de 1er rayo. 7. Amputación de 2do rayo. 8. Amputación de 3er rayo. 9. Amputación 4to y 5to rayo.
21. Tabaquismo: 0: si. 1: No.
22. Tratamiento farmacológico. 1: hipoglicemiantes orales. 2. Insulina. 3 Ambos.
23. Enfermedad arterial oclusiva diagnosticada. 0: Si. 1: No.
24. Hipertensión arterial: 0: Si. 1: No.
25. Presencia de infección (Presencia de osteomielitis o **infección de tejidos blandos. Leucocitosis mayor de 12000, PCR y VSG**) : 0: Si. 1: No.
26. Tiempo de estancia hospitalaria. **Fecha de ingreso:**_____ **fecha de egreso:**_____ **No de días:**_____

27. **Desenlaces.**
0: Muerte sec : fecha:_____ **obs:**_____

1: Muerte por otras causas fecha:_____ **obs:**_____

2: Reingreso: fecha:_____ **3 : nueva amputación, fecha:**_____

Anexo B. Operacionalización de las variables de estudio.

Tabla 14. Operacionalización de las variables de estudio.

Definición conceptual de la variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Variables sociodemográficas			
Edad	Edad a partir del último cumpleaños.	Cuantitativa – discreta	Razón por años.
Genero	Diferencia social entre hombre y mujer.	Cualitativa – dicotómica.	Masculino 1 Femenino 0
Procedencia	Sitio de origen del paciente, entendida esta como rural o urbana	Cualitativa - dicotómica	Nominal. Urbana Rural
Estado civil	Relación de familia de individuo	Cualitativa – politómica	Nominal. 1.Casado 2.Soltero 3.Separado 4.Viudo 5.Unión libre 6.Divorciado
Ocupación	Actividad a la que se dedica el individuo.	Cualitativa – politómica	Nominal. 1.Empleado 2.Independiente 3.Hogar

Nivel de escolaridad	Grado de estudios completado por el individuo.	Cualitativa – politómica	Nominal. 0.Ninguno 1.Primaria 2.Secundaria
Régimen de seguridad social	Tipo de afiliación al sistema general de protección en salud.	Cualitativa – politómica	Nominal. 0.Contributivo 1. Subsidiado 2. Sisben
Estrato socio económico	Sistema de clasificación de la vivienda y condiciones de calidad de vida del individuo.	Cualitativa – politómica	Nominal. 1.Estrato 1 2.Estrato 2 3.Estrato 3 4.Estrato 4
Variables clínicas			
Tipo de diabetes	Clasificación según el tipo de diabetes cursado por el individuo.	Cualitativa dicotómica	Nominal. 0: Diabetes tipo I 1: Diabetes tipo II
Tiempo de evolución	Tiempo en años transcurrido desde el diagnóstico de diabetes mellitus	Cuantitativa – continua	Razón número absoluto. Tiempo de evolución:_____ meses.
Clasificación de Wagner.	Escala de clasificación de los pacientes con pie diabético de acuerdo a	Cualitativa politómica.	Nominal 0:Riesgo de ulceración 1:Úlcera superficial no infectada (Wagner 1) 2:Úlcera profunda con

	hallazgos clínicos		exposición de hueso o tendón (Wagner 2) 3: Úlcera extensa o absceso (Wagner 3). 4: Gangrena parcial Wagner IV 5: Pie completo con gangrena Wagner V.
Paciente con pie diabético con indicación de amputación como tratamiento.	Tratamiento quirúrgico realizado al individuo.	Cualitativa-dicotómica	Nominal 0: si 1: No.
Tipo de amputación.	Sitio anatómico de realización de la intervención quirúrgica.	Cualitativa-politómica.	Nominal. 1. Supracondílea. 2. Tercio proximal de la pierna. 3. Amputación de Syme. 4. Amputación de Chopart. 5. Amputación transmetatarsiana. 6. Amputación de 1er rayo. 7. Amputación de 2do rayo. 8. Amputación de 3er

			rayo. 9. Amputación 4to y 5to rayo.
Factores de riesgo			
Índice de masa corporal.	Relación entre peso y estatura que permite conocer el estado metabólico del individuo.	Cuantitativa-continua	Proporción, presencia de 1 decimal. IMC:_____
Nivel de glucosa en suero.	Cantidad de glucosa en suero en miligramos por decilitro, encontrada en suero, clasificada de acuerdo con los criterios de la Asociación Americana de Diabetes (25)	Cuantitativa -discreta	Razón. Número absoluto. Glucosa en sangre _____mg/dl.
Hemoglobina glucosilada.	Heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina (Hb) con	Cuantitativa - continua	Proporción. Incluye un decimal. HbG:_____mg/dl

	glúcidos, permite hacer el control del tratamiento de la diabetes del individuo.		
Nivel de PCR.	Proteína plasmática que aumenta su nivel en presencia de una reacción inflamatoria.	Cuantitativa – discreta.	Razón. Número absolutos. PCR: ____ mg/dl.
Amputación previa	Amputaciones anteriores de un miembro por pie diabético secundario a diabetes mellitus.	Cualitativa-dicotómica	Nominal. 0: si 1: no.
Tipo de amputación.	Sitio anatómico indicado para el tratamiento quirúrgico.	Cualitativa-politómica.	Nominal. 1. Supracondílea. 2. Tercio proximal de la pierna. 3. Amputación de Syme. 4. Amputación de Chopart. 5. Amputación transmetatarsiana. 6. Amputación de 1er

			<p>rayo.</p> <p>7. Amputación de 2do rayo.</p> <p>8. Amputación de 3er rayo.</p> <p>9. Amputación 4to y 5to rayo.</p>
Tabaquismo	Hábito de fumar.	Cualitativa-dicotómica	<p>Nominal.</p> <p>Fuma: 0: si 1: no: hace</p>
Tratamiento farmacológico	Uso actual de medicamentos para el control de la diabetes.	Cualitativa – politómica.	<p>Nominal.</p> <p>Tratamiento farmacológico actual:</p> <p>1. Hipoglicemiantes orales.</p> <p>2. Insulina.</p>
Antecedente de enfermedad arterial oclusiva crónica.	Presencia de obstrucción arterial a nivel de los miembros inferiores diagnosticada mediante dúplex	Cualitativa-dicotómica	<p>Nominal.</p> <p>Enfermedad arterial oclusiva crónica diagnosticada: 0:Si 1: No.</p>
Hipertensión arterial	Antecedente de aumento de la presión arterial.	Cualitativa-dicotómica	<p>Nominal.</p> <p>0:Si 1: No.</p>
Infección	Presencia de osteomielitis o infección de	Cualitativa - dicotómica	<p>Nominal.</p> <p>0: Si (leucocitosis mayor de 12.000)</p>

	tejidos blandos. Leucocitosis mayor de 12000, PCR y VSG		1: No. (Leucocitos menores de 12.000)
Tiempo de estancia hospitalaria	Tiempo de hospitalización desde el ingreso hasta el egreso posterior a la amputación	Cuantitativa-discreta	Razón: número absoluto. Tiempo desde el ingreso hasta el egreso:_____días.
Tiempo de estancia hasta la amputación.	Tiempo desde el ingreso hasta la realización de la intervención quirúrgica.	Cuantitativa-discreta.	Razón. Número absoluto. Tiempo en días hasta la amputación:_____
Desenlaces en los pacientes con pie diabético llevados a amputación.			
Muerte secundaria a amputación	Fallecimiento del individuo secundario a la realización del tratamiento quirúrgico.	Cualitativa-dicotómica-	Nominal. 0:Si Fecha:_____
			1: No

Anexo C. Consentimiento informado verbal



Universidad Industrial de Santander

GRUPO DE INVESTIGACION EN CIRUGIA

Código del participante

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HUS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

CONSENTIMIENTO INFORMADO VERBAL

Descripción de los diferentes factores de riesgo asociados a la amputación en pacientes que ingresan por el servicio de urgencias al Hospital Universitario de Santander.

1. Introducción

Antes de que usted decida si desea o no participar, es importante que comprenda lo que se hará en él, de manera que usted tenga la información necesaria, clara y precisa que le permita tomar esta decisión. Esto quiere decir que usted es libre de escoger si participa o no en esta investigación.

2. El objetivo y la justificación.

Las personas que padecen de diabetes pueden presentar varias complicaciones, entre ellas el pie diabético el cual inicia con cambios de la sensibilidad en la piel y a medida que va progresando el tiempo van apareciendo úlceras en el pie que se pueden infectar o desencadenar muerte de los tejidos blandos hasta terminar en una amputación, por lo tanto, la información que usted nos suministre contribuirá a un mayor conocimiento de los factores que intervienen en la aparición del pie diabético, y la forma como éstos se relacionan con la amputación. Además se

podrá proponer medidas para disminuir los efectos que estos generan en la salud de las personas.

El presente estudio de investigación como se mencionó anteriormente, busca generar conocimiento a nivel nacional y local sobre las características sociodemográficas del paciente con pie diabético y de la asociación de sus factores de riesgo a la amputación, siendo esto la base para mejorar los protocolos de atención. Adicionalmente los resultados serán socializados al interior de la E.S.E Hospital Universitario de Santander y compartidos en eventos académicos entre la comunidad que forma parte de la salud con el fin de que esta información sea empleada para ajustar prácticas clínicas o protocolos institucionales, disminuyendo así el número de pacientes amputados por esta patología.

2. Procedimientos

Como se mencionó anteriormente, la participación en este estudio es voluntaria y si usted decide participar después de haber sido informado acerca del estudio, se le realizará una entrevista que busca conocer aspectos relacionados la enfermedad que padece, es decir el pie diabético tales como la edad, el nombre, la procedencia, el consumo de cigarrillo, antecedente de alteraciones del colesterol, enfermedad arterial en las piernas entre otros. Adicionalmente se tomaran algunos datos de su historia clínica relacionados con reportes de laboratorio y medios diagnósticos que han sido realizado durante el proceso de atención, entre los cuales se encuentran: hemograma, glicemia, estudios de imágenes como ecografía doppler en las piernas entre otros. Posteriormente, se consultará su historia clínica con el fin de conocer la evolución de su enfermedad y los procedimientos que le hayan realizado hasta su egreso hospitalario.

3. Riesgos esperados

Este estudio se considera una investigación sin riesgo según la normatividad colombiana, y su participación en él no generará ningún peligro, pues como se mencionó no se hará intervención alguna, dado que la gran mayoría de los datos son tomados de la entrevista y de la revisión de la historia clínica.

4. Beneficios

A partir de la información suministrada, se pueden generar conocimientos acerca de los factores implicados en la presentación de su enfermedad y en los pacientes que son llevados a amputación, lo cual permitirá identificarlos para prevenirlos y de esta forma reducir a futuro el número de amputaciones. Además, esperamos que con los resultados obtenidos se puedan diseñar métodos preventivos para evitar la presencia de estos factores de riesgo y adicionalmente hacerle ver lo importante que es el control de las cifras de glicemia o azúcar en la sangre.

5. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos

Si usted decide participar, será beneficiado en el sentido, de que puede ser orientado hacia el equipo médico para el tratamiento de enfermedades que usted padece, pero que no tenía conocimiento.

6. Aclaración de dudas

Usted puede realizar las preguntas que sean necesarias acerca de los procedimientos de este estudio, de los riesgos y beneficios, las cuales serán resueltas de manera oportuna por el investigador.

7. Derecho a rehusar o a abandonar el estudio

Usted debe saber que su participación en este estudio es totalmente voluntaria y que aun después de haber aceptado usted puede retirarse en cualquier momento,

sin que esto tenga implicaciones para la continuidad de atención que usted está recibiendo en la institución.

8. Confidencialidad.

Toda la información que ha usted ha suministrado tanto en la entrevista como de su historia clínica será custodiada para garantizar el confidencialidad y la privacidad. Su nombre no aparecerá ni en los formatos de encuesta ni en las bases de datos. Solo los investigadores tendrán acceso al archivo en el cual se vincula su historia clínica con un código numérico. Los resultados del estudio se presentarán en forma de promedios y porcentajes y usted no será identificado de forma individual en ningún caso.

8. Costos y compensación.

Su participación en este estudio, no generará costos adicionales diferentes a los que se relacionan con su atención actual en la institución de salud. Además usted no recibirá pago alguno ni al inicio ni durante las visitas que se realizarán para consultar su historia clínica. Como se mencionó inicialmente, esta investigación no le genera ningún riesgo dado que nosotros no haremos ninguna intervención, por lo tanto usted no recibirá pago por tratamiento médico ni indemnización por la participación en este estudio.

9. Gastos adicionales

Como se mencionó anteriormente, esta investigación no le generará costos distintos a los involucrados con el proceso de atención actual de su enfermedad, dado que los datos será tomados de la historia clínica y son parte de las distintas conductas médicas.

10. Aceptación

Una vez recibida y comprendida la anterior información, usted acepta participar en este estudio y autoriza la toma de datos de su historia clínica. Si su respuesta es Sí, estaría usted se compromete a:

- Contestar a las preguntas de una entrevista verbal de forma verídica.
- Permitir y autorizar que se revise su historia clínica durante los seguimientos hasta su egreso

Cualquier información adicional puede consultar a Ricardo Cepeda, estudiante de especialización de ortopedia y traumatología, de la Universidad Industrial de Santander, al teléfono 3114455358.

Adicionalmente, para dudas y preguntas acerca de los aspectos éticos de este proyecto, puede contactarse con el Comité de Ética en Investigación Científica, CEINCI de la Universidad Industrial de Santander, al teléfono (57) 7 6344000 extensión 3208.