



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIO DE POSGRADO  
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

**EVALUACIÓN DEL RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES  
HOSPITALIZADOS POR PIE DIABÉTICO PARA VALIDACIÓN DE UNA ESCALA  
PRONÓSTICA**

**TESIS DE POSGRADO  
PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
ESPECIALIDAD EN ENDOCRINOLOGIA**

PRESENTA:

**Dra. ANA CRISTINA GARCÍA ULLOA**  
RESIDENTE DE 2º. AÑO  
CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ENDOCRINOLOGIA

TUTOR DE TESIS

Dr. CARLOS ALBERTO AGUILAR SALINAS  
SUBJEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENDOCRINOLOGÍA  
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRAN,  
SSA.





Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**TESIS DE POSGRADO:**

**EVALUACIÓN DEL RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES HOSPITALIZADOS POR  
PIE DIABÉTICO PARA VALIDACIÓN DE UNA ESCALA PRONÓSTICA**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**  
Especialidad en Endocrinología

**PRESENTA:**  
Dra. Ana Cristina García Ulloa.  
Residente de 2º año, Curso de Especialización en Endocrinología

**DIRECTOR DE TESIS:**  
Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas  
Subjefe del Departamento de Endocrinología  
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, SSA.



**Este trabajo fue realizado en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán en el Departamento de Endocrinología, bajo la dirección del Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas.**



Autorizaciones

**Dr. Luis F. Uscanga Domínguez**  
**Director de Enseñanza**  
**Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán**

---

**Dr. Francisco Javier Gómez Pérez**  
**Jefe del Departamento de Endocrinología**  
**Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán**

---

## INDICE

Glosario.....	6
Relación de figuras y tablas.....	7
Resumen.....	8
Abstract.....	9
1. Introducción.....	10
2. Antecedentes.....	11
3. Justificación.....	14
4. Hipótesis.....	14
5. Objetivos.....	14
5.1. Objetivo General.....	14
5.2. Objetivos Particulares.....	14
6. Material y Métodos.....	14
6.1. Tipo de estudio	
6.2. Ubicación temporal y espacial	
6.3. Criterios de selección de la muestra	
6.4. Variables	
6.5. Análisis estadístico	
6.6. Descripción operativa del estudio	
7. Resultados.....	18
8. Discusión.....	20
9. Conclusiones.....	22
10. Perspectivas.....	23
11. Bibliografía.....	24
12. Anexos.....	26

## GLOSARIO

BUN	Nitrógeno uréico en sangre
Col	Colesterol
Cr	Creatinina
DepCr	Depuración de creatinina
DM	Diabetes mellitus
EVC	Evento vascular cerebral
HAS	Hipertensión arterial sistémica
Hb	Hemoglobina
HbA1c	Hemoglobina glucosilada
HDL	Lipoproteína de alta densidad
IC	Insuficiencia cardiaca
IMC	Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> )
Leu	Leucocitos
LDL	Lipoproteínas de baja densidad
PCR	Proteína C reactiva
Rx	Radiografía
Tg	Triglicéridos
Tx	Tratamiento
VSG	Velocidad de sedimentación globular

## **RELACION DE FIGURAS Y GRAFICAS**

**Tabla 1.-** Características antropométricas de los pacientes con diagnóstico de pie diabético

**Tabla 2.-** Características bioquímicas de los pacientes con pie diabético

**Tabla 3.-** Frecuencia y distribución de comorbilidades

**Tabla 4:** Correlación de variables con amputación

**Tabla 5.-** Razón de momios para amputación según la presencia de factores de riesgo

**Figura 1.-** Descripción operativa del estudio

**Figura 2.-** Niveles de amputación

**Figura 3.-** Propuesta de base de datos para el seguimiento en la consulta de pie diabético

## RESUMEN

**INTRODUCCIÓN.** El pie diabético es una complicación que condiciona una alta morbimortalidad. Ocasiona incapacidad funcional cuando se presenta como desenlace la amputación como medida terapéutica final. Se han desarrollado escalas pronósticas con el fin de identificar en forma temprana a aquellos pacientes que serán sometidos a amputación y evitar el retraso en el tratamiento. Sin embargo, los factores que evalúan cada una de ellas son muy distintos.

**OBJETIVOS** Identificar las condiciones asociadas con mayor riesgo de amputación.

**MATERIAL Y MÉTODOS.** Se revisaron los expedientes clínicos del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán con el diagnóstico de pie diabético en el periodo comprendido de enero de 1988 a enero de 2012. Se registraron variables clínicas, de laboratorio y gabinete, siendo analizadas con el desenlace de amputación.

**RESULTADOS.** Se incluyeron en el análisis 608 pacientes hospitalizados con diagnóstico de pie diabético (61.4% hombres). Del total de pacientes, 376 fueron amputados (67.1%). En 70.7% de los pacientes el mecanismo de lesión fue desconocido. El tiempo de evolución del evento agudo fue de 45 días (19-90 días) en los pacientes no amputados y de 30 días (10-80 días) en los pacientes amputados.

Las co-morbilidades más frecuentes reportadas en este trabajo fueron la presencia de proteinuria (67.9% en no amputados y 68.4% en amputados) y neuropatía (89.7% en no amputados y 88.3% en amputados). Las co-morbilidades menos frecuentes fueron el EVC (8.7% en no amputados y 8.2% en amputados) e inmovilización prolongada (9.8% en no amputados y 16% en amputados). La mortalidad reportada fue de 16.6%.

Se realizó correlación bivariada para identificar las variables con asociación a la amputación. Se encontró que la inmovilización prolongada, leucocitosis  $>12,000$  K/mL, radiografía con datos de osteomielitis y VSG  $>70$  mm/hr correlacionaban con amputación. Analizamos la cantidad de factores de riesgo para obtener la razón de momios para amputación. Al coexistir varias condiciones la probabilidad de amputación aumenta.

**CONCLUSIÓN.** Los pacientes con pie diabético presentan varios factores de riesgo cardiovascular como tabaquismo, exceso de peso y presencia de complicaciones asociadas a la diabetes (retinopatía, nefropatía, hipertensión). Los datos más significativos asociados al desenlace de amputación fueron leucocitosis  $>12$  K/mL, VSG  $>70$  mm/hr, inmovilización prolongada y datos radiológicos de osteomielitis. Se requiere de una evaluación prospectiva completa en etapas tempranas del evento para detectar marcadores pronósticos que permitan establecer medidas terapéuticas de mayor agresividad y evitar pérdida de la extremidad.

**PALABRAS CLAVE:** pie diabético, amputación, VSG, leucocitosis, osteomielitis

## ABSTRACT

**INTRODUCTION.** The diabetic foot is a complication that determines a high morbidity and mortality. Causes functional disability when amputation is needed as a therapeutic procedure. Prognostic scales have been developed to early identify those patients who will undergo amputation and avoid delay in treatment. However, the factors that evaluate each scales are quite different.

**OBJECTIVES.** To develop and validate a scale for the early identification of patients with diabetic foot with increased risk of amputation.

**MATERIALS AND METHODS.** We reviewed the clinical records of the Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubiran with the diagnosis of diabetic foot in the period between January 1988 to January 2012. We recorded clinical, laboratory and image tests with the outcome of amputation.

**RESULTS.** Were included in the analysis 608 patients hospitalized with a diagnosis of diabetic foot (61.4% male). Of all patients, 376 were amputees (67.1%). In 70.7% of patients the mechanism of injury was unknown. The time evolution of the acute event was 45 days (19-90 days) in patients not amputees and 30 days (10-80) days for amputees.

The most common comorbidities reported in this study were proteinuria (67.9% in non-amputees and 68.4% in amputees) and neuropathy (89.7% in non-amputees and 88.3% in amputees). The less frequent comorbidities were stroke (8.7% in non-amputees and amputees 8.2%) and prolonged immobilization (9.8% in non-amputees and 16% in amputees). The reported mortality was 16.6%.

To develop the scale, a bivariate correlation was performed to identify variables associated with amputation. We found that prolonged immobilization, leukocytosis > 12,000 K / mL, x-ray data with osteomyelitis and ESR > 70 mm / hr correlated with amputation. In the presence of each of the factors associated with amputation was assigned a point. The maximum number of points obtained was 4. We analyzed the number of risk factors for the odds ratio for amputation. The presence of  $\geq 2$  factors increases 1.5 times the risk of amputation and the presence of  $\geq 3$  risk factors increased twice; 4 factors is practically equivalent to amputation.

**CONCLUSION.** Patients with diabetic foot have several cardiovascular risk factors including smoking, overweight and presence of complications associated with diabetes (retinopatía, nephropathy, hypertension). The most significant outcome associated with amputation were leukocytosis > 12 K / mL, ESR > 70 mm / hr, prolonged immobilization and radiographic evidence of osteomyelitis. The development of a prognostic scale in our population is difficult because these are patients with very advanced disease in whom optimal treatment is amputation. It requires a comprehensive prospective evaluation early in the event to identify prognostic markers that establish more aggressive therapeutic measures and avoid limb loss.

**KEY WORDS:** diabetic foot, amputation, ESR, leukocytosis, osteomyelitis

## INTRODUCCION

Las úlceras de pie diabético causan morbilidad significativa y son responsables de una gran cantidad de hospitalizaciones en pacientes con diabetes<sup>1</sup>. Se ha reportado que aproximadamente 20% de los pacientes diabéticos desarrollarán úlceras del pie en algún momento de su vida<sup>2</sup>. Según diferentes estudios, entre el 50 y el 95% de los casos de amputaciones de extremidades inferiores de causa no traumática corresponden a pacientes diabéticos<sup>3</sup>. Alrededor del 40% de los pacientes diabéticos que han sido amputados requieren una subsecuente amputación en los primeros cinco años al evento inicial, reportando una mortalidad del 50% en los tres primeros años<sup>4</sup>.

Muchos estudios han demostrado que en pacientes diabéticos se presentan alteraciones de la inmunidad y reparación tisular tales como disfunción leucocitaria y plaquetaria, adelgazamiento de la membrana basal y aterosclerosis de pequeños vasos<sup>5</sup>, anormalidades en la función de fibroblastos y neutrófilos, neuropatía periférica e hipoxia tisular, que interactúan entre si en la génesis del pie diabético. La isquemia contribuye en un 30-40% la formación de úlceras.<sup>6</sup>

En la mayoría de las ocasiones, el principal determinante en la decisión de llevar a cabo una amputación en el pie diabético es la presencia de osteomielitis. Sin embargo, el diagnóstico de osteomielitis en este grupo de enfermos sigue siendo un reto. Los signos y síntomas clásicos de la infección pueden estar ausentes o enmascarados por la enfermedad vascular o la neuropatía coexistente. En pacientes con sospecha de osteomielitis, la radiografía simple es el estudio inicial. Sin embargo, los cambios radiológicos pueden tardar 2 semanas en aparecer. El estándar de oro para el diagnóstico de osteomielitis es el cultivo de una biopsia de hueso. Sin embargo, este procedimiento invasivo no siempre es práctico en pacientes con diabetes y enfermedad vascular periférica severa, por lo que se han buscado marcadores indirectos no invasivos confiables<sup>2, 4, 5</sup>. Para el diagnóstico temprano se ha recurrido a la resonancia magnética, para la cual se ha reportado una sensibilidad del 77 al 100% y una especificidad del 79 al 100%, de acuerdo a distintas series<sup>7</sup>. Los inconvenientes de este estudio es la disminución de la especificidad en casos de cirugías previas, osteoartropatía neuropática (Charcot) y otras enfermedades inflamatorias (como artritis reumatoide) y su alto costo y baja disponibilidad.

Por muchos años, la velocidad de sedimentación globular (VSG) ha sido utilizada como un reactante de fase aguda y marcador de inflamación<sup>8</sup>. En la osteomielitis, aguda o crónica, la VSG usualmente esta elevada y disminuye al obtenerse una respuesta favorable al tratamiento, por lo que se ha considerado como un marcador útil para el diagnóstico y el seguimiento del pie diabético<sup>9</sup>.

Se han desarrollado escalas pronósticas con el fin de identificar en forma temprana a aquellos pacientes que serán sometidos a amputación y evitar el retraso en el tratamiento. En estas escalas los principales factores valorados son la presencia de osteomielitis, fisiopatología de la infección, extensión de la úlcera, infección, neuropatía, arteriopatía, localización de la úlcera, multiplicidad de lesiones y amputación previa. Pocas son las escalas que valoran el pronóstico o desenlace de los pacientes que tienen lesiones en pie, y entre ellas los factores son muy distintos.

## ANTECEDENTES

Treece<sup>10</sup> realizó un estudio donde evaluó a más de 300 pacientes con lesiones de pie diabético. Registró datos como tamaño y profundidad de la lesión, presencia de sepsis, angiopatía y neuropatía. Posterior a la evaluación, se clasificó la lesión según estas características. El tratamiento tradicional fue a base de antibióticos, procedimiento quirúrgico, radiografías y consultas cada 1-4 semanas. Todos los pacientes fueron seguidos durante 6 meses hasta obtener el objetivo primario (curación). Se encontró que aquellos pacientes que se habían curado tenían menor área, profundidad, menor grado de arteriopatía o neuropatía y no presentaron sepsis. Asimismo, aquellos que no curaron tenían mayor área y profundidad de la lesión, arteriopatía, neuropatía y sepsis. Los porcentajes fueron similares entre los pacientes amputados y aquellos que fallecieron. En este estudio se encontró correlación con área, angiopatía y sepsis<sup>10</sup>.

Otro estudio realizado por Beckert<sup>11</sup> tenía como objetivo establecer un nuevo sistema de clasificación clínico basado en la herida para las úlceras de pie diabético que fuera útil para la práctica clínica diaria anticipando cambios en curación y riesgo de amputación. En 1000 pacientes evaluaron los pulsos pedios, estilete hasta hueso, presencia de múltiples úlceras, localización de la úlcera y presencia de enfermedad vascular periférica. Se consideró infección de tejidos blandos cuando había secreción purulenta y 2 signos de inflamación (calor, eritema, linfangitis, linfadenopatía, edema o dolor). El máximo a obtener eran 4 puntos. Se calculó la probabilidad de curación y riesgo de amputación. El tratamiento de la úlcera consistió en desbridación, tratamiento quirúrgico local avanzado (resección ósea, terapia húmeda, cambios en la presión de la zona utilizando calzado especial o plantillas). Tener 0 puntos en la clasificación equivalía a 0% en el riesgo de amputación, mientras que tener 3 puntos equivalía a 11.2% y 4 puntos a 3.8% (p no significativas). Esta nueva escala de severidad es la primera capaz de predecir resultados clínicos que utiliza factores de riesgo ya conocidos. Sin embargo, no consideraron tipo de diabetes, duración de la enfermedad y la presencia de otras co-morbilidades<sup>11</sup>.

El estudio de Abbott<sup>12</sup> buscó determinar la incidencia y factores de riesgo clínicos relevantes para la presencia de una nueva úlcera en una cohorte grande de pacientes diabéticos ubicados en un centro de salud comunitario. Se obtuvo información demográfica, historia médica y social, síntomas de neuropatía y percepción cutánea periférica. Los pacientes fueron seguidos durante 2 años. Se incluyeron pacientes con DM1 y DM2. A todos los pacientes se les registró género, edad, raza, nivel socioeconómico y si el paciente vivía solo. Se realizó historia clínica incluyendo duración y tratamiento de la diabetes, tabaquismo, consumo de alcohol. Se clasificó a los pacientes según el riesgo de presentar pie diabético por el tipo de calzado como bajo (uso de tenis, agujetas, botas, crocs), moderado (solo de meter, casuales, con hebilla, pantuflas) y riesgo algo (uso de sandalias y tacones altos). Se incluyó un total de 9,710 pacientes y a los 2 años se les envió un cuestionario por correo. De ellos, 6,668 pacientes regresaron los cuestionarios completos. Se reportó que la insensibilidad al monofilamento de 10g tiene un RR de 4.82, tener solo ausencia de 1 o 2 pulsos a la palpación tiene RR de 4 y 4.72 respectivamente y haber tenido valoración por el podiatra era un RR de 3.23. En conclusión,

2% de los pacientes diabéticos desarrollarán úlceras en pie diabético a 1 año. La simple valoración de neuropatía periférica y enfermedad vascular periférica (monofilamentos y pulsos) pueden identificar pacientes en riesgo alto y predecir la aparición de nuevas úlceras<sup>12</sup>.

El estudio de Lipsky<sup>13</sup> desarrolló una escala de 10 preguntas para pacientes con pie diabético incorporando una graduación semi-cuantitativa de mediciones de heridas y varios parámetros de infección para evaluar la precisión de la escala y predecir el resultado. En esta escala se agruparon síntomas de inflamación. Se calculó la escala al inicio de la infección de tejidos blandos, al terminar el antibiótico y al seguimiento (10 días). Esta escala dió finalmente un puntaje de 3-40. Los parámetros valorados por descarga purulenta, induración, edema, dolor, eritema, tamaño de la lesión y profundidad (o que no se pudiera determinar). Se concluyó que este instrumento es útil y clínicamente válido ya que correlaciona significativamente con la respuesta clínica al tratamiento. A mayor puntaje, menor tasa de curación de la infección. Al analizar cada elemento independiente no hubo correlación, lo que confirma que cada medición es una característica única e independiente de la herida<sup>13</sup>.

La escala PUSH fue propuesta para predecir la curación en úlceras venosas y úlceras por presión. Gardner et al<sup>14</sup> la aplicación en pacientes con úlceras y pie diabético. En este estudio se describieron los cambios durante 13 semanas y la asociación de tiempo-curación. Se consideró el área, la cantidad de exudado y el tipo de tejido afectado. Se incluyeron 19 pacientes que curaron en 13 semanas. Al analizar las variables se encontró que el tamaño de la úlcera es el mejor predictor del tiempo de curación. Asimismo, 10 puntos PUSH predicen que tardaran en curar aproximadamente 8 semanas, mientras que un puntaje de 4 tardará 2.6 semanas. Las limitaciones de esta escala fueron el tamaño de muestra pequeño y no contar con un grupo comparativo (no curación)<sup>14</sup>.

Finalmente, en otro estudio de Lipsky<sup>15</sup> se evaluó un nuevo índice pronóstico para amputación en pacientes con pie diabético. Se trató de un estudio multicéntrico que analizaron variables antropométricas (incluyendo signos vitales), parámetros de laboratorio (BH QS, microbiología) y administrativas (demográficas, admisión, estancia hospitalaria, alta). Se incluyeron pacientes de 2003 a 2007 con diagnóstico de diabetes y con infección de piel y tejidos blandos. Todos debían tener cultivo en las primeras 48 horas después de la admisión. La medición primaria de interés fue la amputación en la hospitalización índice. Se incluyeron 3018 pacientes, de los cuales 80% tenían celulitis y 16% tenían úlcera infectada. El 21% de los pacientes fueron sometidos a amputación en la hospitalización índice. En este caso, los pacientes amputados fueron de mayor edad (62 vs 60 años), con una mortalidad intrahospitalaria mayor. En 57% de los pacientes se encontró cultivos polimicrobianos. En el análisis univariado, los factores asociados con amputación fueron género masculino, mayor edad, transferencia de otro hospital, amputación previa, enfermedad coronaria, renal o vascular periférica, albúmina baja, leucocitosis, tiempos de coagulación alterados, creatinina elevada, hiper o hipotermia, presencia de úlcera e infección del sitio quirúrgico. En este nuevo score se encontró una probabilidad predictiva del 59% y probabilidad observada del 58.7% para el decil alto. El riesgo de amputación en menores de 50 años sin ninguno de los otros 10 factores fue prácticamente 0, mientras que el tener más de 21 puntos

equivalía a un 50% de riesgo. Así, se identificaron 11 factores de riesgo independientes para amputación. Se desarrolló una escala con 5 estratos con alto valor predictivo de amputación. Sin embargo, las limitantes del estudio son que se trata de un estudio retrospectivo, no incluyeron razones individuales para amputación (urgente, electiva), no incluyeron información de revascularización y solo se incluyeron pacientes con cultivos. En los principales factores de riesgo se encontró a la enfermedad vascular periférica e infección. Los autores sugieren enfocar esfuerzos en pacientes con más de 21 puntos<sup>15</sup>.

## **JUSTIFICACION**

El pie diabético es una de las complicaciones de mayor gravedad e impacto a nivel personal y social por lo que es importante conocer todos los aspectos fisiopatológicos de nuestra población con el propósito de identificar aquellos factores en los que se puedan realizar intervenciones oportunas y obtener diagnósticos tempranos para establecer medidas terapéuticas adecuadas.

## **HIPOTESIS:**

La creación de una escala pronóstica para amputación es útil para la estratificación de riesgo.

## **OBJETIVO PRIMARIO**

- Desarrollar y validar una escala de riesgo para la identificación temprana de pacientes con pie diabético y mayor riesgo de amputación.

## **OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- Describir las características de los pacientes atendidos por pie diabético en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
- Comparar los parámetros bioquímicos con el desenlace de amputación en pacientes atendidos por pie diabético.

## **MATERIAL Y METODOS**

### **Tipo de estudio**

Se trata de un estudio abierto, observacional, retrospectivo y transversal.

### **Ubicación temporal y espacial**

Se revisaron los expedientes clínicos de los pacientes del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán con el diagnóstico de pie diabético en el periodo comprendido de enero de 1988 a enero de 2012.

### **Criterios de selección:**

Se obtuvieron los registros de pacientes diabéticos hospitalizados con diagnóstico de “pie diabético” en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Se revisaron los expedientes en forma consecutiva y se obtuvieron los datos necesarios para mediciones antropométricas y bioquímicas.

### **Criterios de Inclusión:**

Se incluyeron en el análisis aquellos pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 con pie diabético en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

**Criterios de exclusión:**

Se excluyeron del estudio aquellos pacientes quienes no contaran con expediente clínico al momento de su análisis

**VARIABLES**Dependientes

<b>Variable</b>	<b>Clasificación</b>
Amputación	Cuantitativa, continua

Independientes

<b>Variable</b>	<b>Clasificación</b>
Edad	Cuantitativa continua
Sexo	Cualitativa nominal, dicotómica
Tabaquismo	Cualitativa, nominal, dicotómica
Tiempo de evolución de la diabetes	Cuantitativa discontinua
Niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c)	Cuantitativa continua
Niveles de glucosa en ayuno	Cuantitativa continua
Hipertensión arterial sistémica	Cuantitativa continua
Índice de masa corporal	Cuantitativa continua
Colesterol sérico	Cuantitativa continua
Triglicéridos séricos	Cuantitativa continua
HDL sérico	Cuantitativa continua
LDL serico	Cuantitativa continua
Creatinina sérica al ingreso	Cuantitativa continua
Retinopatía diabética	Nominal, dicotómica
Nefropatía diabética	Nominal, dicotómica
Neuropatía diabética	Nominal, dicotómica
Osteomielitis	Nominal, dicotómica
Radiografía con datos de osteomielitis	Cualitativa, nominal, dicotómica
Escolaridad	Nominal, policotómica
Angiopatía	Nominal, dicotómica
Antibiótico previo	Nominal, dicotómica
Inmovilización prolongada	Nominal, dicotómica
Mecanismo de lesión	Nominal, policotómica
Leucocitos	Cuantitativa continua
Cultivo	Nominal, dicotómica
Resonancia magnética	Nominal, dicotómica

**ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se obtuvieron para estadística descriptiva las medidas de tendencia central y dispersión: media, desviación estándar, proporciones o porcentajes. Para evaluación de desenlace (amputación) se utilizó prueba de T para variables independientes y prueba de U-Mann Whitney para variables no paramétricas.

Se realizó correlación bivariada para identificar aquellas variables asociadas con amputación. De las variables significativas convertimos los coeficientes en una escala de riesgo numérica. Posteriormente se obtuvo OR con estadísticos de Cochrane y Mantel-Haenszel para obtener el riesgo de tener amputación en la hospitalización.

## RESULTADOS

Se revisaron los expedientes clínicos capturados en la base de datos del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán con el diagnóstico de pie diabético en el periodo comprendido de enero 1988 a enero 2012. Se incluyeron un total de 608 pacientes. (Figura 1).

Se incluyeron en el análisis un total de 608 pacientes hospitalizados con diagnóstico de pie diabético ocurrido desde el 1º de enero de 1988 al 31 de enero del 2012. Los pacientes estaban constituidos por 38.6% (n=233) mujeres y 61.4% (n=371) hombres; 93% de los pacientes tenían diagnóstico de DM2 y sólo 6.8% correspondía a DM1. Los pacientes amputados correspondieron al 67.1% (n=376) y los no amputados fueron el 32.9% (n=184). El tiempo de evolución del diagnóstico de diabetes es de  $15 \pm 9$  años (intervalo 10-21). El 36.2% de los pacientes tenían escolaridad primaria, 11.2% no tenían educación escolar, 16.1% tenían escolaridad secundaria, 7.4% correspondió a educación preparatoria, 13.3% de los pacientes tenían nivel de escolaridad licenciatura y solo 0.3% tenían nivel posgrado. Las características antropométricas y bioquímicas se muestran en las tablas 1 y 2. Las comorbilidades y complicaciones vasculares relacionadas a la diabetes se muestran en la tabla 3. Al momento de la evaluación del evento de pie diabético se registró el mecanismo de lesión de los pacientes. En 70.7% (n= 430) el mecanismo de lesión fue desconocido. El calzado inadecuado fue causante de la lesión en 12.1% (n= 73), seguido por quemadura en un 10.2% (n= 62). Las causas menos comunes fueron el traumatismo en 4.3% (n= 26), micosis en 1.5% (n= 9) e infección ungueal en 1.3% (n= 8).

Un total de 522 pacientes fueron sometidos a cirugía de amputación como tratamiento del evento de pie diabético. El tiempo de evolución de la úlcera fue de 45 días (19-90 días) en los pacientes no amputados y de 30 días (10-80) días en los pacientes amputados. Todos aquellos sujetos que tuvieron datos de osteomielitis en la radiografía fueron amputados. Los tipos de cirugías llevados a cabo se muestran en la figura 2.

La mortalidad reportada en nuestro estudio fue del 16.6%. De ese porcentaje, el 14.7% corresponde a los pacientes no amputados y 17.3% a los amputados.

Para el desarrollo de la escala se realizó correlación bivariada para identificar las variables con asociación a la amputación. Con ese análisis se encontró que la inmovilización prolongada (definida como más de 2 semanas), leucocitosis (definida como  $>12,000$  K/mL), radiografía con datos de osteomielitis y VSG alta (definida como  $>70$  mm/hr) correlacionaban con amputación. Se obtuvo una razón de momios (RM) de estas 4 variables con estadísticos de Cochrane y Mantel-Haenszel para obtener el riesgo de tener amputación en la hospitalización (tabla 4).

Nuestro objetivo de medición era la amputación de miembro pélvico durante la hospitalización índice. A la presencia de cada uno de los factores asociados a amputación se le asignó un punto. Posteriormente se sumó la cantidad de puntos presentes en cada uno de los pacientes hasta tener un máximo de 4 puntos. Se analizó el riesgo de amputación según el número de factores presentes (tabla 5).

## DISCUSIÓN

Una de las complicaciones crónicas de la diabetes que se asocia a un peor pronóstico es el pie diabético<sup>13</sup>. Nuestra serie de casos aporta información confirmatoria sobre el curso adverso del padecimiento e identifica cuatro variables que asocian a un mayor riesgo de sufrir una amputación. Dicha evidencia deriva de la observación de una población atendida en un hospital de referencia. Por ende, nuestras conclusiones pueden ser aplicables exclusivamente en poblaciones con características similares.

Más de la mitad de los pacientes afectados presentan complicaciones como neuropatía, nefropatía y retinopatía<sup>16-18</sup>. Esto refleja el grave deterioro sistémico que presenta la población seleccionada por lo cual se tiene un peor pronóstico sobre función y morbimortalidad. Las comorbilidades más frecuentes reportadas en este trabajo fueron la presencia de proteinuria (67.9% en no amputados y 68.4% en amputados) y neuropatía (89.7% en no amputados y 88.3% en amputados). Las comorbilidades menos frecuentes fueron el EVC (8.7% en no amputados y 8.2% en amputados) y la inmovilización prolongada (9.8% en no amputados y 16% en amputados). Parte del manejo del pie diabético es el reposo y la inmovilización de la extremidad. Sin embargo en el presente estudio se encontró que la inmovilización por más de 2 semanas se asociaba con mayor riesgo de amputación. Es posible que la inmovilización prolongada haya estado en relación con la afección por EVC, lo cual generara úlceras por presión secundario a la inmovilización por el EVC.

El descontrol metabólico fue un hallazgo común en nuestra población. Moss et al. reportaron una asociación significativa entre mayor nivel de HbA1c y el desarrollo de úlceras de pies en su estudio de cohorte, con una razón de momios de 1.6 (IC 95%, 1.3 – 2.0) por cada 2% de deterioro en la cifra de HbA1c<sup>14</sup>. Sin embargo, en el presente estudio ni la HbA1c ni la glucemia se correlacionaron con amputación. Este resultado puede ser explicado por el número pequeño de casos con una concentración de HbA1c <7% encontrado en nuestra serie, lo que limita el poder estadístico.

Otros de los factores de riesgo para ulceraciones de pies en pacientes diabéticos descritos en otras series y que se corroboran en nuestra población es el tabaquismo (poco más de la mitad de los pacientes) y mayor peso corporal (sobrepeso en promedio)<sup>15</sup>.

En cuanto a los días de evolución de la lesión, los pacientes no amputados tuvieron más días de evolución comparado con los pacientes amputados. Esto es debido a que aquellos pacientes no amputados fueron hospitalizados para recibir tratamiento antibiótico el cual fue más extenso que el de los pacientes amputados. Casi el 65% de los pacientes fueron sometidos a cirugía de amputación, siendo en su mayoría cirugías extensas (infra y supracondíleas) y de falanges.

Al analizar las características de los pacientes sometidos a amputación en comparación con aquellos que no fueron tratados con cirugía, se observó diferencia significativa solo para inmovilización prolongada, leucocitosis, elevación de VSG (>70 mmHg) y tener radiografía con datos de osteomielitis, lo cual es el resultado de la gravedad de la inflamación del evento agudo y menor funcionalidad del pie. Esto es consistente en observaciones previas<sup>16</sup>.

A la presencia de cada una de las 4 variables que correlacionaron con amputación se les asignó un punto y el máximo de puntos obtenidos fue 4. Analizamos la cantidad de factores de riesgo para obtener la razón de momios para amputación. La presencia de  $\geq 2$  factores incrementa 1.5 veces el riesgo de amputación; la presencia de  $\geq 3$  factores aumenta el riesgo al doble y el tener 4 factores prácticamente equivale a amputación. Cabe mencionar que hubo un total de 49 pacientes que no cumplieron ninguno de los 4 factores de riesgo asociados y 33 pacientes fueron amputados. La presencia de leucocitosis, VSG  $>70$  mmHr y radiografía con datos de osteomielitis orienta más a amputación por osteomielitis. Sin embargo, en los 33 pacientes amputados que no cumplieron con ninguno de los 4 factores posiblemente el motivo de cirugía no estuvo asociado a infección (vascular, traumático, etc).

En series realizadas en nuestro medio la mortalidad relacionada ha descendido desde el año 1965 al 2001 de 16.6% a 3.6%<sup>16,19-22</sup>. En el presente estudio la mortalidad se encontró en cifras elevadas (16.6%).

Nuestro estudio es limitado por ser un análisis retrospectivo, y aunque fue exhaustivo en su inclusión de pacientes se perdieron muchos factores potencialmente significativos. Por ejemplo, la indicación de amputación (urgencia, programada), antecedente de amputación previa, procedimientos de revascularización, y el seguimiento postquirúrgico no fueron registrados. En otros estudios estos factores se han reportado como significativos pronósticos para amputación.

Llama la atención el gran porcentaje de pacientes amputados en este estudio. Cabe mencionar que los pacientes en la base de datos eran pacientes hospitalizados por pie diabético, lo cual nos habla de la gravedad de la afección requiriendo antibióticos intravenosos y amputación como tratamiento definitivo.

## CONCLUSIONES

1. Los pacientes con pie diabético presentan varios factores de riesgo cardiovascular como tabaquismo, exceso de peso y presencia de complicaciones asociadas a la diabetes (retinopatía, nefropatía, hipertensión)
2. Los sujetos con pie diabético tienen grave deterioro que induce peor pronóstico sobre función y morbimortalidad
3. Los principales determinantes de la pérdida funcional de extremidades en pacientes diabéticos son isquemia e infección ósea.
4. Los factores de riesgo asociados a cirugías de amputación son inmovilización prolongada, leucocitosis, concentración sérica elevada de VSG y radiografía con datos compatibles de osteomielitis
5. La elaboración de una escala pronóstica es difícil en nuestra población ya que se trata de pacientes con enfermedad muy avanzada en quienes el tratamiento óptimo es la amputación.
6. Para poder lograr una escala pronóstica deben considerarse características que dependen de la úlcera (tamaño, infección), factores relacionados con la pierna (enfermedad vascular, neuropatía, Charcot), factores relacionados con el paciente (género, raza, glucemia, tipo de DM, edad, duración de la diabetes) y considerar la población de cada país.
7. El ser un estudio retrolectivo dificulta la adecuada recolección de datos que pudieran ser útiles para el pronóstico del paciente.
8. Sin el uso de una base de datos completa, el seguimiento de variables para disminuir el riesgo de amputación se vuelve difícil. El German Wound Net<sup>23</sup> ha sido exitoso en este aspecto ya que ha demostrado reducción del 50% del área de lesión en 4 semanas después del tratamiento y es un indicador confiable de curación.
9. Proponemos una base de datos (figura 3) que pueda utilizarse en la consulta de pie diabético para el seguimiento de estos pacientes y facilitar la identificación de factores de riesgo de desarrollar úlceras o aquellos factores que dificulten la cicatrización de la misma. De esta manera, se podrán identificar de manera más temprana aquellos pacientes en riesgo y mejorar el pronóstico.

## **PERSPECTIVAS**

El cuidado de individuos con heridas crónicas debe incluir un equipo multidisciplinario. El uso de una base de datos que ayude a coordinar el cuidado y seguimiento clínico de los hallazgos es importante en una enfermedad que requiere de múltiples profesionales de la salud. Esta base de datos puede ser utilizada por todos los miembros del equipo multidisciplinario para correlacionar la duración de la úlcera, tamaño y severidad con la tasa de curación y hospitalización con amputación en pacientes con úlceras de pie diabético. También ayuda al seguimiento de otras variables como neuropatía, enfermedad arterial periférica y parámetros bioquímicos y así identificar a pacientes en riesgo de amputación y asegurar que el área de lesión esté mejorando.

La elaboración de una base de datos con variables clínicamente relevantes que incluyan patología, cultivos, radiología y parámetros de laboratorio permite que el médico sea capaz de discernir la razón de la mala evolución de la lesión y facilite la intervención médica de manera más oportuna (figura 3).

## BIBLIOGRAFIA

1. Upchurch Gr Jr, Keagy Ba, Johnson G Jr. An Acute Phase Reaction In Diabetic Patients With Foot Ulcers. *Cardiovasc Surg.* 1997 Feb;5(1):32-6.
2. Fejfarova V, Hosova J, Striz I, Kalanin J, Skibova J. Analysis Of The Inflammation Reaction And Selected Indicators Of Immunity In Patients With An Infected Diabetic Ulcer. *Cas Lek Cesk.* 2002 Aug 2;141(15):483-6
3. Got I. Necessary multidisciplinary management of diabetic foot. *J Mal Vasc* 2001;26(2):130-4
4. Meijer JW, Trip J, Jaegers SM, Links TP, Smith Aj, Groothoff JW et al. Quality of life in patients with diabetic foot ulcers. *Disabil Rehabil* 2001;23(8):336-40
5. Åke Sjöholm, Thomas Nyström. Endothelial Inflammation In Insulin Resistance. *Lancet* 2005; 365: 610–12
6. Consensus development conference on diabetic foot wound care. 7-8 April 1999, Boston, MA. American Diabetes Association. *Adv Wound Care.* 1999 Sep;12(7):353-61
7. Morrison WB, Ledermann HP. Work-up of the diabetic foot. *Radiol Clin N Am* 2002;40:1171–1192
8. Firestein: *Kelley's Textbook of Rheumatology*, 8th ed 2008.
9. Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG et al. Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections. *Clinical Infectious Diseases* 2004; 39:885–910.
10. Treece KA, Macfarlane RM, Pound N, Game FL, Jeffcoate WJ. Validation of a system of foot ulcer classification in diabetes mellitus. *Diabet Med.* 2004 Sep;21(9):987-91.
11. Beckert S, Witte M, Wicke C, Königsrainer A, Coerper S. A new wound-based severity score for diabetic foot ulcers: A prospective analysis of 1,000 patients. *Diabetes Care.* 2006 May;29(5):988-92.
12. Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med.* 2002 May;19(5):377-84.
13. Lipsky BA, Polis AB, Lantz KC, Norquist JM, Abramson MA. The value of a wound score for diabetic foot infections in predicting treatment outcome: a prospective analysis from the SIDESTEP trial. *Wound Repair Regen.* 2009 Sep-Oct;17(5):671-7. Epub 2009 Aug 11.
14. Gardner SE, Hillis SL, Frantz RA. A prospective study of the PUSH tool in diabetic foot ulcers. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011 Jul-Aug;38(4):385-93.
15. Lipsky BA, Weigelt JA, Sun X, Johannes RS, Derby KG, Tabak YP. Developing and validating a risk score for lower-extremity amputation in patients hospitalized for a diabetic foot infection. *Diabetes Care.* 2011 Aug;34(8):1695-700.
16. García Ulloa AC, Hernández-Jiménez SC, Méndez García JA, Jesús Silva MA, Aguilar Salinas CA, Zacarías-Castillo R. Utilidad de la proteína C reactiva y velocidad de sedimentación globular para la detección de osteomielitis en pie diabético. *Revista de Endocrinología y Nutrición* Vol 18, No.2 Abril-junio 2010. Págs 90-96.
17. Moss Se, Klein R, Klein BE. The prevalence and incidence of lower extremity amputation in a diabetic population. *Arch Intern Med* 1992; 152: 610-616
18. LeMaster J, Reiber GE. Epidemiología e impacto económico de las úlceras en pie. En: *Pie Diabético. Edit El Manual Moderno*, 2007: pp 1-18
19. Moy CS; LaPorte RE; Dorman JS; Songer TJ; Orchard TJ; Kuller LH; Becker DJ; Drash AL. Insulin-dependent diabetes mellitus mortality. The risk of cigarette smoking. *Circulation* 1990;82(1):37-43.
20. Chaturvedi N; Stephenson JM; Fuller JH. The relationship between smoking and microvascular complications in the EURODIAB IDDM Complications Study. *Diabetes Care* 1995;18(6):785-92.
21. Mitchell BD; Hawthorne VM; Vinik AI. Cigarette smoking and neuropathy in diabetic patients. *Diabetes Care* 1990 Apr;13:434-7.
22. Hernández-Jiménez S, López-Alvarenga JC, García-García E, Velasco ML, Alvarenga L, Hernández A, Rodríguez-Carranza S González E, Gómez-Pérez FJ, Rull JA. Evaluación de los factores de riesgo para amputación en pacientes hospitalizados por pie diabético. XLI Reunión Anual de la Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología. Pto. Vallarta, Jal. Nov 2001

23. Coerper S, Wicke C, Pfeffer F, Koveker G, Becker HD. Documentation of 7051 chronic wounds using a new computer-ized system within a network of wound care centers. Arch Surg 2004; 139: 251–8.

## ANEXOS

**Tabla 1.-** Características antropométricas de los pacientes con diagnóstico de pie diabético (n=608)

	No amputados		Amputados	
	Promedio $\pm$ DE		Promedio $\pm$ DE	P
<b>Edad (años)</b>	59 $\pm$ 14.4		62 $\pm$ 13.5	0.1
<b>Peso (Kg)</b>	65 $\pm$ 13.5		64 $\pm$ 13.2	0.85
<b>Duración</b>	15 $\pm$ 10		16 $\pm$ 8.3	0.73
<b>Tiempo evolución</b>	45 (19-90)		30 (10-80)	0.46

**Tabla 2.-** Características bioquímicas de los pacientes con pie diabético (n=608)

	No amputados		Amputados		P
	Promedio $\pm$ DE	Intervalo	Promedio $\pm$ DE	Intervalo	
<b>Colesterol total (mg/dl)</b>	176 $\pm$ 47	140-205	168 $\pm$ 60	137-206	0.127
<b>Triglicéridos (mg/dl)</b>	127 $\pm$ 90	95-192	125 $\pm$ 110	91-170	0.56
<b>Colesterol HDL (mg/dl)</b>	38 $\pm$ 15	28-48	36 $\pm$ 14.7	28-45	0.36
<b>Colesterol LDL (mg/dl)</b>	101 $\pm$ 34	80-132	96 $\pm$ 51	74-125	0.058
<b>Glucosa (mg/dl)</b>	221 $\pm$ 130	141-337	237 $\pm$ 146.5	152-335	0.468
<b>HbA1c (%)</b>	9.8 $\pm$ 2.5	7.8-12	9.2 $\pm$ 2.8	7.7-11.7	0.368
<b>VSG (mm/hr)</b>	52 $\pm$ 35	29-89	72 $\pm$ 35	49-105	0.639
<b>Leucocitos (K/ml)</b>	9.6 $\pm$ 4.6	7.5-12.6	10.7 $\pm$ 5.8	8.4-15	0.013

**Tabla 3.-** Frecuencia y distribución de comorbilidades de los pacientes con diagnóstico de pie diabético (n=608)

	No amputados		Amputados		P
	n	%	n	%	
<b>Tabaquismo</b>	92	50	176	46.8	0.38
<b>Proteinuria</b>	125	67.9	257	68.4	0.34
<b>Retinopatía</b>					
<b>No proliferativa</b>	79	42.9	161	42.8	0.66
<b>Proliferativa</b>	66	35.9	129	34.3	0.84
<b>Cardiopatía</b>	40	21.7	81	21.5	0.91
<b>Hipertensión</b>	17	35.4	199	52.9	0.75
<b>Inmovilización prolongada</b>	18	9.8	60	16	0.000
<b>Claudicación intermitente</b>	27	14.7	53	14.1	0.71
<b>EVC</b>	16	8.7	31	8.2	0.74
<b>Neuropatía</b>	165	89.7	332	88.3	0.89
<b>Alcoholismo</b>	75	40.8	164	43.6	0.17

**Tabla 4.-** Variables con significancia estadística, OR y coeficiente.

	n	p	Coeficiente	OR (IC)
<b>Inmovilización prolongada</b>	560	0.048	0.084	1.7 (1.0-3.0)
<b>Leucocitos</b>	546	0.003	0.126	1.7 (1.2-2.6)
<b>VSG</b>	267	0.006	0.169	2.0 (1.2-3.5)
<b>Radiografía</b>	560	0.05	0.121	1.9 (0.9-3.7)

**Tabla 5.-** Razón de momios (RM) para amputación según la presencia de factores de riesgo

	Amputados	No amputados	RM (IC)
<b>0</b>	33	16	0.65 (0.39-1.1)
<b>1</b>	89	54	0.94 (0.49-1.8)
<b>2</b>	85	34	1.5 (0.9-2.5)
<b>3</b>	36	8	2.6 (1.1-5.8)
<b>4</b>	6	0	---