



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL CON MF NO. 1  
“LIC. IGNACIO GARCÍA TÉLLEZ”

# “IMPACTO DEL CONTROL GLICÉMICO EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON PIE DIABÉTICO”

Número de registro SIRELCIS: R- 2021-1701-040

TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR

PRESENTA:

**ZAIRA GARCIA MALDONADO**

ASESORES DE TESIS

M. F. DANIEL ÁLVAREZ ESCOBEDO

CUERNAVACA, MORELOS.

OCTUBRE 2022



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

**“IMPACTO DEL CONTROL GLICÉMICO EN UNA COHORTE DE PACIENTES  
CON PIE DIABÉTICO”**

TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR  
PRESENTA:

**ZAIRA GARCIA MALDONADO**  
RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HGR C/MF NO 1

**A U T O R I Z A C I O N E S :**

---

**DRA. AMELIA MARISA LEIVA DORANTES**  
COORD. DE PLANEACION Y ENLACE INSTITUCIONAL

---

**DRA. LAURA ÁVILA JIMÉNEZ**  
COORD. AUXILIAR MEDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

---

**DRA. MARCELA CASTILLEJOS ROMAN**  
ENC. COORD. AUXILIAR MEDICO DE EDUCACIÓN EN SALUD.

---

**DRA. SARAHÍ RODRIGUEZ ROJAS**  
COORDINADORA CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

---

**DRA. ROSALBA MORALES JAIMES**  
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN MEDICINA FAMILIAR

## **ASESORES DE TESIS**

---

**Dr. Daniel Álvarez Escobedo**  
**Médico especialista en Medicina Familiar**

---

**M. en F. Julio César Parra Acosta**  
**Médico especialista en Medicina Familiar**

CUERNAVACA, MORELOS

OCTUBRE 2022

“IMPACTO DEL CONTROL GLICÉMICO EN UNA COHORTE DE PACIENTES  
CON PIE DIABÉTICO”

TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR  
PRESENTA:

**ZAIRA GARCIA MALDONADO**

A U T O R I Z A C I O N E S

DRA. CECILIA GONZÁLEZ MOTE

---

PRESIDENTE DEL JURADO

DRA. ALMA LETICIA FLORES SAMANO

---

SECRETARIO DEL JURADO

DR. DANIEL ÁLVAREZ ESCOBEDO

---

VOCAL DEL JURADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 1701  
H. QUAL REGIONAL - (P. NUP. 1)

Registro COFEPRIS 28 C3 17 007 033  
Registro COMBOÉTICA CONBOÉTICA 17 CEI 004 2016121

FECHA Lenex, 27 de septiembre de 2021

**M.C. Daniel Álvarez Escobedo**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **Impacto del control glicémico en una cohorte de pacientes con pie diabético**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D.O.**

Número de Registro Institucional

R-2021-1701-040

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dr. DELIA GAMBOA GUERRERO**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1701

Impresa

**IMSS**

SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

**DEDICATORIA:**

A mi madre, por su apoyo incondicional durante estos tres años de la especialidad.

A mis hijos por ser mi mayor motor de vida.

**AGRADECIMIENTOS:**

Agradezco al Dr. Álvarez por su paciencia, tiempo, apoyo y dedicación para lograr concluir esta tesis.

Al Dr. Cidronio por compartir sus conocimientos, experiencia, paciencia y apoyo.

Mtro. Parra gracias por compartir esta experiencia, por ser un gran equipo.

Y a la Dra. Ávila mi total gratitud por su apoyo en este proceso

## ÍNDICE

1. <u>Marco Teórico</u> .....	9
2. <u>Planteamiento del problema</u> .....	17
3. <u>Justificación</u> .....	18
4. <u>Objetivos</u> .....	18
5. <u>Hipótesis</u> .....	19
6. <u>Material y métodos</u> .....	19
7. <u>Resultados</u> .....	29
8. <u>Discusión</u> .....	37
10. <u>Conclusión</u> .....	40
11. <u>Referencias bibliográficas</u> .....	40
12. <u>Anexos</u> .....	44



**Título:** “Impacto del control glicémico en una cohorte de pacientes con pie diabético”

**Antecedentes:** La Diabetes mellitus representa en la actualidad uno de los principales retos a nivel mundial debido a la alta incidencia en la población y a la mortalidad derivada de las complicaciones propias de su evolución clínica descontrolada. Se ha identificado que el control metabólico adecuado de la diabetes resulta en cambios significativos en la salud y calidad de vida de los pacientes que viven con esta enfermedad, se ha identificado además que el control glicémico ejerce un papel importante incidencia y gravedad de las complicaciones propias de la enfermedad incluidas las lesiones ulcerativas en pie diabético, mismas que se pueden presentar en hasta el 25% de los pacientes diabéticos a lo largo de su vida.

**Objetivo.** Evaluar la asociación del control glicémico en el desarrollo del pie diabético en pacientes ambulatorios. **Hipótesis.** En aquellos pacientes con un buen control glicémico (glucosa en ayuno menor o igual a 140mg/dL) se presentará una menor frecuencia de lesiones en los pies y de menor gravedad comparados con aquellos sin un control glicémico adecuado. **Materiales y métodos.** Se realizará un estudio de cohorte retrospectivo en el cual se identificará en primera instancia a pacientes diagnosticados con pie diabético durante el periodo comprendido entre enero de 2018 y enero de 2021, una vez identificados los pacientes, mediante revisión del expediente clínico y expediente clínico electrónico, se realizará un análisis del control glicémico durante el año previo al diagnóstico de pie diabético y también se realizará un seguimiento retrospectivo de 5 años para identificar otras potenciales asociaciones con variables clínicas de importancia, incluidas características de las lesiones y su clasificación, así como la presencia y severidad de otras complicaciones de la diabetes, tratamientos empleados en el control de la enfermedad, problemas relacionados con los medicamentos y variables antropométricas. **Resultados:** en este estudio de 100 sujetos, 74 fueron hombres (74%), 35 en sobrepeso (35%), la frecuencia de control glucémico fue de 19 (19%), en tratamiento con medicación oral 44 (44%), el principal estadio de pie diabético fue Wagner 4 con 40 (40%), el sitio principal de aparición de la lesión fue en dedos 65 (65%), de los cuales 49 ameritaron amputación (49%) la cual fue infracondílea en 30( 30%). Antecedente de traumatismo 14%. Secuelas como pie de Charcot en 21(21%). Al analizar la asociación de control glucémico con escala de Wagner se encontró una diferencia no estadísticamente significativa ( $p= 0.32$ ).

**Conclusiones:** en este estudio se observó que el control glucémico no se encuentra asociado a la aparición de pie diabético.

**Palabras clave:** Diabetes mellitus, control glucémico, pie diabético

## **1.0 Marco teórico.**

### **1.1 Situación actual de la diabetes en México y definición.**

La Diabetes mellitus representa en la actualidad uno de los principales retos a nivel mundial debido a la alta incidencia en la población y a la mortalidad derivada de las complicaciones propias de su evolución clínica descontrolada (1). Se trata de una epidemia plenamente reconocida a nivel mundial y un reto en salud para la economía global (2). Las principales consecuencias de esta epidemia están relacionadas con la mortalidad asociada a esta enfermedad, así como los costos derivados del tratamiento de la propia enfermedad y de sus potenciales complicaciones, cuyo costo anual es estimado en 3,872 millones de dólares (3). La diabetes mellitus es definida como un grupo de desórdenes metabólicos caracterizados por un incremento en los niveles de glucemia (4). Entre los síntomas de la hiperglucemia se incluyen la poliuria, polidipsia, pérdida de peso, polifagia y visión borrosa. La alteración del crecimiento y la susceptibilidad a ciertas infecciones pueden acompañar a la hiperglucemia crónica. El grado de hiperglucemia puede cambiar a lo largo del tiempo dependiendo principalmente grado de alteración metabólica. Las personas que viven con diabetes tienen un riesgo incrementado de morbilidad y mortalidad que aquellos que viven sin dicha enfermedad. La prevalencia mundial de este padecimiento es bastante alta y se ha incrementado a un ritmo alarmante siendo en 2015 del 8.8% (4). En México la ENSANUT 2016(3) reportó una prevalencia del 9.4%, lo cual es una de las cifras más altas en América Latina y se encuentra por encima de la prevalencia mundial.

### **1.2 Etiología de la Diabetes mellitus.**

Si bien se han reconocido hasta 5 tipos de diabetes, la asociación Americana de la diabetes (ADA) las ha clasificado en 4 principales categorías generales que incluyen a la diabetes tipo 1, tipo 2, diabetes gestacional y tipos específicos de diabetes debidas a otras causas, siendo la diabetes tipo 1 y tipo dos los principales tipos que representan hasta el 95% del total de casos de diabetes (5):

a) Diabetes mellitus tipo 1. Este tipo de diabetes es caracterizado por un déficit absoluto en la secreción de insulina y sobre todo se diagnostica durante la juventud, motivo por el cual se le conoce también como diabetes juvenil. La mayoría de los casos de diabetes mellitus tipo 1 han sido descritos como una interacción entre diversos factores ambientales y genéticos que conllevan a un proceso autoinmune que produce la destrucción de las células beta ubicadas en los islotes pancreáticos de Langerhans, resultando en una deficiencia de insulina cuando aproximadamente el 90% de las células de los islotes han sido destruidas (2,6).

Se ha identificado sobre todo en niños y adolescentes, que la primera manifestación clínica de la enfermedad es la cetoacidosis (7).

b) Diabetes mellitus tipo 2. Este tipo de diabetes abarca aproximadamente el 90% del total de casos de diabetes. La diabetes mellitus de tipo 2 se presenta en

personas con grados variables de resistencia a la insulina, acompañada de una deficiencia en la producción de esta, que puede ser predominante o no, lo cual origina la elevación de la glucemia en algún momento. En el caso de la diabetes mellitus tipo 2 se han descrito que existe una importante contribución del componente genético en el desarrollo de esta patología, sin embargo, se ha demostrado que los factores ambientales ligados al estilo de vida contribuyen de manera importante a la aparición de esta enfermedad. Las bases moleculares y genéticas propias de la diabetes mellitus tipo dos siguen siendo poco dilucidadas, sin embargo, de manera general se ha establecido que el sedentarismo, la ingesta exagerada de alimentos, la obesidad abdominal y una dieta baja en frutas y verduras, son factores que incrementan la probabilidad de que la enfermedad se haga presente (6,9).

### **1.3 Control glucémico**

Los objetivos glucémicos apropiados de acuerdo a la Guía ADA para personas adultas no embarazadas comprenden hemoglobina glucosilada menor a 7%, con un perfil de glucosa ambulatoria en ayuno con un rango de 80 mg/dl a 130mg/dl y un valor posprandial menor a 180mg/dl (8).

### **1.4 Principales complicaciones de la Diabetes mellitus.**

Los pacientes con Diabetes mellitus a menudo pueden desarrollar complicaciones derivadas de la enfermedad a largo plazo, en cuyo desarrollo intervienen diversos factores, tales como: la intensidad y duración de la hiperglucemia, así como la presencia de comorbilidades como la hipertensión arterial, dislipidemia y tabaquismo (1). Las complicaciones crónicas de la diabetes se pueden clasificar en 3 principales grupos (9):

- a) Complicaciones macrovasculares, que son aquellas que afectan a las arterias en general favoreciendo la aparición de enfermedad cardíaca coronaria, enfermedad cerebrovascular y enfermedad vascular periférica.
- b) Complicaciones microvasculares, que son aquellas que afectan a los vasos sanguíneos y capilares e incluyen a la retinopatía, nefropatía y neuropatía.
- c) El pie diabético, que aparece como consecuencia de la neuropatía y/o de una afección vascular de origen angiopático.

### **1.5 Lesiones Cutáneas en pacientes diabéticos.**

Se ha estimado que hasta un 30% de los pacientes diabéticos presentan manifestaciones cutáneas al inicio de la enfermedad y este porcentaje puede incrementarse hasta un 100% durante la evolución natural de la enfermedad (10). Las lesiones en el pie del paciente diabético son una de las complicaciones más frecuentemente observadas dentro de los servicios asistenciales y abarcan una amplia variedad de patologías cutáneas incluyendo infecciones cutáneas, dermatosis (necrobiosis lipóidica, dermopatía diabética, bullosis diabeticorum, síndrome de engrosamiento cutáneo, entre otras)(11,12). Sin embargo, debido a

que las lesiones ulcerativas en miembros inferiores (pie diabético), son las de una mayor frecuencia en los pacientes diabéticos y las de mayor impacto clínico, se consideran las de mayor relevancia en la actualidad, siendo estimado que aproximadamente el 25%(13) de los pacientes con diabetes se verá afectado por una de estas lesiones durante su vida, mientras que, a su vez, el 35% de estas lesiones evolucionan a lesiones complicadas.

## **1.6 Efectos de la hiperglucemia sobre la cicatrización de lesiones.**

La cicatrización es un proceso dinámico que implica principalmente a la coagulación, inflamación, formación de tejido y la remodelación de estos. La cicatrización inadecuada de heridas cutáneas es una causa común de morbilidad y mortalidad entre los pacientes con diabetes (14). La cicatrización normal de heridas es un proceso en el que la inducción adecuada de citoquinas inflamatorias conduce al reclutamiento de neutrófilos que es esencial para defenderse de posibles infecciones. La persistencia de la inflamación y la infiltración de neutrófilos son características asociadas con el deterioro de la cicatrización de heridas en pacientes con diabetes. Los tratamientos que mejoran la curación de heridas diabéticas a menudo se asocian con la reducción de las citoquinas inflamatorias en el entorno de la herida diabética (14–16). Se ha demostrado que la depleción de neutrófilos puede mejorar la cicatrización de heridas en casi 50%, esto mostraría que mientras que los neutrófilos pueden prevenir protección contra las infecciones, estos podrían retardar la cicatrización (16).

## **1.7 Pie diabético.**

### **1.7.1 Definición y etiología.**

A nivel mundial el concepto de pie diabético es muy diverso y existe una amplia heterogeneidad en cuanto al concepto y las características de las lesiones. De acuerdo con la guía de práctica clínica (GPC) en la prevención, diagnóstico y tratamiento del pie diabético en el primer nivel de atención (17) se denomina “pie diabético” a una alteración clínica de causa neuropática e inducida por la hiperglucemia sostenida en la que, con o sin coexistencia de isquemia, y un previo desencadenante traumático, se produce lesión y/o ulceración de cualquiera de los pies. Pequeños traumatismos son capaces de provocar una lesión tisular y propiciar la aparición de úlceras. La presencia de una neuropatía periférica, una insuficiencia vascular y una alteración de la respuesta inmunológica a la infección favorece que el paciente diabético presente una vulnerabilidad excepcional a los problemas relacionados con los pies (9).

### **1.7.2 Factores de riesgo.**

Se han identificado tres principales categorías de factores de riesgo que favorecen la aparición del pie diabético de acuerdo con la guía de práctica clínica en el manejo del pie diabético de Tirado (18):

a) Factores predisponentes: Son aquellos que en el paciente con diabetes incrementan el riesgo de sufrir una lesión. Los principales factores de esta categoría engloban a la disminución de la sensibilidad en general. El engrosamiento de la piel en el pie puede provocar restricción de la movilidad articular. Finalmente, la isquemia puede producir calcificación y alteración de la presión arterial en las arterias tibiales lo que favorece la aparición de lesiones.

b) Factores desencadenantes o precipitantes: Se trata de factores que hacen aparecer la lesión directamente. Los factores desencadenantes intrínsecos son aquellos derivados de características propias del paciente e incluyen a las deformidades del pie o cualquier trastorno estructural. Por otro lado, los factores desencadenantes extrínsecos son aquellos derivados de agentes externos al paciente y pueden ser de tipo traumático (golpes, calzado mal ajustado, caminar descalzo), de tipo térmico (exposición del pie a altas temperaturas como al introducir el pie en agua caliente, caminar sobre la arena caliente o bien el no utilizar protección adecuada durante temperaturas bajas) y de tipo químico (uso inadecuado de agentes queratolíticos como por ejemplo el ácido salicílico).

c) Factores agravantes o perpetuantes: Se trata de factores que, en un pie diabético ya desarrollado, pueden facilitar la aparición de complicaciones y retrasar el proceso de cicatrización. Las úlceras neuropáticas suelen infectarse por diversos microorganismos, principalmente estafilococos (*S. Aureus*) y estreptococos. A medida que la profundidad de las úlceras se incrementa, puede ocurrir infección con microorganismos aerobios y anaerobios tales como *E. Coli* y *C. perfringens*, mismos que pueden invadir tejidos profundos (18).

### **1.7.3 Diagnóstico y exploración del pie diabético.**

La recomendación de acuerdo con la GPC es que al menos una vez al año en las consultas del paciente diabético con el médico familiar en el primer nivel de atención se realice una revisión clínica del pie para identificar a tiempo los potenciales factores de riesgo y complicaciones en el pie (17). La evaluación clínica del pie diabético debe ser llevada a cabo por el médico y debe comprender la inspección del pie y tejidos blandos, valoración del calzado, exploración músculo esquelética, valoración de síntomas de enfermedad arterial periférica y valoración de la sensibilidad mediante el monofilamento o el diapasón. Esta exploración permite además identificar si se trata de un paciente con riesgo de pie diabético, ya sea neuropático, isquémico, neuro-isquémico o infectado. Los principales objetivos de la revisión es identificar oportunamente la presencia de uno o más de los siguientes síntomas (17,19):

**Síntomas neurológicos:** Principalmente disestesias, parestesias, hiperestesias o anestesia.

**Síntomas vasculares:** En los pacientes diabéticos los síntomas y signos de la afección isquémica presentan la particularidad de que al estar asociados en la mayoría de las ocasiones a la neuropatía pueden estar modificados (minimizados o magnificados) por ésta:

a) Claudicación manifestada por dolor muscular de localización predominante en los músculos de la pantorrilla de la extremidad enferma y de aparición más o menos rápida al empezar a andar y desaparición rápida al detenerse, en individuos que en reposo no tenían ninguna molestia;

b) Dolor en reposo. El cuál es continuo y aumenta en intensidad por la noche en el paciente en cama.

**Síntomas dermatológicos:** Sequedad, hiperqueratosis en zonas de apoyo, atrofia del tejido celular subcutáneo.

Para la exploración de la sensibilidad se recomienda el uso del monofilamento de Semmes-Weinstein, el cual es de utilidad para la detección de neuropatía sensitiva mostrando una sensibilidad del 95 al 100% y una especificidad del 80%(20), lo que permite identificar aquellos pacientes con mayor riesgo de desarrollar ulceraciones neuropáticas. Se considera como normal a ocho respuestas correctas de diez aplicaciones, mientras que se considera como una respuesta disminuida a obtener 1 a 7 respuestas correctas de diez, mientras que una respuesta ausente es considerada cuando existen cero respuestas correctas. Por otro lado, es recomendada la exploración vascular mediante la identificación de presencia o ausencia de pulsos tibial, poplíteo y femoral, así como la identificación de soplos en la arteria femoral y en la aorta abdominal (17, 19).

#### **1.7.4 Clasificación de las lesiones en el pie diabético.**

Las úlceras en el pie diabético son reconocidas como uno de los precursores más importantes para una posible amputación, además de que constituyen un grave problema de salud pública, ya que conlleva un enorme costo económico a los sistemas de salud. También son las causantes de repercusiones negativas sociales y emocionales en las personas que las sufren (21). Existen diversas escalas o criterios de clasificación de las lesiones en pie diabético siendo la clasificación de

Meggitt-Wagner (21) en la actualidad, el sistema de clasificación de lesiones de pie diabético más empleado. Cuenta con un valor de Kappa(k) de 0,55(IC 95%: 0,522-0,626) obtenido por Bravo- Molina y cols (24). Este sistema consiste en la utilización de 6 categorías o grados (Tabla 1).

**Tabla 1. Clasificación de Meggit-Wagner para lesiones en pie diabético (22).**

<b>Grado</b>	<b>Lesión</b>	<b>Características</b>
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos, pero sin afectar hueso, infectada.
III	Úlcera profunda más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

### **1.7.5 Tratamiento del pie diabético.**

De manera general, se puede clasificar al tratamiento del pie diabético en cuatro categorías: Tratamiento general, tratamiento local, tratamiento farmacológico y tratamiento quirúrgico (19).

#### **Tratamiento general.**

Dentro del tratamiento general lo más importante es el garantizar un control metabólico óptimo, así como también se debe enfocar en los mecanismos patogénicos desencadenantes. El control glucémico se asocia a una mayor tasa de recuperación de las lesiones, así como también a una menor incidencia de amputaciones (23), por lo que además del uso de insulina, es recomendado el uso de un control dietético que incluya, frutas y verduras que aportarán nutrientes que favorecen el proceso de recuperación y favorecen aún más el control de la glucemia (19).

#### **Tratamiento local.**

Se debe considerar primero que nada el tipo de curación que se empleará: curación seca o húmeda. La curación seca no es tan utilizada debido a que

previene la infección, sin embargo, pueden retrasar la cicatrización, ya que la recuperación celular requiere humedad. Por este motivo las curaciones secas son recomendadas en el tratamiento del pie diabético isquémico, en presencia de úlcera isquémica seca y gangrena isquémica seca mediante el uso de alcohol yodado y polvo de sulfa (19,25). Adicionalmente se han utilizado enzimas proteolíticas tales como proteasa más peptidasa, fibrinolisisina y estreptoquinasa indicadas en las úlceras con tejido necrótico y dermis infartada. Estas enzimas eliminan la fibrina, colágeno, elastina y el exceso de esfacelos, sin embargo, su uso prolongado lesiona el tejido sano (19,20). Los hidrogeles son preparados que contienen una proporción de agua superior al 90%, lo que favorece la hidratación y la humedad a la lesión, resultando en un incremento en la irrigación y en la respuesta inmunológica que permite la limpieza y aumenta la velocidad de curación (26). Se ha utilizado recientemente sustancias provenientes de las algas marinas (alginatos) indicados en lesiones muy exudativas e infectadas debido a su gran poder de absorción (24); incluso se ha considerado el uso de larvas de moscas sobre las heridas debido a que pueden debridar el material necrótico (24).

### **Tratamiento Farmacológico**

Los antibióticos son indispensables cuando se presenta una infección en úlceras neuropáticas o isquémicas. Las infecciones leves y sin tratamiento previo con antibióticos requieren del uso de un antibiótico con espectro moderado en contra de cocos aerobios Gram positivos. En las infecciones moderadas, en pacientes clínicamente estables, con gran riesgo para la extremidad e infecciones polimicrobianas se recomienda emplear: ceftriaxona, ampicilina-sulbactam, levofloxacino, ofloxacina, ciprofloxacinos combinados o no con clindamicina, linezolid (con o sin aztreonam) ertapenem, cefuroxima, ticarcilina-clavulanato, piperacilina y tazobactam y daptomicina con o sin aztreonam en pacientes posiblemente infectados son *S. aureus* meticilino resistente. Hasta contar con resultados de cultivo, se deben emplear antibióticos de amplio espectro que incluyan acción contra estafilococos y estreptococos, siendo la terapia definitiva dependiente del reporte de los cultivos tomados por biopsia y por la respuesta clínica (20,24). Cuando existen casos de osteomielitis el tratamiento recomendado debe incluir antibióticos con buena biodisponibilidad y penetración ósea, tales como las quinolonas, rifampicina y clindamicina.

Además del tratamiento con antibióticos se ha utilizado recientemente tratamientos inmunomoduladores tales como la terapia génica para síntesis de factores de crecimiento recombinantes, la transferencia in vivo de DNA de factores de crecimiento como genes, liposomas y vectores virales, así como también se ha utilizado la aplicación del factor de crecimiento PDGF-BB humano recombinante que incrementa la cicatrización de 10 a 15% en 20 semanas de tratamiento. Es indispensable el uso de tratamiento farmacológico para las enfermedades neuropáticas y vasculares desencadenantes del pie diabético, con el objetivo de reducir las complicaciones y reducir el riesgo de recaídas (20, 24).

### **Tratamiento Quirúrgico.**

El tratamiento quirúrgico se clasificar en dos categorías: desbridamientos quirúrgicos y amputaciones. Los desbridamientos quirúrgicos tienen como



principal objetivo la eliminación del tejido infectado, dañado o necrosado para mejorar la cicatrización del tejido sano. Las amputaciones por otro lado pueden ser mayores supracondíleas (por encima de la rodilla) o infracondíleas (por debajo de la rodilla) o bien pueden ser menores cuando se trate de amputaciones de dedos y parciales del pie. Las amputaciones pueden ser necesarias cuando existe una extensa necrosis tisular o cuando las diversas alternativas terapéuticas mencionadas anteriormente han fracasado (20). Los injertos de piel pueden emplearse cuando se requiere de una epitelización de las zonas afectadas.

### **1.7.6 Costos Asociados al tratamiento del pie diabético.**

Los costos asociados al tratamiento y control del pie diabético representan una importante inversión de recursos económicos y de servicios de salud. En países desarrollados, el tratamiento de los problemas relacionados al pie diabético representa hasta un 15% del total de los recursos económicos relacionados con la diabetes, mientras que en los países en vías de desarrollo podría llegar a consumir hasta un 40%(27).

Se estima que en países desarrollados, el costo de la atención médica relacionada con el pie diabético es de entre 687 y 825 millones de dólares anualmente (28). Entre los costos directos relacionados con la atención del pie diabético se encuentran los medicamentos empleados, estudios de laboratorio e imagen, consultas médicas en el primer y segundo nivel de atención, desbridamiento, lavado de las heridas, amputaciones y hospitalizaciones, estos costos son muy variables dependiendo del a institución de salud, el tipo de lesiones y las complicaciones. En México se estima que los costos relacionados con la atención médica del pie diabético en el IMSS se encuentran entre 43,000 y 82,000 pesos mexicanos para las lesiones grado 1 y 5 de Wagner respectivamente (27).

## **2.0 Antecedentes.**

El estudio y caracterización clínica de los pacientes con pie diabético ha sido ampliamente estudiado.

En el año 2015 en Monterrey, México, Gutiérrez y colaboradores (29) llevaron a cabo un estudio descriptivo de 272 pacientes con diagnóstico de pie diabético en el que identificaron que las lesiones eran más frecuentes en pacientes del sexo masculino (67%), y que la edad promedio en la que se diagnosticó el padecimiento fue de 59 años, por otro lado en promedio el tiempo de diagnóstico de diabetes hasta la aparición de la lesión fue de 14 años.

Por otro lado, un estudio transversal llevado a cabo en Brasil por Pedras y colaboradores(30) en 2016 que incluyó a 206 pacientes con úlcera de pie diabético permitió identificar que la edad promedio en la que aparecieron las lesiones fue a los 66 años, observaron además que el 99.5% de ellos presentaba alguna complicación de la diabetes siendo las más frecuentes la neuropatía (97%) , la enfermedad macrovascular (83.5%) y la retinopatía (65%) , por otro lado identificaron que las comorbilidades más frecuentemente presentadas fueron la hipertensión arterial (86.4%), la dislipidemia(77.7%).

Un estudio transversal llevado a cabo en Cuba por Núñez y colaboradores (31) en 2017 con 96 pacientes con diagnóstico de pie diabético identificó que el tiempo de evolución de la diabetes fue de 18 años, mientras que el 66% de los pacientes tenía más de 50 años. También identificaron que las principales comorbilidades asociadas a la diabetes fueron la obesidad, presente en el 56.7% de los pacientes, el sedentarismo en el 55.6%, y la hipertensión arterial en el 35% del total de pacientes.

Durante los últimos años se han realizado también investigaciones con el objetivo de identificar potenciales factores de riesgo asociados con el desarrollo de pie diabético.

Un estudio transversal llevado a cabo por Ahmad (32) en 2013 en Pakistán y que incluyó a 196 pacientes con pie diabético identificó que el 80% fueron hombres, identificaron también que más del 91% presentaba más de 5 años de evolución, el 51% de los pacientes tenía diagnóstico de neuropatía diabética mientras que el 63% presentó ausencia o disminución de los pulsos periféricos. También identificaron que el 43% de los pacientes presentaba un pobre control de la glicemia.

Chandra y colaboradores (33), llevaron a cabo un estudio transversal que reclutó 1200 pacientes con diabetes en Bangladesh en 2020 identificó que el riesgo de desarrollar pie diabético era mayor en aquellos pacientes con historial de trauma en los pies (OR=3.1), retinopatía diabética (OR= 1.9), y la presencia de nefropatía diabética (OR=2.4).

Un estudio transversal llevado a cabo por Klein y colaboradores (32) en 2015 en población de pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 (n=130) , mostró que el 80% de los pacientes con antecedentes de úlceras en pie presentó pérdida de la sensibilidad protectora, identificaron también que el 75% de los pacientes presentaron disminución de la sensibilidad térmica y al dolor con menos de 10 años del diagnóstico lo que se considera un daño prematuro y predisponente a lesiones de pie diabético.

### **3.0 Planteamiento del problema.**

Una de las principales problemáticas a nivel institucional en el IMSS es la gran cantidad de recursos invertidos en el tratamiento y prevención del pie diabético, se trata de lesiones que a menudo involucran la participación de diferentes servicios de atención principalmente de los servicios de medicina familiar, angiología, neurología, endocrinología, nutrición y dermatología. Sumado a esto, las complicaciones derivadas del pie diabético pueden mermar significativamente la cantidad y calidad de vida de los pacientes que viven con diabetes, lo que representan una problemática actual considerando que tanto el paciente como las instituciones de salud tratante deben invertir una cantidad de recursos tangibles e intangibles significativos para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de estas lesiones.

Considerando lo anterior se propone la siguiente pregunta de investigación:  
¿Cuál será la asociación entre el control glicémico y el desarrollo del pie

diabético?

#### **4.0 Justificación.**

La prevalencia mundial de la diabetes se incrementa cada año y por igual varias complicaciones de esta enfermedad, representando en México actualmente la segunda causa de muerte en adultos. Es de suma importancia identificar que el pie diabético, complicación que puede hacerse presente en hasta el 25% de los pacientes diabéticos en algún momento de su vida y esto puede representar un impacto económico, psicológico y social en los pacientes que sufren de esta complicación derivado de los posibles desenlaces de este tipo de lesiones que pueden llevar a amputaciones totales o parciales, generando discapacidad y en el peor de los casos puede causar la muerte.

Es importante señalar que este tipo de padecimientos requiere de la participación activa de múltiples profesionales de la salud en los 3 niveles de atención, sin embargo, considerando la GPC-Prevención, diagnóstico y tratamiento del pie diabético en el primer nivel de atención, es de principal relevancia el papel del primer nivel de atención en la prevención, diagnóstico oportuno y en la identificación de pacientes de riesgo para el desarrollo de este tipo de lesiones así como en su derivación a los servicios de segundo y tercer nivel en caso de que dichas lesiones de pie diabético se compliquen.

Considerando que la UMF No.1 del IMSS, Delegación Morelos cuenta con aproximadamente 10,618 pacientes con diagnóstico de diabetes, es de importancia evaluar el impacto del control glicémico en el desarrollo del pie diabético en esta población, así como también analizar los potenciales factores clínicos, antropométricos y socio-económicos asociados al desarrollo de esta complicación de la diabetes, esto permitiría evaluar la situación actual de los pacientes con estas lesiones y el plantear potenciales estrategias para mejorar la detección oportuna de pacientes con riesgo de desarrollo de pie diabético.

#### **5.0 Objetivos**

##### **5.1 Objetivo general.**

Evaluar la asociación del control glicémico en el desarrollo del pie diabético en pacientes ambulatorios.

##### **5.2 Objetivos específicos.**

1. Describir las características clínicas y de la farmacoterapia de los pacientes participantes en el estudio.
2. Evaluar los potenciales factores de riesgo en el desarrollo del pie diabético.
3. Identificar los potenciales factores asociados a un buen control glicémico.
4. Evaluar los costos asociados al tratamiento del pie diabético mediante un microcosteo.

## **6.0 Hipótesis.**

En aquellos pacientes con un buen control glicémico (glucosa en ayuno menor o igual a 140mg/dL) se presentará una menor frecuencia de lesiones en los pies y de menor gravedad comparados con aquellos sin un control glicémico adecuado.

## **7.0 Metodología.**

### **7.1 Diseño del estudio.**

Estudio de cohorte.

Temporalidad: retrospectivo

### **7.2 Universo y sede de estudio.**

Expedientes clínicos y expedientes clínicos electrónicos de pacientes con diabetes derechohabientes del HGR c/MF No.1 del IMSS, delegación Morelos con diagnóstico de pie diabético.

### **7.3 Tiempo de desarrollo del estudio y periodo de seguimiento.**

Tiempo de desarrollo del estudio: La identificación e inclusión de los expedientes de los pacientes con pie diabético se llevará a cabo durante los meses de septiembre 2021 a febrero de 2022.

Para fines del seguimiento se llevará a cabo la revisión retrospectiva de los expedientes clínicos de 5 años desde la fecha de diagnóstico.

### **7.4 Tamaño de la muestra y tipo de muestreo.**

Para el cálculo del tamaño de muestra se empleó un método probabilístico mediante el uso del software para estudios epidemiológicos Epidat, empleando el módulo de cálculo de tamaño de muestra para estudios de cohorte.

Empleando los siguientes parámetros:

Riesgo en expuestos (con buen control glicémico) = 6.5 %

Riesgo en no expuestos (sin buen control glicémico) = 20%

Nivel de confianza = 95%

Potencia = 80%

Obteniéndose un tamaño de muestra de 196 pacientes.

### **7.5 Criterios de selección.**

#### **7.5.1 Criterios de inclusión.**

- a) Expedientes clínicos (EC) y Expedientes clínicos electrónicos (ECE) de pacientes mayores de 18 años adscritos a la sede del estudio.
- b) EC y ECE de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 verificable mediante expediente clínico con más de 10 años de progresión.
- c) EC y ECE de pacientes que reciban tratamiento farmacológico para el control de la diabetes mellitus tipo 2.
- d) Registros de pacientes diagnosticados con pie diabético durante el periodo enero 2018-enero 2021 verificable mediante expediente clínico.

#### **7.5.2 Criterios de no inclusión.**

- a) EC y ECE de pacientes que no cuenten con la información mínima necesaria sobre el desenlace del pie diabético.
- b) EC y ECE de pacientes que hayan fallecido previo al conocer el desenlace del pie diabético.
- c) EC y ECE de pacientes con menos de 2 mediciones anuales de glicemia en ayuno.
- d) EC y ECE de pacientes que hayan solicitado cambio de UMF o bien hayan perdido vigencia de derechos previo al conocimiento del desenlace del pie diabético.

#### **7.5.3 Criterios de Eliminación.**

- a) Expedientes clínicos de pacientes que no sea encontrados dentro del archivo clínico físico.
- b) Expedientes clínicos que no cuenten con información clínica correspondiente al periodo de seguimiento.
- c) Expedientes clínicos electrónico no se cuente con información retrospectiva de al menos 5 años.

### **7.6 Instrumentos de recolección de datos.**

Se elaboró el formato SFPD de registro para la recolección de variables clínicas, de la farmacoterapia y variables sociodemográficas (Anexo 1). Todos los datos serán recolectados mediante consulta del expediente clínico y expediente clínico electrónico, previa autorización por el hospital sede y por el CLIS 17018.

### **7.7 Desarrollo del estudio.**

#### **7.7.1 Selección y clasificación de los pacientes.**

Previo autorización por la dirección de la UMF No.1, se realizará la revisión del Sistema de Información de Medicina Familiar (SIMF) del IMSS para identificar

mediante búsqueda a aquellos pacientes con diagnóstico de pie diabético durante el periodo comprendido entre enero de 2018 y enero de 2021 mediante la clasificación CIE10 de acuerdo con los siguientes códigos:

10. DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE.			
E104	DIABETES MELLITUS	INSULINODEPENDIENTE,	CON
COMPLICACIONES NEUROLOGICAS			
E105	DIABETES MELLITUS	INSULINODEPENDIENTE,	CON
COMPLICACIONES CIRCULATORIAS PERIFERICAS			
E106	DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE, CON OTRAS		
COMPLICACIONES ESPECIFICADAS			
E107	DIABETES MELLITUS	INSULINODEPENDIENTE,	CON
COMPLICACIONES MULTIPLES			
E108	DIABETES MELLITUS	INSULINODEPENDIENTE,	CON
COMPLICACIONES NO ESPECIFICADAS			
E114	DIABETES MELLITUS	NO	INSULINODEPENDIENTE,
COMPLICACIONES NEUROLOGICAS			
E115	DIABETES MELLITUS	NO	INSULINODEPENDIENTE,
COMPLICACIONES CIRCULATORIAS PERIFERICAS			
E116	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE, CON OTRAS		
COMPLICACION ESPECIFICADAS			
E117	DIABETES MELLITUS	NO	INSULINODEPENDIENTE, CON
COMPLICACIONES MULTIPLES			
E118	DIABETES MELLITUS	NO	INSULINODEPENDIENTE, CON
COMPLICACIONES NO ESPECIFICADAS			
E134	DIABETES MELLITUS ESPECIFICADA, CON COMPLICACIONES		
NEUROLOGICAS			
E135	DIABETES MELLITUS ESPECIFICADA, CON COMPLICACIONES		
CIRCULATORIAS PERIFERICAS			
E136	DIABETES MELLITUS	ESPECIFICADA,	CON OTRAS
COMPLICACIONES ESPECIFICADAS			
E137	DIABETES MELLITUS ESPECIFICADA, CON COMPLICACIONES		
MULTIPLES			
E138	DIABETES MELLITUS ESPECIFICADA, CON COMPLICACIONES NO		
ESPECIFICADAS			
E144	DIABETES MELLITUS, NO ESPECIFICADA, CON COMPLICACIONES		
NEUROLOGICAS			
E145	DIABETES MELLITUS, NO ESPECIFICADA, CON COMPLICACIONES		
CIRCULATORIAS PERIFERICA			
E146	DIABETES MELLITUS, NO ESPECIFICADA, CON OTRAS		
COMPLICACIONES ESPECIFICADAS			
E147	DIABETES MELLITUS, NO ESPECIFICADA, CON COMPLICACIONES		
MULTIPLES			
E148	DIABETES MELLITUS, NO ESPECIFICADA, CON COMPLICACIONES NO		
ESPECIFICADAS			

Se dará preferencia a los códigos E10.4, E10.5, E11.4, E11.5, E14.4 y E14.5, debido a que son los principales códigos en donde se clasifica a los pacientes con pie diabético.

Una vez identificado el expediente se consultarán las notas médicas correspondientes al periodo antes referido para identificar si existió un registro que haga alusión al desarrollo de pie diabético.

Se clasificará a los pacientes de acuerdo con el promedio de los valores de glucemia en ayuno en el año previo al diagnóstico de pie diabético mediante la estimación de un promedio de los niveles de glucemia en dos grupos: pacientes con buen control glicémico cuando los valores promedio de glucosa durante el último año previo al diagnóstico de pie diabético, sean iguales o menores a 140 mg/dl , pacientes sin buen control glicémico cuando los valores promedio de glucosa en ayuno durante el último año previo a la inclusión sean mayores a 140 mg/dl.

### **7.7.2 Seguimiento de los pacientes.**

Una vez identificada la fecha de diagnóstico de pie diabético, se procederá a realizar la revisión del historial clínico, mediante la revisión de las notas médicas y hojas de control de enfermedades crónicas del Sistema de Información de medicina Familiar, registrándose los datos sociodemográficos, antropométricos y clínicos en el formato SFDP (Anexo 2). Particularmente se registrarán los datos de laboratorio clínico, principalmente los datos de la glucemia en ayuno, hemoglobina glicosilada, y otros parámetros clínicos de interés para el monitoreo de la diabetes y las potenciales complicaciones durante los 5 años previos al diagnóstico del pie diabético. En dicho formato también se registrarán los procedimientos médicos quirúrgicos y no quirúrgicos derivados del tratamiento del pie diabético, derivaciones a servicios de segundo nivel de atención, así como también, la farmacoterapia empleada en el tratamiento de esta complicación de la diabetes, su dosis, posología y duración del tratamiento. Adicionalmente se registrará cualquier otro fármaco que haya sido empleado para el tratamiento de comorbilidades crónicas.

En el caso de que se identifique derivación al segundo nivel de atención, se procederá a la revisión del expediente clínico físico disponible en el archivo clínico del hospital para la consulta y registro de las intervenciones, farmacoterapia empleada e información adicional disponible sobre las lesiones y potenciales problemas relacionados con los medicamentos.

### **7.7.3 Identificación y clasificación de potenciales Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).**

Se tomará en cuenta la información consultada en las notas médicas del expediente clínico y expediente clínico electrónico, información de importancia reportada por su médico familiar y médico especialista tratantes, que permita identificar potenciales problemas relacionados con los medicamentos, (tabla 3) de acuerdo al tercer consenso de Granada(33).

Una vez clasificados se procederá la evaluación de las principales categorías de PRM identificados en los pacientes, así como a la clasificación de los principales medicamentos involucrados.

**Tabla 3. Listado de PRM de acuerdo con el tercer consenso de granada.**

<b>Problemas Relacionados con los Medicamentos</b>
<i>Administración errónea del medicamento</i>
<i>Características personales</i>
<i>Conservación</i>
<i>Contraindicación</i>
<i>Dosis, pauta y/o duración no adecuada</i>
<i>Duplicidad</i>
<i>Errores en la dispensación</i>
<i>Errores en la prescripción,</i>
<i>Incumplimiento</i>
<i>Interacciones</i>
<i>Otros problemas de salud que afectan al tratamiento</i>
<i>Probabilidad de efectos adversos</i>
<i>Problema de salud insuficientemente tratado Otros</i>

#### **7.7.4 Identificación de Interacciones farmacológicas.**

Una vez identificada y caracterizada la farmacoterapia de los pacientes, se procederá a realizar la identificación de potenciales interacciones farmacológicas en el tratamiento del pie diabético junto con la farmacoterapia concomitante empleada en el tratamiento de las comorbilidades, esto se realizará mediante el empleo de la base de datos “drugs.com” (34), las interacciones identificadas se clasificarán posteriormente de acuerdo con la severidad de las mismas (tabla 4).

**Tabla 4. Clasificación de interacciones farmacológicas (34).**

<i>Clasificación de interacciones farmacológicas</i>	
<i>Estas clasificaciones son solo una guía. La relevancia de una interacción farmacológica particular para un individuo específico es difícil de determinar</i>	
<b>Mayor</b>	Altamente clínicamente significativo. Evitar combinaciones; El riesgo de la interacción supera el beneficio.
<b>Moderada</b>	Moderadamente clínicamente significativo. Por lo general, evite combinaciones; Úselo solo bajo circunstancias especiales.



<b>Menor</b>	Minimizar el riesgo; evaluar el riesgo y considerar un medicamento alternativo, tomar medidas para sortear el riesgo de interacción y / o instituir un plan de monitoreo.
<b>Desconocida</b>	No hay información de interacción disponible.

### **7.7.5 Micro-costeo de los costos directos asociados al tratamiento del pie diabético.**

Mediante un análisis del tratamiento empleado en el pie diabético, las consultas realizadas y procedimientos médicos reportados en el expediente clínico y expediente clínico electrónico, derivaciones a segundo nivel de atención, consultas médicas de control y seguimiento, se realizará un micro-costeo de abajo hacia arriba mediante la metodología (bottom-up) de acuerdo con el grado de la lesión en la escala de Wagner-Meggitt, considerando una perspectiva institucional.

Los datos de los costos de las consultas y procedimientos se determinarán mediante la consulta de los costos unitarios por el nivel de atención médica publicados en el Diario Oficial de la Federación en el acuerdo número: ACDO.AS3.HCT.301120/310.P.DF.

Los costos relacionados con los medicamentos, material de curación o quirúrgico empleado se realizarán mediante la consulta del portal de compras del IMSS (<http://compras.imss.gob.mx>).

### **7.6.6 Finalización del estudio.**

Se considerará terminado el seguimiento de los pacientes cuando se registren los datos de seguimiento de los 5 años previos al diagnóstico del pie diabético.

### **7.6.7 Medidas sanitarias derivadas de la pandemia de COVID-19.**

Como parte de las medidas sanitarias para evitar el contagio y transmisión del virus SARS-COV2 , el investigador responsable de la recolección de los datos, asistirá a a la UMF No.1 del IMSS y al área de archivo clínico del HGR No.1 usando el equipo de protección personal correspondiente y realizará el lavado de manos y desinfección de las mismas con gel antibacterial antes y después de tener contacto con cualquier equipo de cómputo y/o expedientes, además de mantener distancia de al menos 1.5 del personal que se encuentre laborando en las áreas donde se realice la consulta de los expedientes clínicos y expedientes clínicos electrónicos.

### **7.7.8 Análisis estadístico.**

El análisis estadístico se realizará en el software SPSS.

Las variables categóricas se presentarán como frecuencias y proporciones, las variables continuas y que asuman distribución normal se presentarán como  $\text{media} \pm \text{desviación estándar}$ .

Se determinará el Riesgo relativo para evaluar el impacto del control glicémico en el riesgo de desarrollar pie diabético.

Se determinará también el Riesgo relativo para identificar otros potenciales factores de riesgo de desarrollo de pie diabético.

Para el análisis bivariado de las variables categóricas se empleará X<sup>2</sup> y para las variables cuantitativas continuas que asuman distribución normal se utilizará prueba t de Student.

Para establecer la posible asociación entre variables que permitan evaluar dentro de la muestra las se elaborará un modelo de regresión logística multivariado.

## **8.0 Recursos, financiamiento y factibilidad.**

**Recursos humanos.** Investigadores metodológicos y clínicos. Así como un Médico Familiar en capacitación en investigación.

**Recursos materiales.** Equipo de cómputo, paquete estadístico SPSS, software Microsoft Excel.

**Recursos físicos.** Espacio físico para la instalación de un consultorio de atención farmacéutica.

**Financiamiento.** Los recursos serán los proporcionados por los investigadores participantes del estudio.

**Factibilidad.** El presente proyecto de investigación será factible su realización debido a que el investigador doctorante responsable cuenta con una beca económica para el desarrollo de actividades de investigación del CONACYT, así como también se cuenta con la participación de un equipo multidisciplinario de investigadores expertos en investigación clínica para dar soporte al proyecto.

## 9.0 Operacionalización de las variables.

<i>Variable</i>	Definición operativa	Tipo de variable	Indicador	Fuente de obtención
<i>Sexo</i>	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres	Cualitativa, Nominal dicotómica	1. Hombre 0. Mujer	Expediente clínico electrónico
<i>Edad</i>	Tiempo vivido desde una persona desde el nacimiento expresado en años.	Cuantitativa, Discreta	Edad cumplida en años.	Expediente clínico electrónico
<i>Escolaridad</i>	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente.	Cualitativa, Ordinal	Nula Primaria (años) Secundaria (años) Preparatoria (años) Universidad (años) Posgrado	Expediente clínico electrónico
<i>Tiempo de evolución de la diabetes mellitus tipo2</i>	Años transcurridos desde el diagnóstico de diabetes hasta el desarrollo de pie diabético	Cuantitativa Discreta	Años	Expediente clínico electrónico
<i>Pie diabético</i>	Lesiones principalmente de tipo ulcerativo de lenta cicatrización que aparecen en los pies de pacientes con diabetes y con origen isquémico y/o angiopático	Cualitativa, Nominal categórica	Grado Wagner: 1,2,3,4,5	Expediente clínico Electrónico
<i>Diagnóstico de pie diabético</i>	Diagnóstico médico de pie diabético úlceras de pie diabético o lesiones en pie	Cualitativa, nominal, dicotómica	Si/no	Expediente clínico electrónico

	diabético			
<i>Paciente con control glucémico adecuado</i>	Pacientes con valores de glucosa en ayunas promedio en el año previo al desarrollo de pie diabético menores o iguales a 140mg/dl	Cualitativa, nominal, dicotómica	Si/no	Expediente clínico electrónico
<i>Paciente con control glucémico no adecuado</i>	Pacientes con valores de glucosa en ayunas promedio en el año previo al desarrollo de pie diabético mayores a 140mg/dl	Cualitativa, nominal, dicotómica	Si/no	Expediente clínico electrónico
<i>Glucosa en ayunas</i>	Concentración de glucosa en sangre en ayunas	Cuantitativa, Continua	Concentración en mg/dl	Expediente clínico electrónico
<i>Tratamiento farmacológico para diabetes</i>	Tratamiento farmacológico para diabetes	Cualitativa, Nominal, Categórica	Grupo Farmacológico.  Clave en cuadro básico.  Dosis.  vía de administración e Intervalo.	Expediente clínico electrónico
<i>Farmacoterapia concomitante número de medicamento prescritos</i>	Cantidad de medicamentos prescritos al paciente	Cuantitativa, Discreta	Número de medicamentos	Expediente clínico, y Expediente clínico electrónico.
<i>Presencia de PRMs</i>	Presencia o ausencia de problemas relacionados con los medicamentos	Cualitativa, Nominal dicotómica	Si/no	Formato SFDP

<i>Tipo de PRMs Identificados</i>	Cantidad de medicamentos prescritos en el paciente.	Cuantitativa, Discreta	Número de medicamentos	Expediente clínico y Expediente clínico electrónico
<i>Adherencia terapéutica</i>	Adherencia del paciente hasta el tratamiento farmacológico prescrito	Cuantitativa, Discreta	Porcentaje de cumplimiento	Cuestionario SMAQ
<i>Presencia de PRMs</i>	Presencia o ausencia de problemas relacionados con los medicamentos	Cualitativa, Nominal dicotómica	Si/no	Formato SFDP
<i>Tipo de PRMs Identificados</i>	Tipo de PRM identificados en la farmacoterapia de los pacientes	Cualitativa, Nominal Categórica	Clasificación de acuerdo con el tercer consenso de Granada	Formato SFDP
<i>Presencia de RNMs</i>	Presencia o ausencia de resultados negativos asociados a la medicación	Cualitativa, Nominal dicotómica	Clasificación de acuerdo con el tercer consenso de Granada	Formato SFDP
<i>Tipo de resultados negativos asociados a la medicación</i>	Tipo de RNM identificados en la farmacoterapia de los pacientes	Cualitativa, Nominal Categórica	Clasificación de acuerdo con el tercer consenso de Granada	Formato SFDP
<i>Costos directos relacionados con el tratamiento de pie diabético</i>	Valor monetario desde el punto de vista institucional de las intervenciones, insumos y medicamentos empleados en el tratamiento de pie diabético	Cuantitativa Discreta	Costo en pesos mexicanos (MXN)	Expediente clínico electrónico, portal de copras IMSS, costos de atención médica en el IMSS 2021

## 9.1 Consideraciones Éticas.

El presente protocolo de investigación se apegará a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y a la declaración de Helsinki de principios éticos para la investigación médica en seres humanos y también considera los principios éticos básicos del respeto por las personas, beneficencia y justicia declarados en el Informe de Belmont de principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. El presente proyecto será sometido a revisión por el comité local de investigación en salud 1701 y al comité de ética en investigación 17018 del HGR No.1 del IMSS del Estado de Morelos. Dado que el proyecto no considera interacción alguna con los pacientes no se considera necesario la firma de un consentimiento informado, sin embargo, se incluye en el Anexo 2 la propuesta de consentimiento informado en caso de que los comités correspondientes consideren necesaria la firma de dicho consentimiento.

El presente proyecto garantiza además la confidencialidad y seguridad de la información obtenida, siendo codificados los datos personales y adicionales en la base de datos siendo accesibles únicamente para los investigadores responsables tanto de la facultad de farmacia de la UAEM como del Instituto Mexicano del seguro social.

Los datos obtenidos serán de manera confidencial, utilizando para su identificación el número de afiliación, iniciales del nombre del participante y serán enumerados con un folio consecutivo.

***Consideraciones de bioseguridad.*** Dado que la propuesta de este estudio es únicamente la revisión de expedientes clínicos y entrevistas con los pacientes, no se tendrá contacto con ningún residuo biológico peligroso, o sustancias químicas que pongan en riesgo la seguridad de los participantes.

## 10. 0 Resultados

### 10.1 Análisis univariado

Revisamos 2021 expedientes de pacientes derechohabientes al IMSS HGR C/MF 1 con las claves CIE 10 especificadas, obteniendo una población total de 102 pacientes con diagnóstico de pie diabético y 2 fueron eliminados por falta de información, de acuerdo a la caracterización de los sujetos 74 fueron hombres que corresponden al 74% y mujeres 26%(n=26).

La variable escolaridad se caracteriza de la siguiente manera: secundaria 35%, primaria 34%, preparatoria 21%, licenciatura 6% y escolaridad nula 4%.

**Tabla 1. Frecuencia y porcentaje de las características sociodemográficas de pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

<b>Variable</b>	<b>Frecuencia (n)= 100</b>	<b>%</b>
<b>Sexo</b>		
Mujer	26	26
Hombre	74	74
<b>Escolaridad</b>		
Nula	4	4
Primaria	34	34
Secundaria	35	35
Preparatoria	21	21
Licenciatura	6	6

Los diagnósticos CIE-10 se distribuyeron de la siguiente manera y se presentan en la tabla 2.

**Tabla 2. Frecuencia y porcentaje de los diagnósticos CIE-10 de pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

<b>Variable</b>	<b>Frecuencia (n)=100</b>	<b>%</b>
Diabetes mellitus insulino dependiente, con complicaciones circulatorias periféricas	26	26
Diabetes mellitus insulino dependiente, con complicaciones múltiples	12	12
Diabetes mellitus insulino dependiente, con complicaciones neurológicas	3	3
Diabetes mellitus no especificada, con complicaciones circulatorias periféricas	1	1
Diabetes mellitus no insulino dependiente con complicaciones circulatorias periféricas	39	39
Diabetes mellitus no insulino dependiente, con complicaciones múltiples	11	11
Diabetes mellitus no insulino dependiente con complicaciones neurológicas	8	8

La variable de índice de masa corporal se caracteriza de la siguiente manera: sobrepeso 35%, obesidad 33% y peso normal 32%. La Escala de Wagner para la estadificación de pie diabético, grado IV 40%, grado I 28%, grado V 15 %, grado II

11% y grado III 6%. El 49% de la población presentó amputación. Respecto a la variable tiempo de evolución de Diabetes mellitus 83% con una evolución mayor de 10 años y 17% evolución menor a 10 años. La variable hábito tabáquico 27% positivo y 73% negativo. La variable de Pie de Charcot se presentó en 79% población. Capacitación en DiabetIMSS 4%. Tabla 3.

**Tabla 3. Frecuencia y porcentaje de las características clínicas de pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

<b>Variable</b>	<b>Frecuencia (n)= 100</b>	<b>%</b>
<b>IMC</b>		
Normal	32	32
Sobrepeso	35	35
Obesidad	33	33
<b>Pie diabético Escala Wagner</b>		
1	28	28
2	11	11
3	6	6
4	40	40
5	15	15
<b>Amputación</b>		
Si	49	49
No	51	51
<b>Control glucémico</b>		
Si	19	19
No	81	81
<b>Tiempo de evolución de DM</b>		
Menor a 10 años	17	17
Mayor a 10 años	83	83
<b>Tabaquismo</b>		
Si	27	27
No	73	73
<b>Pie de Charcot</b>		
Si	21	21
No	79	79
<b>Capacitación DiabetIMSS</b>		
Si	4	4
No	96	96

Las patologías agregadas y sitio de lesión, amputación, se distribuyeron de la siguiente manera y se representan en la tabla 4.



**Tabla 4. Frecuencia y porcentaje de las características clínicas de pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

<b>Variable</b>	<b>Frecuencia (n)= 100</b>	<b>%</b>
<b>Patologías agregadas</b>		
Cardiovasculares	38	38
Multimorbilidad	26	26
Neurológicas	5	5
Renales	2	2
Gastrointestinales	1	1
Pulmonares	1	1
Neoplásicos	1	1
Sin patología agregada	26	26
<b>Sitio de lesión</b>		
Dedos	65	65
Plantar	33	33
Dorsal	2	2
<b>Sitio de amputación</b>		
Infracondílea	30	30
Supracondílea	19	19
Sin amputación	51	51
<b>Trabajadores activos</b>		
Si	56	56
No	44	44
<b>Pensión por invalidez</b>		
Si	17	17
No	83	83
<b>Antecedente de traumatismo*</b>		
Si	14	14
No	86	86

\*(Contusión, corte de uñas inadecuado, lesión por fricción en calzado inadecuado, lesión por objeto punzo cortante).

La variable tratamiento farmacológico se caracterizó de la siguiente forma: medicación oral 44%, combinado 28%, insulina 22% y sin tratamiento 6%. Los cuales se muestran en la tabla 5.

**Tabla 5. Frecuencia y porcentaje de las características clínicas de pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

Variable	Frecuencia (n)=100	%
Tratamiento farmacológico		
Sin tratamiento	6	6
Medicación oral	44	44
Insulina	22	22
Combinado	28	28

El promedio de edad de la población es de 59.24 años con una desviación estándar de 10.54 años. La glucemia en ayuno reportada presenta una mediana de 196 mg/dl con un límite inferior de 148mg/dl y superior de 274mg/dl. La presión sistólica promedio es de 121.27 con una desviación estándar de 13.76, la presión diastólica media es de 76.48 con una desviación estándar de 9.46. Respecto al tiempo de evolución de la Diabetes mellitus se cuenta con una media de 18.65 años con una desviación estándar de 9.23. Tabla 5.

**Tabla 5. Medidas de tendencia central y dispersión en pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

Variable	Medida de tendencia central(media, mediana)	Medida de dispersión (desviación estándar, rango, límite superior - inferior)
Edad	59.24	10.54
Glucosa en ayuno (mg/dl)	196	148-274
TA sistólica (mmHg)	121.27	13.76
TA diastólica(mmHg)	76.48	9.46
Tiempo de evolucion de DM	18.65	9.23

## 10.2 Análisis Bivariado

A continuación, se describe el análisis bivariado en las siguientes tablas:

Al contrastar las variables control glucémico y escala de Wagner se observó que no hay diferencias estadísticamente significativas.

**Tabla 5. Relación entre control glucémico y escala de Wagner en pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

**Control glucémico (n=100)**

Escala de Wagner	No control	Control	Total
1	26	2	28
2	9	2	11
3	5	1	6
4	30	10	40
5	11	4	15
Total	81	19	100

P=0.32

En la siguiente tabla se muestra que al contrastar las variables sexo y escala de Wagner se observa que hay diferencia estadísticamente significativa.

**Tabla 6. Relación entre sexo y escala de Wagner en pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

**Sexo(n=100)**

Escala de Wagner	Femenino	Masculino	Total
1	13	15	28
2	2	9	11
3	1	5	6
4	9	31	40
5	1	14	15
TOTAL	26	74	100

P=0.05

Al contrastar las variables índice de masa corporal y escala de Wagner se observó una diferencia no estadísticamente significativa.

**Tabla 7. Relación entre índice de masa corporal y escala de Wagner en pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

IMC (n=100)

Escala de Wagner	Normal	Sobrepeso	Obesidad	Total
1	6	11	11	28
2	3	4	4	11
3	2	3	1	6
4	15	11	14	40
5	6	6	3	15
Total	32	35	33	100

P=0.78

En la tabla siguiente se muestra que al contrastar las variables pie de Charcot y escala de Wagner se observó una diferencia estadísticamente significativa.

**Tabla 8. Relación entre pie de Charcot y escala de Wagner en pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

Pie de Charcot (n=100)

Escala de Wagner	No	Si	Total
1	27	1	28
2	7	4	11
3	2	4	6
4	32	8	40
5	11	4	15
Total	79	21	100

P=0.00

Al contrastar las variables sitio de amputación y escala de Wagner se observó una diferencia estadísticamente significativa.

**Tabla 9. Relación entre sitio de amputación y escala de Wagner en pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

Sitio de amputación(n=49)

Escala de Wagner	Infracondílea	Supracondílea	Total
1	1	0	1
4	26	8	34
5	3	11	14
Total	30	19	49

P=0.00

La tabla siguiente muestra que al contrastar las variables sitio de lesión y escala de Wagner se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa.

**Tabla 10. Relación entre Sitio de lesión y escala de Wagner en pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

Sitio de lesión (n=100)

Escala de Wagner	Dedos	Dorsal	Plantar	Total
1	16	0	12	28
2	6	0	5	11
3	1	0	5	6
4	32	1	7	40
5	10	1	4	15
Total	65	2	33	100

P=0.01

La siguiente tabla contrasta las variables pensión por invalidez y escala de Wagner la cual resulto con un valor estadísticamente significativo.

**Tabla 11. Relación entre pensión por invalidez y escala de Wagner en pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

Pensión por invalidez

(n=100)

Escala de Wagner	No	Si	Total
1	28	0	28
2	9	2	11

	3	5	1	6
	4	33	7	40
	5	8	7	15
Total		83	17	100

P=0.00

Al contrastar las variables de paciente amputado y escala de Wagner se observó una diferencia estadísticamente significativa.

**Tabla 12. Relación entre amputado y escala de Wagner en pacientes con diagnóstico de pie diabético en el HGR C/MF No. 1**

**Amputado  
(n=100)**

Escala de Wagner	NO	SI	Total
1	27	1	28
2	11	0	11
3	6	0	6
4	6	34	40
5	1	14	15
TOTAL	51	49	100

P=0.00

### 11.0 Discusión:

En el presente estudio se evaluó la asociación mediante el análisis bivariado de las variables control glucémico y pie diabético en los pacientes con diabetes mellitus del HGR C/MF No.1 de Cuernavaca Morelos, la diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=0.329$ ). De acuerdo al resultado de Ahman A. (30) llevado a cabo en Pakistán el 30% de la población contaba con un pobre control glucémico, para Chandra y colaboradores (31) con un estudio realizado en Bangladesh, 89.3%. Nuestro resultado corresponde al 81%. El resultado puede obedecer a que la población de Chandra toma en cuenta el área rural, con una economía similar a la de nuestro país y con un coste en salud similar.

En cuanto a la caracterización de la población mediante el análisis univariado la frecuencia en la que se presenta el pie diabético en el sexo masculino es 80% para Ahmanm A. (30) mientras que para Gutiérrez y colaboradores (27) realizado en México fue de 67%, nuestro resultado para hombres es de 74% en comparación de la población de sexo femenino con un 26 %. Sin embargo, se puede observar que la población masculina es predominante para ambos autores y nuestro estudio.

La escolaridad con mayor frecuencia para Chandra y colaboradores (31) fue nivel primaria con 35%, realizado en Bangladesh, nuestro resultado fue nivel secundaria

con un 35%, seguida de primaria con un 34%, preparatoria con un 21%, licenciatura 6% y escolaridad nula 4%. Sin embargo, la diferencia no es tan drástica respecto a lo reportado por el autor.

De acuerdo al CIE-10 donde se obtuvo el diagnóstico de pie diabético basado en la nota médica se encontró mayor frecuencia en diabetes mellitus no insulino dependientes con complicaciones circulatorias periféricas, 39%, diabetes mellitus insulino dependiente con complicaciones vasculares periféricas 26%, diabetes mellitus insulino dependiente, con complicaciones múltiples, 12%, diabetes mellitus no insulino dependiente, con complicaciones múltiples, 11% diabetes mellitus no insulino dependiente con complicaciones neurológicas, 8%, diabetes mellitus insulino dependiente, con complicaciones neurológicas, 3%, diabetes mellitus no especificada, con complicaciones circulatorias periféricas.

Respecto al índice de masa corporal para Núñez y colaboradores (29), la obesidad se presentó en 56.7%, en nuestro estudio el resultado fue 35% que se encuentra con sobrepeso y obesidad 33%, solo el 32% con peso normal. Sin embargo, por palabras expresadas por el autor en dicho estudio la población estudiada tenía un alto índice de sedentarismo.

En cuanto a la escala de Wagner presento mayor frecuencia el grado 4 con 40%, seguido por el grado 1, 28%, para el grado 5, 15%, grado 2, 11% y grado 3, 6%.

Los pacientes que ameritaron amputación para Chandra y colaboradores (31), fue de 2.9%, nuestro resultado fue de 49 % en comparación de aquellos que no requirieron amputación 51%. para Chandra en su estudio la mayor parte de su población se encontraba con un adecuado control glucémico, derivado quizá a una dieta más balanceada con mayor aporte proteico por ser zona pesquera.

Respecto al tiempo de evolución de diabetes el 83% tenían una evolución mayor a 10 años, mientras que el 17 % una evolución menor a 10 años. El tiempo de evolución promedio es de 14.2 años. Para Gutiérrez y colaboradores (27), 18 años para Pedras y colaboradores (28) en nuestro estudio fue de 18.65 años, esto puede obedecer a que en el estudio de Gutierrez realizado en Monterrey, la mayor parte de la población estudiada pertenecía a obesidad por lo que la edad de presentación de la diabetes sería más temprana.

Referente al tabaquismo el 73% de la población no tenía hábito tabáquico, solo el 21 % era fumador, resultado que concuerda con Gutiérrez y colaboradores (27) con un 21%. De la población contaba con alguna deformidad para Chandra y colaboradores (31), fue de 11.6% en nuestro estudio la complicación fue pie de Charcot con un 21%. Chandra a su vez reporta menos casos de complicación de pie diabético por lo que justifica a su vez el resultado menor de complicaciones a largo plazo. El 4% recibió capacitación por parte de DiabetIMSS. La temporalidad del estudio fue mediante esta estrategia, actualmente se cuenta con CADIMSS la cual ha modificado su normativa, con lo que se espera la capacitación a diabéticos tenga mayor cobertura.

La frecuencia de patologías agregadas en el estudio de Pedras y colaboradores (28) fue de 24.3%. para problemas cardiacos para Gutiérrez y colaboradores (27) 6.1%. En nuestro estudio los pacientes con patologías agregadas fueron de 74% y principalmente fue de enfermedades cardiovasculares en un 38%, multimorbilidad 26% y sin patologías agregadas un 26%. México ocupa el tercer lugar en prevalencia de enfermedades cardiovasculares y primer lugar en obesidad, por lo que se espera un porcentaje considerable de dicha complicación, la diferencia entre los autores

puede deberse a la clasificación de dichas complicaciones ya que ninguno hace mención de las enfermedades cardiovasculares de forma global.

El sitio de aparición de lesión en nuestro estudio fue con mayor frecuencia en región de dedos 65%, seguida por la plantar con un 33% y dorsal 2%, para Gutiérrez y colaboradores (27), en su estudio presenta un resultado similar donde menciona que el sitio principal de lesión son los dedos, seguido de planta, talón y por último dorso. El sitio de amputación de mayor frecuencia fue para Gutiérrez y colaboradores (27) supracondílea 34%, nuestro resultado fue infracondílea 30% y 19% supracondílea. De la población analizada 56% eran trabajadores activos y solo el 44% eran beneficiarios.

El 17% de los trabajadores activos fueron acreedores a pensión por invalidez.

El 14% de la población analizada tenía antecedente de traumatismo previo que desencadenó el evento de pie diabético. Chandra y colaboradores (31), lo menciona como principal factor de riesgo con (OR=3.1). No se cuenta con antecedente en estudios previos para comparar dicha variable.

El tratamiento farmacológico empleado con mayor frecuencia fue medicación oral, seguida por un tratamiento combinado 28%, basado únicamente en insulino terapia 22% y sin tratamiento 6%. Ahmad (30) en un estudio realizado en Pakistán reporta un 41.3% en tratamiento con medicación oral y 11.2% con insulino terapia y 47.4% sin tratamiento. El uso de la insulina aun representa un reto importante debido a las creencias de la población, es probable que, si el porcentaje de cobertura con la misma incrementara, el riesgo de complicaciones de la diabetes mellitus como pie diabético sería menor.

La edad de presentación promedio fue de 59.24 años.

La glucemia en ayuno reportada presentó una mediana para Gutiérrez y colaboradores (27) fue de 232.2% nuestro resultado fue de 196mg/dl. La dieta en la región norte del país se diferencia a la del centro por el alto consumo de grasas e hidratos de carbono, además de la población con obesidad que fue mayor en el estudio citado.

La presión arterial promedio de 121.27/76.48 mmHg.

En el análisis bivariado se encontró diferencias significativas en las asociaciones de las variables sexo y escala de Wagner con una frecuencia mayor en hombres. Presencia de pie de Charcot y escala de Wagner, donde la frecuencia de casos fue de 21. Sitio de amputación y escala de Wagner siendo la frecuencia más representativa a nivel infracondílea. Sitio de lesión y escala de Wagner siendo mayor para la lesión a nivel de dedos. Pensión por invalidez y escala de Wagner con una frecuencia menor para aquellos que fueron acreedores a la misma. Paciente amputado y escala de Wagner, siendo la frecuencia mayor para aquellos que no ameritaron amputación.

Las fortalezas del estudio al ser un estudio transversal analítico nos permite valorar la asociación existente entre el control glucémico y la presencia de pie diabético, así como la asociación de otras variables independientes que nos permiten generar estrategias preventivas en nuestra población específica como médicos familiares, el presente estudio es inédito ya que integra variables nunca antes estudiadas, integrando incluso las de índole administrativo y complicaciones; esto debido a que en otros estudios se tienen un enfoque únicamente de la caracterización clínica y sociodemográfica de la población estudiada así como factores de riesgo, no hay



evidencia de estudios que integren la asociación directa entre el control glucémico y la aparición de pie diabético por lo que este estudio nos permite conocer un panorama integral de la población estudio.

En el presente estudio se obtuvo una muestra limitada por lo que es probable que exista un subregistro diagnóstico, y se encontraron escasas notas de subsecuencia, de tal modo que el estudio de cohorte no pudo ser efectuado, sin embargo, el objetivo principal se cumplió mediante el subanálisis basado en un estudio transversal analítico, el cual tiene como limitante que no puede evaluar otra temporalidad ni establecer relaciones causales.

Para la obtención de la muestra fue necesario una búsqueda exhaustiva en expediente clínico electrónico tanto de primer nivel de atención, segundo nivel de atención y del área de urgencias médicas, basándose en censo de pacientes registrados con diabetes mellitus, revisando los CIE-10 establecidos; sin embargo, se desconoce si existan casos de pie diabético en aquellos que únicamente se registran bajo diagnóstico de diabetes mellitus sin complicaciones.

## **12.0 Conclusiones:**

En este estudio la asociación entre el control glucémico y pie diabético no tuvo una diferencia estadísticamente significativa en los pacientes con diabetes mellitus del HGR C/MF No.1 de Cuernavaca Morelos.

El objetivo en el que nos basamos se encuentra inserto en una cohorte y le dimos respuesta al mismo, nuestra hipótesis principal fue evaluar la asociación entre control glucémico y pie diabético dándole respuesta adecuada.

Sin embargo, el resultado deberá ser pauta para considerar que en los pacientes con diagnóstico de pie diabético no son exclusivos de los pacientes con descontrol glucémico.

Se espera que con los resultados obtenidos permitan o den inicio una nueva línea de investigación ya que este tema es de suma importancia en la actualidad y hasta el momento poco estudiado dentro de las unidades de atención médica de primer nivel.

El impacto de este estudio deberá generar la necesidad del reconocimiento de la población, situación y estatus para dar origen a estrategias que permitan acciones preventivas, ya que la población que se encuentra en riesgo es creciente derivado de la transición demográfica y epidemiológica con el potencial incremento en la incidencia de las enfermedades crónicas degenerativas como la diabetes y como consecuencia de sus complicaciones a corto, mediano y largo plazo.

Se dará continuidad al estudio de cohorte para dar respuesta a las covariables no expuestas en el presente.

## **13.0 Recomendaciones:**

Se sugiere generar estrategias en todo el personal de primer nivel para especificar de forma adecuada las complicaciones propias de la diabetes mellitus, generando un diagnóstico de complicación y no solo como un agregado en las notas médicas, esto para permitir un seguimiento adecuado y dar pie a nuevas investigaciones.

## 14. REFERENCIAS

1. Organización mundial de la salud. Diabetes. 2017.  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>.( Accessed May 12 2021).
2. Moreno-Altamirano L, García-García JJ, Soto-Estrada G, Capraro S, Limón-Cruz D. Epidemiología y determinantes sociales asociados a la obesidad y la diabetes tipo 2 en México. *Rev Médica Hosp Gen México*. 2014 ;77(3):114–123.
3. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 (ENSANUT MC 2016). INSP; 2016.  
<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/209093/ENSANUT.pdf>. (Accessed May 12 2021).
4. Ogurtsova K, Fernandes JD da R, Huang Y, Linnenkamp U, Guariguata L, Cho NH, et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates for the prevalence of diabetes for 2015 and 2040. *Diabetes Res Clin Pract*.  
<https://doi.org/10.1016/j.diabres.2017.03.024>. (Accessed May 8 2021).
5. Association AD. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes 2020. *Diabetes Care*. 2020 ;43(1):14–31.
6. Sociedad Española de Diabetes. Tratado SED de diabetes mellitus. Barcelona: Médica Panamericana, 2006.
7. Pérez Rodríguez A, Berenguer Gouarnaluses M. Algunas consideraciones sobre la diabetes mellitus y su control en el nivel primario de salud. *MEDISAN*. 2015;19(3):375–390.
8. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2014. *Diabetes Care*. 2014; 37(1):1-67.
9. Díaz Naya L, Delgado Álvarez E. Diabetes mellitus. Criterios diagnósticos y clasificación. *Epidemiología. Etiopatogenia. Evaluación inicial del paciente con diabetes. Medicine- Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*. 2016 ;12(17):935–946.
10. Boada A. Lesiones cutáneas en el pie diabético. *Actas Dermo-Sifiliográficas*. 2012;103(5):348–356.
11. Zaballos Diego P, Garrido Calvo AM, Cía Blasco P, Esteve Lafuente E, Pinós Laborda PJ. manifestaciones cutáneas de la diabetes. *Med Integral*. 2001; 38(1):36–42.

12. Herrera G, Lázaro A. El pie diabético en cifras. Apuntes de una epidemia. *Rev Médica Electrónica*. 2016;38(4):514–516.
13. Andrew J.M, Armstrong D, Kirsner R, Attinger C, Lawrence L, Benjamin L. *Diagnosis and Management of Diabetic Foot complications*. Arlington: American Diabetes Association, 2018.
14. Lan C-CE, Wu C-S, Huang S-M, Wu I-H, Chen G-S. High-glucose environment enhanced oxidative stress and increased interleukin-8 secretion from keratinocytes: new insights into impaired diabetic wound healing. *Diabetes*. 2013;62(7):2530–8.
15. Brem H, Tomic-Canic M. Cellular and molecular basis of wound healing in diabetes. *J Clin Invest*. 2007;117(5):1219–22.
16. Dovi JV, He L-K, DiPietro LA. Accelerated wound closure in neutrophil-depleted mice. *J Leukoc Biol*. 2003;73(4):448–55.
17. Secretaría de salud. GPC- Prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno del pie diabético en el primer nivel de atención, evidencias y recomendaciones. 2012.  
[http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/005\\_GPC\\_PieDiabetico/SSA\\_005\\_08\\_EyR.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/005_GPC_PieDiabetico/SSA_005_08_EyR.pdf). (Accessed May 16 2021).
18. Tirado R-AC, López JAF, Tirado FJC. Clinical practice guideline in the diabetic foot. *Arch Med*. 2014;10(2): 1-7.
19. Lalanes J, Álvarez H, Toledo A, Fernández J, Torres O. Manual para la prevención, diagnóstico y tratamiento del pie diabético. *Rev Cuba Angiol Cir Vasc*. 2009;10(1):61–109.
20. Castro G, Liceaga G, Arriola A, Calleja JM, Espejel A, Flores J, et al. Guía clínica basada en evidencia para el manejo del pie diabético. *Med Interna México*. 2009;26(6):481–526.
21. González H, Mosquera A, Lorenzo Q, Luana M, Perdomo E, Montesdeoca Q, et al. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. *Gerokomos*. 2012;23(2):75–87.
22. Wagner FW. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle*. 1981;2(2):64–122.
23. Nathan DM. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study at 30 Years: Overview. *Diabetes Care*. 2014;37(1):9– 16.
24. Bravo-Molina A, Linares-Palomino JP, Vera-Arroyo B, Salmerón-Febres LM, Ros-Díe E. Inter-observer agreement of the Wagner, University of

- Texas and PEDIS classification systems for the diabetic foot syndrome. *Foot Ankle Surg.* 2018;24(1):60-4.
25. Secretaría de Salud. GPC- Manejo integral del pie diabético en adultos en el segundo nivel de atención. 2013. [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/ISSSTE\\_679\\_13\\_Piediabetico/GRR679.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/ISSSTE_679_13_Piediabetico/GRR679.pdf). (Accessed May 16 2021).
  26. Dumville Jo, O'Meara S, Deshpande S, Speak Katharine. Hydrogel dressings to promote diabetic foot ulcer healing. *Cochrane Library*. 10.1002/14651858.CD009101.pub3. (Accessed June 3 2021)
  27. Montiel-Jarquín ÁJ, García A, Castillo C, Romero-Figueroa MS, Etchegaray-Morales I, GarcíaCano E, et al. Costes directos de atención médica del pie diabético en el segundo nivel de atención médica. *Rev Chil Cir.* 2017;69(2):118–23.
  28. Kerr M, Barron E, Chadwick P, Evans T, Kong WM, Rayman G, et al. The cost of diabetic foot ulcers and amputations to the National Health Service in England. *Diabet Med J Br Diabet Assoc.* 2019;36(8):995–1002.
  29. Gutierrez Valverde JM, Gallegos-Garcia A. Caracterización de las personas con pie diabético. Monterrey, Mexico. *Rev Enferm Hered.* 2015;8(2):82–88.
  30. Pedras S, Carvalho R, Pereira M da G. Sociodemographic and clinical characteristics of patients with diabetic foot ulcer. *Rev Assoc Medica Bras.* 2016;62(2):171–178.
  31. Nuñez D, Martinella I, Cruz R, Mourlot A. Caracterización clínico epidemiológica de pacientes afectados por pie diabético. *Rev Cuba Med Fam.* 2017;46(4): 21-26.
  32. Ahmad W, Khan IA, Ghaffar S, Al-Swailmi FK, Khan I. Risk factors for diabetic foot ulcer. *J Ayub Med Coll Abbottabad JAMC.* 2013;25(2):16–18.
  33. Banik PC, Barua L, Moniruzzaman M, Mondal R, Zaman F, Ali L. Risk of diabetic foot ulcer and its associated factors among Bangladeshi subjects: a multicentric cross-sectional study. *BMJ Open.* 2020;10(2): 1-10.
  34. Reis MK, Mario JS, Ferreira MC. Main risk factors for diabetic foot. *Diabetol Metab Syndr.* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4653478/>. (Accessed Jun 3 2021).
  35. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (Universidad de Granada). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007;48(1):5–17.
  36. Drug Interactions. *Drugs.com.* 2021.

## 15.0 Anexos

Anexo1.

### Cronograma de Actividades.

#### “Impacto del control glicémico en una cohorte de pacientes con pie diabético”

<p><b>Investigador responsable IMSS:</b> Daniel Álvarez Escobedo. Matrícula 99132124 Médico Familiar HGR c MF 1 MCS Epidemiología clínica <a href="mailto:daniel.alvareze@imss.gob.mx">daniel.alvareze@imss.gob.mx</a> 3155000 ext. 1301</p>	<p><b>Investigador asociado.</b> M. en F. Julio César Parra Acosta Estudiante de Doctorado en Farmacia, Facultad de Farmacia, UAEM. Tel. 7771203654 <a href="mailto:julio.parra@uaem.mx">julio.parra@uaem.mx</a></p>	<p><b>Investigador asociado.</b> Zaira García Maldonado Matrícula: 99188980 Residente de Medicina Familiar HGR c MF 1 Tel 7774490834 mehagertz@hotmail.com</p>
--	--	--

Actividad	Ago. 2021 A Sep 2021	Oct. 2021 A Dic 2021	Ene2022 A Mar2022	Abril 2022 a Jun 2022	Jul. 2022 a Agost 2022	Sep 2022	Oct 2022
Envío de protocolo al Comité Local de Investigación del IMSS							

Correcciones del protocolo							
Inicio del estudio							
Periodo de reclutamiento							
Periodo de revisión de expedientes clínicos y expedientes clínicos electrónicos							
Análisis preliminar de resultados							
Análisis estadístico y resultados finales							

## Anexo 1. Formato de seguimiento para pacientes con pie diabético (FSPD).



Universidad Autónoma del Estado de Morelos  
Formato de Seguimiento para pacientes con pie diabético (FSPD)

### 1.- Datos generales

1.- Iniciales			2.- Fecha del Registro		3.- Tiempo de evolución de la DM2	
4.- Código de paciente			5.- Fecha del DX de Pie diabético		6.- Edad (años)	
7.- Fecha de nacimiento			8.- Sexo		9.- Peso corporal (Kg)	10.- Escolaridad
DD	MM	AA	( M )	( F )		

### 2.- Antecedentes clínicos de importancia

Comorbilidades	Antecedentes quirúrgicos de importancia	Comportamientos relacionados con potenciales PRM
Derivaciones a segundo nivel	Hábitos de vida	Tratamiento no farmacológico

Otros datos clínicos de importancia			

3.- Información de las lesiones			
Grado de la lesión (Wagner):	Descripción de la lesión	Diámetro(cm)	Profundidad (cm):









## ANEXO 2. Carta de Consentimiento Informado.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
POLÍTICAS DE SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: “Impacto del control glicémico en una cohorte de pacientes con pie diabético”

Patrocinador externo (si aplica): No aplica

Lugar y fecha: Hospital General Regional con Medicina Familiar No. 1 IMSS  
Cuernavaca

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio: La diabetes es una enfermedad que implica el desarrollo de ciertas complicaciones que pueden afectar a diversos órganos de nuestro cuerpo, y retrasa el proceso de cicatrización normal pudiendo ocasionar el llamado pie diabético, esta complicación consiste en la aparición de una úlcera o herida que no cicatriza rápidamente y que puede infectarse y derivar en la amputación de una parte del pie o de toda la pierna. El objetivo de este estudio es analizar la asociación entre el control de su diabetes y la aparición de las lesiones en pie diabético.

Procedimientos: Le hacemos la invitación a participar en un trabajo de investigación el cual, si acepta, su participación consistirá únicamente en permitir el acceso a sus datos registrados en su expediente clínico por parte de su médico familiar y/o médico especialista durante los 5 años previos a que usted acudiera a consulta por sus lesiones en pie. Se recopilarán datos relacionados con el tratamiento de su diabetes, el tratamiento de otras enfermedades incluidas las lesiones en su pie, datos sobre su lesión en pie, datos sobre su edad, peso, talla, así como estudios de laboratorio e imagen y antecedentes sobre enfermedades que usted haya tenido antes del diagnóstico de pie diabético.

Posibles riesgos y molestias: En la realización de este estudio, solo se revisará información de su expediente clínico por lo que no existe riesgos o molestias a su salud relacionadas con la consulta de su información.

Posibles beneficios que recibirá al participar Los principales beneficios del proyecto serán identificar los en el estudio: potenciales factores de riesgo que llevan al desarrollo del pie diabético permitiendo proponer cambios en el estilo de vida de los pacientes para lograr un control de la diabetes y prevenir este tipo de padecimientos.

Información sobre resultados y alternativas Si usted lo desea, durante el periodo de enero de 2022 usted podría de tratamiento: solicitar una llamada telefónica donde se le informarán los

resultados del estudio incluidos los principales factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético identificados en este estudio.

Participación o retiro:

Su participación será de forma voluntaria y en caso de querer detener la participación en el estudio lo podrá hacer en cualquier momento sin que se afecte su atención que reciba en el IMSS. Usted podrá expresar sus dudas la información recolectada o de cualquier tema relacionado con el proyecto en el momento que surja .

Privacidad y confidencialidad:

La información obtenida de su expediente no será asociada a su nombre, se usará un código clave para clasificar sus datos, los cuales serán de uso confidencial durante todo el estudio; solo los investigadores de presente estudio conocerán la información y en ningún momento se divulgará algún dato personal.

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador a o investigador responsable :

Investigador Principal  
Nombre: Daniel Álvarez Escobedo.  
Categoría: Médico Familiar.  
Adscripción: HGR c/MF No.1 Ignacio García Téllez  
Teléfono: 3155000 ext. 1301  
Correo electrónico: [daniel.alvarez@imss.gob.mx](mailto:daniel.alvarez@imss.gob.mx)

Colaboradores:

Investigadores asociados:  
Nombre: Julio César Parra Acosta.  
Categoría: Estudiante del programa de doctorado en Farmacia.  
Adscripción: Universidad Autónoma del Estado de Morelos.  
Teléfono: 7771203654  
Correo electrónico: [julio.parra@uaem.mx](mailto:julio.parra@uaem.mx)

Nombre: Zaira García Maldonado  
Categoría: Residente de Medicina Familiar  
Adscripción: HGR c/MF No.1 Ignacio García Téllez  
Teléfono: 777 4490834  
Correo electrónico: mehagertz@hotmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 17018 del Hospital General Regional con Medicina Familiar No. 1, del IMSS: Avenida Plan de Ayala No. 1201, Col. Flores Magón, C.P. 6245 0, Municipio de Cuernavaca, Morelos. Tel. 7773155000, extensión 51315, correo electrónico: [comitedeetica17018HGR1@gmail.com](mailto:comitedeetica17018HGR1@gmail.com)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el  
consentimiento

Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

**Clave: 2810-009-013**

### ANEXO 3. Carta de solicitud de no inconveniencia para realizar investigación.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA MORELOS  
JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS  
Hospital General Regional Con Medicina Familiar No.1

Cuernavaca, Morelos a 21 de Junio de 2021

Asunto: Solicitud de NO INCONVENIENCIA

DR(A). Delia Gamboa Guerrero.  
Directora del Hospital General Regional con Medicina Familiar No.1  
P R E S E N T E

Por medio de la presente me permito solicitar a usted de manera atenta y respetuosa su autorización para realizar en la consulta externa de la Unidad de Medicina Familiar Número 1 a su digno cargo, el proyecto de investigación titulado "Impacto del control glicémico en una cohorte de pacientes con pie diabético" La cual tiene como objetivo: Evaluar la asociación del control glicémico en el desarrollo del pie diabético en pacientes ambulatorios , por lo que se requiere de revisión de expedientes a través del SIMF y la consulta de expedientes clínicos físicos. En esta investigación su servidor Médico Familiar Dr. Daniel Álvarez Escobedo con adscripción en el HGR c/MF No. 1 funge como el investigador responsable y como investigadores asociados M.F. Julio César Parra Acosta con adscripción a la con adscripción en la Facultad de Farmacia, UAEM y Dra. Zaira García Maldonado con adscripción en el HGR c/MF No. 1.

Cabe mencionar que el protocolo será sometido a evaluación y, en su caso, aprobación de los Comités de Ética e Investigación 17018 y 1701, respectivamente. El equipo de investigación se compromete no hacer mal uso de las instalaciones, documentos, expedientes, archivos físicos y/o electrónicos o cualquier información relacionada con la investigación. Asimismo, también refrenda el compromiso de resguardar la confidencialidad de los datos a través de folios y codificación de los nombres y apellidos de los pacientes, además de, salvaguardar la privacidad de los participantes. La divulgación de información será exclusivamente a través de foros, carteles, medios impresos, electrónicos o presenciales con fines científico-académicos. No se difundirá, distribuirá o comercializará información derivada de la ejecución de este estudio.

De no tener ningún inconveniente para que este estudio se realice en este HGR c/MF No. 1 a su digno cargo, le solicito, de manera atenta y respetuosa, realizar un oficio dirigido a la Dra. Delia Gamboa Guerrero Presidenta del Comité Local de Investigación 1701, en donde se manifieste la no inconveniencia de su parte para que este equipo de investigación lleve a cabo el estudio en esta unidad médica.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. Daniel Álvarez Escobedo  
Mat. 99132124  
Adscripción en el HGR c/MF No.1.



#### Anexo 4. Carta respuesta de no inconveniencia para realizar investigación.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA MORELOS  
JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL C/MF No. 1  
"DR. IGNACIO GARCIA TELLEZ"

Cuernavaca, Morelos a 25 de junio de 2021

Asunto: NO INCONVENIENCIA

Comité Local de Investigación 1701  
P R E S E N T E

En respuesta a la solicitud realizada con fecha del 21 de Junio de 2021 por parte de Dr. Daniel Álvarez Escobedo con matrícula 9132124, adscripción en el HGR c/MF No.1 y los investigadores asociados M. en F. Julio César Parra Acosta con adscripción a la Facultad de Farmacia de la UAEM y Dra. Zaira García Maldonado con adscripción al HGR c/MF No.1 quienes están desarrollando la propuesta de investigación titulada "Impacto del control glicémico en una cohorte de pacientes con pie diabético" cuyo objetivo es: evaluar la asociación del control glicémico en el desarrollo del pie diabético en pacientes ambulatorios, para el cual se requiere de revisión de expedientes a través del SIMF y la consulta de expedientes clínicos físicos.

Le hago de su conocimiento que no tengo ningún inconveniente para que este estudio se realice en esta unidad médica. Asimismo, manifiesto mi compromiso para apoyar el desarrollo de actividades de investigación dentro de este HGR C/MF No.1 a mi cargo. Esperando que se aporte conocimientos científicos que apoyen a mejorar la atención a nuestros derechohabientes.

Aprovecho para reiterar el compromiso que manifesté el equipo de investigación de resguardar la confidencialidad y salvaguardar la privacidad de los participantes. Asimismo, que la divulgación de información será exclusivamente con fines científico-académicos.

Quedo de usted a sus amables ordenes

**ATENTAMENTE**

Dra. Delia Gamboa Guerrero  
Directora del Hospital General Regional c/MF No.1  
"Ignacio García Tellez", IMSS Morelos