



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL  
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 28  
"GABRIEL MANCERA"

COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

**TESIS**

**OXIMETRÍA DE PULSO EN EXTREMIDADES PÉLVICAS Y SU ASOCIACIÓN CON  
LA SEVERIDAD DEL PIE DIABÉTICO**

**Que para obtener el título de posgrado en la especialidad de  
Medicina Familiar**

**P R E S E N T A:**

**DRA. MARINA SÁNCHEZ LÓPEZ**  
Médico Residente de 3er año de la especialidad de Medica Familiar

**ASESORES CLÍNICO-METODOLÓGICO:**

**DRA. IVONNE ANALÍ ROY GARCÍA**  
**DRA. LOURDES GABRIELA NAVARRO SUSANO**  
**DR. ÁNGEL MAURICIO SORIANO PÉREZ**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

## AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

Vo.Bo.

---

DRA. TREJO RUÍZ SUSANA  
DIRECTORA DE LA UMF 28 "GABRIEL MANCERA"

Vo. Bo.

---

DRA. NAVARRO SUSANO LOURDES GABRIELA  
COORDINADORA CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

Vo. Bo.

---

DRA. AYALA CORDERO ELENA LIZETH  
PROFESOR TITULAR DE LA RESIDENCIA MÉDICA

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Vo. Bo.

---

DRA. ROY GARCÍA IVONNE ANALÍ  
ASESOR METODOLOGICO DE TESIS

Vo. Bo.

---

DRA. NAVARRO SUSANO LOURDES GABRIELA  
ASESOR CLÍNICO DE TESIS

Vo. Bo.

---

DR. SORIANO PÉREZ ÁNGEL MAURICIO  
ASESOR CLÍNICO DE TESIS

AUTORIZACIÓN R-2018-3609-068

# DICTAMEN DE AUTORIZADO

2/3/2018

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



## Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3609** con número de registro **13 CI 09 014 189** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA **09 CEI 016 2017061**.  
H GRAL ZONA 1 CARLOS MC GREGOR

FECHA **Viernes, 02 de marzo de 2018.**

**DRA. LOURDES GABRIELA NAVARRO SUSANO**  
**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

### **OXIMETRIA DE PULSO EN EXTREMIDADES PELVICAS Y SU ASOCIACIÓN CON LA SEVERIDAD DEL PIE DIABETICO**

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, 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\_U\_T\_O\_R\_I\_Z\_A\_D\_O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro  
R-2018-3609-068

ATENTAMENTE

**FRANCISCO JAVIER PADILLA DEL TORO**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3609

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## AGRADECIMIENTOS

¿Qué da una persona a otra? Da de sí misma de lo más precioso que tiene, da de su propia vida. Ello no significa necesariamente que sacrifica su vida por la otra, si no que da lo que está vivo en él, da de su alegría, de su interés, de su comprensión, de su conocimiento, de su humor, de su tristeza, de todas las expresiones y manifestaciones de lo que está vivo en él. *Erich Fromm*

La presente tesis está dedicada a las personas que a lo largo de mi vida, me han dado de sí mismas, esas expresiones y manifestaciones que están vivas en cada uno de ustedes...

A mis profesores, por compartir su conocimiento e interés en estos 3 años. Dra. Ivonne Roy, por transmitirme que haciendo lo que nadie quiere hacer, ahí podemos encontrar el futuro, por marcar un antes y un después en mi vida.

A mis padres Luis y Cipri por haberme formado como la persona que soy en la actualidad; muchos de mis logros se los debo a ustedes entre los que se incluye este. Me formaron con reglas y libertades, pero al final de cuentas, me motivaron día a día.

A ti Chogui, por demostrarnos tu fortaleza, tu sentido común, tu honestidad, por darnos a conocer que en la vida se requiere de muy poco para ser feliz, que siempre hay cosas por aprender, y agradecer lo que la vida nos regala. Por ser mi compañero de vida, mi hermano menor, mi mano derecha, te deseo el mejor de los viajes.

Soran, gracias por enseñarme, que la vida está llena de conocimientos, por la motivación, creatividad, sabiduría, soranlina y el gusto por la lectura, por ser esa mente libre que traspasa paradigmas.

A ustedes Marco, Geli, Lety, Rafa, Ceci, Lore, Itzel, Keni, Alexis, Andy, Kari, Heterin, Sam, Dayan, por estar, por su apoyo y paciencia, les admiro, respeto, porque cada uno me ha hecho crecer, los quiero mucho.

A mis compañeros de clase, a mis amigos, con los que he compartido grandes momentos, porque de eso está hecho el día a día de momentos.

## ÍNDICE

---

<b>AUTORIZACIONES</b>	2
<b>DICTAMEN DE AUTORIZADO</b>	4
<b>AGRADECIMIENTOS</b>	5
<b>RESUMEN</b>	7

---

<b>1. MARCO TEÓRICO</b>	8
1.1. Introducción	8
1.2. Consideraciones generales	10
1.3. Definiciones	10
1.4. Epidemiología	11
1.5. Factores de riesgo	12
1.6. Fisiopatología	14
1.7. Diagnóstico	17
1.8. Clasificación de úlceras	21
1.9. Complicaciones	22
1.10. Prevención	22
<b>2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	23
2.1. Pregunta de Investigación	22
<b>3. JUSTIFICACIÓN</b>	24
<b>4. OBJETIVOS</b>	25
4.1. Objetivo General	24
4.2. Objetivos Específicos	24
<b>5. HIPOTESIS DE TRABAJO</b>	26
<b>6. MATERIAL Y METODOS</b>	26
6.1. Diseño de estudio	26
6.2. Población, lugar, tiempo	26
6.3. Tipo de muestreo y tamaño de muestra	26
6.4. Criterios de selección	27
6.5. Criterios de inclusión	27
6.6. Criterios de exclusión	27
6.7. Criterios de eliminación	27
6.8. Variables de estudio y definiciones conceptuales	27
6.9. Método de recolección de datos	31
6.10. Instrumento de recolección de datos	34
6.11. Errores de medición	35
6.12. Análisis estadístico	35
<b>7. CONSIDERACIONES ÉTICAS</b>	36
<b>8. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS, FISICOS, FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO</b>	37
<b>9. CONFLICTO DE INTERESES</b>	37
<b>10. CRONOGRAMA DE GANTT</b>	38
<b>11. RESULTADOS</b>	39
<b>12. DISCUSION</b>	45
<b>13. ANEXOS</b>	48
<b>14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>	53

---

## RESUMEN

### “Oximetría de pulso en extremidades pélvicas y su asociación con la severidad del pie diabético.”

Sánchez-López Marina<sup>1</sup>, Roy-García Ivonne A.<sup>2</sup>, Navarro-Susano Gabriela<sup>3</sup>, Soriano-Pérez Ángel M.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Residente 3er año Medicina Familiar, <sup>2</sup> CAIC. Delegación Sur, D.F., <sup>3</sup> Coordinadora de Enseñanza e Investigación UMF28 IMSS, <sup>4</sup>Centro de Estudios Psicológicos para la Educación.

**Introducción:** El pie diabético, es un problema de salud pública, el 7.2% de los sujetos con DM2 poseen úlceras en sus pies y 2% han sufrido amputación, lo que genera un alto costo para el paciente, sus familiares y los sistemas de salud. Los métodos de ultrasonido, tales como doppler, análisis de forma de onda y cartografía de color dúplex, son precisos pero caros, en contraste con la exploración clínica para la cual existen múltiples estudios, que solo se realiza en el 20% de los pacientes que acuden a consulta en primer y segundo nivel de atención. La clasificación de Meggit-Wagner nos clasifica severidad de pie diabético y tiene como cualidad la identificación temprana de pie de riesgo en su dominio 0. Sin embargo no hay un consenso que nos indique cual es el mejor, para detección oportuna en primer nivel de atención. La oximetría de pulso sería una prueba de cribado ideal al ser un método barato, no invasivo, preciso y de fácil acceso. **Pregunta de investigación:** ¿Cuál es el valor de oximetría de pulso de acuerdo a severidad de pie diabético? **Hipótesis:** El valor oximetría de pulso es mayor a menor severidad de pie diabético. **Objetivo:** Determinar el valor de oximetría de pulso en extremidades pélvicas de acuerdo a la severidad del pie diabético. **Material y métodos:** Estudio Transversal analítico. Se seleccionaron 126 pacientes con diagnósticos de DM2, con mínimo 5 años de evolución de 20-80 años de edad, adscritos a UMF28, mediante muestreo aleatorio simple. Se recolectaron datos generales, evaluación clínica, se consultó expediente clínico de GPA, creatinina, presión arterial. Análisis Estadístico: Se utilizó la prueba de ANOVA para realizar la comparación de los valores de oximetría en cada uno de los grados de severidad del pie diabético. Se realizó un modelo de ANCOVA como modelo multivariado para ajustar por las principales variables de confusión que podrían impactar en el valor de oximetría, tales como: HAS, antecedente de úlcera, IMC, control glucémico. **Resultados:** Se determinó que de 126 pacientes, 97 pacientes (77%) a la exploración de extremidades pélvicas no presentaban pie diabético y 29 pacientes (23%), presentaban pie diabético, 26 presentaban Wagner Grado 1 y 3 Wagner Grado 3. Los resultados nos muestran que existen diferencias significativas en los valores en la oximetría de pulso, los pacientes con pie diabético mostraron una menor SpO2 que los pacientes sin pie diabético, esta diferencia también se observó de acuerdo al grado de severidad de la enfermedad, a mayor Grado de Meggit-Wagner, se observó una menor saturación. Al realizar el modelo multivariado ajustado por las principales variables de confusión es posible identificar que una saturación de SpO2 < 90% tiene un OR 10.5 (2.6, 41.6) (IC95%). Las variables atrofia, resequedad en piel y el antecedente de úlcera en pie, HAS, son también factores asociados a la presencia de pie diabético. No se observó impacto para la variable de control glucémico.

**Palabras clave:** Pie diabético, oximetría de pulso, Clasificación de Meggit-Wagner, tamizaje.

## **1. MARCO TEÓRICO**

### **1.1 Introducción**

La diabetes mellitus es uno de los problemas de salud pública que enfrenta México, es una enfermedad crónico-degenerativa, ocasionada por diversos factores. La DM2 se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a una alteración en la secreción de insulina o por la deficiencia en la acción de la insulina. La DM2 condiciona hospitalizaciones frecuentes, los diagnósticos registrados con mayor frecuencia se debieron a otras causas no relacionadas con la Diabetes Mellitus en un 17.5%, seguidos de pie diabético 10% y en tercer lugar por Estado Hiperosmolar en un 9.1%.

En el contexto de la diabetes mellitus y sus complicaciones crónicas, el pie diabético presenta una alta prevalencia que contribuye al incremento desmesurado de la morbilidad y mortalidad. A nivel mundial cada 30 segundos, una extremidad se pierde a causa de la DM2. Cerca de 2 millones de personas que viven en los EEUU, están viviendo con la pérdida de una extremidad pélvica.

De acuerdo a la OMS, las amputaciones de las extremidades pélvicas, son 10 veces más comunes en las personas con diabetes, que en las personas que no tienen diabetes. Una amputación suele tener como consecuencias una hospitalización prolongada, una rehabilitación y una mayor necesidad de cuidados en casa y de servicios sociales que condicionan un deterioro en la calidad de vida. Su tratamiento representa un gasto entre el 12% y 15% de los recursos sanitarios disponibles. En los países en vías de desarrollo, los costos del tratamiento de las personas con pie diabético podrían suponer un consumo del 40% de dichos recursos.

Es necesario resaltar que el impacto económico para el IMSS, es más del doble que para SSA y 4 veces más que el del ISSTE, en cuanto a costo directo. En cuanto a costos indirectos el pie diabético condiciona mortalidad prematura en el 5%, discapacidad permanente 93% y discapacidad temporal en el 2%.

Diversos estudios se han realizado sobre pie diabético, en busca de entender su proceso fisiopatogénico, factores predisponentes, infecciosos, así como diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, pero nos encontramos con una carencia de artículos que dirijan su atención al abordaje de nuevos métodos diagnósticos de acceso sencillo, accesibles y disponibles en el primer nivel de atención. Dadas las condiciones dentro de la fisiopatogenia que sugieren la influencia de neuropatía autonómica y lesiones vasculares, que conllevan a un deterioro de la saturación de oxígeno del tejido, sobre todo en extremidades pélvicas, la oximetría de pulso podría considerarse un método diagnóstico adecuado para la detección de cambios isquémicos de manera oportuna que sean válidos como herramientas pronósticas, siendo una forma no invasiva y de fácil acceso que complementaría la exploración física.

La identificación de la neuropatía y la enfermedad arterial periférica por medio de la anamnesis y el examen físico, son actividades preventivas subutilizadas, a pesar de ser consideradas como intervención de primera línea, dado que representan una estrategia costo efectiva en la disminución del riesgo de la aparición de complicaciones del pie en el paciente diabético.

En cuanto a la prevención es indispensable dar indicaciones claras y precisas sobre el cuidado de los pies, así como revisiones estandarizadas en cada consulta de rutina para detectar factores de riesgo que contribuyan al desarrollo de pie diabético. Sin dejar de lado la piedra angular que es el control glucémico y los cambios en el estilo de vida. Es necesario fortalecer la detección efectiva en primer nivel de atención, para disminuir las complicaciones.

## **1.2 Consideraciones Generales:**

A mediano y largo plazo, la diabetes dejada a su evolución natural provoca una serie de alteraciones microvasculares que se pueden expresar como pérdida de la visión por retinopatía, falla renal y diferentes tipos de neuropatías periféricas, entre las cuales se encuentran la polineuropatía diabética sensitivo motora, bilateral y simétrica que afecta principalmente las extremidades pélvicas y las disautonómicas. Además de estas alteraciones se favorece la aparición de aterosclerosis que se puede manifestar como complicaciones macrovasculares a distintos niveles dentro de los cuales se destacan el coronario, el vascular periférico y el cerebral<sup>1</sup>.

El pie diabético como complicación de la diabetes es un problema de salud pública por su prevalencia, pues el riesgo de tener una úlcera es superior al de sufrir un infarto al miocardio, así como sus enormes costos sanitarios y sociales<sup>2</sup>.

Desde tiempos muy remotos ya se venía hablando de algunas lesiones que se presentaban en los pies de los pacientes con diabetes mellitus y fue Avicena (980-1037 d de C) médico árabe, quien introdujo el conocimiento de algunas complicaciones como la gangrena. Oakley y colaboradores (1956) fueron quienes primero prestaron atención a la enfermedad arterial, la neuropatía y a la infección, así como a su interrelación con factores causales en el surgimiento de la lesión de la extremidad inferior del diabético. Martorell (1967) plantea que la enfermedad arterial periférica del paciente diabético se produce por lesión de las arteriolas y arterias de pequeño calibre. Rosendahl (1972) plantea que la neuropatía diabética, al favorecer la infección y destrucción del ante pie, causa un 20 % de las gangrenas diabéticas mientras que el 80 % se deben a insuficiencia arterial.

## **1.3 Definiciones:**

Según la OMS los criterios que definen a una persona diabética consiste en unas cifras de glucosa en sangre igual o superior a 126mg/dl, las cuales deben ser confirmadas en una segunda ocasión o bien que la hemoglobina

glicosilada sea superior al 6,5% o que la glucemia en un test de sobrecarga oral de glucosa sea igual o superior a 200 mg/dl <sup>3,4</sup>.

El pie diabético se define como un síndrome clínico y complicación crónica grave de la diabetes mellitus, de etiología multifactorial, ocasionada y exacerbada por neuropatía sensitivo-motora, angiopatía, edema y afectación de la inmunidad, las cuales condicionan la infección, ulceración y gangrena de las extremidades inferiores, cuyo principal desenlace es la hospitalización o cirugía mutilante capaz de incapacitar parcial o definitivamente al paciente<sup>5,6</sup>.

El Working Group on the diabetic foot en 2007, definió el pie diabético como la “infección, ulceración o destrucción de tejidos profundos del pie asociados a neuropatía o enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de los pacientes con diabetes”<sup>7</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define pie diabético como la infección, ulceración y destrucción de tejidos profundos de la extremidad inferior, asociados con alteraciones neurológicas y diversos grados de enfermedad vascular periférica<sup>8</sup>.

Una úlcera del pie diabético se define como una lesión de todo el espesor de la piel, por debajo del tobillo del paciente diabético, independiente del tiempo<sup>9,10</sup>.

#### **1.4 Epidemiología:**

La diabetes mellitus es uno de los problemas más graves de salud pública que enfrenta México. Cerca del 10 % de la población padece la enfermedad y se estima que la cifra podría ser del doble por aquellas personas que aún no son diagnosticadas<sup>11</sup>.

La prevalencia de la diabetes mellitus está continuamente ascendiendo en 1985 eran 30 millones, en 1995 135 millones, se estima para 2025 sean 300 millones. Se han identificado con claridad, cuáles son las principales complicaciones de la diabetes mellitus; se estima que por cada 100 pacientes diabéticos 14 desarrollarán nefropatía, de 7 a 10 pie diabético y que 30% de estos terminará en amputación, de 2 a 5 desarrollarán ceguera y un elevado riesgo de padecer enfermedad isquémica del corazón y enfermedad cerebrovascular<sup>12</sup>.

El pie diabético como secuela de la diabetes mellitus es un problema de salud pública, por su prevalencia, de los pacientes diabéticos de todo el mundo, al menos presentaran una úlcera plantar a lo largo de su vida, estimándose una incidencia anual de 2.4-2.6% y prevalencia del 4-10%<sup>13</sup>, pues el riesgo de tener una úlcera diabética es superior al de sufrir un infarto al miocardio, lo que aumenta el riesgo de amputación de 8 a 23 veces y aumenta las tasas de mortalidad en pacientes con diabetes. Esta entidad clínica afecta mayormente a la población diabética entre 45 y 65 años<sup>14</sup>.

Las úlceras del pie complicadas representan una de las principales razones para la hospitalización, la amputación, y la utilización de recursos de atención en la salud. La tercera causa de egreso de los casos hospitalizados con DMT2 que fueron registrados en el sistema de vigilancia, fue por amputación, a causa de pie diabético, en un 6.2%<sup>15</sup>.

Después de una amputación en la extremidad pélvica, la incidencia de una nueva úlcera y/o amputación contralateral a los 2-5 años es del 50% y la sobrevivida luego de una cirugía radical será de 50% y 40% a los 3 y 5 años respectivamente. Hasta dos tercios sufrirán una segunda amputación en los 12 meses posteriores a la primera<sup>16</sup>.

### **1.5 Factores de riesgo:**

El pie diabético está relacionado con la pérdida de funcionalidad, discapacidad y la disminución de la calidad de vida, por lo que el conocimiento y la evaluación de los posibles factores de riesgo es una herramienta fundamental para la prevención en el desarrollo del pie diabético, ya que una vez que este se produce, su evolución y complicación puede ser inmediata<sup>17</sup>.

En un estudio prospectivo descriptivo y analítico Rivero Fernández et al, mostraron que los factores de riesgo macroangiopáticos mayores para presentar pie diabético fueron la obstrucción arterial de extremidades pélvicas en el 36.2%, además de la hipertensión arterial sistémica descontrolada, tabaquismo, dislipidemia y diabetes mellitus descontrolada<sup>18</sup>. En el grupo de factores de riesgo macroangiopáticos menores, no modificables se

encontraron como factores de riesgo a la edad 79.4%, el sexo femenino 71.3%, antecedente familiar de diabetes mellitus 68% y dentro de los modificables se encontraron como principales factores de riesgo al sedentarismo en el 55.15% y obesidad en el 32.5%. Los factores de riesgo microangiopáticos identificados fueron la hiperglicemia en el 20.5%, neuropatía periférica, lesiones previas<sup>19</sup>.

De manera general los factores de riesgo más importantes para el desarrollo del pie diabético son los que se exponen en la tabla No. 1, los cuales se han dividido en factores de riesgo modificables y no modificables<sup>20</sup>.

<b>TABLA 1</b>	<b>FACTORES DE RIESGO</b>
<b>NO MODIFICABLES</b>	
Edad avanzada	
Sexo femenino	
Tiempo de evolución de diabetes >10 años	
Antecedentes de ulceración o amputación	
Antecedente heredofamiliar de diabetes mellitus tipo 2	
<b>MODIFICABLES</b>	
Neuropatía	
Enfermedad vascular periférica	
Tabaquismo	
Mal control metabólico	
Movilidad articular disminuida	
Deformidades podálicas, presión plantar elevada	
Uso de calzado inadecuado	
Higiene deficiente de los pies	
Falta de educación diabetológica	
Nivel socioeconómico bajo	
Alcoholismo, aislamiento social	
Comorbilidades: Hipertensión arterial sistémica, dislipidemia, obesidad	

**TABLA 1.** Factores de riesgo: Clasificación actualizada de los factores de riesgo del pie diabético. Arch Méd Cam.

Las personas que presentan uno o más factores de riesgo, deben ser controladas cada seis meses.

Es importante definir control glucémico en el paciente con diabetes mellitus tipo 2, el cual se considera con una HbA1c <7%, glucosa plasmática en ayuno menos a 130 mg/dl<sup>21</sup>.

### **1.6 Fisiopatología:**

El pie es particularmente vulnerable a daños circulatorios y neurológicos y el menor trauma puede causar úlceras o infecciones. La enfermedad macrovascular de las extremidades inferiores es más común y progresa más rápidamente en presencia de la diabetes mellitus; tiene, asimismo, una distribución peritibial característica, a la cual se agrega la labilidad de las arterias del pie, responsable de la amputación del mismo, siendo la isquemia la principal causa<sup>22</sup>.

Varias teorías sobre la patogénesis de pie diabético, todavía están en discusión: La hipótesis hemodinámica sugiere que el inicio de la hiperglucemia en las etapas de la diabetes median las disregulaciones que producen un mayor flujo en la capacidad de filtración capilar, aumento de presión microvascular y disfunción endotelial. Se piensa que estos cambios conducen a alteraciones estructurales de microangiopatía diabética, por ejemplo, una membrana basal espesa con esclerosis microvascular, hialinosis arteriolar, alteración en respuestas vasculares, disminución de la tensión transcutánea de oxígeno (T<sub>cp</sub>O<sub>2</sub>) e incluso en la perfusión de antibióticos. Procesos de transporte a través de la membrana capilar e incluso la migración de los leucocitos también puede verse afectada entre el lumen capilar y el intersticio. En suma, la reducción de la elasticidad de la microvasculatura, esta reducida debido a la disminución de óxido nítrico producto de la disfunción endotelial, lo que limita su capacidad para dilatar los vasos sanguíneos y puede en combinación con las funciones secretoras perdidas por el endotelio, resultar en una disminución de la respuesta hiperémica, limitación de suministro de nutrientes al tejido en condiciones de estrés, y por tanto isquemia, sobre todo en el paciente diabético, lo que evitaría presentar un foco infección<sup>23</sup>.

La enfermedad vascular periférica es la causante de que se produzca una isquemia a nivel de las extremidades pélvicas, ya que no existe un riego

sanguíneo adecuado, lo que no solo favorece la aparición de úlceras sino que dificulta la cicatrización de la misma y fomenta la probabilidad de padecer una infección, que si no se trata de una forma adecuada conllevaría a dificultad para la curación, hasta una amputación de extremidades inferiores<sup>24</sup>.

La alteración en la perfusión de la sangre en las extremidades pélvicas tiene importancia porque es un signo de alarma para que se adopte un método efectivo de revascularización.

Otra hipótesis es el "Síndrome de robo capilar", sugiere que la influencia de la neuropatía autonómica en pacientes con diabetes impide la inervación simpática de la microvasculatura, causando una pérdida de vasoconstricción, dirigiendo así la sangre de los capilares a través de derivaciones arteriovenosas. Los estudios que apoyan esta teoría han demostrado un aumento de la presión venosa de oxigenación en pacientes con enfermedad de pie diabético y polineuropatía periférica<sup>25</sup>. El deterioro de la saturación de oxígeno del tejido parece jugar un papel esencial en las úlceras del pie y la cicatrización de heridas ya que se observa un deterioro significativo de la saturación de oxígeno del tejido en la planta del pie. Esto es más evidente en pacientes con enfermedad oclusiva arterial periférica. Estos datos sugieren que la alteración de la microcirculación puede tener una influencia aún mayor sobre la morbilidad<sup>26</sup>.

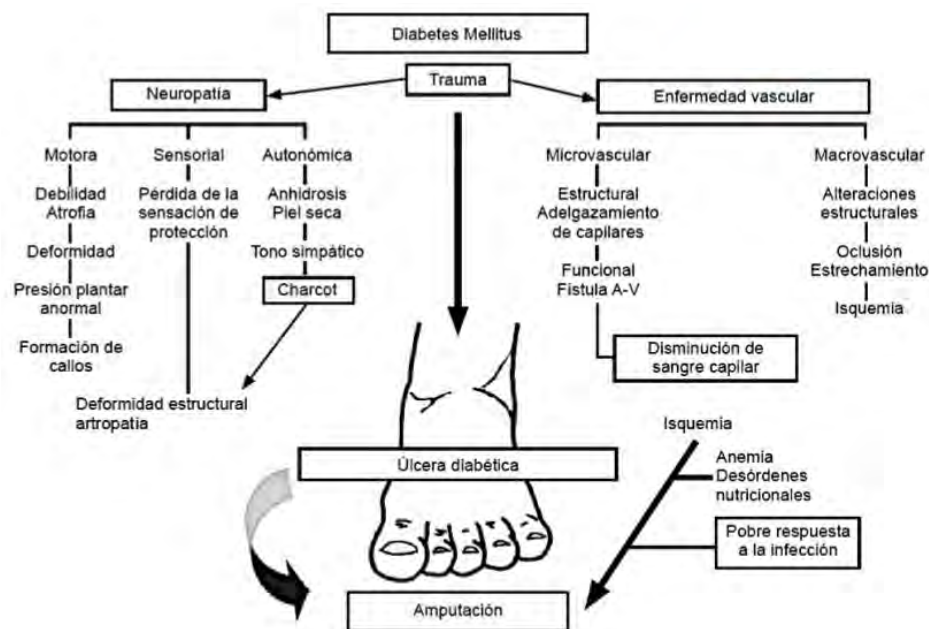
Oxígeno y hemoglobina: El  $O^2$  es un gas claro, sin olor, constituye el 21% de los gases del aire. Es esencial para producir la energía indispensable para el metabolismo. Mucho o poco  $O^2$  puede ocasionar enfermedad o muerte, por lo que es necesario cuantificar la cantidad de  $O^2$  en la sangre y tejidos periféricos. La hemoglobina es la parte activa en el transporte de  $O^2$  del eritrocito. Está constituida por cuatro átomos de hierro (hem) y cuatro cadenas de polipéptidos (globina). Cada átomo de hierro reacciona con una molécula de  $O^2$ . Un gramo de hemoglobina transporta 1.34 ml de  $O^2$ . La sangre del adulto habitualmente contiene cuatro especies de hemoglobina: Oxihemoglobina ( $O_2Hb$ ), desoxihemoglobina (RHb), carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb). Las últimas dos se encuentran en mínimas concentraciones, excepto en condiciones patológicas<sup>27</sup>.

SpO<sub>2</sub>: Es la relación entre la cantidad de oxígeno contenido en la hemoglobina y la máxima cantidad que esta podría contener, se registra mediante la oximetría de pulso, esta técnica se realiza habitualmente colocando un sensor en un dedo (pulsioxímetro portátil) de cualquier extremidad (manos, pies) o en otros sitios como el lóbulo de la oreja<sup>28</sup>.

Chen y colaboradores evaluaron la respuesta microvascular periférica a la prueba de estrés al frío aislado en pacientes con diabetes de gravedad variable. Se estudiaron cuatro grupos de diabéticos: a) con neuropatía; b) con neuropatía motosensorial periférica; c) con enfermedad vascular periférica, y d) controles. Las temperaturas digitales de los cuatro grupos disminuyeron durante los 20 minutos del periodo de enfriamiento, aunque fue mayor en el grupo control; después aumentó durante los 20 minutos del periodo de recalentamiento, sin diferencia entre los grupos. La temperatura digital de los diabéticos con y sin neuropatía fue mayor que en los diabéticos con enfermedad vascular y los controles. Se notó mayor temperatura digital promedio en la piel de los pacientes de los grupos a y b. Sin embargo, nuevas investigaciones tienen que llevarse a cabo para esclarecer la totalidad de los mecanismos que conducen a las úlceras del pie, incluyendo la evaluación de los efectos de la microcirculación y sus implicaciones<sup>29</sup>.

Independientemente de las teorías fisiopatológicas se considera que la neuropatía es un factor de riesgo importante, en la cual los pacientes diabéticos con años de evolución y que presentan un mal control metabólico, generalmente tienen una afectación de la inervación sensitivomotora, la cual está presente en más del 90% de las úlceras y juega el rol primordial en el desarrollo y progresión del pie diabético. Las fibras de pequeño tamaño son las primeras en lesionarse, lo que produce una pérdida de sensibilidad al dolor y térmica. Posteriormente se lesionan las fibras de mayor tamaño ocasionando la pérdida de la sensibilidad vibratoria y superficial, lo que en consecuencia provoca lesiones en los pies ocasionadas por traumatismos o cuerpos extraños. El riesgo de desarrollar una úlcera plantar es 7 veces mayor si existe neuropatía<sup>30</sup>.

En presencia de neuropatía o isquemia, la secuencia de un trauma menor (evento desencadenante) que conduce a ulceración cutánea y falla de la curación de la herida es una causa frecuente de amputaciones de las extremidades pélvicas en pacientes diabéticos<sup>31</sup>.



**FIGURA 1.** Algoritmo: Mecanismo del desarrollo en la formación de úlceras de pie diabético. Guía clínica basada en evidencia para manejo de pie diabético. Med Int. Mex 2009.

### 1.7 Diagnóstico:

La exploración del pie del paciente diabético debe ir dirigida a detectar aquellos signos y síntomas que a largo plazo puedan favorecer la aparición de lesiones o úlceras y con ello aumentar las probabilidades de amputación. Las manifestaciones clínicas del pie diabético guardan relación con las alteraciones neuropáticas y vasculares. Las manifestaciones de insuficiencia arterial en las extremidades inferiores se clasifican en cuatro grados: 1. asintomático, 2. claudicación intermitente, 3. Claudicación intermitente grave, además de dolor isquémico de reposo y 4. Además de lo anterior, gangrena, para el diagnóstico de la insuficiencia<sup>32</sup>.

Otros hallazgos son: hipotermia (por bloqueo arterial e isquemia de los nervios y neuritis) distal, llenado capilar retardado, atrofia de masas musculares en pierna, pérdida del vello, uñas gruesas e hiperemia reactiva<sup>33</sup>.

La tríada: neuropatía, deformación y lesión ocurre en 60% de los pacientes y la frecuencia en pacientes con diabetes tipo 2, por año, es de 25-80%<sup>34</sup>.

Las pruebas diagnósticas disponibles en el manejo del pie diabético son: Exploración Vascolar: El grupo arterial más afectado en la DMT2 es el fémoro-poplíteotibial y por tanto el grupo muscular con más frecuencia claudicante es el gemelar. Se debe valorar presencia o ausencia palpatoria de los pulsos tibiales, poplíteos y femorales, soplos en la arteria femoral común y en la aorta abdominal, temperatura y coloración en la cara dorsal y plantar de los pies, cianosis, palidez e hiperemia. Esta evaluación se debe complementar con estudios arteriales invasivos y no invasivos para determinar la perfusión de la extremidad inferior, según sea el caso incluirá: Índice Tobillo/Brazo (ITB), Ultrasonido Dúplex Arterial, Angiografía con contraste de extremidades pélvicas, Angiotomografía y Angioresonancia<sup>35</sup>.

Índice tobillo-brazo: Generalmente se realiza cuando hay sospecha de que existe un compromiso vascular severo. El método más empleado para detectar una patología vascular como la enfermedad arterial periférica es el ITB que es el resultado de dividir la Presión Arterial Sistólica (PAS) de cada tobillo entre el valor de la Presión Arterial Sistólica más alta de cualquiera de las arterias braquiales. En nuestro medio la prueba suele realizarse mediante el uso de Doppler o un esfigmomanómetro. Se considera una actuación apta tanto para pacientes sintomáticos como asintomáticos<sup>36</sup>.

Interpretación de ITB: >0,90 Normal. 0,90-0,70. Enfermedad arterial obstructiva periférica leve. 0,69-0,40. Enfermedad arterial obstructiva periférica moderada. <0,40 Enfermedad arterial obstructiva periférica grave. >1,4 Calcificación arterial, indica alto riesgo cardiovascular. Este índice valora isquemia en extremidades inferiores. Las contraindicaciones para la realización del ITB son: flebitis, celulitis, úlceras activas en la zona, sospecha de Trombosis Venosa Profunda o superficial e intervenciones quirúrgicas previas recientes en los miembros inferiores<sup>37</sup>.

Presión transcutánea de oxígeno (TcPO<sub>2</sub>): La medida TcPo<sub>2</sub>, es una herramienta útil en el diagnóstico vascular no invasivo, además de ser una prueba con valor pronóstico de cicatrización de úlceras vasculares antes y después de la revascularización la mayor utilidad es el diagnóstico de la isquemia crítica y particularmente en pacientes diabéticos, ya que los resultados no se ven afectados por las calcificaciones arteriales. Habitualmente se realiza en condiciones de hiperemia cutánea, para conseguir una vasodilatación local, lo cual se consigue aumentando la temperatura de la piel hasta los 43-44°C. Los valores normales son 60mmHg (40-70), en sujetos sanos, se mantiene constante a lo largo de la extremidad. Sin embargo, decrece progresivamente en individuos con enfermedad, y de forma más pronunciada cuanto más severa es la misma. Los pacientes con isquemia crítica suelen tener menos de 20mmHg de presión<sup>38</sup>.

Valores de TcPO<sub>2</sub>< 30 mmHg pueden predecir que la cicatrización no ocurrirá. Según un estudio realizado por Ballard et al., publicado en 1995, cifras de TcPO<sub>2</sub> iguales o superiores a 30 mm Hg, han demostrado unos valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del 98%, 44%, 91% y 80% respectivamente<sup>39</sup>.

Monofilamento de Semmes-Weinstein: Consiste en un filamento de nylon unido a un mango. Al ejercer presión sobre un punto de exploración se dobla aplicando una presión constante de 10g, con independencia de la fuerza con que lo aplique el explorador. Para realizar la exploración se debe presionar en cuatro puntos plantares de cada pie: en falange distal y bases de primer dedo, tercer y quinto metatarsiano. Para considerar el test positivo debemos detectar al menos un punto insensible. Un monofilamento puede usarse hasta en de 10 pacientes sin requerir periodo de recuperación durante 24 horas. La sensibilidad del monofilamento de Semmes-Weinstein es de 66-91% y la especificidad oscila entre 23 y 86%. El valor predictivo positivo de la prueba está entre el 34 a 86% y tiene un valor predictivo negativo de 94 a 95%<sup>40</sup>.

Ultrasonido dúplex color arterial: es de utilidad en el diagnóstico de enfermedad arterial periférica (EAP), establecer la localización anatómica y severidad de la enfermedad; es la modalidad de imagenología de primera línea para evaluar a cualquier paciente con enfermedad de la arteria periférica si se está considerando la posibilidad de una intervención y se usa en algún lugar como la única imagen preoperatoria requerida antes de la cirugía de derivación; Sin embargo, puede ser menos útil cuando se evalúa el árbol infra-arterial y los resultados dependen del operador<sup>41</sup>.

Oximetría de pulso: La pulsioximetría es una tecnología simple y confiable que puede detectar niveles bajos de oxígeno en sangre, es pequeño, portátil y de bajo consumo de energía. El equipo emite un rayo de luz a 2 diferentes longitudes de onda (~660 y ~940 nm, alternativamente), que son absorbidos parcialmente por la hemoglobina. La cantidad de absorción dependerá de si la hemoglobina está unida al oxígeno o no. Mediante el cálculo de la cantidad de luz absorbida a cada una de las longitudes de onda se determina un índice que se compara automáticamente con una tabla o ecuación de valores de referencia, obteniéndose así el porcentaje de SpO<sub>2</sub><sup>42</sup>.

Es un procedimiento sumamente utilizado en el ámbito clínico y quirúrgico, de alerta precoz. En este estudio haremos uso de la oximetría de pulso como una herramienta potencial de screening para determinar la asociación con el grado de severidad del pie diabético. De acuerdo a la investigación de G. Iyer Parameswaran, et al, se reporta que la oximetría de pulso tiene una sensibilidad de 77% (95% intervalo de confianza CI 61-88%), y especificidad de 97% (95% CI, 91-99%), en el cual concluyen que la oximetría de pulso de pies, parece tan exacto para el cribado de enfermedad arterial de las extremidades inferiores como ITB<sup>43</sup>.

Una molécula de hemoglobina puede transportar hasta cuatro moléculas de oxígeno luego de lo cual está “saturada” con oxígeno. Si todos los lugares de unión con hemoglobina están transportando oxígeno, se dice que la hemoglobina tiene una saturación de 100%. La mayoría de la hemoglobina en

sangre se combina con el oxígeno durante su pasaje por los pulmones. Un individuo sano con pulmones normales, respirando aire a nivel del mar, tendrá una saturación de sangre arterial de 95-100%. Las altitudes extremas afectaran estas cifras. La sangre venosa colectada en los tejidos contiene menos oxígeno y normalmente tienen una saturación alrededor de 75%. La cianosis puede no detectarse, hasta que la saturación de oxígeno es menos a 80%<sup>44</sup>.

### 1.8 Severidad de las úlceras por pie diabético:

**Clasificación de Meggit-Wagner 1976:** Es una de las clasificaciones más aceptadas y utilizadas, fue descrita por primera vez en 1976 por Meggitt, pero fue popularizada por Wagner en 1981 se divide en seis grados, los cuales describen en tipo de lesión. Los primeros grados recogen como factor fundamental la profundidad, a medida que avanza aparece la infección y la enfermedad vascular<sup>45</sup>. Tiene como cualidad la identificación temprana del pie de riesgo, en su dominio 0<sup>46</sup>

**TABLA 2 CLASIFICACION MEGGIT-WAGNER**

GRADO	LESION	CARACTERISTICAS
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas metatarsianas prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Destrucción total del espesor de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra en piel, grasa ligamentos, pero sin afectar el hueso, infectada
III	Úlceras profundas más absceso	Extensa, profunda, secreción y mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de parte de pie
V	Gangrena Extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos.

**TABLA 2.** A classification and treatment program for diabetic, neuropathic, and dysvascular foot problems. American Academy of Orthopedic Surgeons.

**Clasificación de Texas:** Desarrollada en la University of Texas Health Science Center de San Antonio fue la primera clasificación de tipo bidimensional. Diseñada por Lavery y Armstrong en 1996 y posteriormente validada en 1998, es un sistema de clasificación donde las lesiones son

estadiadas en base a dos criterios principales: profundidad y existencia de infección/isquemia.

**TABLA 3 CLASIFICACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE TEXAS 1996:**

GRADO				
ESTADIO	0	I	II	III
<b>A</b>	Lesiones pre o postulcerosa completamente epitelizadas	Herida superficial, no involucra tendón, capsula o hueso infectada	Herida a tendón o capsula	Herida penetrante a hueso o articulación infectada
<b>B</b>	Infectada	Infectada	Infectada	Infectada
<b>C</b>	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
<b>D</b>	Infectada e Isquémica	Infectada e Isquémica	Infectada e Isquémica	Infectada e Isquémica

**TABLA 3.** Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. Diabetes Care.

### 1.9 Complicaciones:

Las Infecciones de Pie Diabético (IPD) más severas pueden llegar a producir ulceraciones, gangrena, articulación de Charcot, y son un factor de riesgo importante para la amputación. Incluso cuando los servicios médicos sean inmediatos e intensivos, el tratamiento de estas heridas pueden tardar semanas o meses, para sanar o no curar en absoluto. Esto no sólo conduce a la discapacidad física, y marcada reducción de la calidad de vida.

### 1.10 Prevención:

La estrategia para la prevención es la exploración física y examen minuciosos durante la consulta médica, ya que proporciona datos para valorar el riesgo por medio de 5 puntos establecidos por la ADA, valoración de la sensación protectora, estructura y biomecánica del pie, estado vascular e integridad de la piel, al menos una vez al año, y en aquellos con neuropatía en cada visita médica, la literatura reporta que dicha exploración en unidades de primer y segundo nivel de atención, revisan menos de un 20% de la población que acude a consulta<sup>47</sup>.

Vargas Daza et, al, en su estudio transversal descriptivo donde se analizaron 189 expedientes de pacientes diabéticos de medicina familiar, donde al 74.1% se le exploró algún signo en miembros pélvicos (pulso pedio más explorado), finalmente, el 44.4% que acudió en 16 o más veces fue explorado en una sola ocasión ( $p= 0.000$ ), en el 14.3% se detectó algún problema agregado, se concluyó que no se realiza la exploración física en la totalidad de los pacientes con diabetes tipo 2<sup>48</sup>.

Por otra parte en Cochrane Database of Systematic Reviews, no hay pruebas suficientes para apoyar la efectividad de intervenciones complejas para prevenir o reducir la úlcera del pie diabético. Esto debe interpretarse, sin embargo, como una falta de evidencia en lugar de evidencia de ningún efecto. Hubo muy pocos estudios y aquellos que existen no están claros o tienen un alto riesgo de sesgo. Puede ser recomendable concentrar los esfuerzos preventivos en aquellos que aparecen estar en mayor riesgo de ulceración del pie después de una selección y detección cuidadosa<sup>49</sup>.

Tomando en consideración lo anterior, el tratamiento de la enfermedad vascular periférica, que abarca la macroangiopatía y la microangiopatía, resulta primordial para reducir el riesgo de amputación del pie diabético. El manejo de la macroangiopatía está basado en la disminución de la oclusión del vaso sanguíneo producto de la aterosclerosis. El desarrollo de esta condición tiende a estar aumentada en los pacientes diabéticos. Se deben modificar los factores de riesgo mayores y modificables relacionados con la aterosclerosis como lo son: la hipertensión arterial, las dislipidemias y el hábito tabáquico<sup>50</sup>.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Todas las personas con diabetes corren un riesgo potencial de desarrollar pie diabético; esta alarmante complicación diabética tan sólo podrán evitarla quienes estén plenamente informados acerca de la importancia de unos cuidados personales apropiados y que sean conscientes de las posibles consecuencias de la falta de iniciativa<sup>51</sup>.

No hay evidencia de investigación de alta calidad que evalúe la utilidad

de nuevas herramientas para el diagnóstico y severidad de las úlceras del pie diabético, que permitan mejorar el diagnóstico y pronóstico de la enfermedad.<sup>52</sup>.

La hipótesis del "síndrome de robo capilar", hipótesis muestra que una vía posible para la reducción de la saturación de oxígeno en sangre capilar, parece jugar un papel esencial en la clasificación y severidad de úlceras del pie y la cicatrización de heridas. De ahí la importancia de valorar la oximetría de pulso como una herramienta útil en el diagnóstico y etapificación del pie diabético.

En este momento no hay manera de responder la pregunta de investigación, la medición de la saturación de O<sub>2</sub> podría ser una forma accesible, de bajo costo, portátil, que pudiese orientar y facilitar la detección y prevención en primer nivel de atención.

## **2.1 Pregunta de investigación**

¿Cuál es el valor de Oximetría de pulso de acuerdo a la severidad del pie diabético?

## **3. JUSTIFICACIÓN**

La diabetes mellitus es la primera causa de amputación no traumática en extremidades pélvicas. De acuerdo a ENSANUT 2012, existen 6.4 millones de adultos mexicanos con diabetes, es decir 9.2% de los adultos en el país han recibido ya un diagnóstico pero se estima que podría ser el doble por los no diagnosticados<sup>53</sup>. De la población diagnosticada con diabetes, poco más del 80% recibe tratamiento, pero solo el 25% mantienen adecuado control médico, y por tanto, 24.7% está en riesgo alto, mientras que 49.8% está en riesgo muy alto de padecer complicaciones mortales y discapacitantes, causando daños severos a la salud y la calidad de vida del paciente y sus familiares.

Se calcula que aproximadamente el 15% de todas las personas con diabetes se verá afectada por una úlcera en las extremidades pélvicas a lo largo de su vida. El pie diabético, es un problema de salud pública, de acuerdo a ENSANUT 2012, el 7.2% de los sujetos con diabetes mellitus poseen úlceras en sus pies y 2% han sufrido amputación<sup>54</sup>.

La incidencia de úlceras de pie diabético es de 6 por 100 individuos con diabetes por año y la incidencia de amputación de extremidades inferiores es de 4 por 1.000 personas con diabetes al año lo cual tiene costos anuales entre \$ 30,000 y \$ 60,000 y costos de por vida de medio millón de dólares. En 2012, se estimó que representa un gasto del 1,6% de todos los gastos de atención en salud<sup>55</sup>.

El índice de amputaciones de extremidades inferiores se incrementó de 100.9 a 111.1 por cada 100,000 sujetos con diabetes en 2004 y 2013, lo cual es muy alto comparado con lo reportado en países desarrollados. Después de una amputación en la extremidad inferior, la incidencia de una nueva úlcera y/o amputación contralateral a los 2-5años es del 50% y la sobrevivida luego de una cirugía radical será del 50% y 40% a los 3 y 5 años, respectivamente<sup>56</sup>.

La detección de enfermedad arterial de las extremidades pélvicas, antes del inicio de los síntomas, en pacientes con diabetes mellitus, es deseable y puede conducir a un control de los factores de riesgo de pie diabético. Los métodos de ultrasonido, tales como doppler, análisis de forma de onda y cartografía de color dúplex, son precisos pero caros y no son apropiadas para fines de cribado en el primer nivel de atención. La oximetría de pulso sería una prueba de cribado ideal al ser un método barato, no invasivo, preciso y de fácil acceso en primer nivel de atención. Con un diagnóstico oportuno se lograría prevenir el retraso en el diagnóstico y por tanto evitar progresión de la enfermedad y complicaciones que condicionen la amputación de extremidades pélvicas.<sup>57</sup>.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo general**

Determinar el valor de oximetría de pulso en extremidades pélvicas de acuerdo a la severidad del pie diabético.

## **4.2 Objetivos Específicos**

- Determinar la frecuencia de severidad de pie diabético a través de la clasificación de Meggit-Wagner
- Determinar el nivel de SpO<sub>2</sub> para cada una de las etapas de la clasificación de Meggit-Wagner
- Conocer la SpO<sub>2</sub> del estadio 1 y 2 de Wagner.

## **5. HIPÓTESIS DE TRABAJO**

- El valor oximetría de pulso es mayor a menor severidad de pie diabético.

## **6. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **6.1. Diseño de estudio**

Estudio Transversal analítico

### **6.2. Población, lugar y tiempo:**

Población: Pacientes adscritos a la Unidad de Medicina Familiar N. 28 del IMSS, con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, de más 5 años de evolución, que se encontraron en la sala de espera

Lugar: Unidad de Medicina Familiar N. 28 “Gabriel Mancera”. Av. Gabriel Mancera N. 880, esquina San Borja, Col del Valle, CP 03100. Delegación Benito Juárez, Ciudad de México

Tiempo: Marzo-mayo de 2018, posterior a la aprobación de SIRELCIS.

### **6.3. Tipo de muestreo y tamaño de muestra:**

El tamaño de muestra se realizó con la fórmula de diferencia de medias, considerando un valor de oximetría de  $95 \pm 10$  DE en el grado 0, en comparación con una saturación de  $90 \pm 2$  en el estadio 1, con un IC 95% y un poder estadístico del 80%, obteniéndose un tamaño de muestra de 126 participantes. Se utilizó el programa estadístico OPEN EPI para realizar el cálculo de tamaño de muestra.

#### **6.4. Criterios de Selección:**

#### **6.5. Criterios de inclusión**

- Pacientes con diagnóstico DMT2 de más 5 años de evolución.
- Edad entre 20 y 80 años.
- Paciente con ambas extremidades pélvicas
- Derechohabientes al IMSS y adscritos a UMF 28
- Paciente que acepte participar y firme consentimiento informado

#### **6.6. Criterios de exclusión**

- Pacientes con enfermedad arterial periférica
- Pacientes con insuficiencia venosa
- Pacientes con diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)
- Pacientes que cursen con fiebre en momento de tomar la oximetría.

#### **6.7. Criterios de eliminación**

- Pacientes con llenado incompleto de encuesta
- Paciente que no deseen terminar de completar el procedimiento de la toma de variables

#### **6.8. Variables de estudio y definiciones conceptuales:**

**Variable dependiente:** Clasificación de severidad de Wagner de pie diabético.

**Variable independiente:** Saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre arterial.

**Variabes de posible confusión:** Frecuencia cardiaca, temperatura, pulso pedio, índice de masa corporal, índice tabáquico, presión arterial, glucosa plasmática en ayuno, tiempo de evolución de diabetes mellitus tipo 2,

presencia de hipertensión arterial, antecedente de úlcera en pie, alteraciones en la piel, edad, sexo.

<b>DEFINICIÓN OPERATIVA DE LAS VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS</b>				
<b>CARACTERÍSTICAS GENERALES</b>				
<b>Nombre</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo y escala de medición</b>	<b>Indicador</b>
Clasificación de severidad de Wagner de pie diabético	Sistema de estadiaje de lesiones de pie diabético, consiste en la utilización de 6 categorías o grados.	El investigador pedirá al paciente se descubra ambos pies y hará exploración física, con énfasis en las características clínicas de la clasificación de Meggit Wagner para determinar el grado, con ayuda del anexo 2.	Cualitativa Ordinal	0: Ninguna, pie de riesgo I: Úlceras superficiales II: Úlceras profundas III: Úlcera profunda más absceso (osteomielitis) IV: Gangrena limitada V: Gangrena extensa
Saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre arterial	Medida de la cantidad de oxígeno disponible en el torrente sanguíneo	Posterior a la exploración física, colocara el pulsioxímetro modelo Fairy A5 ZONDAN en segundo orjejo de pie derecho posterior a 30-60 segundos, registrar medición de saturación, en ambos pies.	Cuantitativa	Valor en %
Frecuencia cardiaca	La velocidad del pulso (latidos por minuto)	Se medirá con pulsioxímetro portátil, el cual nos reporta latidos por minuto, promediados cada 5-20 segundos.	Cuantitativa	Pulsos por minuto

Temperatura	Grado de energía térmica medida en grados centígrados, es la cantidad de energía que puede ser transferida a otro cuerpo	Medición con termómetro infrarrojo BEBEER033 FDIR-V1, tiempo de medición 2-3 segundos, tomar en segundo oratejo de pie derecho e izquierdo	Cuantitativa	Valor en °C
Pulso pedio	Pulsación provocada por la expansión de la arteria dorsal del pie, como consecuencia de la circulación de sangre bombeada por el corazón	El investigador palpará con la mano derecha, con dedo índice y medio, la arteria dorsal del pie, lateral al tendón extensor del primer oratejo de ambos pies, durante 30 segundos	Cualitativa Dicotómica	0= presente 1= ausente
Índice de masa corporal	Es un índice sobre la relación entre, el peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros ( $\text{kg}/\text{m}^2$ )	Se tomará peso y talla con bascula de palanca y plataforma con estadímetro, previa calibración por día, verificar que no traiga exceso de ropa, llaves o exceso de cosas en las bolsas de los pantalones, posterior a peso se tomará talla y finalmente se hará el cálculo matemático con la formula peso/talla <sup>2</sup>	Cuantitativa	<b><math>\text{Kg}/\text{m}^2</math>.</b> Para el análisis estadístico esta variable se va a categorizar de la siguiente manera: <18.5: Bajo peso 18.5-24.9: Normal 25-29.9: Sobrepeso >30: obesidad
Índice tabáquico	Índice paquete-año (IPA) que designa una unidad de medida que permite juzgar el consumo de tabaco de una	Para obtener este índice, se tomaran los datos de instrumento de recolección que llenara el paciente, se hará multiplicando el número de cigarrillos	Cuantitativa	<b>Índice paquete año.</b> Para el análisis estadístico esta variable se va a categorizar de la siguiente manera:

	persona.	consumidos al día por los años durante los cuales se ha fumado y a este resultado se lo divide por 20.		IPA <10= riesgo nulo IPA 10-20= moderado IPA 21-40= intenso IPA >41= alto
Presión arterial	Fuerza ejercida por la sangre contra la pared arterial se mide en milímetros de mercurio (mmHg). El primer número es la sistólica (cuando late el corazón). El segundo número, la diastólica, cuando el corazón esta relajado.	Se tomará del expediente del paciente las dos últimas cifras de presión arterial registradas, las cuales no deben ser mayores a tres meses.	Cuantitativa	<b>mmHg.</b> Para el análisis estadístico esta variable se va a categorizar de la siguiente manera en base a JNC7: Normal alta: 130-139/85-89. HAS grado I: 140-150/90-99 HAS Grado II: 160-179/100-109 HAS grado III: >180/>110 Sistólica aislada: >140/<90
Glucosa plasmática en ayuno	Es la medida de concentración de la glucosa en el plasma sanguíneo en ayuno	Se tomará del expediente del paciente, el último valor de glucosa plasmática en ayuno, el cual no debe ser mayor a 3 meses.	Cuantitativa	mg/dl
Tiempo de evolución de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2	A partir del año en que se dio diagnóstico con curva de tolerancia a glucosa, hemoglobina glucosilada, o 2 glucosa en ayuno	Años de evolución con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, el cual se tomara del instrumento de recolección de datos, que llenara el paciente.	Cuantitativa Dicotómica	0= 5-10 años 1= más de 10 años

	>126mg/dl.			
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Edad en años que se obtendrá de instrumento de recolección de datos que llenara el paciente	Cuantitativa	Años de edad
Sexo	Condición orgánica que distingue a hombres de mujeres	Se tomará del instrumento de recolección de datos que llenara el paciente se registrará: masculino, femenino	Cualitativa	Masculino Femenino

#### 6.9. Método de recolección de datos:

Posterior a la aprobación por SIRELCIS, en la Unidad de Medicina Familiar No. 28 “Gabriel Mancera”, en el intervalo comprendido entre los meses de marzo-mayo 2018, en las salas de espera de los consultorios de ambos turnos, se invitó a participar en el estudio a los pacientes que contaron con los criterios de inclusión, se les explico el objetivo del presente estudio y aquellos pacientes que aceptaron participar y firmaron el consentimiento informado, se les dio a llenar el instrumento de evaluación el cual consta de tres partes, la primera una encuesta con datos sociodemográficos tales como nombre, edad, sexo, escolaridad, factores de riesgo, años de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

La segunda parte fue llenada por el investigador a partir de la exploración física que incluía; la somatometría, el grado de severidad de pie diabético, variables biológicas medidas, así como índices calculados, de acuerdo al siguiente orden:

A. Somatometría: en una báscula de palanca y plataforma, la cual se encontraba en una superficie plana, horizontal y firme, primero se verifico que ambas vigas de la palanca se encontraran en cero y las bascula bien

balanceada. Se colocó al paciente en el centro de la plataforma, erguido, con hombros abajo, los talones juntos y las puntas separadas, se verificó que los brazos estuvieran a los costados y holgados, se verificó que la cabeza estuviera firme, con la vista al frente en un punto fijo, se deslizaron las vigas, hasta que la flecha de la palanca quedara en cero y no estuviera oscilando, se registró el peso marcado, en la hoja de evaluación, en esa posición se midió la talla con el estadímetro y se registró en la hoja de evaluación<sup>58</sup>.

B. Se solicitó al paciente que se colocara en posición de sedestación, y se descubriera ambos pies, para valorar severidad de pie diabético, iniciando con la exploración física de los mismos, se hizo énfasis en presencia de atrofia de piel, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas, integridad de la piel, afectación de tejido graso, afectación a ligamentos, afectación a huesos, necrosis, afectación de áreas extensas, todo el pie, o datos sistémicos, con ello se identificó el grado de severidad correspondiente a la clasificación de Meggit-Wagner, haciendo uso del anexo 2.

C. Se procedió a la toma de marcadores biológicos: Se midió la saturación de oxígeno, usando un pulsioxímetro portátil modelo Fairy A5 ZONDAN, con encendido y apagado automático. Se colocó en el segundo orjeo del pie derecho, previa limpieza con alcohol, en el compartimento de goma del pulsioxímetro, con la superficie de la uña hacia arriba, en ese momento se soltó la abrazadera y automáticamente se encendió, para registro automático de valores, el tiempo aproximado de toma fue de 60 segundos, tiempo en que el paciente permaneció en reposo (sentado) durante la toma de valores, posteriormente se hizo limpieza de la goma dentro del pulsioxímetro portátil con alcohol y se realizó medición del segundo orjeo de pie izquierdo. El rango de medición de SpO<sub>2</sub> es 70-99%, resolución  $\pm 1\%$  y exactitud es  $\pm 2\%$  (70-99%), el ambiente de operación es 5°C-40°C y humedad 30%- 40%<sup>59</sup>. Dicho parámetro solo se tomó en una ocasión y se registró en hoja de datos. El tiempo en detectar la SpO<sub>2</sub> es diferente, en la oreja puede ser de 10 segundos, en un dedo de la mano puede ser de 30 segundos y en los pies, hasta 60 seg. Los factores que pueden afectar la medición son: movimiento, colorantes (azul de metileno y verde de indocianina), esmalte de uñas (rojo, negro, verde), micosis<sup>60</sup>.

D. Se registró la frecuencia cardiaca, la cual varío con la edad, sexo, actividad física, estado emocional, fiebre, medicamentos y hemorragias<sup>61</sup>.

Se midió con el pulsioxímetro portátil, el cual nos reportó latidos por minuto, promediados cada 5-20 segundos, con indicador que refleja la fuerza del pulso detectado. Este valor se registró al mismo tiempo que la SpO<sub>2</sub>, en las mismas condiciones. En el rango de 50-110 lpm, el indicador estaba en color en verde, en el rango de medición que va de 30-240 lpm, el indicador se pondría en rojo, la resolución es +1 lpm<sup>62</sup>.

E. Se midió temperatura con termómetro de infrarrojo, el cual capta el calor corporal en forma de energía infrarroja desprendida por una fuente de calor. Su fundamento se basa en las leyes que rigen la emisión radioactiva de los cuerpos, permitiendo el cálculo preciso de la temperatura del objeto radiante a partir de su espectro de emisión, sin que sea preciso el contacto directo con él. El aparato detecta la radiación infrarroja y realiza un cálculo basado en una ecuación cuántica que determina y representa digitalmente la temperatura del cuerpo y la muestra en una pantalla de cristal líquido. Intervalo de medición de 33-42°C, tiempo de medición 2-3 seg. Lugar de medición: frente, tímpano, cualquier parte del cuerpo, para lo cual se hizo uso de Termómetro infrarrojo BEBEER033 FDIR-V1, se colocó presionando directamente el botón de scan, al escuchar “beep, beep”, lo que indicaba que estaba listo para la toma de temperatura, se colocó y presionó el termómetro con la tapa en el segundo orjejo de pie derecho, presionando el botón scan, se soltó el botón en unos segundos (2-4) se escuchó “Beep” y estaba tomada la temperatura, el intervalo para tomas constantes deberá ser de 1 minuto, para tomar en segundo orjejo de pie izquierdo. El rango va de 32-42°C, precisión de temperatura tomada  $\pm 2^\circ\text{C}$  de 35,5-41°C, resolución 0,1°C, uso en un ambiente de 16-40°C<sup>63</sup>.

F. Se registró el pulso pedio, esta variable por sí misma, no es sensible y tiene una variabilidad interobservador baja. Se palpó con la mano derecha, con dedo índice y medio suavemente para no colapsar arteria y longitudinales al trayecto de la arteria dorsal del pie, que transcurre lateral al tendón extensor del primer orjejo de ambos pies, durante 30 segundos, registrando el pulso, como presente, ausente o disminuido<sup>64</sup>.

Del instrumento de llenado se tomaron los datos de peso y talla para hacer el cálculo de índice de masa corporal, de acuerdo a la fórmula  $IMC = \text{Peso} / \text{Talla}^2$ , así como los datos de número de cigarrillos al día y años que el paciente ha fumado o fumó, para obtener el índice tabáquico con la fórmula  $IT = (\text{Numero de cigarrillos al día}) (\text{número de años de fumador}) / 20$  y se registró en instrumento de recolección de datos.

Finalmente se tomó del expediente clínico electrónico el valor de la glucosa plasmática en ayuno y la cifra de presión arterial, que se encontraron dentro de los 3 meses previos a la valoración del participante.

En aquellos pacientes en los cuales se observó una SpO2 baja menor a 90% o bien se detectó hipotermia, disminución del pulso o clasificación de Wagner mayor al grado I, fueron referidos a su médico familiar y en los casos que se presentaron criterios de referencia se enviaron a servicio de angiología: artropatía periférica con dolor en reposo o dolor nocturno en miembros inferiores, aumento de la claudicación intermitente, presencia de úlcera, isquemia significativa en extremidad afectada. Se envió a servicio de urgencias en las primeras 24 horas, si se apreció una nueva úlcera, cambios de coloración en cualquier parte o en todo el pie, como eritema, calor, dolor, infección moderada-severa, sintomatología sistémica (fiebre, escalofríos, taquicardia, diaforesis)<sup>65</sup>.

Sin importar el grado de lesión a todos los pacientes se les otorgó un tríptico que incluía los cuidados generales de sus pies y se les invitó a la sesión para pacientes en el que se abordó el tema de pie diabético, autoexploración de pies, identificación de datos de alarma, así como el tratamiento integral.

#### **6.10. Instrumento de recolección de datos:**

El instrumento de recolección de datos constó de tres partes, la primera fue llenada por el paciente, en la cual se encuentran datos personales,

sociodemográficos, información sobre su adherencia al tratamiento de DM2 y factores de riesgo para pie diabético.

La segunda parte presentó este orden: somatometría, cálculo de IMC, clasificación de Meggit-Wagner, a través de la cual se valoró la severidad de pie diabético, variables biológicas SpO2 (con oximetría de pulso), FC, Temp, pulso pedio, IT, la cual fue llenada por el investigador previa medida, exploración física, acordes a las técnicas registradas en el apartado de método de recolección de datos.

La tercera parte, solo se registraron los datos de glucosa plasmática en ayuno y presión arterial no mayores a 3 meses de antigüedad, del expediente clínico electrónico. Ver anexo 2.

Con dichos datos se realizó la base de datos, en SPSS 25, para su posterior análisis en el mismo.

#### **6.11. Errores de medición:**

Existe sesgo de información al ser un instrumento auto aplicado. Es posible presentar un sesgo de medición al tomar los valores de TA del expediente electrónico ya que es posible que existan variaciones en la técnica de medición entre los diferentes médicos y personal de salud.

#### **6.12. Análisis estadístico**

El análisis estadístico se llevó a cabo en el programa SPSS. Los resultados fueron presentados mediante tablas. Para las variables cualitativas (sexo, etapa de pie diabético, presencia o ausencia de pulsos), se realizó cálculo de frecuencias y porcentajes. Para las variables cuantitativas (edad del paciente, frecuencia cardiaca, temperatura, pulso, tiempo de evolución de diabetes, IMC, SpO2, glucosa plasmática en ayuno) se realizó el cálculo de media y DE en caso de tener distribución normal, en caso de tener libre distribución los resultados se presentaron con mediana y Rango intercuartilar. Para determinar si existe diferencia en el nivel de oximetría en cada uno de los grados del pie diabético se utilizó la prueba de ANOVA. Se realizó un modelo de ANCOVA como modelo multivariado para identificar solo el nivel de

oximetría de pulso de acuerdo a la severidad de la enfermedad ajustando por las principales variables de confusión como índice tabáquico, tiempo de evolución de la enfermedad, IMC, glucemia plasmática en ayuno.

## **7. CONSIDERACIONES ÉTICAS:**

A. Este protocolo planteó una investigación de riesgo mínimo de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, ya que se realizó la toma de medidas antropométricas, toma de variables biológicas y revisión de los pies. Los riesgos potenciales de la participación en este proyecto son físicos y el tiempo invertido en responder el instrumento en la valoración clínica.

B. Los procedimientos de la investigación se encuentran dentro del marco del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y de la Declaración de Helsinki.

C. El presente protocolo cuenta con un formato de consentimiento informado, para la protección de datos personales, el cual se obtuvo al inicio del estudio, solo se incluyeron a pacientes que firmaron y aceptaron previa explicación de los procedimientos, riesgos y beneficios de su participación.

D. Las contribuciones de este estudio para los participantes son debido a la EF integral que incluyó somatometría, exploración física de ambos pies y verificación de su glucosa en ayuno y presión arterial, el participante logró tener una mejor idea sobre la severidad de su pie diabético.

F. El balance riesgo/beneficio de esta investigación está inclinado hacia el beneficio pues al considerarse un estudio con riesgo mínimo y las contribuciones que pudieron derivarse de la presente investigación. La participación fue voluntaria y los sujetos tuvieron la posibilidad de retirarse cuando así lo decidieran, sin repercusiones en el acceso a los servicios de salud ni en su atención médica.

G. Los pacientes en los cuales se observó un deterioro en la oxigenación, o temperatura baja, disminución de pulsos, fueron referidos con

su médico familiar para control e inicio de medidas preventivas, para evitar presentación de pie diabético o bien progresión del mismo. Se envió al servicio de angiología con los siguientes criterios: arteriopatía periférica con dolor en reposo o dolor nocturno en miembros inferiores, aumento de la claudicación intermitente, presencia de úlcera, isquemia significativa en extremidad afectada. Así mismo se refirieron al servicio de urgencias dentro de las primeras 24 horas, si aparecía una nueva úlcera, o se observan cambios de coloración en cualquier parte o en todo el pie, como eritema, calor, dolor, infección moderada-severa, sintomatología sistémica (fiebre, escalofríos, taquicardia, diaforesis).

H. La información que se obtuvo en este estudio es estrictamente confidencial.

## **8. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS, FISICOS Y FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO:**

Para la realización de este proyecto se contó con un asesor y el investigador. Con el presente estudio de investigación, no se alteró, ni causó ningún daño al individuo, comunidad, ni ambiente. Se realizó en sala de espera de la UMF28, en un tiempo estimado de 30 minutos por participante.

Solo se requirió de copias, para instrumento de evaluación, un oxímetro de pulso y termómetro infrarrojo, bolígrafos y lápices así como computadora con sistema operativo Windows 10 Pro, así como IBM SPSS 25, y plataforma de Open Epi para cálculo de muestra y tablas de 2x2, los cuales se obtuvieron por medio de recursos monetarios propios del investigador, de manera que, el proyecto no requirió de un financiamiento mayor o ser auspiciado por alguna entidad.

En cuanto a recursos humanos, el investigador se encargó de aplicar y llenar el instrumento de evaluación y la toma de variables.

## **9. CONFLICTO DE INTERESES**

No existe conflicto de intereses

## 10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

ACTIVIDAD	AÑO															
	2018												2019			
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	01	02	03	04
Ajustes al protocolo y aprobación del CE	X	X	X													
Invitación a pacientes			X	X												
Escrutinio			X	X												
Evaluación pacientes y recolección datos			X	X	X											
Codificación, captura y limpieza base datos				X	X											
Limpieza final base de datos				X	X											
Análisis estadístico					X	X										
Redacción manuscrito					X	X										
Difusión resultados						X	X									

## 11. RESULTADOS:

Las características generales, antropometría, valores de glucemia y creatinina se muestran en la tabla 1. Del total de los participantes, 62.7% (n=79) fueron mujeres. El rango de edad de los participantes fue de 20-80 años, con una mediana de 67 años (RIC 59, 75.5). Se encontró una mediana de tiempo de evolución de DM2 de 10 años (RIC 6,18). 69.8% (n= 88) de los participantes padecía HAS, con una mediana de evolución de 3 años (RIC 0,10). 59% (n=46.9) con otras comorbilidades, siendo la más frecuente alteración en arterias y/o venas.

De acuerdo a las medidas antropométricas, se encontró una mediana de IMC de 26.7 Kg/m<sup>2</sup> (RIC 24.2, 30.2). 42.1% (n=53) participantes presentó sobrepeso y 25.4% (n= 32) obesidad, el resto presentaba peso normal.

La circunferencia abdominal en mujeres fue de 96.2 ± 15.4cm y en hombres 98.5 ± 14cm. La mediana de glucosa plasmática en ayuno (GPA) fue 141mg/dl (RIC 113, 206), 37.5% (n=45) tuvieron control glucémico (GPA <130mg/dl), mientras 64.3% (n=81), presentaron descontrol glucémico (GPA>131mg/dl).

La mediana de Presión arterial media (PAM) fue de 90mmHg (RIC 83.3, 93.3). 78.6% (n=99) tuvieron control hipertensivo (PA <120/80mmHg), mientras 21.5% (n=27), presentaron descontrol hipertensivo (PA >121/81mmHg).

Para la variable de creatinina se encontró una mediana de 0.8mg/dl (RIC 0.7, 1.1). Para tasa de filtrado glomerular se encontró una mediana de 79.5ml/min/1,73m<sup>2</sup> (RIC 63.2-91.6).

**Tabla 1. Características de la población**

Total= 126	
<b>Sexo, n (%)<sup>a</sup></b>	
Femenino	79 (62.7)
Masculino	47 (37.3)
<b>Edad (años)<sup>b</sup></b>	67 (59-75.5)
<b>Tiempo de evolución DM2 (años)<sup>b</sup></b>	10 (6-18)
<b>Hipertensión arterial (HAS), n (%)</b>	
Sin HAS	38 (30.2)
Con HAS	88 (69.8)
<b>Tiempo de evolución HAS (años)<sup>b</sup></b>	3 (0-11)
<b>Tabaquismo, n (%)<sup>a</sup></b>	
No	61 (48.45)
Si	65 (51.6)
<b>Comorbilidades, n (%)<sup>a</sup></b>	
No	67 (53.1)
Si	59 (46.9)
<b>Índice de masa corporal (IMC) (Kg/m<sup>2</sup>)<sup>b</sup></b>	26.70 (24.2-30.2)
<b>Estado nutricional, n (%)<sup>a</sup></b>	
Peso normal	41 (32.5)
Sobrepeso	53 (42.1)
Obesidad	32 (25.4)
<b>Circunferencia abdominal (cm)<sup>c</sup></b>	
Femenino	96.9 ± 15.4
Masculino	98.5 ± 14.0
<b>Presión arterial sistólica (PAS) (mmHg)<sup>b</sup></b>	120 (110-130)
<b>Presión arterial diastólica (PAD) (mmHg)<sup>b</sup></b>	70 (70-80)
<b>Presión arterial media (PAM) (mmHg)<sup>b</sup></b>	90 (83.33-93.33)
<b>Glucosa plasmática en ayuno (GPA) (mg/dl)<sup>b</sup></b>	141 (113-206)
<b>Creatinina (mg/dl)<sup>b</sup></b>	0.8 (0.7-1.1)
<b>Tasa de filtrado glomerular (ml/min/1,73m<sup>2</sup>)<sup>b</sup></b>	79.5 (63.2-91.6)
<b>Control glucémico, n (%)<sup>a</sup></b>	
Control (GPA <130mg/dl)	45 (35.7)
Descontrol (GPA >131mg/dl)	81 (64.3)
<b>Control hipertensivo, n (%)<sup>a</sup></b>	
Control (PA <120/80mmHg)	99 (78.6)
Descontrol (PA >121/81mmHg)	27 (21.4)
<sup>a</sup> Los valores son presentados en frecuencias y porcentajes.	
<sup>b</sup> Los valores son presentados como mediana y RIC.	
<sup>c</sup> Los valores son presentados en media.	

En la tabla 2, podemos observar las características generales del pie diabético. Para la variable de estadio de Wagner, se encontró 77% (n=97) para grado 0, 21% (n=26) para grado 1, 2% (n=3), para grado 3. De acuerdo a los parámetros en exploración clínica, se encontraron alteraciones en la piel en 76.2% (n=96) de los participantes, siendo la alteración más frecuente la

resequedad de piel más atrofia con 47% (n=45). La mediana de SpO2 en pie fue de 94% (RIC 90-96), con una mediana de FC en pie de 78 lpm (RIC 72,88), la mediana de temperatura fue de 34.5°C (RIC 34.3, 35.1).

Para la variable de pulso pedio se encontró que el 87% (n=110) tenían pulso presente, 12% (n=15) pulso disminuido y 1% (n=1) pulso ausente.

**Tabla 2. Características Generales de pie diabético**

Total= 126	
<b>Estadio de Wagner, n (%)<sup>a</sup></b>	
Grado 0	97 (77)
Grado 1	26 (21)
Grado 3	3 (2)
SpO2 pie (%) <sup>b</sup>	94 (90-96)
FC pie (lpm) <sup>b</sup>	78 (72-88)
Temperatura pie (°C) <sup>b</sup>	34.5 (34.3-35.1)
<b>Pulso pedio, n (%)<sup>a</sup></b>	
Ausente	1 (1)
Disminuido	15 (12)
Presente	110 (87)
<b>Alteraciones en la piel, n (%)<sup>a</sup></b>	
No	30 (23.8)
Si	96 (76.2)
<b>Tipo de alteración, n (%)<sup>b</sup></b>	
Resequedad de piel	38 (39.6)
Resequedad más atrofia	45 (47)
Otras	13 (13.4)

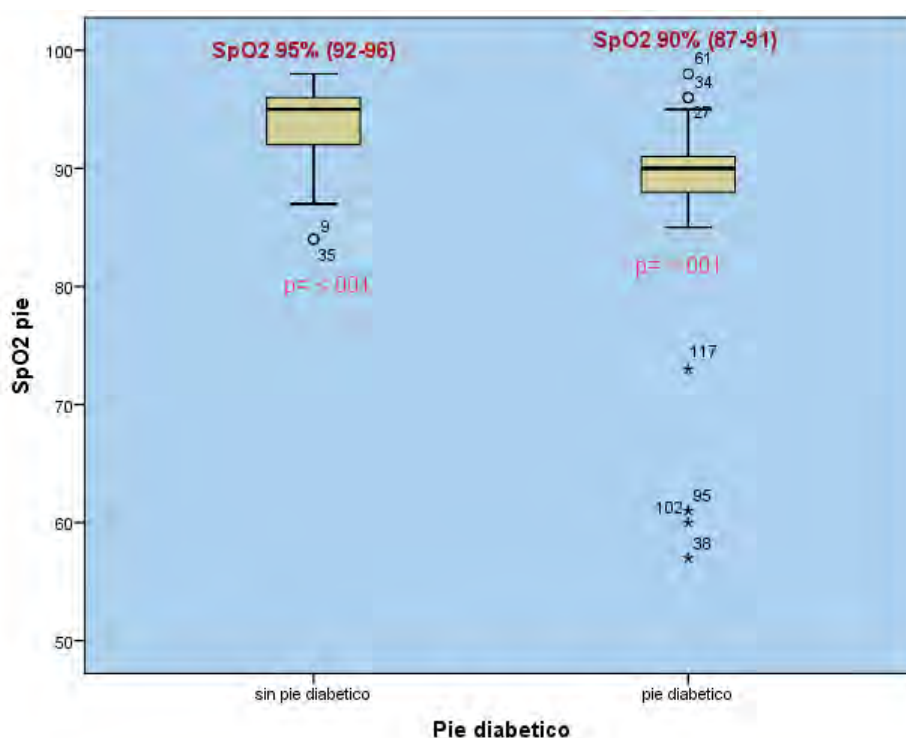
<sup>a</sup> Los valores son presentados en frecuencias y porcentajes.  
<sup>b</sup> Los valores son presentados como mediana y RIC.

En la tabla 3, se pueden observar las características generales y de pie diabético donde se encontraron 77% (n=97), sin pie diabético y 23% (n=29) con pie diabético, de los cuales 21% (n=26) fueron grado 1 y 2% (n=3) fueron grado 3. Las variables que demostraron diferencia significativa fueron la presencia de hipertensión arterial, que se encontró en el 60.9% (n=59) en los pacientes sin pie diabético en comparación con los pacientes que presentaron pie diabético, en los cuales el 93.1% (n=27) (p=0.008) presentaron hipertensión arterial.

El antecedente de úlcera se encontró presente en el 9.3% (n=9) en los pacientes sin pie diabético, en comparación con 37.9% (n=11) el grupo de pacientes con pie diabético (p=0.012). Para la variable IMC se encontró una mediana de 26.2 (RIC 24.2-30) en los pacientes sin pie diabético, en comparación con el grupo con pie diabético, cuya mediana fue de 28.7 (RIC 25.9-30.3) (p=0.026).

Para la variable SpO2 en el pie se encontró una mediana de 95% (RIC 92-96) en participantes sin pie diabético en comparación en comparación con el 93.3% (RIC 85-96.6) en el grupo que presentó pie diabético (p=0.000) (Ver gráfico 1).

**Gráfico 1. Mediana de Saturación de Oxígeno en pacientes con y sin pie diabético.**



Para variable temperatura en pie, en el grupo sin pie diabético la mediana fue de 34.4°C (RIC 34.2-34.8), en comparación con grupo con pie diabético cuya mediana fue de 34.8°C (34.5, 35.2) (p=0.000). El resto de las variables no mostraron diferencia significativa.

**Tabla 3. Características Generales de acuerdo a la presencia o no de pie diabético.**

<b>VARIABLES GENERALES</b>	<b>Sin pie Diabético n= 97</b>	<b>Con pie Diabético n= 29</b>	<b>P</b>
<b>Edad (años) <sup>b</sup></b>	66 (58.5-74.5)	73 (63.5-77.5)	.082
<b>Sexo, n (%) <sup>a</sup></b>			
Femenino	60 (61.9)	19 (65.5)	.642
Masculino	37 (38.1)	10 (34.5)	
<b>Hipertensión arterial, n (%) <sup>a</sup></b>			
No	38 (39.1)	2 (6.9)	.008
Si	59 (60.9)	27 (93.1)	
<b>Tabaquismo, n (%) <sup>a</sup></b>			
No	42 (43.3)	19 (65.5)	.031
Si	55 (56.7)	10 (34.5)	
<b>Control Glucémico, n (%) <sup>a</sup></b>			
No	61(62.9)	22 (75.8)	.406
Si	36 (37.9)	7 (24.2)	
<b>Control Hipertensivo, n (%) <sup>a</sup></b>			
No	29 (29.9)	12 (41.3)	.322
Si	68 (70.1)	17 (58.7)	
<b>Adherencia tratamiento, n (%) <sup>a</sup></b>			
No	35 (36.1)	12 (41.4)	.476
Si	62 (63.9)	17 (58.6)	
<b>Antecedente ulcera, n (%) <sup>a</sup></b>			
No	88 (90.7)	18 (62.1)	.012
Si	9 (9.3)	11 (37.9)	
<b>Antecedente Dislipidemia, n (%) <sup>a</sup></b>			
No	23 (23.7)	6 (20.7)	1
Si	74 (76.3)	23 (79.3)	
<b>Comorbilidades, n (%) <sup>a</sup></b>			
No	55 (56.7)	12 (41.4)	.460
Si	42 (43.3)	17 (58.6)	
<b>Tasa de filtración glomerular (ml/min/1,73m<sup>2</sup>) <sup>b</sup></b>	81.2 (67.9-91.1)	73.8 (58.3-92.2)	.358
<b>Glucosa Plasmática en Ayuno (mg/dl) <sup>b</sup></b>	141 (113-214.5)	141 (126.5-170)	1
<b>Índice de Masa Corporal <sup>b</sup></b>	26.2 (24.2-30)	28.7 (25.9-30.3)	.026
<b>Presión arterial media (mmHg) <sup>b</sup></b>	86.6 (83.3-93.3)	93.3 (85-96.6)	.155
<b>VARIABLES DE PIE DIABETICO</b>			
<b>SpO2 pie (%) <sup>b</sup></b>	95 (92-96)	90 (87-91)	<.001
<b>FC pie (lpm) <sup>b</sup></b>	78 (72.5-85.7)	78 (66.5-83)	.264
<b>Temperatura pie (°C) <sup>b</sup></b>	34.4 (34.2-34.8)	34.8 (34.5-35.2)	<.001
<sup>a</sup> Los valores son presentados en frecuencias y porcentajes, X <sup>2</sup>			
<sup>b</sup> Los valores son presentados como mediana y RIC, U Mann Whitney			

En la tabla 4 es posible observar los factores de riesgo para desarrollo de pie diabético. En el modelo sin ajuste se observa que la saturación <90%

tiene un OR de 10.7 (IC 95% 3.3, 32.4), la presencia de atrofia en la piel tiene un OR de 4.6 (1.8, 11.5), la presencia de resequead da un OR de 5.7 (2.0, 16.4), Descontrol glucémico 1.8 (0.7, 4.7) y la presencia de hipertensión arterial da un OR de 8.6 (1.9, 38.6). El modelo de regresión logística ajustado muestra para Saturación de O2 menor de 90% un OR de 10.5 (2.6, 41.6).

**Tabla 4. Factores de riesgo asociados a pie diabético. Regresión logística múltiple.**

Variables	OR <sup>a</sup>	IC 95%	P	OR <sup>b</sup>	IC 95%	P
Saturación <90%	10.7	(3.3, 32.4)	0.001	10.5	(2.6, 41.6)	0.001
Atrofia	4.6	(1.8, 11.5)	0.001	3.6	(1.6, 11.5)	0.027
Resequedad	5.7	(2.0, 16.4)	0.001	4.5	(1.3, 15.1)	0.015
Descontrol glucémico	1.8	(0.7, 4.7)	0.200	2.2	(0.6, 7.9)	0.219
Hipertensión	8.6	(1.9, 38.6)	0.005	10.19	(1.9, 54.2)	0.007
<b>R2 Nagelkerke 0.488</b>						

## 12. DISCUSIÓN:

El objetivo de este estudio fue determinar si existía diferencia en el valor de oximetría de pulso en extremidades pélvicas de acuerdo a la presencia y severidad del pie diabético. En este estudio se encontró que del total de participantes, el 23% (n=29), presenta pie diabético, de los cuales 90% (n=26) fueron grado 1 y 10% (n=3) fueron grado 3, lo que nos deja ver la elevada frecuencia de esta complicación en pacientes con DM2. Al evaluar los valores de la oximetría de pulso en extremidades pélvicas, encontramos una mediana de 93.3% (RIC 85-96.6) en el grupo de participantes con pie diabético (grado 1 y 3), en comparación con el grupo sin pie diabético cuya mediana fue de 95% (RIC 92, 96),  $p < 0.001$ . Los resultados de este trabajo nos muestran que existen diferencias significativas en los valores en la oximetría de pulso, los pacientes con pie diabético mostraron una menor SpO<sub>2</sub> que los pacientes sin pie diabético, esta diferencia también se observó de acuerdo al grado de severidad de la enfermedad, a mayor Grado de Meggit-Wagner se observó una menor saturación. Al realizar el modelo multivariado ajustado por las principales variables de confusión es posible identificar que una saturación de SpO<sub>2</sub> < 90% tiene un OR 10.5 (IC 95% 2.6, 41.6), lo cual implica que si un paciente presenta una saturación de O<sub>2</sub> menor al 90% tiene 9.5 veces más riesgo de presentar pie diabético. Las variables atrofia, resequedad en piel, antecedente de úlcera en pie e Hipertensión arterial son también factores de riesgo asociados a la presencia de pie diabético. El descontrol glucémico no incrementa el riesgo para presentar pie diabético.

Al analizar las condiciones generales de los pacientes con pie diabético es posible observar que presentan más comorbilidades como la hipertensión arterial 93.1% (n=27) en comparación con los pacientes sin pie diabético, en los cuales solo se encontró en el 60.9% (n=59) ( $p=0.008$ ). De igual manera, se observó un mayor IMC en los pacientes con pie diabético, con IMC de 28.2 (RIC 25.9, 30,3) en comparación con un IMC 26.2 (RIC 24.2, 30) en aquellos sin pie diabético ( $p=0.026$ ). El antecedente de úlcera se encontró 37.9% (n=11), de los pacientes con pie diabético, en comparación con el 9.3% (n=9)

en los pacientes sin pie diabético. Para la variable temperatura se encontró una mediana de 34.8°C (RIC 34.5, 34.8), en pacientes con pie diabético, en comparación con la mediana de 34.4°C (RIC 34.2-34.8), del grupo sin pie diabético ( $p=0.000$ ). El resto de las variables no mostro diferencia significativa.

Estudios previos como el de Rivero Fernández, et al, estudio prospectivo descriptivo y analítico, mostro que de los factores de riesgo macroangiopáticos mayores para presentar pie diabético fueron la obstrucción arterial de extremidades pélvicas en el 36.2%, además de la hipertensión arterial sistémica descontrolada, lo cual concuerda con nuestro estudio, a diferencia de tabaquismo, dislipidemia y diabetes mellitus descontrolada.

Varias teorías sobre patogénesis de pie diabético, todavía están en discusión: la hipótesis hemodinámica sugiere que la glucosa  $>100\text{mg/dl}$  en la intolerancia a la glucosa, diabetes de recién diagnóstico y de larga evolución, está relacionada con la desregulación que produce mayor flujo en la capacidad de filtración capilar, aumento de presión microvascular y disfunción endotelial, se piensa que estos cambios conducen a alteraciones estructurales de microangiopatía diabética; que se observa a través de una disminución en la respuesta hiperémica, limitación de suministro de nutrientes al tejido en condiciones de estrés, y por tanto isquemia, respecto a nuestro estudio el control, glucémico ( $p=0.219$ ), no fue significativo debido a que fue una evaluación en un solo momento y no son reflejo del control en las distintas etapas de la enfermedad.

De acuerdo a Cochrane Database of Systematic Reviews, no hay pruebas suficientes para apoyar la efectividad de intervenciones complejas para prevenir o reducir el pie diabético, dada su alta prevalencia en la población. Esto debe interpretarse, sin embargo, como una falta de evidencia en lugar de evidencia de ningún efecto. Hay muy pocos estudios y aquellos que existen no están claros o tienen un alto riesgo de sesgo.

Sin embargo es necesario realizar una evaluación cuidadosa del pie durante su atención médica, estudios demuestran que la revisión de pies no es sistémica, ni obligada, Vargas Daza et, al, mostraron que solo el 74.1% de los expedientes de pacientes con Diabetes contaban con algún elemento de exploración de miembros pélvicos, siendo la evaluación de pulso pedio el signo más explorado. El 44.4% de los pacientes que acudieron 16 o más veces en el año, el pie fue explorado en una sola ocasión ( $p= 0.000$ ). Estos datos nos muestran que no se realiza la exploración física en la totalidad de los pacientes con diabetes tipo 2.

Al analizar los antecedentes científicos del tema de estudio no encontramos evidencia de investigaciones que evalúen la oximetría de pulso como parte de la evaluación integral de los pacientes con DM2, la evaluación de la SpO2 puede ser una herramienta diagnóstica y predictora de la presencia de pie diabético, entre mejor sea la saturación menor es el riesgo para desarrollo y severidad de pie diabético. Por lo tanto, nuestro estudio tiene un potencial para encaminar futuras investigaciones para la evaluación integral del paciente con DM2 en riesgo para desarrollar pie diabético, esto aunado a la evaluación de las alteraciones en la piel, como atrofia y resequedad. Esta evaluación debe ser dirigida a detectar aquellos signos y síntomas que a largo plazo puedan favorecer la aparición de lesiones o úlceras y con esta detección, probablemente disminuir el riesgo de amputación.

Las fortalezas de este estudio son la exploración integral, sistematizada, con procedimientos estandarizados en las mediciones realizadas, además del cálculo de tamaño de muestra realizado de acuerdo al objetivo planteado. Las posibles limitaciones del estudio son las derivadas del diseño transversal del estudio y que se encontraron pacientes con formas leves de pie diabético, no se realizaron otras pruebas para confirmar el diagnóstico, como radiografía y/o ultrasonido doppler, presión transcutánea de oxígeno.

## 13. ANEXOS:

### ANEXO 1. Consentimiento informado

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD <b>COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b> <b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	<b>OXIMETRIA DE PULSO EN EXTREMIDADES PELVICAS Y SU ASOCIACIÓN CON LA SEVERIDAD DEL PIE DIABETICO</b>
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar No 28 "Gabriel Mancera" durante el periodo comprendido de febrero de 2018 a marzo de 2018.
Número de registro:	R-2018-3609-068
Justificación y objetivo del estudio:	En México de acuerdo a una encuesta a nivel nacional, existen 6.4 millones de adultos mexicanos con diabetes, es decir 9.2% de los adultos en el país han recibido ya un diagnóstico, pero se estima que podría ser el doble por los no diagnosticados. El pie diabético, es una complicación de la diabetes en la cual se dañan los pequeños vasos sanguíneos, así como mal funcionamiento nervioso, los síntomas incluyen desde insensibilidad, hasta dolor sensación ardorosa o quemante, desgaste muscular y deformidad del pie, esto se puede complicar y causar la presencia de úlceras, y/o amputación, con mayor riesgo de presentar una nueva úlcera, lo que lleva a disminución de la calidad de vida y de la sobrevivencia del paciente. El diagnóstico clínico es complicado y largo y presenta errores, por lo que se propone agregar a la valoración la saturación de oxígeno, ya que es una técnica fácil, sencilla y accesible en el primer nivel de atención y con ello poder mejorar el pronóstico de la enfermedad.
Procedimientos:	Consistirá en contestar al investigador 1.- Encuesta de datos socio demográficos (Datos generales) y factores de riesgo. 2.- Exploración física de los pies con lo cual podremos determinar la severidad del pie diabético. Toma de marcadores biológicos, se medirá el peso, la talla, frecuencia cardiaca, temperatura, pulso y la saturación de oxígeno, la cual se toma con un aparato digital que se colocara en su segundo dedo de ambos pies, no es doloroso y dura unos cuantos segundos. La valoración en conjunto se tomará 30 minutos. 3.- Posteriormente a través de cálculos se sacarán los índices requeridos, y se hará la consulta de expediente clínico para revisar la última glucosa en ayuno y su presión arterial.
Posibles riesgos y molestias:	No se afectará su integridad física y/o su salud. Las molestias serán resultado del tiempo invertido en la aplicación del cuestionario y en la EF. Usted participara en este estudio cuestionario de datos generales (fecha, edad, sexo, tiempo de diagnóstico de diabetes, factores de riesgo), lo que tomara 5 minutos y después se medirán algunos de sus signos vitales lo cual no genera dolor, ni molestia, se tendrá que descubrir ambos pies para revisarlos adecuadamente, lo cual nos tomara 25 minutos.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Detección de severidad de daño en sus pies. Prevención, mejor idea de su estado de salud. Sesión informativa sobre el cuidado de sus pies, prevención de pie diabético. Referencia a servicio de urgencias dentro de las primeras 24 horas, si cambios de coloración en cualquier parte o en todo el pie, como eritema, calor, dolor, infección moderada-severa, sintomatología sistémica (fiebre, escalofríos, taquicardia, diaforesis)
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Con el investigador que aplicará la encuesta, Sánchez López Marina, Celular 7757844478, Correo electrónico: marsan262010@hotmail.com proporcionará el resultado a cada encuestado al término de las pruebas.
Participación o retiro:	En cualquier momento, sin que esto afecte los servicios que reciben la unidad.
Privacidad y confidencialidad:	La información obtenida será totalmente confidencial. El llenado del cuestionario correrá únicamente a cargo del investigador, con obtención de los datos mediante una entrevista personalizada. Solo se va a trabajar con números de folio, no datos personales que permitan la identificación de los participantes.
Beneficio al termino del estudio:	En aquellos pacientes en los cuales se observe una disminución del oxígeno, temperatura baja, disminución de pulsos, será referido con médico familiar para control e inicio de medidas preventivas, para evitar presentación de pie diabético o bien progresión del mismo. Envío a servicio de angiología con los siguientes criterios: arteriopatía periférica con dolor en reposo o dolor nocturno en miembros inferiores,

aumento de alteraciones en marcha intermitente, presencia de úlceras, coloración negra o azul, significativa en extremidad afectada

Material didáctico para medidas de prevención, el cual constara de un tríptico sobre "consejos prácticos para pacientes diabéticos" y "revisión de pies en casa"

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Marina Sánchez López Médico Residente de Segundo Año de Medicina Familiar.

Investigador Responsable: Ivonne Analí Roy García, Celular 55 22 70 47 60, Profesor de residencia de medicina familiar UMF 28, correo electrónico: [ivonne3316@gmail.com](mailto:ivonne3316@gmail.com), matrícula: 99377372.

Colaboradores: Marina Sánchez López, Médico Residente de Medicina Familiar, segundo año, UMF No. 28, Celular 775784478, correo electrónico: [marsan262010@hotmail.com](mailto:marsan262010@hotmail.com), matrícula: 97370326.  
Ángel Mauricio Soriano Pérez, Practica privada, Celular 55 18 42 68 85, correo electrónico: [med\\_angelsor@hotmail.com](mailto:med_angelsor@hotmail.com)

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

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

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

Marina Sánchez López, Médico Residente de Medicina Familiar, segundo año, UMF No. 28, Celular 7757844478, correo electrónico: [marsan262010@hotmail.com](mailto:marsan262010@hotmail.com), matrícula: 97370326.

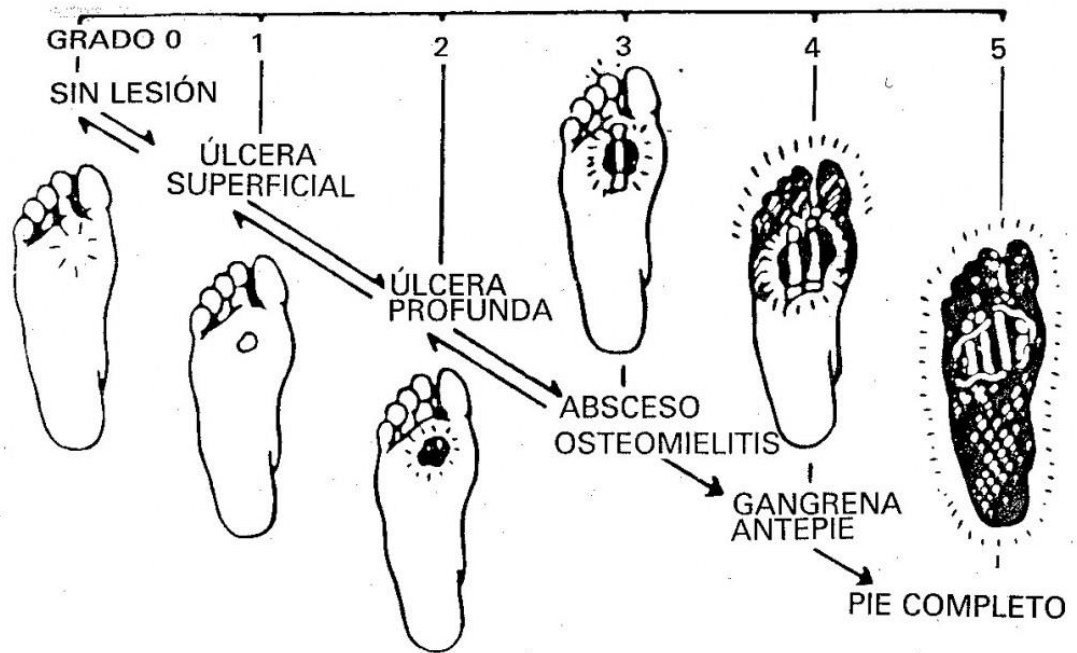
Testigo 1

Testigo 2

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


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

## ANEXO 2. Clasificación Meggit Wagner



Anexo 2: Clasificaciones de lesiones en pie diabético. Un problema no resuelto

### ANEXO 3. Instrumento de recolección de datos

 <p style="text-align: center;">                 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL                  COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD                  UNIDAD DE MEDICINA FAMILIA No. 28, "GABRIEL MANCERA"             </p> <p style="text-align: center;"><b>OXIMETRIA DE PULSO EN EXTREMIDADES PELVICAS Y SU ASOCIACIÓN CON LA SEVERIDAD DEL PIE DIABETICO</b></p>	FOLIO:															
	FECHA: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Día</td> <td style="text-align: center;">Mes</td> <td style="text-align: center;">Año</td> <td colspan="5"></td> </tr> </table>									Día	Mes	Año				
Día	Mes	Año														

**INSTRUCCIONES:** Por favor lea cuidadosamente y llene los datos que se le solicitan.

#### PRIMERA PARTE

DATOS GENERALES		
Nombre del Paciente:		
Edad:	Fecha de nacimiento:	
Número de afiliación:	Consultorio:	Turno:
Sexo:	Escolaridad:	

**INSTRUCCIONES:** Por favor lea cuidadosamente las siguientes preguntas y llene los datos que se le soliciten, o en caso necesario, marque con una "X" la opción que más se adecue a usted, recuerde no hay respuestas correctas o incorrectas. Todas las preguntas deben ser contestadas.

1. DURACIÓN DE LA ENFERMEDAD	
¿Cuánto tiempo tiene con el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2? (en años)	_____ años

2. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO	
1. ¿Toma sus medicamentos todos los días y a la hora correcta para su diabetes? 2. Marque con una "X", los medicamentos que usted toma o se aplica para su diabetes Metformina Glibenclamida Pioglitazona Glipzida Acarbosa Insulina glargine Insulina rápida Otro (especifique cual)	SI _____ NO _____  _____ _____ _____ _____ _____

3. FACTORES DE RIESGO		
¿Padece usted de presión alta?	SI _____	NO _____
¿Cuánto tiempo tiene con el diagnóstico de presión alta?	_____ años	
¿Usted fuma o ha fumado?	SI _____	NO _____
¿Cuántos cigarrillos fuma o ha fumado al día?	_____ cigarros	

¿Cuántos años ha fumado?	_____ años	
¿Ha tenido úlceras en sus pies?	SI ____	NO ____
¿Ha tenido colesterol o triglicéridos altos?	SI ____	NO ____
<b>4. COMORBILIDADES</b>		
¿Usted tiene otra enfermedad además de diabetes y presión alta?	SI ____	NO ____
Marque con una X si usted padece alguna de estas enfermedades:		
Embolia	SI ____	NO ____
Infarto de corazón	SI ____	NO ____
Alteraciones en sus arterias y/o venas	SI ____	NO ____
Enfermedades de hígado	SI ____	NO ____
Otras (especifique) _____	SI ____	NO ____

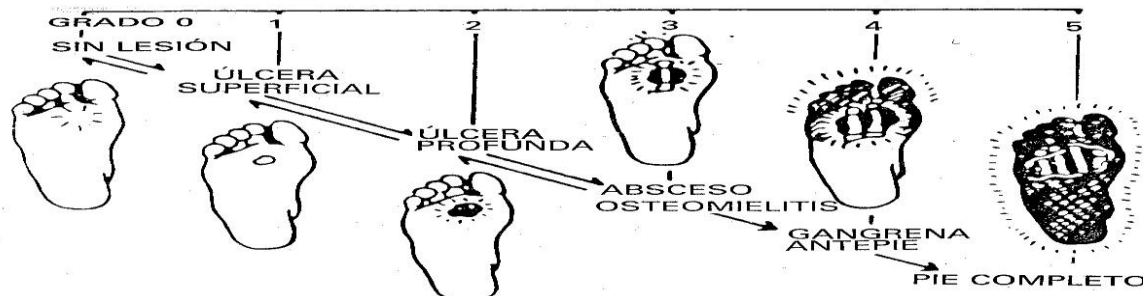
## SEGUNDA PARTE

ESTA SECCION DEBERA SER LLENADA POR EL INVESTIGADOR

### REGISTRO DE VARIABLES

Peso: _____	Talla: _____	IMC: _____	Estado nutricional: _____		
Circunferencia abdominal: _____ cm					
Características de piel:					
Sin alteración	Resequedad	Atrófica	Perdida de bello	Brillante	Pigmentación

**Clasificación de Meggit-Wagner:** Marque en un círculo imagen que corresponde a exploración física de pies.



SpO2: _____	FC: _____	Temp: _____
Pulso pedio: Ausente ____ Disminuido ____ Presente ____	Índice tabáquico (ITA) : (N. cigarrillos al día) (N. de años de fumador) 20	

**TERCERA PARTE:** Estos datos serán tomados del expediente clínico electrónico del paciente y serán llenados por el investigador responsable.

### DATOS TOMADOS DE EXPEDIENTE

Glucosa plasmática en ayuno: _____ mg/dl	Presión arterial media: _____ mmHg
Fecha de toma de estudio: _____	Control: _____
Presión arterial: _____ mmHg	Creatinina: _____ mg/dl
Fecha de toma de signo vital: _____	Fecha de toma estudio: _____
Control: _____	

## 14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- <sup>1</sup> Benzadan Mariano, Forti Lujan. Medicina de Buenos Aires. Actualización en el diagnóstico de Diabetes Mellitus, 2014. Vol 74. Pp 64-68.
- <sup>2</sup> Ricco et al, 2013.
- <sup>3</sup> Álvarez -Guisasola F, Blanco, Guía de Buena Practica Clínica en: Dolor neuropatico del Paciente Diabético. IMC 1ra ed. 2012.
- <sup>4</sup> American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes 2012. Diabetes Care 2012. Pp S11-S63.
- <sup>5</sup> Jirkovska A. Care of Patients with the Diabetic foot syndrome based on an International Consensus. Cas Lek Cesk 2001;40: pp 230-234
- <sup>6</sup> Rincon Yorgi, Gil Victor et al. Endocrinol Metabol Rev.Ven. Evaluación del tratamiento del pie Diabético. 2012; 10 (3), pp 176-187.
- <sup>7</sup> Torres Valenzuela, Rodríguez Gil et al, Perfiles Clínico y Epidemiológico de los pacientes con pie Diabético. Rev Esp Med Quir, ISSTE. 2015; 20 pp 294-301
- <sup>8</sup> Guía Protocolos de Pie Diabético, 2011
- <sup>9</sup> Espinoza-Tavera, Hernández-Gracia, Cantú, et al. Prevalencia y perfil de resistencia a antibióticos de microorganismo aislados en las infecciones de pie diabético. Ciencia UAT, 2014;9 (1), pp 84-89.
- <sup>10</sup> Mayfield, JAM, Sugarman. The use of the Semmes-Weinstein Monofilament and other Thre shold Test for Preventing Foot Ulceration and Amputation in Persons with Diabetes. Journal of Familiy Practice. 2000, 49 (11), pp S17-S29.
- <sup>11</sup> Arredondo A., Barquera, Cisneros, et al. Asumiendo el Control de la Diabetes. Fundación Mídete, 2016, pp 1-49.
- <sup>12</sup> Arboleya, Casanova Epidemiologia del pie Diabético. Base de datos CONAMED. Revista CONAMED, 2008, Vol 13, pp15-26.
- <sup>13</sup> Rim Hassan, Belal Firwana. A systematic Review and meta-analysis of glycemic contro, for the prevention of Diabetic Foot Syndrome. Journal of Vascular Surgery, 2016, Vol 63 (2S), pp 23S-28S.
- <sup>14</sup> Lozano-Platonoff, Melissa Desireé. Estándar de Oro en el manejo del pie diabético. Artículo de revisión. Gaceta Medica de México, 2014:150, pp 58-64.
- <sup>15</sup> Boletín Epidemiológico, 2013.
- <sup>16</sup> Rincon Yorgi, Gil Victor et al. Endocrinol Metabol Rev.Ven. Evaluación del tratamiento del pie Diabético. 2012; 10 (3), pp 176-187.
- <sup>17</sup> Hoogeven RC, Dorresteijn. Complex Interventions for preventing diabetic foot ulceration (review). Cochrane Library, 2015, pp 1-42.
- <sup>18</sup> Damas-Casani V, Clasificación de pie en riesgo de ulceración según el Sistema IWGDF y factores asociados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un hospital, Rev Med Hered. 2017; 28, pp: 5-12.
- <sup>19</sup> Rivero Fernández. Clasificación actualizada de los factores de riesgo del pie diabético. Archivo médico de Camaguey 2005;9 (1)
- <sup>20</sup> Del Castillo Tirado, Fernández López. Guía Practica Clínica en el pie diabético. Archivos de Medicina, 2014;10 (2:1), pp 1-17.
- <sup>21</sup> Tratamiento de la Diabetes mellitus tipo 2, en el primer nivel de atención GPC, IMSS 718-14 2014.
- <sup>22</sup> Tamargo- Pérez; Rivero Fdz. Caracterización clínico Hemodinámica del pie Diabético. Archivo de Camaguey 2006 10(6) ISSN.
- <sup>23</sup> Aziz et al. A systematic review of real-world diabetes prevention programs: learnings from the last 15 years Implementation Science 2015 (10):172, pp 1-17.
- <sup>24</sup> Flynn MD, Tooke JE. Aetiology of Diabetic foot ulceration: a role for the microcirculation?. Diabet Med, 1992;9, pp 320-329.
- <sup>25</sup> Mohammad Kabbani, Robert Rotter. Impact of Diabetes and Perpheral Arterial Oclusive Disease on the Functional Microcirculation at the Plantar foot. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2013 (7), pp e48-e58.
- <sup>26</sup> Dinth TL, Veces. A review of the mechanisms implicated in the pathogenesis of the diabetics foot. Int J Low extrme Wounds 2005;4 pp 154-159.
- <sup>27</sup> Tremper KK, Baker SJ. Pulse oximetry. Anesthesiology. 1989;70. pp 98-108

- <sup>28</sup> Rojas-Pérez. Factores que afectan la oximetría de pulso. *Revista de anestesiología*. 2006;29 (1), pp S193-S198.
- <sup>29</sup> López Antuñano MD, Diabetes mellitus y lesiones del pie. *Salud pública de México*. 1998;40 (3), pp 281-291.
- <sup>30</sup> Bloomgarden ZT. American European Association Annual Meeting, 1997: Endothelial dysfunction, neuropathy and the diabetic foot, diabetic mastopathy, and erectile dysfunction. *Diabetes Care* 1998;21(1); pp: 183-189.
- <sup>31</sup> Arana-Conejo, Méndez et al. Fisiopatología de las complicaciones vasculares de pie diabético. *Gaceta Médica de México*. 2013;139(3), pp 255-264.
- <sup>32</sup> Medina E, Villena A. Características Clínicas Del Pie Diabético. *Bol Soc Per Med Int*. 2000; 13: pp: 3-7.
- <sup>33</sup> Arana-Conejo, Méndez et al. Fisiopatología de las complicaciones vasculares de pie diabético. *Gaceta Médica de México*. 2013;139(3), pp 255-264.
- <sup>34</sup> Álvarez-Guisasola F, Blanco, Guía de Buena Práctica Clínica en: Dolor neuropático del Paciente Diabético. IMC 1ra ed. 2012
- <sup>35</sup> Hirsh A, Haska Z. et al. ACC/AHA Practice Guidelines for the Management of patient with Peripheral Arterial disease Circulation, 2006; 113, pp 463-654.
- <sup>36</sup> Vega S. A las puertas de Terapia Física, Perú. 2013. <http://silvana.vv89.blogspot.com.es/2012/10/monofilamento-de-actina.html>
- <sup>37</sup> L. Herranz. Índice tobillo brazo para la evaluación de la enfermedad arterial periférica. *Av Diabetol* 2005, 21: pp: 224-236.
- <sup>38</sup> Jiménez Vicente, et al, Valor pronóstico de la TcPO2 en la cicatrización de lesiones en pie diabético tras revascularización. *Angiología*. 2015;67(6): pp: 476-482.
- <sup>39</sup> Kyle A. et al. The use of transcutaneous oximetry to predict complications of chronic wound healing: A systemic review and meta-analysis. *Wound Repair and Regeneration*, 2011 (19); pp: 657-663.
- <sup>40</sup> Del Castillo Tirado, Fernández López. Guía Práctica Clínica en el pie diabético. *Archivos de Medicina*, 2014;10 (2:1), pp 1-17.
- <sup>41</sup> Forsythe Rachel, et al. Assessment of foot perfusión in patients with a diabetic foot ulcer. *Diabetes Metabolism Research and Reviews* 2016; 32(1), pp: 232-238.
- <sup>42</sup> López –Herranz. Oximetría de pulso: A la vanguardia en la monitorización, no invasiva de la oxigenación. *Revista médica del Hospital General de México*, 2003;66 (3), pp 160-169.
- <sup>43</sup> G. Iyer Parameswaran. Pulse Oximetry as a Potential Screening Tool for Lower Extremity Arterial Disease in Asymptomatic Patients With Diabetes Mellitus. *Arch Intern Med*. 2005;165, pp: 442-446.
- <sup>44</sup> Berry William, et al. Manual de Oximetría de Pulso. Organización Mundial de la Salud, 2010, pp 1-23.
- <sup>45</sup> Wagner FW Jr, A classification and treatment program for diabetic, neuropathic, and dysvascular foot problems. Mosby. American Academy of Orthopedic Surgeons 1979, pp 143-165.
- <sup>46</sup> Mendoza Romo, et al. Abordaje multidisciplinario del pie diabético. *Revista de endocrinología y Nutrición*; 2005; Vol 13(4); pp: 165-179
- <sup>47</sup> Jones. J Gorman. Evaluation of the impacta n educational initiative in diabetic foot management. *Br J Community Nurs*, 2004; vol 9 (3): pp S20-S26.
- <sup>48</sup> Vargas Daza, et al. Exploración física y morbilidad de miembros pélvicos, en el paciente diabético tipo 2. *Rev Med Inst Mex Seg Social*, 2013; 51 (3): pp 314-319.
- <sup>49</sup> Hoogeven RC, Dorresteijn. Complex Interventions for preventing diabetic foot ulceration (review). *Cochrane Library*, 2015, pp 1-42
- <sup>50</sup> Norma Oficial Mexicana (NOM) 015-SSA2-2010 “Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus”.
- <sup>51</sup> Karel Bakker, El año del Pie Diabético. *Diabetes Voice*. Abril 2005. Vol 50 (1), pp 11-14.
- <sup>52</sup> Mazze, Roger, IDF, Control por etapas de la diabetes: mejorando la atención a la diabetes en todo el mundo, *Diabetes Voice*, Octubre, 2003, Volumen 48, Número 3, pp. 10-13.
- <sup>53</sup> Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Diabetes mellitus: La urgencia de reforzar la respuesta en políticas públicas para su prevención y control.
- <sup>54</sup> Cisneros-González N, Ascencio-Montiel IJ, et al. Índice de amputaciones de extremidades inferiores en pacientes con diabetes. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*.2016;54(4), pp: 472-479.

- 
- <sup>55</sup> Ole Hoffstand, Nandita Mitra. Diabetes, Lower Extremity Amputation and Death. *Diabetes Care*, 2015;38, pp 1852-1857
- <sup>56</sup> Lise Norregaard Sondergaard, Antte Bundgaard. Elevated costs and high one year mortality in patients with diabetic foot ulcers after surgery. *Danish Medical Journals*, 2015;62(4), pp 1-4.
- <sup>57</sup> G. Iyer Parameswaran. Pulse Oximetry as a Potential Screening Tool for Lower Extremity Arterial Disease in Asymptomatic Patients With Diabetes Mellitus. *Arch Intern Med*. 2005;165, pp: 442-446.
- <sup>58</sup> Manual de procedimientos. SSA. Subsecretaría de Prevención y Protección de Salud. Centro de Vigilancia y Epidemiología, 2002; pp: 17-31.
- <sup>59</sup> Fabricante Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co., Ltd. Manual de usuario, monitor de saturación de oxígeno Fayri A5.
- <sup>60</sup> Palacios M, Álvarez G. Guía para realizar oximetría de pulso en la práctica clínica. *Rev. Chil. Enf. Respir*. 2010;26, pp 49-51.
- <sup>61</sup> Melgarejo R, La frecuencia cardiaca y su intervención en el manejo de la enfermedad isquémica cardiaca. *Revista Colombiana de Cardiología* 2009;16 (4), pp 159-164.
- <sup>62</sup> Fabricante Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co., Ltd. Manual de usuario, monitor de saturación de oxígeno Fayri A5.
- <sup>63</sup> Interorient SA, de CV, Bebter033 FDIR-V1, termómetro infrarrojo, marca sunshine, manual de operación.
- <sup>64</sup> Brearley S, Shearman CP, Simms MH. Peripheral pulse palpation: an unreliable physical sign. *Ann R Coll Surg Engl*. 1992;74, pp:169-171.
- <sup>65</sup> GPC SSA 005-08. Prevención, diagnóstico y tratamiento del pie diabético en el primer nivel de atención.