

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**



**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
MÉDICO CIRUJANO**

**FACTORES PREDICTORES MÁS PREPONDERANTES
PARA AMPUTACIÓN DE MIEMBRO INFERIOR EN
PACIENTES CON PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL
SANTA ROSA II - 2, PIURA DICIEMBRE 2018 - JULIO 2019**

AUTOR:

JUAN MIGUEL MARCHÁN RAMÍREZ

ASESOR:

RAMIRO LAZO ZAPATA

PIURA - PERÚ

2020

DEDICATORIA

A mis padres por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes he logrado llegar hasta aquí. A mi hermano por estar siempre presente, acompañandome y por el apoyo moral, que me brindó a lo largo de esta etapa de mi vida. A mi novia Rosalejandra por compartir este camino.

AGRADECIMIENTO

Gracias a Dios por permitirme tener y disfrutar a mi familia, gracias a mi familia por apoyarme en cada decisión y proyecto, gracias a la vida porque cada día me demuestra lo hermosa que es la vida y lo justa que puede llegar a ser; gracias a mi familia por permitirme cumplir con excelencia en el desarrollo de esta tesis.

ÍNDICE

	Pág.
Dedicatoria.....	1
Agradecimiento.....	2
Índice.....	3
RESUMEN.....	5
ABSTRAC.....	6
I. GENERALIDADES.....	7
1. Título.....	7
2. Equipo investigador.....	7
2.1. Autor.....	7
2.2. Asesor.....	7
3. Tipo de investigación.....	7
4. Área o línea de Investigación.....	7
5. Unidad Académica.....	7
6. Institución y Localidad donde se desarrollará la Proyecto.....	7
7. Duración total del Proyecto.....	7
8. PLAN DE INVESTIGACIÓN.....	8
1. Introducción.....	8
2. Enunciado del Problema.....	10
3. Objetivos.....	10

3.1. Objetivo General.....	10
3.2. Objetivos Específicos.....	10
4. Hipótesis.....	11
5. Material y Método.....	11
5.1. Diseño de Estudio.....	11
5.2. Población, muestra y muestreo.....	11
5.3. Definición operacional de variables.....	12
5.4. Procedimientos y Técnicas.....	19
5.5. Plan de análisis de datos.....	19
5.6. Aspectos Éticos.....	20
6. Resultados.....	20
7. Discusión.....	25
8. Conclusiones.....	26
9. Recomendaciones.....	27
10. Limitaciones.....	27
11. Referencias Bibliográficas.....	29
12. ANEXOS.....	32

RESUMEN

Objetivo:

Determinar los factores más preponderantes que predicen la amputación de miembro inferior en pacientes con pie diabético.

Material y Métodos:

Observacional, Analítico, de tipo Casos y Controles. Con proporción 1:3 entre casos y controles, considerándose 68 como mínimo muestral para cada grupo.

Resultados:

Se encontró que en los casos y controles los pacientes mayores de 65 años tuvieron una mayor representación 57.3% y el 61.2% respectivamente. En PEDIS PAD los casos presentaron con mayor frecuencia lesiones de grado III a diferencia de los controles que presentaron un 59% grado I. La hipertensión tuvo un valor p de 0.003 la Enfermedad Renal Crónica con valor p de 0.888, la Falla cardíaca con un valor p de 0.345, enfermedad arterial periférica con valor 0.004 y la retinopatía con valor p menor de 0.231. La duración de la diabetes un valor p de 0.007, el tratamiento recibido para diabetes mellitus tuvo sólo asociación significativa con hipoglucemiante oral con un valor de 0.03, y la de diálisis tuvo un valor p 0.001. El antecedente de pie diabético tuvo un valor p de 0.004, las amputaciones en el pie previos tuvo un valor p de 0.196 y el desbridamiento previo tuvo un valor p de 0.268.

Conclusión:

Se determinó como factor asociado las comorbilidades, sexo y la enfermedad arterial periférica.

Palabras Claves: Pie diabético, Amputación, Factores de riesgo

ABSTRAC

Objective:

Determine the most preponderant factors that predict lower limb amputation in patients with diabetic foot.

Material and methods:

Observational, Analytical, Cases and Controls type. With a 1: 3 ratio between cases and controls, considering 68 as a minimum sample for each group.

Results:

It was found that in cases and controls patients older than 65 years had a higher representation 57.3% and 61.2% respectively. In PEDIS PAD, the cases presented more frequently grade III lesions unlike controls that presented 59% grade I. Hypertension had a p-value of 0.003 Chronic Kidney Disease with a p-value of 0.888, the Heart Failure with a value p of 0.345, peripheral arterial disease with a value of 0.004 and retinopathy with a p value of less than 0.231. The duration of diabetes with a p-value of 0.007, the treatment received for diabetes mellitus had only a significant association with oral hypoglycemic with a value of 0.03, and the dialysis had a p-value of 0.001. The diabetic foot history had a p-value of 0.004, the previous foot amputations had a p-value of 0.196 and the previous debridement had a p-value of 0.268.

Conclusion:

Comorbidities, sex and peripheral arterial disease were determined as an associated factor.

Keywords: Diabetic foot, Amputation, Risk factors

I. GENERALIDADES

1. Título:

Factores predictores más preponderantes para amputación de miembro inferior en pacientes con pie diabético en Hospital Santa Rosa II-2, Piura
Diciembre 2018 – Julio 2019

2. Equipo Investigador:

2.1. Autor:

Marchán Ramírez Juan Miguel

2.2. Asesor:

Dr. Ramiro Lazo Zapata – Médico Ortopedia y Traumatología del Hospital de la Amistad Perú – Corea Santa Rosa II-2 – Piura

3. Tipo de Investigación:

3.1. De acuerdo a la orientación o Finalidad:

Básica

3.2. De acuerdo a la Técnica de contrastación:

Analítico

4. Área o Línea de Investigación:

Enfermedades no infecciosas

5. Unidad Académica

Escuela de Medicina Humana

6. Institución y Localidad donde se desarrollará el Proyecto:

Hospital de la Amistad Perú – Corea Santa Rosa II-2 – Piura

7. Duración total del Proyecto 8 meses

7.1. Fecha de Inicio: 01 de Noviembre del 2018

7.2. Fecha de Término: 31 de Julio del 2019

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. Introducción:

El pie diabético es una de las complicaciones más frecuentes de la Diabetes Mellitus. Algunos estudios aseguran que su incidencia mundial es de 2-4% dependiendo de cada país; su prevalencia anual, en algunos países es de 5% y en otros anualmente pueden presentar una prevalencia del 7%. (1-4). El pie diabético y su posterior infección son causa importante de morbilidad y mortalidad entre los pacientes con diabetes (5). Se estima que el riesgo que a lo largo de la vida un diabético desarrolle una úlcera en el pie puede representar cifras tan altas como 25%. (6-8) La neuropatía periférica, enfermedad vascular periférica, duración de la diabetes, deformidad del pie, ulceración previa e hiperglucemia crónica son factores bien conocidos que aumentan el riesgo de úlceras. (9-12).

Las úlceras, dentro del contexto de un pie diabético, al progresar rápidamente a cuadros infecciosos, son motivo principal de hospitalizaciones (13). Desafortunadamente, los signos sistémicos de inflamación, como fiebre y leucocitosis, a menudo están ausentes por la baja reacción inmunitaria fisiopatológicamente explicado por la diabetes (14, 15). Los signos y síntomas locales de la infección también suelen disminuir, debido a la neuropatía periférica e isquemia concomitantes (16, 17). Por ello es fundamental recontextualizar a los pacientes diabéticos desde el punto de la falla en la vascularización, ya que alrededor del 25 y el 40% de los pacientes con pie diabético disvascular, con o sin infección, morirán dentro del año, reduciendo su esperanza de vida promedio a menos de 2 años (7, 18). De presentarse la infección, este cuadro sería aún más grave.

El diagnóstico y la definición de la resolución de la infección pueden ser difíciles. Se dice que aún con un tratamiento adecuado alrededor del 15% al 20% de los pacientes que presentan úlceras en miembros inferiores tendrán que ser sometidos a la amputación del mismo (19), que al mismo tiempo, en lugar de la resolución de los síntomas o signos de infección, podría ser una

medida más confiable (19). En EEUU, se estima que más del 40% de los diabéticos se someterán a amputación de miembro inferior, llegando a una prevalencia de 33% a un aproximado de 76% a nivel nacional (21). No obstante, los pacientes diabéticos amputados tienen altas tasas de mortalidad a corto y largo plazo, estimándose que un cuarto de amputados muere dentro del mes y la mitad dentro del año siguiente a su amputación, especialmente en los casos donde coexisten comorbilidades. (20-22)

El diagnóstico oportuno, la hospitalización temprana y la institución de protocolos adecuados de monitoreo del paciente diabético son importantes para su seguimiento y supervivencia. Un pilar dentro del manejo de esta población, es la administración de antibióticos. La antibiótico terapia debe iniciarse tan pronto como sea posible basándose en los posibles patógenos, la severidad de la infección, la presencia de isquemia y síntomas sistémicos (23). Sin embargo este pilar no es el único a considerar para un buen manejo de esta patología, ya que se dejaría de lado el daño vascular.

El sistema desarrollado por el International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) y la Infectious Diseases Society of America (IDSA) llamado "PEDIS PAD" proporciona criterios para el diagnóstico de infección de úlceras clasificándolas en tres categorías: leve, moderado o grave. Este sistema se validó en estudios de cohortes que incluían población con pie diabético con fallas vasculares; además la severidad de la infección se asoció con el grado de amputaciones (24, 25).

Si bien el sistema parece válido para predecir la amputación, no tiene en cuenta todos los factores de riesgo a los que la población peruana y en específico la piurana estarían expuestos, ya que no detecta las características más generales de los pacientes como las comorbilidades, y el tipo y tiempo de tratamiento; que pueden tener un impacto importante en su resultado.

Por ello, el objetivo de este trabajo es determinar los factores predictores para amputación de miembro inferior en pacientes con pie diabético en la población piurana.

2. Enunciado del problema:

¿Cómo influyen los factores predictores para amputación de miembro inferior en pacientes diabéticos con y sin amputación de pie diabético en el Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2 – Piura de Diciembre del 2018 a Julio del 2019?

3. Objetivos:

Objetivo General

Determinar la influencia de los factores predictores en la amputación de pie diabético y establecer la diferencia de estos en pacientes diabéticos con y sin amputación de pie diabético en el Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2 – Piura de Diciembre del 2018 a Julio del 2019

Objetivos Específicos

- Caracterizar factores demográficos en pacientes con pie diabético amputados y pacientes diabéticos no amputados: edad, tiempo de diagnóstico.
- Caracterizar factores vasculares en el grupo de pacientes con pie diabético amputados y pacientes diabéticos no amputados.
- Describir factores terapéuticos y comorbilidades en el grupo de pacientes con pie diabético amputados y pacientes diabéticos no amputados.
- Estimar la prevalencia de amputación en pacientes diabéticos atendidos en el Hospital de la Amistad Perú – Corea Santa Rosa II-2 – Piura
- Estimar diferencias significativas de los factores estudiados, entre los pacientes con pie diabético amputados y pacientes diabéticos no amputados.

4. Hipótesis:

H0 = Los factores predictores presentes en los grupos casos y controles, no influyen en la amputación de pie diabético. No existe diferencia estadísticamente significativa entre ellos.

H1 = Los factores predictores presentes en los grupos casos y controles, si influyen en la amputación de pie diabético. Si existe diferencia estadísticamente significativa entre ellos.

5. Material y método:

5.1. Diseño de estudio

Por el análisis y alcance de los resultados: Analítico.

Por su alcance temporal: Histórico – Retrospectiva.

Por la secuencia de estudio: Transversal.

Por la participación del investigador: Observacional.

Tipo de estudio: Caso control.

5.2. Población, muestra y muestreo

Área:

Servicio de hospitalización del área de Cirugía del Hospital de la amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2 – Piura.

Población:

Pacientes con diagnóstico de diabetes en Hospital de la Amistad Perú – Corea Santa Rosa II-2 – Piura.

Criterios de selección

CASOS

Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años sin límite superior de edad.
- Pacientes adscritos o referidos de otros establecimientos.
- Pacientes diagnosticados con pie diabético unilateral o bilateral, siendo motivo de su hospitalización actual.
- Paciente con algún grado de amputación mayor o menor, unilateral o bilateral, por pie Diabético

Criterios de Exclusión de los casos

- Pacientes con historia clínica ausente.
- Historias clínicas sin las variables principales completas.
- Pacientes, y sus historias clínicas, que hayan sido transferidos en cualquier momento de su hospitalización.
- Pacientes cuyas historias clínicas carezcan de los datos mínimos necesarias para el estudio.

CONTROLES

Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años sin límite superior de edad.
- Pacientes del Hospital de la amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2 – Piura., adscritos o referidos.
- Que sea del mismo sexo y el mismo grupo de edad que el caso al que se paree.

Criterios de Exclusión

- Pacientes con historia clínica ausente.
- Historias clínicas sin las variables principales completas.

- Pacientes, y sus historias clínicas, que hayan sido trasferidos en cualquier momento de su hospitalización.
- Paciente con pie diabético

Muestra:

Pacientes con diagnóstico de pie diabético hospitalizados en Hospital de la amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2 – Piura.

Tamaño de muestra:

Se realizó muestreo de grupos independientes para casos y controles. El programa usado fue OpenEpi.

$$n = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Tamaño de la muestra para estudios de casos-controles no pareados

Para:	Nivel de confianza de dos lados (1-alpha)	95		
	Potencia (% de probabilidad de detección)	80		
	Razón de controles por caso	1		
	Proporción hipotética de controles con exposición	0		
	Proporción hipotética de casos con exposición:	11		
	Odds Ratios menos extremas a ser detectadas	0.00		
	Kelsey	Fleiss	Fleiss con CC	
Tamaño de la muestra - Casos	68	67	84	
Tamaño de la muestra - Controles	68	67	84	
Tamaño total de la muestra	136	134	168	

Por lo que el número de casos será de 68 pacientes diabéticos amputados y el número de controles será de 204 pacientes diabéticos no amputados.

Para mayor asociación se utilizó proporción 1:3 con el fin de aumentar la cantidad muestral y elevar la potencia.

Unidad de análisis de los casos:

Factores asociados a pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus y pie diabético, hospitalizado en el Hospital de la amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2 – Piura.

Unidad de análisis de los controles:

Factores asociados a pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus sin pie diabético, hospitalizado en el Hospital de la amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2 – Piura.

Unidad de muestreo:

Pacientes con diabetes, hospitalizados en el Hospital de la amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2 – Piura., entre Diciembre del 2018 y Julio del 2019

Método de selección:

No probabilístico. Por conveniencia tipo censal.

5.3. Definición operacional de variables**Dependiente:**

Amputación (Caso)

Factores para pérdida miembro inferior:

PEDIS PAD (enfermedad arterial periférica: I: no signos, se palpa arterial tibial anterior y dorsopodia. II: signos de PAD y claudicación pero no isquemia severa. III: isquemia severa).

Características demográficas:

- Sexo
- Edad

Comorbilidades:

- HTA (Presencia o ausencia)
- Enfermedad Renal Crónica grados (Presencia o ausencia)
- Falla cardiaca (Presencia o ausencia)
- Enfermedad arterial Periférica grados (Presencia o ausencia)
- Retinopatía (Presencia o ausencia)

Factores de riesgo:

- Duración de diabetes (bivariado: 5años)
- Tratamiento de diabetes: Uso de insulina, hipoglucemiantes orales, combinado
- Tiempo de tratamiento: años
- Diálisis actual (Presencia o ausencia)
- Antecedentes de infección de pie diabético previo (tratamiento médico/quirúrgico)
- Antecedente de amputación (Presencia o ausencia)
- Antecedente de debridación

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	RESULTADO FINAL	TIPO Y ESCALA
Amputación de miembro inferior	Resección de manera quirúrgica parcial o completa del miembro inferior en un paciente diabético.	Paciente diabético con antecedente de amputación parcial o completa.	Amputación	<input type="checkbox"/> Paciente amputado <input type="checkbox"/> Paciente sin amputar	Cualitativa Dicotómica Ordinal
Factores para pérdida miembro inferior	Características que determinan la predisposición de pacientes a la pérdida de miembro inferior.	Grados de severidad según PEDIS PAD.	PEDIS PAD	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III	Cualitativa Politómica Ordinal
Características demográficas	Cualidades que identifican a una persona y que la hacen único.	Cualidades que identifican al sujeto en estudio para este trabajo.	Sexo	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	Cualitativo Dicotómica Nominal
			Edad	Años: _____	Cuantitativo
				<input type="checkbox"/> >65 <input type="checkbox"/> ≥65	Cualitativo Dicotómica Ordinal

Comorbilidades	Trastornos o enfermedades que ocurren en la misma persona como enfermedad de base.	Comorbilidades diagnosticadas en los pacientes con o sin tratamiento.	HTA	<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	Cualitativa Dicotómica Nominal
			Enfermedad Renal	<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	Cualitativa Dicotómica Nominal
			Falla cardiaca	<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	Cualitativa Dicotómica Nominal
			Enfermedad arterial Periférica	<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Ausente	Cualitativa Politómica Ordinal
			Retinopatía	<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	Cualitativa Dicotómica Nominal

Factores de riesgo	Cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión.	Características que pueden determinar la severidad de la patología en un paciente.	Duración de diabetes	<input type="checkbox"/> <5 <input type="checkbox"/> ≥5	Cualitativa Dicotómica Ordinal
			Tratamiento de diabetes	<input type="checkbox"/> Uso de insulina <input type="checkbox"/> Hipoglucemiante oral <input type="checkbox"/> Combinado	Cualitativa Politómica Ordinal
			Diálisis	<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	Cualitativa Politómica Nominal
			Antecedentes de infección de pie diabético previo	<input type="checkbox"/> Tratamiento médico <input type="checkbox"/> Tratamiento quirúrgico	Cualitativa Dicotómica Nominal
			Antecedente de amputación	<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	Cualitativa Dicotómica Nominal
			Antecedente de debridación	<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	Cualitativa Dicotómica Nominal

5.4. Procedimientos y Técnicas

Instrumento de recolección de datos

En la ficha de recolección de datos se incluirán ítems relacionadas a factores de riesgo para pérdida, comorbilidades y factores sociodemográficos.

Supervisión y monitoreo de actividades

Cada etapa del estudio será supervisada por parte del asesor con el objetivo de asegurar la calidad de los datos obtenidos. Se asegurará el adecuado llenado de las fichas de recolección de datos. La construcción de la base de datos se realizará utilizando estrictos controles de calidad y revisión constante.

5.5. Plan de análisis de datos

Se recolectarán los datos en una ficha especial para recolección de información específica para este trabajo, se considerarán las variables estudiadas.

El análisis estadístico se hará con el uso de los programas en mención: Microsoft Excel 2013 y SPSS versión 19.1.

Para el análisis descriptivo, las variables cualitativas se analizarán con test de S-W o K-S, para ver si son paramétricas o no paramétricas. Las variables continuas paramétricas serán analizadas con T de Student y las variables continuas no paramétricas serán analizadas con U de Mann-Whitney.

Las variables categóricas serán sometidas a Chi-cuadrado o exacta de Fisher. La regresión logística determinará factores de riesgo asociados de

forma independiente. Valores $p < 0.05$ se considerarán estadísticamente significativos.

Se usará como medidas de tendencia central a la media y desviación estándar. En cuanto a las variables categóricas, se hará uso de frecuencias y porcentajes.

5.6. Aspectos éticos

El estudio se presentará al comité de Investigación y Ética de los hospitales y de la Universidad Privada Antenor Orrego para su aprobación. Por ser un estudio de cohortes prospectivo en donde se recogerán datos clínicos de las historias de los pacientes; se tomara en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15, 22 y 23) (26) y la ley general de salud (Titulo cuarto: artículos 117 y 120). (27)

Se pedirá consentimiento informado a los pacientes que serán encuestados. El presente trabajo de investigación no representa riesgo ni vulnera los derechos de los sujetos en estudio. Se registrará los datos de los pacientes mediante códigos, los datos serán confidenciales y sólo el investigador sabrá acerca del estudio.

6. Resultados

Tabla 1. Factores sociodemográficos en pacientes con pie diabético en Hospital Santa Rosa II-2, Piura Diciembre 2018 – Julio 2019

Característica	Casos N (%)	Control N (%)	P
Edad			
<65 años	29(42.65)	79(38.73)	0.567
≥65 años	39(57.35)	125(61.27)	
Sexo			
Femenino	19(27.94)	140(68.63)	<0.001
Masculino	49(72.06)	64(31.37)	

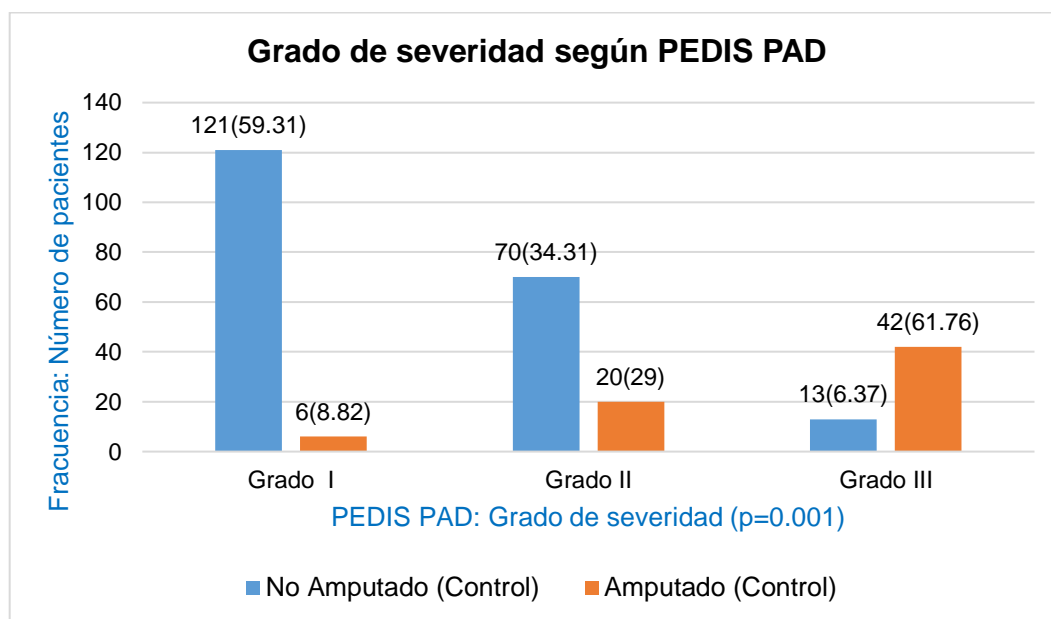
La Tabla 1 muestra los factores sociodemográficos de los pacientes con Pie Diabético incluidos en este estudio. Se encontró que aquellos pacientes que tenían menor de 65 años en el grupo Casos fueron 29 Qué representa el 42.6% y los mayores de 65 fueron 40 representando el 57.3%. En el grupo de controles, se encontró 79 pacientes con edad menor de 65 años representando el 38.7% y 125 con edad de 65 años o más que representaba 61.2% eso tuvo un valor p de 0.567.

Tabla 2. Características de PEDIS PAD en pacientes con pie diabético en Hospital Santa Rosa II-2, Piura Diciembre 2018 – Julio 2019

Característica	Casos	Control	p
PEDIS PAD			
I	6(8.82)	121(59.31)	0.001
II	20(29)	70(34.31)	
III	42(61.76)	13(6.37)	

La tabla 2 muestra las características del PEDIS PAD en pacientes con pie diabético del Hospital Santa Rosa. Se determinó que el grado 1 en PEDIS PAD tuvieron 6 pacientes; en grado 2, 20 pacientes y en grado 3, 42 pacientes representando el 8.8%, 29.4% y 61.8%, respectivamente en el grupo de casos. En el grupo de controles se encontró en grado 1, 121 pacientes (59.3%); grado 2, 70 pacientes (34.3%) y grado 3; 13 pacientes (6.4). Se encontró asociación significativa con un valor de 0.001.

Gráfico 1. Gráfico de grado de severidad según PEDIS PAD en pacientes con pie diabético en Hospital Santa Rosa II-2, Piura Diciembre 2018 – Julio 2019



El gráfico 1 muestra los grados de severidad de pie diabético separados por casos y controles.

Tabla 3. Comorbilidades en pacientes con pie diabético en Hospital Santa Rosa II-2, Piura Diciembre 2018 – Julio 2019

CARACTERÍSTICAS	Casos (%)	Control (%)	P
HTA			
No	29(42.65)	168(82.35)	<0.001
Si	39(57.35)	36(17.65)	
ERC			
No	30(44.12)	116(56.86)	0.888
Si	38(55.88)	88(43.14)	

Falla Cardíaca (FC)			
No	45(66.18)	170(83.33)	0.566
Si	23(33.82)	34(16.67)	
Enfermedad Arterial Periférica (EAP)			
No	16(23.53)	141(69.12)	<0.004
Si	52(76.47)	63(30.88)	
Retinopatía			
No	58(85.29)	196(96.08)	0.231
Si	10(14.71)	8(3.92)	

La tabla 3 muestra las comorbilidades de los pacientes que tienen pie diabético y su asociación. Se determinó que es la hipertensión tuvo un valor p significativo con 0.003 la Enfermedad Renal Crónica con valor p de 0.888, la Falla cardíaca con un valor p de 0.345, enfermedad arterial Periférica con valor 0.004 y la retinopatía con valor p menor de 0.231.

Tabla 4. Análisis bivariado de las variables en estudio asociadas a amputación de miembro inferior en pacientes con pie diabético en Hospital Santa Rosa II-2, Piura Diciembre 2018 – Julio 2019

CARACTERÍSTICAS	Casos (%)	Control (%)	p
Duración de DM			
≥5	57(83.82)	147(72.06)	0.007
<5	11(16.18)	57(27.94)	

Tratamiento recibido para DM			
Insulina	25(36.76)	95(46.57)	0.159
Hipoglucemiante oral	33(48.53)	69(33.82)	0.03
Insulina + hipoglucemiante oral	13(19.12)	45(22.06)	0.608
Diálisis			
No	50(73.53)	187(91.67)	<0.001
Si	18(26.47)	17(8.33)	

La tabla 4 muestra el análisis bivariado de las variables en estudio asociadas a la mutación de miembro inferior en pacientes con pie diabético se determinó que, la duración de la diabetes no tuvo una relación significativa con un valor de 0.007, el tratamiento recibido para diabetes mellitus tuvo sólo asociación significativa en el tratamiento hipoglucemiante oral con un valor de 0.03, y la de diálisis tuvo un valor p 0.001 estadísticamente significativo.

Tabla 5. Análisis bivariado de las variables en estudio asociadas a amputación de miembro inferior en pacientes con pie diabético en Hospital Santa Rosa II-2, Piura Diciembre 2018 – Julio 2019

CARACTERÍSTICAS	Casos	Control	p
Antecedentes de Pie Diabético			
No	35(51.47)	144(70.59)	0.004
Si	33(48.53)	60(29.41)	

Amputaciones en el pie previos			
No	47(69.12)	157(76.96)	0.196
Si	21(30.88)	47(23.04)	
Debridamientos previos			
No	41(60.29)	138(67.65)	0.268
Si	27(39.71)	66(32.35)	

La tabla 5 muestra el análisis bivariado de las variables en estudio asociadas a la amputación de miembro inferior en pacientes con pie diabético del Hospital Santa Rosa. Se determinó que el antecedente de pie diabético tuvo un valor p de 0.004, las amputaciones en el pie previos tuvo un valor p de 0.196 y el desbridamiento previo tuvo un valor p de 0.268.

7. Discusión

En este estudio se determinaron los factores predictores más preponderantes para la amputación de miembro inferior en pacientes con pie diabético en el hospital Santa Rosa. Se estudiaron los factores demográficos considerándose la edad y el sexo. En relación a la edad se consideró como punto de corte 65 años, encontrándose asociación no significativa con un valor p de 0.567. Un estudio nacional realizado en población similar, publicada el 2010 mostró que la edad no tenía diferencia en el grupo de amputados vs el grupo de no amputados, siendo el grupo etario más frecuente el de mayor 65 años; datos similares que nuestro estudio.(28) Otro estudio, a nivel nacional, determinó que mientras la edad aumentaba, más era el riesgo de amputación; considerándose también como otro punto de corte la edad mayor de 75 años con lo cual la probabilidad aumentaba en 3 veces de ser amputado. (29) El

sexo tuvo asociación significativa con un valor p menor de 0.001. Estos datos se pueden ver explicados porque la DM es una enfermedad que afecta predominantemente a varones, a nivel nacional tenemos estudios donde se demuestran que la asociación de esta variable es similar, pudiendo aumentar el riesgo de amputación en 2 o 3 veces (OR: 2). (29, 30)

Se encontró que la mayoría de los casos tenían PEDIS PAD grado 3, seguido por el grado 2 y grado 1. En comparación con los controles que en su mayoría fueron de grado 1 seguidos por el grado 2 y finalmente de grado 3. Esta variable tuvo asociación significativa con valor p de 0.001. Estos datos pueden explicarse de la siguiente manera; debido a que los pacientes con cierto grado de amputación son aquellos que ya tienen problema arterial periférico a causa de posibles trombosis, que disminuyen el flujo sanguíneo en miembros inferiores. (31) Además para un paciente diabético, la posibilidad de tener enfermedad arterial periférica es el doble. (32)

De las comorbilidades resultaron significativas con un valor p menor de 0.005 la hipertensión y la enfermedad arterial periférica. Esto ha sido ampliamente estudiado en diferente bibliografía, encontrándose como riesgo tanto para diabetes, pie diabético y amputaciones. (28, 32)

8. Conclusiones

8.1. De las características sociodemográficas estudiadas Se determinó que tanto en el grupo de los casos como en el grupo de los controles la mayoría eran pacientes de 65 años a más, además, también se determinó que el sexo masculino fue predominante en el grupo de los casos y el sexo femenino en el grupo de los controles encontrándose asociación significativa en el sexo pero no se encontró en la edad.

8.2. De las características del instrumento utilizado se determinó que en el grupo de los casos predominó el grado III con 61% de casos mientras en el grupo Control predomina el grado I con 59%.

8.3. También se estudiaron las comorbilidades de los pacientes con pie diabético del Hospital Santa Rosa encontrándose que la hipertensión era más frecuente en el grupo de casos que controles esta variable resultó ser estadísticamente significativa. La enfermedad renal crónica fue más frecuente en el grupo de los controles representando también una variable significativamente estadística Enfermedad Periférica fue mayor en el caso de los casos y menor en los controles, siendo altamente significativa, siendo muy similar al compararlo con estudios previos quienes refieren como uno de los más importantes factores predictores a las EAP y su posterior infección (19,21).

9. Recomendaciones

9.1. Se recomienda continuar con estudios similares para poder terminar con estadísticos más potentes si las variables en estudio son reales factores de riesgo para presentar pie diabético y así poder extrapolar datos a nivel nacional.

9.2. Se recomienda utilizar los datos encontrados en este trabajo con el fin de mejorar la atención y plantear políticas de salud con el fin de prevenir y mejorar la atención en este tipo de pacientes

10. Limitaciones:

El estudio se planteó como casos y controles, lo que no nos permite hacer seguimiento a los pacientes para poder determinar factores causales en el tiempo. Sin embargo el trabajo se asemeja lo más cercanamente a un modelo causal. La cantidad de pacientes fue determinada por una incidencia global por falta de estudios a nivel nacional o local, por ello la representatividad del

estudio podría ser un poco cuestionable. No obstante, este trabajo servirá como base para posteriores estudios en el tema, por nunca haberse realizado en población peruana.

El tiempo de estudio el uso de un solo hospital de una sola ciudad del Perú es una gran limitación puesto que tanto el tiempo como la diversidad poblacional generarían sesgos poco controlables que pondrían también en cuestión la extrapolación de los datos.

11. Bibliografía:

1. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005;366(9498):1719-24.
2. Ledoux WR, Shofer JB, Cowley MS, Ahroni JH, Cohen V, Boyko EJ. Diabetic foot ulcer incidence in relation to plantar pressure magnitude and measurement location. *J Diabetes Complications*. 2013;27(6):621-6.
3. Scott L. Diabetic foot ulcers. *Nurs Stand*. 2013;27(47):59.
4. Skrepnek GH, Mills JL, Sr., Armstrong DG. A Diabetic Emergency One Million Feet Long: Disparities and Burdens of Illness among Diabetic Foot Ulcer Cases within Emergency Departments in the United States, 2006-2010. *PLoS One*. 2015;10(8):e0134914.
5. Peters, E.J. and Lipsky, B.A. Diagnosis and management of infection in the diabetic foot. *Med Clin North Am*. 2013; 97: 911–946.
6. Ince P, Kendrick D, Game F, Jeffcoate W. The association between baseline characteristics and the outcome of foot lesions in a UK population with diabetes. *Diabet Med*. 2007;24(9):977-81.
7. Pickwell K, Siersma V, Kars M, Apelqvist J, Bakker K, Edmonds M, et al. Predictors of lower-extremity amputation in patients with an infected diabetic foot ulcer. *Diabetes care*. 2015;38(5):852-7.
8. Pinto A, Tuttolomondo A, Di Raimondo D, Fernandez P, La Placa S, Di Gati M, et al. Cardiovascular risk profile and morbidity in subjects affected by type 2 diabetes mellitus with and without diabetic foot. *Metabolism*. 2008;57(5):676-82.
9. Al-Rubeaan K, Al Derwish M, Ouizi S, Youssef AM, Subhani SN, Ibrahim HM, et al. Diabetic foot complications and their risk factors from a large retrospective cohort study. *PLoS One*. 2015;10(5):e0124446.
10. Boyko EJ, Ahroni JH, Cohen V, Nelson KM, Heagerty PJ. Prediction of diabetic foot ulcer occurrence using commonly available clinical information: the Seattle Diabetic Foot Study. *Diabetes care*. 2006;29(6):1202-7.
11. Vella L, Formosa C. Characteristics Predicting the Outcome in Individuals with Diabetic Foot Ulcerations. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2017;107(3):180-91.
12. Won SH, Chung CY, Park MS, Lee T, Sung KH, Lee SY, et al. Risk factors associated with amputation-free survival in patient with diabetic foot ulcers. *Yonsei Med J*. 2014;55(5):1373-8.

13. Lipsky, B.A., Weigelt, J.A., Sun, X., Johannes, R.S., Derby, K.G., and Tabak, Y.P. Developing and validating a risk score for lower-extremity amputation in patients hospitalized for a diabetic foot infection. *Diabetes Care*. 2011; 34: 1695–1700.
14. Dillon MP, Fatone S, Quigley M. Describe the outcomes of dysvascular partial foot amputation and how these compare to transtibial amputation: a systematic review protocol for the development of shared decision-making resources. *Systematic Reviews*. 2015;4:173. doi:10.1186/s13643-015-0161-9.
15. Yusof NM, Rahman JA, Zulkifly AH, et al. Predictors of major lower limb amputation among type II diabetic patients admitted for diabetic foot problems. *Singapore Medical Journal*. 2015;56(11):626-631. doi:10.11622/smedj.2015172.
16. Willrich A, Pinzur M, McNeil M, Juknelis D, Lavery L. Health related quality of life, cognitive function, and depression in diabetic patients with foot ulcer or amputation. A preliminary study. *Foot Ankle Int* 2015;26:128–13.
17. Tentolouris N, Al-Sabbagh S, Walker MG, Boulton AJM, Jude EB. Mortality in diabetic and nondiabetic patients after amputations performed from 1990 to 1995: a 5-year follow-up study. *Diabetes Care* 2014;27:1598– 1604.
18. Kristensen MT, Holm G, Kirketerp-Møller K, Krasheninnikoff M, Gebuhr P. Very low survival rates after non-traumatic lower limb amputation in a consecutive series: what to do? *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2012;14(5):543-547. doi:10.1093/icvts/ivr075.
19. Llanos Pajuelo DR. Factores de riesgo asociados a pie diabético en el hospital Cayetano Heredia Piura, periodo 2012 – 2015. Tesis para optar por el título de Médico Cirujano. Universidad Cesar Vallejo; 2017.
20. Wukich, D.K., Armstrong, D.G., Attinger, C.E., Boulton, A.J., Burns, P.R., Frykberg, R.G. et al. Inpatient management of diabetic foot disorders: a clinical guide. *Diabetes Care*. 2013; 36: 2862–2871.
21. Javier Enrique AF. Prevalencia y factores de riesgo asociados a amputación mayor del miembro inferior por pie diabético en hospital Minsa Ica. Tesis para optar por el título de Médico Cirujano. Universidad Nacional "San Luis Gonzaga" de Ica ; 2015.

22. Fortington LV, Geertzen JH, van Netten JJ, Postema K, Rommers GM, Dijkstra PU. Short and long term mortality rates after a lower limb amputation. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013;46(1):124-31.
23. Kelly PJ, Clarke PM, Hayes AJ, Gerdtham UG, Cederholm J, Nilsson P, et al. Predicting mortality in people with type 2 diabetes mellitus after major complications: a study using Swedish National Diabetes Register data. *Diabet Med.* 2014;31(8):954-62.
24. Scott SW, Bowrey S, Clarke D, Choke E, Bown MJ, Thompson JP. Factors influencing short- and long-term mortality after lower limb amputation. *Anaesthesia.* 2014;69(3):249-58.
25. Caravaggi, C., Sganzeroli, A., Galenda, P., Bassetti, M., Ferraresi, R., and Gabrielli, L. The management of the infected diabetic foot. *Curr Diabetes Rev.* 2013; 9: 7–24.
26. Manzini JL, Universidad Nacional de Mar del Plata A. DECLARACIÓN DE HELSINKI: PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SOBRE SUJETOS HUMANOS. *Acta bioeth.* 2000;6(2):321-34.
27. Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú 20 de julio de 2012.
28. Vidal-Domínguez G. Factores de riesgo de amputación en el pie diabético. Artículo original. *Rev Soc Peru Med Interna* 2010; vol 23 (4).
29. Nicho L. Factores de riesgo determinantes en la amputación de pacientes con pie diabético en el servicio de medicina del hospital Luis n. Saenz en el período, enero 2015 - julio 2016. Repositorio Institucional Universidad Ricardo Palma. 2017.
30. Proenza L. Factores epidemiológicos asociados al pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Celia Sánchez Manduley. *Multimed. Revista Médica. Granma.* 2016; 20(3).
31. Edward J. Boyko. Peripheral Arterial Disease, Foot Ulcers, Lower Extremity, Amputations, And Diabetes. *DIABETES IN AMERICA*, 3rd Edition. Received in final form January 6, 2015.
32. Bolaños-Martínez I. Peripheral arterial disease in lower extremities. *Med. leg. Costa Rica* vol.36 n.1 Heredia Jan./Mar. 2019.

12. Anexos:

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS			
<input type="checkbox"/> Paciente amputado		<input type="checkbox"/> Paciente sin amputar	
Factores para pérdida miembro inferior		Factores de riesgo	
PEDIS PAD <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III		Duración de diabetes	
Características demográficas		<input type="checkbox"/> <5 <input type="checkbox"/> ≥5	
Sexo	Edad	Tratamiento de Diabetes	
<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	Años: <input type="checkbox"/> >65 <input type="checkbox"/> ≥65	<input type="checkbox"/> Uso de insulina <input type="checkbox"/> Uso de metformina <input type="checkbox"/> Combinado	
Comorbilidades			
HTA	Enfermedad Renal		
<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	Diálisis	Antecedentes de infección de pie diabético previo
Falla cardiaca grados	Enfermedad Arterial Periférica	<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	<input type="checkbox"/> Tratamiento médico <input type="checkbox"/> Tratamiento quirúrgico
<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	Antecedente de amputación	Antecedente de debridación
		<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia
		Retinopatía	
		<input type="checkbox"/> Presencia <input type="checkbox"/> Ausencia	