

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

**“USO DE LOS SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN WIFI Y WAGNER COMO
PREDICTORES DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD
ARTERIAL PERIFÉRICA”**

Área de investigación:

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

Autor:

Cosio Mosqueira, William Alejandro

Jurado Evaluador:

Presidente: Fernández Sánchez, Cesar Augusto

Secretario: Vargas Morales, Renan Estuardo

Vocal: Sánchez Bardales, Luis Fernando Felix

Asesor:

Cabanillas Mejía, Elías Alberto

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-6595-732X>

TRUJILLO - PERÚ

2023

Fecha de Sustentación: 16/08/2023

USO DE LOS SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN WIFI Y WAGNER COMO PREDICTORES DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA

INFORME DE ORIGINALIDAD

13%	13%	1%	1%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	6%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	3%
3	aps.iss.gov.sv Fuente de Internet	1%
4	web.siia.unam.mx Fuente de Internet	1%
5	core.ac.uk Fuente de Internet	1%
6	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	1%

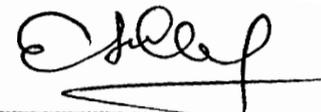
Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía

Activo



Dr. Elias A. Cabanillas Mejía
MEDICINA INTERNA E INTENSIVA
CMP: 40152 RNE: 21009, 25133

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Yo, Elías Alberto Cabanillas Mejía, docente del Programa de Estudio de Medicina Humana, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor de la tesis de investigación titulada “Uso de los sistemas de clasificación WIFI Y WAGNER como predictores de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica”, autor William Alejandro Cosio Mosqueira, dejo constancia lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 13%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el día 16 de agosto del 2023.
- He revisado con detalle dicho reporte y la tesis y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

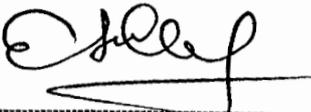
Trujillo, 16 de agosto del 2023.

ASESOR

Cabanillas Mejía Elías Alberto

DNI:18146413

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6595-732X>



Dr. Elías A. Cabanillas Mejía
MEDICINA INTERNA E INTENSIVA
CMP: 48152 RNE:21009, 25133

AUTOR

Cosio Mosqueira, William Alejandro

DNI:70559112



DEDICATORIA

A mis padres, por su apoyo constante e incondicional en este largo camino.

A toda mi familia y seres queridos, por ser mi soporte en este proceso, en especial a mi abuelo, que desde el cielo sé que observa este momento y se siente orgulloso de que haya logrado este ansiado objetivo de vida.

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi gratitud a Dios, por guiarme y cuidarme cada día.

A mi padres, William y Lourdes, a quienes admiro mucho y estoy agradecido por sus sabias enseñanzas, su sacrificio, motivación y por impulsarme siempre a dar lo mejor de mí y a perseguir mis objetivos.

A mis asesores, quien con su sabiduría y paciencia han sido una guía importante en esta investigación.

Por último, quiero expresar mi eterna gratitud a toda mi familia y seres queridos, que me brindaron su apoyo para lograr esta meta tan añorada.

ÍNDICE

RESUMEN.....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
ABSTRACT.....	8
I. INTRODUCCIÓN.....	9
II. MATERIAL Y MÉTODOS.....	17
2.1 DISEÑO DE ESTUDIO.....	17
2.2 POBLACIÓN.....	17
2.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	21
2.4 PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS.....	22
2.5 PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS.....	23
III. RESULTADOS.....	24
IV. DISCUSIÓN.....	31
V. CONCLUSIONES.....	37
VI. RECOMENDACIONES.....	38
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	39
VIII.....	48
ANEXO I.....	48
ANEXO 2.....	49
ANEXO 3.....	50
ANEXO 4.....	52

RESUMEN

Objetivo: Determinar la asociación entre los sistemas de clasificación Wifi y Wagner, con la amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica, del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

Material y método: Se realizó un estudio tipo cohorte retrospectivo, observacional y analítico. En el cual se analizó historias clínicas de pacientes con diagnóstico de enfermedad arterial periférica, del servicio de cirugía cardiovascular del Hospital Belén de Trujillo (HBT) durante el periodo 2022 – 2023. Los datos recolectados fueron analizados con el programa estadístico IBM SPSS Statistics y se calculó el riesgo relativo utilizando un análisis bivariado con la prueba de chi-cuadrado de Pearson y luego se relacionó con las variables intervinientes, usando para todas las pruebas un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$.)

Resultados: De 164 pacientes, se registraron 82 pacientes que fueron estudiados con clasificación Wifi; 41 pertenecieron al grupo expuesto (grado ≥ 3) de los cuales fueron amputados 35 (85.4%); y 41 al grupo no expuesto (grado < 3) de los cuales fueron amputados 4 (9.8%). (RR (IC 95%) = 8.75 (3.42 - 22,39), $p < 0,001$). Los otros 82 pacientes fueron estudiados con clasificación Wagner; 41 pertenecieron al grupo expuesto (grado ≥ 4) de los cuales fueron amputados 30 (73.2%); y 41 al grupo no expuesto (grado < 4) de los cuales fueron amputados 14 (34.1%). (RR (IC 95%) = 2,14 (1,35 - 3,41), $p < 0, 001$). A través del análisis ajustado con regresión de Poisson se encontró que, la clasificación WIFI ($p= 0.045$) si se asocia a amputación cuando la diabetes mellitus ($p=0.007$) permanece constante. Por otro lado, en el siguiente análisis ajustado, la variable de la clasificación Wagner ($p= 0.45$) no se asocia a amputación mientras que, la diabetes mellitus ($p=0.001$) si evidenció relación independiente con el resultado.

Conclusión: En nuestra investigación la Clasificación WIFI y Wagner son predictores válidos de amputación con un valor de corte ≥ 3 y ≥ 4 , respectivamente. Así también, encontramos en el estudio multivariado a la diabetes mellitus como predictor de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica.

Nivel de evidencia: 2B

Palabra clave: Enfermedad arterial periférica, Clasificación WIFI, Clasificación Wagner, amputación.

ABSTRACT

Objective: To determine the association between the Wifl and Wagner classification systems, with amputation in patients with peripheral arterial disease, at Belen de Trujillo Hospital during the period 2022-2023.

Material and method: A retrospective, observational and analytical cohort study was carried out. In which the clinical histories of patients diagnosed with peripheral arterial disease, from the cardiovascular surgery service of the Belen de Trujillo Hospital (HBT) during the period 2022 - 2023, were analyzed. The data collected was analyzed with the IBM SPSS Statistics statistical program and the relative risk was calculated using a bivariate analysis with Pearson's chi-square test and then related to the intervening variables, using a significance level for all tests of 5%. ($p < 0.05$.)

Results: Of 164 patients, 82 patients who were studied with Wifl classification were registered; 41 belonged to the exposed group (grade ≥ 3) of which 35 (85.4%) were amputees; and 41 to the non-exposed group (grade <3) of which 4 (9.8%) were amputees. (RR (95% CI) = 8.75 (3.42 - 22.39), $p < 0.001$). The other 82 patients were studied with the Wagner classification; 41 belonged to the exposed group (grade ≥ 4) of which 30 (73.2%) were amputees; and 41 to the non-exposed group (grade < 4), of which 14 (34.1%) were amputees. (RR (95% CI) = 2.14 (1.35 - 3.41), $p < 0.001$). Through the adjusted analysis with Poisson regression, it was found that the WIFl classification ($p= 0.045$) is associated with amputation when diabetes mellitus ($p=0.007$) remains constant. On the other hand, in the following adjusted analysis, the Wagner classification variable ($p= 0.45$) is not associated with amputation, while diabetes mellitus ($p=0.001$) did show an independent relationship with the result.

Conclusion: In our research, the WIFl and Wagner Classification are valid predictors of amputation with a cut-off value ≥ 3 and ≥ 4 , respectively. Likewise, we found in the multivariate study diabetes mellitus as a predictor of amputation in patients with peripheral arterial disease.

Level of evidence: 2B

Keywords: Peripheral arterial disease, WIFi classification, Wagner classification, Amputation.

I. INTRODUCCIÓN

Las enfermedades no transmisibles se han convertido en las principales causas de morbilidad en las regiones desarrolladas y en vías de desarrollo del mundo. La carga de morbilidad atribuida a estas enfermedades sigue aumentando, siendo las patologías cardiovasculares la causa principal de muerte. (1) La Organización Panamericana de la Salud (OPS) destaca principalmente a la enfermedad cardíaca isquémica y accidente cerebrovascular como las principales causas de fallecimiento. (2) Así mismo, estas enfermedades comparten el mismo mecanismo fisiopatológico y factores de riesgo, demostrando una fuerte asociación a la enfermedad arterial periférica (EAP). (2)

La enfermedad arterial periférica, en especial la de las extremidades inferiores, es un subconjunto de un grupo más grande de enfermedades vasculares periféricas que incluye todos los trastornos vasculares no coronarios que pueden afectar la circulación arterial, venosa o linfática. Las enfermedades arteriales ateroscleróticas se caracterizan por un estrechamiento u oclusión arterial causado por la acumulación de elementos de placa aterosclerótica en la pared del vaso. La enfermedad vascular aterosclerótica también puede conducir a la formación de aneurismas, que es el agrandamiento patológico de los segmentos arteriales, y puede resultar en ruptura, disección o tromboembolismo. (3)

No obstante, la prevalencia de la enfermedad arterial periférica, ha aumentado notablemente, a medida que los “baby boomers” ingresan a los rangos de edad de alto riesgo. Una revisión sistemática reciente reveló un aumento estimado en la prevalencia de más del 17 % (30 millones de personas) durante un período de 5 años (2010–2015). (4) En 2015, se estimó que alrededor de 236 millones de personas en todo el mundo tenían enfermedad arterial periférica, con un porcentaje ligeramente mayor de mujeres afectadas. (5)

En la EAP, el síntoma más común es la claudicación, dolor tipo calambres en las pantorrillas, los muslos o los glúteos; que suele desencadenarse al caminar y desaparece con el reposo. Las etapas finales pueden resultar en pérdida de

tejido y amputación. (6) De acuerdo con las Directrices sobre el manejo de pacientes con enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de la American Heart Association y American College of Cardiology (AHA/ACC) de 2016, el índice tobillo-brazo (ITB) en reposo se considera la prueba de primera línea para diagnosticar la EAP. En esta prueba, se utiliza un manguito de esfigmomanómetro y una sonda Doppler para medir la presión arterial sistólica en ambas arterias braquiales, así como en las arterias dorsal pedia y tibial posterior bilaterales con el paciente en posición supina. (7) A pesar de su ocurrencia común, se estima que la mayoría de los pacientes que tienen enfermedad arterial periférica no son diagnosticados ni tratados hasta llegar a estadios más severos de la enfermedad misma. (8)

Es por ello, que los sistemas de clasificación son una gran ayuda para el manejo de estos pacientes, ya que apoyan en la toma de decisiones clínicas, proponiendo metas y expectativas importantes para los pacientes y sus familias. Esto tiene como propósito disminuir el tiempo de estancia hospitalaria y la carga económica de la enfermedad al establecer una rápida intervención quirúrgica y así prevenir procedimientos innecesarios. (9) Sin embargo, a lo largo de los años se publicaron múltiples clasificaciones dado que en este grupo de pacientes el grado real de isquemia ha sido históricamente difícil de evaluar y no categorizan adecuadamente el nivel de pérdida de tejido o la presencia y gravedad de la infección. (10)

La clasificación más utilizada en nuestro medio por su reproducibilidad y simpleza es la clasificación Wagner - Merrit. (11) El sistema de clasificación de Wagner fue propuesto por primera vez en 1975, y este se basa en la profundidad de la herida principalmente, por lo que cada grado describe un tipo de daño. Los primeros tres grados incluyeron profundidad como descriptor principal, el cuarto incluyó infección como descriptor adicional y los dos últimos incluyeron enfermedad vascular. (12)

Un estudio transversal publicado en el 2018, tuvo como objetivo evaluar el papel de la clasificación Wagner en la predicción del resultado de la úlcera del pie diabético, concluyendo que pese a ser controversialmente simple encontraron

que la clasificación Wagner predice el resultado y el riesgo de amputación conforme aumenta el grado ($p < 0.001$, $RR = 3.59$; IC 95%). Como se puede apreciar hay beneficio por su flexibilidad, reproducibilidad y simplicidad. Sin embargo, dicha clasificación no valora los factores de riesgo sanguíneo y tampoco incluye ninguna otra infección que no sea la osteomielitis. (13,14)

Por lo tanto, la Sociedad de Cirugía Vascul ar creó la clasificación WIfI en el año 2013, como un primer paso hacia una herramienta de pronóstico integral para pacientes con riesgo de amputación de miembros inferiores. (15) Esta herramienta proporciona una clasificación objetiva para la cicatrización de heridas y la amputación de extremidades. La clasificación WIfI está basada en tres factores de riesgo independientes: extensión de la herida, grado de isquemia y extensión de la infección del pie; que se combinan para crear una etapa clínica WIfI que predice el riesgo de amputación de la extremidad a 1 año y, en un análisis separado, la probabilidad de que el paciente se beneficie de la revascularización de la extremidad. (16) Por esta razón, esta clasificación desempeña un papel en la planificación del tratamiento, pronóstico y monitorización de la enfermedad arterial periférica. (17)

Hay que tener en cuenta que al utilizar estas clasificaciones en pacientes con condiciones como diabetes mellitus, tabaquismo, cardiopatía isquémica e hipercolesterolemia, la probabilidad de amputación se incrementará significativamente. (18,19) Un estudio descriptivo publicado en el año 2019 demostró que los pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tienen 5 veces mayor riesgo de amputación, peores resultados y tasas de mortalidad más altas a comparación de los pacientes sin diagnóstico de diabetes con antecedentes similares de tabaquismo, cardiopatía isquémica e hipercolesterolemia. Incluso después de recibir terapias actualizadas, los pacientes que tienen enfermedad arterial periférica y diabetes tienen un riesgo mayor de desarrollar eventos adversos en las extremidades en comparación con los pacientes que solo tienen enfermedad arterial periférica. (20)

Otra variable que tiene un gran impacto en la EAP es el tabaquismo, considerado en algunos estudios como el principal factor prevenible y evitable

que mayor repercusión tiene sobre el desarrollo de la enfermedad en cuestión. Además, incide en la calidad de vida del paciente con gran repercusión económico social. Según estudios publicados, las personas que fuman menos de 20 cigarrillos al día tienen un riesgo 11,5 veces mayor de EAP en comparación con los no fumadores, mientras que las personas que fumaban más de 25 cigarrillos al día tienen un riesgo 15 veces mayor. (21)

Así mismo, la hipertensión juega un rol imprescindible en la fisiopatología de todas las enfermedades cardiovasculares y la EAP, no es la excepción. De los hipertensos en el momento de la presentación, alrededor del 2-5% tienen claudicación intermitente, con una prevalencia creciente con la edad. Por otro lado, el 35-55% de los pacientes con EAP en la presentación tuvieron hipertensión, mostrando así su gran asociación y la necesidad de un diagnóstico precoz y un correcto tratamiento antihipertensivo. Además, los pacientes que sufren de hipertensión con EAP tienen un riesgo mucho mayor de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. (22)

Según el estudio publicado en el Journal of the American Heart Association, investigadores de la Facultad de Medicina de la Universidad Johns Hopkins en Baltimore, analizaron datos de casi 14 000 hombres y mujeres inscritos en el estudio multiétnico de riesgo de aterosclerosis en las comunidades en curso; donde descubrieron que las personas obesas tenían 1.5 veces más probabilidades de desarrollar arteriopatía periférica con isquemia crítica de las extremidades, que los que tenían un peso normal. “Con el aumento de la obesidad, existe un mayor riesgo, lo que significa una mayor probabilidad de pérdida de extremidades”, dijo la Dra. Caitlin Hicks, autora principal del estudio. “Todo el mundo sabe acerca de la diabetes y la hipertensión y su relación con la obesidad, pero en la actualidad se está relacionando el riesgo de problemas en las extremidades inferiores con la obesidad”. (23)

Se ha demostrado que la raza y el nivel socioeconómico también afectan de forma independiente el riesgo de una amputación mayor en la enfermedad arterial periférica. Un estudio reveló que los pacientes de raza negra tienen un riesgo un 37 % mayor que los pacientes de raza blanca. No obstante, también

se evidenció que los pacientes de raza negra tienen un estado más grave en el momento del diagnóstico en la atención primaria. (21,22)

Una cohorte retrospectiva publicada en febrero del 2023 por **Ahmed Z, et al.** (Irlanda) tuvo como objetivo demostrar si la clasificación WIFI podía predecir una amputación temprana. El estudio incluyó 87 pacientes con isquemia crítica de las extremidades, en los últimos 2 años, y se calculó la puntuación Wifl compuesta. Este estudio tuvo como resultado que WIFI es un buen predictor de amputación ($p < 0,0001$) y enfatizó que este sistema de puntuación es una herramienta útil y debe utilizarse de forma temprana en el manejo de extremidades isquémicas infectadas. (17)

Alahakoon C, et al. (Australia, 2021); realizaron un estudio de cohorte observacional prospectivo, en el cual tres médicos capacitados calificaron de forma independiente las úlceras del pie, relacionadas con la diabetes. Se evaluó a 45 participantes en dos ocasiones separadas utilizando fotografías. Hubo una excelente concordancia intraobservador ($p=0,900$) y una concordancia sustancial entre observadores ($p=0,788$) en la puntuación Wifl. Por otro lado, hubo un acuerdo justo o moderado entre los observadores (α de UTWCS=0.306, α de SINBAD=0.516, α de Wagner=0.374) para los otros tres sistemas de clasificación. Sin embargo, ninguna de las clasificaciones fue predictiva de amputación a los 30 días (PAGS>0.05 en todos los casos). (24)

No obstante, los investigadores **Vera-Cruz P, et al.** (2020 Filipinas) mediante un diseño cohorte observacional prospectivo, quisieron comparar la capacidad predictiva de amputación mayor de miembro inferior de Wifl, Wagner y los sistemas de clasificación de la Universidad de Texas entre pacientes con pie diabético ingresados en un hospital terciario. Para lo cual, incluyeron a 63 participantes y los resultados mostraron que la hipertensión, la duración de la diabetes y el estado de deambulaci3n se asociaron significativamente con la amputaci3n mayor. Wifl mostr3 una curva operativa del receptor m3s alto de 0,899 que se utiliza para comparar la precisi3n de la predicci3n ($p = 0,000$). (25)

Otro estudio cohorte observacional prospectivo, publicado en 2020 (Argentina) por **Carro G, et al.** tuvo como objetivo establecer si las puntuaciones obtenidas de las clasificaciones de Texas, Wifl y San Elián en los pacientes con pie diabético tenían el mismo riesgo de amputación mayor y si se correlacionaban con los resultados después de un respectivo seguimiento. Se analizaron los datos de 101 participantes, concluyendo que la prevalencia de amputaciones mayores fue del 41% para Wifl y del 83% para Saint Elian ($p < 0.05$). Wifl y San Elián tuvieron una tasa de cicatrización de heridas del 80% al 85%. ($p = 0,71$). (26)

Castaño L, et al. (Nicaragua) publicaron un estudio observacional tipo cohorte en el año 2017, cuyo objetivo fue establecer una correlación entre Wifl y la clasificación de Wagner con el resultado clínico (cicatrización y/o amputación) después de 12 meses. No se observó una correlación significativa al comparar los resultados clínicos de la clasificación de Wagner y la amputación. En pacientes de grado 1, las úlceras se curaron al 100%. Sin embargo, en el Grado 2, hasta el 66% sufrió amputaciones menores, pero ninguna amputación mayor. De los pacientes clasificados como grado 3, el 65% logró curar la úlcera, el 10% terminó en amputación leve y el 24% terminó en amputación severa. De los pacientes clasificados como grado 4, el 3% se curaron y el 91,7% resultaron en amputación mayor. (27,28)

Pachas A, et al. (2021 Lima) llevaron a cabo un estudio para identificar los factores que influyen en la amputación en pacientes adultos con úlcera pedia en la primera hospitalización del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati durante el periodo 2009 al 2017. Realizaron un estudio analítico de cohorte en el que analizaron a 163 pacientes, divididos en dos grupos: aquellos que fueron sometidos a amputación (63 casos) y aquellos que no lo fueron (100 casos). Descubrieron que la enfermedad arterial periférica ($p < 0.01$, $RR = 1.57$), la clasificación Wagner IV ($p < 0.01$, $RR = 4.25$), niveles de glucosa > 130 mg/dl ($p < 0.01$, $RR = 2.40$), niveles de HDL < 40 mg/dl ($p = 0.03$, $RR = 1.32$) y leucocitos > 11.000 ($p = 0.01$, $RR = 1.20$) fueron los factores que influenciaron la amputación de extremidades inferiores.(29) Por otro lado, en el Perú no hay datos publicados sobre la capacidad predictiva de amputación, utilizando la

clasificación WIfI, por lo que este estudio abrirá las puertas a nuevas investigaciones.

Existen en la actualidad una amplia variedad de clasificaciones como San Elían, PEDIS (perfusion, extend, depth/tissue lost, infection, sensation), Texas, SINBAD (site, ischemia, neuropathy, bacterial infection, area, depth), Infectious Diseases Society of America y las ya antes mencionadas. La realidad problemática de los sistemas de clasificación previamente existentes, es que son limitados, de poco uso en nuestro medio y generalmente no cubren los tres pilares (herida, isquemia e infección) de la extremidad en riesgo de amputación. Es por ello, que no logran abarcar toda la naturaleza heterogénea de las causas y presentaciones clínicas de la patología en cuestión. La clasificación de Wagner tiene como beneficio que utiliza solo el examen físico, pudiendo aportar información valiosa en el estadio en centros de primer nivel; por otro lado, WIfI con una minoría de costo y con un gran aporte de información para un estadiaje completo se puede utilizar en hospitales tanto de segundo como tercer nivel de atención. Es por ello, que el estudio de ambas clasificaciones, como predictores de amputación, es de suma importancia en nuestro medio para evaluar su utilidad como ayuda pronóstica en pacientes con EAP. (27,28)

1.1. Formulación del Problema

¿Son los sistemas de clasificación WIfI y Wagner predictores de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022 - 2023?

1.2. Objetivos

1.2.1. Generales

Determinar la asociación de los sistemas de clasificación WIfI y Wagner con la amputación, en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica.

1.2.2. Específicos

1. Determinar la incidencia de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica con una clasificación Wlfl mayor o igual al grado 3 y Wagner mayor o igual al grado 4.
2. Determinar la incidencia de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica con una clasificación Wlfl menor al grado 3 y Wagner menor al grado 4.
3. Comparar la incidencia de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica con una clasificación Wlfl mayor o igual al grado 3 con los pacientes con una clasificación Wlfl menor al grado 3.
4. Comparar la incidencia de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica con una clasificación Wagner mayor o igual al grado 4 con los pacientes con una clasificación Wagner menor al grado 4.
5. Analizar si la clasificación Wlfl mayor o igual al grado 3 es un predictor de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica controlado por variables intervinientes.
6. Analizar si la clasificación Wagner mayor o igual al grado 4 es un predictor de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica controlado por variables intervinientes.

1.3. Hipótesis

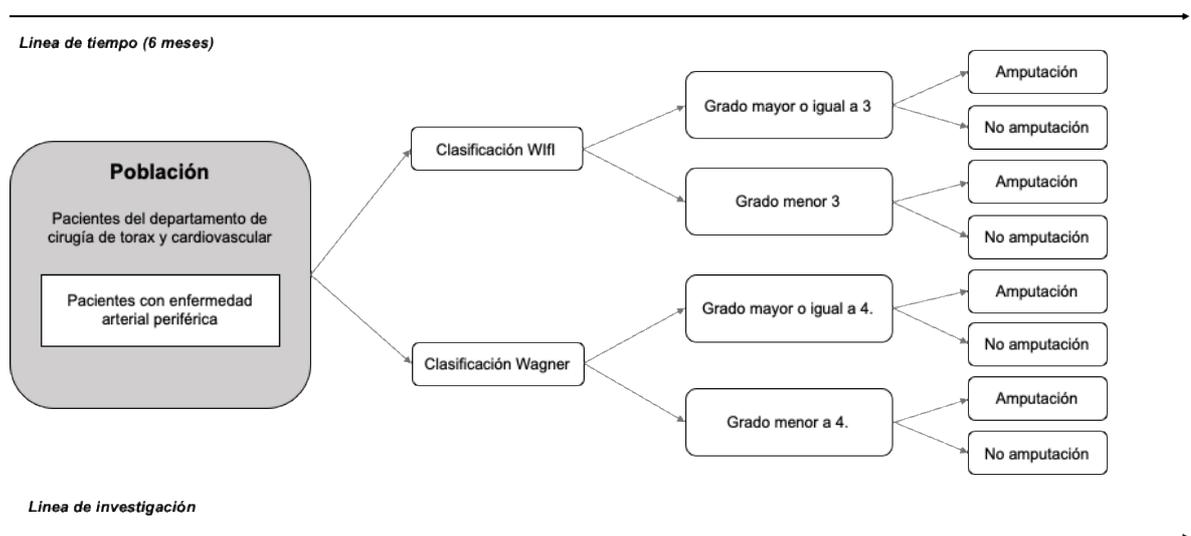
1.3.1. Hipótesis nula (Ho): Los sistemas de clasificación Wlfl y Wagner no son predictores de amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

1.3.2. Hipótesis alterna (Hi): Los sistemas de clasificación Wlfl y Wagner son predictores de amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 Diseño de estudio

El diseño que se empleó es observacional, analítico y de tipo cohorte retrospectiva. Se utilizaron datos de un estudio previo, en donde el porcentaje de pacientes con amputación con clasificación San Elian III y Wifi fue de 71.3% y 41% respectivamente y se ingresaron dichos datos en el programa Epidat 4.2, para el cálculo del tamaño muestral correspondiente. (18)



2.2 Población

Población universo: Pacientes con enfermedad arterial periférica, del servicio de cirugía cardiovascular del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

Población de estudio: Pacientes con enfermedad arterial periférica, del servicio de cirugía cardiovascular del Hospital Belén de Trujillo (HBT) durante el periodo 2022 - 2023, y que también tuvieron los criterios de selección que se mencionan a continuación:

Criterios de Selección

Criterios de inclusión para la cohorte 1(WIFI)

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de enfermedad arterial periférica.

- Pacientes diagnosticados con enfermedad arterial periférica clasificados según el sistema de clasificación Wifl atendidos en el Hospital Belén de Trujillo en el servicio de cirugía cardiovascular durante el periodo 2022-2023.

Criterios de inclusión para la cohorte 2(Wagner)

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de enfermedad arterial periférica.
- Pacientes diagnosticados con enfermedad arterial periférica clasificados según la clasificación Wagner atendidos en el Hospital Belén de Trujillo en el servicio de cirugía cardiovascular durante el periodo 2022-2023.

Criterios de exclusión para ambas cohortes

- Pacientes con datos de historias clínicas incompletas o no legibles.
- Pacientes sin amputación que fallecieron antes de los 6 meses de evaluación.
- Pacientes que presentaron amputaciones antes de que pudieran ser reclutados para el estudio.
- Pacientes con infección por VIH, hepatitis B o C.
- Pacientes con neoplasia maligna subyacente.

2.3 Muestra y muestreo

Unidad de análisis

En el presente proyecto de investigación la unidad de análisis estuvo constituida por aquellos pacientes con enfermedad arterial periférica diagnosticada y que cumplieron con los criterios de selección mencionados anteriormente; además, que han sido ingresados al servicio de cirugía cardiovascular en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

Unidad de muestreo

Pacientes con historias clínicas que tengan el diagnóstico de enfermedad arterial periférica, en las cuales se menciona que los pacientes fueron ingresados al servicio de cirugía cardiovascular del HBT durante el periodo 2022-2023 y que cumplieron con todos los criterios de selección.

Tamaño muestral

Se empleó la siguiente fórmula:

$$n_1 = \frac{\left(z_{1-\alpha/2} \sqrt{(1+\phi)\bar{P}(1-\bar{P})} + z_{1-\beta} \sqrt{\phi P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right)^2}{\phi(P_1 - P_2)^2}; n_2 = \phi n_1$$

Donde:

- P_i , es la proporción esperada en la población i , $i=1,2$,
- Φ es la razón entre los dos tamaños muestrales,
- $\bar{P} = P_1 + \Phi P_2 / 1 + \Phi$
- P_1 es el riesgo en expuestos,
- P_2 , es el riesgo en no expuestos,
- P_1 y P_2 se relacionan con RR del modo siguiente: $P_1 = P_2 RR$, $P_2 = P_1 / RR$,
- Φ es la razón entre el tamaño muestral de no expuestos y el de expuestos.
- $Z(1-\alpha/2) = 1,96$ coeficiente de confiabilidad al 95% de confianza
- $Z1-\beta = 1,2816$ coeficiente asociado a la potencia de prueba del 90%

Cálculo: Se usó el programa EPIDAT 4.2 (Como referencia se utilizó el estudio realizado por Carro G, et al. titulado "Una comparación entre las clasificaciones de pie diabético Wifi, Saint Elian y Texas: descripción de heridas y resultados clínicos".) (26)

$P_1 = 71,4\%$ (Porcentaje de pacientes con amputación mayor con clasificación San Elian III)

$P_2 = 41\%$ (Porcentaje de pacientes con amputación mayor con clasificación Wifi IV)

$\Phi = 1$ (Número de pacientes con clasificación Wifi IV entre clasificación San Elian III)

Datos:

Riesgo en expuestos: 71,40%

Riesgo en no expuestos: 41,00%

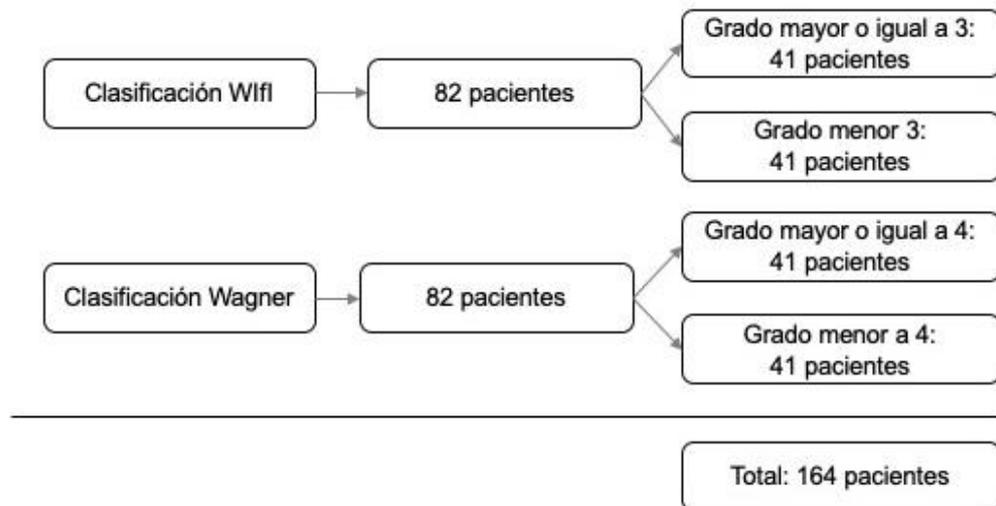
Riesgo relativo a detectar: 1,74

Número de controles por caso: 1

Nivel de confianza: 95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de muestra		
	Expuestos	No expuestos	Total
80,0	41	41	82



En total se necesitaron 164 pacientes que tuvieron diagnóstico de enfermedad arterial periférica, 82 pacientes para la Clasificación WIFI y 82 pacientes para la clasificación Wagner. Todos cumplieron con los criterios de selección mencionados anteriormente y estuvieron ingresados en el servicio de cirugía cardiovascular en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

2.3 Operacionalización de variables

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES				
VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	REGISTRO	TIPO Y ESCALA
VARIABLE INDEPENDIENTE: CLASIFICACIÓN WIFI	Sistema de clasificación que refleja la gravedad de la afección en 4 grados, según una puntuación compuesta. Grado 1: muy bajo riesgo, Grado 2: bajo riesgo, Grado 3: moderado riesgo y Grado 4: alto riesgo. (17)	Historia Clínica con clasificación WIFI con un grado ≥ 3	SI - NO	CUALITATIVA NOMINAL
VARIABLE INDEPENDIENTE: CLASIFICACIÓN WAGNER	Sistema de estadiaje que clasifica las lesiones de los pies en personas diabéticas.: Grado 0: No hay lesión, pie de riesgo. Grado 1: las úlceras son superficiales con tejido subcutáneo expuesto. Grado 2: las úlceras tienen una extensión más profunda. Grado 3: la ulceración más formación de absceso u osteomielitis. Grado 4: Necrosis parcial del pie. Grado 5: Afección de todo el pie y efectos sistémicos. (15)	Historia Clínica con clasificación Wagner con un grado ≥ 4	SI - NO	CUALITATIVA NOMINAL
VARIABLE DEPENDIENTE: AMPUTACIÓN	Extirpación de una extremidad o parte de un miembro. (20)	Historia clínica con informe de reporte operatorio de amputación	SI- NO	CUALITATIVA NOMINAL
VARIABLES INTERVINIENTES: DIABETES MELLITUS	Enfermedad metabólica caracterizada por hiperglucemia diagnosticada según los criterios de una A1c mayor o igual al 6,5 %, glucosa en ayunas superior o igual a 126 mg/dl o glucosa al azar mayor o igual a 200 mg/dl. (23)	Historia clínica con diagnóstico de diabetes mellitus establecido por médico.	SI - NO	CUALITATIVA NOMINAL
HIPERTENSIÓN ARTERIAL	Se define como una elevación constante de la presión arterial sistólica (PAS) igual o superior a 140 mmHg, o de la presión arterial diastólica (PAD) igual o superior a 90 mmHg, en al menos dos mediciones tomadas en diferentes momentos. (18)	Historia clínica con diagnóstico de Hipertensión Arterial establecido por médico.	SI - NO	CUALITATIVA NOMINAL
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	Es la disminución continua e irreversible de la tasa de filtración glomerular a lo largo de un período variable, incluso durante varios años. Esto se caracteriza por una reducción en el filtrado glomerular por debajo de los 60 ml/min/1,73 m ² , que se mantiene durante más de 3 meses. (18)	Historia clínica con diagnóstico de enfermedad renal crónica establecido por médico tratante	SI - NO	CUALITATIVA NOMINAL
ANTECEDENTE DE SÍNDROME CORONARIO	Afección provocada por una reducción repentina o un bloqueo de la irrigación sanguínea al corazón. (15)	Historia clínica con diagnóstico de antecedente de síndrome coronario establecido por médico tratante	SI - NO	CUALITATIVA NOMINAL
OBESIDAD	Es la acumulación anormal o excesiva de grasa en el cuerpo, lo cual puede resultar dañino para la salud. La obesidad se determina por el Índice de Masa Corporal (IMC) es igual o superior a 30. (7)	Historia clínica con diagnóstico de obesidad.	SI - NO	CUALITATIVA NOMINAL
TABAQUISMO	Enfermedad crónica no transmisible y adictiva, que incluye un consumo perjudicial de tabaco.	Historia clínica con antecedente de tabaquismo.	SI - NO	CUALITATIVA NOMINAL
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Se considerará la edad de la historia clínica.	35,36,37...	CUANTITATIVA DISCRETA
SEXO	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres	Se considerará el sexo de los datos de filiación de la historia clínica.	FEMENINO MASCULINO	CUALITATIVA NOMINAL

2.4 Procedimientos y técnicas

Para la ejecución del proyecto se solicitó la autorización de la Facultad de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego de Trujillo y de la Dirección del Hospital Belén de Trujillo.

Una vez obtenida la autorización se revisó los registros de las historias clínicas de los pacientes con enfermedad arterial periférica, atendidos en el Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023, que cumplieron con los criterios de selección establecidos.

Luego se ejecutó de la siguiente manera:

a. Por medio de la clasificación CIE 10 (E11.5, E10.5, I73.8 e I73.9) se identificaron los números de los historiales médicos de las pacientes y se accedió a los datos de las historias clínicas con respecto a la clasificación Wifl y Wagner de los pacientes con enfermedad arterial periférica al momento del diagnóstico y así se estableció su pertenencia a las cohortes expuestas o no expuestas. Se eligieron las personas que formaron parte de la muestra utilizando un método de muestreo aleatorio simple. Tanto esta información como la de las variables que intervienen se registraron en una ficha de recopilación de datos (Anexo 1).

b. Se realizó la recopilación de la información con la finalidad de elaborar nuestra primera base de datos.

c. Se recogió la información pertinente acerca de su condición a los 6 meses y se rechazaron las historias que cumplieran con algún criterio de exclusión, por último, la presencia de la condición de amputación se incorporó a la hoja de recolección de datos. (Anexo 1).

Finalmente, se completó la base de datos con las variables en estudio en el programa Microsoft Excel 2022; posteriormente los mismos datos se procesaron en el software SPSS.V 20 y se realizaron diferentes tablas de 2 x 2 para observar la asociación entre las variables.

2.5 Procedimientos y análisis

Plan de análisis de datos

Los datos fueron procesados en el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 25. (27,28)

Estadística descriptiva:

Los resultados para las variables cualitativas se presentaron en tablas cruzadas, con frecuencias absolutas, porcentuales y gráfico de barras comparativo. Para las variables cuantitativas se presentaron en media (medianas) y/o desviación estándar (rango intercuartílico). (30)

Estadística analítica:

Se utilizó análisis bivariado con la prueba de chi-cuadrado de Pearson con riesgo relativo usando intervalos de confianza del 95%. La significancia estadística se usó con un valor del 5% ($p < 0,05$.)

Estadígrafo:

Por el tipo de estudio se usó el riesgo relativo (RR) con su respectivo intervalo de confianza del 95%.

2.7 Aspectos éticos

Para la realización de este estudio, el proyecto fue aprobado por el Comité de Bioética de la Universidad Privada Antenor Orrego, con la correspondiente autorización del Hospital Belén de Trujillo. Según la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en los estudios realizados se aseguró que la información recolectada de los pacientes a través de la historia clínica se mantuviera en el anonimato y fuera tratada de manera confidencial únicamente por los investigadores de acuerdo con los principios éticos vigentes. Este estudio no interfirió de ninguna manera con las decisiones sobre procedimientos o cirugía para tratar a los pacientes. (32)

III. RESULTADOS

Se identificó a 164 pacientes con diagnóstico de enfermedad arterial periférica en el servicio de cirugía cardiovascular del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023 quienes cumplían con los criterios de inclusión antes mencionados. Del total, 82 pacientes fueron estudiados con clasificación Wagner, de los cuales 41 pertenecieron al grupo expuesto (grado ≥ 4) y 41 al grupo no expuesto (grado < 4) mientras que, los otros 82 pacientes fueron estudiados con clasificación Wifl, de los cuales 41 pertenecieron al grupo expuesto (grado ≥ 3) y 41 al grupo no expuesto (grado < 3).

La tabla 1 muestra la asociación entre el sistema de clasificación Wifl, con la amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica. Se registraron 41 pacientes expuestos (grado ≥ 3) de los cuales fueron amputados 35 (85.4%) y 41 pacientes no expuestos (grado < 3) de los cuales fueron amputados 4 (9.8%). (RR (IC 95%) = 8.75 (3.42 - 22,39), $p < 0,001$).

La tabla 2 muestra la asociación entre el sistema de clasificación Wagner, con la amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica. Se registraron 41 pacientes expuestos (grado ≥ 4) de los cuales fueron amputados 30 (73.2%) y 41 pacientes no expuestos (grado < 4) de los cuales fueron amputados 14 (34.1%). (RR (IC 95%) = 2,14 (1,35 - 3,41), $p < 0, 001$).

La tabla 3 muestra la asociación entre el sistema de clasificación WIFI, con la amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica ajustado con las variables intervinientes. A través de la regresión de Poisson se encontró que la única variable que se asocia a amputación es diabetes mellitus ($p= 0.022$), cuando está presente la clasificación WIFI ($p=0.08$), mientras que, las demás variables intervinientes como sexo femenino ($p=0.8$), edad ($p=0.8$), hipertensión arterial ($p=0.4$), obesidad ($p=0.6$), tabaquismo ($p=0.09$), enfermedad renal crónica ($p=0.8$) y antecedente de síndrome coronario ($p=0.8$) no se asociaron a amputación, por lo que salieron del modelo estadístico y se volvió a evaluar.

La tabla 4 muestra el modelo estadístico anterior ajustado a las variables significativas, donde se muestra que la variable de la clasificación WIFI ($p= 0.045$) se asocia a amputación cuando la diabetes mellitus ($p=0.007$) permanece constante.

La tabla 5 muestra la asociación entre el sistema de clasificación Wagner, con la amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica ajustado con las variables intervinientes. A través de la regresión de Poisson se encontró que la única variable que se asocia a amputación es diabetes mellitus ($p=0.001$), cuando está presente la clasificación Wagner ($p=0.67$), mientras que, las demás variables intervinientes como sexo femenino ($p=0.56$), edad ($p=0.96$), hipertensión arterial ($p=0.99$), obesidad ($p=0.28$), tabaquismo ($p=0.92$), enfermedad renal crónica ($p=0.72$) y antecedente de síndrome coronario ($p=0.28$) no se asociaron a amputación, por lo que salieron del modelo estadístico y se volvió a evaluar.

La tabla 6 muestra el modelo estadístico anterior ajustado a las variables significativas, donde se muestra que la variable de la clasificación Wagner ($p= 0.45$) no se asocia a amputación cuando la diabetes mellitus ($p<0.001$) permanece constante.

Tabla N°1:

Asociación entre el sistema de clasificación Wifl, con la amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica, del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

Clasificación WIFI	Amputación				Total
	Si		No		
	n	%	n	%	
≥ 3	35	85.4%	6	14.6%	41
< 3	4	9.8%	37	90.2%	41

$X^2 = 46,99$ $p < 0,001$

RR (IC 95%) = 8,75 (3,42 - 22,39)

Tabla N°2:

Asociación entre el sistema de clasificación Wagner, con la amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica, del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

Clasificación Wagner	Amputación				Total
	Si		No		
	n	%	n	%	
≥ 4	30	73.2%	11	26.8%	41
< 4	14	34.1%	27	65.9%	41

$X^2 = 12,55$ $p < 0,001$

RR (IC 95%) = 2,14 (1,35 - 3,41)

Tabla N°3:

Asociación entre el sistema de clasificación Wifi con la amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica, ajustado con las variables intervinientes, del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

Parámetro	B	Desv. Error	95% de intervalo de confianza de Wald		Contraste de hipótesis			Exp(B)	95% de intervalo de confianza de Wald para Exp(B)	
			Inferior	Superior	Chi-cuadrado de Wald	gl	p		Inferior	Superior
(Intersección)	- 2.893	1.3718	-5.582	-0.205	4.448	1	0.035	0.055	0.004	0.815
Clasificación Wifi	1.153	0.6726	-0.165	2.471	2.938	1	0.086	3.168	0.848	11.837
Sexo femenino	0.070	0.3950	-0.705	0.844	0.031	1	0.860	1.072	0.494	2.325
HTA	- 0.326	0.4657	-1.238	0.587	0.489	1	0.484	0.722	0.290	1.799
Diabetes Mellitus	1.538	0.6715	0.222	2.854	5.247	1	0.022	4.656	1.249	17.360
Obesidad	0.218	0.4286	-0.622	1.058	0.258	1	0.611	1.243	0.537	2.880
Tabaquismo	0.030	0.3404	-0.637	0.697	0.008	1	0.930	1.030	0.529	2.008
Enfermedad renal crónica	- 0.069	0.4121	-0.877	0.738	0.028	1	0.866	0.933	0.416	2.093
Antecedente de síndrome coronario	- 0.101	0.7287	-1.530	1.327	0.019	1	0.889	0.904	0.217	3.769
Edad (años)	0.005	0.0260	-0.046	0.056	0.039	1	0.843	1.005	0.955	1.058

Regresión de Poisson

Tabla N°4:

Asociación entre el sistema de clasificación Wifi ajustado con las variables intervinientes, con la amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica, del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

Parámetro	B	Desv. Error	95% de intervalo de confianza de Wald		Contraste de hipótesis			Exp(B)	95% de intervalo de confianza de Wald para Exp(B)	
			Inferior	Superior	Chi-cuadrado de Wald	gl	p		Inferior	Superior
(Intersección)	2.791	0.5727	-3.914	-1.669	23.748	1	0.000	0.061	0.020	0.189
Clasificación Wifi	1.210	0.6031	0.028	2.393	4.028	1	0.045	3.355	1.029	10.941
Diabetes Mellitus	1.616	0.6031	0.434	2.798	7.178	1	0.007	5.032	1.543	16.412

Regresión de Poisson

Tabla N°5:

Asociación entre el sistema de clasificación Wagner ajustado con las variables intervinientes, con la amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica, del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

Parámetro	B	Desv. Error	95% de intervalo de confianza de Wald		Contraste de hipótesis			Exp(B)	95% de intervalo de confianza de Wald para Exp(B)	
			Inferior	Superior	Chi-cuadrado de Wald	gl	p		Inferior	Superior
(Intersección)	-2.483	1.1497	-4.736	-0.229	4.663	1	0.031	0.084	0.009	0.795
Clasificación Wagner	0.165	0.3884	-0.596	0.926	0.180	1	0.671	1.179	0.551	2.525
Sexo Femenino	-0.198	0.3415	-0.868	0.471	0.338	1	0.561	0.820	0.420	1.601
HTA	0.001	0.4884	-0.957	0.958	0.000	1	0.999	1.001	0.384	2.606
Diabetes Mellitus	2.219	0.6575	0.930	3.507	11.385	1	0.001	9.194	2.534	33.353
Obesidad	0.389	0.3601	-0.317	1.094	1.165	1	0.281	1.475	0.728	2.987
Tabaquismo	-0.034	0.3385	-0.697	0.630	0.010	1	0.920	0.967	0.498	1.877
Enfermedad renal crónica	0.123	0.3436	-0.551	0.796	0.128	1	0.721	1.131	0.577	2.217
Antecedente de síndrome coronario	-0.628	0.5847	-1.774	0.518	1.153	1	0.283	0.534	0.170	1.679
Edad (años)	-0.001	0.0226	-0.045	0.043	0.002	1	0.962	0.999	0.956	1.044

Regresión de Poisson

Tabla N° 6:

Asociación entre el sistema de clasificación Wagner ajustado con las variables intervinientes, con la amputación en pacientes que tienen enfermedad arterial periférica, del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2022-2023.

Parámetro	B	Desv. Error	95% de intervalo de confianza de Wald		Contraste de hipótesis			Exp(B)	95% de intervalo de confianza de Wald para Exp(B)	
			Inferior	Superior	Chi-cuadrado de Wald	gl	p		Inferior	Superior
(Intersección)	-2.566	0.5894	-3.721	-1.411	18.956	1	0.000	0.077	0.024	0.244
Clasificación Wagner	0.244	0.3295	-0.401	0.890	0.551	1	0.458	1.277	0.669	2.436
Diabetes Mellitus	2.285	0.6088	1.092	3.478	14.085	1	0.000	9.826	2.979	32.406
Regresión de Poisson										

IV. DISCUSIÓN

La enfermedad arterial periférica (EAP) ocurre cuando hay una oclusión completa o parcial de las arterias periféricas, lo que puede conducir a una reducción del flujo sanguíneo o pérdida de tejido en las extremidades. Por lo general, es el resultado de la aterosclerosis de la pared del vaso, pero también puede surgir como resultado de una embolia, trombosis, displasia fibromuscular o vasculitis. (33) Los factores de riesgo más importantes para la EAP son la diabetes mellitus (DM) y el tabaquismo, con una relación de probabilidades de 2,72 y 1,88, respectivamente. En la diabetes mellitus, las arterias de los miembros inferiores son las que mayormente se encuentran comprometidas; y más a menudo las arterias distales, especialmente la arteria dorsal del pie. Mientras que, el tabaquismo favorece el desarrollo de la aterosclerosis en la aorta y las carótidas. (34)

Las enfermedades cardiovasculares, incluida la enfermedad arterial periférica, son la causa más común de morbilidad y mortalidad entre los adultos con diabetes. Es por ello, que con el aumento de la prevalencia mundial de la diabetes mellitus de 171 millones (año 2000) a 366 millones en 2030, se espera que también aumente la prevalencia de la EAP y su gravedad. Sin embargo, más allá de ser un factor de riesgo, la presencia de diabetes empeora los resultados en las personas con enfermedad arterial periférica y dificulta su tratamiento, obligando al personal de salud a actuar de manera oportuna al encontrar pacientes con dicha comorbilidad. (35)

La toma de decisiones en el contexto de la enfermedad arterial periférica (EAP) es extremadamente desafiante. La preservación de la movilidad de una extremidad y su impacto sobre la calidad de vida son consideraciones claves. El objetivo de preservar la movilidad ha llevado a un enfoque de evitar la amputación o intentar el procedimiento lo más distal posible. Sin embargo, la falla de la cicatrización primaria da como resultado la necesidad de cirugía de reamputación y/o cuidado prolongado de heridas con deambulación restringida lo que puede afectar negativamente a la movilidad futura y aumentar el riesgo de muerte. Debido a esto, es importante conocer qué paciente es candidato para una amputación o una revascularización y así evitar resultados no deseados. (35,36)

Por esta razón se desarrollaron los sistemas de clasificación, los cuales son esenciales para la toma de decisiones clínicas, así como para establecer metas y expectativas significativas con los pacientes y sus familias. Los esquemas de clasificación actuales no logran capturar el espectro completo de enfermedades para las extremidades amenazadas. Las clasificaciones de Fontaine y Rutherford, comúnmente utilizadas para extremidades amenazadas y enfermedad arterial periférica, son modelos puramente isquémicos. Ninguna de estas clasificaciones incluye la infección ni proporciona suficientes detalles sobre la gravedad de la herida. (36,37)

Por otro lado, el sistema de clasificación Wagner ha sido ampliamente utilizado para evaluar la severidad de las heridas, aunque tiene algunas limitaciones, como no tener en cuenta el tamaño de la herida y la integridad vascular del pie. Por otra parte, tiene las ventajas de la simplicidad y la facilidad de aplicación junto a la cama del paciente en comparación con los nuevos sistemas de clasificación de heridas. Lo que hace que no requiera pruebas sofisticadas de laboratorio o de imagen y es, por lo tanto, especialmente adecuado para países en desarrollo, como el nuestro, con recursos limitados. (36)

En el año 2014, Mills et al. afirmaron que las clasificaciones existentes no tienen en cuenta la historia natural de la isquemia crónica que amenaza las extremidades y no evalúan ni califican los principales factores de riesgo que influyen en la pérdida de extremidades y el manejo clínico. Por lo tanto, ellos presentaron un nuevo sistema de clasificación para predecir el riesgo de amputación de un año y el valor añadido de una revascularización. Los determinantes de estos dos resultados fueron la presencia y las dimensiones de la herida o pérdida de tejido, la presencia y el grado de infección, y la gravedad de isquemia, cada uno puntuado en una escala de 0 a 3. Por medio del consenso de Delphi estos tres determinantes se combinaron en una puntuación de riesgo clínico, que va desde riesgo muy bajo (1), bajo (2), moderado (3) y alto (4). Esto se conoce actualmente como sistema de clasificación Herida, Infección e Isquemia del pie (WIFI) para el riesgo de amputación después de un año, y el beneficio o requisito de revascularización. (36)

Se registró en este estudio a la Clasificación Wagner con un punto de corte de 4 y a la Clasificación WIFI con un punto de corte de 3. Al igual que en nuestro estudio, el trabajo realizado por Ejiofor Ugwu, tomo como punto de corte de Wagner ≥ 4 encontrándose útil para predecir la amputación de extremidades. (38) Por otro lado, en los estudios realizados por Cull D, et al. y Robinson W, et al. se registró una mayor incidencia de amputación en los grados 3 y 4 del sistema de clasificación WIFI. Por tales motivos, en este estudio se decidió tomar los puntos de corte ya antes mencionados. (39,40)

Con respecto a la temporalidad, en el estudio realizado por Jun Dongkeun, se demostró la asociación ($p=0.022$) de la Clasificación Wagner y el resultado de amputación, con un seguimiento de 6 meses. (41) Por otro lado, Van Haelst y sus colaboradores buscaron la asociación entre la Clasificación WIFI y la amputación con un seguimiento de 6 meses y 1 año, encontrando que la clasificación Wifi se asoció a mortalidad a 1 año ($p = 0,036$) y a amputación mayor a los 6 meses ($p = 0,001$). Por lo que se demostró una fuerte asociación entre WIFI y los resultados clínicos de 6 a 12 meses. (42) En este estudio se evaluó a los pacientes en ambos grupos de cohortes a los 6 meses, para esto también nos basamos en el estudio realizado por Ashwin Prem, quien tuvo como objetivo demostrar la asociación entre la clasificación WIFI y la amputación siguiendo a los pacientes durante el mismo periodo de tiempo. Por lo cual se prefiere un tiempo de evaluación lo más corto posible para desarrollar métodos de predicción de riesgo a nivel individual y de la población en estado crítico. (43)

Uno de los hallazgos principales de este estudio fue que la Clasificación WIFI es un factor predictor de amputación para los pacientes con enfermedad arterial periférica ya que los pacientes con $WIFI \geq 3$ son 8,75 veces más propensos a tener una amputación en comparación de los que presentan $WIFI < 3$ ($p < 0,001$). Un estudio que respalda nuestros resultados, es el realizado por Cull D, et al. donde buscó evaluar si el sistema Wifi predecía la amputación de extremidades, obteniendo los OR con un IC 95% de 1.00, 4,8, 10,8 y 23,4 para el puntaje WIFI del 1 al 4 respectivamente. (39) Otro estudio con un resultado similar fue el realizado por Robinson W, et al. en donde el estadio 4 de WIFI fue un predictor independiente de amputación con un HR de 12 (1.6-94) con IC 95%. (40)

De la misma forma, otro de los hallazgos principales fue que la Clasificación Wagner es un factor predictor de amputación para los pacientes con EAP, ya que los pacientes con Wagner ≥ 4 son 2,14 veces más propensos a tener una amputación en comparación de los que presentan Wagner < 4 ($p < 0,001$). Entre los estudios que respaldan nuestros resultados, está el realizado por Ejiofor Ugwu donde se buscó evaluar si la Clasificación Wagner ≥ 4 predecía la amputación de extremidades, obteniendo un OR 5.953 con un IC 95% (3.544–10.002). (38) Otro estudio realizado por Valdés O, et al. buscó demostrar que, los pacientes con úlceras complicadas (grado 4 y 5 de la clasificación de Wagner) terminaban por lo general sufriendo algún tipo de amputación (41/41 pacientes) manifestando una correlación estadísticamente significativa entre estas variables ($p = 0.000$). (44)

En nuestro trabajo, los pacientes amputados con WIFl ≥ 3 tuvieron una incidencia de 85.4%. Un resultado similar describe el estudio realizado por Salib W, et al. et al que muestra una tasa de amputación de 64.7% en estadios avanzados. (45) Por el contrario, la incidencia no fue tan notoria en el metaanálisis realizado por Van Reijen N, et al. donde calcularon una tasa estimada de amputación menor en estadios avanzados, revelando que las tasas de amputación mayor al año de los cuatro estudios fueron 0 % para el estadio I, 8 % (95 % IC 3–21 %) para el estadio II, 11 % (95 % IC 6–18 %) para el estadio III y 38 % (95 % % IC 21–58%) para el estadio IV de Wifl, respectivamente. (46) De acuerdo a los resultados obtenidos por el análisis multivariado ajustado por la regresión de poisson, se evidenció que la clasificación WIFl se asocia de manera significativa ($p=0.04$) como predictor de amputación cuando la diabetes mellitus permanece presente. Un resultado similar expone el estudio de Van Haelst S, et al. donde la clasificación WIFl en el análisis multivariado no se asoció significativamente como predictor de amputación ($p=0.07$), sin embargo, utilizando el ajuste por regresión demostró ser un predictor de amputación significativo (Wifl estadio 4: HR, 12,22; IC del 95 %, 1,57-95,00; $p =0,017$). (42)

Por otro lado, el 73.2% de pacientes que estuvieron expuestos a un Wagner ≥ 4 fueron amputados, esto no difiere mucho del estudio realizado por Barberán J, et al. donde se estimó que el 76.9% de pacientes amputados en hospitalización tenían un Wagner con el mismo puntaje ($p<0.01$). (47) Este resultado no es sorprendente ya que la gravedad de la úlcera, incluida la profundidad de la úlcera y la probabilidad

de la gangrena aumenta con un grado de Wagner más alto. Por otro lado, en nuestro estudio, también se buscó la asociación entre el sistema de clasificación Wagner ajustado con las variables intervinientes significativas, donde se encontró que la clasificación Wagner ($p= 0.45$) no se asocia a amputación a pesar que la diabetes mellitus ($p<0.001$) permanece constante. Tan igual como en el estudio realizado por Bravo A, et al., donde la Clasificación Wagner se asoció a amputación, pero no fue predictor de este resultado en el estudio multivariado. ($p>0.05$) (48) Esto es debido a que el sistema tiene una capacidad limitada para identificar y describir la enfermedad vascular como un factor de riesgo independiente de malos resultados. Además, las heridas superficiales que estén infectadas o tengan un componente vascular sin gangrena no pueden ser clasificadas separadamente por este sistema. Por estas razones, la guía del Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (NICE) ya no recomienda utilizar el sistema de clasificación de Wagner para evaluar las úlceras en pie diabético. (49)

En cuanto a las características clínicas de los pacientes, al igual que Jun D, et al. quien señala que la edad, no es una variable que influya significativamente en la amputación ($p=0.2$); en nuestros estudios tampoco se evidenció una asociación estadísticamente significativa con un $p=0.8$ para WIFI y $p=0.9$ para Wagner. A diferencia de los resultados obtenidos por nuestros estudios, MacCallum et al. en su investigación si encontró una asociación significativa entre la edad y la amputación ($p<0.001$). (41, 50)

Con respecto al sexo, en nuestro trabajo de investigación se evidenció una ligera predilección en el sexo femenino en ambas cohortes, sin embargo, la asociación entre esta variable y la amputación no fue significativa ($p=0.8$ WIFI y $p=0.5$ Wagner). Un resultado similar expone el trabajo de Jun D, et al. que al igual que en nuestro estudio, el sexo no evidenció una asociación significativa con la amputación($p=0.553$), sin embargo, la población predominante en este estudio fueron hombres. Así mismo, la cohorte publicada por Van Haelst et al. reafirma los resultados ya expuestos, donde la variable sexo no tiene una asociación significativa ($p=0.344$), sin embargo, la población predominante en este estudio también fueron hombres. (41,42) Estos resultados son respaldados por las principales guías clínicas quienes no han adoptado umbrales de Índice tobillo brazo

(ITB) específicos para el sexo y recomiendan consistentemente $ITB \leq 0.9$ para identificar la EAP independientemente del sexo, asimismo tampoco se ha demostrado su asociación con la amputación.

En relación a la diabetes mellitus, de acuerdo a los resultados obtenidos en nuestras poblaciones, esta variable se asoció de manera altamente significativa a la amputación ($p < 0.001$) en ambas clasificaciones en estudio. De la misma forma, en los análisis multivariados se obtuvieron un $p = 0.007$ y $p < 0.001$ en las clasificaciones WIFI y Wagner respectivamente; confirmando de esta manera que la diabetes mellitus es un predictor de amputación independiente en pacientes con enfermedad arterial periférica. Este hallazgo es validado por Vera-Cruz P, et al. que incluye como covariable a la diabetes mellitus y expone una estrecha asociación entre la variable en mención y la amputación ($p = 0.009$). (25) Además, Barnes A. (2020) realizó una cohorte observacional retrospectiva, donde afirma que, para los pacientes con EAP y diabetes mellitus, la tasa de amputación fue de 10 por cada 100 pacientes con úlceras ($p < 0.001$). (21)

Esta asociación de la diabetes mellitus con la amputación en pacientes con EAP se explica por varios mecanismos entre los cuales se encuentran: la neuropatía diabética que predispone a los pacientes a desarrollar traumas y úlceras; la disfunción endotelial, la inflamación persistente, la agregación plaquetaria y la disfunción de las células del músculo liso vascular (CMLV), que conllevan al inicio de la aterosclerosis; la predisposición a una infección secundaria que se explica por un microambiente diabético (superproducción de citocinas proinflamatorias y superóxidos) lo que retrasa la cicatrización de la herida y por ende mayor probabilidad de colonización patógena y como resultado una alta tasa de amputación. (25)

En los estudios de ambas cohortes, las variables intervinientes como la hipertensión arterial, obesidad, tabaquismo, enfermedad renal crónica y antecedente de síndrome coronario no se asociaron con la amputación en pacientes con EAP, todas con una $p > 0.05$. En el estudio realizado por Sánchez C. tampoco se encontró asociación entre la amputación y las variables de hipertensión arterial, tabaquismo y enfermedad renal crónica ($p > 0.05$). (51) Mientras que, al igual que en nuestra investigación, en el trabajo publicado por Villota L. no hubo relación

significativa entre la amputación y las variables de obesidad($p=0.9$) y antecedente de síndrome coronario agudo($p=0.2$). (52)

LIMITACIONES

Nuestra investigación tiene ciertas limitaciones que debemos tener en cuenta. En primer lugar, es un estudio realizado en un solo centro, lo que significa que los resultados pueden no ser generalizables a otros lugares. Además, nuestro enfoque se basó en las historias clínicas de los pacientes, lo que podría introducir un sesgo de información, ya que no pudimos verificar los datos directamente con los pacientes.

Por otro lado, es esencial seguir a los pacientes durante un período más largo para estudiar adecuadamente las variables predictoras. Este estudio sienta las bases para futuras investigaciones prospectivas de mayor duración, lo que nos permitirá obtener una comprensión más sólida de los resultados a largo plazo.

V. CONCLUSIONES

- En el Hospital Belén de Trujillo, se encontró que la Clasificación Wlfl y la Clasificación Wagner se relacionan con la probabilidad de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica, con riesgos relativos de 8.75 y 2.14 respectivamente ($p<0.05$).
- La incidencia de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica que tenían una Clasificación Wlfl de grado 3 o superior fue del 85.4%, mientras que aquellos con una Clasificación Wagner de grado 4 o superior tuvieron una incidencia del 73.2%.
- Por otro lado, los pacientes con una Clasificación Wlfl de grado inferior a 3 presentaron una incidencia de amputación del 9.8%, mientras que aquellos con una Clasificación Wagner de grado inferior a 4 tuvieron una incidencia del 34.1%.
- Se encontró que la incidencia de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica y una Clasificación Wlfl de grado 3 o superior fue mayor que en aquellos con una Clasificación Wlfl de grado inferior a 3.

- Asimismo, se observó que la incidencia de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica y una Clasificación Wagner de grado 4 o superior fue mayor que en aquellos con una Clasificación Wagner de grado inferior a 4.
- En el análisis estadístico ajustado por las variables significativas, se evidenció que la variable de Clasificación Wlfl ($p=0.045$) se asoció a la amputación, manteniendo constante la presencia de diabetes mellitus ($p=0.007$).
- Sin embargo, en el otro análisis estadístico ajustado por las variables significativas, no se encontró una asociación entre la variable de Clasificación Wagner ($p=0.45$) y la amputación, a pesar de que la presencia de diabetes mellitus sí permaneció constante ($p<0.001$).

VI. RECOMENDACIONES

En colaboración con las autoridades administrativas, médicos y docentes del Hospital Belén de Trujillo, se debe proponer la creación y aplicación de protocolos y guías para el manejo de la enfermedad arterial periférica. Estos protocolos se deben basar en un consenso entre las sociedades médicas y las autoridades, con el objetivo de prevenir y diagnosticar adecuadamente esta enfermedad.

Además, estos protocolos y guías se deberían presentar al Ministerio de Salud, quien es la entidad responsable a nivel nacional, con el fin de implementarlas en todas las unidades de atención médica.

Por otro lado, se sugiere a nuevos investigadores realizar investigaciones adicionales para confirmar nuestros resultados, teniendo en cuenta una muestra poblacional más amplia, lo que nos permitiría extrapolar las tendencias observadas a un contexto regional. Por último, es recomendable hacer estudios nacionales sobre la reestadificación Wlfl, una nueva estrategia que se está usando en Estados Unidos. Esta reestadificación permite una estratificación más precisa de los pacientes y evalúa el impacto de nuevas terapias para extremidades amenazadas, con la finalidad de ayudar en la toma de decisiones clínicas. (53)

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Horváth L, Németh N, Fehér G, Kívés Z, Endrei D, Boncz I. Epidemiology of Peripheral Artery Disease: Narrative Review. *Life (Basilea)* [Internet]. 2022; [cited 2022 Nov 13]; 12(7):1041. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9320565/>
2. Vos T, Abajobir A, Abbafati C, Abbas K, Abate K, Abd-Allah F, et al. Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet (London, England)*.2017; [cited 2022 Nov 13];390(10100):1211–59. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28919117/>
3. Goldman, L., Cooney, K. *Goldman-Cecil Medicine*. v.2. 27 edición. Barcelona: Elsevier; 2023. Cap. 65, pág. 461- 466. Available from: <https://n9.cl/scpdl>
4. Anand S, Caron F, Eikelboom J, Bosch J, Dyal L, Aboyans V, et al. Major Adverse Limb Events and Mortality in Patients With Peripheral Artery Disease. *Journal of the American College of Cardiology*. 2018 May; [cited 2022 Nov 13]; 71(20):2306–15. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29540326/>
5. Criqui M, Matsushita K, Aboyans V, Hess C, Hicks C, Kwan T, et al. “Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Contemporary Epidemiology, Management Gaps, and Future Directions: A Scientific Statement From the American Heart Association.” *Circulation* vol. 144,9. 2021; [cited 2022 Nov 13]; e171-e191. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9847212/>
6. Aday A, Matsushita K. Epidemiology of Peripheral Artery Disease and Polyvascular Disease. *Circulation Research*. 2021 Jun 11[cited 2022 Nov 14];128(12):1818–32. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34110907/>

7. Gerhard-Herman M, Gornik H, Barrett C, Barshes N, Corriere M, Drachman D, et al. Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2017 Mar 21[cited 2022 Nov 14];135(12). Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIR.0000000000000470>
8. Low-Wang C, Blomster J, Heizer G, Berger J, Baumgartner I, Fowkes F, et al. Cardiovascular and Limb Outcomes in Patients With Diabetes and Peripheral Artery Disease. *Journal of the American College of Cardiology*. 2018 Dec [cited 2022 Nov 14];72(25):3274–84. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30573030/>
9. Fernández R, Ruiz M, Pérez A, García J, González M. Clinician Assessment Tools for Patients with Diabetic Foot Disease: A Systematic Review. *Journal of Clinical Medicine*. 2020 May 15[cited 2022 Nov 16];9(5):1487. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7291260/>
10. Niță O, Arhire L, Mihalache L, Popa A, Niță G, Gherasim A, et al. Evaluating Classification Systems of Diabetic Foot Ulcer Severity: A 12-Year Retrospective Study on Factors Impacting Survival. *Healthcare*. 2023; [cited 2023 Jun 16] 11(14):2077. Available from: <https://doi.org/10.3390/healthcare11142077>
11. Shah P, Inturi R, Anne D, Jadhav D, Viswambharan V, Khadilkar R, et al. Wagner's Classification as a Tool for Treating Diabetic Foot Ulcers: Our Observations at a Suburban Teaching Hospital. *Cureus*. 2022 Jan 22. [cited 2022 Nov 16] Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35223277/>
12. León F, Torres L, Altamirano L, Navarro A, Meléndez G. Seguimiento de pacientes con pie diabético en un hospital de alta complejidad del norte del Perú. *Anales de la Facultad de Medicina*. 2021 Apr [cited 2022 Nov 16]; 1;82(2):124–30. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832021000200124

13. Praveena D, Uppin A, Shimikore S. A one-year cross sectional study on role of Wagner's classification in predicting the outcome in diabetic foot ulcer patients. *International Surgery Journal*. 2018 Jun [cited 2022 Nov 16]; 25;5(7):2537. Available from: <https://www.ijurgery.com/index.php/isj/article/view/3018/2207>
14. Mehraj M. A review of Wagner classification and current concepts in management of diabetic foot. *International Journal of Orthopaedics Sciences*. 2018 Jan 1 [cited 2022 Nov 16];4(1n):933–5. Available from: <https://www.orthopaper.com/archives/2018/vol4issue1/PartN/4-1-111-634.pdf>
15. Donohue C, Adler J, Bolton L. Peripheral arterial disease screening and diagnostic practice: A scoping review. *International Wound Journal*. 2019 Nov 3 [cited 2022 Nov 16];17(1):32–44. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31680419/>
16. Weaver M, Hicks C, Canner J, Sherman R, Hines K, Mathioudakis N, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system predicts wound healing better than direct angiosome perfusion in diabetic foot wounds. *Journal of Vascular Surgery*. 2018 Nov [cited 2022 Nov 16];68(5):1473–81. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29803684/>
17. Ahmed Z, Raza M, Worrall A, Kheirelseid E, Naughton P, Moneley D, et al. SVS WIFI score as a predictor of amputation after onset of CLI: Validation in an Irish tertiary vascular unit. *Surgeon*. 2023 Feb [cited 2023 Aug 13];21(1):48-53. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35337751/>
18. Ding N, Sang Y, Chen J, Ballew S, Kalbaugh C, Salameh M, et al. Cigarette Smoking, Smoking Cessation, and Long-Term Risk of 3 Major Atherosclerotic Diseases. *Journal of the American College of Cardiology*. 2019 Jul [cited 2022 Nov 18];74(4):498–507. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31345423/>

19. Campia U, Gerhard-Herman M, Piazza G, Goldhaber S. Peripheral Artery Disease: Past, Present, and Future. *The American Journal of Medicine*. 2019 Oct 1[cited 2022 Nov 18];132(10):1133–41. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31150643/>
20. Kolossváry E, Ferenci T, Kováts T, Kovács L, Szeberin Z, Sótónyi P, et al. Lower Limb Amputations and Revascularisation Procedures in the Hungarian Population: A 14 Year Retrospective Cohort Study. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2020 Mar [cited 2022 Nov 20];59(3):447–56. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31882305/>
21. Wang W, Zhao T, Geng K, Yuan G, Chen Y, Xu Y. Smoking and the Pathophysiology of Peripheral Artery Disease. *Front Cardiovasc Med*. 2021 Aug 27[cited 2022 Nov 20]; 8:704106. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8429807/>
22. Arya S, Binney Z, Khakharia A, Brewster L, Goodney P, Patzer R, et al. Race and Socioeconomic Status Independently Affect Risk of Major Amputation in Peripheral Artery Disease. *Journal of the American Heart Association*. 2018 Jan 23[cited 2022 Nov 22];7(2). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29330260/>
23. Lempeis I, Varrias D, Sagris M, Attaran R, Altin E, Bakoyiannis C, et al. Obesity and Peripheral Artery Disease: Current Evidence and Controversies. *Curr Obes Rep*. 2023 May 27[cited 2023 Aug 07]. Available from: <https://doi.org/10.1007/s13679-023-00510-7>
24. Alahakoon C, Fernando M, Galappaththy C, Lazzarini P, Moxon J, Jones R, et al. Repeatability, Completion Time, and Predictive Ability of Four Diabetes-Related Foot Ulcer Classification Systems. *Journal of Diabetes Science and Technology [Internet]*. 2023 Jan 1[cited 2023 Jul 20];17(1):35–41. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33451251/>

25. Vera-Cruz P, Palmes P, Tonogan L, Troncillo A. Comparison of WiFi, University of Texas and Wagner Classification Systems as Major Amputation Predictors for Admitted Diabetic Foot Patients: A Prospective Cohort Study. *Malaysian Orthopaedic Journal*. 2020 Nov 1[cited 2023 Jul 20];14(3):114–23. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7751999/>
26. Carro G, Saurral R, Carlucci E, Gette F, Llanos M, Amato P. A Comparison Between Diabetic Foot Classifications Wifl, Saint Elian, and Texas: Description of Wounds and Clinical Outcomes. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*. 2020 Jun 28[cited 2022 Nov 02];21(2):120–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32594809/>
27. Mathioudakis N, Hicks C, Canner J, Sherman R, Hines K, Lum Y, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (Wifl) classification system predicts wound healing but not major amputation in patients with diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary setting. *Journal of Vascular Surgery*. 2017 Jun [cited 2022 Nov 02];65(6):1698-1705.e1. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28274750/>
28. Castaño L, Díaz L, Cuadra, S. Correlación de la estratificación de riesgo de los sistemas WIFI y Wagner con respecto a los resultados clínicos en pacientes con úlcera de pie diabético, atendidos en el Hospital Escuela Antonio Lenín Fonseca del 1 de marzo del 2016 al 30 de noviembre del 2017. universidad nacional autónoma de nicaragua (UNAN –MANAGUA).2017 [cited 2022 Nov 02]. Available from: <https://repositorio.unan.edu.ni/9264/1/98698.pdf>
29. Pachas A, Peralta A, Benites V. Factores de riesgo para la amputación en pacientes mayores de 18 años con pie diabético en el servicio de endocrinología en un hospital de tercer nivel de la Seguridad Social. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC); Perú. 2021. [citado 10 agosto 2023] Disponible en: <https://repositorioacademico.upc.edu.pe/handle/10757/655168?show=full> .

30. SPSS 2019, SPSS for Windows, [software], version 27, NuevaYork: Statistics IBM Corporation. Disponible en: <https://www.ibm.com/es-es/products/spss-statistics>
31. Excel 2022, Excel for Microsoft Windows, [software], versión 2022, Redmond: Microsoft Corporation. Disponible en: <https://www.microsoft.com/es/microsoft-365/excel>
32. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2013. [cited 2022 Nov 20]. Disponible en: https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/declaracion_helsinki.pdf
33. Soyoye D, Abiodun O, Ikem R, Kolawole B, Akintomide A. Diabetes and peripheral artery disease: A review. *World J Diabetes* 2021[cited 2023 Jul 20]; 12(6): 827-838. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8192257/>
34. Kamil S, Sehested T, Carlson N, Houliind K, Lassen J, Bang C, et al. Diabetes and risk of peripheral artery disease in patients undergoing first-time coronary angiography between 2000 and 2012 – a nationwide study. *BMC Cardiovascular Disorders*. 2019. [cited 2023 Jul 20] 19:234. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12872-019-1213-1>
35. Singh M, Dokun A. Diabetes mellitus in peripheral artery disease: Beyond a risk factor. *Front. Cardiovasc. Med.* 2023 [cited 2023 Jul 10]. 10:1148040. Available from: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcvm.2023.1148040/full>
36. Kencana G, Wibisono S, Pawana I. Risk Factors for Lower Extremity Amputation in Diabetic Foot Ulcer Patients: A Case-Control Study. *JUXTA*. 2020 [cited 2023 Jul 10]; 84-86. Available from: <https://e-journal.unair.ac.id/JUXTA/article/view/19817/11919>

37. Berchiolli R, Bertagna G, Adami D, Canovaro F, Torri L, Troisi N. Chronic Limb-Threatening Ischemia and the Need for Revascularization. *J Clin Med*. 2023 Apr 4 [cited 2023 Jul 10] ;12(7):2682. doi: 10.3390/jcm12072682. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10095037/>
38. Ugwu E, Adeleye O, Gezawa I, Okpe I, Enamino M, Ezeani I. Predictors of lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcer: findings from MEDFUN, a multi-center observational study. *J Foot Ankle Res* 2019 [cited 2023 Jul 10] 12, 34. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6570910/>
39. Cull D, Manos G, Hartley M, Taylor S, Langan E, Eidt J, et al. An early validation of the Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System. *J Vasc Surg*. December 2014, [cited 2023 Jul 11] Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25282695/>
40. Robinson W, Loretz L, Hanesian C, Flahive J, Bostrom J, Lunig N, et al. Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, foot Infection (WIFI) score correlates with the intensity of multimodal limb treatment and patient-centered outcomes in patients with threatened limbs managed in a limb preservation center, *J Vasc Surg* Volume 66, Issue 2, 2017, [cited 2023 Jul 11]; Pages 488-498.e2, ISSN 0741-5214, Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.01.063>.
41. Jun D, Kwon Y, Bae J, Lee M, Kim J, Choi H, et al. Using DIRECT wound assessment to predict limb salvage and provide prognosis of diabetic foot ulcers. *J Wound Manag Res* [Internet]. 2021 [cited 2023 Jul 13];17(1):9–18. Available from: <https://www.jwmr.org/journal/view.php?number=347>
42. Van Haelst S, Teraa M, Moll F, Borst G, Verhaar M, Conte M. Prognostic value of the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification in patients with no-option chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg*. 2018 Oct [cited 2023 Jul 13];68(4):1104-1113.e1. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29802042/>

43. Ashwin P, Rajan M. Prediction of amputation in diabetic foot ulcers using SVS Wifl scoring system. The Tamil Nadu Dr. M.G.R University. India. 2020. [cited 2023 Jul 13]. Available from: http://repositcliy-tnmgrmu.ac.in/14064/1/220101120ashwin_prem_solomon.pdf
44. Valdés O, Meza R, Ponce A, Cedeño J, Espinales L, Ramos E, et al. Variables predictivas de amputación en pacientes con pie diabético en un hospital de segundo nivel de Ecuador. Revista Mexicana de Angiología. 2023. [citado 13 de julio 2023].;51(1). Available from: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2696-130X2023000100004
45. Salib W, Desokey A, Wahba R, Zayed M. Validity of the (WIFI) classification system in predicting the risk of amputation in patients with non-healing ulcer. Ain-Shams J Surg 2018 [cited 2023 Jul 12]; 11 (2):130-135. Available from: https://asjs.journals.ekb.eg/article_178226.html
46. Van Reijen N, Ponchant K, Ubbink D, Koelemay M. Editor's Choice – The Prognostic Value of the Wifl Classification in Patients with Chronic Limb Threatening Ischaemia: A Systematic Review and Meta-Analysis, European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, Volume 58, Issue 3, 2019 [cited 2023 Aug 1]; Pages 362-371. Available from: [https://www.ejves.com/article/S1078-5884\(19\)30274-6/fulltext](https://www.ejves.com/article/S1078-5884(19)30274-6/fulltext)
47. Barberán J, Granizo J, Aguilar L, Alguacil R, Sainz F, Menéndez M, et al. Predictive model of short-term amputation during hospitalization of patients due to acute diabetic foot infections. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]. 2010 [cited 2023 Jul 15];28(10):680–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20570020/>
48. Bravo A, Linares J. Influencia de la microbiología y las escalas Texas, Wagner y Pedis en la evolución del pie diabético. Granada: Universidad de Granada, 2017. [citado 15 de julio 2023]. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=110063>

49. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) NG 19 - Diabetic foot problems: prevention and management. 2015 [cited 2023 Jul 15]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19>
50. McCallum K, Yau P, Phair J, Lipsitz E, Scher L, Garg K. Ambulatory Status following Major Lower Extremity Amputation. *Ann Vasc Surg.* 2021 Feb [cited 2023 Jul. 15]; 71:331-337. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32768533/>
51. Sánchez C, García L, Gómez A, Torres L, Niño M. Factores asociados con amputación de miembros inferiores de pacientes con pie diabético en una cohorte. *Rev Colomb Ortop Traumatol.* 2022 [citado 17 de julio 2023];36(3):164–71. Available from: <https://scielo.isciii.es/pdf/ami/v18n2/original1.pdf>
52. Villota C, Chia S. Prevalencia de amputacion mayor y características de pacientes con amputación de miembros inferiores como complicación de diabetes mellitus tipo 2 en el hospital del norte iess ceibos de Guayaquil – Ecuador, mayo 2017 a marzo 2019. *Edu.pe.* [citado 17 de julio 2023] Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/11418/Prevalencia_VillotaVerdugo_Laura.pdf?sequence=1&isAllowed=y
53. Leithead C, Novak Z, Spangler E, Passman M, Witcher A, Patterson A, et al. Importance of postprocedural Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) restaging in predicting limb salvage. *Journal of Vascular Surgery.* February 2018; [citado 13 de agosto 2023] Volume 67, Number 2. Disponible en: <https://www.jvascsurg.org/action/showPdf?pii=S0741-5214%2817%2931937-7>

VIII.

ANEXO I

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

N.º HC:

VARIABLES INDEPENDIENTES (solo 1):

COHORTE 1:

Clasificación WIFI: ≥ 3 SI () NO ()

COHORTE 2:

Clasificación Wagner: ≥ 4 SI () NO ()

VARIABLES INTERVINIENTES

Edad:

Sexo: M () F ()

Antecedente de Síndrome coronario agudo SI () NO ()

HTA SI () NO ()

Diabetes mellitus SI () NO ()

Obesidad SI () NO ()

Tabaquismo SI () NO ()

Enfermedad renal crónica SI () NO ()

VARIABLE DEPENDIENTE

Amputación a los 6 meses:

SI () NO ()

ANEXO 2

CLASIFICACIÓN WAGNER

GRADO	LESIÓN	CARACTERÍSTICAS
0	Ninguna, de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas.
1	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel.
2	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos, pero sin afectar hueso, infectado.
3	Úlceras profundas más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción, mal olor.
4	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o plantas.
5	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos.

ANEXO 3

CLASIFICACIÓN WIFI

1. Herida (<i>wound</i>)		
Grado	Úlcera	Gangrena
0	No úlcera.	No gangrena.
Descripción clínica: dolor isquémico de reposo (síntomas típicos + grado 3 de isquemia); no lesiones.		
1	Úlcera/s pequeña/s, superficial/es en pie o pierna distal; no exposición del hueso, a no ser que esté limitado a la falange distal.	No gangrena.
Descripción clínica: pérdida menor de tejido. Abordable con amputación simple (1-2 dedos) o injerto de piel.		
2	Úlcera profunda con exposición del hueso, articulación o tendón; generalmente sin afectación del talón; úlcera superficial en talón, sin afectación del calcáneo.	Gangrena limitada a los dedos.
Descripción clínica: pérdida mayor de tejido abordable con amputaciones digitales múltiples (≥3 dedos) o amputación transmetatarsiana estándar ± injerto de piel		
3	Úlcera extensa y profunda que afecta a antepié o mediopié; úlcera profunda que afecta a todo el espesor del talón ± afectación del calcáneo.	Gangrena extensa que afecta a antepié o mediopié; necrosis que afecta a todo el espesor del talón ± afectación del calcáneo.
Descripción clínica: pérdida de tejido extensa abordable únicamente con reconstrucción compleja del pie o amputación transmetatarsiana no tradicional (Chopart o Lisfranc); cobertura con colgajos o necesidad de manejo complejo de la herida por defecto de partes blandas.		
2. Isquemia (<i>ischemia</i>)		
Grado	ITB	Presión sistólica en tobillo, en mm Hg
0	≥0,8	>100
1	0,6-0,79	70-100
2	0,4-0,59	50-70
3	≤0,39	<50
3. Infección del pie (<i>foot infection</i>)		
0	Sin signos ni síntomas de infección Presencia de infección definida por 2 o más de los siguientes criterios: 1. Edema o induración local 2. Eritema >0,5-2cm alrededor de la úlcera 3. Hipersensibilidad o dolor local 4. Aumento de temperatura local. Secreción purulenta (espesa, opaca o blanca, o secreción sanguinolenta)	
1	Infección local que afecta únicamente piel y tejido celular subcutáneo (sin afectación de tejidos profundos y sin signos de SRIS) Excluir otras causas de respuesta inflamatoria de la piel (por ejemplo, traumatismo, gota, neuroosteoartropatía aguda de Charcot, fractura, trombosis, estasis venosa...)	
2	Infección local con eritema >2cm, o con afectación de estructuras profundas (por ejemplo, abscesos, osteomielitis, artritis séptica, fascitis) y sin SRIS.	
3	Infección local con signos de SRIS, definido por 2o más de los siguientes: 1. Temperatura >38°C o <36°C 2. Frecuencia cardíaca >90 latidos por minuto 3. Frecuencia respiratoria >20 ventilaciones/minuto o PaCO ₂ <32mmHg 4. Leucocitos en sangre >12.000 o <4.000 c/mm o formas inmaduras < 10%	
ITB: índice tobillo/brazo; SRIS: síndrome de respuesta inflamatoria sistémica.		

Consenso de Delphi

Tabla 2 - Consenso Delphi																	
a, Riesgo estimado de amputación a un año para cada estadio Wifl																	
		Isquemia – 0				Isquemia – 1				Isquemia – 2				Isquemia – 3			
Herida (Wound)	0	VL	VL	L	M	VL	L	M	H	L	L	M	H	L	M	M	H
	1	VL	VL	L	M	VL	L	M	H	L	M	H	H	M	M	H	H
	2	L	L	M	H	M	M	H	H	M	H	H	H	H	H	H	H
	3	M	M	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H
		0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
		Infección (<i>foot Infection</i>)															
b, Probabilidad estimada de beneficio/necesidad de revascularización (asumiendo que la infección puede ser controlada primero)																	
		Isquemia – 0				Isquemia – 1				Isquemia – 2				Isquemia – 3			
Herida (Wound)	0	VL	VL	VL	VL	VL	L	L	M	L	L	M	M	M	H	H	H
	1	VL	VL	VL	VL	L	M	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
	2	VL	VL	VL	VL	M	M	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H
	3	VL	VL	VL	VL	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H	H	H
		0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
		Infección (<i>foot Infection</i>)															
VL: muy bajo (very low); L: bajo (low); M: moderado (moderate); H: alto (high).																	

ANEXO 4

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

CONSTANCIA DE APROBACIÓN ÉTICA N° 013-2023-HBT

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Belén de Trujillo, hace constar que el protocolo de investigación señalado a continuación fue APROBADO, bajo la categoría de REVISIÓN PARCIAL.

Título del estudio: USO DE LOS SISTEMAS DE CLASIFICACION WIFI Y WAGNER COMO PREDICTORES DE AMPUTACION EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA.

Investigador principal: COSIO MOSQUEIRA WILLIAM ALEJANDRO.

El protocolo aprobado corresponde a la versión 02, con fecha 04 de mayo del 2023

Para la aprobación se ha considerado el cumplimiento de pautas éticas en investigación, incluyendo el balance beneficio/riesgo, confidencialidad de los datos y otros.

Cualquier enmienda en los objetivos secundarios, metodología y aspectos éticos debe ser solicitada a este comité.

El periodo de vigencia de la presente aprobación será de 12 meses; desde el 04/05/2023 hasta el 04/05/2024, debiendo solicitar la renovación con 30 días de anticipación.

Sírvase hacernos llegar el informe de avance del estudio en forma semestral. Además, deberá presentar un informe de término de la investigación al culminar el estudio.

Trujillo, 04 de mayo del 2023



DR. MANUEL MARIO SANCHEZ LANDERS
PRESIDENTE DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

MMSL/GGU/aro
C.c: Archivo