

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONOR ORREGO**  
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
PROGRAMA DE ESTUDIO DE MEDICINA HUMANA



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

---

**“Factores asociados a amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II  
atendidos en Hospital II-2 Santa Rosa - Piura”**

---

**Área de Investigación:**

Cáncer y enfermedades no transmisibles

**Autor:**

Delgado Mesones, Willy

**Jurado evaluador**

**Presidente:** Flores Rodríguez, Juan José

**Secretario:** Ramírez Córdova, Josefa Edelsa

**Vocal:** Arrunátegui Novoa, Manuel Enrique

**Asesor:**

Fajardo Arriola, Carlos Eduardo

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0740-0301>

**PIURA – PERÚ**

**2024**

## Reporte de Plagio

Factores asociados a amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II atendidos en Hospital II-2 Santa Rosa - Piura

### ORIGINALITY REPORT

9% SIMILARITY INDEX    9% INTERNET SOURCES    2% PUBLICATIONS    1% STUDENT PAPERS

### PRIMARY SOURCES

1	repositorio.upao.edu.pe Internet Source	7%
2	hdl.handle.net Internet Source	2%
3	dspace.espoch.edu.ec Internet Source	1%

Exclude quotes  On  
Exclude bibliography  On

Exclude matches  < 1%

  
CARLOS FAJARDO ARRIOLA  
MEDICINA INTERNA  
CMP: 35354 - RNE: 30667

### Declaración de originalidad

Yo, **Carlos Eduardo Fajardo Arriola**, docente del Programa de Estudio de Medicina Humana, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor de la tesis de investigación titulada "**Factores asociados a amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II atendidos en Hospital II-2 Santa Rosa – Piura**", autor Willy Delgado Mesones; dejo constancia de los siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 9%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software turnitin el 27 de marzo de 2024.
- 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.

Lugar y fecha: Piura, 28 de marzo de 2024

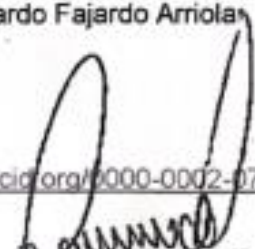
#### ASESOR

Med. Carlos Eduardo Fajardo Arriola

DNI: 02841944

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0740-0301>

FIRMA:

  
**CARLOS FAJARDO ARRIOLA**  
MEDICINA INTERNA  
CMP: 35354 - RNE: 30651

#### AUTOR

Delgado Mesones, Willy

DNI: 72782162

Firma:



## DEDICATORIA

DEDICO MI TESIS PRINCIPALMENTE A DIOS, POR DARME LA FUERZA NECESARIA PARA CULMINAR ESTA META.

A MIS PADRES, EMILIO JAVIER DELGADO PEREA E IRIS ROSELLA MESONES MESONES POR TODO SU AMOR Y POR MOTIVARME A SEGUIR HACIA ADELANTE.

TAMBIÉN A MIS HERMANOS, POR BRINDARME SU APOYO MORAL.

TAMBIÉN SE LA DEDICO A MIS ABUELOS, LUIS DELGADO HERRERA, LILY DORIS PEREA SALAS, FELIPE ARTURO MESONES MOCARRO, LUZ AURORA MESONES ADRIANZEN, QUE DESDE EL CIELO ERAN ESA LUZ QUE ME DABA FUERZAS PARA CONTINUAR.

A MI HIJA, RAFFAELLA DELGADO FERIA PARA QUE CADA UNA DE MIS METAS ALCANZADAS LE QUEDE COMO EJEMPLO.

TAMBIÉN A MI ESPOSA, MIRELLA ESTRELLA FERIA GUERRERO POR ACOMPAÑARME EN CADA PASO QUE DOY EN LA BÚSQUEDA DE SER MEJOR PERSONA Y PROFESIONAL.

## **AGRADECIMIENTOS**

EN PRIMER LUGAR, LE AGRADEZCO A DIOS, POR SU CONSTANTE AMOR, GUÍA Y PROTECCIÓN.

TAMBIÉN LE AGRADEZCO A MIS PADRES QUE SIEMPRE ME HAN BRINDADO SU APOYO INCONDICIONAL PARA PODER CUMPLIR TODOS MIS OBJETIVOS PERSONALES Y ACADÉMICOS. ELLOS SON LOS QUE CON SU CARÍÑO ME HAN IMPULSADO SIEMPRE A PERSEGUIR MIS METAS Y NUNCA ABANDONARLAS FRENTE A LAS ADVERSIDADES. TAMBIÉN SON LOS QUE ME HAN BRINDADO EL SOPORTE MATERIAL Y ECONÓMICO PARA PODER CONCENTRARME EN LOS ESTUDIOS Y NUNCA ABANDONARLOS.

LE AGRADEZCO MUY PROFUNDAMENTE A MI ASESOR MEDICO POR SU DEDICACIÓN Y PACIENCIA, SIN SUS PALABRAS Y CORRECCIONES PRECISAS NO HUBIESE PODIDO LOGRAR LLEGAR A ESTA INSTANCIA TAN ANHELADA.

POR ÚLTIMO, AGRADECER A LA UNIVERSIDAD, A CADA DIRECTIVO POR SU TRABAJO Y POR SU GESTIÓN.

FACTORES ASOCIADOS A AMPUTACION MAYOR EN PACIENTES  
DIABETICOS TIPO II ATENDIDOS EN HOSPITAL II-2 SANTA ROSA - PIURA  
2021-2023

FACTORS ASSOCIATED WITH MAJOR AMPUTATION IN TYPE II DIABETIC  
PATIENTS TREATED AT HOSPITAL II-2 SANTA ROSA-PIURA

Willy Delgado Mesones <sup>1, a</sup>

<sup>1</sup> Universidad Privada Antenor Orrego, Piura, Perú

<sup>a</sup> Bachiller en Medicina Humana

Correspondencia: [wdelgadam1@upao.edu.pe](mailto:wdelgadam1@upao.edu.pe)

Willy Delgado Mesones

Email: [willydm1995@gmail.com](mailto:willydm1995@gmail.com)

## INDICE

DEDICATORIA.....	4
AGRADECIMIENTOS .....	5
RESUMEN .....	8
<i>ABSTRACT</i> .....	9
PRESENTACIÓN .....	10
I. INTRODUCCIÓN.....	11
1.1. ENUNCIADO DEL PROBLEMA.....	15
1.2. HIPÓTESIS .....	16
1.3. OBJETIVOS .....	16
II. MATERIAL Y MÉTODOS .....	17
2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO .....	17
2.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO.....	17
2.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	20
2.4. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS .....	23
2.5. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS.....	24
2.6. ASPECTOS ÉTICOS.....	24
2.7. LIMITACIONES .....	25
III. RESULTADOS .....	26
IV. DISCUSIÓN.....	30
V. CONCLUSIONES .....	36
VI. RECOMENDACIONES.....	37
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	38
VIII. ANEXOS.....	43

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la asociación entre los factores sociodemográficos, clínico-laboratoriales, así como los antecedentes patológicos y la amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II en el Hospital II-2 Santa Rosa periodo 2021 – 2023.

**Material y métodos:** Estudio de diseño analítico transversal con revisión de historias clínica de pacientes con Diabetes Mellitus tipo II. Se recolectó datos sociodemográficos, clínico-laboratoriales y antecedentes patológicos, registrándose la información en una hoja de recolección de datos. Se usó programa estadístico STATA versión 15 para el análisis univariado, bivariado y de regresión con familia de Poisson para determinar el grado de asociación de las variables con la amputación mayor.

**Resultados:** El 37.6% de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 presentaron amputación mayor. Se encontró una asociación significativa entre amputación mayor y el sexo masculino (RP 1.49, IC95% 1.08-2.04), pie diabético (RP 1.41, IC95% 1.02-1.95), hemoglobina glicada alterada (RP 1.51, IC95% 1.06-2.14), así como historia previa de amputación (RP 1.46, IC95% 1.10-1.95), hipertensión arterial (RP 1.59, IC95% 1.03-2.43), dislipidemia (RP 1.54, IC95% 1.12-2.14), enfermedad arterial periférica (RP 1.43, IC95% 1.06-1.93) y retinopatía (RP 1.42, IC95% 1.07-1.87); siendo el tiempo de enfermedad mayor o igual a diez años aquella que aumento hasta dos veces más la prevalencia de amputación mayor (RP 2.07, IC95% 1.07-3.99).

**Conclusiones:** En pacientes con diabetes mellitus tipo II, el sexo, la presencia de pie diabético, alteración de la hemoglobina glicada, la amputación previa, historia de hipertensión arterial, dislipidemia, enfermedad arterial periférica, retinopatía y tiempo de enfermedad son factores asociados a amputación mayor.



**Palabras clave:** *Amputación mayor, diabetes mellitus tipo 2, factores(Decs)*

## **ABSTRACT**

**Objective:** *To determine the association between sociodemographic, clinical-laboratory factors, as well as pathological history and major amputation in type II diabetic patients at Hospital II-2 Santa Rosa period 2021 – 2023.*

**Material and methods:** *Cross-sectional analytical design study with review of medical records of patients with type II diabetes mellitus. Sociodemographic, clinical-laboratory and pathological history data were collected, information is recorded on a data collection sheet. STATA version 15 statistical program was used for univariate, bivariate and regression analysis with Poisson's family to determine the degree of association of the variables with major amputation.*

**Results:** *37.6% of patients with type 2 diabetes mellitus had major amputation. A significant association was found between major amputation and male sex (PR 1.49, 95% CI 1.08-2.04), diabetic foot (PR 1.41, 95% CI 1.02-1.95), altered glycosylated hemoglobin (PR 1.51, 95% CI 1.06-2.14), as well as previous history of amputation (PR 1.46, 95% CI 1.10-1.95), arterial hypertension (PR 1.59, 95% CI 1.03-2.43), dyslipidemia (PR 1.54, 95% CI 1.12-2.14), peripheral artery disease (PR 1.43, 95% CI 1.06-1.93) and retinopathy (PR 1.42, 95% CI 1.07-1.87); The time of illness greater than or equal to ten years was that which increased the prevalence of major amputation to two times more (PR 2.07, 95% CI 1.07-3.99).*

**Conclusions:** *In patients with type II diabetes mellitus, sex, presence of diabetic foot, alteration of glycosylated hemoglobin, previous amputation, history of arterial hypertension, dyslipidemia, peripheral arterial disease, retinopathy and time of illness are factors associated with major amputation.*

**Keywords:** *major amputation, diabetes mellitus type 2, factors (MeSH)*

## PRESENTACIÓN

De acuerdo con el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Privada Antenor Orrego, presento la Tesis Titulada **“FACTORES ASOCIADOS A AMPUTACION MAYOR EN PACIENTES DIABETICOS TIPO II ATENDIDOS EN HOSPITAL II-2 SANTA ROSA - PIURA”**, un estudio observacional de tipo transversal analítico, que tiene el objetivo determinar los factores asociados a amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II que ingresen a consulta externa del Hospital II-2 Santa Rosa Piura en el periodo 2021 - 2023.

Por lo tanto, someto la presente Tesis para obtener el Título de Médico Cirujano a evaluación del Jurado.

## I.INTRODUCCIÓN

Una de las principales causas de enfermedad temprana y morbimortalidad en todo el mundo manifestada en el 90% de los casos es la Diabetes Mellitus tipo II, también conocida como diabetes no insulino dependiente. (1) En 2021, la prevalencia mundial de diabetes se estimó en 537 millones de personas, proyectándose un aumento a 643 millones para 2030 según la Federación Internacional de Diabetes. A nivel del Perú se ha observado un incremento registrándose aproximadamente dos nuevos casos por cada cien personas al año. (2)

Según su etiología, es un trastorno poligénico que incluye factores genéticos y ambientales, incluyendo dentro de la fisiopatología un inicio caracterizado por la resistencia a la insulina y la deficiencia relativa de insulina sin destrucción autoinmune de las células beta pancreáticas.(3) Las células beta experimentan trastornos funcionales secuenciales, como pérdida de pulsatilidad en la secreción insulínica y disminución de la reserva pancreática (4), defectos que se originan en mutaciones genéticas generando lipotoxicidad, aumento de hormonas inhibitorias de la insulina y acción tóxica de la hiperglucemia, siendo esta última no responden completamente a la hormona y que con el tiempo, puede desarrollarse una producción inadecuada de insulina debido al agotamiento de las células beta. (5)

En el aspecto clínico y diagnóstico, esta enfermedad suele permanecer sin expresarse durante años, progresando de manera asintomática a través de las etapas iniciales de hiperglucemia o "prediabetes".(6) Factores como el sobrepeso, la obesidad, la edad, el origen étnico y la historia familiar están fuertemente vinculados con la aparición de la enfermedad. La diabetes mal

controlada aumenta el riesgo de complicaciones y mortalidad prematura, incluyendo enfermedades cardiovasculares y tuberculosis.(7)

Las complicaciones crónicas de la diabetes mellitus se dividen en macrovasculares (enfermedad arterial coronaria, cerebrovascular y enfermedad vascular periférica) y microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía). Las amputaciones de extremidades inferiores son comunes en pacientes diabéticos, principalmente debido a la alta prevalencia y recurrencia de úlceras en los pies. Se estima que el 85% de las amputaciones entre pacientes con diabetes están precedidas por úlceras, y la incidencia de amputaciones es aproximadamente 10 veces mayor en pacientes con diabetes en comparación con aquellos sin la enfermedad. (8,9)

En 2020, Lin C, Liu J. y Sun H. realizaron un metaanálisis sobre los factores de riesgo de amputación de extremidades inferiores en pacientes con úlceras de pie diabético realizando búsquedas exhaustivas en las bases de datos PubMed, SCIE y Embase de estudios prospectivos o retrospectivos publicados antes de 2019. Se incluyeron 21 estudios con 6 505 participantes siendo 2 006 los que precisaron una amputación de miembro inferior, reportando asociación con un mayor riesgo de amputación el sexo masculino (Odds ratio [OR] = 1,30; intervalo de confianza [IC] del 95% = 1,16~1,46;  $p < 0,001$ ), antecedentes de tabaquismo (OR = 1,19; IC del 95% = 1,04~1,35;  $p = 0,009$ ), antecedentes de úlceras en los pies (OR = 2,48; IC del 95% = 2,00~3,07;  $p < 0,001$ ), osteomielitis (OR = 3,70; IC 95% = 3,02~4,53;  $P < 0,001$ ), gangrena (OR = 10,90; IC 95% = 5,73~20,8;  $P < 0,001$ ), un menor índice de masa corporal (diferencia de medias IV (DM) = -0,88; IC 95% = -1,30~-0,47;  $P < 0,001$ ) y un mayor recuento de glóbulos blancos (DM = 2,42; IC 95% = 2,02~2,82;  $P < 0,001$ ). Sin

embargo, la edad (DM = 1,24; IC del 95% = -0,45~2,93; P = 0,15), el tipo de diabetes (OR = 0,96; IC del 95% = 0,61~1,52; P = 0,86), la hipertensión (OR = 1,19; IC del 95% = 0,96~1,47; P = 0,12) y el nivel de HbA1c (DM = 0,02; IC del 95% = -0,28~0,33; P = 0,87) no se asociaron con la amputación en pacientes con úlcera de pie diabético.(10)

En Sibiu, Rumanía, entre enero de 2018 y diciembre de 2020, se tomaron datos clínicos y estadísticos obtenidos de los pacientes que ingresaron en Las salas de cirugía primera y segunda del Hospital Clínico Universitario de Emergencias del Condado de Sibiu y la Clínica Proctoven. El objetivo fue idear una puntuación de riesgo que pueda aplicarse en beneficio de los pacientes. Utilizando este sistema de puntuación del riesgo, los factores de riesgo que influyen en el agravamiento de las lesiones del pie diabético son el tabaquismo, la obesidad, la dislipidemia, la diabetes mellitus desequilibrada (hemoglobina glucosilada  $\geq 7,5\%$ ) y una duración de la diabetes superior a 5 años, esteatosis hepática y la coexistencia de diversas cardiopatías. En conclusión, todos estos factores de riesgo mencionados pueden disminuir la eficacia del tratamiento y tener un impacto significativo en la calidad de vida, si no se conocen bien.(11)

En México en 2023 se realizó una Evaluación de aspectos clínicos relacionados con la amputación de miembros inferiores en personas que viven con diabetes mellitus tipo 2. El presente estudio evaluó los aspectos clínicos relacionados con la amputación del miembro inferior pélvico en una cohorte de pacientes con diabetes mellitus. Fue un estudio retrospectivo, transversal, realizado en colaboración entre el Instituto Mexicano del Seguro Social y la Facultad de Farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos, implicó una revisión de expedientes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital

General Regional "Ignacio García Téllez". Se seleccionaron 100 expedientes clínicos y Electrónicos basados en criterios de inclusión, que incluían edad mayor de 18 años, afiliación en el sitio del estudio, evolución de la diabetes de al menos 10 años, tratamiento farmacológico para la diabetes y diagnóstico de pie diabético con curación completa o amputación como resultado. Se encontró que ser hombre, valores de hemoglobina glucosilada superiores al 7% y valores promedio de glucosa en ayunas superiores a 130 mg/L aumentan la probabilidad de presentar una amputación de extremidad inferior.(12)

En el Hospital Universitario de La Samaritana, Bogotá, Colombia, se realizó un estudio de cohorte retrospectiva entre amputados y no amputados, tomados de la base de datos del hospital entre enero de 2013 y enero de 2018. Se muestran 3 factores estadísticamente significativos con la amputación de miembros inferiores en PD (Wagner, leucocitosis y compromiso vascular), reflejando la importancia de un diagnóstico temprano y un manejo adecuado como parte clave en el manejo de esta patología. Se concluye que el nivel de Wagner continúa siendo un predictor de mal pronóstico (a mayor Wagner mayor probabilidad de requerir amputación), de igual forma tanto el compromiso micro y macro vascular representa un factor importante en el desenlace de amputación. De igual forma se encontró que existe probabilidad estimada estadísticamente significativa entre compromiso vascular, Wagner, leucocitosis y amputación de miembros inferiores, siendo el compromiso vascular el factor más relevante. Es de anotar que la presencia de factores como HbA1c% elevada, así como la presencia de enfermedad renal no fueron determinantes desde el punto de vista estadístico dado que estos se encuentran afectados tanto en pacientes amputados como no amputados, pudiendo ser un importante factor de confusión. (13)

En el 2019 en Perú, se realizó una revisión sistemática sobre la prevalencia e incidencia en población general identificando estudios de prevalencia e incidencia de diabetes mellitus tipo 2 en población general adulta. Se evaluaron estudios observacionales que incluyeron individuos de población general seleccionados aleatoriamente. La búsqueda identificó 909 resultados, adicionalmente se agregó un artículo de otra fuente. Luego de evaluar los resultados, se seleccionaron 20 artículos que representaron nueve estudios (n=16 585). Uno de los estudios fue de alcance nacional y otro semi nacional (ENINBSC, 2004-05 y PERUDIAB, 2010-12); el primero reportó una prevalencia de 5,1% en sujetos  $\geq 35$  años, mientras que el segundo reportó 7,0% en sujetos  $\geq 25$  años. Otros estudios se enfocaron en poblaciones de una o varias ciudades del país, o en grupos poblacionales selectos, como el estudio PERU MIGRANT (2007-08) que reportó la prevalencia de diabetes en sujetos de zonas rurales (0,8%), en migrantes de zonas rurales a urbanas (2,8%), y en zonas urbanas (6,3%). Tres estudios realizaron seguimiento prospectivo, siendo uno de ellos el PERUDIAB: incidencia acumulada de 19,5 nuevos casos por 1000 personas al año. Dando como conclusión que en los estudios poblacionales señalan que la prevalencia de diabetes ha aumentado y se registran aproximadamente dos casos nuevos por cada cien personas al año. La evidencia aún es escasa en la selva y en poblaciones rurales.(3)

### **1.1. ENUNCIADO DEL PROBLEMA**

¿Existe asociación entre los factores sociodemográficos, clínico-laboratoriales, así como los antecedentes patológicos y la amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II en el Hospital II-2 Santa Rosa periodo 2021 - 2023?

## **1.2. HIPÓTESIS**

Hipótesis Alternativa (Ha): Existe asociación entre los factores sociodemográficos, clínico-laboratoriales, así como los antecedentes patológicos y la amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II en el Hospital II-2 Santa Rosa periodo 2021 - 2023.

Hipótesis Nula (H0): No existe asociación entre los factores sociodemográficos, clínico-laboratoriales, así como los antecedentes patológicos y la amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II en el Hospital II-2 Santa Rosa periodo 2021 - 2023.

## **1.3. OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

- Determinar la asociación entre los factores sociodemográficos, clínico-laboratoriales, así como los antecedentes patológicos y la amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II en el Hospital II-2 Santa Rosa periodo 2021 – 2023.

### **Objetivos específicos**

- Identificar los factores sociodemográficos en los pacientes con diabetes mellitus tipo II durante el periodo 2021 – 2023 en el Hospital II –2 Santa Rosa.
- Identificar los factores clínico-laboratoriales y los antecedentes patológicos en los pacientes con diabetes mellitus tipo II durante el periodo 2021 – 2023 en el Hospital II –2 Santa Rosa.



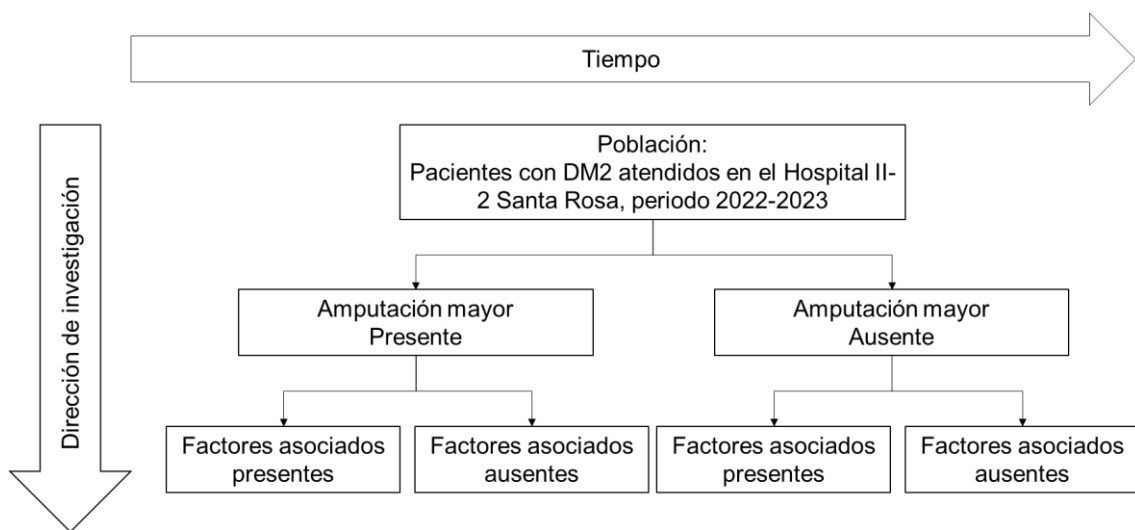
- Comparar las diferencias encontradas respecto a los sociodemográficos, clínico-laboratoriales, así como de los antecedentes patológicos en los pacientes con y sin amputación mayor.
- Analizar los factores significativamente asociados a amputación mayor en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II durante el periodo 2021 – 2023 en el Hospital II –2 Santa Rosa.

## II. MATERIAL Y MÉTODOS

### 2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo: Tesis de tipo observacional, de diseño analítico transversal.(14)

#### Esquema del diseño



### 2.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO

#### POBLACION DE ESTUDIO:

Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital II-2 Santa Rosa durante el periodo 2021 - 2023.

## **MUESTRA Y MUESTREO:**

### **Unidad de análisis**

Historia clínica de pacientes mayores de 18 años con Diabetes Mellitus tipo II del Hospital II-2 Santa Rosa periodo 2021 – 2023

### **Unidad de muestreo:**

Paciente mayor de 18 años con Diabetes Mellitus tipo II del Hospital II-2 Santa Rosa periodo 2021 - 2023 que cumplan con los criterios de selección.

### **Criterios de selección**

#### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes a partir de los 18 años diagnosticados con DM2.
- Paciente con historia clínica completa respecto a los factores asociados en investigación

#### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes con amputación mayor por traumatismo grave causado por un accidente.
- Pacientes con amputación mayor por neoplasias.
- Pacientes con historia clínica incompleta o deficiente que carezcan que datos necesarios para el estudio.

### **Tamaño muestral:**

Se realizó un cálculo de muestra haciendo uso de la fórmula para estudios transversales analíticos, corroborándose la misma en el programa estadístico EPIDAT 4.2. Considerando el estudio de Shatnawi y colaboradores (15), la proporción esperada de pacientes con hemoglobina glicada alterada con

amputación mayor fue de 17.7% y la proporción sin alteración la hemoglobina glicada que presentaron amputación mayor fue de 4.7%, siendo la razón de tamaños muestrales hallada de 0.9. (12)

$$n_0 = \frac{\left[ Z_{1-\alpha/2} \times \sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} - Z_{1-\beta} \sqrt{r \times (1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right]^2}{r \times (P_1 - P_2)^2}$$

$$n_0 = 215$$

Población: 350 sujetos

$n_0$ : Tamaño muestral total

$p_1$ : Proporción esperada de expuestos

$p_2$ : Proporción esperada de no expuestos

$P_M$ :  $(p_1 + p_2) / 2$

$r$ : Razón entre tamaños muestrales

Corroborándose el cálculo en el programa estadístico EPIDAT 4.2, se obtuvo:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Población 1	Población 2	Total
80.0	113	102	215

\*Tamaños de muestra para aplicar el test  $\chi^2$  con la corrección por continuidad de Yates

**Muestreo:** Probabilístico, aleatorio simple.

### 2.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	Tipo de variable	Escala	Registro
<b>V. Dependiente</b>				
Amputación mayor	Según el Grupo de Estudio de Amputación de Extremidades inferiores, se define como la pérdida en el plano anatómico transversal proximal a la articulación del tobillo, vale decir que incluyen articulaciones de la rodilla (supra o infra condílea) o cadera.	Cualitativa	Nominal	1: Si 0: No
<b>V. Independientes: Factores asociados – Características sociodemográficas</b>				
Edad	Cantidad de años desde el nacimiento hasta el momento del ingreso al estudio.	Cuantitativa	Discreta	Años cumplidos
Sexo	Condición distintiva fenotípica del género de la persona	Cualitativa	Nominal	1: Masculino 0: Femenino
Lugar de procedencia	Lugar de origen del paciente registrado en la hoja de filiación de la historia clínica.	Cualitativa	Nominal	1: Urbana 0: Rural
<b>V. Independientes: Factores asociados – Características clínicas/laboratoriales</b>				
Pie diabético	Solución de continuidad de la piel en cualquier región por debajo del tobillo, siendo una complicación de la Diabetes Mellitus tipo 2	Cualitativa	Ordinal	1: Presencia 0: Ausencia
Tiempo de enfermedad (DMII)	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico definitivo de Diabetes Mellitus tipo II hasta la inclusión del paciente en el estudio.	Cuantitativa	Discreta	Tiempo en años

Glucosa en ayunas	Valor de concentración de glucosa libre en sangre, suero o plasma con un periodo de ayunas no menor a ocho horas registrado en la historia clínica	Cuantitativa	Discreta	1: $\geq 130\%$ 0: $< 130\%$
Glucosa postprandial ( $\geq 2$ horas)	Valor de concentración de glucosa libre en sangre, suero o plasma dos horas después de la administración de glucosa anhidra registrado en la historia clínica	Cuantitativa	Discreta	1: $\geq 180\%$ 0: $< 180\%$
Hemoglobina Glicada (HbA1c)	Valor de la heteroproteína molecular resultante del promedio de glucosa en los últimos tres meses registrado en la historia clínica	Cuantitativa	Discreta	1: $\geq 7\%$ 0: $< 7\%$
<b>V. Independientes: Factores asociados – Antecedentes patológicos</b>				
Amputación previa	Antecedente quirúrgico de amputación supra/infra condílea o de la articulación de la cadera	Cualitativa	Nominal	1: Si 0: No
Hipertensión arterial	Valores de presión arterial sistólica $\geq 140$ mmHg y/o presión arterial diastólica $\geq 90$ en dos consultas consecutivas y/o registro de prescripción de fármacos antihipertensivos	Cualitativa	Nominal	1: Si 0: No
Dislipidemia	Niveles anormales los valores de lípidos en sangre (LDL $\geq 100$ mg/dL, Triglicéridos $\geq 150$ mg/dL, Colesterol total $\geq 200$ mg/dL) cuyo registro se constata en la historia clínica y/o la prescripción de fármacos hipolipemiantes	Cualitativa	Nominal	1: Si 0: No

Enfermedad renal	Alteración de los valores de filtración glomerular (TFG < 60 ml/min/1.73m <sup>2</sup> ), persistente por un tiempo mayor o igual a tres meses.	Cualitativa	Nominal	1: Si 0: No
Insuficiencia cardiaca	Síndrome clínico complejo de prevalencia importante, potencialmente mortal sin tratamiento resultante de una disfunción o alteración de la estructura cardiaca derivando en síntomas de eyección inadecuada comprometiendo las demandas metabólicas del organismo.	Cualitativa	Nominal	1: Si 0: No
Enfermedad Arterial periférica	Disminución de la perfusión arterial en las extremidades inferiores resultante de la restricción del flujo luminal arterial por placas ateroscleróticas, originando dolor claudicante al realizar actividades físicas.	Cualitativa	Nominal	1: Si 0: No
Retinopatía	Patología de mayor importancia causal de la pérdida visual en adultos, siendo la complicación microvascular más frecuente de la diabetes mellitus tipo 2 derivado de un mal control glicémico.	Cualitativa	Nominal	1: Si 0: No

## **2.4. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS**

### **Procedimientos**

El proyecto fue presentado ante la comisión de investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego con el objetivo de obtener su aprobación. Posteriormente, se solicitó la autorización al director(a) del Hospital II-2 Santa Rosa para llevar a cabo la ejecución del proyecto en dicho nosocomio, mediante el acceso a los datos de la Unidad de Estadística. La recolección de datos se llevó a cabo a partir de historias clínicas de pacientes que cumplieran con los criterios de elegibilidad durante el periodo de enero de 2021 a octubre de 2023, registrándose la información en una hoja de recolección de datos elaborada a partir de las variables de estudio y la revisión de la literatura (Anexo 02), siguiendo los criterios de elegibilidad. Los datos obtenidos de las historias clínicas se registraron en una base de datos Excel 2016 y se realizó el análisis utilizando el software estadístico Stata versión 15. Una vez completada la recolección de datos, se llevó a cabo el estudio estadístico para formular conclusiones y discutir los hallazgos del trabajo. Los resultados fueron interpretados en una etapa posterior.

## **2.5. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS**

Los datos obtenidos en la recolección se analizaron en el programa estadístico STATA versión 15. El análisis univariado incluyó el resumen de las variables según su naturaleza, en frecuencia y porcentajes. Mediante el uso de prueba de hipótesis para variables cualitativas (Chi cuadrado, Exacta de Fisher) se analizó la diferencia de frecuencia de amputación mayor según cada una de las variables estudiadas. Se analizaron los factores asociados a amputación mayor mediante el cálculo del estimador Razón de Prevalencia (RP) crudo y ajustado, con uso de la prueba de regresión con familia de Poisson para este fin, expresando un valor de significancia con un valor de p menor a 0.05 y sus respectivos intervalos de confianza al 95%.

## **2.6. ASPECTOS ÉTICOS**

La investigación pasada obtuvo la autorización del comité de Investigación y ética del Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2 Piura, así como del comité de ética de la Universidad Privada Antenor Orrego. Se respetaron la Declaración de Helsinki y el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú (CIOMS). En términos éticos, se aplicaron los principios de la declaración de Helsinki, centrándose en los puntos 4, 6 y 7:

- Se tuvo en cuenta la promoción y protección de la salud, el bienestar y los derechos de los participantes en la investigación médica.
- La finalidad fue comprender causas, evolución, efectos y mejorar intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas.



- El objetivo principal fue generar nuevos conocimientos, asegurando el respeto y la protección de la salud y derechos individuales a través de normas éticas.

Además, se consideraron los puntos éticos propuestos por CIOMS, específicamente la Pauta 22, al utilizar datos obtenidos de herramientas digitales en la investigación relacionada con la salud (historias clínicas digitales). Se implementaron medidas de protección para salvaguardar la privacidad de los pacientes y se proporcionó información sobre los datos utilizados en el contexto de la investigación.

## **2.7. LIMITACIONES**

Según el diseño de investigación, en la interpretación de los resultados deberá tomarse en cuenta que no se han establecido asociaciones causales debido a la temporalidad. Así mismo, la recolección de datos por medio de historias clínicas genera la limitación de datos perdidos, ininteligibles o incompletos por lo cual se establecieron criterios de selección adecuados para incluir solo aquellos pacientes que cumplan con la información completa respecto a las variables de estudio.

### III.RESULTADOS

**Tabla 1. Análisis de las características sociodemográficas**

Características	Amputación Mayor		Total	Valor P
	No (n = 134)	Si (n = 81)		
<b>Edad</b>				
< 55 años	45 (77.6)	13 (22.4)	58 (26.9)	<b>0.02<sup>p</sup></b>
55 a 64 años	60 (57.1)	45 (42.9)	105 (48.8)	
65 a más años	29 (55.8)	23 (44.2)	52 (24.1)	
<b>Sexo</b>				
Femenino	79 (71.2)	32 (28.8)	111 (51.6)	<b>0.006<sup>p</sup></b>
Masculino	55 (52.9)	49 (47.1)	104 (48.4)	
<b>Lugar de procedencia</b>				
Rural	42 (95.5)	2 (4.5)	44 (20.5)	<b>&lt;0.001<sup>p</sup></b>
Urbana	92 (53.8)	79 (46.2)	171 (79.5)	

Fuente: Elaboración propia; ficha de recolección de datos. <sup>p</sup> Prueba Chi cuadrado.

Según las características sociodemográficas, la edad más frecuente se encontró entre los rangos 55 a 64 años (48.8%). La frecuencia de amputación fue mayor en el grupo de edad de 65 a más años (44.2%), comparados con los menores de 55 años (22.4%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0.02$ ).

Por su parte, en la muestra total fueron más frecuentes las mujeres con un 51.6%. El sexo con mayor prevalencia de amputación mayor fue el masculino (47.1%), comparado con el femenino (28.8%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0.006$ ).

Según el lugar de procedencia, el 79.5% de la muestra procedía de zonas urbanas. La frecuencia de amputación fue mayor en los pacientes de zonas urbanas (46.2%) comparadas con las zonas rurales (4.5%), siendo este resultado estadísticamente significativo ( $p < 0.001$ ).

**Tabla 2. Análisis de las características clínico – laboratoriales**

Factores modificables	Amputación Mayor		Total	Valor P
	No (n = 134)	Si (n = 81)		
<b>Pie diabético</b>				
No	128 (65.0)	69 (35.0)	197 (91.6)	<b>0.008<sup>p</sup></b>
Si	6 (33.3)	12 (66.7)	18 (8.4)	
<b>Tiempo de enfermedad (DM2)</b>				
≤ 5 años	63 (86.3)	10 (13.7)	73 (34.0)	<b>&lt;0.001<sup>p</sup></b>
6 a 9 años	34 (56.7)	26 (43.3)	60 (26.5)	
≥ 10 años	37 (45.1)	45 (54.9)	82 (39.5)	
<b>Glucosa en ayunas</b>				
< 130 mg/dl	42 (87.5)	6 (12.5)	48 (22.3)	<b>&lt;0.001<sup>p</sup></b>
≥ 130 mg/dl	92 (55.1)	75 (44.9)	167 (77.7)	
<b>Glucosa postprandial</b>				
< 180 mg/dl	89 (67.9)	42 (32.1)	131 (60.9)	<b>0.03<sup>p</sup></b>
≥ 180 mg/dl	45 (53.6)	39 (46.4)	84 (39.1)	
<b>HbA1c</b>				
< 7%	92 (7.3)	35 (27.6)	127 (59.1)	<b>0.001<sup>p</sup></b>
≥ 7%	42 (48.8)	46 (52.3)	88 (40.9)	

Fuente: Elaboración propia; ficha de recolección de datos. <sup>p</sup> Prueba Chi cuadrado.

La frecuencia de amputación fue mayor en aquellos pacientes con pie diabético (66.7%), tiempo de enfermedad de DM2 igual o superior a 10 años (54.9%), siendo estos valores estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ).

La frecuencia de amputación fue mayor en aquellos pacientes con glucosa en ayunas mayor o igual a 130 mg/dl (44.9%), glucosa postprandial mayor o igual a 180 mg/dl (46.4%) y hemoglobina glicada mayor o igual a 7% (52.3%), siendo estos valores estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ).

**Tabla 3. Análisis de los antecedentes patológicos**

Factores modificables	Amputación Mayor		Total	Valor P
	No (n = 134)	Si (n = 81)		
<b>Amputación previa</b>				
No	117 (71.8)	46 (28.2)	163 (75.8)	<b>&lt;0.001<sup>p</sup></b>
Si	17 (32.7)	35 (67.3)	52 (24.2)	
<b>Hipertensión Arterial</b>				
No	53 (73.6)	19 (26.4)	72 (33.5)	<b>0.02<sup>p</sup></b>
Si	81 (56.6)	62 (43.4)	143 (66.5)	
<b>Dislipidemia</b>				
No	116 (69.5)	51 (30.5)	167 (77.7)	<b>&lt;0.001<sup>p</sup></b>
Si	18 (37.5)	30 (62.5)	48 (22.3)	
<b>Enfermedad renal</b>				
No	92 (68.7)	42 (31.3)	134 (62.3)	<b>0.01<sup>p</sup></b>
Si	42 (51.9)	39 (48.2)	81 (37.7)	
<b>Insuficiencia cardiaca</b>				
No	124 (61.7)	77 (38.3)	201 (93.5)	0.47 <sup>p</sup>
Si	10 (71.4)	4 (28.6)	14 (6.5)	
<b>Enfermedad arterial periférica</b>				
No	113 (68.9)	51 (31.1)	164 (76.3)	<b>&lt;0.001<sup>p</sup></b>
Si	21 (41.2)	30 (58.8)	51 (23.7)	
<b>Retinopatía</b>				
No	103 (68.2)	48 (31.8)	151 (70.2)	<b>0.006<sup>p</sup></b>
Si	31 (48.4)	33 (51.6)	64 (29.8)	

Fuente: Elaboración propia; ficha de recolección de datos. <sup>p</sup> Prueba Chi cuadrado.

La frecuencia de amputación fue mayor en aquellos pacientes con antecedente de amputación previa (67.3%), hipertensión arterial (43.4%), dislipidemia (62.5%), enfermedad renal (48.2%), enfermedad arterial periférica (58.8%) y retinopatía (51.6%), siendo estos valores estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ). Respecto a la insuficiencia cardiaca, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0.05$ ) respecto a la frecuencia de amputación según este antecedente.

**Tabla 4. Análisis de los factores asociados a amputación mayor**

Variable	Amputación mayor			
	RP crudo	Valor p	RP ajustado	Valor p
<b>Edad</b>				
55 a 64 años	1.91 (1.13 a 3.24)	0.02	1.41 (0.87 a 2.30)	0.17
65 a más años	1.97 (1.12 a 3.49)	0.02	1.56 (0.94 a 2.59)	0.09
<b>Sexo Masculino</b>	1.63 (1.14 a 2.34)	0.007	<b>1.49 (1.08 a 2.04)</b>	<b>0.01</b>
<b>Pie diabético</b>	1.90 (1.30 a 2.78)	0.001	<b>1.41 (1.02 a 1.95)</b>	<b>0.04</b>
<b>Tiempo de enfermedad</b>				
6 a 9 años	2.94 (1.53 a 5.67)	0.001	<b>2.01 (1.05 a 3.83)</b>	<b>0.03</b>
≥ 10 años	4.12 (2.25 a 7.56)	<0.001	<b>2.07 (1.07 a 3.99)</b>	<b>0.03</b>
<b>HbA1c (≥ 7%)</b>	1.90 (1.34 a 2.68)	<0.001	<b>1.51 (1.06 a 2.14)</b>	<b>0.02</b>
<b>Amputación previa</b>	2.39 (1.75 a 3.25)	<0.001	<b>1.46 (1.10 a 1.95)</b>	<b>0.009</b>
<b>Hipertensión Arterial</b>	1.64 (1.07 a 2.53)	0.02	<b>1.59 (1.03 a 2.43)</b>	<b>0.04</b>
<b>Dislipidemia</b>	2.04 (1.49 a 2.81)	<0.001	<b>1.54 (1.12 a 2.14)</b>	<b>0.009</b>
<b>Enfermedad renal</b>	1.53 (1.10 a 2.15)	0.01	1.06 (0.81 a 1.41)	0.66
<b>Insuficiencia cardiaca</b>	0.74 (0.32 a 1.74)	0.49	0.87 (0.42 a 1.79)	0.70
<b>EAP</b>	1.89 (1.37 a 2.62)	<0.001	<b>1.43 (1.06 a 1.93)</b>	<b>0.02</b>
<b>Retinopatía</b>	1.62 (1.16 a 2.27)	0.005	<b>1.42 (1.07 a 1.87)</b>	<b>0.01</b>

Fuente: Elaboración propia; ficha de recolección de datos. EAP, enfermedad arterial periférica RP: Razón de Prevalencia

Según el análisis de regresión, se halló que el sexo masculino, la presencia de pie diabético, el tiempo de enfermedad mayor a 6 a 9 años, así como el mayor o igual a 10 años, la hemoglobina glicada mayor o igual a 7, el antecedente de amputación previa, la hipertensión arterial, dislipidemia, enfermedad arterial periférica y retinopatía fueron factores significativamente asociados ( $p < 0.05$ ) a un aumento entre 1.42 y 2.07 veces más la prevalencia de amputación mayor en pacientes con diabetes mellitus tipo II.

#### IV. DISCUSIÓN

En la presente tesis, la prevalencia de amputación mayor en pacientes con diabetes mellitus tipo II fue de 37.6%, valor que guarda similitud con la prevalencia de 23.3% de amputación mayor en la misma población, hallada por en el estudio regional español de Rodríguez Pérez y colaboradores. (16) Por su parte, el grupo pacientes mayores a 65 años presentó significativamente el mayor número de casos de amputación con un 44.2%, sin embargo, en la presente tesis no se halló una asociación significativa entre ambas variables (13). La frecuencia significativamente más alta en este grupo demográfico podría estar asociada a diversos factores, como la acumulación de años de exposición a la diabetes y a otras comorbilidades relacionadas con el envejecimiento. Así mismo, en relación a estos resultados, en la literatura se presenta el estudio de Perng C.K. y colaboradores, quienes reportaron en 487 pacientes diabéticos una media de edad mayor en aquellos pacientes con amputación mayor ( $66.7 \pm 14.1$ ), sin embargo, mediante el uso de análisis de regresión logística multivariada observaron ausencia de asociación significativa entre ambas variables (OR 1.007, IC95% 0.987 a 1.028,  $p = 0.491$ ). (17)

En cuanto a la variable sexo, se observó una diferencia significativa de amputación respecto al sexo masculino con una frecuencia de 47.1% comparado con el sexo femenino con un 28.8%, siendo que ser hombre aumento la prevalencia de amputación en 49% más. De manera similar, en la revisión sistemática y metaanálisis, Yong Shin J. y colaboradores reportaron en el análisis de treinta estudios observacionales una probabilidad agrupada 59% mayor (OR 1.594, IC95% 1.405 a 1.807,  $p < 0.001$ ) de presentar amputación en pacientes

varones con diabetes mellitus tipo II comparado con el sexo femenino, siendo de resaltar la heterogeneidad entre estos estudios ( $I^2 = 75.231$ ). (18) Este dato resalta la disparidad de género en la amputación mayor, señalando que los hombres tienen una mayor propensión a este desenlace en comparación con las mujeres.(19)

En relación a la presencia de pie diabético, se halló que aquellos con esta patología tuvieron una frecuencia de 66.7% de amputación mayor, siendo que aumentaba 1.4 veces la prevalencia de este desenlace. En relación a este Almohammadi A.A. y colaboradores, la frecuencia de amputación fue significativamente mayor en aquellos pacientes que a la admisión hospitalaria tenían presencia de gangrena seca (92.8%,  $p = 0.005$ ), gangrena húmeda (96.7%,  $p < 0.001$ ) y a causa de isquemia crítica (100%,  $p < 0.001$ ), así como infección (98.3%,  $p < 0.001$ ). (20) Por su parte, un metaanálisis halló en cuatro estudios observacionales un probabilidad de riesgo de amputación hasta once veces mayor en presencia de gangrena (OR 10.92, IC95% 5.73 a 20.80,  $p < 0.001$ ) y cuatro veces más en presencia de osteomielitis (OR 3.70, IC95% 3.02 a 4.53,  $p < 0.001$ ). (10)

En relación con el tiempo de enfermedad, se observaron diferencias estadísticamente significativas, donde el grupo con tiempo mayor a 10 años representó el 54.9% de los casos. Así mismo, mediante análisis de regresión multivariada se halló un aumento de hasta dos veces más la prevalencia de amputación mayor en aquellos pacientes con rangos de seis a nueve años y mayor o igual a diez años. En similitud a estos hallazgos, Jeon B.J. y colaboradores en su estudio que incluyó 137 pacientes diabéticos, reportaron

una media de años de duración de esta enfermedad mayor en aquellos pacientes amputados, siendo que, por cada año de aumento, la probabilidad de presentar este desenlace fue 4% mayor (OR 1.04, IC95% 1.01 a 1.08,  $p = 0.026$ ). (21) Esta asociación destaca la importancia del tiempo de evolución de la enfermedad como un factor significativo en la amputación mayor. La rápida progresión en este grupo podría indicar la necesidad de intervenciones médicas tempranas y una atención más intensiva en las etapas iniciales de la diabetes tipo II. (22)

La presencia de hemoglobina glicada alterada mostró una diferencia significativa respecto a la frecuencia de amputación, con el 52.3% de los pacientes afectados, siendo que el valor de hemoglobina glicada mayor o igual a siete aumento la prevalencia del desenlace en un 51%. Acorde a estos resultados, el estudio de Moon K.C y colaboradores, que incluyó a 1 032 pacientes diabéticos y 88 potenciales factores de riesgo de amputación mayor, reportó que la presencia de un valor de hemoglobina glicada entre 4.0 a 5.6, disminuyó la probabilidad de presentar este desenlace en un 43%, según el análisis multivariado. (23) Este hallazgo destaca la necesidad de estrategias de gestión de la enfermedad que se centren en mantener niveles adecuados de glucosa en la sangre para reducir el riesgo de amputación mayor, siendo la hemoglobina glicada un indicador crucial del manejo a largo plazo y, por lo tanto, un objetivo terapéutico clave. (24)

El antecedente de amputación previa mostró una diferencia significativa respecto a la frecuencia de la amputación mayor con el 67.3% de pacientes afectados. Por su parte, aquellos pacientes que presentaban el antecedente poseían una prevalencia 46% mayor de amputación comparado con aquellos pacientes con ausencia de este. En similitud con estos resultados, Sen P. y colaboradores en



su estudio de revisión sistemática y metaanálisis reportaron en nueve estudios observacionales, cuya heterogeneidad fue baja ( $I^2$ : 12.1%), una probabilidad 47% mayor de amputación en aquellos pacientes diabéticos con amputación previa (OR 1.47, IC95% 1.24 a 1.73,  $p < 0.05$ ).<sup>(25)</sup> Estos resultados subrayan la importancia del manejo adecuado de la diabetes como un factor protector contra la amputación mayor. Se ha demostrado que el abordaje multidisciplinario para reducir la tasa de amputaciones en pacientes con diabetes abarca el 39 a 56% de reducción, lo que puede justificar el uso de recursos para implementar programas en los sistemas de salud con un beneficio anticipado de salvar las extremidades inferiores. <sup>(26)</sup>

En relación a las comorbilidades, se observó que de los pacientes con diabetes tipo II que presentaron amputación mayor el 43.4% tenían hipertensión arterial y el 62.5% tenían el antecedente de dislipidemia. El antecedente de historia de hipertensión arterial aumento la prevalencia de amputación en un 59%. En contraposición, el metaanálisis propuesto por Lin C. y colaboradores, hallaron en 18 estudios observacionales la ausencia de asociación de ambas variables (OR 1.19, IC95% 0.96 a 1.47,  $p = 0.12$ ), resaltando la heterogeneidad de los estudios incluidos ( $I^2 = 54\%$ ). <sup>(10)</sup> Por su parte, la presencia de dislipidemia aumento la prevalencia de amputación en 1.5 veces más. En relación a este resultado, Tanasescu D. y colaboradores en su estudio de diseño observacional de cohortes retrospectivo, en 228 pacientes diabéticos reportaron que aquellos pacientes con dislipidemia tenían una probabilidad hasta 2.7 veces más de riesgo de presentar amputación mayor (OR 2.687, IC95% 1.074 a 6.721,  $p = 0.035$ ).<sup>(11)</sup> Este hallazgo destaca la interrelación de las comorbilidades en pacientes diabéticos tipo II, subrayando la importancia de abordar de manera

integral las condiciones médicas concurrentes para reducir el riesgo de complicaciones graves como la amputación mayor. (27)

Pese a la frecuencia de amputación hallada en los pacientes con enfermedad renal e insuficiencia cardiaca, no se halló asociación significativa entre estas variables en el análisis de regresión logística ajustada. Es importante resaltar el estudio de Gurney J.K. y colaboradores, quienes reportaron en una cohorte nacional de diabetes un riesgo ajustado de amputación mayor cuatro veces mayor y siete veces mayor en presencia de insuficiencia cardiaca congestiva (HR 4.17, IC95% 3.49 a 5.00,  $p < 0.05$ ) y enfermedad renal (HR 7.36, IC95% 6.24 a 8.68,  $p < 0.05$ ), respectivamente. (28) Por su parte, se halló que la presencia de retinopatía aumento un 42% la prevalencia de amputación. Las comorbilidades en el contexto de la diabetes mellitus incluyen enfermedades de la macro y microvasculatura que reflejan la severidad de la diabetes, condiciones que también forman parte de los factores de riesgo de enfermedad arterial periférica, siendo estos factores probablemente independientes asociados a un aumento de la probabilidad de amputación. (29) Así mismo, la retinopatía puede considerarse como un marcador visual de la severidad de la enfermedad diabética y, por ende, un indicador potencial de riesgo para otras complicaciones, incluida la amputación mayor. (30)

Respecto a la enfermedad arterial periférica (EAP), se halló que de aquellos pacientes con diabetes mellitus tipo II y amputación mayor, el 58.8% presentaban el diagnóstico de EAP, siendo que esto aumentaba significativamente su prevalencia en un 43%. Un metaanálisis de doce estudios observacionales reportó que aquellos pacientes con diabetes mellitus tipo II y presencia de

alteración de los vasos sanguíneos periféricos tenían una probabilidad hasta 2.4 veces mayor de amputación mayor, siendo este resultado estadísticamente significativo. (OR 2.35, IC95% 1.48 a 3.72,  $p < 0.001$ ). (25) Este dato refuerza la conexión entre la salud vascular y la amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II. La gestión eficaz de la enfermedad vascular periférica emerge como un componente crucial en la prevención de resultados adversos en esta población.(31)

Estos resultados destacan la importancia de estas variables como factores significativos en la predisposición a la amputación mayor en esta población de pacientes diabéticos tipo II. La interpretación integral de estos hallazgos subraya la complejidad de los factores involucrados en la amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II y resalta la necesidad de estrategias de atención médica integrales y personalizadas para abordar esta problemática en el Hospital II-2 Santa Rosa- Piura.

## V. CONCLUSIONES

- La investigación evidencia que el rango de edad más frecuente fue entre 55 a 64 años (48.8%), el sexo más frecuente fue el femenino (51.6%) y el lugar de procedencia más frecuente la urbana (79.5%).
- Los hallazgos mostraron que la frecuencia de amputación mayor fue 37.7%, mientras que la frecuencia de pie diabético fue de 8.4%, el tiempo de enfermedad más frecuente fue el mayor o igual a diez años, así como alteración de los valores de glicemia en ayunas y hemoglobina glicada.
- El antecedente más frecuente fue la hipertensión arterial, seguida de enfermedad renal, retinopatía, dislipidemia y enfermedad arterial periférica, siendo que cerca de un tercio de la muestra presentaba el antecedente de amputación previa.
- La frecuencia de amputación aumento en tanto mayor fue la edad del paciente, en el sexo masculino, procedencia urbana, así como en presencia de condiciones como pie diabético, tiempo de enfermedad mayor o igual a diez años, valores de glucemia y hemoglobina glicada alterada, así como amputación previa, hipertensión arterial, dislipidemia, enfermedad renal, enfermedad arterial periférica y retinopatía ( $p < 0.05$ ).
- En el análisis multivariado se encontró un aumento significativo ( $p < 0.05$ ) de la prevalencia de amputación mayor en aquellos pacientes de sexo masculino, presencia de pie diabético, hemoglobina glicada alterada, así como historia previa de amputación, hipertensión arterial, dislipidemia, enfermedad arterial periférica y retinopatía; siendo el tiempo de enfermedad mayor o igual a diez años aquella que aumento hasta dos veces más la prevalencia de amputación mayor.

## VI. RECOMENDACIONES

- Se sugiere la implementación de estrategias de intervención personalizadas, especialmente para pacientes en el rango de 50 a 60 años y del género masculino, que podrían beneficiarse de un monitoreo más cercano y medidas preventivas específicas.
- Dada la asociación significativa entre un corto tiempo de enfermedad y la amputación mayor, se recomienda mejorar la gestión temprana de la diabetes mellitus tipo II, con un énfasis particular en la adherencia al tratamiento y el monitoreo constante.
- Se aconseja un monitoreo regular de biomarcadores, incluyendo la hemoglobina glicosilada, leucocitosis y proteína C reactiva, para evaluar el riesgo de amputación mayor. Esto permitirá una intervención proactiva y la adaptación de estrategias de manejo.
- Se aboga por un enfoque integral en el cuidado de la salud, que considere no solo las condiciones médicas específicas, sino también factores socioeconómicos, de estilo de vida y demográficos. La colaboración entre profesionales de la salud de diversas disciplinas podría ser clave en la prevención y gestión efectiva de la amputación mayor en pacientes diabéticos tipo II.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Peer N, Balakrishna Y, Durao S. Screening for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 29 de mayo de 2020;5(5):CD005266.
2. Magliano DJ, Boyko EJ, IDF Diabetes Atlas 10th edition scientific committee. *IDF DIABETES ATLAS [Internet].* 10th ed. Brussels: International Diabetes Federation; 2021 [citado 25 de marzo de 2024]. (IDF Diabetes Atlas). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK581934/>
3. Carrillo-Larco RM, Bernabé-Ortiz A. Diabetes mellitus tipo 2 en Perú: una revisión sistemática sobre la prevalencia e incidencia en población general. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* enero de 2019;36(1):26-36.
4. Banday MZ, Sameer AS, Nissar S. Pathophysiology of diabetes: An overview. *Avicenna J Med.* 2020;10(4):174-88.
5. Galicia-Garcia U, Benito-Vicente A, Jebari S, Larrea-Sebal A, Siddiqi H, Uribe KB, et al. Pathophysiology of Type 2 Diabetes Mellitus. *Int J Mol Sci.* 30 de agosto de 2020;21(17):6275.
6. Goyal R, Singhal M, Jialal I. Type 2 Diabetes. En: *StatPearls [Internet].* Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [citado 25 de marzo de 2024]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513253/>
7. Alves FLMT, Laporta GZ. Prevalence and factors associated with lower limb amputation in individuals with type II diabetes mellitus in a referral hospital in Fortaleza, Ceará, Brazil: A hospital-based cross-sectional study. *Heliyon.* julio de 2020;6(7):e04469.

8. Boateng D, Ayellah BB, Adjei DN, Agyemang C. Contribution of diabetes to amputations in sub-Saharan Africa: A systematic review and meta-analysis. *Prim Care Diabetes*. junio de 2022;16(3):341-9.
9. Ratliff HT, Shibuya N, Jupiter DC. Minor vs. major leg amputation in adults with diabetes: Six-month readmissions, reamputations, and complications. *J Diabetes Complications*. mayo de 2021;35(5):107886.
10. Lin C, Liu J, Sun H. Risk factors for lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcers: A meta-analysis. *PLoS ONE*. 16 de septiembre de 2020;15(9):e0239236.
11. Tanasescu D, Sabau D, Moisin A, Gherman C, Fleaca R, Bacila C, et al. Risk assessment of amputation in patients with diabetic foot. *Exp Ther Med*. 17 de noviembre de 2022;25(1):12.
12. Parra Acosta JC, Ávila Jiménez L, Monroy Noyola A, Gómez Galicia DL, Álvarez Escobedo D, Toledano Jaimes C, et al. Evaluación de aspectos clínicos relacionados con la amputación de miembros inferiores en personas que viven con diabetes mellitus tipo 2 en México. *Rev Fac Med Humana*. octubre de 2023;23(4):32-40.
13. Sánchez CA, García LF, Gómez A, Torres L, Niño ME. Factores asociados con amputación de miembros inferiores de pacientes con pie diabético en una cohorte. *Rev Colomb Ortop Traumatol*. 23 de agosto de 2022;36(3):164-71.

14. Cvetković Vega A, Maguiña JL, Soto A, Lama-Valdivia J, Correa López LE. Cross-sectional studies. *Rev Fac Med Humana*. 12 de enero de 2021;21(1):164-70.
15. Shatnawi NJ, Al-Zoubi NA, Hawamdeh HM, Khader YS, Garaibeh K, Heis HA. Predictors of major lower limb amputation in type 2 diabetic patients referred for hospital care with diabetic foot syndrome. *Diabetes Metab Syndr Obes Targets Ther*. 2018;11:313-9.
16. Rodríguez Pérez M del C, Chines C, Pedrero García AJ, Sousa D, Cuevas Fernández FJ, Marcelino-Rodríguez I, et al. Major amputations in type 2 diabetes between 2001 and 2015 in Spain: regional differences. *BMC Public Health*. 14 de enero de 2020;20:54.
17. Perng CK, Chou HY, Chiu YJ. Identifying major predictors of lower-extremity amputation in patients with diabetic foot ulcers. *J Chin Med Assoc*. marzo de 2021;84(3):285.
18. Shin JY, Roh SG, Lee NH, Yang KM. Influence of Epidemiologic and Patient Behavior–Related Predictors on Amputation Rates in Diabetic Patients: Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Low Extrem Wounds*. 2018;16(1):14-22.
19. Carro GV, Saurral R, Witman EL, Braver JD, David R, Alterini PA, et al. [Diabetic foot attack. Pathophysiological description, clinical presentation, treatment and outcomes]. *Medicina (Mex)*. 2020;80(5):523-30.
20. Almohammadi AA, Alnashri MM, Abdulrahman T Harun R, Alsamiri SM, Alkhatieb MT. Pattern and type of amputation and mortality rate associated



- with diabetic foot in Jeddah, Saudi Arabia: A retrospective Cohort Study. *Ann Med Surg* 2012. enero de 2022;73:103174.
21. Jeon BJ, Choi HJ, Kang JS, Tak MS, Park ES. Comparison of five systems of classification of diabetic foot ulcers and predictive factors for amputation. *Int Wound J*. 2017;14(3):537-45.
22. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Fitridge R, Game F, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev*. marzo de 2024;40(3):e3657.
23. Moon KC, Kim SB, Han SK, Jeong SH, Dhong ES. Risk factors for major amputation in hospitalized diabetic patients with forefoot ulcers. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 1 de diciembre de 2019 [citado 26 de marzo de 2024];158. Disponible en: [https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(19\)30923-4/abstract](https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(19)30923-4/abstract)
24. Caruso P, Scappaticcio L, Maiorino MI, Esposito K, Giugliano D. Up and down waves of glycemic control and lower-extremity amputation in diabetes. *Cardiovasc Diabetol*. 6 de julio de 2021;20(1):135.
25. Sen P, Demirdal T, Emir B. Meta-analysis of risk factors for amputation in diabetic foot infections. *Diabetes Metab Res Rev*. octubre de 2019;35(7):e3165.
26. Albright RH, Manohar NB, Murillo JF, Kengne LAM, Delgado-Hurtado JJ, Diamond ML, et al. Effectiveness of multidisciplinary care teams in reducing

- major amputation rate in adults with diabetes: A systematic review & meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract.* marzo de 2020;161:107996.
27. Betman M, Hulst I, Dijk L, Overhagen H, Eps R, Veger H, et al. Amputations in diabetic foot patients: a prediction model. *Diabet Foot J.* 1 de abril de 2018;21:127-37.
28. Gurney JK, Stanley J, York S, Rosenbaum D, Sarfati D. Risk of lower limb amputation in a national prevalent cohort of patients with diabetes. *Diabetologia.* marzo de 2018;61(3):626-35.
29. Bém R, Dubský M, Fejfarová V, Husáková J, Wosková V. Diabetic foot. *Vnitř Lek.* 2020;66(2):92-7.
30. Chou YY, Hou CC, Wu CW, Huang DW, Tsai SL, Liu TH, et al. Risk factors that predict major amputations and amputation time intervals for hospitalised diabetic patients with foot complications. *Int Wound J.* octubre de 2022;19(6):1329-38.
31. Barnes JA, Eid MA, Creager MA, Goodney PP. Epidemiology and Risk of Amputation in Patients With Diabetes Mellitus and Peripheral Artery Disease. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* agosto de 2020;40(8):1808-17.

## VIII. ANEXOS

### ANEXO 01



GOBIERNO REGIONAL PIURA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD PIURA  
HOSPITAL DE LA AMISTAD PERU-COREA SANTA ROSA II-2

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

**CARTA N° 1397-UCID-DRSP-HSR-2023**

Piura, 09 de octubre de 2023

De: Lic. Enf. Carmen Rosa Salazar Herrera



En la Oficina de la Unidad de Capacitación y Desarrollo Hospital de la Amistad Perú-Corea Santa Rosa II-2

Est. MeHu Willy Delgado Mesones

Presente. -

**ASUNTO: AUTORIZACIÓN PARA EJECUCIÓN DE PROYECTO DE TESIS**



Mediante la presente, es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y dando respuesta a la solicitud presentada por su persona para la autorización de acceso y ejecución del Proyecto de Tesis titulado: “**FACTORES ASOCIADOS A AMPUTACION MAYOR EN PACIENTES DIABETICOS TIPO II ATENDIDOS EN HOSPITAL II-2 SANTA ROSA-PIURA**” a nombre de **Willy Delgado Mesones** y posterior a la revisión correspondiente se hallegado a **APROBAR** el ingreso correspondiente para la toma de los datos requeridos para la realización correspondiente; en donde, en coordinación con el Departamento de Cirugía de nuestra institución; se cuenta con la información la cual su persona requiere al realizase el uso de estos datos solicitados desde julio del año 2021 según la demanda y criterios del paciente.

Sin otro particular, me despido cordialmente y es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi especial consideración

Cordialmente,

MINISTERIO DE SALUD  
Lic. Enf. Carmen R. Salazar Herrera  
C.E.P. N° 63106

C.C Archivo

CRT.:1397	2023	4535
-----------	------	------



## ANEXO 02

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nº Ficha: \_\_\_\_\_

Fecha de recolección: \_\_\_\_\_

Amputación mayor: ( ) Si ( ) No

#### Características sociodemográficas

Edad: \_\_\_\_\_ años

Sexo: ( ) Masculino ( ) Femenino

Lugar de procedencia: ( ) Urbana ( ) Rural

#### Características clínicas / laboratoriales

Pie diabético: ( ) Presencia ( ) Ausencia

Tiempo de enfermedad (DM2): \_\_\_\_\_ años

Glucosa en ayunas: \_\_\_\_\_ mg/dl

Glucosa postprandial: \_\_\_\_\_ mg/dl

Hemoglobina glicada: \_\_\_\_\_ %

#### Antecedentes patológicos

Amputación previa: ( ) Si ( ) No

Hipertensión arterial: ( ) Si ( ) No

Dislipidemia: ( ) Si ( ) No

Enfermedad renal: ( ) Si ( ) No

Insuficiencia cardíaca: ( ) Si ( ) No

Enfermedad arterial periférica: ( ) Si ( ) No

Retinopatía: ( ) Si ( ) No

## ANEXO 03



**UPAO**

VICERRECTORADO DE INVESTIGACION  
Comité de Bioética

### RESOLUCIÓN COMITÉ DE BIOÉTICA N°0218-2023-UPAO

Trujillo, 17 de mayo de 2023

**VISTO**, el correo electrónico de fecha 17 de mayo de 2023 presentado por el Programa de Estudio de Medicina Humana, quien solicita autorización de el (la) alumno (a) DELGADO MESONES WILLY para realización de investigación, y;

#### **CONSIDERANDO:**

Que por correo electrónico, se solicita que a el (la) alumno (a) DELGADO MESONES WILLY se le de conformidad a su proyecto de investigación, de conformidad con el Reglamento del Comité de Bioética en Investigación de la UPAO.

Que en virtud de la Resolución Rectoral N° 3335-2016-R-UPAO de fecha 7 de julio de 2016, se aprueba el Reglamento del Comité de Bioética que se encuentra en la página web de la universidad, que tiene por objetivo su aplicación obligatoria en las investigaciones que comprometan a seres humanos y otros seres vivos dentro de estudios que son patrocinados por la UPAO y sean conducidos por algún docente o investigador de las Facultades, Escuela de Posgrado, Centros de Investigación y Establecimiento de Salud administrados por la UPAO.

Que en el presente caso, después de la evaluación del expediente presentado por el Programa de Estudio de Medicina Humana, el Comité Considera que el proyecto no contraviene las disposiciones del mencionado Reglamento de Bioética, por tal motivo es procedente su aprobación.

Estando a las razones expuestas y de conformidad con el Reglamento de Bioética de Investigación;

#### **SE RESUELVE:**

**PRIMERO: APROBAR** el proyecto de investigación: FACTORES ASOCIADOS A AMPUTACION MAYOR EN PACIENTES DIABETICOS TIPO II ATENDIDOS EN HOSPITAL II-2 SANTA ROSA-PIURA.

**SEGUNDO: DAR** cuenta al Vicerrectorado de Investigación.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.**

  
  
**Dr. José Guillermo González Cabeza**  
*Presidente del Comité de Bioética*  
**UPAO**

## ANEXO 04

### CONSTANCIA DE ASESORIA

#### CONSTANCIA DE ASESORÍA

Quien suscribe Dr. César Fajardo Arriola, docente de la Escuela Profesional de Medicina Humana, hace constar que me comprometo a brindar el asesoramiento correspondiente para el desarrollo del proyecto de tesis titulado “**FACTORES ASOCIADOS A AMPUTACION MAYOR EN PACIENTES DIABETICOS TIPO II ATENDIDOS EN HOSPITAL II-2 SANTA ROSA-PIURA.**”, del estudiante o bachiller **WILLY DELGADO MESONES** de la Escuela de Medicina Humana.

Se expide el presente para los fines que estime conveniente



CARLOS FAJARDO ARRIOLA  
MEDICINA INTERNA  
CMP: 35354 - RNE: 3005

Piura, 01 de Noviembre del 2022.