

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



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MEDICO CIRUJANO

**VALORACIÓN INICIAL DE PIE DIABÉTICO CON EL DESENLACE QUIRÚRGICO
MEDIANTE LA ESCALA SAN ELIAN EN EL HOSPITAL JORGE REÁTEGUI, 2021.**

Área de Investigación:
cirugía

Autor (es):

Br. Astrid Janeth Carolina Palacios Matorel

Jurado Evaluador:

Presidente: Bardales Ruiz, Darío

Secretario: Sandoval Ato, Raúl Hernán

Vocal: Dávila Carbajal, Christian L.

Asesor:

Reyes Valdiviezo, Honorio

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0000-120058>

Piura – Perú
2022

Fecha de sustentación: 2022/07/06

DEDICATORIA

A mí, por tanta paciencia y por nunca rendirme.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres por el apoyo, tanto emocional como económico, ya que sin ellos no podría estar donde estoy ahora. También agradezco a mi hermana Bianka, que, a pesar de su edad, estuvo presente en todo este proceso.

Valoración inicial de pie diabético con el desenlace quirúrgico mediante la escala de San Elian en el Hospital Jorge Reátegui, 2021.

Initial assessment of diabetic foot with surgical outcome using the San Elian scale at the Jorge Reategui Hospital, 2021.

AUTOR: Astrid Palacios Matorel

ASESOR: Dr. Honorio Reyes Valdiviezo.

INSTITUCIÓN DE ESTUDIO: Hospital II-2 Jorge Reátegui Delgado – Piura.

CORRESPONDENCIA:

Nombre: Honorio Reyes Valdiviezo.

Dirección: Av. Sullana 686, Piura.

Teléfono: (+51) 969668784

Email: honreva@hotmail.com

ÍNDICE

RESUMEN	6
SUMMARY	7
INTRODUCCIÓN:	8
ENUNCIADO DEL PROBLEMA	10
HIPÓTESIS	11
OBJETIVOS GENERAL	11
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
MATERIAL Y MÉTODOS	12
DISEÑO DE ESTUDIO:.....	12
POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO.....	12
POBLACIÓN:	12
MUESTRA Y MUESTREO	12
Unidades de análisis	12
Unidades de muestreo	12
Muestra	13
Criterios de inclusión	13
Criterios de exclusión	14
Muestreo	14
VARIABLES	14
PROCEDIMIENTOS.....	14
INTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS	15
ANÁLISIS DE DATOS.....	15
ASPECTOS ÉTICOS	16
LIMITACIONES.....	16
RESULTADOS.....	17
DISCUSIÓN	22
CONCLUSIONES	24
RECOMENDACIONES	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXOS	30

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la asociación entre la valoración inicial de pie diabético con el desenlace quirúrgico mediante la escala de San Elián en el Hospital Jorge Reátegui, 2021.

Métodos: Estudio observacional, analítico, de tipo cohorte y prospectivo. Se recolectó datos de pacientes con pie diabético hospitalizados en el HJRD de enero a diciembre del año 2021. Se elaboró un cuestionario que incluyó datos sociodemográficos, clínicos y de seguimiento clínico de acuerdo con la escala de San Elián. Los datos fueron procesados mediante el programa estadístico STATA v.15, tomando como Gold estándar el desenlace quirúrgico, y se comparó con la escala de San Elián.

Resultados: Se reclutó a 108 pacientes con diagnóstico de pie diabético, y se amputó a 46.3% (n=50) de estos. Entre los que fueron amputados predominó el sexo masculino en 66% y tuvieron una edad promedio de 63.78±10.57 años. Al aplicar la escala de San Elián el 47.22% fueron moderados y el 32.48% severos. En el análisis de regresión se identificó mayor riesgo de amputación en aquellos con clasificación moderada (RR=6.03, IC95%: 2.95-12.30, p<0.001) y severa (RR=12.5, IC95%: 6.22-25.30, p<0.001).

Conclusiones: La clasificación de San Elián moderada y severa se asoció de forma significativa con el pronóstico de amputación del pie diabético tras el ingreso hospitalario.

Palabras clave: Pie diabético, pronóstico, Saint Elián, clasificación.

SUMMARY

Objective: To evaluate the association between the initial assessment of diabetic foot and surgical outcome using the San Elian scale at Hospital Jorge Reátegui, 2021.

Methods: Observational, analytical, cohort and prospective study. Data were collected from patients with diabetic foot hospitalized at the HJRD from January to December 2021. A questionnaire was developed that included sociodemographic, clinical, and clinical follow-up data according to the Saint Elian scale. Data were processed using STATA v.15 statistical software, taking surgical outcome as gold standard, and compared with the San Elián scale.

Results: We recruited 108 patients with a diagnosis of diabetic foot, and 46.3% (n=50) of these were amputated. Among those who underwent amputation, 66% were male and their average age was 63.78 ± 10.57 years. When applying the San Elian scale, 47.22% were moderate and 32.48% severe. Regression analysis identified higher risk of amputation in those with moderate (RR=6.03, 95%CI: 2.95-12.30, $p < 0.001$) and severe (RR=12.5, 95%CI: 6.22-25.30, $p < 0.001$) classification.

Conclusions: Classification according to the Saint Elian wound scoring system as moderate and severe was significantly associated with the prognosis of diabetic foot amputation after hospital admission.

Key words: Pie diabético, pronóstico, Saint Elián, clasificación.

INTRODUCCIÓN:

La diabetes, siendo más común el tipo 2, es una de las enfermedades crónicas con mayor carga para la salud pública internacional (1, 2). Se estimó que para el 2019 la población afectada por esta enfermedad ascendía a 463 millones aproximadamente, con proyecciones para los siguientes 25 años que estiman un impacto sobre la salud de más de 700 millones de personas (3). Su impacto sobre la salud no solo radica en la enfermedad misma, sino en las complicaciones que se derivan de esta, que pueden llegar a ser incapacitantes o incluso mortales (4, 5). Una de las complicaciones más comunes en los pacientes diabéticos es el desarrollo de úlceras ubicadas en el pie (6, 7).

La presencia de úlceras ubicadas en los pies del paciente diabético se pueden definir como heridas con un espesor total que penetra a través de la dermis (la capa interna profunda vascular y colágena de la piel), que se ubica por debajo del maléolo (8). Esta complicación ocurre en 4 a 10% de los pacientes hospitalizados y el riesgo de que un diabético llegue a presentarlo a lo largo de su vida se estima en 25% (9). Se ha estimado que la prevalencia de este tipo de complicación en el diabético ocurre en 6,3% de estos (10). Las úlceras en el pie diabético ocurren debido a la falta de control de la glucemia, traumas a nivel de los pies, presiones mecánicas, obesidad y sobrepeso, tabaco, tiempo de evolución prolongado de la diabetes y la edad del diabético (10-12). Además, se conocen como factores de riesgo para su desarrollo la neuropatía, vasculopatía y la isquemia (13).

La presencia de úlceras ubicadas en el pie del paciente con diabetes son un marcador relacionada a mortalidad en este tipo de pacientes (14). Cada año, el 5% de personas con diagnóstico de diabetes desarrollan este tipo de complicación y el 1% requiere amputación (15). La tasa de curación es más baja y la amputación es más alta en pacientes con una mayor gravedad de presentación de las úlceras ubicadas en el pie (16, 17). Debido a ello, la gravedad de la úlcera es más importante que la ubicación de esta para determinar el pronóstico final en pacientes diabéticos (18, 19).

Dado que las heridas y amputaciones del pie diabético representan una parte significativa de los costos de atención médica relacionados con la diabetes (20, 21), se han realizado varios intentos para establecer sistemas de clasificación que ayuden

a evaluar la gravedad de la enfermedad. Según los grupos de investigación relacionados al pie del paciente diabético, un sistema de clasificación apropiado para la práctica clínica debería facilitar el intercambio de información entre el personal de salud que tiene brindar atención al paciente, influir en el manejo diario y proporcionar información sobre el potencial curativo de una úlcera (22).

Una de las escalas más citadas para la evaluación de las úlceras ubicadas en el pie del paciente con diabetes es la clasificación propuesta por Meggitt-Wagner. Sin embargo, esta clasificación brinda información exclusivamente de la profundidad que presenta la úlcera, sin tomar en cuenta comorbilidades tales como isquemia o carga de presión (23). Otra escala que se ha propuesto es la del Sistema de la Universidad de Texas, la cual mejoró la clasificación de las úlceras al incluir los parámetros de isquemia e infección (24). Otra escala que se ha propuesto para la evaluación del pie diabético fue la publicada por Treece et al., que consta de un sistema de clasificación basado en parámetros clínicos simples (25), que incluyen el área de la úlcera, la profundidad de esta, presencia de sepsis, arteriopatía y denervación. Sin embargo, estos sistemas de evaluación están orientados a la clasificación del estado de compromiso del pie diabético y la gravedad de este, que generalmente se realiza al inicio de la evaluación de la herida, y ninguno brinda medidas de seguimientos que permitan evaluar el pronóstico de la evolución del pie diabético (26-28).

Una escala para evaluar el pie diabético fue publicada en el año 2010, denominada Sistema de puntuación de heridas de San Elián, basada en una puntuación que tiene en cuenta diferentes aspectos de la herida (27, 29). Uno de sus beneficios de esta escala se relaciona con la posibilidad de reclasificar las lesiones, lo que le permite al médico tomar decisiones basadas en los buenos o malos resultados después del primer tratamiento, reevaluar y corregir la terapia según sea necesario para mejorar los resultados (27). Este puntaje clasifica al paciente en 3 grados: bajo riesgo de amputación con alta probabilidad de cicatrización cuando el puntaje es inferior a 10 (Grado I), riesgo moderado que amenaza parte del pie entre 11 y 20 (Grado II) y alto riesgo de amputación mayor para pacientes con más de 21 puntos (Grado III) (29). La presencia de isquemia, más de una zona afectada, área (tamaño) y neuropatía fueron predictores de amputaciones mayores (27).

La escala de San Elián ha sido evaluada en estudios tales como Argentina, en el cual se encontró que el grado I tuvo una tasa de curación de heridas del 80% al 85%, así mismo el grado III se correlacionó con una prevalencia de amputación mayor alta, como es 83% (30). En un estudio Latinoamericano en México, encontró que el uso de la escala de San Elián puede predecir la recuperación y cicatrización de heridas (31).

La escala de clasificación de San Elián a pesar de contar con una buena consistencia interna y validez interobservador, solo cuenta con estudio de validación realizados por sus propios diseñadores y en algunos países latinoamericanos como México, Argentina o Ecuador. Hasta la fecha la escala de clasificación de San Elián cuenta con un único estudio de validación realizado en Perú (32), el cual se realizó de forma retrospectiva, lo que limita la aplicación de los resultados a toda la población peruana en general, pero brinda buenos indicios de su utilidad para el seguimiento del pie diabético con la finalidad guiar el manejo de este. Muchos de los otros estudios realizados al igual que el realizado en pacientes peruanos, evalúan la utilidad de la escala de clasificación de San Elián para guiar el manejo de forma dinámica, sin embargo, la utilidad como herramienta para evaluar el pronóstico de amputación como un resultado principal no se ha abordado de forma precisa.

En el Perú se han realizado diferentes estudios para evaluar las úlceras en el pie del paciente con diabetes, sin embargo, muchos de estos estudios emplean medidas de evaluación estáticas (33, 34). Debido a ello, se consideró plantear el presente estudio para evaluar la utilidad del Sistema de puntuación de heridas de San Elián en la evaluación del pronóstico el pie diabético.

ENUNCIADO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la asociación entre la valoración inicial de pie diabético con el desenlace quirúrgico mediante la escala de San Elián en el Hospital Jorge Reátegui, 2021?

HIPÓTESIS

H₀: No existe asociación entre la valoración inicial de pie diabético con el desenlace quirúrgico mediante la escala de San Elían en el Hospital Jorge Reátegui, 2021.

H₁: Existe asociación entre la valoración inicial de pie diabético con el desenlace quirúrgico mediante la escala de San Elían en el Hospital Jorge Reátegui, 2021

OBJETIVOS GENERAL

- Determinar la asociación entre la valoración inicial de pie diabético con el desenlace quirúrgico mediante la escala de San Elían en el Hospital Jorge Reátegui, 2021.

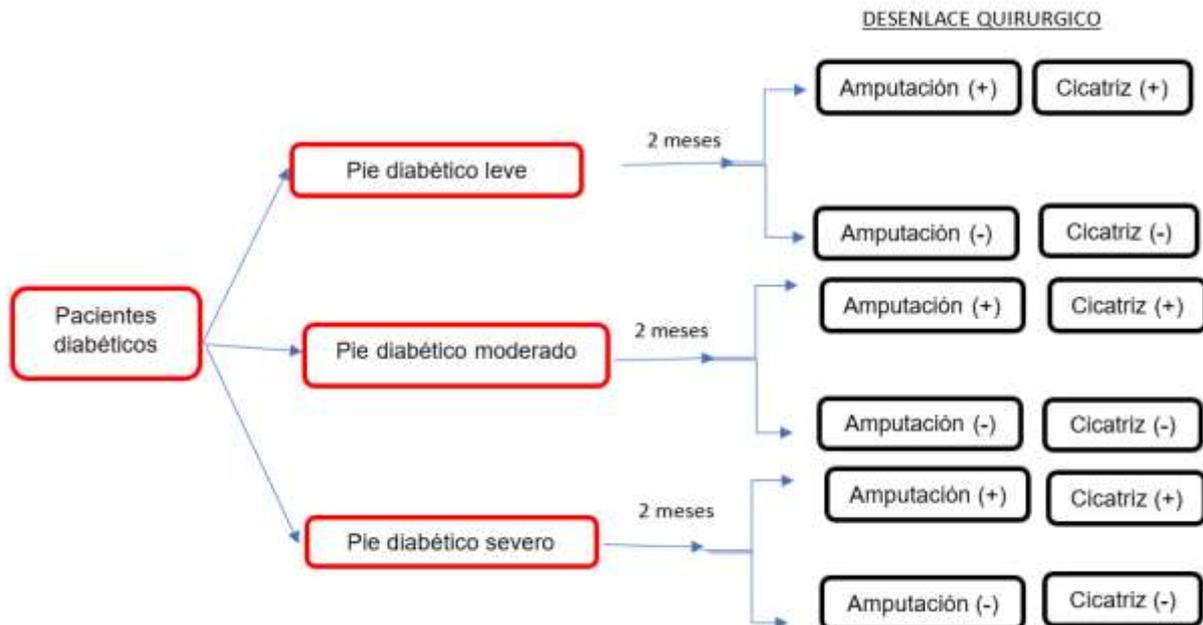
OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio.
- Describir las características clínicas de los pacientes incluidos en el estudio.
- Evaluar la clasificación del pie diabético según la escala de San Elían en los pacientes incluidos en el estudio.
- Evaluar a los pacientes según la escala de San Elían en pacientes que no fueron amputados.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DE ESTUDIO:

Se realizó un estudio *observacional, de tipo cohorte (fija sin reingreso), analítico y prospectivo*.



POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO

POBLACIÓN:

Todos los pacientes con pie diabético atendidos en el HJRD durante el 2021.

MUESTRA Y MUESTREO

Unidades de análisis

Pacientes con pie diabético hospitalizados del Hospital Jorge Reátegui Delgado II-2, enero a diciembre del 2021 a quienes se les realizó seguimiento posterior.

Unidades de muestreo

Pacientes con pie diabético hospitalizados del Hospital Jorge Reátegui Delgado II-2, enero a diciembre del 2021 a quienes se les realizó seguimiento posterior.

Muestra

La muestra fue calculada utilizando los datos de Iribarren O y colaboradores (35), los cuales encontraron que, de acuerdo con la clasificación de Wagner, la proporción de cicatrización para Wagner 1 fue 54% y para Wagner 2 fue 26%, con un poder estadístico 80%, con nivel de confianza al 95% y error de 5%, se encontró un tamaño muestral mínimo de 108 participantes. Para el cálculo se empleó Stata v15.

```
. sampsi 0.54 0.26, p(0.8)

Estimated sample size for two-sample comparison of proportio
> ns

Test Ho: p1 = p2, where p1 is the proportion in population 1
          and p2 is the proportion in population 2
Assumptions:

      alpha = 0.0500 (two-sided)
      power = 0.8000
      p1 = 0.5400
      p2 = 0.2600
      n2/n1 = 1.00

Estimated required sample sizes:

      n1 = 54
      n2 = 54
```

Criterios de selección

Criterios de inclusión para expuestos

- Pacientes diagnosticados con pie diabético **clasificados como moderados/severos según la escala de San Elián** atendidos en el HJRD, hospitalizados de enero a diciembre de 2021.
- Pacientes de 18 o más años y con diagnóstico previo de diabetes de tipo 2.

Criterios de inclusión para no expuestos

- Pacientes diagnosticados con pie diabético **clasificados como leves según la escala de San Elián** atendidos en el HJRD, hospitalizados de enero a

diciembre de 2021.

- Pacientes de 18 o más años y con diagnóstico previo de diabetes de tipo 2.

Criterios de exclusión

- Pacientes con datos de historias clínicas incompletas o no legibles.

Muestreo

Se realizó muestreo por conveniencia entre los pacientes hospitalizados en el HJRD que cumplan los criterios de selección.

VARIABLES

Variable dependiente: Desenlace quirúrgico (cicatrización/amputación)

Variable independiente: Escala de San Elián (leve/moderado/severo).

Variables intervinientes: Edad (en años), sexo (masculino/femenino), comorbilidades (hipertensión arterial/aterosclerosis/obesidad-sobrepeso/otro), tiempo de enfermedad (años), tiempo de diagnóstico del pie diabético (en semanas), uso de antibióticos (no, de espectro reducido/ de amplio espectro).

PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

PROCEDIMIENTOS

- Se obtuvo autorización por parte de la UPAO para la implementación del proyecto de tesis y de la Red Asistencial Piura EsSalud para su ejecución en el área quirúrgica del HJRD.
- El instrumento elaborado fue revisado por el médico asesor del proyecto de investigación y 1 un cirujano. Posterior a esto, se realizó el trabajo de campo, de acuerdo con las variables planteadas en el instrumento elaborado, y previa aplicación del consentimiento a los participantes. Los datos fueron tomados de enero a diciembre del año 2021, se realizó seguimiento de las historias clínicas en 2 meses realizados en EsSalud, y en el cual exista evaluación del pie del paciente.
- Los datos fueron digitados en Microsoft Excel 2016, se realizó el filtrado y

control de calidad, posterior a ello se exportó al programa estadístico STATA V.15.

INTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Se elaboró una ficha de recolección de datos, que recolectó datos sociodemográficos, clínicos y la escala de San Elián. La escala de San Elián fue aplicada por la autora del trabajo de investigación directamente en las primeras 24 horas de ingreso del paciente, previo a su manejo medico/quirúrgico.

Hasta la fecha la escala de clasificación de San Elián cuenta con un único estudio de validación realizado en Perú (32), el cual se realizó de forma retrospectiva, lo que limita la aplicación de los resultados a toda la población peruana en general, pero brinda buenos indicios de su utilidad para el seguimiento del pie diabético con la finalidad guiar el manejo de este.

La presente ficha de recolección de datos fue validada por un experto en cirugía general y un metodólogo en investigación.

ANÁLISIS DE DATOS

El análisis se realizó en el programa STATA v.15, con datos exportados del programa Microsoft Excel 2016.

En el análisis univariado, para las variables cuantitativas se usó media y desviación estándar, y para las de tipo cualitativo se utilizaron frecuencias y porcentajes.

Para los análisis bivariado y multivariado (regresión), se asumió a la variable principal el desenlace quirúrgico (amputación). Para el análisis bivariado para comparar una variable de tipo categórico se utilizó Chi cuadrado (distribución paramétrica) y para las variables cuantitativas se empleó T-Student (normales). Se consideró un $p < 0,05$ como significativo.

Se realizó análisis de regresión multivariable con modelo Poisson, incluyendo las variables principales del estudio y ajustando por las variables intervinientes. Se calculó el Riesgo relativo (RR), intervalo de confianza (IC95%) y valor p.

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio tuvo en cuenta los principios de Helsinki, y fue revisado en UPAO por los responsables del comité encargado de investigación. Los datos recabados fueron confidenciales, anónimos y cuya participación fue voluntaria. No se otorgó beneficios económicos a los participantes. Los resultados fueron procesados de manera que no se permitió la identificación de los pacientes.

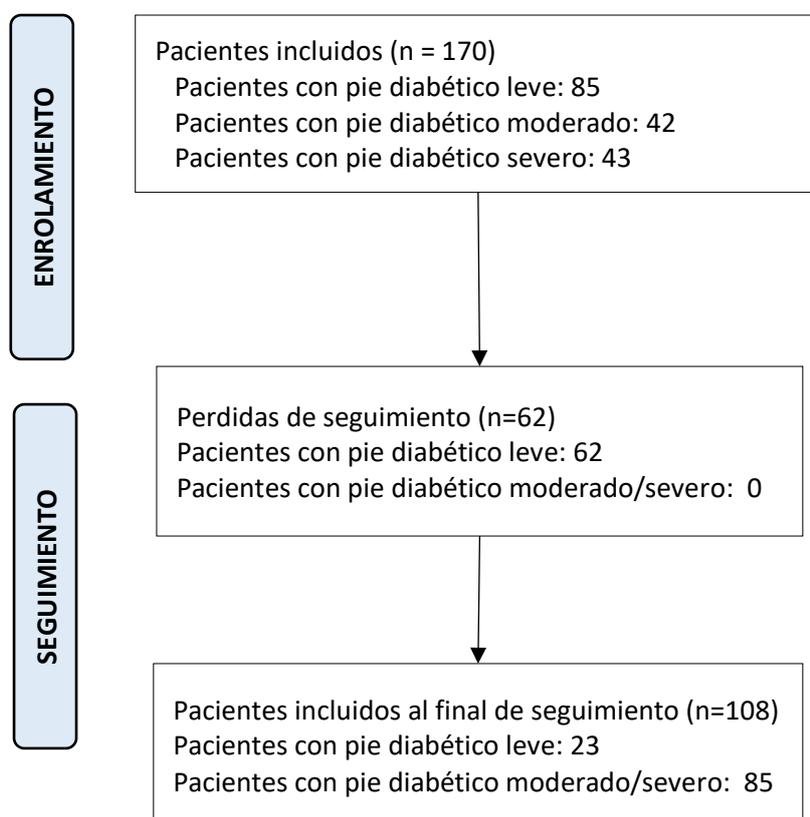
LIMITACIONES

El presente trabajo de investigación tuvo como limitante que algunos pacientes no pudieron terminar el seguimiento debido a factores como mortalidad o abandono de tratamiento en la red EsSalud.

RESULTADOS

En el presente estudio se recluto a 108 pacientes con diagnóstico de pie diabético, de los cuales el 46.3% (n=50) tuvieron que ser sometidos a amputación. Se enrolo inicialmente a 85 pacientes con diagnóstico de pie die diabético clasificados como leves según la escala de San Elián (no expuestos) y 85 pacientes clasificados como moderados/severos. Durante el seguimiento solo se observó perdidas de pacientes entre el grupo no expuesto (leve), donde solo se llegó a comprobar el desenlace (amputación) en 23 pacientes, posiblemente debido a que los pacientes leves siguen sus controles de manera ambulatoria y los pacientes severos reingresan para ser intervenidos quirúrgicamente. Ver gráfico 1.

Gráfico 1. Flujograma de enrolamiento y seguimiento de participantes.



Se encontró que los pacientes con pie diabético fueron de sexo masculino con mayor frecuencia 66(61.2%), y con edad promedio 63.69 ± 11.92 . Entre los pacientes que fueron sometidos a amputación el 66% (n=33) eran del sexo masculino, así como el 56.9% (n=33) de aquellos en que se evidencio cicatrización del pie diabético y por

ende no se realizó amputación. Respecto a la edad promedio entre aquellos en quienes se realizó amputación fue de 63.78 ± 10.57 años, mientras en los que se evidencio cicatrización fue de 63.62 ± 13.07 años. Para ninguna de las dos variables se identificó asociación significativa ($p > 0.001$). Ver tabla 1.

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes con diagnóstico de pie diabético atendido en el HJRD durante el 2021.

Variable	Desenlace quirúrgico			Valor p
	Total	Cicatrización	Amputación	
Sexo				
Femenino	42(38.8%)	25(43.1%)	17(34%)	0.333*
Masculino	66(61.2%)	33(56.9%)	33(66%)	
Edad				
MD \pm DS	63.69 \pm 11.92	63.62 \pm 13.07	63.78 \pm 10.57	0.945+

Fuente: Encuestas

MD=Valor promedio o media. DS=Desviación estándar.

*Prueba de chi-cuadrado

+Prueba T-student

Respecto a la distribución de las comorbilidades de los participantes del estudio, la presencia de hipertensión arterial se identificó en 86% (n=43) pacientes con amputación del pie y 75.86% (n=44) pacientes en que se evidenció cicatrización. La aterosclerosis se informó en 42% (n=21) pacientes en quienes se realizó amputación y 34.48% (n=20) pacientes en que se evidenció cicatrización. La presencia de obesidad/sobrepeso se identificó en 46% (n=23) pacientes con amputación del pie y 3.45% (n=2) pacientes en que se evidenció cicatrización. Entre los pacientes que presentaron cicatrización en las lesiones del pie diabético el 8.62% (n=5) fue hipotiroideo, el 3.45% (n=2) tuvo cirrosis y el 1.72% (n=1) tuvo cáncer, mientras que entre aquellos en los que se realizó amputación ninguno presento estas patologías. La presencia de enfermedad renal fue reportada en 10% (n=5) participantes en los que se realizó amputación y 1.72% (n=1) de los que se identificó cicatrización de la herida. La presencia de prostatitis fue reportada por 2% (n=1) de los pacientes que fueron sometido a amputación y en ningún paciente en el que se identificara cicatrización de la herida. Respecto al tiempo de enfermedad en promedio, para los pacientes sometidos a amputación fue de 17.04 ± 13.59 años mientras que para aquellos en los que se evidencio cicatrización de la herida fue de 12.52 ± 5.79 años. En cuanto al tiempo de diagnóstico del pie diabético en promedio para aquellos que se

sometieron a alguna amputación fue de 21.10 ± 8.65 semanas mientras que para aquellos con cicatrización fue de 10.95 ± 5.18 años. En cuanto al uso de medicamentos de amplio espectro, estos se usaron en 100% (n=50) de los pacientes que fueron sometidos a amputación y en 62.07% (n=36) de los pacientes en los que se evidenció cicatrización. Se encontró asociación entre el resultado final (amputación) con presencia de obesidad/sobrepeso ($p < 0.001$), hipotiroidismo (0.034), tiempo de enfermedad ($p = 0.023$), tiempo de diagnóstico de pie diabético ($p < 0.001$) y uso de antibióticos ($p < 0.001$). Ver tabla 2.

Tabla 2. Características clínicas de los pacientes con diagnóstico de pie diabético atendido en el HJRD durante el 2021.

Variable	Desenlace quirúrgico		Valor p
	Cicatrización	Amputación	
Comorbilidades			
Hipertensión arterial	44(75.86%)	43(86%)	0.184*
Aterosclerosis	20(34.48%)	21(42%)	0.422*
Obesidad/Sobrepeso	2(3.45%)	23(46%)	<0.001*
Hipotiroidismo	5(8.62%)	0(0%)	0.034*
Cirrosis	2(3.45%)	0(0%)	0.185*
Enfermedad renal crónica	1(1.72%)	5(10%)	0.061*
Cáncer	1(1.72%)	0(0%)	0.351*
Prostatitis	0(0%)	1(2%)	0.279*
Tiempo de enfermedad (años)			
MD±DS	12.52±5.79	17.04±13.59	0.023+
Tiempo de diagnóstico de pie diabético (semanas)			
MD±DS	10.95±5.18	21.10±8.65	<0.001+
Uso de antibióticos			
Espectro específico	22(37.93%)	0(0%)	<0.001*
Amplio espectro	36(62.07%)	50(100%)	

Fuente: Encuestas

MD=Valor promedio o media. DS=Desviación estándar.

*Prueba de chi-cuadrado

+Prueba T-student

Los pacientes clasificados según la escala de San Elián como leves en el 100% (n=23) presentaron cicatrización de la herida del pie diabético, en el caso de los pacientes con clasificación moderada el 31.37% (n=16) fue sometido a amputación menor y el 100% (n=34) de los pacientes clasificados como severos fueron sometidos a amputación mayor. En el análisis de regresión se encontró que los pacientes con clasificación moderada tenían un riesgo de amputación menor de 2.1 veces más que

un paciente leve (RR=2.1, IC95%: 1.2-3.5, p<0.001), mientras que los pacientes con clasificación severa tienen un riesgo de amputación mayor de 5.4 veces más que un paciente leve (RR=5.4, IC95%: 3.2-7.5, p<0.001). Ver tabla 3.

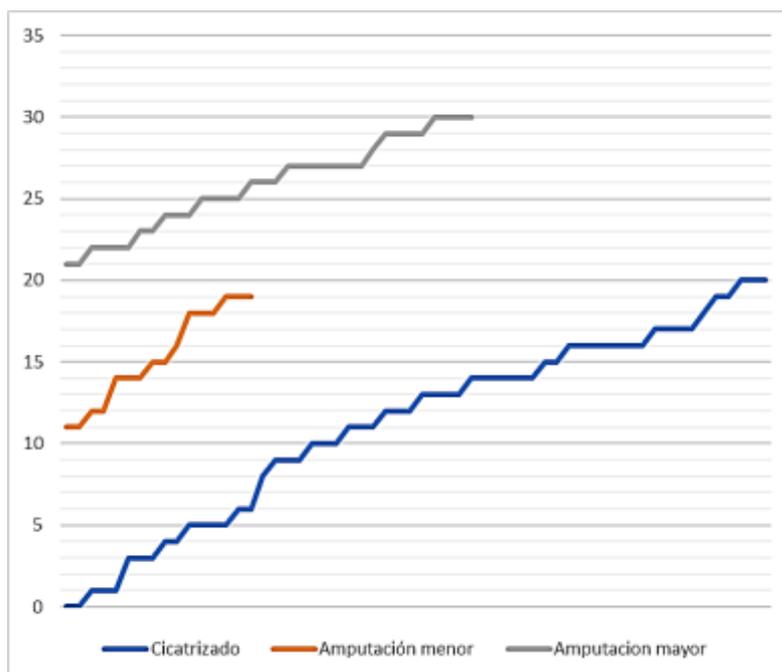
Tabla 3. Asociación entre el resultado final (Amputación) con la clasificación de San Elián en los pacientes con diagnóstico de pie diabético atendido en el HJRD durante el 2021.

Variable	Cicatrización n (%)	Amputación Menor		Amputación Mayor	
		n (%)	RR (IC95%)	n (%)	RR (IC95%)
Escala de San Elián					
Leve	23(100%)	0(0%)	Referencia	0(0%)	Referencia
Moderada	35(68.63%)	16(31.37%)	2.1 (1.2-3.5)	0(0%)	0.9 (0.3-1.2)
Severa	0(0%)			34(100%)	5.4 (3.2-7.5)

*Modelo multivariado mediante regresión de Poisson, ajustado por las variables intervinientes del estudio.
Fuente: Encuestas

Entre los pacientes con diagnóstico de pie diabético se encontró diferencias significativas entre los puntajes obtenidos en la Escala de San Elián para los pacientes que presentación cicatrización (promedio: 11.17 ± 5.76 puntos) con aquellos con amputación menor (promedio: 15.31 ± 2.91 puntos, p<0.001) o amputación mayor (promedio: 25.85 ± 2.80 puntos, p<0.001). Ver gráfico 2.

Gráfico 2. Puntajes de la Escala de San Elián según clasificación del paciente con diagnóstico de pie diabético atendido en el HJRD durante el 2021.



En la tabla 4 se muestra la clasificación de los pacientes con amputación menor y mayor incluidos en el presente estudio.

Tabla 4. Clasificación de los pacientes según el tipo de amputación en los pacientes con diagnóstico de pie diabético atendido en el HJRD durante el 2021.

Clasificación	Frecuencia	Porcentaje
Amputación mayor (n=34)		
Amputación traumática del pie a nivel de tobillo	8	23.53%
Amputación traumática de miembro inferior, nivel no especificado	26	76.47%
Amputación menor (n=16)		
Amputación traumática de dos o más dedos del pie	9	56.25%
Amputación traumática de otras partes del pie y dedo(s)	7	43.75%

DISCUSIÓN

En nuestro estudio, se incluyeron grupos similares en cuanto a edad en el grupo de cicatrización y amputación, por lo que la edad no es comparable. En cuanto al género, se evidenció que los varones tienden a procesos de amputación con mayor frecuencia que las mujeres, esto estaría respaldado por estudios de prevalencia (10,36), asimismo el estudio de cohorte de Brennan señala una asociación significativa entre ser varón y la gravedad del pie diabético, lo que es ratificado por la revisión sistemática de Jalilian (4,14).

En cuanto a las características clínicas, las comorbilidades asociadas significativamente al pronóstico del pie diabético fueron obesidad con $p < 0.001$ e hipotiroidismo $p = 0.034$. Zhang en su estudio señala al menor índice de masa corporal como asociado a ulceración de pie diabético, sin embargo, el estudio de Mariam TG si encuentra asociación con la obesidad en 2,65 veces más y con sobrepeso en 2,12 veces más (10,11). No se encontró asociación con otras comorbilidades como dislipidemia y enfermedad renal crónica, estas últimas asociadas por el estudio de Meloni como las más frecuentes en cuanto a complicaciones de diabetes mellitus entre las que destaca la neuropatía periférica (6), sin embargo, no asociadas de forma significativa, en el caso de dislipidemia se le señala como una posible consecuencia de la cascada de inflamación en respuesta a la lesión (4,19). La hipertensión ha sido relacionada con mayor frecuencia de pie diabético ulcerado sin embargo nuestro estudio no muestra asociación (10). Además, se ha evidenciado que el número de comorbilidades se asocia a la gravedad del pie diabético, lo cual no ha sido materia de estudio de la presente investigación (6).

En el presente estudio el tiempo de enfermedad si se asoció con el pronóstico del pie diabético, lo que contradice al estudio de Mariam con un punto de corte de 8 años, pero se respalda por el estudio de Saleem con un punto de corte de 10 años (11,19) probablemente por los rangos diferentes definidos en ambos estudios por lo que se requeriría de mayor diversidad muestral.

El uso de antibióticos de espectro específico se asoció significativamente con el pronóstico positivo del pie diabético con $p < 0.001$; en la revisión sistemática de Jalilian

se indica que el aislamiento bacteriano se asocia negativamente en el pronóstico de pie diabético (4), ello podría correlacionarse con un uso de antibióticos específico.

En 2010 se publicó un artículo en el que se presentaba una nueva clasificación denominada Saint Elian Wound Score System, basada en una puntuación que tiene en cuenta diferentes aspectos de la herida. Este puntaje categoriza al paciente en 3 grados: bajo riesgo de amputación con alta probabilidad de cicatrización cuando el puntaje es menor a 10 (Grado I), riesgo moderado que amenaza parte del pie entre 11 y 20 puntos (Grado II), y alto riesgo de amputación mayor para pacientes con más de 21 puntos (Grado III) (30,31). En el estudio actual, se encontró que el nivel de gravedad más frecuente encontrado con la escala de San Elián fue el nivel moderado. En el estudio realizado por Carro G. et al (27) se identificó que el 80.2% de los pacientes con pie diabético incluidos en ese estudio tuvieron una clasificación moderada según la Escala de San Elián, frecuencia similar al presente estudio. De forma similar Martínez-De Jesús F et al (31) se encontraron resultados similares durante la primera evaluación realizada a pacientes con pie diabético, donde el 75.7% presentó una clasificación en la Escala de San Elián de grado II o moderado.

Al evaluarse la asociación de la gravedad de pie diabético con el pronóstico de este, se encontró que el 100% de las lesiones leves cicatrizaba mientras que cerca de un 40% de las moderadas eran amputadas y todas las severas eran amputadas; similar al estudio de Carro donde se encontró 0% y 8% para los casos leves y moderados respectivamente en asociación a la frecuencia de amputación y un 83% para los casos severos (30).

CONCLUSIONES

- Los pacientes con pie diabético atendidos en el HJRD fueron en su mayoría hombres y aquellos con amputación tuvieron similar edad promedio que los que lograron presentar cicatrización.
- Los pacientes con pie diabético atendidos en el HJRD presentaron como principal comorbilidad la hipertensión arterial, el tiempo de enfermedad y tiempo de diagnóstico del pie diabético fue mayor entre aquellos que se realizó amputación comparados con los que lograron presentar cicatrización de las lesiones, y el uso de antibióticos de amplio espectro fue más prevalente entre aquellos que se les realizó amputación.
- Los pacientes con pie diabético según la escala de San Elián fueron en su mayoría clasificado como moderados.
- La amputación del pie diabético se asoció de forma significativa con una clasificación de San Elián más severa.
- La clasificación de San Elián moderada y severa se asoció con un mayor pronóstico de riesgo de amputación del pie diabético tras el ingreso hospitalario.

RECOMENDACIONES

- La escala de San Elián es una herramienta clínica sencilla y eficaz para el cribado de las lesiones del pie diabético. Dado que combina parámetros basados en heridas clínicamente evaluables sin ningún otro equipo de investigación especializado o análisis de sangre y se puede aplicar incluso en atención primaria y en áreas rurales.
- Este sistema de puntuación ayuda a predecir el resultado probable del tratamiento, como se muestra en este estudio, es decir, las heridas con puntuaciones más bajas cicatrizaron antes en comparación con las heridas con puntuaciones más altas que terminan en amputación, por lo cual debe ser más difundido su uso desde el primer nivel de atención.
- La aplicación de la Escala de Elián durante la presentación inicial se puede utilizar para asesorar a los pacientes sobre el pronóstico y el resultado probable de la enfermedad y ayuda al médico a planificar un enfoque activo y específico para el tratamiento quirúrgico de la úlcera del pie diabético.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chen L, Islam RM, Wang J, Hird TR, Pavkov ME, Gregg EW, et al. A systematic review of trends in all-cause mortality among people with diabetes. *Diabetologia*. 2020.
2. Jagannathan R, Patel SA, Ali MK, Narayan KMV. Global Updates on Cardiovascular Disease Mortality Trends and Attribution of Traditional Risk Factors. *Curr Diab Rep*. 2019;19(7):44.
3. Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010;87(1):4-14.
4. Jalilian M, Ahmadi Sarbarzeh P, Oubari S. Factors Related to Severity of Diabetic Foot Ulcer: A Systematic Review. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2020; 13:1835-42.
5. Seth A, Attri AK, Kataria H, Kochhar S, Seth SA, Gautam N. Clinical Profile and Outcome in Patients of Diabetic Foot Infection. *Int J Appl Basic Med Res*. 2019;9(1):14-9.
6. Meloni M, Izzo V, Giurato L, Lázaro-Martínez JL, Uccioli L. Prevalence, Clinical Aspects and Outcomes in a Large Cohort of Persons with Diabetic Foot Disease: Comparison between Neuropathic and Ischemic Ulcers. *J Clin Med*. 2020;9(6).
7. Choudhry Abid Nazir S, Nawaz R. Severity and Outcome of Patients Presenting With Diabetic Foot at Tertiary Care Center at Gujrat.
8. Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32 Suppl 1:2-6.
9. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *Jama*. 2005;293(2):217-28.
10. Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis (†). *Ann Med*. 2017;49(2):106-16.
11. Mariam TG, Alemayehu A, Tesfaye E, Mequannt W, Temesgen K, Yetwale F, et al. Prevalence of Diabetic Foot Ulcer and Associated Factors among Adult Diabetic Patients Who Attend the Diabetic Follow-Up Clinic at the University of Gondar Referral Hospital, North West Ethiopia, 2016: Institutional-Based Cross-Sectional Study. *J Diabetes Res*. 2017; 2017:2879249.

12. Taghipour M, Abi Kordadeh E, Eslami M. Review of biomechanical parameters of diabetic foot ulcers. *Razi Journal of Medical Sciences*. 2016;23(144):51-67.
13. Ochoa-Gonzalez F, Cervantes-Villagrana AR, Fernandez-Ruiz JC, Nava-Ramirez HS, Hernandez-Correa AC, Enciso-Moreno JA, et al. Metformin Induces Cell Cycle Arrest, Reduced Proliferation, Wound Healing Impairment In Vivo and Is Associated to Clinical Outcomes in Diabetic Foot Ulcer Patients. *PLoS One*. 2016;11(3):e0150900-e.
14. Brennan MB, Hess TM, Bartle B, Cooper JM, Kang J, Huang ES, et al. Diabetic foot ulcer severity predicts mortality among veterans with type 2 diabetes. *J Diabetes Complications*. 2017;31(3):556-61.
15. Rice JB, Desai U, Cummings AK, Birnbaum HG, Skornicki M, Parsons NB. Burden of diabetic foot ulcers for medicare and private insurers. *Diabetes Care*. 2014;37(3):651-8.
16. Menezes JVF, Sreenidhi G. Clinical utility of diabetic ulcer severity score in surgical practice. *International Surgery Journal*. 2019;6(7):2469-74.
17. Amin N, Doupis J. Diabetic foot disease: from the evaluation of the “foot at risk” to the novel diabetic ulcer treatment modalities. *World journal of diabetes*. 2016;7(7):153.
18. Marzoq A, Shiaa N, Zaboob R, Baghlany Q, Alabbood MH. Assessment of the outcome of diabetic foot ulcers in Basrah, Southern Iraq: A cohort study. *International Journal of Diabetes and Metabolism*. 2019;25(1-2):33-8.
19. Saleem S, Hayat N, AHMAD I, AHMAD T, REHAN A. Risk factors associated with poor outcome in diabetic foot ulcer patients. *Turkish Journal of Medical Sciences*. 2017;47(3):826-31.
20. Kerr M, Barron E, Chadwick P, Evans T, Kong W, Rayman G, et al. The cost of diabetic foot ulcers and amputations to the National Health Service in England. *Diabetic Medicine*. 2019;36(8):995-1002.
21. Guest JF, Fuller GW, Vowden P. Diabetic foot ulcer management in clinical practice in the UK: costs and outcomes. *International wound journal*. 2018;15(1):43-52.

22. Schaper N. Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2004;20(S1):S90-S5.
23. Mehraj M, Shah I. A review of Wagner classification and current concepts in management of diabetic foot. *Int J Orthop Sci*. 2018;4(1n):933-5.
24. Sabir M, Kanwal R, Shahzad MN, Khan MMUR. Wagner Versus The University Of Texas Classification Of Diabetic Foot Ulcers: A Descriptive Study In Nishter Hospital Multan. *Annals of PIMS-Shaheed Zulfiqar Ali Bhutto Medical University*. 2018;14(1):19-24.
25. Treece KA, Macfarlane RM, Pound N, Game FL, Jeffcoate WJ. Validation of a system of foot ulcer classification in diabetes mellitus. *Diabet Med*. 2004;21(9):987-91.
26. Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Jeffcoate W, Mills JL, Russell D, Morbach S, et al. Diabetic foot ulcer classifications: A critical review. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2020;36:e3272.
27. Veronica-Carro G, Saurral R, Carlucci E, Gette F, Llanos MdlÁ, Amato PS. A Comparison Between Diabetic Foot Classifications Wlfl, Saint Elian, and Texas: Description of Wounds and Clinical Outcomes. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*. 2020:1534734620930171.
28. Jalilian M, Ahmadi Sarbarzeh P, Oubari S. Factors Related to Severity of Diabetic Foot Ulcer: A Systematic Review. *Diabetes, metabolic syndrome and obesity : targets and therapy*. 2020;13:1835-42.
29. Jain AKC, Joshi S. Diabetic foot classifications: Review of literature. *Med Sci*. 2013;2(3):715-21.
30. Carro GV, Saurral R, Carlucci E, Gette F, Llanos M, Amato PS. A Comparison Between Diabetic Foot Classifications Wlfl, Saint Elian, and Texas: Description of Wounds and Clinical Outcomes. *Int J Low Extrem Wounds*. 2020:1534734620930171.
31. Martínez-De Jesús FR, González-Medina MF, Martínez-Mendiola FN, Jiménez GR, Gutiérrez-Aguilar P. Saint Elian wound scoring system for the follow-up of diabetic foot ulcers and its therapeutic relevance. *Rev Latinoam Cir*. 2012;2(1).
32. Tanta JI, Paredes EPM. Utilidad de la clasificación San Elián en el seguimiento de las úlceras de pie diabético en pacientes de un hospital de la sierra peruana. *Norte Médico*. 2022;1(2):1-6.

33. Damas-Casani VA, Yovera-Aldana M, Seclén Santisteban S. Clasificación de pie en riesgo de ulceración según el Sistema IWGDF y factores asociados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un hospital peruano. *Revista Medica Herediana*. 2017;28(1):5-12.
34. Yovera-Aldana M, Rodríguez A, Vargas M, Heredia P, Huamán MO, Vargas-Vilca J, et al. Resistencia bacteriana y factores asociados en pacientes con pie diabético infectado sin desenlace de amputación mayor en un hospital nacional peruano. *Acta Médica Peruana*. 2017;34(3):173-81.
35. Iribarren B O, Passim G, Aybar M N, RÍOs M P, GonzÁLez A L, Rojas G MA, et al. Pie diabético: Evolución en una serie de 121 pacientes. *Revista chilena de cirugía*. 2007;59:337-41.
36. Porciúncula MV, Rolim LC, Garofolo L, Ferreira SR. Análise de fatores associados à ulceração de extremidades em indivíduos diabéticos com neuropatia periférica [Analysis of factors associated with extremity ulceration in diabetic subjects with peripheral neuropathy]. *Arq Bras Endocrinol Metabol*. 2007 Oct;51(7):1134-42.

ANEXOS

Anexos 1: Instrumento de recolección de datos

EVALUACIÓN DEL PRONÓSTICO DEL PIE DIABÉTICO EN EL HOSPITAL JORGE REÁTEGUI DELGADO II-2 DURANTE EL 2021.

Nombre del participante: _____

DNI: _____

Historia clínica: _____

SECCIÓN I

Edad: ____ años **Sexo:** Femenino () Masculino ()

Comorbilidades:

Hipertensión arterial () Aterosclerosis () Obesidad/sobrepeso ()

Otros: _____

SECCIÓN II

Tiempo de enfermedad: ____ años

Tiempo de diagnóstico de pie diabético: ____ semanas.

Uso de antibióticos: No () Si ()

Desenlace quirúrgico: Cicatrización () Amputación ()

SECCIÓN III

Escala de San Elián: (Revisar con Anexo de 2)

<10 puntos: _____

11-20 puntos: _____

21-30 puntos: _____

Anexos 2: Criterios para la clasificación del pie diabético según la Escala de San Elián.

REGIÓN ANATÓMICA	FACTORES AGRAVANTES	AFECCIÓN TISULAR
Localización (1-3) 1. Falanges/dedos 2. Metatarsal 3. Tarsal	Isquemia (0-3) 0. No 1. Leve 2. Moderada 3. Severa	Profundidad (1-3) 1. Superficial (solo piel) 2. Úlcera profunda (bajo dermis) 3. Todas las capas (hueso y articulación)
Aspectos topográficos (1-3) 1. Dorsal o plantar 2. Lateral o medial 3. Dos o más	Infección (0-3) 0. No 1. Leve. Eritema < 2 cm, induración, dolor, calor, exudado purulento 2. Moderada. Eritema > 2 cm, infección de músculo, tendón, hueso o articulación 3. Severa. Respuesta inflamatoria sistémica	Área (1-3) 1. Pequeña (<10 cm ²) 2. Pequeña (10-40 cm ²) 3. Grande (>40 cm ²)
Zonas afectadas (1-3) 1. Una 2. Dos 3. Todo el pie	Edema (0-3) 0. No 1. Perilesional 2. Solo la pierna afectada 3. Bilateral secundario a enfermedad sistémica Isquemia (0-3) 0. No 1. Sensibilidad protectora o vibratoria disminuida 2. Pérdida de sensibilidad protectora o vibratoria 3. Neuro-osteo-artropatía diabética de Charcot	Fase de cicatrización (1-3) 1. Epitelización 2. Granulación 3. Inflamatorio



Puntuación total	Grado	Pronóstico
<10	I. Leve	Probable cicatrización de la herida
11-20	II. Moderado	Amenaza de una parte del pie; resultado relacionado con las terapias empleadas y asociado con una buena respuesta biológica del paciente
21-30	III. Severo	Amenaza para la extremidad y para la vida; resultado no relacionado con las terapias empleadas debido a la pobre respuesta biológica del paciente

Anexo 4: Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala	Indicador	Instrumento
Variable dependiente						
Desenlace quirúrgico	Mecanismo mediante el cual un paciente quirúrgico tiene como desenlace una intervención para resolver una patología.	Desenlace quirúrgico de un paciente con pie diabético.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	0=Cicatrización 1=Amputación	Ficha de recolección de datos
Variable independiente						
Escala de San Elián	Escala de clasificación para el seguimiento de úlceras de pie diabético	Clasificación del pronóstico basado en aspectos anatómicos (localización, aspectos topográficos), factores agravantes (isquemia, infección), tejidos afectados (profundidad, área)	Cualitativa Politómica	Nominal	0=Leve 1=Moderado 2=Severo	Ficha de recolección de datos
Variables intervinientes						

Edad.	Años transcurridos desde el nacimiento.	Edad en años registrada.	Cuantitativa Discreta	De razón	Años	Ficha de recolección de datos
Sexo	Características relacionadas al fenotipo, que distinguen a un hombre y a una mujer	Sexo biológico reportado en la historia clínica del paciente	Cualitativa Dicotómica	Nominal	0=Femenino 1=Masculino	
Comorbilidades	Condiciones patológicas de carácter crónico que afectan a una persona	Comorbilidades autorreportadas por el paciente	Cualitativa Politómica	Nominal	0=Hipertensión arterial 1=Aterosclerosis 2=Obesidad/sobre peso 3=Otros	
Tiempo de enfermedad	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico médico de diabetes mellitus tipo 2.	Tiempo de diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 2 que reporta el paciente	Cuantitativa Discreta	De razón	Años	
Tiempo de diagnóstico de pie diabético	Tiempo desde que un paciente con diabetes presentó lesiones ubicadas en el pie	Tiempo en semanas desde que realizo el diagnóstico.	Cuantitativa Discreta	De razón	Semanas	
Uso de antibióticos	Uso de antibiótico en la estancia hospitalaria	Uso de algún tipo de antibiótico	Cualitativa Politómica	Nominal	0=No 1=Si, de espectro específico	

					2=De amplio espectro	
--	--	--	--	--	----------------------	--