



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

**Facultad de Medicina**

**Escuela Profesional de Medicina Humana**

**Factores de riesgo para amputación de pie diabético en  
pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el  
Hospital Nacional Sergio E. Bernales, 2021-2023**

**TESIS**

Para optar el Título Profesional de Médico Cirujana

**AUTOR**

Nelly Andrea AVELLANEDA VIDAL

**ASESOR**

Dr. Manuel Hernán IZAGUIRRE SOTOMAYOR

Lima, Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Avellaneda N. Factores de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, 2021-2023 [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Escuela Profesional de Medicina Humana; 2024.

---

## Metadatos complementarios

<b>Datos de autor</b>	
Nombres y apellidos	Nelly Andrea Avellaneda Vidal
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	77542394
URL de ORCID	<a href="https://orcid.org/0009-0003-6980-1228">https://orcid.org/0009-0003-6980-1228</a>
<b>Datos de asesor</b>	
Nombres y apellidos	Manuel Hernán Izaguirre Sotomayor
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	08732866
URL de ORCID	<a href="https://orcid.org/0000-0002-0768-7402">https://orcid.org/0000-0002-0768-7402</a>
<b>Datos del jurado</b>	
<b>Presidente del jurado</b>	
Nombres y apellidos	Alicia Jesús Fernández Giusti
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09137019
<b>Miembro del jurado 1</b>	
Nombres y apellidos	Gina Julia Concha Flores
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06799885
<b>Miembro del jurado 2</b>	

Nombres y apellidos	Alejandra Parhuana Bando
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08797243
<b>Datos de investigación</b>	
Línea de investigación	No aplica.
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos Latitud -12.05819215 Longitud -77.0189181894387
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Enero 2023 - Febrero 2024
URL de disciplinas OCDE	Endocrinología, Metabolismo (incluyendo diabetes, hormonas) <a href="https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.18">https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.18</a>



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS  
Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA  
FACULTAD DE MEDICINA



ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



Firmado digitalmente por  
FERNANDEZ GIUSTI VDA DE PELLA  
Alicia Jesus FAU 20148092282 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 22.03.2024 09:23:06 -05:00

**ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS EN MODALIDAD PRESENCIAL  
PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANA**

Siendo las 12:00 horas del veintiuno de marzo del año dos mil veinticuatro, en el Aula 2B del Pabellón de Aulas de la Escuela de Medicina de la Facultad de Medicina, se reunió el Jurado integrado por los Doctores: Alicia Jesús Fernández Giusti (Presidenta), Gina Julia Concha Flores (Miembro), Alejandra Parhuana Bando (Miembro) y Manuel Hernán Izaguirre Sotomayor (Asesor).

Se realizó la exposición de la tesis titulada: **“FACTORES DE RIESGO PARA AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES, 2021-2023”**, presentado por la Bachiller **Nelly Andrea Avellaneda Vidal**, para optar el Título Profesional de Médico Cirujana habiendo obtenido el calificativo de..... *dieciocho* ..... (18).

Dra. Alicia Jesús Fernández Giusti  
Presidenta

Dra. Gina Julia Concha Flores  
Miembro

Dra. Alejandra Parhuana Bando  
Miembro

Dr. Manuel Hernán Izaguirre Sotomayor  
Asesor



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS  
FACULTAD DE MEDICINA  
Escuela Profesional de Medicina Humana

.....  
DRA. ANA ESTELA DELGADO VÁSQUEZ  
Directora



## CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo **Manuel Hernán Izaguirre Sotomayor** en mi condición de asesor acreditado con la Resolución Decanal N°**00626-2024-D-FM/UNMSM** de la tesis, cuyo título es: “**FACTORES DE RIESGO PARA AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES, 2021-2023**”, presentado por la bachiller **Nelly Andrea Avellaneda Vidal**, para optar el Título Profesional de Médico Cirujano.

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de **16 %** de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional**. Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título correspondiente.

Firma de Asesor  
DNI: 08732866

**Manuel Hernán Izaguirre Sotomayor**



Huella digital

21/03/2024

## **DEDICATORIA**

En primer lugar, a Dios y a mis padres especialmente a mi madre Gloria Vidal por confiar en mí, ayudarme día tras día durante toda la carrera, por motivarme y enseñarme que todo en esta vida se puede lograr con esmero, responsabilidad y disciplina.

A mi hermana Diana Avellaneda por siempre ayudarme en mis estudios y brindarme un soporte emocional; finalmente a mi tía Carmen Vidal por ser como una segunda madre para mí.



## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco de corazón al Dr. Manuel Izaguirre Sotomayor por guiarme en este camino de la investigación, con sus grandes conocimientos; además de orientarme y hacerme las correcciones respectivas para la realización del proyecto y el informe final de tesis; muchas gracias por su paciencia, comprensión y brindarme su valioso tiempo para apoyarme en este paso final e importante de mi carrera para obtener mi título.

## ÍNDICE GENERAL

<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>1</b>
<b>AGRADECIMIENTOS.....</b>	<b>2</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS.....</b>	<b>5</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS.....</b>	<b>6</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>7</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>8</b>
<b>CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>9</b>
1.1 Descripción de la situación problemática.....	9
1.2 Formulación del problema.....	12
1.2.1 Problema de investigación general.....	12
1.2.2 Problemas de investigación específicos.....	12
1.3 Justificación de la investigación.....	12
1.3.1 Importancia de la investigación.....	12
1.3.2 Viabilidad de la investigación.....	13
1.4 Objetivos de la investigación.....	13
1.4.1 Objetivo general.....	13
1.4.2 Objetivos específicos.....	14
1.5 Finalidad.....	14
1.6 Marco teórico.....	14
1.6.1 Antecedentes de la investigación.....	14
1.6.2 Bases teóricas.....	20
1.6.3 Definición de términos básicos.....	34
1.7 Formulación de hipótesis.....	36
1.7.1 Hipótesis general.....	36
1.7.2 Hipótesis específicas.....	36
<b>CAPITULO II: MÉTODOS.....</b>	<b>37</b>
2.1 Diseño metodológico.....	37
2.2 Diseño muestral.....	37
2.2.1 Población.....	37
2.2.2 Muestra.....	37
2.3 Variables.....	39
2.4 Definición operacional de variables.....	39
2.5 Criterios de inclusión de casos y controles.....	41
2.6 Criterios de exclusión de casos y controles.....	41
2.7 Técnicas de recolección de datos.....	42
2.8 Procesamiento y análisis de datos.....	42

2.9 Aspectos éticos.....	43
<b>CAPITULO III: RESULTADOS.....</b>	<b>44</b>
3.1 Resultados de los factores de riesgo epidemiológicos.....	44
3.2 Resultados de los factores de riesgo clínicos.....	50
3.3 Análisis de Chi-cuadrado y Likelihood de los factores de riesgo.....	53
3.4 Análisis de Odds Ratio de los factores de riesgo.....	55
3.5 Regresión logística de los factores de riesgo.....	56
<b>CAPITULO IV: DISCUSIÓN.....</b>	<b>57</b>
Discusión de los factores de riesgo epidemiológicos y clínicos.....	57
Limitaciones del estudio.....	60
<b>CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>61</b>
Conclusiones.....	61
Recomendaciones.....	61
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....</b>	<b>62</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>69</b>
ANEXO 1: Matriz de consistencia.....	69
ANEXO 2: Instrumento de la investigación.....	70
ANEXO 3: Resolución decanal de inscripción del proyecto de tesis.....	71
ANEXO 4: Aprobación del comité de ética de investigación.....	72
ANEXO 5: Aprobación del comité de ética en investigación del HNSEB....	73

## ÍNDICE DE TABLAS

**TABLA N°1:** Factores de riesgo epidemiológicos y clínicos para amputación de pie diabético (Chi-cuadrado y Likelihood)

**TABLA N°2:** Riesgo de amputación de pie diabético según sexo, glicemia no controlada y nivel Wagner > 2 (Odds ratio)

**TABLA N°3:** Riesgo de amputación de pie diabético según sexo, glicemia no controlada y nivel Wagner > 2 (Regresión logística binaria)

## ÍNDICE DE FIGURAS

**FIGURA N°1:** Edad como factor de riesgo para amputación de pie diabético

**FIGURA N°2:** Sexo como factor de riesgo para amputación de pie diabético

**FIGURA N°3:** Grado de instrucción como factor de riesgo para amputación de pie diabético

**FIGURA N°4:** Vida sedentaria como factor de riesgo para amputación de pie diabético

**FIGURA N°5:** Hipertensión arterial como factor de riesgo para amputación de pie diabético

**FIGURA N°6:** Enfermedad arterial periférica como factor de riesgo para amputación de pie diabético

**FIGURA N°7:** Tiempo de diagnóstico mayor a 10 años como factor de riesgo para amputación de pie diabético

**FIGURA N°8:** Amputación previa como factor de riesgo para amputación de pie diabético

**FIGURA N°9:** Glicemia no controlada como factor de riesgo para amputación de pie diabético

**FIGURA N°10:** Nivel Wagner mayor a 2 como factor de riesgo para amputación de pie diabético

## RESUMEN

**Objetivos:** Determinar los factores de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, en el periodo 2021-2023.

**Materiales y métodos:** Esta investigación fue observacional, analítica, retrospectiva tipo casos y controles de enfoque cuantitativo. La población fueron todos los pacientes con pie diabético que fueron atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante los años 2021 a 2023, con un tamaño de muestra de 50 pacientes amputados de pie diabético (casos) y 50 pacientes no amputados (controles); es decir, por cada caso hubo un control. La técnica de recolección de datos fue de tipo documental en donde se empleó como instrumento una ficha de recolección de datos dividida en características epidemiológicas y clínicas con 6 y 4 ítems respectivamente. La información recopilada se colocó en una base de datos en el programa de Microsoft Excel 2021 y se realizó el análisis estadístico mediante el programa SPSS 26. Donde se aplicó un análisis estadístico descriptivo, luego análisis bivariado y finalmente un análisis multivariado.

**Resultados:** Las tres variables que presentaron una asociación significativa fueron sexo masculino ( $p=0.009$ ,  $\text{Chi}^2=6.784$ ,  $\text{OR}=2.912$ ,  $\text{IC } 95\%=1.290-6.571$ ), glicemia no controlada ( $p=0.044$ ,  $\text{Chi}^2=4.058$ ,  $\text{OR}=2.279$ ,  $\text{IC } 95\%=1.017-5.108$ ) y nivel de Wagner mayor a 2 ( $p=0.002$ ,  $\text{Chi}^2=9.653$ ,  $\text{OR}=3.841$ ,  $\text{IC } 95\%=1.610-9.161$ ).

Mientras que la edad, el grado de instrucción, la vida sedentaria, la hipertensión arterial, la enfermedad arterial periférica, el tiempo de diagnóstico de DM2 y la amputación previa no mostraron asociación estadísticamente significativa con la amputación de pie diabético.

**Conclusiones:** Los factores de riesgo epidemiológicos y clínicos que están asociados significativamente a un mayor riesgo de amputación en pacientes con pie diabético fueron sexo masculino, glicemia no controlada y una escala de Wagner mayor a 2.

**Palabras clave:** Factores de riesgo, amputación, diabetes mellitus tipo 2, pie diabético.

## ABSTRACT

**Objectives:** Determine the risk factors for diabetic foot amputation in patients with type 2 diabetes mellitus treated at the Sergio E. Bernales National Hospital, in the period 2021-2023.

**Materials and methods:** This research was observational, analytical, retrospective type cases and controls with a quantitative approach. The population was all patients with diabetic foot who were treated at the Sergio E. Bernales National Hospital during the years 2021 to 2023, with a sample size of 50 diabetic foot amputated patients (cases) and 50 non-amputated patients (controls); That is, for each case there was a control. The data collection technique was documentary type where a data collection sheet divided into epidemiological and clinical characteristics with 6 and 4 items respectively was used as an instrument. The information collected was placed in a database in the Microsoft Excel 2021 program and the statistical analysis was carried out using the SPSS 26 program. Where a descriptive statistical analysis was applied, then bivariate analysis and finally a multivariate analysis.

**Results:** The three variables that presented a significant association were male sex ( $p=0.009$ ,  $\text{Chi}^2=6.784$ ,  $\text{OR}=2.912$ ,  $95\% \text{ CI}=1.290-6.571$ ), uncontrolled glycemia ( $p=0.044$ ,  $\text{Chi}^2=4.058$ ,  $\text{OR}=2.279$ ),  $95\% \text{ CI}=1.017-5.108$ ) and Wagner level greater than 2 ( $p=0.002$ ,  $\text{Chi}^2=9.653$ ,  $\text{OR}=3.841$ ,  $95\% \text{ CI}=1.610-9.161$ ).

While age, level of education, sedentary lifestyle, high blood pressure, peripheral arterial disease, time since diagnosis of DM2 and previous amputation did not show a statistically significant association with diabetic foot amputation.

**Conclusions:** The epidemiological and clinical risk factors that are significantly associated with a higher risk of amputation in patients with diabetic foot were male sex, uncontrolled glycemia, and a Wagner scale greater than 2.

**Keywords:** Risk factors, amputation, type 2 diabetes mellitus, diabetic foot.

## CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

### 1.1 Descripción de la situación problemática

La diabetes mellitus es una preocupación significativa en términos de salud pública a nivel global, ya que se manifiesta como una afección sistémica que impacta los sistemas vascular, nervioso, óseo, inmunológico y tegumentario <sup>(1)</sup>. Siendo responsable directamente de 1,5 millones de muertes, de las cuales el 48% acontece en personas menores de 70 años, con un continuo incremento del 3% en las tasas de mortalidad según la edad <sup>(2)</sup>.

Según datos epidemiológicos en el continente asiático; en el año 2014 más de 422 millones de personas padecían de Diabetes Mellitus, en comparación al año 1980 con 108 millones de personas diabéticas evidenciándose un gran aumento abismal de esta patología sobre todo en estas últimas décadas <sup>(45)</sup>. Además, que la prevalencia estimada del 10.9% se ha duplicado el cual pasó de una tasa de 4,7 a 8,7 enfermos por cada 100 habitantes, estimándose que 1 de cada 11 adultos actualmente la padecen. En relación al tipo de Diabetes, la DM tipo 2 resulta ser la más frecuente en este grupo poblacional <sup>(46)</sup>.

La diabetes tipo 2 en estos últimos años ha alcanzado una prevalencia del 14,8% y aproximadamente un tercio de las personas que padecen diabetes no han sido diagnosticadas en Europa <sup>(3)</sup>. Cabe mencionar que la tasa de incidencia de amputación del miembro inferior en pacientes con pie diabético es de 0.48 por 1 00.000 habitantes por año y la tasa de mortalidad después de una amputación mayor es del 10% <sup>(47)</sup>.

En las Américas, la diabetes representa la sexta causa de mortalidad, siendo responsable de más de 284,000 muertes en el año 2019, y es la segunda causa principal de discapacidad en la región <sup>(4)</sup>. Según los datos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, hay 34,2 millones de la población estadounidense con diabetes, de las cuales 7,3 millones aún no han recibido un diagnóstico <sup>(5)</sup>. En América Latina, aproximadamente 41 millones de personas sufren de esta enfermedad, y cerca del 50% de ellos no han recibido un diagnóstico, lo que supone que desconocen experimentar complicaciones a largo plazo <sup>(6)</sup>.



Sobre su clasificación, la diabetes tipo 2 es la variante más prevalente de esta enfermedad y constituye el 90% de todos los casos de diabetes en el mundo <sup>(7)</sup>. Siendo un desafío sustancial por presentarse como una fuente significativa de problemas de salud en términos de comorbilidades y discapacidades <sup>(8)</sup>; donde a pesar de los intentos por reducir su impacto negativo en la calidad de vida y las posibles complicaciones, se vislumbra un camino extenso y posiblemente más complejo de controlar sobre todo para naciones con medianos y bajos ingresos <sup>(9)</sup>.

Dentro de las complicaciones más significativas se describen al síndrome del pie diabético que representa una de las complicaciones tardías más severas, afectando alrededor del 25% de los adultos con diabetes tipo 2 en algún momento de sus vidas, y que junto con ciertos factores pueden llegar a provocar una lesión vascular, siendo el principal riesgo de este grupo en un 20% de necesitar someterse a una amputación de una extremidad inferior <sup>(10,11,12)</sup>. Las amputaciones de las extremidades inferiores representan una de las complicaciones más desafiantes que experimentan las personas con diabetes tipo 2, constituyendo una carga financiera importante para el sistema de salud, estimando cerca de un tercio de los costos totales del tratamiento relacionado con la diabetes <sup>(13)</sup>.

Cabe destacar que los factores de riesgo que se consideran significativos para aumentar la responsabilidad de la amputación se puede encontrar glicemia no controlada, nivel más bajo de triglicéridos y grados de Wagner más altos <sup>(14)</sup>. También, otros estudios señalan asociación estadísticamente significativa con la edad, sexo, duración de la diabetes mellitus, hipertensión arterial, retinopatía, neuropatía y nivel de hemoglobina glicosilada ( $p < 0,05$ ) <sup>(15)</sup>. A pesar de la evidencia disponible sobre las variables asociadas a un mayor riesgo de amputación, no se logra establecer claramente los factores específicos que inciden en el procedimiento de ablación <sup>(13)</sup>.

A nivel nacional, se han registrado 19,842 casos de diabetes, de los cuales el 96,5% corresponde a DM2<sup>(16)</sup>. La complicación más destacada asociada con esta forma de diabetes puede resultar en discapacidad por pie diabético, debido a que en muchos casos puede culminar en la necesidad de amputaciones, estimándose cada año alrededor de unas 8 000 amputaciones en personas con diabetes tipo 2<sup>(17)</sup>. A nivel local,

de acuerdo con la información brindada, se establece una importante prevalencia de pacientes que padecen diabetes tipo 2, de los cuales la evidencia muestra solo al sexo masculino (OR=1,41) y los pacientes que tienen  $\geq 60$  años (OR=1,31) presentar mayor probabilidad de amputación de pie diabético<sup>(18)</sup>.

Con respecto a la literatura encontrada sobre diabetes mellitus tipo 2 en Lima, se encontró un aumento de la prevalencia del 12.8% en pacientes amputados por pie diabético en estos últimos años en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales; con un incremento del número de casos de pacientes con pie diabético, atendidos por consultorio externo siendo 157 al año; por ello, se recomienda como medida de prevención para la amputación de pie diabético; una mayor vigilancia de los adultos mayores de 60 años, específicamente de sexo masculino, y los que tienen un mal control de sus glicemias, al encontrar una asociación entre estos y la cantidad de amputaciones realizadas en dicho hospital<sup>(44)</sup>.

Es importante realizar en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales una educación integral sobre el manejo de diabetes mellitus tipo 2 y prevención de pie diabético, que puede incluir tanto talleres, programas sociales o propaganda específicamente dirigida al sector poblacional de adultos mayores, previniendo posibles complicaciones y reduciendo los factores de riesgo asociados a tiempo para poder evitar una posible amputación de pie diabético<sup>(44)</sup>.

En consecuencia, el estudio plantea como objetivo determinar los factores de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, con la finalidad de dar a conocer la mayor cantidad de predictores de amputación que sirvan para acentuar programas dirigidos a la modificación y prevención de las complicaciones relacionadas con el cuadro, valorando el seguimiento de los pacientes para un manejo oportuno que garantice una mayor estabilidad en su calidad de vida.

## **1.2 Formulación del problema**

De acuerdo a lo planteado anteriormente se pueden formular los siguientes problemas de investigación:

### **1.2.1 Problema de investigación general**

¿Cuáles son los factores de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, 2021-2023?

### **1.2.2 Problemas de investigación específicos**

¿Cuáles son los principales factores de riesgo epidemiológicos asociados con la amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, durante el periodo 2021-2023?

¿Cuáles son los principales factores de riesgo clínicos asociados con la amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, durante el periodo 2021-2023?

## **1.3 Justificación de la investigación**

### **1.3.1 Importancia de la investigación**

La DM2 y sus complicaciones constituyen una preocupación de salud global, por lo que se considera de gran importancia tomar acciones basadas en gran parte a los factores que contribuyen a su desarrollo; a manera de reducir su impacto en la salud de las personas. El pie diabético es uno de estos problemas con mayor repercusión asociados con la diabetes y que conlleva a un riesgo alto de amputación, que habitualmente son ocasionados por tratamientos inapropiados o desconocimiento del paciente sobre su propia condición médica.

### **Justificación teórico-científico**

La presente investigación permitirá reducir las brechas de conocimiento sobre los factores de riesgo que estén relacionados con la amputación de pie diabético, haciendo un contraste con la información encontrada previamente; que hará posible servir de base para el desarrollo de futuras investigaciones que resulten estar en concordancia con la metodología y los objetivos del estudio, que favorezcan a cubrir los vacíos encontrados a nivel de la comunidad científica nacional y local.

### **Justificación práctica**

La justificación práctica de esta investigación se establece con el propósito de determinar los factores de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, permitiendo tomar medidas terapéuticas multidisciplinarias en etapas tempranas de la diabetes que consientan un diagnóstico oportuno para modificar o advertir el aumento de la morbilidad, disminuir los costos sociales y sanitarios, así como las complicaciones de discapacidad que limitan la realización de actividades diarias.

#### **1.3.2 Viabilidad de la investigación**

Esta investigación será viable ya que contará, con el financiamiento por parte del investigador para ejecutar el estudio; además que se contará con el apoyo metodológico sobre todo en la parte estadística, se solicitará acceso a las historias clínicas de los pacientes con DM2 que fueron atendidos durante el periodo 2021 a 2023 en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

### **1.4 Objetivos de la investigación**

#### **1.4.1 Objetivo general**

Determinar los factores de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, 2021-2023.

### **1.4.2 Objetivos específicos**

1. Determinar los factores de riesgo epidemiológicos para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2021-2023.
2. Determinar los factores de riesgo clínicos para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2021-2023.

## **1.5 Finalidad**

La finalidad de este estudio es dar a conocer las variables que influyen en la frecuencia de los casos que requieren amputación de pie diabético en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 que son atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales (HNSEB), con el objetivo de proporcionar medidas que permitan prevenir este cuadro agravado que limita la funcionalidad de muchos pacientes.

## **1.6 Marco teórico**

### **1.6.1 Antecedentes de la investigación**

#### **Internacionales**

Marcial S y Moreno M en su tesis realizada en Ecuador durante el año 2022, el cual tenía como objetivo identificar los factores de riesgo en los pacientes diagnosticados con DM2 que desarrollaron pie diabético. Dicho estudio fue de cohorte retrospectivo, transversal, observacional, analítico y descriptivo en el que incluyeron 606 participantes. Como principales resultados se encontró que 31,02% de los pacientes que presentan diabetes mellitus tipo II desarrollaron pie diabético, 80,9% llegaron a la amputación de la parte afectada, entre las características de los pacientes con pie diabético se identificó predominancia de sexo masculino (66%), grupo etario entre 45-65 años (62,2%), comorbilidad asociada (43,1%). Los factores de riesgo implicados en la amputación del pie diabético fueron el tratamiento exclusivo con

hipoglicemiantes (56,4%), vida sedentaria (95,7%), clasificación Wagner 5 (39,9%) y hemoglobina glicosilada (8,87%) ( $p < 0,05$ )<sup>(19)</sup>.

Nanwani B, Shankar P y Kumar R (2019), en su artículo propusieron identificar los factores de riesgo de las amputaciones del pie diabético en Pakistán. Fue un estudio de tipo prospectivo, observacional con un tamaño de muestra de 226 participantes. Como principales resultados se encontró que la incidencia de casos con amputación del pie diabético fue de 22,5%, entre los factores de riesgo se incluyeron el género masculino, tabaquismo, hiperlipidemia, hipertensión, antecedentes cardíacos y la coexistencia de nefropatía diabética y retinopatía ( $p \leq 0,05$ )<sup>(20)</sup>.

Wang et al. en 2022 (China), este artículo fue un estudio retrospectivo en el que se incluyeron 856 participantes, de los cuales 487 fueron sometidos a cirugías con una tasa de amputación del 56,9%. Encontrándose como principales factores de riesgo el sexo masculino ( $p=0,003$ ), mayor diámetro de la úlcera ( $p=0,001$ ), grados más altos de la clasificación de Wagner ( $p=0,002$ ), mayor tasa de enfermedad arterial periférica y osteomielitis ( $p=0,0001$ ) y aumento del nivel de fibrinógeno ( $p=0,004$ )<sup>(21)</sup>.

Jeyaraman K, Berhane T y Hamilton M en el año 2019 (Australia), en su revista de cirugía vascular realizaron una pesquisa con el objetivo de establecer las tasas de amputaciones de extremidades inferiores y los factores predisponentes en pacientes con úlcera a nivel del pie. Esta investigación fue de tipo retrospectivo; en la cual intervinieron 513 pacientes. En donde se obtuvo como resultados que el 93.6% tenían diabetes tipo 2, 51.3% presentaron amputaciones y los factores de riesgo independientes para amputación fueron amputaciones previas (OR=4.49), enfermedad vascular periférica (OR= 2.67), úlceras en el antepié (OR= 7.72) y grados de Wagner 2 (OR= 3.71) y 3 (OR= 17.02)<sup>(22)</sup>.

Virendrakumar et al. en su artículo realizado en la India (2022), determinaron los factores predisponentes de la amputación del pie diabético en pacientes diabéticos en un hospital de tercer nivel. Fue un estudio de tipo transversal en donde participaron 300 personas. Como principales resultados se encontró que los factores que se correlacionaron significativamente con la incidencia de amputación del pie diabético fueron género masculino, menor nivel de instrucción, nivel socioeconómico bajo,

estilo de vida sedentario, terapia inadecuada, cumplimiento deficiente del tratamiento, antecedentes de tabaquismo, hipertensión, cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular, neuropatía periférica y enfermedad arterial periférica ( $p < 0,001$ )<sup>(23)</sup>.

Yuzuguldu B et al. realizaron un estudio en el año 2023 (Turquía), este artículo fue una investigación observacional, retrospectivo de tipo cohorte; con una población de 518 participantes, donde se logró identificar e investigar 32 factores de riesgo de los cuales mediante un análisis univariado se evidencio que 24 de ellos estaban estadísticamente asociado a la amputación de pie diabético; a su vez, se hizo otro análisis multivariado que demostró que de estos, 7 factores estaban más asociados significativamente, de los cuales el principal fue la escala de Wagner (HR=7.306; IC 95%=5.003–10.668;  $p=0.000$ ), también la hipertensión (HR=1.968; IC 95%=1.300–2.980;  $p=0.013$ ), enfermedad arterial periférica (HR=5.212; IC 95%=3,209–8,466;  $p=0.004$ ), niveles elevados de plaquetas (HR=2.291; IC 95%=1,764–2,975;  $p=0.001$ ), niveles elevados de colesterol en sangre (HR=3.501; IC 95%=2,323–5,276;  $p=0.043$ ), hematocrito  $< 33\%$  (HR=3.022; IC 95%= 2,326–3,925;  $p=0.001$ ) y pertenecer al sexo masculino (HR=1.466; IC 95%= 1.097–1.959;  $p=0.019$ )<sup>(76)</sup>.

Lin C, Liu J y Sun H (2020) en China hicieron un metanálisis de 21 estudios donde participaron 6 505 pacientes, de los cuales 2 006 fueron amputados de un miembro inferior, se obtuvo como resultados que los factores que se encontraban asociados a un mayor de riesgo de sufrir amputación del miembro inferior afectado fueron sexo masculino (OR=1,30; IC 95 % =1,16 -1,46;  $P < 0,00001$ ), antecedente de úlceras a nivel de los pies (OR =2,48; IC 95% =2,00-3,07;  $P < 0,00001$ ), tabaquismo (OR =1,19; IC 95 % = 1,04-1,35;  $P = 0,009$ ), presencia de gangrena (OR = 10,90; IC 95 % = 5,73-20,8;  $P < 0,00001$ ), osteomielitis (OR =3,70; IC 95% = 3,02-4,53;  $P < 0,00001$ ), bajo índice de masa corporal (IC 95 % =-1,30~-0,47;  $P < 0,0001$ ) y leucocitosis (IC 95 % =2,02-2,82;  $P < 0,00001$ ). En cambio, los factores que no mostraron asociación con la amputación de pie diabético fueron la edad (DM = 1,24, IC 95 % = -0,45- 2,93;  $P=0,15$ ), presión arterial elevada (OR =1,19; IC 95%=0,96-1,47;  $P = 0,12$ ), el tipo de diabetes que padece el paciente (OR =0,96; IC del 95 % =0,61-1,52;  $P = 0,86$ ) y nivel de hemoglobina glucosilada (DM =0,02; IC 95% =-0,28-0,33;  $P = 0,87$ )<sup>(77)</sup>.

Bekele et al. en su artículo realizado en Etiopía en el año 2020; buscaron determinar cuáles eran los factores de riesgo asociados a la amputación de la extremidad inferior afectada; dicho estudio fue de tipo observacional prospectivo, donde participaron 115 pacientes diabéticos que tenían úlcera a nivel del pie, como resultados se encontraron que la mayoría eran hombres con un (55,65%), la edad media fue de  $44,4 \pm 14,7$  años, el 50,43% presentaban comorbilidades crónicas y el 48,69% tenían complicaciones de la diabetes. Además, se identificó a los factores predictores de amputación, los cuales fueron úlcera de pie diabético grado mayor o igual a 4 (OR = 1,7; IC 95%: 1,604-4,789), tener sobrepeso (OR = 2,767; IC 95%: 1,827-9,252), obesidad (OR = 3,020; IC 95%: 2,556-16,397), el uso inadecuado de antibióticos (OR = 2,526; IC 95%: 1,767-8,314), un deficiente control de la glucosa en sangre (OR = 2,592; IC 95%: 1,937-7,168) y tener neuropatía periférica (OR = 1,565; IC 95%: 1,508-4,822)<sup>(80)</sup>.

Beaney et al. (2016) en Inglaterra hicieron una investigación con la finalidad de determinar los factores predictores de amputación de pie diabético mediante un análisis retrospectivo en el que se incluyeron 165 participantes, donde se evidenció que un control deficiente de la glicemia se asocia a futuras amputaciones; además que, el tener una hemoglobina glicosilada menor o igual de 58 mmol/mol nos indicaba menor riesgo de ser sometidos a la amputación ( $p=0,003$ ). También el no acudir a sus citas clínicas para sus controles ( $p=0,007$ ), un índice elevado de Charlson ( $p=0,033$ ) y padecer de hipertensión arterial ( $p=0,021$ ) demostraron ser factores predictores de amputación; en cambio, el no haber sido sometido a una revascularización previa fue un factor protector contra la amputación ( $p=0,003$ ). Sin embargo, no se observó dicha asociación significativa con la enfermedad arterial periférica<sup>(81)</sup>.

Un estudio realizado por Sun et al. (China), en su artículo realizado en el año 2011; el cual contó con 789 pacientes y mediante regresión logística multivariada se logró determinar que cuanto más alto es el grado de Wagner, más está asociado significativamente con un mayor riesgo de sufrir amputación de la extremidad afectada; además otros factores asociados estadísticamente a los pacientes amputados fueron leucocitos elevados y niveles bajos de hemoglobina<sup>(86)</sup>.



Sen P, Demirdal T y Emir B en Turquía (2019) hicieron un metanálisis de 2471 artículos; en donde identificaron a 6132 pacientes que tenían pie diabético infectado, de los cuales 1873 fueron amputados; encontrándose que aquellos pacientes con factores de riesgo como el sexo masculino, tener antecedente de amputación previa, osteomielitis, ser fumador, tener grados 4 y 5 según la clasificación de Wagner, tiempo de hospitalización, leucocitosis, velocidad de sedimentación globular elevada, PCR elevado, padecer de enfermedad arterial periférica y retinopatía, tenían una mayor probabilidad de ser amputados<sup>(87)</sup>.

Pérez Y, Rodríguez R y Dueñas Y (2023) en un artículo realizado en Camagüey (Cuba); cuyo objetivo era identificar cuáles eran las principales características epidemiológicas de los pacientes amputados por pie diabético, en donde se obtuvo como resultados el presentar como comorbilidad principalmente la hipertensión arterial (81%), sobre todo en el sexo masculino (52,8%); además de la necesidad de atención secundaria y necrectomía (48,4%), úlcera neuropática (48%) con un predominio del grupo etario mayor o igual de 60 años (47,6%), un tiempo de enfermedad igual o mayor de 15 años (40,8%) y tener heridas como lesiones desencadenantes (27%)<sup>(58)</sup>.

Escalante et al. (2020), en su artículo hicieron una investigación cuyo objetivo era identificar los factores relacionados a la amputación mayor en pacientes con pie diabético en Cuba. Dicho estudio fue descriptivo, analítico, de corte transversal en la que participaron 73 pacientes. En donde, se obtuvo como resultados el predominio del sexo masculino (56,2%) y de DM tipo 2 (93,2%); además, los factores pronósticos de amputación identificados fueron la úlcera isquémica con infección (18,8%; OR:3,16;  $X^2$ :4,93), la gangrena digital (8,2%; OR:5,48;  $X^2$ :4,67) y dentro de los factores agravante fue la necrosis tisular progresiva (24,7%; OR:4,36;  $X^2$ :8,74) la que tuvo una mayor asociación con los pacientes amputados<sup>(26)</sup>.

Un estudio realizado en Colombia en el año 2018 por García M, Guerrero B y López C, cuya investigación fue de tipo retrospectivo, descriptivo y transversal; en donde participaron 44 pacientes, con el objetivo de determinar aquellos factores que estaban asociados a las amputaciones de pie diabético; en donde encontraron que a diferencia de la mayoría de estudios internacionales y nacionales; en este caso,

predominaba el sexo femenino (36%), por otro lado, si hay concordancia con otros estudios en una mayor prevalencia en pacientes mayores de 64 años (31%), además el tipo de diabetes que se encuentra más relacionada a las amputaciones es la DM2, respecto a la clasificación de Meggitt-Wagner; el tipo 4 fue la que tuvo mayor predilección en los pacientes amputados (87,5%) y finalmente la no adherencia al tratamiento representa un factor de riesgo importante (58,4%)<sup>(59)</sup>.

## Nacionales

Ortiz K y Silva R (2023), en su tesis realizaron una investigación en dos hospitales del Cusco, con el objetivo de determinar los factores de riesgo de amputación de pie diabético. Fue un estudio de tipo casos y controles, analítico y correlacional; en el que, se incluyeron 158 participantes. Como principales resultados, se encontró que los factores de riesgo para amputación del miembro inferior afectado fueron tiempo de enfermedad prolongado (OR=6.474; p=0.004), el haber tenido amputación previa (OR=8.946; p=0.005), padecer de enfermedad arterial periférica (OR=4.599; p=0.029), presión arterial elevada (OR=6.641; p=0.003) y mal control glicémico (OR=3.092; p=0.047)<sup>(25)</sup>.

Gonzales A (2022) en su tesis ejecutada en un hospital del Perú. Este estudio fue de tipo casos y controles; el cual contó con 92 casos y 92 controles donde se obtuvo como principales resultados que los factores que se encontraban asociados fueron la edad mayor de 60 años (p= 0,035 OR:1,9), el ser varón (p=0,018 OR:2), tener una ulcera infectada (p= 0,000 OR:6,3), tener un tiempo de evolución de la enfermedad mayor o igual de 10 años (p= 0,001 OR:2,9), ausencia de pulso pedio (p= 0,004 OR:2,5) y padecer de hipertensión arterial (p= 0,006 OR:2,9)<sup>(69)</sup>.

Copa Y en el año 2021, en su tesis realizada en un hospital de Tacna; este estudio fue de tipo casos y controles, en el que participaron 41 pacientes. En donde se encontró como resultados que los factores de riesgo principalmente fueron el nivel de glicemia (OR=2,71; IC95% 1,21 – 4,24; p<0,05) y la leucocitosis (OR=7,18; IC95% 2,86 – 18,04; p<0,05); sin embargo, el tiempo de evolución de la DM2 no fue hallado como un factor de riesgo<sup>(27)</sup>.

Villanueva A. en su tesis realizó una investigación en el Hospital María Auxiliadora (2019-2020) cuyo objetivo era determinar cuáles eran los factores de riesgo que estaban asociados a la amputaciones de miembros inferiores por pie diabético, esta investigación fue de tipo observacional, retrospectivo, analítico, de casos y controles; se extrajo la información a partir de historias clínicas con un tamaño de muestra de 255 en donde se encontró que aquellos pacientes que padecen de insuficiencia arterial periférica (OR: 3.41), con una edad mayor o igual de 65 años (OR: 2.49), una escala de Wagner de 4 a más (OR: 11.37) y la presencia de albúmina menor de 3.5 gr/dl (OR: 7.58) están estadísticamente asociados a la amputación de pie diabético a diferencia de otros factores como el sexo, IMC, grado de instrucción, tiempo de enfermedad, presión arterial elevada, neuropatía, la extensión de la ulcera, hemoglobina glucosilada y el PCR los cuales no se encontraban asociados a la amputación de pie diabético en estos pacientes<sup>(60)</sup>.

Una investigación realizada por Nicho L, Luna C y De La Cruz J, durante los años 2015 a 2016; este artículo cuyo estudio fue observacional, analítico tipo casos y controles; en donde intervinieron 218 participantes; de los cuales, se dividieron en dos grupos: 109 casos y 109 controles, concluyeron que los factores de riesgo determinantes fueron la edad igual o mayor a 75 años, ser varón, tener un nivel de glicemia mayor o igual a 110 mg/dl, padecer de DM tipo 2 con un tiempo de diagnóstico de la enfermedad de 10 años a más y grado de la lesión según la clasificación de Wagner mayor o igual a 3 están relacionados a la amputación en pacientes con pie diabético<sup>(62)</sup>.

## **1.6.2 Bases teóricas**

### **Diabetes Mellitus**

La diabetes se presenta como un tipo de desorden del organismo a nivel metabólico, que tiene características propias como un nivel de glucosa elevado en sangre. Viene de un origen multifactorial y tiene como consecuencias alteraciones en la forma de procesar proteínas, grasas y carbohidratos, las cuales están relacionados con la correcta función de la insulina en nuestro organismo <sup>(2)</sup>. La Federación Internacional de Diabetes menciona que existen aproximadamente en el mundo un

total de 463 millones de personas que padecen de diabetes, e incluso este número puede ser mayor, estimando unos 700 millones de personas para el año 2045<sup>(7)</sup>.

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en gran parte se debe a una producción insuficiente de insulina y a la resistencia a esta hormona por parte de los tejidos periféricos. Esto está relacionado con comportamientos y estilos de vida poco saludables en términos de higiene y alimentación, que incluyen un consumo excesivo de nutrientes y una actividad física insuficiente <sup>(28)</sup>.

### **Fisiopatología:**

La DM2 presenta una fisiopatología donde existe una combinación entre la resistencia a la insulina, factores ambientales y genéticos, metabolismo anormal de la glucosa y una función anormal a nivel de las células beta. El manejo de la DM2 a menudo se centra en abordar estos factores para regular los niveles de glicemia y así evitar complicaciones relacionadas a esta patología <sup>(29)</sup>.

### **La DM2 puede diagnosticarse por diferentes métodos:**

- Glucemia plasmática en ayunas (GPA): Es considerada preferentemente para el diagnóstico, siendo este el primer estudio en realizarse. La diabetes se diagnostica al obtener un resultado igual o mayor a 126 mg/dl <sup>(30)</sup>.
- Prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG75): Tiene una sensibilidad superior a la prueba que se da en ayunas, pero tiene a la vez un valor más alto y su disponibilidad no siempre está al alcance de los pacientes, por lo cual se utiliza mayormente para una confirmación del diagnóstico en caso de glucemia alterada en ayunas (GAA). Se considera diabetes al obtener un valor igual o mayor a 200 mg/dl <sup>(30)</sup>.
- Hemoglobina glicosilada A1c (HbA1c): Esta prueba no es recomendada como inicial para el diagnóstico porque presenta una baja sensibilidad y a la vez un mayor costo, además de no estar estandarizada en nuestro medio. Para diagnosticar bajo este medio se debe tener un resultado mayor o igual a 6,5%<sup>(30)</sup>.

A pesar de la existencia de varios tratamientos para la DM2, las complicaciones crónicas, como la pérdida de visión, enfermedad renal en etapa terminal, enfermedad cardiovascular y amputación de extremidades inferiores, siguen siendo comunes en todo el mundo <sup>(28)</sup>.

### **Clasificación de Meggitt-Wagner:**

Esta clasificación está constituida por diferentes grados, que van desde el 0 hasta el 5, y cada uno representa un nivel creciente de gravedad y profundidad de la herida, junto con la presencia de infección o daño en los tejidos circundantes. Esta clasificación se utiliza para determinar el tratamiento adecuado de las úlceras en el pie diabético, con un enfoque en la prevención de complicaciones y mejoría en la cicatrización de heridas. Las etapas se describen de la siguiente manera <sup>(25)</sup>:

- Grado 0 (Pie de riesgo): No hay úlceras, pero existe un alto riesgo de desarrollarlas debido a problemas circulatorios o neurológicos, presenta dedos en garra, callos gruesos, deformidades óseas y cabezas de metatarsianos prominentes <sup>(25)</sup>.
- Grado I (Úlcera superficial): Úlcera superficial que afecta solamente la epidermis <sup>(25)</sup>.
- Grado II (Úlcera profunda): Úlcera que se extiende a las capas más profundas de la piel, pero sin daño a los tejidos subyacentes <sup>(25)</sup>.
- Grado III (Úlcera profunda más absceso): Úlcera que se extiende al tejido subcutáneo o tejido graso, caracterizado por secreción purulenta y dolor <sup>(25)</sup>.
- Grado IV (Gangrena limitada): Úlcera que afecta los músculos, tendones o huesos. Se caracteriza por gangrena parcial del pie, el cual puede estar comprometido los dedos, talón o planta <sup>(25)</sup>.
- Grado V (Gangrena extensa): Infección grave que involucra un área extensa de gangrena. Se caracteriza por presentar todo el pie afectado y con posibles efectos sistémicos <sup>(25)</sup>.

## Neuropatía diabética

Dentro de las principales complicaciones de la DM2 tenemos a la neuropatía, que genera úlceras a nivel del pie y la neuroartropatía de Charcot, que tiene una etiología multifactorial, dentro de ellas se encuentra la teoría microvascular como una de las principales en ser reconocidas. Esta teoría microvascular expresa que hay una disfunción endotelial que causa daño a nivel de las células de Schwann y vasos sanguíneos de los nervios, lo cual conduce a una atrofia en las células de ganglios de los cordones dorsales medulares <sup>(61, 64)</sup>.

Aproximadamente la mitad de pacientes con diabetes presentan polineuropatía simétrica sensitivomotora, donde existen síntomas positivos y síntomas negativos. Los pacientes tienen entumecimiento y hormigueo que se expresa como dolor de tipo punzante o quemante; debido a la destrucción de fibras pequeñas no mielinizadas tipo C. Estos síntomas se van extendiendo por el pie, comenzando en un dedo hasta llegar a ocupar toda el área del pie. Al llegar a este punto el malestar generado, como dolor neuropático, hace que una parte de estos pacientes tengan consultas médicas, mientras que aproximadamente la mitad pueden no presentar los síntomas <sup>(63)</sup>.

También existe la neuropatía motora que genera una alteración de la presión, sensibilidad vibratoria y pérdida de la propiocepción, esto conlleva a una atrofia de los músculos interóseos deformando los dedos del pie afectado, sumado a ello hay una disfunción sudomotora y sequedad en la piel que forman al inicio hematomas y luego las úlceras <sup>(65)</sup>.

Hay 2 teorías principales que buscan explicar la neuropatía diabética, estas son:

- Aldosa reductasa con mayor nivel de actividad: Esto genera el Sorbitol que luego será convertido a fructosa mediante la acción de la enzima sorbitol deshidrogenasa (SDH). La generación de estas dos conlleva a una disminución de la incorporación celular de mioinositol, lo que genera una afectación de la actividad del ATPasa, bloqueando la despolarización nodal en las fibras nerviosas que provoca una reducción en su velocidad de conducción <sup>(63)</sup>.

- Aldosa reductasa sobreestimulada: Esto genera una menor concentración del NADPH, que conlleva a menores niveles de óxido nítrico, aminorando la relajación vascular, causando una isquemia neuronal. Además de ello, se genera una mayor sensibilidad a la producción de radicales libres de oxígeno, por lo que habrá una mayor oxidación neuronal <sup>(63)</sup>.

### **Macroangiopatía**

Se da una complicación macrovascular por la aterosclerosis acelerada. Existe un aumento de la respuesta inflamatoria vascular y de la función plaquetaria, lo que aumenta la aterogénesis. Las lesiones que se producen debido a esto en el pie mayormente son en el peroné y arterias de la tibia, el cual genera una menor irrigación de la sangre en esa área, por lo que hay un mayor riesgo de infección y ulceración, aumentando así la aparición de heridas y atrofia del pie <sup>(66)</sup>.

### **Microangiopatía**

Al haber una disfunción endotelial por la hiperglucemia, hay una pérdida progresiva de algunos componentes del endotelio alterando el tamaño y densidad de carga, además de una disminución de la luz del capilar. Este engrosamiento es inversamente proporcional al nivel de control de glicemia, lo que aumenta una respuesta inflamatoria del endotelio microvascular liberando proteínas de la matriz intersticial, produciendo un aumento del edema intersticial a nivel de los miembros inferiores y predisponiendo a que las úlceras se compliquen <sup>(64)</sup>.

### **Úlceras diabéticas**

Las úlceras diabéticas son aproximadamente en un 85% del tipo neuropático, mientras que el resto suele ser de tipo isquémico o neuroisquémico. Alrededor de un cuarto de la población de pacientes que han padecido de diabetes, han tenido algún tipo de úlcera diabética. La formación de úlceras neuropáticas se dan en varios sitios de presión, siendo las plantares donde se generan mayormente; exactamente en la región dorsal o las puntas de los dedos. En aquellos pacientes que presentan úlceras isquémicas es más probable que haya riesgo de amputación <sup>(24, 65)</sup>.

El Sistema de Clasificación de heridas de la Universidad de Texas (TEXAS) brinda una clasificación según la profundidad y la presencia de infecciones o isquemia, teniendo en algunos estudios incluso una mayor tasa de predicción para la amputación que la clasificación Meggitt-Wagner. A continuación, se presenta la clasificación TEXAS <sup>(63)</sup>:

<b>Severidad de la claudicación</b>	
<b>Clasificación de Fontaine</b>	<b>Clasificación de Rutherford</b>
I) Asintomático	0 Asintomático
IIa) Claudicación leve >200 metros	1 Claudicación ligera
IIb) Claudicación moderada a severa <200 metros	2 Claudicación moderada
III) Dolor isquémico en reposo	3 Claudicación severa
IV) Ulceración o gangrena	4 Dolor isquémico en reposo
	5 Pérdida tisular menor
	6 Pérdida tisular importante

### **Úlceras diabéticas infectadas**

La diabetes puede ocasionar infecciones en el pie en cualquier tejido tanto blando como óseo, al alterar la quimiotaxis y fagocitosis de los polimorfonucleares, por eso es que una persona con diabetes tiene un mayor riesgo de presentar úlceras infectadas, alrededor del 7%, mientras que aproximadamente la mitad de estas úlceras están infectadas, principalmente por la bacteria *Staphylococcus aureus*, aún en tipos de infecciones polimicrobianas. Por ende, a mayor sea la severidad de la úlcera, es mayor también el riesgo de amputación e incluso de mortalidad <sup>(64)</sup>.

Las úlceras de pie diabético se clasifican de dos maneras, como úlceras neuropáticas o como úlceras vasculares. Las principales características se muestran en la siguiente tabla <sup>(64)</sup>:



Características	Úlcera Neuropática	Úlcera Isquémica
<b>Pulso Maleolar</b>	Presente	Ausente
<b>Localización</b>	Plantar de los pies	Márgenes del pie
<b>Dolor</b>	Ausente	Posiblemente
<b>Piel</b>	Seca	Delgada y brillante
<b>Temperatura</b>	Caliente	Fría

### **Infección y gangrena**

Una úlcera puede llegar a infectarse al existir un deterioro de la inmunidad humoral como de la inmunidad celular, debido a la hiperglicemia prolongada; ya que, los anticuerpos presentan una función alterada, como en la fagocitosis y la quimiotaxis, que está disminuida en estos casos. La infección ulcerosa genera una pérdida de la barrera protectora cutánea, siendo este factor de mucha importancia a evaluar en el proceso infeccioso; por lo cual, puede ocasionar un mayor riesgo de gangrena y amputación del pie<sup>(66)</sup>.

Existen diferentes tipos de microorganismos que causan la infección ulcerosa, los cuales provienen de la flora cutánea o intestinal, teniendo diferentes orígenes que dependen de los tipos de infecciones y riesgos como tratamientos previos u hospitalizaciones. Los microorganismos que predominan en una celulitis infecciosa y una úlcera no tratada con antibióticos previamente suelen ser el *S. aureus* y *S. pyogenes*; en cambio, en una úlcera previamente tratada con antibióticos predominan *S. aureus* meticilino resistente, *Estafilococos* coagulasa negativos, *Enterococcus* spp., *P. aeruginosa* y *Candida* spp; y en el caso de fascitis necrosante encontramos principalmente Bacilos gramnegativos, Enterobacterias, Anaerobios, Cocos grampositivos aerobios<sup>(64)</sup>:

## **Deformidades**

Debido a la debilidad de los músculos del pie por la neuropatía motora, los músculos de la falange metatarsiana se van atrofiando, generando diversas deformidades en los dedos como aparición de dedos en garra o en martillo, pie cavo; entre otros. Entre las principales deformidades se da la osteoartropatía de Charcot donde hay destrucción articular con una consiguiente neoformación ósea, que se va dando gradualmente hasta generar una mayor aparición de la deformidad en el pie afectado <sup>(63)</sup>.

## **Prevención del pie diabético**

Es muy importante que los pacientes diabéticos aprendan a tener un autocuidado de su salud y adecuado control sobre sus propios pies, para así poder evitar futuras complicaciones y aparición de úlceras. Por ello; se necesita de una educación diabetológica para el automanejo (EDAM), con el objetivo de que exista un correcto conocimiento de su enfermedad, así como tener una mayor adherencia al tratamiento y el adecuado automanejo por parte del paciente <sup>(66)</sup>.

La prevención del pie diabético mediante el automanejo se da enseñando una serie de pautas que deben seguir los pacientes, haciéndolo parte de su rutina con el fin de mantener la constancia de estos procedimientos. Se aconsejan los siguientes puntos <sup>(66)</sup>:

- Inspección diaria de los pies: Se deben revisar los pies para detectar cualquier tipo de lesión, hinchazón, algún tipo de ampolla o callos, ya sea entre los dedos, en la región dorsal o plantar del pie. También se buscan ciertos cambios en la vellosoidad, inflamación o quemaduras repentinas. Si la persona no es totalmente capaz de realizarlo por sí misma, se recomienda la ayuda de un tercero para este tipo de procedimiento <sup>(68)</sup>.
- Adecuada higiene del pie: Se recomienda un lavado de los pies de forma diaria con agua y jabón, preferentemente utilizando agua tibia sin llegar a estar caliente, o sea por debajo de 37 grados. Además, se recomienda controlar el tiempo de lavado para no ser excesivo <sup>(66)</sup>.

- Cuidado de piel y uñas: Luego del lavado de pies es importante un aseo mediante la hidratación con cremas tópicas en base a vaselina, o aceites hiperoxigenados, sin incluir aquí la zona interdigital. También se deben cortar las uñas en forma recta sin ser demasiado corto y que no toque los límites de la piel. Si las uñas tienen grietas, lesiones, callos o son uñas gruesas; se recomienda que sea efectuada por un profesional especialista. No utilizar agentes químicos o sustancias externas para el tratamiento de callos o lesiones <sup>(67)</sup>.
- Medias y zapatos: El uso de medias es de cambio diario, preferentemente de algodón y color claro, revisando que no tengan imperfecciones que generen fricción con la piel, o costuras gruesas, eligiendo medias que no queden muy ajustadas. El uso de calzado debe ser suelto, detectando en la parte interna imperfecciones que causan fricción al pie. También se debe evitar el uso de sandalias que presionen la piel. Hay que tomar en cuenta el ancho y largo del zapato para que no ajusten los pies, así como el material que sea suave con el pie y flexible <sup>(66)</sup>.
- Ejercicios: Se deben ejercitar los pies diariamente de forma personalizada mediante la flexión de los dedos, flexión de los dedos sumados a las rodillas, movimientos circulares de los pies en sentido horario y antihorarios, extensión de los pies en alto, pararse en un solo pie durante un minuto, pararse en puntas de pies y en los talones, entre otros. Se recomienda la ayuda de un tercero si el paciente no posee la movilidad adecuada para estos ejercicios, evitando lesionarse <sup>(65)</sup>.

### **Exploración del pie diabético**

Cuando se presentan ciertos síntomas y signos en el pie diabético, es importante tomar precauciones y realizar una correcta evaluación del pie, para hacer un diagnóstico de este síndrome, previniendo una posible complicación y posterior amputación del pie diabético. Un adecuado procedimiento de exploración debe tomar las siguientes áreas <sup>(65)</sup>:

- ✓ Anamnesis de factores de riesgo: Se pregunta por la edad de la persona, la duración de la enfermedad, comorbilidades presentes, grado de instrucción, nivel socioeconómico, y otras complicaciones asociadas como tabaquismo, alcoholismo e hipertensión <sup>(65)</sup>.
- ✓ Exploración física: Se busca acá si existe atrofia subcutánea, piel lustrosa, seca o escamosa, prominencias óseas, patologías ungueales, sudoración, trastornos estructurales entre otros más <sup>(65)</sup>.
- ✓ Exploración neurológica: Se evalúa la sensibilidad táctil, térmica, sensibilidad profunda, signo de Romberg entre otras más <sup>(65)</sup>.
- ✓ Exploración vascular: Tiempo de repleción venosa, frialdad cutáneo-plantar y coloración pie-pierna <sup>(65)</sup>.
- ✓ Pruebas complementarias: Se pueden realizar radiografías para evaluar trastornos óseos, o podografías para la evaluación de mayores áreas de presión <sup>(65)</sup>.

### **Riesgo de aparición de pie diabético**

Existen diversos factores que pueden aumentar el riesgo de padecer pie diabético, los cuales son identificados mediante un examen físico que se debería realizar al menos anualmente en todos los pacientes diabéticos. Los principales riesgos son tener un diagnóstico de diabetes mayor a 10 años, ser de sexo masculino, fumador de larga data, alteración del nivel de glicemia, tener otras comorbilidades como neuropatía diabética, enfermedad arterial periférica, retinopatía diabética y alteraciones psicosociales <sup>(66)</sup>.

### **Pruebas para detección de pie diabético**

Se recomienda utilizar las siguientes pruebas para su diagnóstico entre ellas se emplea el diapason graduado, biotensiometro, monofilamento, ecografía Doppler para la valoración del flujo sanguíneo en las extremidades inferiores, examinar si aún tiene sensibilidad a la temperatura o presión e identificar si el paciente presenta alodinia, hiperalgesia o alguna disfunción motora; además de observar si tiene lesiones en el pie <sup>(66)</sup>.

## Manejo del pie diabético

Es necesario que haya una consulta frecuente y control del pie diabético, al ser un cuadro crónico sensible a complicaciones que pueden llevar a la ulceración y amputación, por lo que es necesario que se dé un manejo adecuado de este cuadro haciéndose énfasis en el control de la hiperglucemia, ya que es el factor desencadenante para las complicaciones venideras. Existen procedimientos generales para el control de la diabetes, como la dieta adecuada, evitar el sedentarismo y la obesidad; entre otras más <sup>(67)</sup>.

Cuando existen úlceras en el pie diabético se deben mantener limpias mediante una solución fisiológica, pero no antisépticos como el agua oxigenada o yodopovidona; ya que, pueden ocasionar un efecto contrario al tener efectos citotóxicos. Se hace la remoción de los tejidos necróticos de forma quirúrgica o autolítica, para luego poner apósitos sintéticos que condicionan un ambiente húmedo para una correcta cicatrización. Se recomienda también el uso de calzados y plantillas especiales para mejorar la presión ejercida por el pie, así como calzados adecuados si existen deformidades en los pies, como en los casos de pie de Charcot <sup>(65)</sup>.

Para el manejo de la infección del pie diabético se usa la antibioticoterapia, que se va adecuando según la reacción del paciente y el respectivo resultado del cultivo y antibiograma. Se toman como bases también para la elección de un esquema de antibioticoterapia empírica la investigación local existente sobre la resistencia a los antimicrobianos en esa población, así como el nivel de infección que existe en el pie del paciente. Se deben usar también antibióticos de espectro amplio contra patógenos anaerobios si hay posiblemente bacterias Gram. En el siguiente cuadro se muestran los tratamientos antibióticos empíricos para el pie diabético <sup>(64)</sup>:

<b>Infección</b>	<b>Elección</b>	<b>Opción</b>
<b>Leve</b>	Amoxicilina Ácido clavulánico	Levofloxacino, Clindamicina V.O. Cotrimoxazol V.O.

<b>Moderado</b>	Ertapenem I.V. Linezolid I.V. Glucopéptido I.V.	Piperacilina/Tazobactam I.V. Amoxicilina/Ácido clavulánico I.V. Cefalosporina 3ª generación I.V. + Metronidazol I.V./ V.O.
<b>Grave</b>	Imipenem o Meropenem I.V. + Linezolid I.V. o Glucopéptido I.V.	Tigeciclina I.V. Fluoroquinolona I.V. Amikacina I.V.

El manejo del pie diabético se aborda desde un enfoque multidisciplinario, en donde en primer lugar se debe enseñar a los pacientes acerca de su enfermedad y las complicaciones que deben de prevenir; mediante una adecuada alimentación con una dieta según el IMC, reforzar el sistema inmunológico, controlar los niveles de glucosa, colesterol y triglicéridos, en base a los resultados prescribir fármacos como la insulina y atorvastatina; también se puede emplear la terapia con oxígeno hiperbárico y en el caso haya una enfermedad arterial periférica de fondo; en donde se evidencia disminución o ausencia de pulsos en los miembros inferiores, se puede plantear el uso de fármacos o un manejo quirúrgico como el bypass y en relación a las úlceras del pie diabético de acuerdo a su extensión se puede hacer una desbridación o cirugía plástica para mayor estética del paciente <sup>(64)</sup>.

### **Manejo de los factores de riesgo para úlceras**

El siguiente cuadro muestra los principales métodos de tratamiento para las afecciones que pueden provocar úlceras en pie diabético <sup>(66)</sup>:

<b>Factores predisponentes</b>	<b>Tratamiento</b>
Fisuras	Crema con urea al 10%
Callos	Crema con urea al 20%
Hiperqueratosis	Calzado con plantilla adecuada, revisión en podología

Ampollas	Cubrir con gasa seca y después colocar gasa vaselinada
Micosis interdigital	Crema antifúngico
Onicocriptosis	Derivación a traumatología
Onicodistrofia	Cultivo micológico directo
Onicomycosis	Fármacos antimicóticos vía oral

### **Tratamiento para úlceras de pie diabético**

El primer nivel de atención para el manejo adecuado de las úlceras en pie diabético se muestra en la siguiente tabla <sup>(66)</sup>:

Lavar	Higiene con solución fisiológica o agua segura
Desbridar	Desbridamiento de tejido no viable
Control de la infección	Tratamiento local lavando con clorhexidina y uso de apósitos
Nivel de humedad adecuada	Control del exudado con uso de apósitos absorbentes
Cuidado de bordes	Cuidado de la piel circundante evitando maceración y desecación
Cubrir la herida	Se cubre con gasa y venda
Descarga de la lesión	Descargar las secreciones para favorecer el cierre adecuado de la úlcera

### **Amputación del pie diabético**

El síndrome del pie diabético, engloba las manifestaciones de úlceras y amputaciones de las extremidades inferiores, se define como la destrucción de los tejidos del pie de una persona diagnosticada con DM tipo 2; la cual, suele estar acompañada de neuropatía y enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores <sup>(31)</sup>.

## **Factores de riesgo para la amputación de pie diabético:**

Entre los principales factores que influyen en los casos de amputación se pueden encontrar los siguientes:

- **Edad:** El estudio de Marcial y Moreno señalan como características de los pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 con pie diabético al grupo etario entre 45-65 años (62,2%)<sup>(19)</sup>.
- **Sexo masculino:** La razón posible podría estar relacionada con sus responsabilidades familiares, el peso emocional que conlleva y su estilo de vida, en el que los hombres suelen tener trabajos con horarios fijos, a diferencia de las mujeres que además son más activas en términos de autocuidado y atención preventiva de las lesiones del pie diabético. Esto, en última instancia, podría afectar su capacidad para cuidar adecuadamente de sus pies en el sexo masculino, lo que podría resultar en la necesidad de una amputación<sup>(32,33)</sup>.
- **Grado de instrucción:** A pesar de haber recibido instrucción sobre el cuidado del pie diabético, se observó una alta tasa de ulceraciones y amputaciones en personas con diabetes, particularmente en mujeres con niveles educativos bajos<sup>(34)</sup>.
- **Vida Sedentaria:** Aquellos pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 de larga data se evidencia que estilos de vida saludable como el realizar actividad física regular es decir no tener una vida sedentaria generan muchos beneficios entre ellos un mejor control de la glucemia basal, reducción de la hemoglobina glucosilada hasta un 0,9%, disminución del peso, reducen la necesidad y menor dosis de medicamentos como la metformina e insulina entre otros fármacos<sup>(54)</sup>.
- **Hipertensión arterial:** La presencia de complicaciones como la hipertensión arterial que se encuentra junto con la diabetes como una de las principales patologías de mortalidad a nivel mundial, se considera un factor de riesgo debido a que causa disfunción endotelial y esta a su vez; se relaciona con la enfermedad arterial periférica, identificada como una condición de riesgo para la amputación de pie diabético<sup>(35)</sup>.



- Enfermedad arterial periférica: Una investigación realizada por Vidal los pacientes amputados presentaron ausencia o disminución del pulso en las arterias femoral, poplítea, tibial posterior y pedia; encontrándose un OR:7.79 y  $p < 0.001$ ; lo cual nos indica que, a niveles más proximales de ausencia de pulso, mayor es el riesgo y probabilidad de sufrir amputación de la extremidad inferior afectada <sup>(11, 53, 57)</sup>.
- Tiempo de diagnóstico: Se considera un factor de riesgo o una condición asociada a la amputación del miembro inferior, especialmente cuando el tiempo de enfermedad es mayor o igual a 10 años, debido al daño endotelial continuo que se produce en la enfermedad diabética, lo que predispone a la enfermedad arterial periférica y a la neuropatía diabética <sup>(25)</sup>.
- Amputación previa: Se señala que presentar una historia previa de enfermedad del pie diabético con complicaciones de amputación de la extremidad, es un fuerte factor de riesgo para un nuevo episodio en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 <sup>(36)</sup>.
- Glicemia no controlada: Dado que la glicemia puede verse alterada por diferentes cambios en el estilo de vida, un mal control de los niveles podría aumentar el riesgo de eventos de síndrome de pie diabético, que en su mayoría desarrollan pérdida de sensibilidad en los pies, lo que conlleva a úlceras del pie diabético, que eventualmente conducen a la amputación <sup>(37,38)</sup>.
- Clasificación Wagner  $\geq 2$ : Según la evidencia, se señala como factor de riesgo de los pacientes diagnosticados con DM2 implicados en la amputación del pie diabético a la clasificación Wagner de grado 5 (39,9%) ( $p < 0,05$ ) <sup>(19)</sup>. Igualmente Wang y colaboradores, en su estudio definieron como condición de riesgo para la amputación del miembro inferior afectado; aquellos pacientes que tenían grados más altos de clasificación de Wagner ( $p = 0,002$ ) <sup>(21)</sup>.

### 1.6.3 Definición de términos básicos

Diabetes mellitus tipo 2 (DM2): Afección crónica metabólica caracterizada por niveles elevados de glicemia debido a la resistencia a la insulina; además de la incapacidad del cuerpo para producir suficiente insulina para compensar esta resistencia <sup>(40)</sup>.

Factores de riesgo: Son aquellas condiciones, características personales, comportamientos o exposiciones que aumentan la probabilidad de que una persona desarrolle una determinada enfermedad, sufra un accidente o experimente un evento adverso <sup>(41)</sup>.

Edad: Es el tiempo transcurrido y vivido por una persona medido en años, el cual está determinado por aspectos tanto biológicos como culturales <sup>(48)</sup>.

Sexo masculino: se define como aquel ser humano varón biológicamente y fisiológicamente cuyos caracteres hormonales predominantes son los andrógenos, anatómicamente presenta genitales masculinos; quien se comporta, se siente y se identifica como un varón <sup>(49)</sup>.

Grado de instrucción: Es definida como el grado más alto de estudios alcanzado por una persona a lo largo de su vida, sin tener en cuenta si están incompletos, provisionales o se han culminado <sup>(50)</sup>.

Vida sedentaria: Es un estilo de vida carente de movimiento o escasa actividad física menor de 30 minutos al día y menos de 3 días a la semana que ocasiona diferentes morbilidades y a largo plazo puede causar la muerte <sup>(55)</sup>.

Hipertensión arterial: Es una patología crónica caracterizada por un aumento sostenido de la presión arterial por encima de los valores considerados normales usualmente mayor o igual de 140/90 mmHg, que con el tiempo genera daños a nivel vascular sobre todo en el corazón, cerebro y riñón; los cuales llevan a diversas complicaciones <sup>(51)</sup>.

Enfermedad arterial periférica: También denominada insuficiencia arterial periférica, la cual es producida por la obstrucción de las arterias debido a la acumulación de lípidos en las paredes de los vasos sanguíneos (ateroesclerosis) que genera síntomas como el dolor al reposo, claudicación intermitente y signos como úlceras en las extremidades afectadas <sup>(56)</sup>.

Amputación previa: Intervención que consiste en la extirpación quirúrgica de alguna extremidad o parte de ella anteriormente producto de la diabetes <sup>(52)</sup>.

Glicemia no controlada: se define como el nivel de glicemia que se encuentra dentro del rango mayor o igual a 200 mg/dl en pacientes diabéticos <sup>(53)</sup>.

Amputación: Procedimiento quirúrgico en el que se extirpa una parte del cuerpo, debido a que ha resultado gravemente dañada por una enfermedad crónica o por condiciones médicas severas que hacen necesario para preservar la salud general del paciente o prevenir una propagación de la enfermedad <sup>(42)</sup>.

Pie diabético: Es una complicación crónica de la misma diabetes; producto de la neuropatía y las afecciones en los vasos sanguíneos que disminuyen el flujo sanguíneo en la región distal del miembro inferior afectado <sup>(43)</sup>.

## **1.7 Formulación de hipótesis**

### **1.7.1 Hipótesis General**

Existen factores de riesgo epidemiológicos y clínicos que están estadísticamente asociados con un mayor riesgo de amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, 2021-2023.

### **1.7.2 Hipótesis Específicas**

1. Los factores de riesgo epidemiológicos predominantes como la edad, sexo, grado de instrucción, vida sedentaria, hipertensión arterial y enfermedad arterial periférica están estadísticamente asociados con un mayor riesgo de amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2021-2023.
2. Los factores de riesgo clínicos predominantes como tiempo de diagnóstico de diabetes, amputación previa, glicemia no controlada y la clasificación Wagner están estadísticamente asociados con un mayor riesgo de amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2021-2023.

## **CAPÍTULO II: METODOLOGÍA**

### **2.1 Diseño metodológico**

Esta investigación fue observacional, analítico, retrospectivo, tipo casos y controles de enfoque cuantitativo.

- ✓ Observacional porque no se intervino tampoco se manipuló las variables y solo se observó el comportamiento de estas.
- ✓ Analítico porque se investiga la correlación de las variables (factores de riesgo y amputación de pie diabético).
- ✓ Retrospectivo porque se analizaron los datos ya existentes de las historias clínicas para identificar patrones y asociaciones entre las variables definidas.
- ✓ Casos y controles porque se hizo la comparación de dos grupos, los casos comprendido por los pacientes que fueron amputados de pie diabético y los controles por aquellos pacientes que no fueron amputados.
- ✓ Cuantitativo porque se va a analizar la relación existente entre las variables.

### **2.2 Diseño muestral**

#### **2.2.1 Población**

Historias clínicas de todos los pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 con pie diabético que han sido atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante los años 2021 a 2023.

#### **2.2.2 Muestra**

El tipo de muestreo que se aplicó fue el probabilístico; ya que, cada paciente tuvo la misma probabilidad de ser elegido en el presente estudio. La técnica de muestreo que se empleó fue el aleatorio simple, donde se usó la siguiente fórmula para una población finita:

$$n = \frac{N \times Z^2 \times p \times (1-p)}{(N-1) \times E^2 + Z^2 \times p \times (1-p)}$$

Donde:

- n representa el tamaño de la muestra.
- N representa el tamaño de la población.
- Z es el valor correspondiente al nivel de confianza deseado.
- p es la proporción esperada del evento de interés; generalmente es 0.5 si no se conoce.
- E es el margen de error el cual tomaremos como valor 0.05.

Para el cálculo de la muestra se usó un tamaño de población de 100 pacientes amputados entre 2021 y 2023, un nivel de confianza del 95% con un margen de error del 5%. Con estos datos al desarrollar la fórmula el tamaño de muestra calculado es de aproximadamente 50 pacientes amputados de pie diabético.

$$n = (100 \times (1.96)^2 \times 0.5 \times (1 - 0.5)) \div ((100 - 1) \times (1.96)^2 + (0.95)^2 \times 0.5 \times (1 - 0.5))$$

$$n = 50$$

Adicionalmente se incluyó en el estudio también un grupo control de pacientes diabético atendidos en el mismo rango de fechas en el hospital, de un total de 50 personas, quienes cumplían con los mismos criterios de inclusión y exclusión exceptuando la amputación de pie diabético. En total, el estudio contó con un tamaño de muestra de 50 historias clínicas de pacientes amputados y 50 historias clínicas de pacientes no amputados.

## 2.3 Variables

### Variables independientes

- Factores asociados:
  1. Epidemiológicos:
    - Edad
    - Sexo

- Grado de instrucción
- Vida sedentaria
- Hipertensión arterial
- Enfermedad arterial periférica

2. Clínicos:

- Tiempo de diagnóstico de Diabetes
- Amputación previa
- Glicemia no controlada
- Clasificación Wagner

**Variable dependiente**

- Amputación de pie diabético

**2.4 Definición operacional de variables**

VARIABLES		DEFINICIÓN DE VARIABLE	NATURALEZA DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍA Y SUS VALORES	MEDIO DE VERIFICACIÓN
DIMENSIONES	SUBDIMENSIONES					
FACTORES DE RIESGO EPIDEMIOLOGICOS	Edad $\geq$ 65 años	Tiempo de vida de una persona a partir de los 65 años a más.	Cualitativa categórica dicotómica	Nominal	Sí No	Historia clínica
	Sexo Masculino	Característica biológica que diferencia a los pacientes varones de las mujeres	Cualitativa categórica dicotómica	Nominal	Sí No	Historia clínica
	Grado de instrucción	Grado más alto que puede alcanzar una persona sin tomar en cuenta si ha culminado o no.	Cualitativa categórica politómica	Ordinal	Primaria Secundaria Superior	Historia clínica

	Vida sedentaria	Estilo de vida caracterizado por la falta de actividad física regular	Cualitativa categórica dicotómica	Nominal	Sí No	Historia clínica
	Hipertensión arterial	Aumento sostenido de la presión arterial por encima de los límites normales $\geq 140/90$ mmHg	Cualitativa categórica dicotómica	Nominal	Sí No	Historia clínica
	Enfermedad arterial periférica	Obstrucción de las arterias debido a la aterosclerosis que genera síntomas como el dolor al reposo, claudicación intermitente y signos como úlceras en las extremidades afectadas	Cualitativa categórica dicotómica	Nominal	Sí No	Historia clínica
<b>FACTORES DE RIESGO CLÍNICOS</b>	Tiempo de diagnóstico > 10 años	Tiempo de diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 2 a partir de 10 años.	Cualitativa categórica dicotómica	Nominal	Sí No	Historia clínica
	Amputación previa	Intervención para extirpar alguna extremidad o parte de esta.	Cualitativa categórica dicotómica	Nominal	Sí No	Historia clínica
	Glicemia no controlada	Nivel de glicemia $\geq 200$ mg/dl	Cualitativa categórica dicotómica	Nominal	Sí No	Historia clínica
	Clasificación Wagner > 2	Caracterizado por úlceras profundas que penetran la piel grasa y ligamentos.	Cualitativa categórica dicotómica	Nominal	Sí No	Historia clínica



<b>AMPUTACION DE PIE DIABETICO</b>	Procedimiento quirúrgico que consiste en la extracción de una parte o su totalidad del pie afectado.	Cualitativa categórica dicotómica	Nominal	Sí No	Historia clínica
----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	---------	----------	------------------

## 2.5 Criterios de inclusión de casos y controles

### Criterios de Inclusión de Casos

- Pacientes  $\geq$  18 años
- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes diagnosticados con DM2
- Pacientes que sufrieron amputación de pie diabético

### Criterios de Inclusión de Controles

- Pacientes  $\geq$  18 años
- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes diagnosticados con DM2

## 2.6 Criterios de exclusión de casos y controles

### Criterios de Exclusión de Casos

- Pacientes con información incompleta en sus historias clínicas
- Pacientes menores de 18 años de edad

### Criterios de Exclusión de Controles

- Pacientes con información incompleta en sus historias clínicas
- Pacientes menores de 18 años de edad
- Pacientes que hayan sufrido amputación de pie diabético

## 2.7 Técnica de recolección de datos

La recopilación de datos fue de tipo documental, mientras que el instrumento que se empleó fue una ficha de recolección de datos, el cual tiene la siguiente estructura:

- Características epidemiológicas: Edad, sexo masculino, grado de instrucción, vida sedentaria, hipertensión arterial y enfermedad arterial periférica.
- Características clínicas: Tiempo de diagnóstico, amputación previa, glicemia no controlada y clasificación Wagner.

## 2.8 Procesamiento y análisis de datos

La información obtenida se tabuló en el programa de Microsoft Excel 2021 luego fue ingresada a una base de datos en el programa SPSS 26 para ser analizada estadísticamente, previa consistencia de información.

**Análisis descriptivo:** Se describieron a las variables cuantitativas a través de medidas de tendencia central (promedio) y medidas de dispersión (desviación estándar) y las cualitativas están representadas por frecuencias absolutas y relativas.

**Análisis bivariado:** Para determinar los factores de riesgo de amputación de pie diabético se aplicó la prueba Chi cuadrado ( $\chi^2$ ) y para determinar el riesgo se calculó el Odds Ratio (OR), se consideró un nivel de significancia del 5%, en ese sentido un valor  $p < 0.05$  resultó ser significativo.

**Análisis multivariado:** Para poder determinar los factores predictores para amputación de la extremidad inferior afectada, se creó un modelo a través de la regresión logística; en el que, se calcularon a las variables con constantes que contengan las mejores estimaciones para el modelo, además del Odds Ratio ajustado (ORa) se consideró la significancia del 5%.

Para la presentación de resultados se realizaron figuras y tablas de frecuencia descriptivos donde se aprecian las diferencias entre los grupos evaluados y las diferentes variables independientes.

## **2.9 Aspectos éticos**

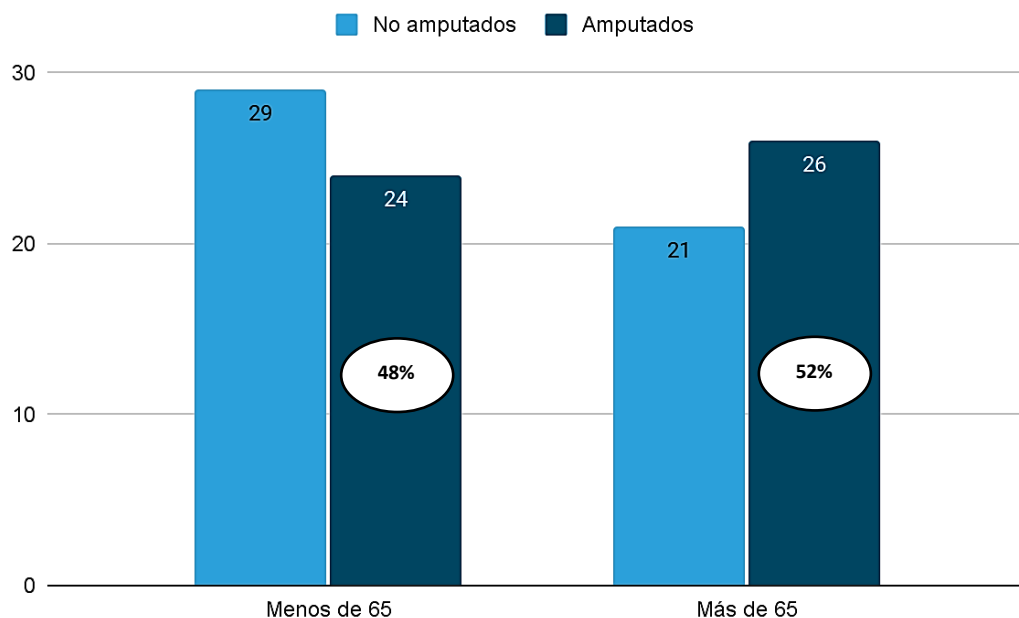
Esta investigación solicitó la autorización del jefe de Servicio de Medicina Interna además de previa aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación de la facultad de medicina (CIEI) y del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales (HNSEB) para la revisión de las historias clínicas. Se garantizó la privacidad y confidencialidad; ya que, no se tomó en cuenta los nombres de los pacientes, sino que se usó su número de historia clínica y número de cuenta para su identificación del expediente y la información obtenida fue con fines exclusivamente de investigación.

### CAPÍTULO III: RESULTADOS

A continuación, se presentan las gráficas descriptivas de las frecuencias de todas las variables implicadas en el estudio, de acuerdo a las condiciones planteadas.

#### 3.1 Resultados de los factores de riesgo epidemiológicos

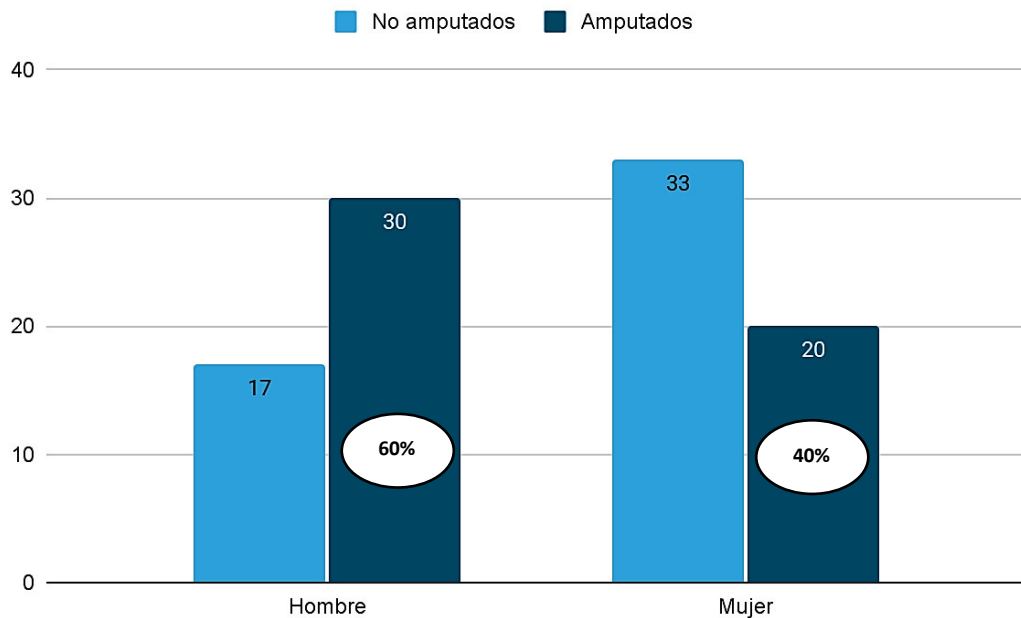
**FIGURA N°1**  
**EDAD COMO FACTOR DE RIESGO PARA AMPUTACIÓN DE PIE**  
**DIABÉTICO**



En esta figura se observa que la cantidad total de personas menores de 65 años son 53 personas, mientras que los pacientes mayores de 65 años son 47 personas. De este último grupo las personas que tenían más de 65 años, 26 fueron amputados; mientras que la mayor cantidad de personas no amputadas fueron 29 quienes tenían menos de 65 años.

Dentro de los pacientes amputados el 52% eran mayores de 65 años; en cambio los menores de 65 años representaban el 48%.

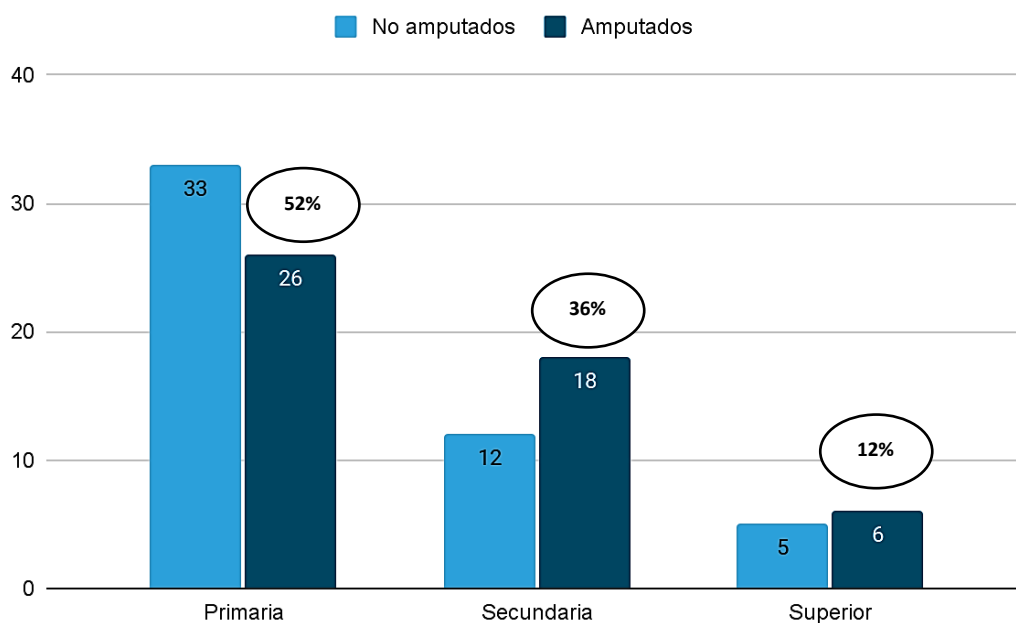
**FIGURA N°2**  
**SEXO COMO FACTOR DE RIESGO PARA AMPUTACIÓN DE PIE**  
**DIABÉTICO**



En esta figura se observa que el total de hombres es de 47 personas, y el total de mujeres es de 53 personas. El mayor número de personas amputadas pertenece al sexo masculino, con 30 pacientes; mientras que la mayor cantidad de personas no amputadas son del sexo femenino, con 33 pacientes.

También tenemos que dentro de los pacientes que fueron amputados el sexo masculino representa el 60%; en cambio, el sexo femenino representa el 40%.

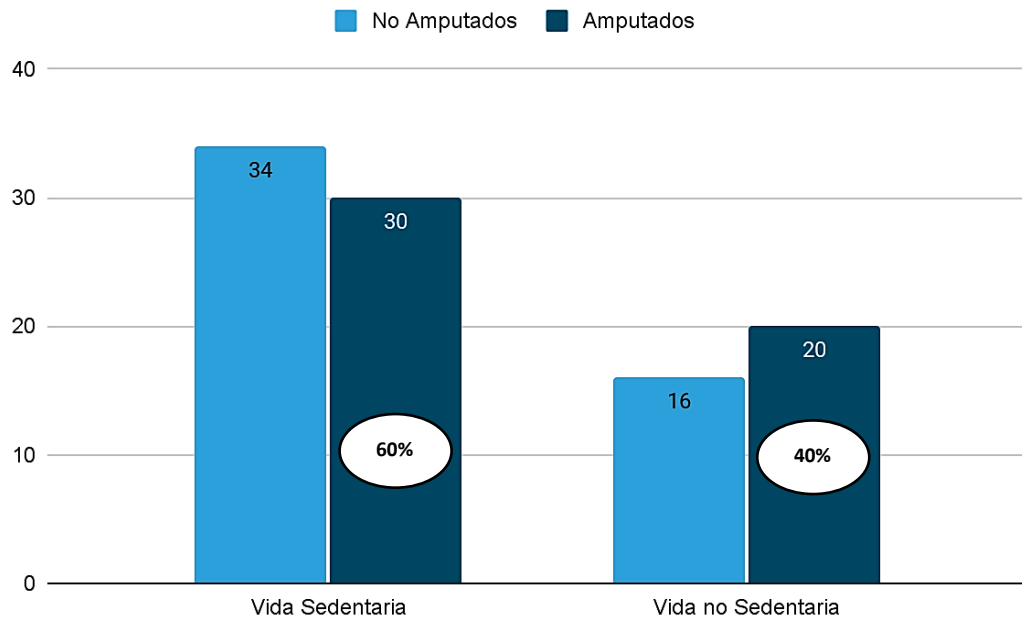
**FIGURA N°3**  
**GRADO DE INSTRUCCIÓN COMO FACTOR DE RIESGO PARA**  
**AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO**



Este figura nos muestra que hay un total de 59 personas que tienen primaria completa, 30 personas con secundaria completa, y 11 personas con educación superior.

El mayor número de pacientes no amputados son 33 personas a diferencia de los amputados que son 26 personas. Dentro de este último grupo de los pacientes que fueron amputados la mayor cantidad de personas cuentan con primaria completa representando el 52%; mientras que el 36%, tienen secundaria completa y el 12% cuentan con educación superior.

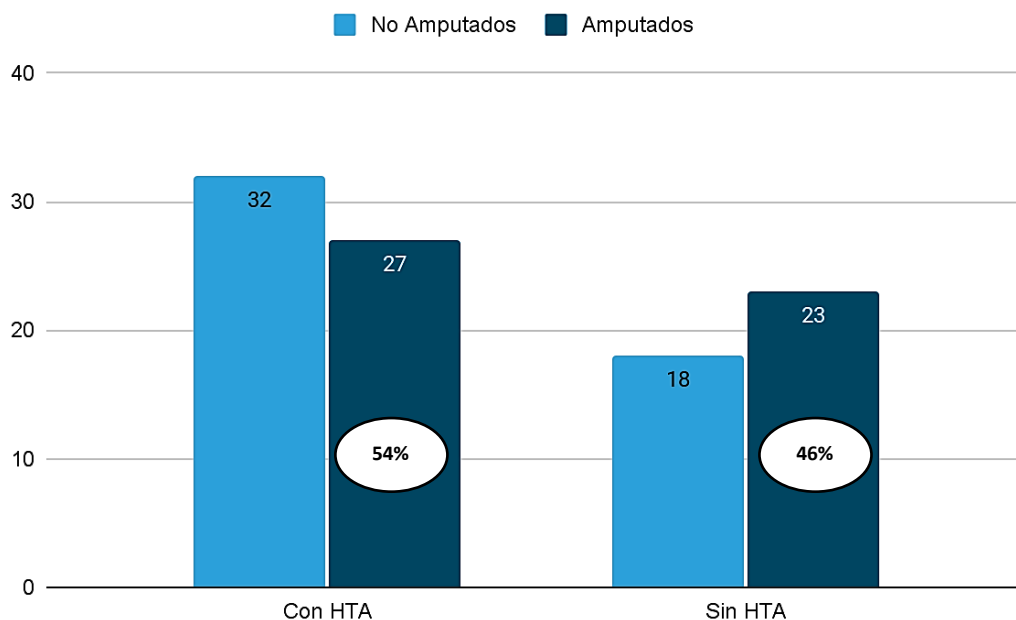
**FIGURA N°4**  
**VIDA SEDENTARIA COMO FACTOR DE RIESGO PARA AMPUTACIÓN**  
**DE PIE DIABÉTICO**



La figura nos muestra la distribución de personas con y sin vida sedentaria, siendo en total 64 personas con vida sedentaria y 36 los que no tienen vida sedentaria. El mayor número de personas amputadas fue 30, correspondientes a las que tenían vida sedentaria; mientras que en el grupo de los no amputados la mayoría tenían vida sedentaria con 34 personas.

Dentro del grupo de pacientes amputados la mayor cantidad fueron aquellos que tenían una vida sedentaria con un 60%; en cambio, los que no tenían una vida sedentaria representaban el 40%.

**FIGURA N°5**  
**HIPERTENSION ARTERIAL COMO FACTOR DE RIESGO PARA**  
**AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO**

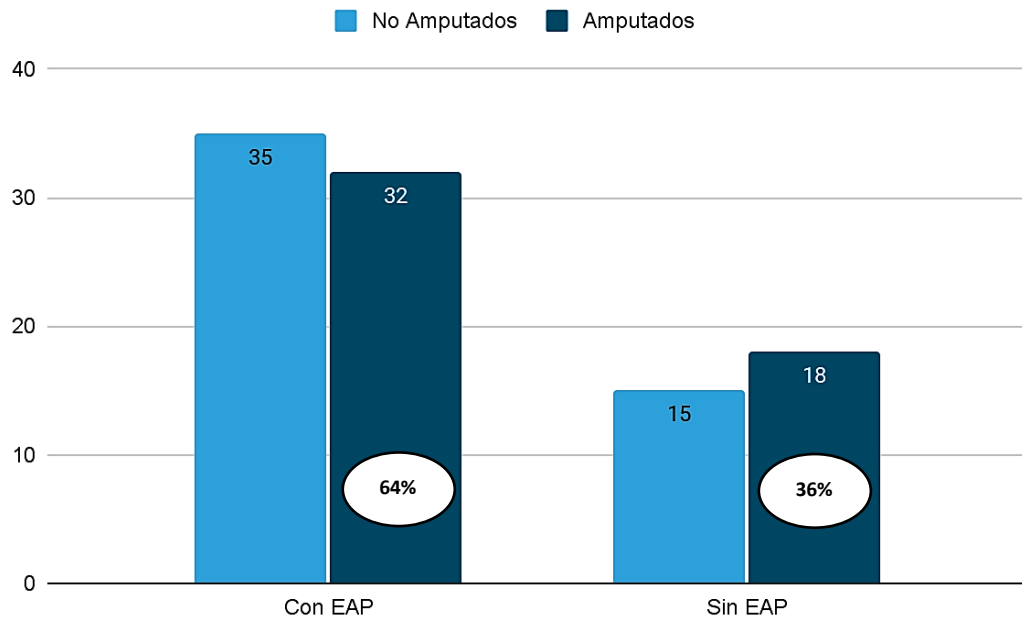


La figura presentada es de la distribución de personas con hipertensión arterial y sin hipertensión arterial, siendo en total 59 personas que padecen HTA y aquellos que no la tienen son 41. El mayor número de personas amputadas fue 27, correspondientes a las que tenían HTA y de los pacientes no amputados la mayoría padecían de HTA con 32.

También tenemos que dentro de los pacientes que fueron amputados, el 54% corresponde a los que padecen de HTA; a diferencia, de los que no la padecen con un 46%.



**FIGURA N°6**  
**ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA COMO FACTOR DE RIESGO**  
**PARA AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO**



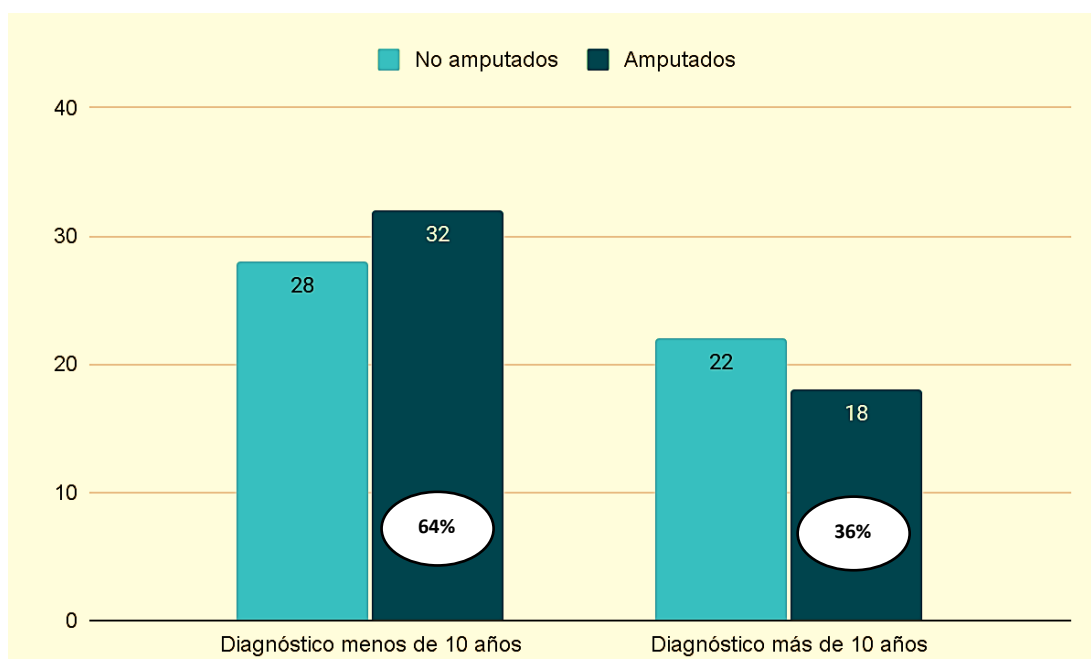
Esta figura nos muestra la distribución de personas con EAP y sin EAP, siendo en total 67 personas con EAP.

El mayor número de personas amputadas fue 32, correspondientes a las que tenían EAP; en cambio, el mayor número de personas no amputadas fueron 35.

Dentro del grupo de pacientes amputados, la mayor cantidad padecían de enfermedad arterial periférica con un 64%; mientras que, el 36% corresponde a los pacientes que no tienen EAP.

### 3.2 Resultados de los factores de riesgo clínicos

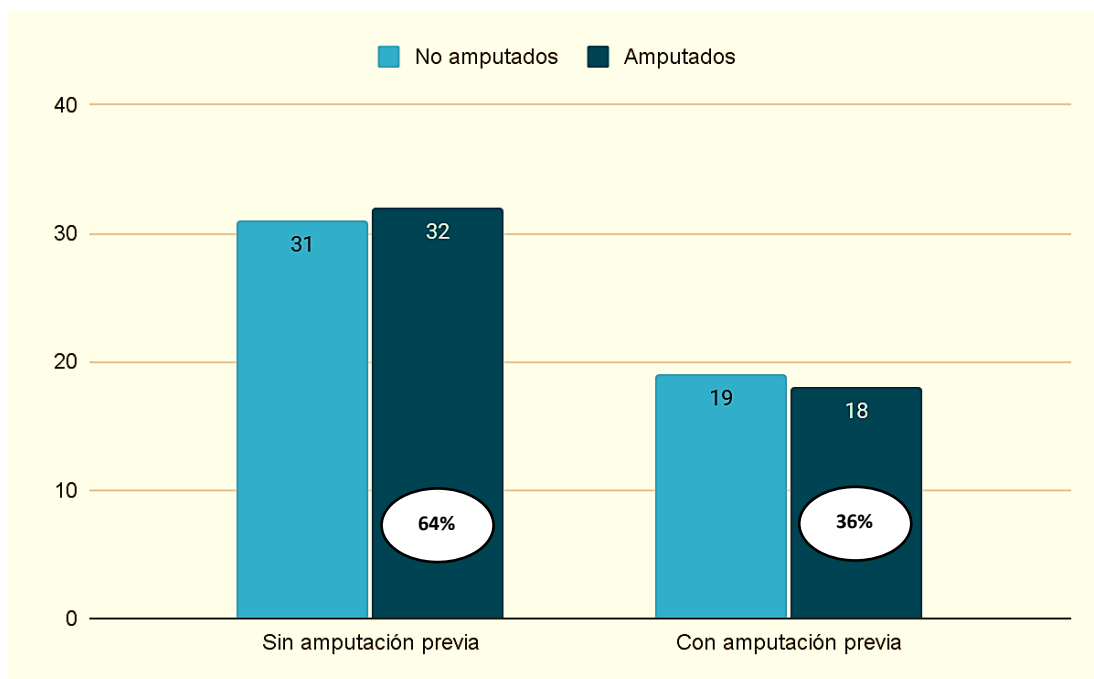
**FIGURA N°7**  
**TIEMPO DE DIAGNOSTICO MAYOR A 10 AÑOS COMO FACTOR DE RIESGO PARA AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO**



Se aprecia en la figura que hay un total de 60 personas con diagnóstico de diabetes mellitus menor a 10 años, mientras que hay 40 personas con diagnóstico mayor a 10 años. Además, la mayor cantidad de personas amputadas, 32, son las personas con diagnóstico menor a 10 años, mientras que la mayor cantidad de personas no amputadas fueron 28, los que tenían un diagnóstico menor de 10 años.

Del total de pacientes amputados, el mayor porcentaje son aquellos pacientes con un tiempo de enfermedad menor de 10 años representando el 64%; a diferencia de los que tenían mayor tiempo de haber sido diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo 2 con un 36%.

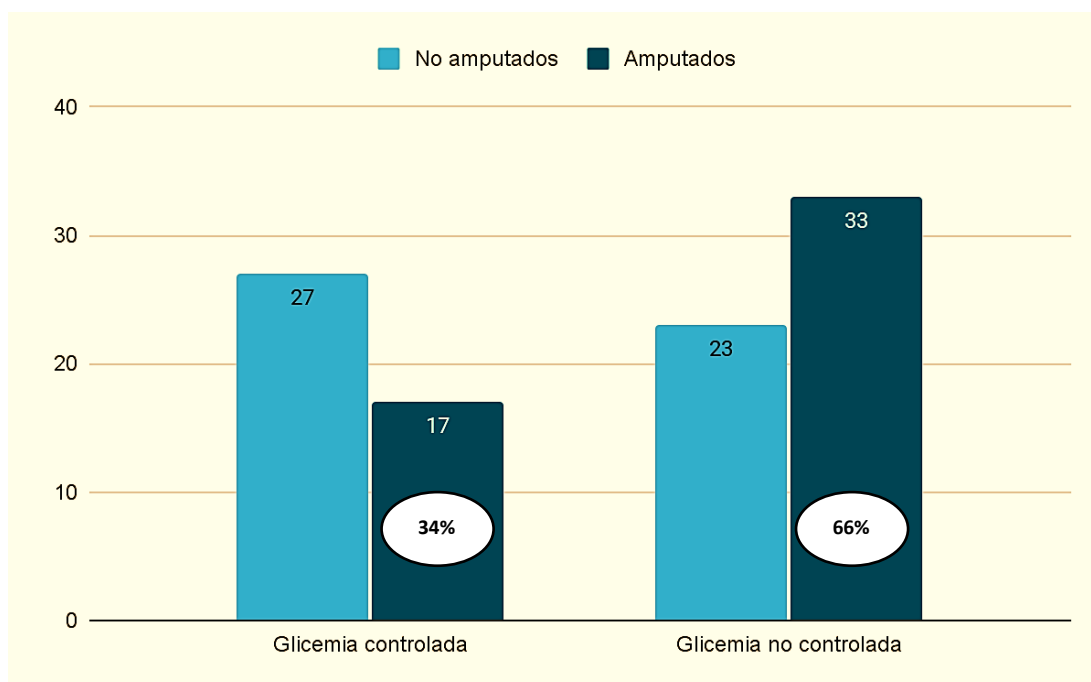
**FIGURA N°8**  
**AMPUTACIÓN PREVIA COMO FACTOR DE RIESGO PARA**  
**AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO**



Esta figura muestra la distribución de personas con y sin amputación previa en el estudio, habiendo en total 63 participantes sin amputación previa y 37 participantes con amputación previa. Cabe resaltar que 32 de los participantes sin amputación previa fueron amputados de pie diabético y 31 participantes sin amputación previa no fueron amputados.

Dentro del grupo de pacientes amputados el 64% no habían sufrido de amputación previa; en cambio, el 36% sí fueron amputados previamente.

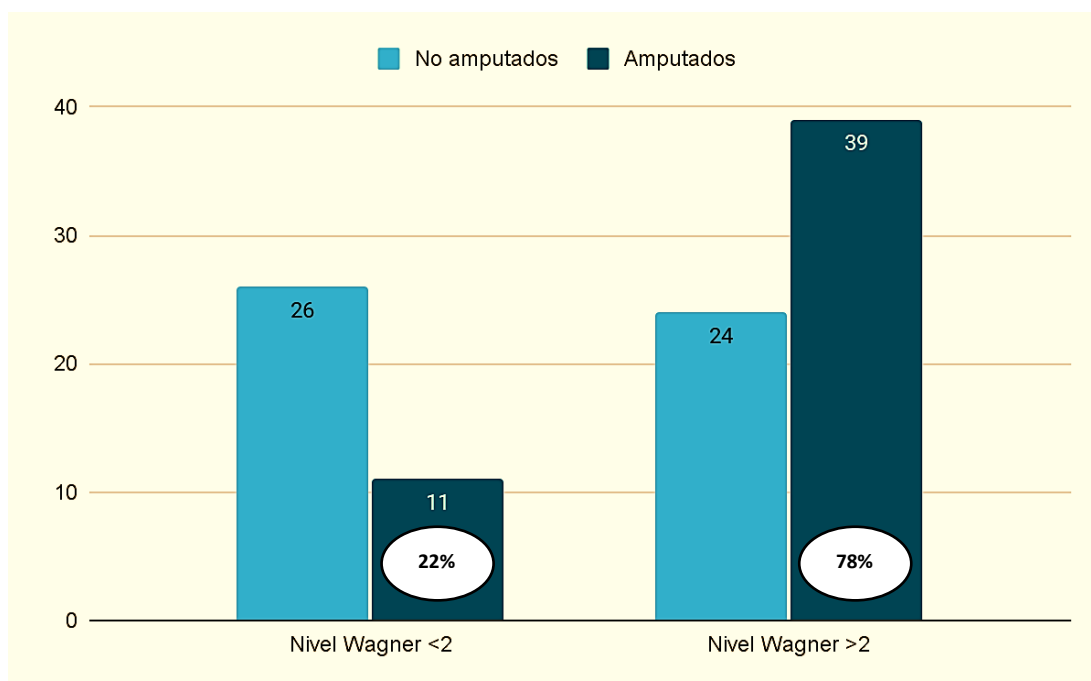
**FIGURA N°9**  
**GLICEMIA NO CONTROLADA COMO FACTOR DE RIESGO PARA**  
**AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO**



En esta figura se observa la distribución de personas con glicemia controlada y no controlada, siendo en total 44 personas con glicemia controlada y 56 personas que tenían un nivel de glicemia no controlada. El mayor número de personas amputadas fue de 33, correspondiente a los que tenían un nivel de glicemia no controlada; en cambio, las personas no amputadas fueron 27 quienes tenían una glicemia controlada.

Dentro del grupo de pacientes amputados; la mayoría de estos, el 66% contaban con un nivel de glicemia no controlada; mientras que, el 34% sí mantenían una glicemia controlada.

**FIGURA N°10**  
**NIVEL WAGNER MAYOR A 2 COMO FACTOR DE RIESGO PARA**  
**AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO**



En esta figura se muestra la distribución para los niveles Wagner en la muestra estudiada, siendo un total de 37 personas con nivel de Wagner menor a 2 y 63 personas con un nivel de Wagner mayor a 2. El mayor número de personas amputadas fue de 39 que tenían nivel Wagner mayor a 2; mientras que, la mayoría de personas no amputadas fueron 26 las cuales tenían nivel Wagner menor a 2.

Dentro del grupo de pacientes amputados, la mayoría tenían un nivel de Wagner mayor a 2 representando el 78%; a diferencia de los que tenían un nivel de Wagner menor a 2 representando el 22%.

### **3.3 Análisis de Chi-cuadrado y Likelihood de los factores de riesgo**

Las variables independientes junto a la variable dependiente amputación de pie diabético, fueron sometidas a análisis estadístico luego de verificar la distribución de frecuencias de las mismas y que todos los datos han sido completados sin presencia de nulos.

Se aplicó el análisis estadístico mediante tablas cruzadas a las variables independientes del estudio, que son la edad, sexo, grado de instrucción, tiempo de diagnóstico, amputación previa, glicemia no controlada y el nivel Wagner. Para el análisis estadístico se usaron representaciones nominales de dos valores para la mayoría de las variables, mientras que para escolaridad fueron 3 valores (primaria, secundaria y superior).

**TABLA N°1**  
**FACTORES DE RIESGO EPIDEMIOLÓGICOS Y CLÍNICOS PARA**  
**AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO (CHI-CUADRADO Y LIKELIHOOD)**

	<b>Pearson Chi-cuadrado significación</b>	<b>Pearson Chi-cuadrado valor</b>	<b>Likelihood significación</b>	<b>Likelihood valor</b>
<b>Edad ≥ 65 años</b>	0.316	1.004	0.316	1.005
<b>Sexo masculino</b>	0.009	6.784	0.009	6.865
<b>Grado de instrucción</b>	0.346	2.121	0.344	2.132
<b>Tiempo de diagnóstico</b>	0.414	0.667	0.414	0.668
<b>Amputación previa</b>	0.836	0.043	0.836	0.043
<b>Glicemia no controlada</b>	0.044	4.058	0.043	4.088
<b>Nivel Wagner &gt;2</b>	0.002	9.653	0.002	9.866
<b>Hipertensión Arterial</b>	0.309	1.033	0.309	1.036
<b>Enfermedad Arterial Periférica</b>	0.523	0.407	0.523	0.407
<b>Vida Sedentaria</b>	0.405	0.694	0.404	0.696

Los resultados presentados en la tabla son para el estadístico de chi-cuadrado contrastando con la variable dependiente de ocurrencia de amputación. Se aprecian los niveles de significación para todas las variables independientes en relación a la variable dependiente, que al ser menor al nivel de 0.05 daría lugar a una relación significativa entre ambas variables. Además, se presenta el método Likelihood ratio que nos da una medida alternativa de la fuerza de asociación entre las variables. Las únicas variables que presentaron una relación significativa fueron Sexo masculino con un Chi cuadrado de 6.784, Glicemia no controlada con 4.058 y Nivel Wagner con 9.653.

### 3.4 Análisis de Odds Ratio de los factores de riesgo

La siguiente tabla muestra el análisis del Odds Ratio, que mide la fuerza y dirección de la relación entre las variables, que han sido identificadas mediante el Chi cuadrado. El Odds Ratio compara las probabilidades de que un evento ocurra en un grupo, frente a la probabilidad de ocurrencia en el otro grupo.

**TABLA N°2**  
**RIESGO DE AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO SEGÚN SEXO,**  
**GLICEMIA NO CONTROLADA Y NIVEL WAGNER > 2 (ODDS RATIO)**

	Odds ratio valor	Rango inferior	Rango superior
<b>Sexo masculino</b>	2.912	1.290	6.571
<b>Glicemia no controlada</b>	2.279	1.017	5.108
<b>Nivel Wagner &gt; 2</b>	3.841	1.610	9.161

En la tabla mostrada se usa el estadístico Odds Ratio para las variables independientes sexo masculino, glicemia no controlada y nivel Wagner, en relación con la variable dependiente. Se presenta tanto el valor del Odds Ratio como los valores para el rango inferior y el rango superior que, si se encuentran en un rango mayor a 1, indican que

la exposición de la variable se asocia con mayores probabilidades de ocurrencia del evento, en este caso la amputación por pie diabético.

Para las variables analizadas estas se encuentran en un rango por encima del nivel de 1, mostrando que el pertenecer al sexo masculino tiene 2.912 veces más probabilidad de sufrir amputación de pie diabético; al igual que, la Glicemia no controlada los pacientes que mantienen el nivel de glicemia mayor o igual de 200 tienen 2.279 veces más probabilidad de ser amputados de pie diabético, mientras que los pacientes con nivel Wagner mayor a 2 tienen 3.841 veces más probabilidad de ser amputados. Como el intervalo de confianza de 95% no toma el valor neutro de 1, se indica que este resultado es estadísticamente significativo.

### 3.5 Regresión logística de los factores de riesgo

Una vez se tiene identificada la relación entre las variables independientes y la variable dependiente, se procede a realizar el análisis estadístico de regresión logística que, en este caso al tener variables nominales binarias, se usa el estadístico de Regresión Logística Binaria, que busca encontrar si las variables independientes (inputs) son predictores significativos de la probabilidad de aparición de la variable dependiente (target), que en este caso es la amputación de pie diabético.

**TABLA N°3**  
**RIESGO DE AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO SEGÚN SEXO,**  
**GLICEMIA NO CONTROLADA Y NIVEL WAGNER > 2 (REGRESIÓN**  
**LOGÍSTICA BINARIA)**

	<b>B</b>	<b>S.E.</b>	<b>Sig.</b>	<b>Exp(B)</b>
<b>Sexo masculino</b>	1.538	0.628	0.014	4.658
<b>Glicemia no controlada</b>	1.834	0.596	0.002	6.256
<b>Nivel Wagner</b>	1.069	0.520	0.040	2.911



En la tabla presentada la significación menor a 0.05 verifica que estas variables son predictores significativos de la amputación de pie diabético. De esta forma el coeficiente B indica para el caso de Glicemia no controlada que por cada aumento de una unidad en la Glicemia la probabilidad de amputación aumenta en 1.834, mientras que en el caso del Nivel de Wagner la probabilidad de amputación aumenta en 1.069 y en relación al sexo masculino aumenta la probabilidad en 1.538.

El error estándar S.E. es la precisión de la estimación del coeficiente B. Por último, la  $\text{Exp}(B)$  viene a ser el Odds Ratio ajustado de la regresión, mostrando que el riesgo de amputación se multiplica por 2.911 por cada incremento en una unidad del Nivel Wagner, se multiplica por 6.256 por cada unidad de incremento de Glicemia no controlada y en el caso del sexo masculino se multiplica por 4.658. El modelo en general sugiere que la Glicemia no controlada presenta un riesgo ligeramente mayor de amputación que un Nivel Wagner elevado.

#### **CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

Este estudio sirve para dar un panorama actual sobre los factores de riesgo asociados a la amputación de pie diabético en pacientes con DM2 del Hospital Nacional Sergio E. Bernales. Las tres variables que presentaron una asociación significativa fueron sexo masculino ( $p=0.009$ ,  $\text{Chi}^2=6.784$ ,  $\text{OR}=2.912$ ,  $\text{IC } 95\%=1.290-6.571$ ), Glicemia no controlada ( $p=0.044$ ,  $\text{Chi}^2=4.058$ ,  $\text{OR}=2.279$ ,  $\text{IC } 95\%=1.017-5.108$ ) y Nivel Wagner mayor a 2 ( $p=0.002$ ,  $\text{Chi}^2=9.653$ ,  $\text{OR}=3.841$ ,  $\text{IC } 95\%=1.610-9.161$ ).

Se encontró que pertenecer al sexo masculino tienen casi 3 veces una mayor probabilidad de sufrir amputación del miembro inferior ( $p=0.009$ ;  $\text{Chi}^2=6.784$ ;  $\text{OR}=2.912$ ). Resultados similares se encontraron en la tesis de Gonzales A<sup>(69)</sup> que reportó que los pacientes varones tenían el doble de probabilidad de presentar una amputación ( $\text{OR}=2.0$ ;  $\text{IC}95\%=1.1-3.6$ ;  $p=0.018$ ); de forma similar Yuzuguldu et al.<sup>(70)</sup> encontró una asociación positiva de casi 1.5 veces más probabilidad ( $\text{HR}=1.466$ ;  $\text{IC } 95\%=1.097-1.959$ ;  $p=0.019$ ), y también Lin et al.<sup>(71)</sup> analizó los factores de riesgo a la amputación en pacientes con pie diabético en 21 estudios con 6505 participantes y encontró que de forma general el ser de sexo masculino incrementaba la probabilidad

de ser amputado (OR=1.30; IC 95%=1.16-1.46; P<0.00001). Cabe mencionar que en esta investigación se encontró una predominancia del sexo masculino del 60% dentro de los pacientes amputados, esto va acorde, con la investigación de Marcial S y Moreno M<sup>(19)</sup> donde se identificó una mayor prevalencia del sexo masculino con 66%; de forma similar en la investigación de Pérez Y, Rodríguez R y Dueñas Y<sup>(58)</sup> se evidenció una predominancia del 52.8% en varones; al igual que en el estudio de Wang et al. <sup>(21)</sup> realizado en China, donde se determinó como principal factor de riesgo de amputación de pie diabético, el sexo masculino (p=0,003).

Esta asociación positiva se puede explicar debido a que los hombres suelen tener poco nivel de cuidado en sus pies en comparación con las mujeres, además que suelen visitar al médico de forma más tardía ante cualquier problema en los pies <sup>(72)</sup>. Otro aspecto a considerar es que las mujeres suelen ser más sensibles al dolor, lo que hace que estas puedan detectar cualquier problema en sus pies de forma más rápida a comparación de los hombres <sup>(73)</sup>. Además, los roles de los hombres en la sociedad pueden favorecer el hecho de que tengan poco interés en el cuidado de sus pies.

También se encontró que aquellos pacientes con Glicemia no controlada presentaban casi 3 veces más probabilidad de ser amputados de pie diabético y que por cada unidad de incremento de Glicemia no controlada el riesgo de amputación se multiplica por 6.256. Esto va acorde con lo reportado por Bekele et al <sup>(74)</sup> quien encontró que aquellos pacientes con un control deficiente de su glucosa en sangre presentaban un mayor riesgo de amputación (OR = 2,592; IC 95%: 1.937-7.168); de forma similar, una investigación realizada en un hospital del Perú por Copa Y<sup>(27)</sup> se identificó que, uno de los principales factores de riesgo de amputación del miembro inferior por pie diabético fue un inadecuado control del nivel de glicemia; ya que, tenían aproximadamente 3 veces más la probabilidad de ser amputados (OR=2,71; IC95% 1,21 – 4,24; p<0,05); de igual manera, Beaney et al <sup>(75)</sup> reportó que los pacientes con un buen control glicémico (HbA1c ≤58 mmol/mol) presentaban 86% menor riesgo de amputación (OR=0.14; IC 95% 0.04-0.53; p=0.0036). Al igual que en el estudio de Nicho L, Luna M y De La Cruz J <sup>(62)</sup> donde encontraron que los niveles de glicemia ≥ 110 mg/dl (OR=3,683; IC=95% 2,055-6,602) se asocia significativamente a un mayor riesgo de amputación de pie diabético. Además, en la tesis peruana de Ortiz K y Silva R también se reporta que un mal control glicémico tiene 3 veces más la probabilidad

de ser amputado del miembro inferior afectado (OR=3.092; IC 95% 1.017-9.400; p=0.047) <sup>(25)</sup>.

Esto se explica por el mismo hecho de que un mal control de glucosa en un paciente diabético, empeorará el cuadro clínico y la recurrencia de úlceras; además de contribuir al desarrollo de otras complicaciones micro y macrovasculares <sup>(76, 77)</sup>. Este panorama cobra relevancia en Perú, donde ya se ha reportado que hay un mal control glicémico en más de la mitad los pacientes diabéticos en los últimos años <sup>(78)</sup> que incluso ha sido agravado aún más por la pandemia de COVID-19; la cual ha dificultado la atención médica <sup>(79)</sup>. Estos hallazgos indican que se deben enfatizar la importancia del control glucémico en las consultas médicas como un aspecto clave de del manejo de pacientes con pie diabético.

Además de ello, se encontró que los pacientes con un nivel de Wagner mayor a 2 tienen casi 4 veces más probabilidad de ser amputados y que por cada incremento en una unidad se multiplica por 2.911 el riesgo de amputación de pie diabético. Esto concuerda con lo reportado por Sun et al <sup>(80)</sup> quienes indican que para niveles de Wagner de 3 o 4 había un riesgo mucho mayor de amputación (OR=13.10; IC 95%: 8.74-19.65; p<0.0001) y de igual forma Bekele et al <sup>(74)</sup> reportó que un grado de Wagner  $\geq 4$  tenían 1,7 veces más probabilidades de ser amputados. También la revisión sistemática de Sen et al <sup>(81)</sup> en la que se analizó 25 estudios con 6132 pacientes, encontrándose que un nivel de Wagner 4 y 5 se asociaba a un mayor riesgo de amputación con (OR=4.33; IC 95% 1.08-17.17; p=0.001) y (OR=6.40; IC 95% 2.54-16.13; p=0.434), respectivamente. Los resultados de esta investigación también están de acuerdo con el estudio de Jeyaraman et al. donde se identificó que los pacientes con escala de Wagner mayor a 2 tienen mayor riesgo de amputación (OR:17,02; IC 95%:3,77-76,72) <sup>(22)</sup>. De forma similar en un estudio que fue realizado por Villanueva A <sup>(60)</sup> en un hospital del Perú; se encontró una mayor probabilidad de ser amputados aquellos pacientes que tenían un estadio de Wagner mayor o igual a 4 (OR: 11.37, IC 95%: 5.09-27.55, p<0,001).

La razón de esto sería que la mayoría de los pacientes en etapas avanzadas de Wagner desarrollan gangrena y un mayor riesgo de amputación. El uso de los niveles de Wagner ya ha reportado previamente servir no solo para la estratificación o pronóstico

de los pacientes con pie diabético, sino que también favorece un tratamiento adecuado ayudando a reducir las tasas de amputación y la mortalidad en pacientes diabéticos <sup>(82)</sup>.

Los resultados de este estudio no solo brindan un panorama más reciente sobre la amputación en pacientes con pie diabético, sino que también ayudan a identificar factores que la condicionan. En los últimos años se ha realizado una mayor promoción de la salud en los pacientes peruanos con diabetes, como el hecho de que en el año 2023 se aprobó el Reglamento de la Ley N° 28553<sup>(83)</sup> cuyo fin principal es la protección a las personas con Diabetes, promoviendo su salud y previniendo factores agravantes, de forma similar desde el 2015 la Organización Panamericana de la Salud ha promovido programas de diabetes<sup>(90)</sup> con el fin de mejorar la salud y la educación sanitaria en pacientes diabéticos hasta el año 2050.

Pese a todo esto, es necesario seguir evaluando aquellos factores que condicionan las complicaciones de pacientes con diabetes y más aún de pacientes con pie diabético debido a que requieren un mayor cuidado y manejo; por lo que, se espera que los resultados de este estudio sirvan de base para futuros trabajos que evalúan los factores, así como implementar políticas públicas para mejorar la salud y calidad de vida de estos pacientes.

### **Limitaciones del estudio**

Entre las limitaciones durante esta investigación se encuentra el hecho de que al evaluarse solo historias clínicas no se pudo analizar variables relacionadas a la percepción y estado mental de los pacientes que también condicionan la amputación de extremidades, otras de las limitaciones fue el llenado incompleto de varias de las historias clínicas al momento de recopilar la información.

También mencionar que no se realizó un seguimiento de los participantes ni se tuvo en cuenta la temporalidad, lo que ayudaría a establecer mejor los factores de riesgo.

Finalmente, la limitación más importante de este estudio fue en relación al tamaño de la muestra; ya que, se utilizó una pequeña cantidad de muestra, lo que pudo haber afectado las asociaciones. Pese a esto, los hallazgos obtenidos en este estudio presentan información de relevancia para conocer la situación actual de la amputación de pie diabético y servir de base para que futuros estudios evalúen los factores asociados al mismo.

## **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **CONCLUSIONES**

- ✓ El sexo masculino, la glicemia no controlada y la escala de Wagner mayor a 2 son factores de riesgo que están estadísticamente asociados con un mayor riesgo de amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2021-2023.
- ✓ El sexo masculino es el factor de riesgo epidemiológico asociado significativamente a la amputación de pie diabético.
- ✓ La glicemia no controlada y la escala de Wagner mayor a 2 son factores de riesgo clínicos asociados significativamente a la amputación de pie diabético.

### **RECOMENDACIONES**

Realizar un mayor seguimiento a los pacientes diabéticos del sexo masculino; ya que, ellos tienen una mayor probabilidad de presentar complicaciones como el pie diabético y de sufrir a la larga amputación del miembro inferior.

Para reducir los efectos no deseados asociados con el pie diabético, los educadores sanitarios tanto el especialista como el médico general deben enfatizar el beneficio de tener un mayor control de la glicemia, las cuales deben ser de manera periódica; ya sea en el consultorio externo mediante las pruebas laboratoriales como también en la casa mediante el uso de los hemoglucotest.

Identificar precozmente las lesiones del pie diabético según la escala de Wagner por parte del especialista a cargo e incluso enseñar al paciente para que ellos mismos detecten a tiempo las lesiones a nivel de sus pies; para así poder evitar futuras amputaciones que a la larga generan gran discapacidad en la mayoría de los pacientes diabéticos amputados.

Se recomienda que futuras investigaciones evalúen una mayor cantidad de pacientes para así poder identificar adecuadamente los factores de riesgo; también se recomienda que deben buscar otros factores que podrían estar relacionados a la amputación de pie diabético.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hussein K, Akool K, Khorsandi K. Management of diabetic foot in Al-Hussein teaching hospital / Samawa. Basrah Journal of Surgery. 2023; 29(1): p. 15-25.
2. Organización Mundial de la Salud. Diabetes. [Online].; 2023. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>.
3. Sociedad Española de Diabetes. España es el segundo país con mayor prevalencia de diabetes de Europa. [Online].; 2021. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.sediabetes.org/comunicacion/sala-de-prensa/espana-es-el-segundo-pais-con-mayor-prevalencia-de-diabetes-de-europa/>.
4. Organización Panamericana de la Salud. El número de personas con diabetes en las Américas se ha triplicado en tres décadas, según un informe de la OPS. [Online].; 2022. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-11-2022-numero-personas-con-diabetes-americas-se-ha-triplicado-tres-decadas-segun>.
5. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Informe Nacional de Estadísticas de la Diabetes. [Online].; 2020. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/diabetes/spanish/resources/statistics-report.html>.
6. Organisation for Economic Cooperation and Development. Panorama de la Salud: Latinoamérica y el Caribe 2020. Diabetes. [Online].; 2020. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.oecdilibrary.org/sites/c280ae66es/index.html?itemId=/content/component/c280ae66-es>.
7. Federación Internacional de Diabetes. Atlas de la Diabetes. [Online].; 2019. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: [https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302\\_133352\\_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf](https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf).
8. Carro G, Saurral R, Salvador F, Witman E. Pie diabético en pacientes internados en hospitales de Latinoamérica. Medicina. 2019; 78(4): p. 243-251.
9. Carrillo-Larco R, Bernabé-Ortiz A. Diabetes mellitus tipo 2 en Perú: una revisión sistemática sobre la prevalencia e incidencia en población general. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica. 2019; 36(1): p. 26-36.
10. Kaneko M, Fujihara K, Harada M, Osawa T, Yamamoto M, Kitazawa M, et al. Rates and risk factors for amputation in people with diabetes in Japan: a historical cohort study using a nationwide claims database. J Foot Ankle Res. 2021; 14(1): p. 1-7.
11. Rossboth S, Rossboth B, Schoenherr H, Lechleitner M, Oberaigner W. Risk factors for diabetic foot complications among patients with type 2 diabetes in

- Austria—A registry-based retrospective cohort study. *Endocrinology, Diabetes & Metabolism*. 2021; 4(4): p. e00286.
12. Hicks C, Canner J, Mathioudakis N, Lippincott C, Sherman R, Abularrage C. Incidence and Risk Factors Associated With Ulcer Recurrence Among Patients With Diabetic Foot Ulcers Treated in a Multidisciplinary Setting. *J Surg Res*. 2020; 246(1): p. 243-250.
  13. Meza-Torres B, Carinci F, Heiss C, Joy M, Lusignan S. Health service organisation impact on lower extremity amputations in people with type 2 diabetes with foot ulcers: systematic review and meta-analysis. *Acta Diabetol*. 2021; 58(6): p. 735–747.
  14. Guo Z, Yue C, Qian Q, He H, Mo Z. Factors associated with lower-extremity amputation in patients with diabetic foot ulcers in a Chinese tertiary care hospital. *International Wound Journa*. 2019; 16(6): p. 1304-1313.
  15. Fernando I, Jegapragash V, Rajendra S, Yanuthy T. Prevalence and associated factors of diabetic foot ulcer among patients with diabetes mellitus attending Diabetic clinic, Teaching Hospital Jaffna. *Undergraduate Research Symposium*. 2021; 1(1): p. 1-9.
  16. Ministerio de Salud. CDC Perú: El 96,5% de la población diagnosticada con diabetes tiene diabetes tipo 2. [Online].; 2022. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/informativo/prensa/cdc-peru-el-965-de-la-poblacion-diagnosticada-con-diabetes-tiene-diabetes-tipo-2/#:~:text=El%20Centro%20Nacional%20de%20Epidemiolog%C3%ADa,se%20el%20sistema%20de%20vigilancia>.
  17. Ministerio de Salud. Minsa brinda recomendaciones para prevenir el pie diabético. [Online].; 2022. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/585421-minsa-brinda-recomendaciones-para-prevenir-el-pie-diabetico>.
  18. Rivera G. Características clínico-epidemiológicas y factores asociados a la amputación de pie diabético en el Hospital Nacional Sergio E Bernales durante 2018-2020. Tesis de grado. Lima: Universidad Ricardo Palma; 2023.
  19. Marcial S, Moreno M. Factores de riesgo que influyen en amputación del pie diabético en el Hospital Guasmo Sur. Tesis de grado. Guayaquil: Universidad de Guayaquil; 2022.
  20. Nanwani B, Shankar P, Kumar R, Shaikat F. Risk Factors of Diabetic Foot Amputation in Pakistani Type II Diabetes Individuals. *Cureus*. 2019; 11(6): p. e479.
  21. Wang L, Li Q, Chen X, Wang Z. Clinical characteristics and risk factors of lower extremity amputation in patients with diabetic foot. *Pak J Med Sci*. 2022; 38(8): p. 2253–2258.
  22. Jeyaraman K, Berhane T, Hamilton M, Chandra A, Falhammar H. Amputations in patients with diabetic foot ulcer: a retrospective study from a single centre in the Northern Territory of Australia. *ANZ J Surg*. 2019; 89(7-8): p. 874-879.
  23. Virendrakumar D, Shivendra D. Predisposing Factors of Diabetic Foot Amputation among the Diabetic Patients in a Tertiary Care Hospital. *Indian Journal of Public Health Research & Development*. 2022; 14(1): p. 370–375.

24. Lee J, Yoon J, Lee H, Won K, Moon J, Chung S, et al. Risk factors affecting amputation in diabetic foot. *Yeungnam Univ J Med.* 2020; 37(4): p. 314-320.
25. Ortiz K, Silva R. Factores de riesgo de amputación de pie diabético en pacientes de dos hospitales del Cusco, 2022-2023. Tesis de grado. Cusco: Universidad Andina del Cusco; 2023.
26. Escalante O, Hernández A, Valdés J, Álvarez R. Factores pronósticos de amputación mayor en pacientes con pie diabético sometidos a cirugía. *Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascul.* 2020; 21(3): p. e125.
27. Copa Y. Factores de riesgo para amputación en pacientes con pie diabético en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna 2015-2020. Tesis de grado. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2021.
28. Villena J. Epidemiología de la Diabetes Mellitus en el Perú. *Diagnóstico.* 2019; 55(4): p. 173-81.
29. Hospital Regional Docente de Trujillo. Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y tratamiento de Diabetes Mellitus tipo 2. [Online].; 2023. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: [https://www.hrdt.gob.pe/sighov2/modulos/publicaciones/files/GUIA\\_PRACTICA\\_DIAGNOSTICO\\_Y\\_TRATAMIENTO\\_DE\\_DIABETES\\_MELLITUS\\_TIPO\\_II.pdf](https://www.hrdt.gob.pe/sighov2/modulos/publicaciones/files/GUIA_PRACTICA_DIAGNOSTICO_Y_TRATAMIENTO_DE_DIABETES_MELLITUS_TIPO_II.pdf).
30. Dirección Nacional de Abordaje Integral del Gobierno de Argentina. Guía de Práctica Clínica Nacional sobre Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2). [Online].; 2021. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: [https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-01/guia-nacional-practica-clinica-diabetes-mellitus-tipo2\\_version-abreviada.pdf](https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-01/guia-nacional-practica-clinica-diabetes-mellitus-tipo2_version-abreviada.pdf).
31. Van Netten J, Bus S, Apelqvist J, Lipsky B, Hinchliffe R, Game F, et al. Definitions and criteria for diabetic foot disease. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020; 36(1): p. e3268.
32. Tuglo L, Nyande F, Agordoh P, Nartey E, Pan Z, Logosu L, et al. Knowledge and practice of diabetic foot care and the prevalence of diabetic foot ulcers among diabetic patients of selected hospitals in the Volta Region, Ghana. *Int Wound J.* 2022; 19(3): p. 601-614.
33. Polikandrioti M, Vasilopoulos G, Koutelekos I, Panoutsopoulos G, Gerogianni G, Alikari V, et al. Depression in diabetic foot ulcer: Associated factors and the impact of perceived social support and anxiety on depression. *Int Wound J.* 2020; 17(4): p. 900-909.
34. Hamad D, Baiee H, Salman A, Hassan A, Obaid A, Obeid B, et al. Epidemiological Features of Diabetic Foot among Diabetic Patients Attending Babylon Governorate Teaching Hospitals –Iraq. *Annals of the Romanian Society for Cell Biology.* 2021; 25(4): p. 15984–15994.
35. Bundó M, Vlachó B, Llussà J, Puig-Treserra R, Mata-Cases M, Cos X, et al. Prevalence and risk factors of diabetic foot disease among the people with type 2 diabetes using real-world practice data from Catalonia during 2018. *Front Endocrinol.* 2022; 13(1): p. 1-10.
36. Niakan M, Dehghankhalili M, Pourdavood A, Vahidi A, Nazemi S, Piranviseh A, et al. Clinical outcome and determinants of amputation in a



- large cohort of Iranian patients with diabetic foot ulcers. *Foot*. 2020; 45(1): p. 101688.
37. Tuglo L. Prevalence and determinants of lower extremity amputations among type I and type II diabetic patients: A multicenter-based study. *International Wound Journal*. 2022; 20(4): p. 903-909.
  38. Ansari P, Akther S, Khan J, Islam S, Masud M, Rahman A, et al. Hyperglycaemia-Linked Diabetic Foot Complications and Their Management Using Conventional and Alternative Therapies. *Applied Sciences*. 2022; 12(22): p. 11777.
  39. Farooque U, Lohano A, Rind S, Rind M, Karimi S, Jaan A, et al. Correlation of Hemoglobin A1c With Wagner Classification in Patients With Diabetic Foot. *Cureus*. 2020; 12(7).
  40. Carvajal F, Biot Y, Carvajal M. Diabetes mellitus tipo 2: Una problemática actual de salud en la población pediátrica. *Ciencia y Salud*. 2020; 5(1): p. 2613-8824.
  41. Comisión Honoraria para la Salud Cardiovascular. Factores de riesgo. [Online].; 2019. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: <https://cardiosalud.org/factores-de-riesgo/>.
  42. Ministry of Science and Higher Education. Amputación traumática. [Online].; 2020. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: <https://empendium.com/manualmibe/compendio/chapter/B34.III.23.7>.
  43. Federación Española de Diabetes. Pie diabético. [Online].; 2019. [citado 13 septiembre 2023]. Disponible en: <https://fedesp.es/diabetes/complicaciones/pie-diabetico/>.
  44. Carrasco I. Factores asociados a la amputación de las extremidades inferiores en pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2020 [tesis de bachiller]. Universidad privada San Juan Bautista; 2021.
  45. Ma RCW. Correction to: Epidemiology of diabetes and diabetic complications in China. *Diabetologia*. 2018 Jun;61(6):1491. doi: 10.1007/s00125-018-4616-0. Erratum for: *Diabetologia*. 2018 Jun;61(6):1249-1260. PMID: 29700561.
  46. Wang L, Gao P, Zhang M, Huang Z, Zhang D, Deng Q, Li Y, Zhao Z, Qin X, Jin D, Zhou M, Tang X, Hu Y, Wang L. Prevalence and Ethnic Pattern of Diabetes and Prediabetes in China in 2013. *JAMA*. 2017 Jun 27;317(24):2515-2523. doi: 10.1001/jama.2017.7596. PMID: 28655017; PMCID: PMC5815077.
  47. Rodríguez Pérez MDC, 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*. 2020;20(1):54.
  48. Vargas E, Espinoza R. Tiempo y edad biológica. *Arbor* [Internet]. 30 de abril de 2013 [citado 4 de febrero de 2024];189(760):a022. Disponible en: <https://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/view/1563>
  49. Sánchez T. Sexo y género: una visión interdisciplinaria desde la psicología y la práctica clínica. *Rdo. Asociación. Esp. Neuropsicología*. [Internet]. Diciembre de 2020 [consultado el 4 de febrero de 2024]; 40(138): 87-114.

Disponible en:

[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0211-57352020000200006&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-57352020000200006&lng=es).

50. Loayza Pérez A. Orden social, moral e instrucción pública. Los conceptos de educación e instrucción en el Perú, 1820-1870. HSE [Internet]. 2019Jun.21 [cited 2024 Feb.4];8(2):118-40. Available from:  
<https://hipatiapress.com/hpjournals/index.php/hse/article/view/3832>
51. Berenguer Guarnaluses Lazaro Jorge. Algunas consideraciones sobre la hipertensión arterial. MEDISAN [Internet]. 2016 Nov [citado 2024 Feb 04] ; 20(11):2434-2438. URL Disponible en:  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192016001100015&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016001100015&lng=es).
52. Martínez del Carmen Dorelly Tanayra, Martí Mestre Francisco Xavier, Martínez Rico Carlos, Vila Coll Ramón. Comparación entre amputaciones menores primarias respecto a amputaciones menores con revascularización previa en patología del pie diabético. Angiología [Internet]. 2021 Feb [citado 2024 Feb 04]; 73(1):4-10. URL disponible en:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0003-31702021000100004&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0003-31702021000100004&lng=es).
53. Vidal G. (2010). Factores de riesgo de amputación en el pie diabético. Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna, [Internet]. 2021 Feb [citado 2024 Feb 04]; 23(4), 145-149.
54. Blanco N, Chavarría C y Garita F. Estilo de vida saludable en diabetes mellitus tipo 2: beneficios en el manejo crónico. Revista Médica Sinergia. 2021;6(02):1-10.[citado 2024 Feb 04]. Disponible en:  
<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=98350>
55. Torres N, Córdoba W y Velasco A. El sedentarismo es un gran factor de riesgo para la aparición de enfermedades crónicas no transmisibles. Morfología, (2016) [cited 2024 Feb.5] 8(2): 38-41.
56. Bolaños M, Chaves C, Gallón V, Ibañez M, López B. Enfermedad arterial periférica en miembros inferiores. Medicina. pierna. Costa Rica [Internet]. Marzo de 2019 [consultado el 6 de febrero de 2024]; 36(1): 84-90. Disponible en:  
[http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-00152019000100084&lng=en](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152019000100084&lng=en).
57. Sánchez C, García L, Gómez A, Torres L, Niño M. Factores asociados con amputación de miembros inferiores de pacientes con pie diabético en una cohorte. Rev. Col. Ort. Trau. 2022; 36(3): p. 164-171.
58. Pérez Y, Rodríguez R, Dueñas Y. Perfil epidemiológico de pacientes atendidos en la consulta de pie diabético. Rev. Cubana. Angiol. Cir. Vasc. 2023; 24(1): p. 1-17.
59. García L, Guerrero K, López K. Factores de riesgo asociados a amputaciones en pacientes diabéticos en una clínica de cuarto nivel en la ciudad de

- Barranquilla-Atlántico en los meses noviembre y diciembre del año 2018 [tesis de bachillerato]. Universidad Simón Bolívar; 2019.
60. Villanueva A. Factores de riesgo asociados a amputaciones de miembros inferiores por pie diabético en pacientes atendidos en el hospital María Auxiliadora durante el periodo 2019-2020 [tesis de titulación]. Universidad Ricardo Palma; 2022.
  61. Primo G. Factores de riesgo asociados al pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el hospital nacional Hipólito Unanue 2019-2021 [tesis de titulación]. Universidad Privada San Juan Bautista; 2023.
  62. Nicho-Alegre LF, Luna-Muñoz C, De La Cruz -Vargas JA. Factores de riesgo determinantes en la amputación de pacientes con pie diabético en el servicio de medicina del Hospital Luis N. Sáenz en el período, enero 2015 - julio 2016. Rev.Fac.Med.Hum [Internet]. 2017Jun.14 [cited 2024Mar.6];17(1):72-8. Available from: <https://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH/article/view/751>
  63. Díaz-Rodríguez J. Aspectos clínicos y fisiopatológicos del pie diabético. Rev Med Int Mex. 2021; 37(4): p. 540-550.
  64. Neyra-Arisméndiz L, Solís-Villanueva J, Castillo-Sayán O, García-Ramos F. Pie Diabético. Rev Soc Perú Med Interna. 2012; 25(2): p. 76-88.
  65. Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades no Transmisibles. Pautas para la prevención y el abordaje del pie diabético. Ministerio de Salud Argentina. 2021. Disponible en: [https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/202207/pautas\\_preencion\\_abordaje\\_pie\\_diabetico\\_5-7-2022.pdf](https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/202207/pautas_preencion_abordaje_pie_diabetico_5-7-2022.pdf)
  66. Escalante D, Lecca L, Gamarra J, Escalante G. Amputación del miembro inferior por pie diabético en hospitales de la costa norte peruana 1990-2000: características clínico-epidemiológicas. Rev Perú Med Exp Salud Publica. 2003; 20(3): p. 138-144.
  67. Villacrés W. Tratamiento Quirúrgico Integral del Pie Diabético. Hospital Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Riobamba, 2018-2020 [tesis de titulación]. Universidad Nacional de Chimborazo; 2021.
  68. Prado Y, Jaramillo W. Tratamiento clínico-quirúrgico actualizado del pie diabético: revisión bibliográfica. Salud con Ciencia. 2023; 2(2): p. 1-18.
  69. Gonzales Martínez, JE. Factores de riesgo asociados a las amputaciones del pie diabético en pacientes tratados en el Hospital Santa María del Socorro 2020-2021. 2022. Disponible en: <https://repositorio.upsjb.edu.pe/handle/20.500.14308/4194>
  70. Yuzuguldu B, Zengin B, Simsir IY, Cetinkalp S. An Overview of Risk Factors for Diabetic Foot Amputation: An Observational, Single-centre, Retrospective Cohort Study. touchREV Endocrinol. 2023;19(1):85-93.

71. Lin C, Liu J, Sun H. Risk factors for lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcers: A meta-analysis. *PLoS One*. 2020;15(9). Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0239236>.
72. Hämäläinen H, Rönnemaa T, Halonen JP, Toikka T. Factors predicting lower extremity amputations in patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus: a population-based 7-year follow-up study. *J Intern Med*. 1999;246(1):97-103.
73. Keogh E. Men, masculinity, and pain. *Pain*. 2015;156(12):2408-2412.
74. Bekele F, Chelkeba L, Fekadu G, Bekele K. Risk factors and outcomes of diabetic foot ulcer among diabetes mellitus patients admitted to Nekemte referral hospital, western Ethiopia: Prospective observational study. *Ann Med Surg (Lond)*. 2020; 51:17-23.
75. Beaney AJ, Nunney I, Gooday C, Dhatariya K. Factors determining the risk of diabetes foot amputations--A retrospective analysis of a tertiary diabetes foot care service. *Diabetes Res Clin Pract*. 2016; 114:69-74.
76. Dubský M, Jirkovská A, Bem R, Fejfarová V, Skibová J, Schaper NC, Lipsky BA. Risk factors for recurrence of diabetic foot ulcers: prospective follow-up analysis in the Eurodiale subgroup. *Int Wound J*. 2013;10(5):555-61.
77. Crabtree T, Ogendo JJ, Vinogradova Y, Gordon J, Idris I. Intensive glycemic control and macrovascular, microvascular, hypoglycemia complications and mortality in older (age  $\geq 60$  years) or frail adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis from randomized controlled trial and observation studies. *Expert Rev Endocrinol Metab*. 2022;17(3):255-267.
78. Guevara-Tirado, A. Glycemic control levels in diabetic patients through glycated hemoglobin in an urban area of Villa El Salvador, Lima, Perú. 2022. Disponible en: <https://revistas.unheval.edu.pe/index.php/repis/article/view/1290/1325>
79. Murillo-Valle JR, Meza-Ponte JL. Changes in glycemic control before and after COVID-19 quarantine. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2023;40(3):372-373.
80. Sun JH, Tsai JS, Huang CH, Lin CH, Yang HM, Chan YS, Hsieh SH, Hsu BR, Huang YY. Risk factors for lower extremity amputation in diabetic foot disease categorized by Wagner classification. *Diabetes Res Clin Pract*. 2012;95(3):358-63.
81. Sen P, Demirdal T, Emir B. Meta-analysis of risk factors for amputation in diabetic foot infections. *Diabetes Metab Res Rev*. 2019;35(7): e3165.
82. Shah P, Inturi R, Anne D, Jadhav D, Viswambharan V, Khadilkar R, Dnyanmote A, Shahi S. Wagner's Classification as a Tool for Treating Diabetic Foot Ulcers: Our Observations at a Suburban Teaching Hospital. *Cureus*. 2022;14(1): e21501.
83. El Peruano. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 28553, Ley general de protección a las personas con Diabetes, modificada por la Ley N°30867. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2174601-5>
84. OPS. El Programa de Diabetes en el Perú. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/programa-diabetes-peru>

## ANEXOS

### ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Formulación de problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
<p><b>General:</b></p> <p>¿Cuáles son los factores de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, 2021-2023?</p> <p><b>Específicos:</b></p> <p>¿Cuáles son los principales factores de riesgo asociados con la amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, durante el periodo 2021-2023?</p> <p>¿Cuáles son los principales factores de riesgo asociados con la amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, durante el periodo 2021-2023?</p>	<p><b>General:</b></p> <p>Determinar los factores de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, 2021-2023</p> <p><b>Específicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar los factores epidemiológicos de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2021-2023</li> <li>Determinar los factores clínicos de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2021-2023</li> </ul>	<p><b>Hipótesis general:</b></p> <p>Existen factores de riesgo epidemiológicos y clínicos que están estadísticamente asociados con un mayor riesgo de amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, 2021-2023.</p> <p><b>Hipótesis Específicas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los factores de riesgo epidemiológicos predominantes como la edad, sexo, grado de instrucción, vida sedentaria, hipertensión arterial y enfermedad arterial periférica están estadísticamente asociados con un mayor riesgo de amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2021-2023.</li> <li>Los factores de riesgo clínicos predominantes como tiempo de diagnóstico de diabetes, amputaciones previas, glicemia no controlada y la clasificación Wagner están estadísticamente asociados con un mayor riesgo de amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2021-2023.</li> </ul>	<p><b>Variables independientes</b></p> <p><b>Epidemiológicos:</b>            Edad <math>\geq</math> 65            Sexo masculino            Grado de instrucción            Vida sedentaria            Hipertensión arterial            Enfermedad arterial periférica</p> <p><b>Clínicos:</b>            Tiempo de diagnóstico de Diabetes            Amputación previa            Glicemia no controlada            Escala Wagner &gt;2</p> <p><b>Variable dependiente</b></p> <p>Amputación de pie diabético</p>	<p><b>Tipo de estudio:</b>            Observacional, analítico, retrospectivo, tipo casos y controles de enfoque cuantitativo.</p> <p><b>Población de estudio:</b>            Historias clínicas de todos los pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 con pie diabético que han sido atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2021 a 2023.</p> <p><b>Muestra</b>            50 pacientes amputados (casos)            50 pacientes no amputados (controles)</p> <p><b>Técnica e instrumento de recolección:</b>            Documental o ficha de recolección.</p> <p><b>Análisis estadístico:</b>            Frecuencias absolutas, frecuencias relativas, promedio, desviación estándar, Chi-cuadrado, Likelihood, Odds Ratio y regresión logística binaria.</p>

## ANEXO 2: INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

### Ficha de recolección de datos

**Factores de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, 2021-2023**

---

HC:.....

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

#### A. Características epidemiológicas:

Edad: \_\_\_\_ años                       $\geq 65$  años: Sí ( )                       $< 65$  años No ( )  
Sexo masculino:                      Sí ( )                      No ( )  
Grado de instrucción:              Primaria ( )              Secundaria ( )              Superior ( )  
Vida sedentaria:                      Sí ( )                      No ( )  
Hipertensión arterial:                Sí ( )                      No ( )  
Enfermedad arterial periférica:    Sí ( )                      No ( )

#### B. Características clínicas

Tiempo de diagnóstico  $\geq 10$  años:    Sí ( )                      No ( )  
Amputación previa:                      Sí ( )                      No ( )  
Glicemia no controlada:               $\geq 200$  mg/dl: Sí ( )               $< 200$  mg/dl: No ( )  
Clasificación Wagner: \_\_\_\_\_     $> 2$ : Sí ( )                       $< 2$ : No ( )

## ANEXO 3: RESOLUCIÓN DECANAL DE PROYECTO DE TESIS

 <b>UNMSM</b> UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS Universidad del Perú. Decana de América FACULTAD DE MEDICINA DECANATO	<small>Firmado digitalmente por PODESTA GAVILANO Luis Enrique FAU 20140062262 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 14.02.2024 13:58:25 -05:00</small>
Lima, 14 de Febrero del 2024	
<b>RESOLUCIÓN DECANAL N° 000626-2024-D-FM/UNMSM</b>	

Visto el expediente digital N° UNMSM-20230111480, de fecha 18 de diciembre de 2023 de la Facultad de Medicina, sobre aprobación de Proyecto de tesis

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Decanal N° 002373-2023-D-FM/UNMSM de fecha 19 de junio de 2023 se aprueba el Reglamento para la Elaboración de Tesis para optar el Título Profesional en las Escuelas Profesionales de la Facultad de Medicina, que en su Capítulo V. DE LA PLANIFICACION, Art. 8; establece que: *"La tesis (T) podrá ser individual o grupal (máximo tres), compartiéndose las responsabilidades de la elaboración."* así mismo, en su Capítulo VI: Del Asesoramiento aprobación e inscripción del proyecto de tesis: Art. 23 establece que: *"Con la aprobación del proyecto por parte del Comité de Investigación correspondiente y, de un Comité de Ética en Investigación, la Dirección de la EP solicitará al Vicedecanato Académico la Resolución Decanal de la aprobación del proyecto, y el tesista podrá iniciar la ejecución de su proyecto de tesis."*

Que, mediante Oficio N°000276-2024-EPMH-FM/UNMSM, la Directora de la Escuela Profesional de Medicina Humana; eleva el Informe de la Dra. Gina Julia Concha Flores, docente principal del Departamento Académico de Medicina Humana y Jurado informante del Proyecto de Tesis titulado "FACTORES DE RIESGO PARA AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES, 2021-2023", presentado por la egresada Nelly Andrea Avellaneda Vidal, con código de matrícula 17010038, para optar el Título Profesional de Médico Cirujana; informa que el Proyecto de Tesis mencionado se encuentra APTO para ser ejecutado; por lo que, solicita autorizar la emisión de la Resolución de Decanato respectiva incluyendo el nombre del asesor de la tesis Dr. Manuel Hernán Izaguirre Sotomayor con código 089095, docente principal del Departamento Académico de Pediatría; y,

Estando a lo establecido por el Estatuto de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y las atribuciones conferidas por la Ley Universitaria N°30220;

### SE RESUELVE:

1° Aprobar el Proyecto de Tesis, según detalle:

<b>Egresada:</b> Nelly Andrea Avellaneda Vidal Código de matrícula N° 17010038 E.P. de Medicina Humana	<b>Título del Proyecto de Tesis:</b> "FACTORES DE RIESGO PARA AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES, 2021-2023"
<b>Asesor:</b> Dr. Manuel Hernán Izaguirre Sotomayor Código: 089095	

2° Encargar a la Escuela Profesional de Medicina Humana el cumplimiento de la presente resolución.



UNMSM Regístrese, comuníquese, archívese.

Firmado digitalmente por  
FERNÁNDEZ GIUSTI VDA DE  
PELLA Alicia Juana FAU  
20140062262 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 14.02.2024 11:16:25 -05:00

**DRA. ALICIA J. FERNÁNDEZ GIUSTI VDA. DE PELLA**  
VICEDECANA ACADEMICA

**DR. LUIS ENRIQUE PODESTA GAVILANO**  
DECANO

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://spegd.unmsm.edu.pe/verifica/inicio.do> e ingresando el siguiente código de verificación: L8VCPLB



## ANEXO 4: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA (UNMSM)



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS  
(Universidad del Perú DECANA DE AMÉRICA)  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



### ACTA DE EVALUACIÓN ÉTICA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

CÓDIGO DE ESTUDIO N°: 0301-2023

En Lima, a los cinco días del mes de enero, en Sesión del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, previa evaluación del Proyecto de Tesis de Pregrado titulado: "Factores de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, durante el periodo 2021 – 2023" presentada por Nelly Andrea Avellaneda Vidal con código 17010083 de la escuela profesional de medicina humana, para optar el Título Profesional de Médico Cirujano, en la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

#### ACUERDA:

Dar por **APROBADO** dicho Proyecto, considerando que se ha cumplido satisfactoriamente con las recomendaciones en aspectos Científicos Técnicos y Éticos para la investigación en seres humanos.

"El presente documento tiene vigencia a partir de la fecha y expira el 04 de enero de 2025"

Lima, 05 de enero de 2024



JUAN CARLOS OCAMPO ZEGARRA  
PRESIDENTE DEL C.E.I. / F.M. / U.N.M.S.M.  
FACULTAD DE MEDICINA SAN FERNANDO  
CODIGO DOCENTE: 043079  
CMP: 043040 - RNE: 028980 - RNSE: S00415

Dr. Juan Carlos Ocampo Zegarra  
Presidente del CEI/FM/UNMSM



## ANEXO 5: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HNSEB

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,  
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL  
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

N° 00002-2024

### CONSTANCIA DE DECISIÓN ÉTICA

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales (CIEI-HNSEB) hace constar que el protocolo de investigación denominado: "Factores de riesgo para amputación de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidas en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, durante el periodo 2021-2023" fue **APROBADO** bajo la modalidad de **REVISIÓN EXPEDITA**.

Investigadora:

**Nelly Andrea Avellaneda Vidal**

El protocolo de investigación aprobado corresponde a la **versión 01** de fecha **30 de enero**.

Para la aprobación se ha considerado el cumplimiento de los lineamientos metodológicos y éticos en investigación, que incluye el balance beneficio/riesgo, confidencialidad de los datos y otros.

Las enmiendas en relación con los objetivos, metodología y aspectos éticos de la investigación deben ser solicitadas por el investigador principal al CIEI-HNSEB.

El protocolo de investigación aprobado tiene un periodo de vigencia de 12 meses; desde el 30 de enero de 2024 hasta el 29 de enero de 2025, y; de ser necesario, deberá solicitar la renovación con 30 días de anticipación.

De forma semestral, deberá enviarnos los informes de avance del estudio a partir de la presente aprobación y así como el informe de cierre una vez concluido el estudio.

Lima, 30 de enero de 2024.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSP. NAC. SERG. E. BERNALES  
YESSICA IRIS SALAZAR QUIROZ  
PRESIDENTE DEL COMITÉ  
INSTITUCIONAL DE ÉTICA  
EN INVESTIGACIÓN

