



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

PREVALENCIA DE AMPUTACION
MAYOR Y CARACTERÍSTICAS DE
PACIENTES CON AMPUTACIÓN DE
MIEMBROS INFERIORES COMO
COMPLICACIÓN DE DIABETES
MELLITUS TIPO 2 EN EL HOSPITAL
DEL NORTE IESS CEIBOS DE
GUAYAQUIL – ECUADOR, MAYO 2017
A MARZO 2019

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE
MAESTRA EN DIABETES Y OBESIDAD
CON MENCIÓN EN MANEJO
NUTRICIONAL

LAURA CAROLINA VILLOTA VERDUGO

LIMA – PERÚ

2021

ASESOR

Mg. Sonia Gisella Chia Gonzales

JURADO DE TESIS

DRA. LUCY NELLY DAMAS CASANI

PRESIDENTA

MG. MARLON AUGUSTO YOVERA ALDANA

VOCAL

MG. JORGE LUIS MAGUIÑA QUISPE

SECRETARIO

DEDICATORIA.

A mi familia, en especial a mis padres, quienes han sabido forjar en mí principios éticos y de perseverancia para conseguir mis sueños.

AGRADECIMIENTOS.

Agradezco a mis amigos, compañeros y profesores que han estado a mi lado durante este camino, pendientes a cada paso.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Tesis Autofinanciada

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	MARCO TEÓRICO.....	2
III.	JUSTIFICACION.....	9
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
V.	OBJETIVOS.....	11
VI.	METODOLOGÍA.....	12
6.1.	POBLACIÓN, MUESTRA U OBJETO DE ESTUDIO.....	12
6.2.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	13
6.3.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	13
6.4.	VARIABLES.....	13
6.5.	PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS.....	18
6.6.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	18
6.7.	PLAN DE ANÁLISIS.....	19
VII.	RESULTADOS.....	21
VIII.	DISCUSIÓN.....	26
IX.	CONCLUSIONES.....	31
X.	RECOMENDACIONES.....	32
XI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	33
XII.	ANEXOS	

RESUMEN

Objetivo: Determinar la prevalencia de amputación mayor y características de los pacientes con amputación de miembros inferiores como complicación de diabetes mellitus tipo 2. **Material y métodos:** Estudio transversal analítico, se incluyeron pacientes con DM2 que tuvieron amputación de extremidad inferior atribuido a pie diabético en el área de hospitalización del Hospital del Norte IESS Ceibos, mayo 2017 a marzo 2019, Guayaquil – Ecuador. Se determinó la prevalencia de amputación mayor general y según las características clínicas. Se halló la razón de prevalencia de amputación mayor cruda y ajustada a las variables clínicas.

Resultados: Se incluyó a 246 personas con la mayor frecuencia en el grupo etario de 65 a 74 años (32,5%) y en hombres con 66,3%. la amputación mayor (infra y supracondílea) fue del 57,7%; y un 29,7% se realizó una amputación 6 meses después de la primera amputación. Un 49,6% de las amputaciones fue Wagner 5; la leucocitosis estuvo presente en el 100% de los pacientes; el grado de oclusión vascular >70% de las arterias tibial posterior y pedia se encuentra en la mayoría de sujetos, por lo tanto, existe relación entre estas variables y la amputación. La oclusión vascular de las arterias tibial posterior y pedia >70% y sepsis resultaron asociados para amputación mayor de miembro inferior en pacientes diabéticos.

Conclusiones: La amputación mayor de miembros inferiores como consecuencia de pie diabético se presenta en la mayoría de pacientes y está asociado a sepsis, oclusión vascular de las arterias tibial posterior y pedia y estadío Wagner.

Palabras claves: Diabetes mellitus tipo 2, pie diabético, amputación mayor.

ABSTRACT

Objective: To determine the prevalence of major amputation and characteristics of patients with lower limb amputation as a complication of type 2 diabetes mellitus.

Material and methods: Analytical cross-sectional study, included patients with DM2 who had lower extremity amputation attributed to diabetic foot in the hospitalization area of the Hospital del Norte IESS Ceibos, May 2017 to March 2019, Guayaquil – Ecuador. The prevalence of amputation was determined higher overall and according to clinical characteristics. We found the prevalence ratio of major amputation crude and adjusted to clinical variables. **Results:** We included 246 people with the highest frequency in the age group of 65 to 74 years (32.5%) and in men with 66.3%. the major amputation (infra and supracondylea) was 57.7%; and 29.7% an amputation was performed 6 months after the first amputation. 49.6% of the amputations were Wagner 5; leukocytosis was present in 100% of patients; the degree of vascular occlusion >70% of the posterior tibial and pedia arteries is found in most subjects, therefore, there is a relationship between these variables and amputation. Vascular occlusion of the posterior tibial and pedia arteries >70% and sepsis were associated for major amputation of the lower limb in diabetic patients.

Conclusions: Major amputation of the lower limbs as a result of diabetic foot occurs in most patients and is associated with sepsis, vascular occlusion of the posterior tibial arteries and Wagner stage.

Keywords: Diabetes mellitus type 2, diabetic foot, major amputation.

I. INTRODUCCIÓN

Antecedentes

En México en 2015, se estudiaron los índices de pie amputado por diabetes y se obtuvieron los siguientes resultados: promedios de edad al momento de la amputación fueron similares en el año 2004 y 2013 (61.7 años para las amputaciones menores y 65.6 años para las amputaciones mayores). Los índices de amputaciones mayores fueron de 100.9 y de 111.1 x 100 000 sujetos con DM en 2004 y 2013; mientras que el índice de amputaciones menores de extremidades inferiores fue de 168.8 y de 162.5 x 100 000 sujetos con DM en el durante 2004 y 2013 respectivamente². Como en el trabajo previo descrito, el objetivo del actual estudio a realizarse es la frecuencia de amputación en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

En Ecuador se realizó una investigación analítica donde se registró una muestra de 106 pacientes mayores a 65 años de edad que poseían el Diagnóstico Final de Pie Diabético y fueron sometidos a amputación de miembro inferior en el Hospital General Guasmo Sur, durante los meses de enero a junio del 2017. Y se determinó que la media de edad de 71 años, tanto como para sexo masculino y sexo femenino, encontrándose una mayor prevalencia en pacientes de sexo masculino, con un 67% de los casos, estableciéndose una asociación directa entre el sexo masculino y el incremento en el riesgo de requerir amputación por pie diabético ($p < 0,005$)³. En Ecuador solo se ha realizado en pacientes adultos mayores en el estudio actual se buscará a partir de los 18 años.

II. MARCO TEÓRICO

La diabetes puede al paso de los años desencadenar algunas complicaciones y acarrear por tanto problemas de salud grave, esto se debe a la historia natural de la enfermedad o por un control y manejo inadecuado de esta patología⁴. El paciente es un factor determinante en su propia patología, con un control metabólico adecuado se ha comprobado que las complicaciones se pueden retardar tanto el inicio de las mismas como su evolución^{4,5}.

Las complicaciones crónicas de la diabetes se basan principalmente en alteraciones vasculares, estas pueden dividirse en microvasculares y macrovasculares. Dentro de los cambios microvasculares se hallan la retinopatía, nefropatía y la neuropatía que desencadena impotencia sexual y pie diabético⁵. Las complicaciones macrovasculares están en relación a las enfermedades cardiovasculares que producen un síndrome coronario agudo, además eventos cerebrovasculares e insuficiencia vascular en miembros inferiores⁸.

El pie diabético se cataloga como una complicación de la diabetes mellitus que se presenta posterior a la presencia de úlceras por lo general a consecuencia de traumatismos externos o internos y que son asociados a las etapas de la neuropatía diabética y enfermedad vascular periférica. La causa principal para la amputación del pie o de la pierna es debida a la isquemia o la infección que abarca desde los tejidos blandos hasta llegar al hueso produciéndose osteomielitis en los casos más graves y por ende son las de peor pronóstico⁵⁻⁷.

Se estima que un 15% de los pacientes diabéticos durante su vida tendrán úlceras en las extremidades inferiores, de éstos la mitad presentarán una úlcera única y posteriormente van a desarrollar otra úlcera, y que en más del 30% tendrán como consecuencia la amputación de la extremidad afecta^{10, 15}.

En el 5° International Consensus On The Diabetic Foot And Practical Guidelines On The Management And Prevention Of The Diabetic Foot define que la neuropatía y la enfermedad arterial son los factores etiológicos de las úlceras de pie diabético. La neuropatía es la causante en un 46% de la población, las alteraciones vasculares con un 12% y la asociación de estas dos, es decir los componentes neuroisquémicos son las más frecuentes con el 60% y sin factor de riesgo en apenas el 12%¹⁶.

El International Best Practice Guidelines: Wound Management in Diabetic Foot Ulcers. Wounds International, reveló que el 58 % de los pacientes que son atendidos por una úlcera debutante ya presentaban una herida con signos de infección. En un estudio monocéntrico realizado en los EEUU, el 56 % de las de las úlceras de pie diabético estaban clínicamente infectadas. De igual manera, se evidenció en esta investigación que el riesgo de hospitalización y de amputación de una extremidad afectada era de 56 a 155 veces superior en pacientes diabéticos con una infección en el pie, que aquellos que no padecían de diabetes, por lo tanto, el riesgo de una amputación es muy elevado¹⁷. Por lo cual es el interés de la realización de este proyecto.

Los pacientes diabéticos que son amputados tienen una incidencia acumulativa en la población a la que se diagnostica la DM antes de los 30 años. El riesgo

acumulativo de sufrir una amputación según el estudio de Rochester posterior a un tiempo evolutivo de la DM igual o superior a 25 años es del 11%, y con un seguimiento superior a los 20 años, su incidencia era de 7 a 9 enfermos por 100.000 enfermos diabéticos y año¹⁹.

Los factores de riesgo para una amputación de un pie diabético son la historia de úlcera previa y/o amputaciones, duración de diabetes mayor de 10 años, mal control metabólico (Hemoglobina A1c > 7.0%), sexo masculino, polineuropatía diabética, enfermedad arterial periférica, retinopatía, nefropatía, educación para diabéticos insuficiente o ausente, vivir solo, difícil acceso a los sistemas de salud, fumadores²⁰.

La infección de partes blandas de los miembros inferiores del paciente diabético puede conducir a osteomielitis, amputación e incluso la muerte. Las infecciones van desde la celulitis focalizada hasta infecciones profundas de los tejidos con fascitis necrotizante con o sin osteomielitis²³.

La neuropatía es el primer signo que se presenta en el pie diabético, esto se debe a daño de las fibras sensitivo-motoras y posteriormente se afectan las fibras motoras. Esto provoca la pérdida de sensación al dolor y a la temperatura en un inicio y de manera más tardía se altera la percepción a la vibración y la sensibilidad superficial. El daño a nivel de las neuronas motoras produce atrofia de los músculos intrínsecos del pie que a su vez provoca contracción de los músculos flexores y extensores lo que deforma el miembro con afectaciones como el dedo en martillo y en garra que

al movimiento produce una carga inadecuada del peso en el pie y esto favorece a las úlceras de presión²⁴.

La fisiopatología del pie diabético consta de tres componentes que van a llevar a la destrucción tisular, estos son la neuropatía, arteriopatía y la limitación de la movilidad articular y conlleva a largo plazo a una infección de los tejidos, conocidos como factores predisponentes^{20, 23, 26}. Los factores desencadenantes que inician la lesión, son los traumas externos, el más común es el corte inadecuado de uñas, quemaduras, lesiones punzantes y calzado inadecuado; los traumas internos determinado por el aumento de la presión plantar; edema; un estilo de vida inadecuado como lo son una mala higiene local y factores psicosociales. Existen factores agravantes que retardan la cicatrización, estos son la isquemia subclínica, la necrosis tisular y la infección progresiva. Los pequeños traumatismos en el pie, un simple roce del calzado, puede ser el causante de la aparición de una úlcera, dada por la alteración en la sensibilidad a este nivel, que se agrava con la disminución del flujo sanguíneo arterial periférico²⁷.

La hiperglucemia mantenida cumple un rol principal para la aparición de la neuropatía diabética y/o alteraciones vasculares periféricas, siendo este el punto de partida para la aparición de úlceras y amputación. La neuropatía diabética tiene dos componentes, la neuropatía periférica y la neuropatía autónoma con diferentes estados y comportamiento que pueden desembocar en un daño tisular. La neuropatía se halla en más de la mitad de los pacientes con DM2 ²⁹. Dentro de la etiología se considera que la enfermedad arterial periférica (EAP) es un factor determinante, no solo en el origen, sino también en el pronóstico de la mejoría de

la úlcera^{21, 26, 28}. Otras de las causas para pie diabético es el aumento de presión sobre los tejidos del pie son las deformidades como hallux valgus, los dedos en garra, las deformidades de las uñas, callosidades y alteraciones en la marcha, el uso de calzado inadecuado, favoreciendo la producción de úlceras^{29, 30}.

En la anamnesis se incluye el tiempo desde que fue diagnosticado el paciente de diabetes, tratamiento hipoglucemiante empleado, últimos valores de glucemia, además de comorbilidades asociadas como HTA, colesterol, obesidad, cardiopatía, retinopatía, nefropatía, accidentes cerebro-vasculares. Además es importante conocer antecedentes de neuropatía diabética: parestesias (hormigueo, cansancio, calor, quemazón o adormecimiento), disestesia (percepción exagerada o disminuida del dolor), dolor con exacerbación nocturna que mejora al caminar, edemas distales; la enfermedad arterial periférica (EAP), presencia de claudicación intermitente, dolor en reposo, dolor que mejora con la pierna en declive, dolor que se incrementa al elevar el miembro inferior; existencia de úlcera o amputación previa; frecuencia en la atención en el consultorio de pie diabético; movilidad física; entorno socio-familiar²⁸. Las pruebas diagnósticas incluyen: índice tobillo-brazo, diapasón graduado de Rydel-Seifferd, biotensiómetro, uso del monofilamento de Semmes-Weinstein, ecografía Doppler, sensibilidad a la temperatura, presencia de alodinia, hiperalgesia, valoración de la función motora, exploración de la piel, valoración de calzado²⁸. Lo cual será investigado en el estudio a realizarse.

Se debe evaluar la tendencia de un paciente a presentar pie diabético, esto se realiza mediante la siguiente clasificación basada en los factores de riesgo. Un bajo riesgo se considera si hay ausencia de factores, riesgo moderado si se presenta un factor y alto riesgo cuando existe una úlcera previa o amputación o terapia de reemplazo

renal o más de un factor presente³³. Las patologías de las cuales se deben diferenciar incluyen absceso plantar, cáncer, vasculitis, lepra, úlcera isquémica debida a hipertensión, insuficiencia venosa crónica³⁴.

Existen varios sistemas de clasificación de las lesiones de pie diabético, sin embargo, el más empleado es el de Wagner³¹. En esta clasificación se describen 6 grados de lesión que va desde ninguna lesión, pero con riesgo hasta la gangrena extensa³¹.

El diagnóstico de pie diabético se establece por diferentes técnicas y métodos ampliamente conocidos y empleados en los centros médicos, con el fin de determinar el grado de compromiso de los tejidos del miembro afecto en el paciente³². La prevención es la mejor alternativa para el tratamiento del pie diabético. Para esto se debe procurar que los valores de glucemia sean los adecuados, además de una dieta equilibrada, ejercicio físico, intervenir sobre las comorbilidades entre ellas el tabaquismo, dislipidemias, obesidad entre otros, serán el eje primordial en el tratamiento²³. La American Diabetes Association (ADA, guía 2019) establece que la primera línea en el tratamiento del pie diabético es la educación del paciente para disminuir las complicaciones y reducir los costos basados en el nivel de evidencia²¹.

El tratamiento del pie diabético está enfocado en relación al grado de daño o lesión, este puede ser clínico y/o quirúrgico^{26, 33, 34}. Se considera que el tratamiento de úlceras de pie diabético incluye desbridamiento de la herida, manejo de cualquier infección, procedimientos de revascularización cuando están indicados y descarga de la úlcera²⁰. Además, se pueden utilizar otros métodos complementarios como

son terapia de oxígeno hiperbárico, empleo de productos comerciales específicos para curaciones de heridas y terapia de aplicación de presión negativa en heridas²⁰.³⁴. El uso de antibióticos debe ser enfocado teniendo en cuenta los gérmenes usualmente encontrados en los cultivos y antibiogramas. El tratamiento se basa en la escala de Wagner³³:

Según los datos de prevalencia en Europa, se estima que los costos asociados al tratamiento de úlcera de pie diabético podrían alcanzar los 10000 millones de euros al año. El tratamiento de las complicaciones del pie diabético absorbe el 15%-25% de los recursos invertidos en atender a esos pacientes⁵. Se calcula que el tratamiento y atención básicos de la diabetes permitirían prevenir hasta el 80% de las amputaciones de pies diabéticos⁵. Por ello es importante conocer la frecuencia y las características de estos pacientes con amputación y dm2, para la prevención de los mismos.

III. JUSTIFICACION

Las diferentes organizaciones y asociaciones de manejo y control de la diabetes a nivel mundial y la OMS se han enfocado en la prevención de las complicaciones de esta patología y en un punto muy importante el evitar la amputación como consecuencia del pie diabético. En nuestro medio la información y elaboración de guías de manejo es muy limitada y no se ha estandarizado con respecto a la amputación del miembro afecto.

El manejo adecuado de los pacientes con diabetes que presenten patologías asociadas a su enfermedad ayudará a reducir las complicaciones posteriores y si se llegan a presentar se podrán tomar las medidas y acciones necesarias para un tratamiento adecuado.

Al dar a conocer los resultados que arroje esta investigación tendremos las herramientas necesarias para elaborar un protocolo de manejo y prevención acorde a nuestra realidad e implementar en las diferentes unidades de salud locales.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El trabajo de investigación tiene como pregunta de investigación determinar cuál es la prevalencia de amputación mayor y cuáles son las características de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y amputación de miembros inferiores por pie diabético. Debido al alto costo vida de esta patología en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 motiva el estudio actual con la posibilidad de a futuro con mayor investigación se pueda optimizar la detección temprana de riesgo de amputación.

V. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la prevalencia de amputación mayor y las características clínicas, laboratoriales y epidemiológicas asociadas de los pacientes con amputación de miembros inferiores como complicación de diabetes mellitus tipo 2.

Objetivos específicos

1. Establecer las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con amputación de extremidad inferior.
2. Explorar la comparación de características de pacientes diabéticos según nivel de amputación menor (pie, metatarso y dedo) y mayor (infra y supracondílea).
3. Determinar la prevalencia de amputación mayor según las características clínicas y epidemiológicas
4. Determinar los factores asociados mediante el cálculo de la relación de prevalencia de amputación mayor.

VI. METODOLOGÍA

6.1. Población, muestra u objeto de estudio

Este estudio se realizó en el área de Hospitalización del Hospital del Norte IESS Ceibos de mayo 2017 a marzo 2019. Los pacientes son atendidos en un hospital de especialidades de segundo nivel.

Universo: El universo estuvo constituido por 643 pacientes diabéticos tipo 2 que fueron sometidos a amputación de miembros inferiores desde mayo del 2017 hasta mayo del 2019 atendidos en el Hospital del Norte IESS Ceibos.

Muestra: En base al número de pacientes sometidos a amputación por pie diabético se calculó una muestra de 246 pacientes, dicho número se obtuvo usando el programa epidemiológico Open epi, con una probabilidad de ocurrencia del 20% de amputación de miembros inferiores por diabetes mellitus tipo 2, obtenida del estudio “Prevalencia del pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital General de Santo Domingo de los Tsáchilas 2016”³⁵.

Datos:

Tamaño de la población:	643
Proporción esperada:	57,600%
Nivel de confianza:	95,0%
Efecto de diseño:	1,0

Resultados:

Tamaño de la muestra	Precisión (%)
200	5,685
205	5,583
210	5,485
215	5,389
220	5,297
225	5,206
230	5,119
235	5,033
240	4,950
245	4,869
250	4,789

6.2. Criterios de inclusión

Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 del Hospital del Norte IESS Ceibos que hayan tenido una amputación de la extremidad inferior a causa de pie diabético durante el período mayo 2017 – marzo 2019.

Pacientes con edad mayor o igual a 18 años

6.3. Criterios de exclusión

Historias clínicas incompletas.

6.4. Variables

Las variables a utilizarse fueron de acuerdo a los objetivos planteados en esta investigación, son las siguientes:

- Edad
- Sexo
- Comorbilidades
 - Hipertensión
 - Obesidad
 - Cardiopatía
 - Neuropatía diabética
 - Retinopatía diabética
 - Infarto agudo de miocardio
 - Dislipidemia
 - Nefropatía

- Evento cerebro vascular
- Hemograma
 - Leucocitos
 - Hemoglobina
- Hemoglobina glicosilada
- Glucemia
- Perfil lipídico
 - Colesterol total
 - Triglicéridos
- Grado de lesión
- Número de amputación
- Tipo de amputación
- Tiempo de evolución para la primera amputación
- Tiempo de evolución de la amputación secuencial tras la primera amputación.
- Antropometría
 - Peso
 - Talla
 - Índice de masa corporal
- Sepsis
- Porcentaje de oclusión vascular

Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO	ESCALA	VALORES
Edad	Cantidad de años que un ser ha vivido desde su nacimiento.	Años de vida del paciente cumplidos hasta el día de atención por amputación	Cuantitativa	De razón	25-34 35-44 45-54 55-64 65-74 75-84 >85 años
Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Género del paciente	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino
Comorbilidades	La presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario. El efecto de estos trastornos o enfermedades adicionales.	Enfermedad o enfermedades que presenta el paciente diabético en el momento que es evaluado por amputación	Cualitativa	Nominal	Hipertensión arterial Obesidad Cardiopatía Neuropatía diabética Retinopatía diabética Infarto agudo de miocardio Dislipidemia Nefropatía Evento cerebro vascular
Leucocitos	Prueba laboratorio que analiza la sangre y sus células aportando información sobre la condición del paciente.	Valores de leucocitos que presenta el paciente en el ingreso para ser amputado	Cuantitativa	De razón	Recuento leucocitos (cel 10 ⁹ /L)
Hemoglobina	Prueba laboratorio que analiza la sangre y sus células aportando información sobre la condición del paciente.	Valores de hemoglobina que presenta el paciente en el ingreso para ser amputado	Cuantitativa	De razón	Hemoglobina (g/dl)

Hemoglobina glicosilada (HbA1C)	La hemoglobina glicosilada (HbA1c) es una heteroproteína formada por la unión de moléculas de hemoglobina y moléculas de glucosa, su promedio de glucosa en la sangre es el resultado de su control en los últimos dos o tres meses	Valor de hemoglobina glicosilada en porcentaje que presenta el paciente al ser ingresado para amputación	Cuantitativa	De razón	Valor de hemoglobina glicosilada en %
Glucemia	La glucemia es la medida de concentración de glucosa libre en la sangre, suero o plasma sanguíneo	Nivel de glucosa del paciente que es amputado al inicio de la atención	Cuantitativa	De razón	Valor de glucosa (mg/dl)
Perfil lipídico	Grupo de pruebas o exámenes diagnósticos de laboratorio clínico, solicitadas generalmente de manera conjunta, para determinar el estado del metabolismo de los lípidos corporales.	Valores de laboratorio de colesterol y triglicéridos del paciente amputado al ingreso al hospital	Cuantitativa	De razón	Valor de colesterol total (mg/dl) Valor de triglicéridos (mg/dl)
Grado de lesión	Clasificación empleada para la cuantificación de las lesiones tróficas	Escala de Wagner que presentan los pacientes diabéticos en la que se determina el grado de lesión que determinará la amputación	Cuantitativa	De razón	Wagner 0 Wagner 1 Wagner 2 Wagner 3 Wagner 4 Wagner 5

Número de amputación	Cantidad de amputaciones realizadas	Numero de amputaciones previas a las que se ha sometido el paciente que ingresa para una amputación actual	Cuantitativa	De razón	Numérica
Nivel de amputación	Nivel anatómico en la que se realiza amputación	Zona anatómica que será amputada del paciente con pie diabético	Cualitativa	Nominal	Amputación supracondílea Amputación infracondílea Amputación de pie Amputación de metatarso Amputación de dedo
Tiempo de evolución para la primera amputación	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de pie diabético hasta que se realiza una amputación	Periodo de tiempo en la que el paciente presenta una lesión y que será amputado	Cuantitativa	De razón	< 1 mes 1-3 meses 4-6 meses 7- 12 meses > 1 año
Tiempo de evolución de la amputación secuencial tras la primera amputación.	Tiempo que transcurre desde que se realiza una primera amputación hasta que se requiere un nuevo procedimiento de este tipo	Lapso de tiempo transcurrido para una nueva amputación	Cuantitativa	De razón	<6 meses 7 - 12 meses 1 año 2 años 3 años 4 años >5 años
Peso	Cantidad en kilogramos del cuerpo humano	Valores de peso, del paciente sometido a amputación	Cuantitativa	De razón	Kg
Talla	Estatura del cuerpo humano	Valores de talla del paciente sometido a amputación	Cuantitativa	De razón	metros
IMC	Cálculo de masa corporal según peso y talla del paciente.	Valor calculado del resultado del peso sobre talla al cuadrado	Cuantitativa	De razón	Kg/m2
Sepsis	Condición clínica en la cual alteraciones circulatorias y	Estado séptico del paciente amputado	Cualitativa	Ordinal	Si No

	metabólicas como consecuencia de infección grave				
Porcentaje de oclusión	Estudio de imagen que determina los flujos de un vaso sanguíneo	Grado de oclusión vascular de las arterias tibial posterior y pedia previo a amputación	Cuantitativa	De razón	<70% >70%

6.5. Procedimientos y técnicas

1. Se recolectaron los datos mediante un método observacional, obteniendo los mismos de las historias clínicas guardadas en la base de datos del programa AS400 del hospital.
2. La búsqueda se realizó usando la técnica de análisis documental basado en la clasificación CIE10 de amputación y se adjuntaron los datos de las historias clínicas registrados en la ficha recolectora de datos elaborada por la autora. (Anexo 1)
3. Se recolectó caso a caso todos los que cumplían los criterios de inclusión hasta completar el tamaño de muestra de 246 los pacientes atendidos con amputaciones por diabetes mellitus tipo 2 desde mayo 2017 a marzo 2019.

6.6. Consideraciones éticas

El protocolo de investigación fue presentado al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) para su evaluación y aprobación. El mismo que fue ejecutado una vez aprobado por dicho comité.

Se contó con una autorización otorgada por las áreas de Docencia, Estadística, Cirugía Vascular y Endocrinología del Hospital del Norte IESS Ceibos, para

recolección y análisis de datos de las historias clínicas en vista de que se trata de un estudio retrospectivo. (Anexo 2)

Se mantuvo la confidencialidad de información y resultados. (Anexo 3)

Si los resultados son publicados posteriormente, la información tomada sobre la identificación de los pacientes será estrictamente confidencial.

6.7. Plan de análisis

Los datos se ingresaron a una base en Excel y se procesaron con el paquete estadístico STATA.

Se utilizó estadística descriptiva para las características clínicas y laboratoriales. Las variables continuas se describieron mediante la media y desviación estándar, para variables categóricas se usaron proporciones e intervalos de confianza al 95%.

Para determinar si las variables tenían distribución normal se usaron test de ShapiroWilk. Para comparar las variables con distribución normal se utilizó la Prueba T de student y sin distribución normal se empleó la Prueba de Wilcoxon.

El análisis bivariado entre tipo de amputación mayor y las covariables de tipo categóricas se realizó mediante chi-cuadrado. Se consideró un nivel de significancia de 0.05.

Se calculó la razón de prevalencia (RP) de presentar amputación mayor de cada factor mediante un análisis multivariado por regresión de Poisson. Se muestran las razones de prevalencia cruda y ajustada con su intervalo de confianza al 95%. Se realizó un modelo explicativo, ajustado a las variables que resultados con un $p < 0.2$ del análisis crudo.

VII. RESULTADOS

El Hospital del Norte IESS Ceibos de Guayaquil atendió a 3938 pacientes diabéticos tipo 2 desde mayo del 2017 hasta mayo del 2019, de los cuales 643 fueron sometidos a amputación por pie diabético, es decir existió una prevalencia del 16,32%. Se incluyeron 241 pacientes escogidos aleatoriamente para el análisis.

Los pacientes tienen un promedio de glucosa en ayunas de 187,5mg/dl y promedio de hemoglobina glicosilada de 7.5%.

En la Tabla 1 se muestra que la edad promedio fue de 63,9 años; fueron los hombres quienes presentaron mayor número de amputaciones con el 66,3% y 33,7% para las mujeres. La amputación mayor (amputación supracondílea e infracondílea) fue la más frecuente con un 57,8%, en contraste con la amputación menor (amputación de pie, metatarso y dedo) que representa el 42,2% de los casos. El 73,2% tuvo un tiempo de evolución para la primera amputación menor a un mes desde que se presentaron los síntomas, mientras que el 29,7% se realizó una nueva amputación 6 meses después de la primera. En cuanto a la escala Wagner el 49,6% se encontró en estadio 5. La sepsis se presentó en el 68.1% de los casos. La mayoría de los pacientes (60.1%) tuvieron una oclusión vascular de las arterias tibial posterior y pedia mayor al 70%.

Se observa que la comorbilidad más común fue la hipertensión con el 67,9% de presentación en los pacientes con amputación de extremidad inferior, seguidas de la nefropatía (28%) y la neuropatía diabética (24,8%), la insuficiencia venosa solamente se presentó en el 3,7%. El IMC comprendido entre 25 a 29,9 corresponde al 39.1%.

La mayoría de pacientes presentan leucocitosis debido al proceso infeccioso con una media de $17,37 \times 10^9/L$. La hemoglobina se encuentra dentro de los rangos normales con una media de 12,82g/dl. Se determinó que la media del colesterol es de 145,30mg/dl, el mismo que encuentra dentro de los límites esperados. La media de los triglicéridos se halla en el rango normal con una media de 140,78mg/dl.

Se aprecia que la hemoglobina glicosilada (HbA1C) se encuentra por encima de los rangos normales con una media de 7,44%, cuyo valor máximo en este estudio fue de 14.9%. Según la última guía de Asociación Americana de Diabetes se recomienda una hemoglobina glicosilada menor a 7% y según la Guía de Endocrinólogos Clínicos el valor debe ser menor a 6,5% para un buen control de diabetes y evitar complicaciones agudas y crónicas.

La Tabla 2 indica que leucocitosis, Wagner 3, 4 y 5, oclusión vascular de las arterias tibial posterior y pedia >70% y sepsis son más frecuentes y están relacionados a la presencia de amputación mayor.

En la Tabla 3 que describe el multivariado ajustado se indica que la oclusión vascular de las arterias tibial posterior y pedia >70% y sepsis resultaron asociados para amputación mayor de miembro inferior en pacientes diabéticos. Oclusión vascular de las arterias tibial posterior y pedia tuvo un RP 1.85 con un IC95% 1.27-2.68 y la sepsis con un RP 1.25 y su IC95% 1.01-1.54.

Tabla 1
Características clínicas y epidemiológicas de la población

		VARIABLES	N (%)
Demográfica	Edad	<44 años	9 (3,6)
		45-54	25 (10,1)
		55-64	49 (19,9)
		65-74	80 (32,5)
		>75	83 (33,7)
	Sexo	Hombres	163 (66,3)
		Mujeres	83 (33,7)
	IMC	<25	123 (50)
		25-29,9	96 (39,1)
		>=30	27 (10,9)
Clínicos	Nivel de amputación	Supracondílea	117 (47,6)
		Infracondílea	25 (10,2)
		Pie	3 (1,2)
		Metatarso	65 (26,4)
		Dedo	36 (14,6)
	Tiempo de evolución para la primera amputación	Menor de un mes	117 (47,6)
		1-3 meses	25 (10,2)
		4-6 meses	3 (1,2)
		7-12 meses	65 (26,4)
		Más de un año	36 (14,6)
		VARIABLES	N (%)
	Tiempo de evolución de la amputación secuencial tras la primera amputación	No tiene otra amputación	158 (64,2)
		menor a 6 meses	73 (29,7)
		7-12 meses	3 (1,2)
		1 año	4 (1,6)
		2 años	1 (0,4)
		3 años	1 (0,4)
		mayor a 7 años	6 (2,4)
	Wagner	3 o menor	23(9,3)
		4	101 (41,1)
		5	122 (49,6)
Grado de oclusión	<50	51(20,7)	
	50-69	47(19,1)	
	>=70	148(60,1)	
Sepsis	No	142(57,7)	
	Sí	104(68,1)	
Comorbilidades	Hipertensión	167 (67,9)	
	Obesidad	27 (11)	
	Cardiopatía	26 (10,6)	
	Neuropatía diabética	61 (24,8)	
	Retinopatía diabética	20 (8,1)	
	IAM	11 (4,5)	
	Dislipidemia	38 (15,4)	
	Nefropatía ECV	69 (28)	
Bioquímica	Media (rango)		
	Leucocitos	15,8 (11,8 a 22,02)	
	Hb	11 (9,5 a 12)	
	HbA1C	7,55 (6,1 a 11,15)	
	Glucemia	187,5 (80 a 450)	
	Colesterol total	128,5 (100 a 171)	
Triglicéridos	124,5 (98 a 172,5)		

Nota. Fuente: Elaboración de la autora

Tabla 2
Prevalencia de amputación según característica clínicas y epidemiológicas de sujetos amputados por pie diabético

	Amputación mayor	Amputación menor	p
General	142 (57.7)	104 (42.3)	
Demográfica			
Edad			
<44 años	4 (44.4)	5 (55.6)	0.004
45-54	8 (32.0)	17 (68.0)	
55-64	25 (51.0)	24 (48.9)	
65-74	45 (56.3)	35 (43.7)	
>75	60 (72.3)	23 (27.7)	
Sexo			
Femenino	51 (61.5)	32 (38.6)	0.399
Masculino	91 (55.8)	72 (44.2)	
IMC			
<25	69 (56.1)	54 (43.9)	0.370
25-29.9	54 (56.2)	42 (43.7)	
≥30	19 (70.4)	8 (7.6)	
Clínicos			
Wagner			
3 o menor	8 (34.8)	15 (65.2)	0.039
4	57 (56.4)	44 (43.6)	
5	77 (62.1)	45 (36.9)	
Grado de oclusión			
<50	19 (37.3)	32 (62.8)	<0.001
50-69	21 (44.7)	26 (55.3)	
≥70	102 (68.9)	46 (31.1)	
Sepsis			
No	74 (52.1)	68 (47.9)	0.037
Sí	68 (65.4)	36 (34.6)	
Comorbilidades			
Amputación previa	58 (65.9)	30 (34.1)	0.052
Hipertensión	103 (61.7)	64 (38.3)	0.068
Neuropatía diabética	29 (46.8)	33 (53.2)	0.044
Retinopatía diabética	11 (52.4)	10 (47.6)	0.604
Dislipidemia	23 (60.5)	15 (39.5)	0.704
Nefropatía	39 (55.7)	31 (44.3)	0.687
ECV	20 (76.9)	6 (23.1)	0.036
IAM	6 (54.6)	5 (45.5)	0.827
Bioquímico			
Leucocitos (10 ⁹ /L)			
<10000	14 (40.0)	21 (60.0)	0.022
≥10000	128 (60.7)	83 (39.4)	
HbA1C (%)			
<6.5	61 (64.2)	34 (35.8)	0.102
≥6.5	81 (53.6)	70 (46.4)	

Nota. Fuente: Elaboración de la autora

Tabla 3*Razón de prevalencia cruda y ajustadas de amputación mayor según características clínicas*

	Análisis crudo RP (IC95%)	Valor p	Análisis ajustado RP (IC95%)	Valor p
Demográfica				
Edad (años)				
<44	1.00		1.00	
45-54	0.72 (0.28-1.82)	0.488	0.57 (0.22-1.44)	0.238
55-64	1.15 (0.52-2.50)	0.729	0.90 (1.42-1.96)	0.795
65-74	1.26 (0.59-2.69)	0.542	0.86 (0.40-1.83)	0.695
≥75	1.62 (0.77-3.42)	0.200	1.05 (0.49-2.25)	0.888
Sexo				
Femenino	1.00		1.00	
Masculino	0.91 (0.73-1.13)	0.390	0.89 (0.72-1.09)	0.282
IMC (kg/m ²)				
<25	1.00		1.00	
25-29.9	1.002 (0.70-1.43)	0.982	0.91 (0.73-1.13)	0.398
≥ 30	1.25 (0.75-2.08)	0.127	1.01 (0.74-1.37)	0.930
Clínicos				
Wagner				
3 o menor	1.00		1.00	
4	1.62 (0.90-2.91)	0.106	1.20 (0.67-2.16)	0.526
5	1.81 (1.01-3.23)	0.043	1.01 (0.74-1.37)	0.635
Grado de oclusión (%)				
<50	1.00		1.00	
50-69	1.19 (0.74-1.93)	0.457	1.02 (0.63-1.64)	0.927
≥ 70	1.85 (1.27-2.68)	0.001	1.55 (1.03-2.35)	0.035
Sepsis				
No	1.00		1.00	
Sí	1.25 (1.01-1.54)	0.035	1.31 (1.06-1.62)	0.010
Comorbilidades				
Amputación previa	1.24 (1.004-1.52)	0.045	1.17 (0.94-1.44)	0.161
Hipertensión	1.24 (0.97-1.61)	0.086		
Neuropatía diabética	0.76 (0.57-1.01)	0.066		
Retinopatía diabética	0.89 (0.59-1.37)	0.625		
Dislipidemia	1.05 (0.80-1.40)	0.696		
Nefropatía	0.95 (0.74-1.21)	0.692		
ECV	1.38 (1.08-1.76)	0.008	1.16 (0.91-1.49)	0.218
IAM	0.94 (0.54-1.63)	0.833		
Bioquímico				
Leucocitos (10 ⁹ /L)				
<10000	1.00			
≥ 10000	1.51 (0.99-2.31)	0.052		
HbA1c (%)				
< 6.5	1.00		1.00	
≥ 6.5	0.83 (0.67-1.03)	0.096	0.89 (0.73-1.09)	0.281

Nota. Fuente: Elaboración de la autora

VIII. DISCUSIÓN

La amputación mayor presentó una alta prevalencia en el presente estudio debido a que los pacientes acuden en etapas avanzadas de su enfermedad e incluso una vez que han tenido una amputación menor por falta de prevención llegan a sufrir una nueva amputación a un nivel más alto.

En esta investigación se muestra que la amputación supracondílea fue más frecuente (47%) en relación al pie (1,2%), este estudio puede contrastarse por la realizada en el año 2019 por Ucañan A. et al³⁸, donde se obtiene como resultado que la amputación con mayor prevalencia se encuentra a nivel del pie con un 71.1% de los sujetos estudiados, la diferencia de estos resultados pueden atribuirse a que los pacientes en nuestro medio acuden al control médico en etapas avanzadas de la enfermedad.

En el estudio de García et al., 2016³⁹, sobre educación terapéutica a pacientes con una primera amputación por pie diabético se pudo conocer que el 22,7% presentó menos de un mes entre el inicio de síntomas y la amputación, al igual, que en este estudio el 73,2% tuvo un tiempo de evolución para la primera amputación menor a un mes, mientras que el 29,7% se realizó la segunda amputación 6 meses después de la primera, esto se debe a la cultura de parte del paciente que no tiene un cuidado personal de su salud.

Merel JC Betman et al.⁴⁰, en su estudio *Amputation in diabetic foot patients: a prediction model*, determina que las úlceras del pie diabético en estadio 3 a 5 de Wagner constituyen lesiones crónicas avanzadas con deterioro vascular y predicen

riesgo de amputación, similares resultados encontrados en el estudio actual, en los que los pacientes con Wagner 4 representan el 41.1% y Wagner 5 el 49.6%, presentando posterior amputación.

Durante el Tercer Congreso virtual de Ciencias Morfológicas el Dr. José A Barnés Domínguez⁴¹, expone un estudio enfocado en las comorbilidades de los pacientes con pie diabético donde establece que la hipertensión arterial es la patología que más comúnmente se presenta, similar a lo hallado en el Hospital Los Ceibos en el estudio actual con un número de casos con comorbilidad de hipertensión arterial en 167 pacientes (67,9%).

La hemoglobina glicosilada se ha empleado cómo factor predictivo en pacientes que tienen pie diabético, es así que García-Muñío R. et al.⁴² indican que la media fue de 7,1%, valor muy cercano al nuestro que fue de 7.4%, demostrando así que la falta de autocontrol de parte de los pacientes diabéticos puede llegar a complicaciones de su enfermedad.

En la Guía de actuación Pie Diabético en Canarias⁴³ publicada en el año 2017 se establece que uno de los parámetros de laboratorio en la infección por pie diabético es la leucocitosis, la analítica del hemograma de nuestro estudio nos indica que los valores de leucocitos tienen una media de $17.37 \times 10^9/L$, mientras que los valores de hemoglobina se encontraron dentro de límites normales.

El colesterol y los triglicéridos hallados en la presente investigación se encuentran dentro de los rangos normales, en discrepancia con el estudio realizado por López Díaz y García Ugalde⁴⁴ en el que la dislipidemia es estadísticamente importante.

Prieto-Gómez B, et al⁴⁵, en su artículo de Síndrome metabólico y sus complicaciones: el pie diabético, mencionan que los mecanismos fisiológicos que se alteran en la condición de hiperglucemia son determinantes en la aparición del pie diabético, la mayoría de pacientes del Hospital Los Ceibos al ingreso de su hospitalización presentaron valores por encima del límite demostrando que un mal control de los niveles de glucosa condiciona en la aparición de esta complicación.

La amputación de pie, metatarso y dedo se puede considerar como de grado menor, mientras que una amputación mayor se refiere a nivel de pierna y/o muslo (supra e infracondílea) dependiendo del grado de incapacidad que puede presentar el paciente. Basados en esto se determinó que existe una relación estrecha entre el grado de amputación con la leucocitosis y escala de Wagner, demostrando que una infección puede llegar a amputación en un corto período de tiempo desde que se instaure la misma, esto se corrobora con los resultados presentados en el presente estudio en el que la sepsis se constituye en un factor de riesgo determinante que llevarán al paciente a una amputación de su miembro afecto.

Las alteraciones vasculares en un paciente diabético son determinantes en el momento de presentar pie diabético y su posterior consecuencia que en este caso es la amputación de miembro inferior, este factor se establece con la oclusión vascular mayor al 70% determinada con la ecografía doppler en la mayoría de los pacientes

y en relación con el tiempo transcurrido desde la primera amputación de más de 6 meses. Una vez instaurada la infección de tejidos blandos en los miembros inferiores de los pacientes diabéticos, un mal control de su patología de base, hace que progrese a un estado séptico, donde el foco es la extremidad afecta y por tanto debe ser amputado con el fin de salvaguardar la vida del paciente.

El tratamiento oportuno dentro de las primeras 24 horas en el que el paciente con pie diabético acude a un hospital puede marcar la diferencia para evitar una amputación, esto incluye una limpieza quirúrgica profunda para retirar el tejido no viable e infectado.

Los hospitales deben contar con una unidad multidisciplinaria de pie diabético para el manejo oportuno de la patología, en el Hospital Los Ceibos se cuentan con diversos especialistas que atienden a esta clase de pacientes, pero no como un equipo único, que a la larga será determinante para la evolución de la enfermedad.

Los pacientes diabéticos entran en un grupo de riesgo que deben ser tomados en cuenta por los sistemas de salud del Estado, con el fin primordial de crear un programa de salud pública enfocado a este grupo para crear conciencia de su patología y disminuir las complicaciones con el objetivo de prevenir y evitar la discapacidad por amputación de miembros inferiores, la prevención siempre será menos costosa que el tratamiento en todos los aspectos.

El presente estudio ha arrojado diferentes resultados en los pacientes que fueron sometidos a una amputación mayor, demostrando que el cuidado y control previo

en todos los parámetros que involucran a un diabético, marcan la diferencia entre su evolución y las complicaciones.

En el presente trabajo una de las limitaciones fue la valoración de la escala de Wagner por parte del personal médico puesto que esta puede ser sugestiva de interpretación y además el sitio anatómico en donde se presenta la lesión influye en la conducta y en el estilo de vida del paciente. Otra limitación tiene que ver con el manejo clínico del paciente al momento que acude al hospital con una lesión de pie diabético, no existe un protocolo estandarizado en donde se indique los estudios de imágenes y de laboratorio requeridos para llegar al diagnóstico definitivo, así como que profesional o profesionales deben valorar en primera instancia. Los datos fueron tomados directamente de las historias clínica lo que puede ser un limitante en vista de que pueden tener varios criterios de medición. Dentro de las fortalezas del presente estudio estuvieron que todos los pacientes tuvieron valoración vascular y dentro de ésta la ecografía doppler que fue de determinante para establecer el comportamiento de las lesiones y su asociación con la sepsis. Una fortaleza importante del estudio fue el período de tiempo evaluado.

IX. CONCLUSIONES

La prevalencia de amputación mayor por pie diabético fue del 57.7% en pacientes ingresados en el Hospital del Norte IESS Ceibos en el período de mayo 2017-2019.

La leucocitosis, estadio Wagner ≥ 3 , oclusión vascular de las arterias tibial posterior y pedia $>70\%$ y sepsis son factores asociados a la presencia de amputación mayor.

X. RECOMENDACIONES

El manejo del paciente con pie diabético debe ser realizado de manera multidisciplinaria en los que son protagonistas Endocrinólogos, Diabetólogos, Nutriólogos, Cirujanos, Psicólogos entre los más relevantes.

Conjuntamente con las autoridades administrativas, médicas y docentes del Hospital se planteará la elaboración y posterior implementación de protocolos y guías para el manejo de pie diabético, basado en un consenso de las sociedades médicas y autoridades, ayudará a una adecuada prevención y manejo de esta patología y posteriormente plantear estas estrategias al Ministerio de Salud Pública quien es el ente rector a nivel país y que se sean instauradas en todas las unidades operativas.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. García Yudit, Hernández Lao Elsa, Hernández Soublet Anicia, Barnés Domínguez José A, Durán Balmaseda Zahide. Educación terapéutica en diabetes en pacientes con una primera amputación por pie diabético. Rev Cubana Angiol Cir Vasc [Internet]. 2016 Jun [citado 2020 Feb 10]; 17(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1682-00372016000100006&lng=es.
2. Cisneros-González N, Ascencio-Montiel I de J, Libreros-Bango VN, Rodríguez-Vázquez H, Campos-Hernández Á, Dávila-Torres J, et al. Índice de amputaciones de extremidades inferiores en pacientes con diabetes. Rev. Med Inst Mex Seguro Soc [Internet]. 15 de julio de 2016 [citado 10 de febrero de 2020]; 54(4):472-9. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=66934>.
3. Masa Ramírez GD, Menéndez Gutiérrez KN. Factores de riesgo asociados a amputaciones de miembros inferiores en el adulto mayor con diabetes tipo II hospitalizados en «Hospital Guasmo Sur» de Guayaquil de enero a junio del 2017. 2 de marzo de 2018 [citado 10 de febrero de 2020]; Disponible en: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/10483>.
4. Diabetes. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=6715:2012-diabetes&Itemid=39446&lang=es
5. Diabetes. Disponible en: https://www.who.int/diabetes/action_online/basics/es/index3.html
6. Complicaciones de la diabetes. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>

7. Ministerio de Salud Pública. Guía de Práctica Clínica (GPC) de Diabetes mellitus tipo 2. Primera Edición Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2017. Disponible en: <http://salud.gob.ec>
8. Guías Clínicas Semergen. Diabetes mellitus. Euromedicine; 2015. Disponible en: www.euromedicine.net
9. Pereira O, Palay M, et al. La diabetes mellitus y las complicaciones cardiovasculares. MEDISAN 2015; 19(5):675
10. Lázaro-Martínez Ja, Tardáguila-García A, García-Klepzig J. Actualización diagnóstica y terapéutica en el pie diabético complicado con osteomielitis. Endocrinol Diabetes Nutr. 2017;64(2):100-108
11. Echeverría V, Sotomayor C, et al. Pie diabético. Rev Hosp Clín Univ Chile 2016; 27: 207 - 19
12. Sereday MS, González C, Giogini D, et al. Prevalence of diabetes, obesity, hypertension and hyperlipidemia in the central área of Argentina. Diabetes Metab. 2004; 30: 335-9
13. Primera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo – <http://Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina>. 2006. Disponible en: www.msal.gov.ar
14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atencao a Saude. Departamento de Atencao Básica. Diabetes Mellitus. (Serie A. Normas e Manuais Técnicos). Cuadernos de Atencao Básica. Brasilia. 2006; 16:56.
15. Nalini Singh, David G. Amstrong, Benjamin A. Lipsky- Preventing Foot Ulcers in Patients with Diabetes. JAMA 2005 293,217-228.
16. 5° International Consensus On The Diabetic Foot And Practical Guidelines On The Management And Prevention Of The Diabetic Foot. IDF- 2007.

17. International Best Practice Guidelines: Wound Management in Diabetic Foot Ulcers. Wounds International, 2013.
18. Monica Ortegon, William Ken Redekap and Locus Wilhelmus Niessen. Cost Effectiveness of Prevention and Treatment of the diabetic foot. *Diabetes Care* 27: 901-907.2004.
19. Standards of Medical Care in Diabetes—2011. American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2011 Jan; 34(Supplement 1): S11-S61. Disponible en: <https://doi.org/10.2337/dc11-S011>
20. Sapunar J. Epidemiología de la diabetes mellitus en Chile. *REV. MED. CLIN. CONDES* - 2016; 27(2) 146-151
21. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2019 Jan; 42 (Supplement 1): S124-S138. Disponible en: <https://doi.org/10.2337/dc19-S011>
22. Consensos ALAD. Guías ALAD de Pie Diabético. VOL. XVIII - Nº 2 - Año 2010. Disponible en: <http://www.alad-americalatina.org/wp-content/uploads/2016/11/Consenso-Pie-Diabético-ALAd-2010.pdf>
23. Escaño- Polanco F, Odriozola A, et al. Consenso de expertos para el manejo de neuropatía diabética. *Rev ALAD*. 2016; 6: 121-150
24. Hingorani A, et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *JOURNAL OF VASCULAR SURGERY* February Supplement 2016; Volume 63, Number 2S

25. Prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno del pie diabético en el primer nivel atención; México: Secretaría de Salud; 2008. Disponible en: www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html
26. Casanova L., Venegas C., Moreira L., Monrroy F., Medina JS., et al. Guía de Práctica Clínica. Pie Diabético. Primera Edición. SEPID. Guayaquil; 2016: pp. 68. Disponible en: www.sepid-ec.com
27. Prevención y cuidados del pie en personas con diabetes; Argentina: Ministerio de Salud; 2017. Disponible en: <http://www.msal.gob.ar>
28. Guía de actuación Pie Diabético en Canarias; España: Servicio Canario de Salud; 2017. Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org>
29. Del Castillo R, Fernández J, Del Castillo F. Guía de práctica clínica en el pie diabético. Archivos de medicina. 2014. Vol. 10 No. 2:1
30. Pérez de Inestrosa B, Fernández M, Torres A. Pie diabético. Med Gen y Fam 2014; 3(10):289-292.
31. González de la Torre H, et al. Clasificaciones de lesiones en pie diabético. Un problema no resuelto. GEROKOMOS 2012; 23 (2): 75-87
32. Brito-Zurita O, Ortega-López S, et al. Índice tobillo-brazo asociado a pie diabético. Estudio de casos y controles. Cir 2013; 81:131-137.
33. Guía técnica: Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y control del pie diabético; Perú: Ministerio de Salud; 2017. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe>
34. Martínez-Gómez D. Tratamiento de la infección en el pie diabético. Cir Esp 2004;76(1):9-15
35. Cañarte-Alcívar J, Intriago-Ganchozo J, Romero-Santillán B, Tinizaray-Mera S. Prevalencia del pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital General

- de Santo Domingo de los Tsáchilas. Dom. Cien., Vol. 2, núm. mon., may., 2016, pp. 201-212
36. Leidys Proenza Fernández, Roberto Figueredo Remón, Sergio Fernández Odicio, Yuniel Baldor Illanas. Factores epidemiológicos asociados al pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Celia Sánchez Manduley. *Multimed* 2016; Vol. 20, No. 3 (2016).
37. Reynaga-Aguilar L. et al. Género y pie diabético. *Rev. Esc. Med. Dr. J. Sierra* 2014; 28 (1):4-11
38. Ucañán, Ángel, Alva, M., Valencia, R., Quijano, Y., & León, J. (2019). Perfil del diabético amputado en el hospital regional de Nuevo Chimbote. *Conocimiento para el desarrollo*, 9(2), 13-18. Recuperado a partir de <https://revista.usanpedro.edu.pe/index.php/CPD/article/view/335>
39. García Y., Hernández Lao E., Hernández Soublet A., Barnés Domínguez J., Durán Balmaseda Z. Educación terapéutica en diabetes en pacientes con una primera amputación por pie diabético. *Revista Cubana de Angiología* 2016;17(1):36-43.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1682-00372016000100006
40. Betman MJC, Hulst I, van Dijk LC et al (2018) Amputation in diabetic foot patients: a prediction model. *The Diabetic Foot Journal* 21(2): 127–37
41. Barnés J. Comorbilidades en el paciente con pie diabético. Tercer Congreso virtual de Ciencias Morfológicas. En:
<http://www.morfovirtual2016.sld.cu/index.php/Morfovirtual/2016/paper/download/66/135>

42. García-Muñío R. et al. Hemoglobina glicosilada como elemento pronóstico en el desarrollo de complicaciones crónicas de la diabetes mellitus. Revista Electrónica de Portales Médicos. Febrero 2020. En: <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/hemoglobina-glicosilada-como-elemento-pronostico-en-el-desarrollo-de-complicaciones-cronicas-de-la-diabetes-mellitus/>
43. Guía de actuación Pie Diabético en Canarias. 2017. En: https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2018/04/201711_GuiaPieDiabetico.pdf
44. López Díaz J., García Ugalde J. Factores de riesgo cardiovasculares asociados a pie diabético Revista Médica Sinergia Vol. 4 (3), marzo 2019
45. Prieto-Gómez B, Aguirre-Castañeda A, Saldaña-Lorenzo JA, et al. Síndrome metabólico y sus complicaciones: el pie diabético. Rev Fac Med UNAM. 2017;60(4):7-18.

XII. ANEXOS

Anexo 1. Ficha de recolección de datos

FORMULARIO N°		
Edad	25 – 34	
	35 – 44	
	45 – 54	
	55 – 64	
	65 – 74	
	75 – 84	
	> 85	
Sexo	Masculino	
	Femenino	
Comorbilidades	Hipertensión	
	Obesidad	
	Cardiopatía	
	Neuropatía diabética	
	Retinopatía diabética	
	IAM	
	Dislipidemia	
	Nefropatía	
Hemograma	Leucocitos	
	Hemoglobina	
Hemoglobina glicosilada		
Glucemia	80-120	
	121-150	
	151-180	
	181-210	
	211-240	
	241-270	
	>271	
Perfil lipídico	Colesterol	
	Triglicéridos	
Grado de lesión	Escala de Wagner	
Número de amputación		
Nivel de amputación	Amputación de muslo	
	Amputación de pierna	
	Amputación de pie	
	Amputación de metatarso	
	Amputación de dedo	
Tiempo de evolución para la primera amputación	< 1 mes	
	1-3 meses	
	4-6 meses	
	7- 12 meses	
	> 1 año	
Tiempo de evolución de la amputación secuencial tras la primera amputación.	<6 meses	
	7 - 12 meses	
	1 año	
	2 años	
	3 años	
	4 años	
	>5 años	
Antropometría	Peso	
	Talla	
	IMC	

Anexo 2.



Hospital General del Norte de Guayaquil
Los Ceibos

Guayaquil, 30 de agosto, 2019

Sr.

Dr. Segundo Seclén Santisteban

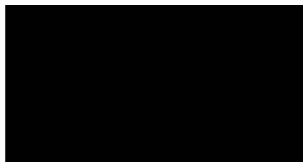
**Director de Maestría en Diabetes con mención en Manejo Nutricional
Escuela de Posgrado – Universidad Peruana Cayetano Heredia**

En atención a CARTA-EPG-UGAP-140-2019, suscrito por Ud. en calidad de Director de Maestría en Diabetes y Obesidad con mención en Manejo Nutricional de la Escuela de Posgrado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, a través de la cual se solicita "...brindar las facilidades necesarias... para que pueda trabajar en la recolección de información para su proyecto de investigación..." a la **Dra. Laura Carolina Villota Verdugo**, con C.I. **0104815824**, para su proyecto de investigación de grado, bajo el tema "**PREVALENCIA Y CARACTERIZACIÓN DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, QUE PRESENTAN AMPUTACIÓN, COMO CONSECUENCIA DE LESIÓN VASCULAR EN EL HOSPITAL DEL NORTE IESS CEIBOS DURANTE EL PERIODO DICIEMBRE 2017 – MARZO 2019. GUAYAQUIL – ECUADOR**".

La Subdirección de Docencia, previo análisis y autorización por parte de Dr. Carlos Solis, Responsable del Servicio de Endocrinología y Dr. Ariel Concepción, Responsable del Servicio de Cirugía Vascular, concluye que el tema del proyecto es viable y no transgrede las normas institucionales, de legislación vigente y aplicable del Hospital General del Norte de Guayaquil "Los Ceibos", por lo cual se determina la **APROBACIÓN** del mismo para su ejecución.

Con sentimiento de distinguida consideración.

Atentamente,



Dr. Luis Chantong Villacres

Subdirector de Docencia

Hospital General del Norte de Guayaquil "Los Ceibos"

¡Construyendo historia!

Anexo 3. Confidencialidad de información y resultados



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Comparece **VILLOTA VERDUGO LAURA CAROLINA** (Nombres y Apellidos completos), portador de cédula de ciudadanía/identidad número **104815824** en mi calidad de **PASANTE** (Estudiante Universitario o Egresado) de la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA** (Universidad), que en adelante y para efectos del presente instrumento se denominará "**Pasante / Interno Rotativo**", sujetándose a los siguientes términos y condiciones:

CLÁUSULA PRIMERA.- ANTECEDENTE:

El presente Compromiso de Confidencialidad se sustenta en la siguiente normativa: Constitución de la República del Ecuador (Art. 18, numeral 2, Art. 66, numerales 11 y 19, Art. 91, Art. 362); Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública (Art. 6); Ley Orgánica de Salud (Art. 7, letra f); Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (Art. 11); Ley Orgánica del Servicio Público (Art. 22 letra j); Código Orgánico Administrativo (Art. 24); Código Orgánico Integral Penal (Art. 179 y Art. 229); Ley Orgánica del Sistema Nacional de Datos Públicos (Art. 4); Ley de Seguridad Social (Art. 247, inciso tercero); Ley de Derechos y Amparo al Paciente (Art. 4); Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos (Art. 9); Normas de Control Interno para las Entidades, Organismos del Sector Público y Personas Jurídicas de Derecho Privado que Dispongan de Recursos Públicos (400 Actividades de Control y 500-01 Controles sobre sistemas de información); Código de Ética del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (Art. 9 y Art. 14 letras c. y d.);

CLÁUSULA SEGUNDA.- OBJETO:

El presente Compromiso de Confidencialidad tiene como finalidad proteger la información de propiedad institucional y la de carácter personal de los asegurados, así como de los empleadores, que se encuentra bajo su custodia en archivos físicos, bases de datos o almacenada en los recursos tecnológicos; sea impresa, digital o electrónica; y, aquella que se encuentre en etapa de gestión en procesos internos estratégicos, operativos o de apoyo, considerada como activo del IESS fundamental para el cumplimiento de la misión del IESS, garantizando su disponibilidad, confidencialidad e integridad por parte de todos sus directivos, servidores, trabajadores y terceros, en cumplimiento de la normativa legal vigente.

CLÁUSULA TERCERA.- COMPROMISO DEL PASANTE / INTERNO ROTATIVO:

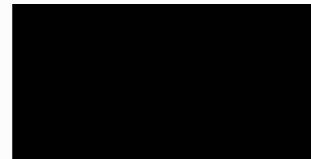
El **Pasante / Interno Rotativo** en las tareas asignadas por las actividades relacionadas con las prácticas pre profesionales y de formación académica que realiza en el IESS, se compromete con ética y profesionalismo de conformidad con las disposiciones legales vigentes, a:

1. Guardar la confidencialidad y reserva de la información de propiedad institucional y la de carácter personal de los asegurados y empleadores que reciba, conozca, acceda, maneje o haga uso para el cumplimiento de su práctica.
2. Administrar responsablemente las credenciales (usuario/contraseña) asignadas para acceder a los sistemas y a las herramientas tecnológicas que registren, procesen, transmitan y almacenen información de propiedad institucional y la de carácter personal de los asegurados y empleadores del IESS.
3. Enviar y recibir información y/o datos, únicamente a través de los servicios tecnológicos establecidos por la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información del IESS.
4. Realizar la entrega – recepción y devolver al IESS toda la información recibida y generada de forma física, digital o electrónica, así como las credenciales asignadas a la finalización de su pasantía.

CLÁUSULA CUARTA.- PROHIBICIONES:

El **Pasante / Interno Rotativo** queda prohibido a:

- a) Divulgar, distribuir, reproducir, utilizar, disponer, publicar por cualquier medio y/o para fines diferentes a los estipulados en el Convenio Individual de Pasantía, la información de: propiedad institucional, carácter personal de los asegurados y empleadores o de otras entidades públicas, que reciba, conozca, acceda, maneje o haga uso;
- b) Manipular la información de propiedad institucional y la de carácter personal de los asegurados y empleadores para beneficio propio o de terceros, o utilizarla para propósitos diferentes, en trabajos presentes y futuros, que no sean ejecutados por el IESS;
- c) Enviar o recibir información de propiedad institucional y la de carácter personal de los asegurados y empleadores, a través de servicios tecnológicos no establecidos por la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información del IESS, entre otros, cuentas de correo electrónico personales;
- d) Compartir las credenciales (usuario/contraseña) que le sean asignadas, usar credenciales de terceros/genéricas para acceder a los sistemas y las herramientas tecnológicas que registren, procesen, transmitan y almacenen la información de propiedad institucional y la de carácter personal de los asegurados y empleadores;





INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

- e) Acceder a los sistemas y a las herramientas tecnológicas que registren, procesen, transmitan y almacenen la información de propiedad institucional y la de carácter personal de los asegurados y empleadores, cuando se encuentra fuera de las instalaciones del IESS;
- f) Utilizar los recursos tecnológicos del IESS, como un medio de participación, acceso y distribución de actividades o materiales que vayan en contra de normativa legal vigente o pongan en riesgo la confidencialidad e integridad de la información que administra y custodia la institución y,
- g) Perder, destruir o manipular intencionadamente o no los activos de información de la institución durante la terminación del Convenio Individual de Pasantía.

CLÁUSULA QUINTA.- EXCEPCIONES:

El Compromiso de Confidencialidad se excluye cuando:

- a) La información de propiedad institucional que sea de conocimiento y de dominio público, a efectos de cumplir con el principio de transparencia que dispone la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública; y,
- b) Por mandato judicial que exija su divulgación, o disposición legal expresa.

CLÁUSULA SEXTA.- VIGENCIA:

El Compromiso de Confidencialidad de la Información tendrá una vigencia indefinida, a partir de la fecha de su suscripción.

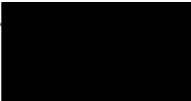

CLÁUSULA SÉPTIMA.- DECLARACIÓN:

El **Pasante / Interno Rotativo** acepta y declara que:

- a) La información de propiedad institucional y la de carácter personal de los asegurados y empleadores constituyen un activo intangible invaluable del IESS, por lo que, los riesgos por mal uso y/o divulgación indebida comporta que la entidad deba tomar medidas respecto de la integridad de la misma;
- b) Conoce que todos los registros de datos de historia laboral o de la historia clínica que forman parte de la plataforma tecnológica institucional son de carácter reservado y confidencial respectivamente; por lo que, utilizará la información exclusivamente en el ejercicio de sus competencias y atribuciones;
- c) Mantendrá la información a la que tuviere acceso de manera confidencial y reservada, en virtud de la protección que gozan las personas por parte del orden jurídico constituido;
- d) Reconoce el derecho de propiedad que tiene el IESS sobre la información generada durante su práctica, renunciando a cualquier derecho que creyera tener sobre los productos que elabore;
- e) El IESS cuando lo estime pertinente y sin necesidad de notificación previa, podrá ejercer control y seguimiento de la información y/o datos que estén bajo su custodia, así como del uso de los sistemas y herramientas tecnológicas, a fin de garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la misma; y,
- f) Conoce las implicaciones que conlleva el incumplimiento de las cláusulas estipuladas en el presente documento; y, se compromete a su fiel cumplimiento. En caso de acción u omisión se someterá a las sanciones que determine la Universidad a la que pertenece que le sean imputables por el IESS, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales a que hubiere lugar en virtud de la normativa legal vigente.

CLÁUSULA OCTAVA.- ACEPTACIÓN:

El **Pasante / Interno Rotativo** acepta el contenido de todas y cada una de las cláusulas del presente Compromiso de Confidencialidad; y, en consecuencia, se compromete a cumplirlas en toda su extensión, en virtud de lo cual; y para los fines legales correspondientes, firma en dos ejemplares del mismo tenor y valor legal, en la ciudad de **GUAYAQUIL** a, 27 de **JUNIO** de 2019


(Firma Pasante/ Interno Rotativo)
VILLOTA VERDUGO LAURA CAROLINA
(Nombres y Apellidos Completos del Pasante / Interno Rotativo)

(Nº de Cédula de Ciudadanía/Identidad del Pasante / Interno Rotativo)