



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

“Asociación entre los años de diagnóstico de diabetes mellitus y el grado de severidad del pie diabético en pacientes hospitalizados a nivel latinoamericano”

Tesis para optar el título profesional de:  
MÉDICO CIRUJANO

Presentado por:

Belissa Jacqueline Bedriñana Marañón  
(ORCID <https://orcid.org/0000-0003-1170-9958>)

María Ximena Rubio Rodríguez  
(ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6603-3468>)

Asesor:

Isabel Angélica Pinedo Torres  
(ORCID <https://orcid.org/0000-0003-4618-5103>)

Lima – Perú

2021

### ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Lima, 14 de diciembre de 2020.

Los integrantes del Jurado de tesis:

Presidente: Méd. Esp. Fernando Miguel Runzer Colmenares	<input type="checkbox"/>
Miembro: Méd. Diego Alonso Urrunaga Pastor	
Miembro: Méd. Esp. Laura Fiorella Zapata Takahashi	

Se reúnen para evaluar la tesis titulada: **Asociación entre los años de diagnóstico de diabetes mellitus y el grado de severidad del pie diabético en pacientes hospitalizados a nivel latinoamericano.**

Presentada por las estudiantes:  
 María Ximena Rubio Rodríguez  
 Belissa Jacqueline Bedriñana Maraión

Para optar el Título Profesional de Médicas Cirujanas.

Asesoradas por: Méd. Esp. PINEDO TORRES, ISABEL ANGÉLICA

Luego de haber evaluado el informe final de tesis y evaluado el desempeño de las estudiantes de la carrera de Medicina Humana en la sustentación, concluyen de manera unánime (x) por mayoría simple ( ) calificar a:

Tesis: María Ximena Rubio Rodríguez			Nota (en letras): Catorce	
Aprobado (x)	Aprobado - Muy buena ( )	Aprobado - Sobresaliente ( )	Desaprobado ( )	
Tesis: Belissa Jacqueline Bedriñana Maraión			Nota (en letras): Catorce	
Aprobado (x)	Aprobado - Muy buena ( )	Aprobado - Sobresaliente ( )	Desaprobado ( )	

Los miembros del jurado firman en señal de conformidad.



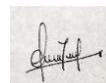
**Méd. Esp. Fernando Miguel Runzer Colmenares**  
 Presidente del Jurado



**Méd. Esp. Isabel Angélica Pinedo Torres**  
 Asesora



**Méd. Diego Alonso Urrunaga Pastor**  
 Miembro 1



**Méd. Esp. Laura Fiorella Zapata Takahashi**  
 Miembro 2

## CARATULA INTERIOR

**Asociación entre los años de diagnóstico de diabetes mellitus y el grado de severidad del pie diabético en pacientes hospitalizados a nivel Latinoamericano.**

**Bedriñana-Marañón B<sup>a</sup>, Rubio-Rodríguez M<sup>a</sup>, Pinedo-Torres I<sup>a</sup>**

<sup>a</sup> Universidad Científica del Sur, Lima, Perú

Universidad Científica del Sur  
Panamericana Sur Km 19, Villa, Lima, Perú  
T (511) 610 6400  
Belissa Jacqueline Bedriñana Marañón  
[belissabedrinana@gmail.com](mailto:belissabedrinana@gmail.com)  
T 51 950 053 708  
María Ximena Rubio Rodríguez  
[ximenarubio1808@gmail.com](mailto:ximenarubio1808@gmail.com)  
T 51 994 626 425  
Isabel Pinedo Torres  
[ipinedo@cientifica.edu.pe](mailto:ipinedo@cientifica.edu.pe)  
T(511) 610 6400

## **DEDICATORIA**

A nuestros padres, quienes nos brindaron su apoyo incondicional desde el inicio de la carrera y nos inspiran a mirar siempre hacia adelante.

**AGRADECIMIENTO**

A nuestra asesora, quien sin su confianza, motivación y voluntad no hubieramos obtenido los resultados logrados en el presente trabajo.

A nuestros familiares, quienes siempre nos dan las palabras necesarias para seguir creyendo en nosotras.

## RESUMEN

El pie diabético es una complicación crónica de la diabetes con impacto en la calidad de vida y un problema de salud pública<sup>1</sup>. La identificación de factores asociados de fácil reconocimiento permite la prevención secundaria de sus complicaciones.

El objetivo del estudio fue determinar la asociación entre un tiempo de diabetes mayor de 10 años y la severidad de las úlceras en miembros inferiores en pacientes hospitalizados a nivel de Latinoamérica.

Estudio analítico, observacional y retrospectivo con base de datos secundarios<sup>21</sup> donde se incluyó a pacientes mayores de 18 años con diagnóstico previo de DM, con hiperglucemia mayor a 140 mg/dl en dos oportunidades o hemoglobina glicosilada (HbA1C) > 6.5% durante la hospitalización,. Se excluyeron las unidades de análisis que no precisaran el tiempo de años de diagnóstico de DM, datos discordantes entre la presencia de lesión y la clasificación de Wagner y a pacientes con días de hospitalización mayor a 180 días. La variable independiente fue el tener más de 10 años de diagnóstico de DM y la dependiente la severidad del pie diabético (Wagner  $\geq 2$ ). La potencia estadística fue del 100%. Se realizó el análisis de asociación utilizando la prueba de Chi-cuadrado, Fisher exact, T-student o U Mann Whitney; según la naturaleza de la variable y el cumplimiento de los supuestos necesarios. Finalmente, se realizó el análisis de regresión de Poisson crudo como ajustado a los posibles confusores.

El tiempo de diabetes mayor de 10 años se asoció a la severidad ( $p=0.01$ ) con una razón de prevalencia de 1.97 (IC95: 1.66-2.34,  $p= 0.01$ ) esta asociación se mantuvo en el análisis ajustado con 32 % de probabilidad de presentar una herida severa si el paciente tiene más de 10 años de diagnóstico independientemente del tipo de diabetes y de la ubicación de la lesión.

Se concluye que a 10 o más años del diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 existe mayor prevalencia de severidad del pie diabético.

**Palabras clave:** Diabetes mellitus, Pie diabético, Duración de la diabetes, Severidad

## ABSTRACT

Diabetic foot is a chronic complication of diabetes with an impact on quality of life and a public health problem<sup>1</sup>. The identification of easily recognized associated factors allows secondary prevention of its complications.

The objective of the study was to determine the association between a time of diabetes greater than 10 years and the severity of ulcers in the lower limbs in hospitalized patients in Latin America.

Analytical, observational and retrospective study with secondary databases<sup>21</sup> where patients older than 18 years with a previous diagnosis of DM or with hyperglycemia greater than 140 mg/dl on two occasions or glycosylated hemoglobin (HbA1C) > 6.5% during hospitalization were included. Units of analysis that did not specify the time of years of diagnosis of DM, discordant data between the presence of lesion and Wagner's classification, and patients with days of hospitalization greater than 180 days were excluded. The independent variable was having more than 10 years of diagnosis of DM and the dependent variable was the severity of the diabetic foot (Wagner > = 2). Statistical power was 100%. Association analysis was performed using the Chi-square, Fisher exact, student's T or U Mann Whitney tests, according to the nature of the variable and the fulfillment of the necessary assumptions. Finally, the crude Poisson regression analysis was performed as adjusted for possible confounders.

Diabetes time greater than 10 years was associated with severity ( $p = 0.01$ ) with a prevalence ratio of 1.97 (95 CI: 1.66-2.34,  $p = 0.01$ ), this association was maintained in the adjusted analysis with 32% probability of present a severe injury if the patient has more than 10 years of diagnosis regardless of the type of diabetes and the location of the injury.

It is concluded that in 10 or more years after the diagnosis of type 2 diabetes mellitus, the prevalence of diabetic foot severity is higher.

**Keywords:** Diabetes mellitus, Diabetic foot, Diabetes duration, Severity.

## INTRODUCCIÓN

El pie diabético es una complicación crónica de la diabetes con gran impacto en la calidad de vida y un problema de salud pública (1). A nivel mundial, los pacientes con diabetes mellitus (DM) tipo 2 tienen un riesgo del 15 al 25 % de desarrollar pie diabético en algún momento de su vida y entre el 3 al 10 % tienen la lesión al momento de la evaluación (2). La prevalencia por países es variable, en Alemania va del 2 al 10 % (3). En países latinoamericanos como Argentina llega al 8 % y en Brasil hasta 11 %. En Chile es la primera causa de amputación y hospitalizaciones en los pacientes con DM (4). En Perú la prevalencia es de 7.0 % (5) y la frecuencia de amputación oscila entre 35 a 70%, siendo los principales factores asociados el grado de severidad según la clasificación de Wagner y la presencia de enfermedad arterial periférica (6).

Según la definición del Working Group Diabetic Foot del año 2019, el pie diabético es aquella infección, ulceración o destrucción de los tejidos del pie asociado a neuropatía y/o enfermedad arterial periférica en el extremo distal de un paciente con diagnóstico o antecedente de diabetes mellitus (7). Dentro de los diversos sistemas de clasificación la de mayor uso es la clasificación de Meggit-Wagner. Descrita por primera vez en 1976 por Meggitt y popularizada por Wagner en 1981, consiste en 6 grados de 0 a V e incluye características clínicas de fácil interpretación. Los grados 0 a II indican profundidad de lesión, el grado III incluye infección y los grados IV y V adicionan enfermedad vascular (8)(9). Un estadiaje de Wagner mayor del grado II implica severidad (10)(11)(12)(13)(14).

Múltiples factores predisponen a la ulceración del miembro inferior en los pacientes con diabetes mellitus. La importancia de conocerlos radica en prevenir la lesión y con ello la amputación. Una amputación mayor (procedimiento en la que se amputa la extremidad inferior sobre el tobillo) (7)(15) conlleva a una incapacidad funcional significativa. La supervivencia luego de la cirugía es del 91.4 % al mes, 82 % a los 3 meses (16), 69.7 % al año y 34.7 % a los 5 años (17).

Estos factores pueden ser modificables como el antecedente de tabaquismo (OR:2.66, IC:1.09-6.34), onicomiosis (OR:7.10, IC: 1.48- 34.07), inadecuado control glicémico (valor  $p < 0.01$ ), índice de masa corporal  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  ( $p < 0.01$ ) e hiperlipidemia ( $p = 0.01$ ) (21). Y no modificables como sexo (19), la edad (21), complicaciones de la diabetes (19)(20), y tiempo de evolución de la enfermedad (18), Arribasplata y col. determinaron que los pacientes con diabetes con más de 10 años de enfermedad tienen un riesgo de 2,26 veces para desarrollar pie diabético ( $p = 0.02$ ) (18). Al ser todos estos datos de poblaciones individuales y en algunos casos con bajo poder estadístico hacen difícil su extrapolación. Debido a ello, nuestro objetivo fue determinar la

asociación entre un tiempo de DM mayor de 10 años o igual y la severidad de las úlceras en miembros inferiores en paciente hospitalizados a nivel de Latinoamérica.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional analítico de corte retrospectivo; en base a los datos del estudio original titulado “Pie Diabético En Pacientes Internados En Hospitales De Latinoamérica” (22) del año 2017. En este estudio se incluyeron pacientes mayores de 18 años internados por más de 24 horas. Colaboraron en el trabajo los países de: Argentina, Bolivia, Chile, Ecuador, México, Nicaragua, Perú, Uruguay y Venezuela.

El muestreo del estudio primario fue de tipo bietápico. Se realizó una convocatoria vía redes sociales a médicos especialistas en el manejo de DM a nivel de Latinoamérica, se incluyeron los centros de trabajo de los investigadores que firmaron el acta de compromiso para participar en el estudio mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia. La segunda etapa fue un censo a nivel de cada hospital, la lista completa de centros participantes se encuentra en el **material suplementario 1**. Se evaluó todos los pacientes hospitalizados en un día específico en cada centro participante durante el periodo de setiembre a octubre del año 2017 y se incluyó a los que cumplían los criterios de selección. No existió una cantidad mínima o máxima de pacientes requeridos para participar por país.

Para el cálculo de la potencia estadística de nuestro estudio, se utilizó el programa OpenEpi versión 3.0, utilizándose la fórmula de estudios transversales con un intervalo de confianza (IC) al 95 %, porcentaje de cobertura en expuestos de 32.74 % y en no expuestos de 15.88% obteniéndose una potencia del 100 %.

Se utilizó la información de historias clínicas, interrogatorios de pacientes y familiares. Se incluyó pacientes hospitalizados por cualquier causa mayores de 18 años con el diagnóstico previo de DM; también se incluyó a los pacientes sin el antecedente de diabetes, pero con hiperglicemia durante el internamiento, en ellos se consideró lo siguiente: 1) hiperglucemia mayor a 140 mg/dl en dos oportunidades durante la hospitalización (considerando que podrían estar en tratamiento endovenoso con dextrosa o recibir corticoides) y 2) hemoglobina glicosilada (HbA1C) > 6.5 %. Se excluyó las unidades de análisis que no precisaran el tiempo de años de diagnóstico de DM, los datos discordantes entre la presencia de lesión y la clasificación de Wagner y a los pacientes con días de hospitalización mayores a 180 días debido a la presencia de pacientes institucionalizados por abandono de familiares cuyos días de hospitalización no representaban la necesidad de hospitalización por un problema médico.

La variable independiente, años de diagnóstico de la diabetes mellitus, fue recolectada por autoreporte del paciente o extraída de los registros clínicos. La variable dependiente, severidad del pie diabético, fue medida por la clasificación de Wagner, la cual consiste en 6 grados de lesiones según gravedad en un puntaje de 0 a V, que incluye características clínicas de fácil interpretación (8): grado 0: sin lesiones. grado I: úlcera superficial, con destrucción del espesor total de la piel. grado II: úlcera profunda, compromete tendón, ligamentos, músculo sin abscesos y/o lesiones óseas. grado III: úlcera profunda acompañada de absceso y osteomielitis. grado IV: gangrena localizada con presencia de necrosis generalmente en talón, dedos o zonas distales del pie y grado V: gangrena de pie completo o extensa. Ambas variables fueron clasificadas como categóricas, dicotómicas. Se consideró presencia de severidad a la clasificación como Wagner mayor o igual a 2 (10).

Como covariables relevantes fueron incluidas: edad, sexo, zona geográfica (Centroamérica y Sudamérica), motivo de hospitalización, área de hospitalización, amputación mayor (sección transversal del miembro inferior por encima del tobillo), amputación menor (sección transversal del miembro inferior como máximo hasta el tobillo) (7), días de hospitalización y zona de lesión (hallux, segundo a cuarto dedo, dorso del pie, área lateral, medio pie, retro pie y en múltiples partes del pie) (4)(7).

El análisis estadístico se realizó mediante el programa Stata versión 16, se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión para las variables numéricas y frecuencias relativas y absolutas para las variables categóricas. Para el análisis de asociación, se utilizó la prueba de Chi-cuadrado, Fisher exact, T-student o U Mann Whitney; según la naturaleza de la variable y el cumplimiento de los supuestos necesarios. Finalmente, se realizó el análisis de regresión de Poisson considerando el tipo de DM y la ubicación de la lesión en la zona plantar como variables para el ajuste, para realizarlo se buscó, de manera teórica, que dichas variables influyeran en la severidad de pie diabético o variable resultado. Se consideró significativo un IC al 95% y un valor de  $p < 0.05$ .

En cuanto a los aspectos éticos, el estudio original tuvo la aprobación de un comité de ética general y cuando fue necesario de cada centro participante. Al ser un análisis secundario, aunque no hubo intervención sobre los participantes, se obtuvo permiso de un comité de ética nacional.

## RESULTADOS

La base original tuvo 1647 registros, luego de considerar los criterios de selección se incluyó en el estudio 1590 (**ver gráfico 1**). Fueron 8 países participantes, Argentina tuvo la mayor cantidad