



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Ciencias Médicas

Posgrado Medicina Interna

Riesgo de pie diabético y factores asociados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga.

Cuenca, 2017 - 2018.

Tesis previo a la obtención del título de Especialista en Medicina Interna

Autor:

Jimmy Raphael Armijos Romero

CI: 0704522234

Director:

Dr. Esteban Homero Villa Cárdenas

CI: 0102917705

Cuenca, Ecuador

16-julio-2019



Resumen:

Antecedentes: La importancia de la detección precoz del pie diabético radica en que hasta un 15% de diabéticos tienen algún grado de enfermedad vascular periférica de los cuales un 43% sufrirán amputación y consecuente discapacidad.

Objetivos: Determinar el riesgo de pie diabético y factores asociados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga (HJCA).

Métodos y materiales: Estudio observacional, analítico transversal, con 162 pacientes del club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga. Los datos se obtuvieron de las entrevistas e historias clínicas, y se analizaron con SPSS versión 15.0. Se calculó la media y desviación estándar para la edad; frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas categorizadas. Para la valoración del riesgo de pie diabético se aplicó la clasificación de riesgo de pie diabético mediante el sistema de estratificación de riesgo propuesto por el Documento del Consenso de 2017. Para establecer la asociación de factores de riesgo se aplicó RP, IC95% y Chi cuadrado, con significación para $p < 0.05$.

Resultados: se encontró en un 42,6% la prevalencia de riesgo de pie diabético, además se demostró que los factores asociados, tiempo de diagnóstico, neuropatía diabética, alteración vascular, pie en riesgo y hemoglobina glicosilada mostraron tener una asociación altamente significativa con el riesgo de pie diabético ($p < 0,001$).

Conclusiones: La prevalencia de riesgo de pie diabético en los pacientes estudiados del club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga, es alta, superior al 40%, asociándose con patologías como la neuropatía diabética, los valores altos de Hemoglobina Glicosilada y la edad avanzada.

Palabras claves: Diabetes mellitus tipo 2. Riesgo de pie diabético. Factores asociados.



Abstract:

Background: The diabetic foot is important to detect it early, because it is estimated that up to 15% of diabetics have some degree of diabetic foot of which 43% will suffer amputation and consequent disability.

Objectives: To determine the risk of diabetic foot and associated factors in patients with type 2 diabetes mellitus at the diabetic club of the José Carrasco Arteaga Hospital.

Methods and materials: Observational, cross-sectional analytical study with 162 patients from the HJCA diabetic club. The data were obtained from the interviews and clinical histories, and analyzed with SPSS version 19.0. The mean and standard deviation for age were calculated, and frequencies and percentages for the qualitative variables categorized. To establish the association of risk factors, RP, 95% CI and Chi square were applied, with significance for $p < 0.05$.

Results: the prevalence of risk of diabetic foot was found in 42.6%, in addition it was demonstrated that the associated factors, diagnosis time, diabetic neuropathy, vascular alteration, foot at risk and glycosylated hemoglobin showed to have a highly significant association with the risk of diabetic foot ($p < 0.001$).

Conclusions: The prevalence of diabetic foot risk in patients studied at the diabetic club of the José Carrasco Arteaga Hospital is high, higher than 40%, which is related to associated pathologies, such as diabetic neuropathy, high values of Hemoglobin Glycosylated and advanced age.

Keywords: Diabetes mellitus type 2. Risk of diabetic foot. Associated factors.



Índice del Trabajo

CONTENIDO

I. INTRODUCCION	9
1.1. ANTECEDENTES.....	9
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
1.3. JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS	11
II. MARCO TEÓRICO.....	12
2.1. ANTECEDENTES	12
2.2. CONCEPTOS GENERALES	15
2.3. FACTORES ASOCIADOS CON EL PIE DIABÉTICO	19
III. HIPÓTESIS.....	26
IV. OBJETIVOS.....	27
V. DISEÑO METODOLÓGICO.....	28
5.1. TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO GENERAL.....	28
5.2. UNIVERSO DE ESTUDIO, SELECCIÓN Y TAMAÑO DE MUESTRA.....	28
5.3. UNIDAD DE ANÁLISIS Y OBSERVACIÓN	29
5.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:	29
5.5. CRITERIO DE EXCLUSIÓN:.....	29
5.6. PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN, INSTRUMENTOS A UTILIZAR Y MÉTODOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS.....	29
5.7. PROCEDIMIENTOS PARA GARANTIZAR ASPECTOS ÉTICOS EN LAS INVESTIGACIONES CON SUJETOS HUMANOS	30
5.8. PLAN DE TABULACIÓN Y EL ANÁLISIS DE LOS DATOS	31
VI. RESULTADOS Y ANÁLISIS	33
6.1. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS.....	33
6.2. PREVALENCIA DE RIESGO DE PIE DIABÉTICO	35
6.3. GRADO DE RIESGO DE PIE DIABÉTICO.....	36
VII. DISCUSIÓN.....	39
VIII. CONCLUSIONES	43
IX. RECOMENDACIONES.....	44
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	46
XI. ANEXOS.....	52

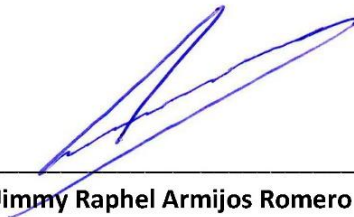


Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

JIMMY RAPHAEL ARMIJOS ROMERO en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales de la Tesis **“Riesgo de Pie Diabético y Factores Asociados en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2. Club de Diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca, 2017 - 2018”**, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de la Tesis en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 16 de Julio del 2019



Jimmy Raphel Armijos Romero

• CI: 0704522234



Cláusula de Propiedad Intelectual

JIMMY RAPHAEL ARMIJOS ROMERO “Riesgo de pie diabético y factores asociados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca, 2017 - 2018”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 16 de Julio del 2019

Jimmy Raphael Armijos Romero

CI: 0704522234



DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada a mi familia y a mi novia quienes estuvieron apoyándome moralmente en esta etapa de sacrificio, esfuerzo y valentía para lograr este anhelo deseado.

EL AUTOR



AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme la vida y ser mi guía en cada paso que he dado.

A mis padres que siempre confiaron en mí y que me demostraron su apoyo incondicional desde que emprendí este camino.

A mis hermanos que con cada palabra de aliento me hacían saber que podía lograrlo y por su compañía cuando me sentía solo.

A la Universidad de Cuenca por permitirme formarme como especialista.

A la directora de posgrado de medicina interna, Dra. Marlene Álvarez por su entrega para direccionar la formación de nuevos profesionales.

Al Dr. Esteban Villa por guiarme para que este proyecto de tesis salga de la mejor manera.

A cada uno de los docentes por compartir sus conocimientos sin egoísmo y con gran entrega.

A los hospitales José Carrasco Arteaga y Vicente Corral Moscoso por abrirme sus puertas y adquirir nuevas destrezas y enseñanzas entre sus paredes.

EL AUTOR



I. INTRODUCCION

1.1. Antecedentes.

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una pandemia en crecimiento mundial y una de las principales causas de morbilidad y mortalidad. Después de que el estudio DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) halló que un control glucémico estricto (Hemoglobina Glicosilada <7%) podría prevenir o retardar la progresión de la nefropatía, la retinopatía y la neuropatía en los pacientes con DM tipo 1, un consenso extendió este concepto a los pacientes con DM2 y se estableció que la normalización de la glucemia previene las complicaciones de la DM en general (1).

Debido a la alta prevalencia de diabetes en nuestro medio, uno de los problemas secundarios más graves, dado el estilo de vida de estos pacientes, es la presencia de úlceras en sus pies, como secuela del efecto sostenido en el tiempo de dos entidades crónicas: la neuropatía periférica y la insuficiencia vascular. En concreto la entidad conocida como “pie diabético”, es la consecuencia del efecto combinado de la angiopatía, neuropatía y el mayor riesgo de infecciones, junto con la derivación de las presiones intrínsecas y extrínsecas secundarias a malformaciones óseas en los pies (2).

Aunque el espectro de lesiones del pie varía, probablemente las formas de ulceración son idénticas en la mayoría de los pacientes. Las lesiones de pie diabético suelen producirse a causa de la aparición simultánea de dos factores de riesgo. Hasta un 50 % de personas con diabetes tipo 2 tienen neuropatía y pies en riesgo. La neuropatía provoca alteración en la sensibilidad y a veces deformidad del pie, a menudo con un patrón anormal de marcha. La pérdida de la sensibilidad, las deformidades del pie y la movilidad reducida de las articulaciones pueden dar lugar a una carga biomecánica anómala con el consiguiente desarrollo del pie diabético (3).



1.2. Planteamiento del problema.

La diabetes actualmente se ha convertido en un padecimiento preocupante a nivel mundial tanto como problema de salud, así como por la mortalidad a consecuencia de sus diversas complicaciones. Sin dejar de lado a una que se presenta comúnmente como es el pie diabético con el consecuente riesgo de amputación y discapacidad.

El número de sujetos con diabetes se ha incrementado de 108 millones en 1980 a 422 millones en 2014. De igual forma, la prevalencia mundial de la diabetes en adultos mayores de 18 años ha aumentado del 4,7% en 1980 al 8,5% en 2014 (4).

En su historia natural, la diabetes se acompaña de múltiples complicaciones crónicas, siendo la neuropatía la más frecuente y precoz de éstas. Se estima que está presente en 60 a 70% de los pacientes. El detectar de manera precoz la neuropatía diabética es fundamental ya que un estimado de 15% de pacientes con diabetes presentarán un grado de pie diabético como resultado de la neuropatía y de estos hasta el 43% sufrirán amputación (5).

En el Año 2015 Cristina Rodríguez en España, presenta un estudio basado en los factores de riesgo de pie diabético y sus consecuencias; trabajo que realizó con una población de 1.949 pacientes con diabetes tipo 2, con una muestra de 321 pacientes en edades comprendidas entre 65-90 años, recopilando datos sobre los importantes factores de riesgo, la incidencia de las úlceras y amputaciones. Esta investigación demostró que la exploración del pie ayudó a la localización temprana de la neuropatía y vasculopatía diabética, por lo que concluyó que la incidencia de las amputaciones es un factor muy relacionado con la calidad de vida de los individuos y los tratamientos proporcionados al paciente (6).

Por todo lo indicado anteriormente y debido a que en Ecuador no se cuentan con datos actualizados de la prevalencia y factores asociados a desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes tipo 2, realizamos la siguiente pregunta:



¿Cuál es el riesgo de pie diabético y factores asociados en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga?

1.3. Justificación y uso de los resultados

La diabetes es una de las enfermedades crónicas degenerativas con mayor prevalencia en el mundo, las enfermedades de las extremidades inferiores, incluyendo la neuropatía diabética periférica, las úlceras en pies, la enfermedad arterial periférica o la amputación de extremidades inferiores, es dos veces más común en personas diabéticas si se comparan con las no diabéticas y afecta al 30% de los diabéticos de 40 años o más, una de las complicaciones más frecuente y de las cuales el 50% son asintomáticos. El principal objetivo en pacientes diabéticos debe ser reducir la aparición de esta complicación (7).

Es así que la importancia de este estudio radica en conocer la prevalencia y los factores de riesgo asociados al desarrollo del pie diabético en pacientes ambulatorios, puesto que ayudará a conocer los principales factores de riesgo en la población y a trabajar sobre estos factores estudiados, además de establecer recomendaciones para conseguir una disminución de esta temida complicación.

Los resultados al ser publicados permitirán establecer una pauta para realizar estudios similares en otras poblaciones del país y así analizar y detectar éstos, y otros componentes de riesgo que consiguen incidir en el desarrollo del pie diabético. Además, se usará como base para consultas del personal médico y de enfermería en la práctica diaria.



II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

La diabetes es un padecimiento crónico que surge cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficientemente la insulina que produce. En 2012 fallecieron 1,5 millones de personas como consecuencia directa de la diabetes y los niveles altos de glucemia fueron la causa de otros 2,2 millones de muertes. En 2014, el 8,5% de los adultos (18 años o mayores) tenían diabetes. (8).

La prevalencia de la diabetes ha aumentado principalmente en los países de ingresos medianos y bajos. Esta enfermedad es una causa significativa de ceguera, insuficiencia renal, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y amputación de los miembros inferiores. Según proyecciones de la Organización Mundial de la Salud, la diabetes será la séptima causa de mortalidad en el año 2030 (4).

En Ecuador, en el año 2015 se registraron 66.724 defunciones generales, las principales causas de muerte fueron la diabetes y enfermedades isquémicas del corazón, con 4.401 y 4.430 casos respectivamente, según la información del Anuario de Nacimientos y Defunciones publicado por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) (5).

En España, Anabel Jiménez et al (2013) realizaron un estudio multicéntrico/descriptivo para conocer el riesgo de pie diabético de la población estudiada, se estudió 3 áreas básicas de salud semiurbanas tomando como población a 50.056 habitantes, con una prevalencia de diabetes del 4,9%, presentando una muestra de 2.069 personas, hubieron personas de ambos sexos, mayores de 14 años, diagnosticadas de diabetes tipo 2 de más de 6 meses de evolución y atendidas en la consulta externa durante un año, se hizo un análisis descriptivo univariante y de asociación por medio de la prueba de Chi cuadrado (χ^2), dando como resultado que un 51,4% de la población atendida (1.063 de 2.069), presentaron riesgo grado 1 de ulceración; riesgo grado 2, el 30,4%; riesgo grado 3, el 13,8%, y riesgo grado 4, el 4,4%, la claudicación intermitente



($p < 0,001$), la hipertensión ($p < 0,003$) y la figura de microangiopatía ($p < 0,001$) se asocian concisamente a mayor riesgo (9).

Godínez Márquez et al (2013), realizaron un estudio en el instituto Mexicano del seguro social con el fin de conocer el riesgo para desarrollar pie diabético en pacientes con diabetes tipo 2 (DM2), utilizaron una muestra de 205 pacientes con edad y evolución de la DM2 promedio de 59 ± 10 y $10,7 \pm 6,7$ años, respectivamente; que acudieron a la consulta externa en una Unidad de Medicina Familiar en Tijuana (México) durante un tiempo de 4 meses utilizando el cuestionario: síntomas de neuropatía diabética (SND) y valorando la sensibilidad con el monofilamento de Semmes-Weinstein (10).

En el año 2016 la autora Nicaragüense Nora Mendoza, realizó una investigación donde se enfocó en el riesgo asociado a amputaciones en pacientes con diabetes tipo 2, con pie diabético, atendidos en el hospital Gaspar García Liviana Rivas durante el período Marzo - Agosto 2016. Este estudio de tipo descriptivo, observacional, contó con una muestra de 54 pacientes con DM2, con pie diabético, mayores de veinte años, en este trabajo la autora destaca la edad, tiempo de evolución de la diabetes, control metabólico y enfermedades coligadas como los principales factores de riesgo asociados en los pacientes evaluados. Entre los factores de riesgo revelados por el autor asoció la formación de lesiones primarias del pie diabético a inicios con ampolla, seguida por abscesos y úlcera, causadas principalmente por traumas, zapatos inadecuados, paroniquia y úlceras en el talón por fricción (11).

No obstante, en Colombia, Analida Pinilla, expone su proyecto documental a la Universidad Nacional de Colombia en el año 2013, donde los factores de riesgo asociados a diabetes y sus complicaciones fueron la base del estudio. La autora dejó como conclusión que el impacto de la diabetes y sus complicaciones en la salud de las personas hace necesario constituir políticas de salud pública de prevención primaria, para minimizar el progreso de esta epidemia, además de instaurar y fortalecer programas educativos orientados por profesionales de la salud (12).



Vivian Damas expone un estudio realizado en Lima-Perú en el año 2013, cuyo objetivo fue determinar la frecuencia de pie en riesgo de ulceración según el Sistema International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) y los factores asociados en pacientes con diabetes tipo 2 de un Hospital General de Lima. Este estudio tuvo un enfoque descriptivo transversal, con una muestra de 382 fichas de pacientes con diabetes tipo 2, recopiladas por el servicio de endocrinología del Hospital María Auxiliadora. Las mismas contenían datos demográficos y examen físico que incluía evaluación de monofilamento, diapason 128 Hz y examen de pulsos, estas se revisaron detenidamente para la obtención de información confiable (13).

En este mismo país en el año 2013, el doctor peruano Jesús Bach realiza un estudio de casos y controles sobre los factores asociados al desarrollo de pie diabético en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna y pie diabético. El artículo concluyó que los factores de riesgo fueron: tiempo de enfermedad de 20 años o más, antecedente de retinopatía diabética y mal cuidado de los pies. Recomendó utilizar estos hallazgos y enfocar nuestra práctica diaria a la búsqueda de lesiones en los pies de aquellos pacientes que muestren estos factores de riesgo (14).

En Paraguay en el año 2016, Ángel Enciso, lleva a cabo una investigación en donde analiza los factores de riesgo asociados a las lesiones del pie diabético, describiendo características demográficas y clínicas de estos pacientes. Se estudió los casos y controles de 86 pacientes adultos internados en el Hospital Nacional durante el 2016, diabéticos con y sin lesiones de los pies, sin amputaciones previas e independientes del tratamiento farmacológico, dando como conclusión que la onicomiosis representó un factor de riesgo significativo para el desarrollo del pie diabético ($p=0,02$) y en lo que respecta a la vasculopatía, la neuropatía y el control glicémico no se pudo establecer un riesgo significativo (15).

El gobierno de Chile en el año 2013 presentó un estudio documental del Ministerio de Salud, basado en los riesgos de úlceras y amputaciones de los pies en las personas con diabetes tipo 2, tomando como muestra varios estudios anteriores, entre ellos el



de mayor relevancia., fue donde se evaluó 213 pacientes, con seguimiento de 30 meses. Este proyecto arrojó como conclusión que a toda persona con diabetes se le debe realizar el examen físico de los pies y posterior clasificación según riesgo de ulceración, además de establecer un plan diferenciado de seguimiento y educación según el nivel de riesgo para prevenir complicaciones o amputaciones (16).

2.2. Conceptos generales.

La diabetes es una de las mayores emergencias mundiales de salud del siglo XXI, puede desencadenar complicaciones a lo largo de la vida. Además de los 415 millones de adultos que actualmente tienen diabetes, hay 318 millones de adultos con tolerancia a la glucosa alterada, lo que les sitúa en un alto riesgo de desarrollar la enfermedad en el futuro (17).

La diabetes tipo 2 se ha convertido en un problema a nivel mundial, corresponde al 90% de las causas de diabetes, está caracterizada por una disfunción en la homeostasis de la glicemia que tienen su origen en la incapacidad del cuerpo para utilizar eficazmente la insulina, como consecuencia se produce hiperglucemia que con el tiempo se asocia a daño vascular, disfunción e insuficiencia de diferentes órganos especialmente de los ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos (18).

Según la Organización Mundial de la Salud, la prevalencia de esta enfermedad corresponde al 9,5 al 10% a nivel mundial, responsable de la mitad de las muertes por infartos y enfermedades del corazón. La Federación Internacional de Diabetes indica que 382 millones de personas tienen diabetes y que el 80% viven en países de ingresos medios y bajos. (19).

A nivel de Ecuador, la DM2 es una patología de gran impacto, según datos entregados por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) durante 2013; 4.695 personas fallecieron con diabetes, siendo la primera causa de muerte general en el país y más frecuente en mujeres (19).



Criterios Diagnósticos: La Asociación de Diabetes Americana (ADA) en sus últimas recomendaciones del 2018, indica que hay varios parámetros para diagnosticar la misma y que por lo general es necesario repetir la prueba por segunda ocasión para confirmar el diagnóstico (20).

- Glicemia en ayunas >126 (7mmol/L), con un ayuno de por lo menos 8 horas.

-Prueba de tolerancia oral a la glucosa >200 mg/dl (11,1mmol/L), con la administración de una carga oral de 75g de glucosa disuelta en agua.

-Glicemia al azar >200 mg/dl (11,1mmol/L) en pacientes con síntomas clásicos de hiperglicemia.

- Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) $>6,5$ (48mmol/L). Este método debe ser realizado en un laboratorio usando el método NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) y estar estandarizado y certificado por el DCCT (Ensayo sobre el control de la diabetes y complicaciones) (21).

2.3. Pie diabético

El pie es la estructura sostén del cuerpo, está constituido por huesos, ligamentos, grasa y músculos con una inervación y vascularización determinada y distribuidos de tal manera que el apoyo se realice en tres puntos principales, cabeza del primer metatarsiano, quinto metatarsiano y calcáneo. La neuropatía periférica es el factor más importante en la génesis de las lesiones en el pie. La participación de la vasculopatía es más importante en los resultados de la ulceración que en la génesis, pero un número importante de lesiones son de origen vascular (22).

Según el documento del Consenso Internacional de Pie Diabético, esta patología es definida como "la ulceración, infección o pérdida de los tejidos profundos coligadas a la neuropatía y/o la enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de los individuos con diabetes". El pie en riesgo se presenta cuando en el pie del diabético intervienen algunos factores que lo transforman en vulnerable a la ulceración,



entendiéndose como tal a la neuropatía, la isquemia, la deformación, la callosidad y el edema. Resulta indispensable establecer alguna ilustración que permita interpretar con más fidelidad este fenómeno y en tal sentido se pueden señalar las siguientes acotaciones: (23).

- Desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la diabetes, puede ser considerado el pie del diabético como un “pie de riesgo”.

- Puede presentarse un pie clínicamente normal, pero con un grado variable de neuropatía y la presencia de deformidades óseas.

-Cualquier enfermo con diabetes que presente algún tipo, por mínimo que sea, de neuropatía, artropatía, dermopatía o vasculopatía (23).

La importancia de la diabetes en las amputaciones de miembros inferiores se conoce desde el siglo IX d.C. Se estima que sea causante del 75% de las amputaciones no traumáticas. Dicho en otras palabras, entre un 3-7% de los diabéticos puede sufrir algún tipo de amputación (22).

El pie diabético es el resultado final de una serie de alteraciones, las cuales comprende (24):

- Neuropatía periférica–somática y autosómica.
- Vasculopatía.
- Infecciones.
- Trauma.
- Factores ortopédicos.
- Factores dermatológicos.

2.4. Epidemiología

Las úlceras en los pies son frecuentes y se producen tanto en la DM1 como en la DM2. Entre el 5 y el 10% de los pacientes diabéticos tienen úlceras, pasadas o presentes, y



el 1% de ellos sufren amputación. En Estados Unidos, la diabetes es la causa más común de amputaciones de las extremidades inferiores no traumáticas, y su incidencia es 15 veces mayor que en la población no diabética. Más del 80% de ellas van precedidas de úlceras en los pies (25).

Un extenso estudio realizado en el Reino Unido registra una incidencia anual de úlceras del 2%, porcentaje que se eleva al 7% en casos de neuropatía diabética conocida y hasta el 50% con antecedentes previos de úlcera. El riesgo a lo largo de la vida de desarrollo de una úlcera de pie de un paciente diabético se estima en torno al 25% (25).

En los países en desarrollo, las úlceras del pie son una de las complicaciones más temidas y comunes de la diabetes, son una causa importante de discapacidad, morbilidad y mortalidad entre los pacientes diabéticos, y se estima que el 15% de todas las personas con diabetes tendrán una úlcera en algún momento de su vida (26).

En Brasil, Silveira J. en el año 2017, realizó un estudio para establecer el riesgo de ulceración del pie en pacientes con diabetes, el mismo que arrojó hasta un 43,7% de la muestra hallada (27). Otro análisis en este mismo país, mostró similares resultados en cuanto a porcentaje por ulceración del pie. Esta vez fue del 45,4% en el artículo publicado en el año 2015 en la ciudad de Porto Alegre (28).

2.5. Complicaciones de la diabetes

Las complicaciones de la DM se clasifican en macro vasculares y micro vasculares. Dentro de las primeras se incluye la enfermedad arterial coronaria, la enfermedad cerebrovascular y la enfermedad arterial obstructiva periférica (29).

Las complicaciones macro vasculares constituyen la causa principal de morbilidad y mortalidad en los pacientes con DM en todo el mundo. Al menos 65% de los diabéticos muere con alguna forma de enfermedad cardíaca o cerebrovascular, y la frecuencia de muerte cardiovascular en adultos diabéticos es 2 a 4 veces mayor que en sus



contrapartes no diabéticos. Los hombres y las mujeres diabéticas de 50 años de edad viven un promedio de 7,5 y 8,2 años menos; mientras que las diferencias en expectativa de vida libre de enfermedad cardíaca se reducen en 7,8 y 8,4 años, respectivamente (30).

La duración de la DM parece afectar el riesgo de enfermedad cardiovascular. Datos longitudinales de Framingham sugieren que por cada 10 años de duración de la diabetes, el riesgo relativo de enfermedad coronaria es 1,38 veces mayor (IC 95% 0,99 - 1,92) y el riesgo de mortalidad es de 1,86 veces más alto (IC 95% 1,17-2,93) (31).

2.3. Factores asociados con el pie diabético

Factores Socio-demográficos

Edad: El riesgo de diabetes aumenta con la edad, es inferior al 10% en personas menores de 60 años y de 10%-20% entre los 60-79 años. Alrededor del 80 % de los pacientes con pie diabético tienen edades superiores a los 50 años. Al respecto, Quispe, señala que el diagnóstico de diabetes es diez veces mayor en personas mayores a los 45 años y en las mujeres un 25 % más que en los hombres. El riesgo de úlceras y amputación se incrementa de 2 a 4 veces tanto con la edad como en la persistencia de la diabetes (32).

Sexo: Afecta de manera diferente a varones y mujeres, debido a la mayor prevalencia de factores de riesgos en las mujeres como la obesidad o sedentarismo. En un estudio de Pesquera C. en el año 2016 de factores de riesgo para el desarrollo del pie diabético en paciente con diabetes tipo 2 que se realizó en México, se estudiaron 205 pacientes con DM2, el en cual los hombres tuvieron más riesgo que las mujeres. En la mayor parte de los estudios de pacientes con DM2 el género masculino presenta un incremento de 1.6 de riesgo de úlceras y un riesgo de 2.8 a 6.5 más alto de amputación (33).



Nivel de instrucción: Las personas con menor preparación académica, no tienen las herramientas necesarias desde el punto de vista cognitivo para encontrar las soluciones apropiadas y están menos informadas sobre los riesgos de esta patología, acudiendo al especialista de forma tardía o recurren a soluciones caseras o tradicionales, muchas veces sin comprobación científica de su validez como terapia (34).

Funcionalidad familiar: La familia suele ser el primer pilar de apoyo social del paciente, fundamental para fomentar la adhesión al tratamiento logrando así un mejor control. A medida que se incrementa la disfunción familiar aumenta el riesgo de mal control metabólico y por lo tanto aumenta el riesgo de pie diabético. Un estudio realizado en México en el 2013, sobre relación entre el desarrollo de pie diabético y funcionalidad familiar se observó que el 42% de los pacientes que desarrollaron pie diabético tenían algún grado de disfunción familiar (35).

Factores Asociados

Tipo de tratamiento: El tipo de tratamiento tiene mucho que ver con el riesgo de pie diabético. Existe más riesgo de progresión a la amputación en pacientes con uso previo de antidiabéticos orales. Igualmente el riesgo de amputación es mayor para los pacientes con menos adhesión al tratamiento de la diabetes. Los pacientes con tratamiento solo de insulina se encuentran en mayor riesgo, especialmente aquellos con una amputación anterior (36).

Comorbilidades: En pacientes diabéticos la presencia de múltiples comorbilidades puede impedir un buen control glucémico debido a la compleja interacción de varias enfermedades, y pueden influir en el desarrollo de pie diabético. Las comorbilidades más frecuentes en pacientes diabéticos son la hipertensión arterial y la dislipidemia (37).

Tiempo del diagnóstico: Se plantea que existen menos complicaciones si el tiempo de diagnóstico es menor a 5 años (38). En México (2011), Pérez y Pérez mostraron que un diagnóstico de más de cinco años de evolución se asoció con un incremento



de descontrol glucémico; los pacientes tuvieron 2.4 veces mayor probabilidad de que existiera descontrol (RM= 2,46; IC 95%=1,42 a 4,26) (39). En un estudio realizado en Hawaii, Brown y cols, en el 2017, determinaron que los que tenían un diagnóstico de más de 10 años presentaron un mal control glicémico que representó el 32,5% (34).

Neuropatía diabética: Se trata de un conjunto de trastornos nerviosos causados por la diabetes, que presenta síntomas tales como dolor, hormigueo o adormecimiento, pérdida de la sensibilidad en las manos, brazos, piernas y pies. Cerca de un 60 a 70 % de personas con diabetes sufren algún tipo de neuropatía, que pueden desarrollar trastornos nerviosos en cualquier momento, pero el riesgo aumenta con la edad y con una enfermedad más prolongada. La neuropatía diabética puede llegar a producir defectos motores y sensitivos severos, determinando una importante incapacidad en el paciente. La presencia de úlceras en los pies es la expresión máxima del compromiso neuropático (40).

La neuropatía diabética se ha implicado como causante directo del 50-70% de las amputaciones no traumáticas. La hiperglucemia es el principal insulto metabólico presente en pacientes diabéticos; según los datos aportados por los ensayos DCCT y UKPDS es posible retardar la aparición de complicaciones microvasculares con la intensificación del control metabólico. Adicionalmente la existencia de genes de susceptibilidad es sugerida por el hecho de que solamente el 50% de los sujetos diabéticos desarrollan neuropatía diabética clínicamente manifiesta (41).

Dentro de los factores de riesgo para neuropatía y pie diabético, está la duración de la diabetes, el tipo de tratamiento y el grado de control de la enfermedad, medido, por ejemplo, por el nivel de Hemoglobina Glicosilada. Otros factores de riesgo independientes que se han destacado, son la presencia de comorbilidades, existiendo también una correlación entre los factores para enfermedad vascular y la neuropatía. La prevalencia de neuropatía puede alcanzar hasta un 54% en los diabéticos tipo 1 y 45% en el tipo 2 (42).



A lo largo de la vida, la incidencia de úlceras diabéticas en el pie puede ser tan alta como el 25 %, y son causa de más del 50 % de las amputaciones de extremidades. A la exploración física del pie neuropático se identifica resequedad y agrietamiento de la piel, callosidades en sitios de presión, falta de sensibilidad al dolor y a la temperatura, así como también refleja defectos físicos, problemas al caminar, alopecia en piernas y pies, bajo ritmo cardiaco, ausencia de reflejos, distrofia muscular y úlceras neuropáticas, deja como consecuencia traumas mínimos (térmicos, mecánicos o químicos) (42).

El diagnóstico de la neuropatía diabética involucra una detallada historia clínica y evaluación neurológica, que incluye determinación de fuerzas musculares, reflejos osteotendíneos y evaluación de las diferentes modalidades sensitivas. El compromiso axonal sensitivo puede afectar fibras gruesas o fibras delgadas, lo que determinará qué tipo de sintomatología predominará. En el caso de afección de fibras gruesas, se producen parestesias, sin dolor y con alteraciones de la sensibilidad propioceptiva (vibración y posicional), y en el compromiso de fibras delgadas, hay disestesias, con dolor y alteración de sensibilidad termalgésica (43).

Prueba de microfilamento.

El monofilamento de Semmes-Weinstein (MSW), es una herramienta portátil, no invasiva, rápida y fácil de usar que ayuda a identificar los pacientes con alto riesgo de ulceración o amputación. La investigación desarrollada por Jayaprakash demostró que el monofilamento de 10g y el diapasón de 128 Hz permiten una adecuada identificación de la alteración sensorial, con una sensibilidad entre 62.8 y 62.5 %, una especificidad entre 92 y 95.3 %, y una precisión entre 77.9 y 78.9 % (34).

En el 2011, la Asociación Americana de Diabetes (ADA) recomendó la búsqueda intencionada de neuropatía diabética en todos los pacientes al momento del diagnóstico y la aplicación de una exploración detallada del pie, al menos una vez al año durante el transcurso de la enfermedad para identificar factores predictivos de riesgo para úlceras y amputación (34).



Para la realización de la prueba primero se le enseña al paciente el monofilamento para que se familiarice con él y se le hace la prueba en la mano o el brazo para que sepa qué es lo que va a sentir en los pies. Luego, con los ojos cerrados, se le pide que responda todas las veces que sienta el contacto del monofilamento en sus pies. Se coloca el instrumento perpendicularmente a la piel, recordando que no debe permanecer en contacto con esta por más de 1-2 segundos. La mayoría de bibliografías proponen de elección la aplicación en 10 puntos: (44)

– A nivel plantar: la primera, tercera y quinta cabeza de metatarsiano; y el primero, tercero y quinto dedo, así como también sobre el talón, flanco lateral y medial del centro del pie.

– En la cara dorsal: a la altura del punto situado en la base interdigital de primer y segundo dedo.

Se debe tomar en cuenta que no se debe realizar la prueba sobre zonas de callosidades, úlceras o discontinuidad de la piel, se realizará ese punto en un lugar cercano al que corresponde. También se debe tomar en cuenta que cada monofilamento se puede aplicar 20 veces y después debe reposar por 24 horas para volver a utilizarlo (45).

La ausencia de sensibilidad en 4 de los 10 puntos explorados es una prueba positiva para cribado de neuropatía periférica y tiene una sensibilidad del 97% y una especificidad del 83% en relación con la pérdida de sensibilidad protectora (sensibilidad a la presión y táctil). Si un paciente tiene alterada la prueba del monofilamento se puede asegurar que tiene neuropatía diabética ya que el valor predictivo positivo es del 84-100%, mientras que si tiene la prueba normal no se puede descartar la neuropatía ya que tiene un valor predictivo negativo del 36-94% (39).

Para la prueba del diapasón de 128 Hz este se debe aplicar en sobre el dorso del primer dedo del pie en la prominencia ósea de la articulación interfalángica distal y se mide la sensación vibratoria de forma bilateral. El paciente, debe indicar cuando ya no puede sentir la vibración. En términos generales, el inspector debe ser capaz de sentir



la vibración del diapasón en su mano durante 5 segundos más que la persona examinada; por tanto, la puntuación es (46,47):

- 1) Presente si el examinado detecta la vibración en su dedo <10 segundos.
- 2) Ausente cuando no se detecta la vibración.

En cuanto al dolor vascular, el dolor en miembros inferiores puede estar presente al caminar (claudicación intermitente), en reposo, el dolor no alivia con el frío o cuando camina. En la inspección la piel suele presentarse atrófica, con falta de pelos y alteraciones del trofismo, pálida al elevar el miembro, lento crecimiento de uñas y eritrocianosis en posición vertical. La palpación de pulsos pedios, tibiales posteriores, femorales y poplíteos pueden estar disminuidos o ausentes. La medición del relleno capilar es patológica cuando es mayor de 4 segundos (48).

La evaluación del pie en riesgo debe hacerse con el paciente de pie y durante la marcha. Se observa la presencia de deformaciones, dedos en garra, en martillo o hallux valgus. Se examina además la almohadilla plantar, la movilidad del pie y el calzado. La categorización del riesgo se determinó mediante el sistema de estratificación de riesgo propuesto por el Documento de Consenso del 2017 el cual lo clasifica en cuatro niveles (49,50):

- Grado 1 o Bajo riesgo: sensibilidad conservada, ausencia de deformidad/callos, ausencia de historia de úlcera/amputación.
- Grado 2 o Riesgo aumentado: pérdida de la sensibilidad, ausencia de deformidad/callos, ausencia de historia de úlcera/amputación.
- Grado 3 o Alto riesgo: pérdida de la sensibilidad, presencia de deformidad/callos, ausencia de historia de úlcera/amputación.
- Grado 4 o Pie ulcerado: pérdida de la sensibilidad, presencia de deformidad/callos, historia de úlcera/amputación.

Prevención de úlceras y amputaciones del pie.



Las úlceras en el pie diabético son evitables. Estudios reducidos, mayoritariamente monocéntricos, han demostrado que intervenciones en general simples permiten disminuir hasta en un 80% las amputaciones, por consiguiente, son necesarias estrategias que identifiquen con precisión a los pacientes con potencial riesgo de úlceras y programas educativos que implementen estrategias preventivas (25).

Los pacientes con cualquier tipo de diabetes requieren revisión y pruebas de detección regulares con objeto de detectar factores de riesgo de úlceras. Como mínimo, tales pruebas deben efectuarse con prioridad anual. Los problemas asociados al pie y sus correspondientes factores de riesgo son, probablemente, los más fáciles de detectar, para ello no se requiere ningún tipo de equipo costoso, y la exploración puede efectuarse en la consulta, con objeto de detectar signos de alteraciones neuropatías y vasculares (25).

En 2011, un grupo de trabajo de la ADA publicó un informe sobre los componentes que deben incluirse en la exploración completa del pie diabético (ECPD) anual. La exploración de los pies para detectar la atrofia muscular y piel seca, todos los cuales son fácilmente apreciables es una inspección clínica. Una exploración neurológica simple debe incluir la valoración de la percepción de la presión, utilizando un monofilamento de 10g. En un extenso estudio comunitario británico, la exploración clínica simple fue el mejor factor de predicción del riesgo de úlceras del pie. La ausencia de la capacidad de percepción de la presión con un monofilamento de 10g., la incapacidad para percibir la vibración de un diapasón de 128 HZ sobre el dedo gordo y la falta de reflejos aquíleos se han constatado como factores predictivos de úlcera (25).



III. HIPOTESIS

El riesgo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 es alto en nuestro medio.

El riesgo de desarrollo del pie diabético en los pacientes con diabetes tipo 2 es mayor en pacientes con factores asociados como: tener comorbilidades, tiempo de diagnóstico de la diabetes mayor a 10 años, ingesta de antidiabéticos orales, con la presencia de neuropatía periférica, alteración vascular periférica, mal cuidado del pie y Hemoglobina Glicosilada mayor a 7%.



IV. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

Determinar el riesgo de pie diabético y factores asociados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga 2018.

4.2. Objetivos específicos

- Describir las características socio-demográficas (edad, sexo, instrucción, funcionalidad familiar) de los pacientes del club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga 2018.
- Determinar la prevalencia de pacientes con riesgo de pie diabético en la población estudiada.
- Establecer el grado de riesgo de pie diabético de los pacientes del club de diabéticos del hospital José Carrasco Arteaga 2018.
- Determinar la asociación entre los factores de riesgo (tipo de tratamiento, tiempo de diagnóstico de la diabetes, neuropatía diabética, evaluación vascular periférica, inspección del pie en riesgo, presencia de comorbilidades, Hemoglobina Glicosilada) y pie diabético en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.



V. DISEÑO METODOLÓGICO

5.1. Tipo de estudio y diseño general.

Se trata de un estudio analítico transversal, realizado con los pacientes del club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga Cuenca – Ecuador para conocer el riesgo de pie diabético y factores asociados.

5.2. Universo de estudio, selección y tamaño de la muestra.

El universo de estudio estuvo conformado por todos los pacientes hombres y mujeres de edad adulta con diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 2 del club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga de Julio a Diciembre del 2018. Tomando como referencia los datos proporcionados por el Centro de Planificación y Estadísticas del Hospital José Carrasco Arteaga, como promedio existen 200 pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 2, en el club de diabéticos.

Para el cálculo de la muestra se tomó en cuenta los siguientes parámetros:

1. Tamaño de la población: 200
2. Frecuencia esperada (prevalencia del menor factor asociado): 12%.
3. Error de precisión: 5%.
4. Nivel de confianza: 95%.
5. Tamaño de la muestra: 162



En virtud que se trabajó en el club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga se incluyeron como población de estudio a 162 pacientes de forma aleatoria de los 200 inscritos en el club.

5.3. Unidad de análisis y observación.

Se consideró como unidad de análisis y observación a los pacientes que cumplen los criterios de inclusión: los pacientes que pertenecen al club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga con diagnóstico de diabetes tipo 2.

5.4. Criterios de inclusión: se incluyó a:

1. Personas adultas mayores de 40 años de ambos sexos con diagnóstico de diabetes tipo 2, con un tiempo mínimo de diagnóstico de 6 meses.
2. Pacientes del club de diabéticos que asisten a las reuniones o a la consulta externa de podología o endocrinología del Hospital José Carrasco Arteaga.
3. Pacientes que aceptaron formar parte del grupo de estudio y firmaron el consentimiento informado.

5.5. Criterio de exclusión: se excluyeron a:

1. Personas embarazadas.
2. Pacientes con amputaciones de sus miembros inferiores.

5.6. Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.

Una vez aprobado el protocolo por el centro de Posgrado de la Universidad de Cuenca se solicitó la autorización para realizar el estudio propuesto al Director del Centro de Investigación y Docencia del Hospital José Carrasco Arteaga, así como el médico coordinador del departamento de Endocrinología y la licenciada coordinadora del club de diabéticos.

Con los permisos pertinentes y una vez identificados los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, se les informó sobre los objetivos del estudio y se les invitó a participar de manera voluntaria en el estudio (como constancia se firmó el consentimiento informado). Posteriormente se revisaron las historias clínicas de los pacientes con el diagnóstico que fue motivo de la investigación en el sistema informativo AS400 que maneja el IESS a nivel nacional.



Mediante una entrevista dirigida y utilizando un formulario estructurado por el investigador y validado (con prueba piloto de 15 pacientes y alfa de Cronbach superior a 0.7) se procedió a recolectar la información necesaria para el estudio mediante preguntas relacionadas con las variables a estudiar.

A los pacientes que no contaban con exámenes de laboratorio necesarios para el estudio se les solicitó en el sistema AS400 para estudiar glucosa en ayunas y Hemoglobina Glicosilada. Para valorar los parámetros de un adecuado control glicémico, esta investigación se basó en las últimas recomendaciones entregadas por el ADA publicadas en el 2018 que indica como meta para un adecuado control de glucosa central de 140-180mg/dl y HbA1c menor a 7% para adultos con diabetes, HbA1c menor a 6,5% para pacientes con diagnóstico de diabetes reciente, con esperanza de vida larga y sin enfermedad cardiovascular significativa; HbA1c menor a 8% para los pacientes con antecedentes de hipoglucemia grave, esperanza de vida limitada, con complicaciones micro vasculares y macro vasculares, varias comorbilidades y con diagnóstico de diabetes de larga data.

Para la valoración de la funcionalidad familiar se aplicó el test de Apgar Familiar y para la valoración del riesgo de pie diabético se aplicó la clasificación de riesgo de pie diabético mediante el sistema de estratificación de riesgo propuesto por el Documento del Consenso de 2017 (NICE).

5.7. Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos

Para la realización de este estudio se obtuvo la aprobación del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, así como del Comité de Ética, docencia e Investigación del Hospital José Carrasco Arteaga.

Este estudio se sustentó en los principios éticos, normas y procedimientos vigentes que proporcionan la seguridad y confidencialidad de la información, por tanto, a todo sujeto candidato a ser incluido se le explicaron los objetivos del estudio, respetando el derecho de los pacientes que no deseaban participar del estudio. Con la finalidad de proteger la identidad de los pacientes, en todo momento se respetó la confidencialidad de la información codificando sus datos con el número de historia clínica. Además, vale recalcar que se procedió de acuerdo a la declaración de Helsinki y que todos los gastos de la investigación fueron asumidos por el



autor, como la compra del microfilamento, diapasón y extras que se presentaron durante la investigación.

5.8. Plan de tabulación y análisis de los datos.

Los datos fueron registrados en un formulario elaborado de acuerdo a las variables del estudio, luego se realizó la tabulación de los resultados en los programas Excel y posteriormente se sometieron al análisis con el software estadístico SPSS v15.0.

Las características sociodemográficas se analizaron mediante frecuencias y porcentajes y se calculó la media y desviación estándar para la edad. La determinación del riesgo de pie diabético se realizó de acuerdo con los criterios del consenso NICE 2017. Para establecer la asociación de factores de riesgo con las lesiones de los pies de los diabéticos se obtuvo la RP (Razón de Prevalencia) con su intervalo de confianza al 95%, y el estadígrafo Chi cuadrado (X^2) para la relación. Se aceptó un nivel de significancia de un $p < 0,05$. El resultado se interpretó de la siguiente manera:

- Mayor a la unidad se interpreta como que hay riesgo
- Menor a la unidad se interpreta como factor protector.
- Igual a la unidad no hay riesgo.



Relación empírica de variables

Variable dependiente: Riesgo de pie diabético.

Variables independientes: Neuropatía diabética, evaluación vascular periférica, tiempo de diagnóstico de la diabetes, tipo de tratamiento, comorbilidades, inspección de pie en riesgo, valor de Hemoglobina Glicosilada.

Variables moderadoras: Edad, sexo, nivel de instrucción, funcionalidad familiar.



VI. RESULTADOS Y ANÁLISIS

6.1. Características sociodemográficas.

Tabla No.1

Características sociodemográficas de la población de estudio.
Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2018.

Variables sociodemográficas		N	%
Sexo	Femenino	84	51,9
	Masculino	78	48,1
Edad (años)	40 a 50	14	8,6
	51 a 60	38	23,5
	61 a 70	53	32,7
	71 a 80	39	24,1
	Más de 80	18	11,1
	<i>Media</i>	66,1	
	<i>Desviación estándar</i>	<i>11,13</i>	
Nivel de instrucción	Ninguno	6	3,7
	Primaria	68	42,0
	Secundaria	50	30,9
	Superior	38	23,5
Funcionalidad familiar	Funcional	103	63,6
	Disfuncional	59	36,4
TOTALES		162	100



Sexo: El sexo femenino fue predominante en la población estudiada con 84 casos que corresponden al 51,9%.

Edad: La edad osciló en un rango de 41 (valor mínimo) a 93 años (valor máximo), con una media de 66,1 \pm 11,13 años, mediana de 66 años y moda de 68 años. Fueron más frecuentes los pacientes entre 61 y 70 años (32,7%) seguidos de los de 71 a 80 años (24,1%) y los de 51 a 60 años (23,5%).

Nivel de instrucción: Fue predominantemente primaria (42,0%), secundaria (30,9%), un 23,5% tenía nivel Superior y un 3,7% analfabetos.

Funcionalidad familiar: La mayoría de las familias a las que pertenecen son funcionales (63,6%), se encontró disfuncionalidad familiar en el 36,4%.



6.2. Prevalencia de riesgo de pie diabético.

Tabla No. 2

Prevalencia de riesgo de pie diabético de la población de estudio.

Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2018.

PREVALENCIA DE RIESGO DE PIE DIABÉTICO	N°	%
CON RIESGO	69	42,6
SIN RIESGO	93	57,4
TOTALES	162	100

El **42,6%** de los pacientes del club de diabéticos del Hospital José Carrasco Arteaga Cuenca, tienen riesgo de pie diabético.



6.3. Grado de riesgo de pie diabético.

Tabla No. 3
Grado de riesgo de pie diabético de la población de estudio.
Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2018.

GRADO DE RIESGO DE PIE DIABÉTICO	N°	%
BAJO	93	57,4
AUMENTADO	54	33,3
ALTO	15	9,3
TOTALES	162	100

La mayor parte (57,4%) tiene riesgo bajo de pie diabético, que fue catalogado como sin riesgo en la tabla anterior; en el 33,3% el riesgo está aumentado y el 9,3% tiene riesgo alto, que juntos dan un valor de 42.6% que fue catalogado como pacientes con riesgo de pie diabético en la tabla anterior.

6.4. Factores asociados a riesgo de pie diabético.

Tabla No. 4

Relación de los factores asociados con el riesgo de pie diabético.

Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca 2018

FACTORES ASOCIADOS	RIESGO DE PIE DIABÉTICO			Estadígrafo
	SI	NO	TOTAL	
TRATAMIENTO	N (%)	N (%)	N (%)	
Antidiabéticos orales	25 (41,7)	40 (58,3)	65 (100)	<i>p</i> = 0,342
Insulina	21 (38,9)	33 (61,1)	54 (100)	
Tratamiento combinado	19 (51,4)	18 (48,6)	37 (100)	
No recibe	4 (66,7)	2 (33,3)	6 (100)	
COMORBILIDADES	N (%)	N (%)	N (%)	
Presenta	68 (45,3)	82 (54,7)	150 (100)	RP= 9,122 IC95 (1,149-72,449) p < 0,013
No presenta	1 (8,3)	11 (91,7)	12 (100)	
TIEMPO DEL DIAGNOSTICO	N (%)	N (%)	N (%)	
≥ 10 años	53 (65,4)	28 (34,6)	81 (100)	RP= 7,69 IC95 (3,768-15,693) p < 0,001
< 10 años	16 (19,8)	65 (80,2)	81 (100)	
NEUROPATÍA DIABÉTICA	N (%)	N (%)	N (%)	
Presente	65 (91,5)	6 (8,5)	71(100)	RP= 235,625 IC95 (63,875-869,19) p < 0,001
Ausente	4 (4,4)	87 (95,6)	91(100)	
ALTERACIÓN VASCULAR	N (%)	N (%)	N (%)	
Presente	19(100)	0(0)	19 (100)	RP= 2,86 IC95 (2,287-3,576) p < 0,001
Ausente	50 (35,0)	93 (65,0)	143 (100)	
INSPECCIÓN DEL PIE	N (%)	N (%)	N (%)	
Pie en riesgo	67 (72,8)	25 (27,2)	92 (100)	RP= 91,12 IC95 (20,76-399,99) p < 0,001
Pie sin riesgo	2 (2,9)	68 (97,1)	70 (100)	
HEMOGLOBINA GLICOSILADA	N (%)	N (%)	N (%)	
> 7%	62 (67,4)	30 (32,6)	92 (100)	RP= 18,60 IC95 (7,605-45,488) p < 0,001
≤ 7%	7 (10,0)	63 (90,0)	70 (100)	
TOTALES	69 (42,6)	93 (57,4)	162 (100)	



Tipo de Tratamiento: Los diabéticos que no reciben tratamiento muestran un porcentaje más alto de sufrir la patología (66,7%) que los que recibieron terapia, de las cuales la más eficiente resultó ser la insulina con solo el 38,9% con riesgo, seguido de los antidiabéticos orales 41,7% con riesgo. Aunque por ser solo 6 casos sin tratamiento estadísticamente no es significativa la relación ($p=0,342$).

Comorbilidades: Los sujetos diabéticos que presentan alguna comorbilidad muestran un riesgo 9 veces más alto ($RP= 9,122$, $IC95 1,149-72,449$) de sufrir la patología que los individuos sin comorbilidades. La asociación entre la presencia de comorbilidades y el riesgo de pie diabético es estadísticamente significativa ($p=0,013$). La comorbilidad más frecuente fue la hipertensión arterial con 58 casos que representan el 35.8%.

Tiempo de diagnóstico: Los sujetos con 10 años o más padeciendo la DM2, muestran un riesgo 7,69 veces más alto de sufrir el pie diabético ($RP=7,69$, $IC95 3,768-15,693$).

Neuropatía diabética: El factor de riesgo que más favorece la aparición del pie diabético, es la presencia de Neuropatía diabética, en estos estudios los que la presentaban, mostraron un riesgo 235 veces mayor de sufrir la patología ($RP=235,625$, $IC95 63,875-869,19$).

Evaluación vascular periférica: El 100% de los pacientes que mostraron estas alteraciones, tenían riesgo de pie diabético, la RP en este caso refleja un valor bajo pues no hubo casos con alteración vascular periférica que no tuvieran riesgo ($RP=2,86$; $IC95 2,287-3,576$; $P<0,001$).

Inspección del pie: A la inspección del pie, los pacientes que mostraron pie en riesgo, eran más propensos a padecer la patología, en el orden de 91 veces más que los que no mostraban pie en riesgo ($RP=91,12$, $IC95 20,76-399,99$).

Hemoglobina Glicosilada: La Hemoglobina Glicosilada indicó que cuando esta supera el valor de 7% el riesgo es 18,6 veces mayor de padecer pie diabético ($RP=18,6$, $IC95 7,605-15,488$).



Tanto la presencia de comorbilidades, el tiempo de padeciendo de diabetes igual o superior a los 10 años, la presencia de neuropatía diabética, de alteración vascular periférica, de estar el pie en riesgo a la inspección, así como la Hemoglobina Glicosilada con valor mayor al 7%, resultaron ser factores con una relación altamente significativa con el riesgo de pie diabético ($p < 0,05$)

VII. DISCUSIÓN.

En el estudio predominaron muy ligeramente los pacientes femeninos. Igualmente fueron más frecuentes los pacientes entre 61 y 70 años. El nivel de instrucción fue predominantemente Primario o Secundario. La mayoría de las familias a las que pertenecen son funcionales, se encontró disfuncionalidad familiar en el 36,4%. Otros estudios como el de Damas y cols. (13), en Perú en 2013, reflejan un mayor predominio de mujeres (73,9%) y una edad promedio fue al igual que en nuestro caso superior a los 60 años. Sin embargo en la investigación de Márquez y cols. (10), en México, ese mismo año, los 205 pacientes estudiados mostraron una edad promedio de 59 ± 10 años. Lo que muestra que en cada población el comportamiento difiere un tanto, pero predominan los sujetos con edades superiores a los 55 años.

La prevalencia de riesgo de pie diabético fue del 42,6%, en el 33,3% el riesgo estaba aumentado y el 9,3% presentaba riesgo alto.

En un estudio en Girona, España, realizado por Jiménez y cols., en 2013, obtuvieron un resultado muy similar, reportando un riesgo bajo en el 51,4% de los pacientes; riesgo aumentado en el 30,4%; riesgo alto en el 13,8%, y riesgo Muy alto en el 4,5% (9). No así en el de Márquez y cols., donde el 44% tuvieron alto riesgo para desarrollar pie diabético. También Damas y cols., refieren resultados muy diferentes a los nuestros, con un 8% de riesgo Bajo; 64%, de riesgo Aumentado y 6,5% de riesgo alto, todo esto se debe a que estas investigaciones son realizadas en poblaciones



diferentes (cultural y étnica) con factores de riesgo que difieren de un grupo de estudio a otro.

En el grupo de estudio se constató que existe la misma cantidad de casos con tiempo diagnóstico de diabetes tipo 2 igual o superior a los 10 años y con menos de 10 años. En la investigación de Márquez y cols., el promedio de tiempo de diagnóstico fue de $10,7 \pm 6,7$ años, resultado en el orden de lo obtenido en nuestro estudio. Por otro lado, en la investigación de Damas y cols. (13), el 55% tenía más de 5 años de padecer la enfermedad, o sea su población resultó tener menos tiempo de evolución de DM2 que la del presente estudio.

La Neuropatía diabética estaba presente en el 43,8% de los pacientes, mientras solo el 11,7% padecía alteración vascular periférica. A la inspección del pie, se reportó pie en riesgo en el 56,8% de los casos de estudio, al igual que Hemoglobina Glicosilada mayor de 7%.

Skyler y cols., (5) plantean que la frecuencia de neuropatía diabética generalmente es mayor, refiriendo que está presente en el 60 a 70% de los pacientes. Damas y cols. (13), por su parte muestran en su estudio, que el 61% tenía Hba1c $>7\%$ y el 54,3% presentó deformación biomecánica, el 39% alteración vascular periférica (valores más altos que los de nuestro estudio) y el 35,5% Neuropatía diabética, porcentaje más bajo que los de nuestra población de estudio. En la investigación de Enciso (15), en Paraguay, en 2016, de los 86 casos estudiados, el 59% presentaron onicomiosis, el 57% neuropatía, el 67% vasculopatía (igualmente valor mucho más alto que el de nuestro estudio, asociado al mal control metabólico de esa población en estudio y del contexto del paciente ya que nuestro estudio fue realizado en paciente ambulatorios) y el 45% algún tipo de deformidad.

En relación a esto Rodríguez, en su estudio en España, en 2015, indica que la indagación del pie ha supuesto el descubrimiento de un porcentaje bastante superior de pacientes en situación de alto riesgo en la detección temprana de la Neuropatía y Vasculopatía diabética (6).



El sexo no resultó ser un factor de riesgo de pie diabético. Por otro lado, tanto la edad superior a los 60 años, el bajo nivel de instrucción y la disfuncionalidad familiar si resultaron ser factores de riesgo importantes, con valores estadísticamente significativos.

Sin embargo en el estudio de Márquez y cols., (10) el alto riesgo para pie diabético se asoció con sexo femenino (RP: 2,0; IC 95%: 1,1-3,6) a diferencia de nuestro estudio, y con escolaridad primaria o inferior (RP: 2,3; IC 95%: 1,1-4,1), corroborando lo que reportamos en esta investigación. Hecho que viene en relación con que las personas menos preparadas académicamente, no tienen las herramientas necesarias desde el punto de vista cognitivo para afrontar estas situaciones y están menos informadas sobre los riesgos de estas patologías y en ocasiones acuden al especialista de forma tardía o recurren a soluciones caseras o tradicionales, muchas veces sin comprobación científica de su validez como terapia.

De igual manera estas personas por lo general tienen empleos de mayor riesgo a su integridad física, lo que favorece que se produzcan lesiones, en las extremidades. Plantea Mendoza (23), en su investigación, en Nicaragua, en 2016, que la edad avanzada es un factor de riesgo importante. Damas y cols. (13), por su parte, hallaron asociación directa entre presentar mayor edad y tener pie en riesgo, grados 2 y 3 RP 1,02 (IC95% 1,001 – 1,05). Bach, en Perú en 2013, encontró igualmente que la edad avanzada, el tiempo de enfermedad superior a los 20 años, y el caminar para trabajar constituyen factores de riesgo a señalar (14).

Los sujetos diabéticos que presentan alguna comorbilidad, la presencia de Neuropatía diabética, Alteración vascular periférica, pie en riesgo a la inspección y Hemoglobina Glicosilada superior al 7%, mostraron tener un riesgo estadísticamente significativo de padecer pie diabético ($p < 0,001$).

En la investigación de Jiménez y cols., igualmente las comorbilidades, en este caso la hipertensión (la cual es una medición de la fuerza ejercida contra las paredes de las arterias a medida que el corazón bombea sangre a su cuerpo) ($p < 0,003$) y la presencia



de microangiopatía (conjunto de trastornos que inducen un estado perturbado de los vasos sanguíneos) ($p < 0,001$) estas definiciones resultaron asociarse directamente a mayor riesgo (9).

De la misma manera, Skyler y cols, consideran que detectar de manera precoz la neuropatía diabética es fundamental ya que un estimado de 15% de pacientes con diabetes presentaran un grado de pie diabético como resultado de la neuropatía y de éstos hasta el 43% sufrirán amputación (5).

Márquez y cols. (10), consideran que la evolución de la diabetes mayor a 10 años (RP: 5,1; IC 95%: 2,8-9,4), y una Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) $\geq 7,0\%$ (RP: 2,8; IC 95%: 1,5-5,0), son factores asociados a esta condición, resultado que corrobora lo reportado en nuestra investigación. Lo mismo plantea Mendoza, al referirse a que el tiempo de evolución de la diabetes, control metabólico y las enfermedades asociadas fueron los principales factores de riesgo asociados en los pacientes que evaluaron (11).

Sin embargo, Enciso (15), obtuvo que la onicomiosis representó un factor de riesgo significativo para el desarrollo del pie diabético ($p=0,02$), pero en lo que respecta a la vasculopatía, la neuropatía y el control glicémico no se pudo establecer un riesgo significativo (15), a diferencia de lo reportado en nuestro estudio y los de los otros autores consultados.



VIII. CONCLUSIONES

- En el estudio predominaron muy ligeramente los pacientes femeninos. Igualmente fueron más frecuentes los pacientes entre 61 y 70 años, seguidos de los de 71 a 80 años y los de 51 a 60 años. El nivel de instrucción es predominantemente Primaria o Secundaria. Los pacientes diabéticos viven en un contexto familiar generalmente funcional, aunque más de un tercio muestra disfuncionalidad familiar.
- El 42,6% de los pacientes estudiados del club de diabéticos del hospital José Carrasco Arteaga 2018, tenían riesgo de pie diabético, un tercio tenían el riesgo aumentado y cerca de la décima parte presentaba riesgo alto.
- La presencia de Neuropatía diabética, Alteración vascular periférica, pie en riesgo a la inspección, Hemoglobina Glicosilada superior a 7%, ser mayor de 60 años, disfuncionalidad familiar, presentar comorbilidades (predominantemente la hipertensión arterial), padecer DM2 hace más de 10 años, resultaron tener asociación altamente significativa con el riesgo de pie diabético.



IX. RECOMENDACIONES

- Realizar un tamizaje y seguimiento con el objetivo de detectar con prontitud y manejar adecuadamente el pie de riesgo, para esto se necesita la contribución de la familia, cuidadores, personal de la salud y redes de apoyo, para disminuir el riesgo de amputación y por ende de discapacidad.
- Trabajar por parte de los especialistas y personal de la salud en la educación de los pacientes diabéticos en riesgo, sobre aspectos fundamentales como el cuidado de los pies, con auto inspección, monitorización de la temperatura de los mismos, higiene, uso de calzado adecuado, buen control de la diabetes y el resto de las comorbilidades que presentan, además de realizar una detección temprana y tratamiento profesional de nuevas lesiones.
- Incentivar, por parte de las facultades de Medicina, la realización estudios similares en otras comunidades del país para analizar y detectar estos y otros elementos de riesgo que pueden incidir en el desarrollo del pie diabético y de este modo poder cumplir una detección oportuna, lo que redundaría en una mejor calidad de vida de estos pacientes.
- Fomentar en los pacientes, cambios el estilo de vida con respecto a la alimentación y el sedentarismo para evitar de esta forma el desarrollo de la diabetes y realizar constantes controles metabólicos, en los pacientes con factores de riesgo para la detección precoz de la diabetes, explicando al paciente los riesgos que conllevan su inadecuado estilo de vida y promover que sea saludables para mejorar la calidad de la misma.





X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Martínez F, Guerrero G. Diagnóstico, clasificación y tratamiento de las infecciones en el pie diabético. Tesis. Mexico: Centro de Prevención y Salvamento de Pie Diabético San Elian, Medicina. Disponible en: https://www.academia.edu/28129795/Diagn%C3%B3stico_clasificaci%C3%B3n_y_tratamiento_de_las_infecciones_en_el_pie_diab%C3%A9tico.
2. Cefalu W, Bakris G. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2016; 39(1) Disponible en: <https://es.scribd.com/document/251771654/Standards-of-Medical-Care-in-Diabetes-2015>).
3. Han N, Whiting D, Guariguata L, Aschner P, Forouh N, Hambleton I, et al. Atlas de la Diabetes de la FID Brazil; 2014.
4. Instituto Nacional de Estadística y Censos.. Diabetes y enfermedades hipertensivas entre las principales causas de muerte en el 2013. [Online]; 2014. Acceso 10 de Enero de 2018. Disponible en: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/estadisticas/>.
5. Skyler J, Bergenstal R, Sherwin R. IntraMed 53(3):298-304. [Online]; 2013. Acceso 10 de Enero de 2018. Disponible en: <https://www.scholars.northwestern.edu/en/publications/intensive-glycemic-control-and-the-prevention-of-cardiovascular-e>.
6. Rodríguez C. Factores de riesgo en el pie diabético y sus consecuencias en la zona básica de salud la Laguna España. Tesis. España: Universidad de la laguna , Medicina. Disponible en: <https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/2235/FACTORES%20DE%20RIESGO%20PARA%20EL%20DESARROLLO%20DEL%20PIE%20DIABETICO%20EN%20PERSONAS%20MAYORES.pdf?sequence=1>.
7. Rincón Y, Gil V, Pacheco J, Benítez I, Sánchez M. Evaluación y tratamiento del pie diabético. Rev Venez Endocrinol Metab. 2013; 10(3) Disponible en: <https://es.scribd.com/document/171191436/Evaluacion-y-Tratamiento-de-Pie-Diabetico>).
8. Organización Mundial de la Salud. Diabetes. [Online]; 2016. Acceso 10 de Enero de 2019. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>.
9. Jimenez A, Pairet G, Unanue S, Gelarbert R. Identificación del riesgo de pie diabético y factores asociados. Tesis. España: Hospital de Girona, Medicina. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862105711281>.



10. Marquez G, Zonana N, Campos A, Muñoz M. Riesgo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una unidad de medicina de familia. Tesis. Mexico: Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad de Medicina Familiar. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1138359313002785>.
11. Mendoza N, M. N. Factores de riesgo asociados a amputaciones en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, con pie diabético, atendidos en el hospital Gaspar García Liviana. Tesis. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Ciencias Médicas. Disponible en: <https://repositorio.unan.edu.ni/1900/>.
12. Pinilla A. Literaturas factores de riesgo asociados a diabetes mellitus y sus complicaciones. Tesis. Colombia: Universidad Nacional de Colombia, Medicina. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120563313700585>.
13. Damas V, Aldana M, Segundo S. Determinar la frecuencia de pie en riesgo de ulceración según el Sistema Internacional Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) y los factores asociados en pacientes con diabetes mellitus. Tesis. Perú: Universidad Nacional de Piura, Medicina. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2017000100002.
14. Bach J. Factores asociados al desarrollo de pie diabético en pacientes diabéticos hospitalizados. Tesis. Perú: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann - Tacna, Medicina Humana. Disponible en: http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/2316/82_2013_flores_palacios_rj_fac_medicina.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
15. Enciso A. Factores de riesgo asociados a las lesiones del pie diabético describiendo las características demográficas y clínicas de estos pacientes. Tesis. Paraguay: Universidad Nacional de Itapúa, Medicina. Disponible en: <http://scielo.iics.una.py/pdf/spmi/v3n2/v3n2a03.pdf>.
16. Ministerio de Salud de Chile. Riesgo de ulcera y amputaciones de los pies en las personas con diabetes tipo 2. Estudio. Chile: Ministerio de Salud Chile, Medicina. Disponible en: <file:///C:/Users/Master/Downloads/Prevencion%20de%20ulceras%20de%20los%20pies%20en%20la%20persona%20con%20diabetes%20Orientacion%20Tecnica%20MINSAL%20Chile%202013.pdf>.
17. Hussain A. Prevalence of diabetes and depression, and their association: a population-based study in Northeastern Brazil. Tesis de grado. Oslo: Universidad de Oslo, Department of Community Medicine. Disponible en: <https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/46013/Master-Thesis-Nayla-Moreira.pdf?sequence=1>.



18. Del Castillo R, Fernández J, Del Castillo F. Guía de práctica clínica en el pie diabético. Guía. España: Hopsital Victoria Eugenia de la Cruz Roja., Enfermería. Disponible en: <http://www.archivosdemedicina.com/medicina-de-familia/gua-de-prctica-clnica-en-el-pie-diabtico.pdf>.
19. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.. National Diabetes Information Clearinghouse. [Online]; 2013. Acceso 10 de Enero de 2019. Disponible en: Disponible en: <https://www.niddk.nih.gov/health-informat>.
20. Monteiro M, Boyko E. Predictive factors for diabetic foot ulceration: A systematic review. Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2013; 28(7) Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/228064107_Predictive_factors_for_diabetic_foot_ulceration_A_systematic_review).
21. Pedraza L. Neuropatías Diabéticas Formas Clínicas y Diagnóstico. Rev Médica Clínica Condes. 2013; 20(5)Disponible en:http://www.clinicalascondes.com/area-academica/pdf/MED_20_5/14_Dr_Pedraza.pdf).
22. Villegas A. Diabetes Millitus. En Velez H RWBJRJ. Endocrinología: Fundamentos de medicina. Medellín: Editorial CIB; 2013. p. 361.
23. Mendoza M, Ramírez M, Velasco J, Nieva R, Rodríguez C, Valdez L. Sensibilidad y especificidad de un modelo de utilidad para la detección de neuropatía diabética. Rev Médica Inst Mex Seguro Soc. 2013; 51(Disponible en: http://www.clinicalascondes.com/area-academica/pdf/MED_20_5/14_Dr_Pedraza.pdf).
24. Yugcha EG. Programa educativo sobre factores de riesgo de pie diabético por el uso inadecuado de calzado entre los pacientes del club de diabéticos del centro de salud morete puyo. Tesis de grado. Ambato: Universidad Regional Autónoma de los Andes. Disponible en: <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/8647/1/PIUAENF004-2018.pdf>.
25. Melmed S, Polonsky K, Larsen P, Kronenberg H. Pie diabético. En Melmed S PKLPkHe, editor. Williams Tratado de Endocrinología. Barcelona: Elsevier; 2017. p. 1561.
26. Mariam TF, Alemayehu A, Tesfaye E, et al. Prevalence of Diabetic Foot Ulcer and Associated Factors among Adult Diabetic Patients Who Attend the Diabetic Follow-Up Clinic at the University of Gondar Referral Hospital, North West Ethiopia, 2016: Institutional-Based Cross-Sectional Study. Journal of Diabetes Research. 2017;(Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/jdr/2017/2879249/>).



27. Silveira JM, Lourenco MC, Rossaneis MA, Vannuchi MT, Marcon S. Factors associated with foot ulceration of people with diabetes mellitus living in rural areas. *Rev Gaúcha Enferm.* 2017; 38(3) Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v38n3/en_0102-6933-rgenf-38-3-e68767.pdf).
28. Ramos IC, Freese E, Viera W, Calvanati E. Factors associated with diabetic foot amputations. *J. vasc. bras.* 2015; 14(1) Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492015000100037).
29. Poccotsay FM. Prácticas de autocuidado del pie en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del servicio de endocrinología en el Hospital María Auxiliadora Enero 2018 Lima – Perú. Tesis de grado. Lima: Universidad Privada San Juan Bautista. Disponible en: <http://repositorio.upsjb.edu.pe/bitstream/handle/upsjb/1521/T-TPMC-%20Flor%20De%20Maria%20Poccotay%20Soto.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
30. Gaibor AL. Pie diabético. Factores de riesgo en pacientes con ulcera, en el Hospital General Martín Icaza Periodo 2017. Tesis de grado. Guayaquil: Universidad de Guayaquil. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/30750/1/CD%202349-%20GAIBOR%20TAPIA%20ANABEL%20LISSETH.pdf>.
31. Moncayo AP, Novillo CF. Frecuencia de pie diabético y manejo antibiótico en pacientes ingresados al Hospital José Carrasco Arteaga, Período 2010- 2015. Tesis de grado. Cuenca: Universidad de Cuenca. Disponible en: Frecuencia de pie diabético y manejo antibiótico en pacientes ingresados al Hospital José Carrasco Arteaga, Período 2010- 2015.
32. Quispe PG. Obesidad como factor de riesgo asociado para desarrollar pie diabético en el servicio de medicina del Hospital Santa Rosa en los años 2015 - 2016. Tesis de grado. Lima: Universidad Ricardo Palma. Disponible en: <http://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/URP/1183/133%20-%20Quispe%20Contreras.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
33. Pesquera C. Monofilamento de Semmes-Weinstein. *Rev SP Diabetes.* 2016;(Disponible en: <http://docplayer.es/2153207->).
34. Brown JJ, Pribesh SL, Baskette KG, et al. A Comparison of Screening Tools for the Early Detection of Peripheral Neuropathy in Adults with and without Type 2 Diabetes. *Journal of Diabetes Research.* 2017;(Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/jdr/2017/1467213/>).
35. Pinilla A, Barrera MA, Mejía A. Factores de riesgo en diabetes mellitus y pie diabético: un enfoque hacia la prevención primaria. *Rev Colomb Cardiol.* 2013; 20(4) Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120563313700585>).



36. Acuña DJ. Factores de riesgo asociados a la amputación del pie diabético en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo 2014-2015. Tesis para optar por el título de Médico Cirujano. Lima: Universidad Ricardo Palma, Facultad de Medicina Humana.
37. Pinilla A, Barrera M, Rubio C, Devia D. Actividades de prevención y factores de riesgo en diabetes mellitus y pie diabético.. *Acta Medica Colomb.* 2014; 39(3) Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120563313700585>).
38. Vicente-Herrero MT RIdITMCGLTGMLGAC. Neurológicas en Diabetes Mellitus. *Medicina Española.* 2013; 38(3)Disponible en: <http://www.aeemt.net/contenido>.
39. Pérez R, Pérez G. Principales factores de riesgo asociados al desarrollo de pie diabético. [Online]; 2014. Acceso 10 de Enero de 2019. Disponible en: Disponible en: <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/14944>.
40. Couselo I, Rumbo JM. Riesgo de pie diabético y déficit de autocuidados en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2. *Enferm. univ.* 2018; 15(1) Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-70632018000100017&lng=es&nrm=iso&tlng=es).
41. Reisin R. Fisiopatología del dolor neuropático. [Online]; 2016. Acceso 10 de Enero de 2019. Disponible en: Disponible en: http://www.gador.com.ar/iyd/psiquiatria/pdf/pregabalina_reisin.pdf.
42. García A, Febles R, Moliner M. Identificación de los factores de riesgo que conducen al desarrollo de las lesiones neuropáticas ulceradas. *Rev Cuba Angiol Cir Vasc.* 2016; 17(1)Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1682-00372016000100004).
43. Boada A. Lesiones cutáneas en el pie diabético. *Actas Dermo-Sifiliográficas.* 2013; 103(5)Disponible en: <http://actasdermo.org/es-lesiones-cutaneas-el-pie-diabetico-articulo-S0001731011004650>).
44. Saleem S, Hayat N, Ahmed I, Ahmd T, Gaffar A. Risk factors associated with poor outcome in diabetic foot ulcer patients. *Turk J Med Sci.* 2017; 47(826-831) Disponible en: <http://journals.tubitak.gov.tr/medical/issues/sag-17-47-3/sag-47-3-17-1602-119.pdf>).
45. World Health Organization. Global Report on Diabetes. Paris.Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204871/9789241565257_eng.pdf?sequence=1.



46. Toney CM, Games KE, Winkelman ZK, et al. Using Tuning-Fork Tests in Diagnosing Fractures. *J Athl Train.* 2016; 51(6) Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5076288/>.
47. Bildea ML. Insulin resistance markers in diabetic kidney disease in type 1 diabetes mellitus. Tesis de grado. Cracovia: Universidad de medicina y enfermería. Disponible en: <http://www.umfcv.ro/files/i/n/Insulin%20resistance%20markers%20in%20diabetic%20kidney%20disease%20in%20type%201%20diabetes%20mellitus.pdf>.
48. Kizoki T, et al. Prevalence, severity and factors associated with peripheral neuropathy among newly. *African Health Sciences.* 2017; 17(2)).
49. Guaya VK. Evaluación del automonitoreo del paciente diabético y su adherencia al tratamiento en los clubs de diabéticos de la ciudad de Loja. Tesis de grado. Loja: Universidad de Loja. Disponible en: <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/12524/1/tesis.pdf>.
50. Tangelloju S. Type 2 diabetes mellitus (T2DM) onset and remision. Tesis de grado. Louisville: University of Louisville's. Disponible en: <https://ir.library.louisville.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3593&context=etd>.



XI. ANEXOS

ANEXO N° 1

FORMULARIO PARA INVESTIGACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DEL PIE DIABETICO EN PACIENTES DIABETICOS DEL HOSPITAL JOSE CARRASCO ARTEAGA CUENCA, 2018.

**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CENTRO DE POSGRADO
POSGRADO DE MEDICINA INTERNA**

El objetivo de este formulario es conocer el riesgo de pie diabético y su relación con factores epidemiológicos y clínicos en los pacientes con Diabetes Mellitus. Esta información va a servir para desarrollar estrategias preventivas en busca de unos adecuados cuidados de los pies y disminuir los casos de pie diabético. Su colaboración es esencial e insustituible, la información proporcionada será confidencial, se le agradece su colaboración.

DATOS GENERALES

Número de formulario: ____

Número de Historia Clínica: _____

DATOS ESPEFIFICOS

EDAD: _____

SEXO: Masculino __

Femenino __

NIVEL DE INSTRUCCIÓN: Ninguna ____

Primaria__

Secundaria __



Superior ____

FUNCIONALIDAD FAMILIAR (Test de Apagar Familiar)

	Casi Nunca	A veces	Casi siempre
1. ¿Está satisfecho con la ayuda que recibe de su familia cuando tiene un problema?	0	1	2
2. ¿Conversan entre ustedes los problemas que tienen en casa?	0	1	2
3. ¿Las decisiones importantes se toman en conjunto en la casa?	0	1	2
4. ¿Está satisfecho con el tiempo que usted y su familia pasan juntos?	0	1	2
5. ¿Siente que su familia le quiere?	0	1	2

Funcional ____

Moderadamente funcional ____

Disfunción moderada ____

Disfunción severa ____

TIEMPO DEL DIAGNOSTICO DE DIABETES:

Mayor a 10 años ____

Menor a 10 años ____

TIPO DE TRATAMIENTO PARA LA DIABETES

Ninguno ____

Antidiabéticos Orales ____

Terapia con Insulina ____



Tratamiento Combinado__

Otros _____

COMORBILIDADES:

SI _____

NO _____

TIPO DE COMORBILIDAD:

Enfermedad cardiovascular _____

Hipertensión _____

Dislipidemia _____

Otros _____

NEUROPATIA DIABETICA:

PRESENTE _____

AUSENTE _____

Prueba del Diapasón de 128 Hz:

- Vibración detectada en primer dedo del pie en <10 segundos __ (1)
- Ausencia de vibración detectada (0 >10 segundos) __ (2)

Prueba del Monofilamento:





PUNTO EXAMINADO	PIE DERECHO	PIE IZQUIERDO
Primera cabeza de metatarsiano a nivel plantar		
Tercera cabeza de metatarsiano a nivel plantar		
quinta cabeza de metatarsiano a nivel plantar		
Primer dedo a nivel plantar		
Tercer dedo a nivel plantar		
Quinto dedo a nivel plantar		
Talón		
Flanco lateral del centro del pie a nivel plantar		
Flanco medial del centro del pie a nivel plantar		
Base interdigital de primer y segundo dedo a nivel dorsal		
TOTAL		

Prueba monofilamento positiva > o igual 4/10

Positiva ____

Negativa ____

Alteración Vascular periférica:

Presente ____

Ausente ____

- Pulso pedio dorsal:

Presente ____

Ausente ____

- Pulso Tibial Posterior:



Presente ___

Ausente ___

- Llenado capilar (2-4 segundos):

Presente ___

Ausente ___

Inspección de pie en riesgo:

Cambios en el aspecto del pie:

- Color, aspecto.
- Uñas: amarillas, gruesas, uña encarnada.
- Lesiones: úlceras, fisuras, callosidades, infección interdigital.
- Deformidades: hallux valgus, dedo de pie en martillo, pie plano, signos de presión, articulación de Charcot.

Presente ___

Ausente ___

HEMOGLOBINA GLICOSILADA (menor a 6,5%):

Hemoglobina Glicosilada mayor a 7: ___

Hemoglobina Glicosilada menor a 7: ___

Riesgo de Pie Diabético: Clasificación de riesgo de pie diabético mediante el sistema de estratificación de riesgo propuesto por el Documento de Consenso del 2007 (NICE).

Grado de Riesgo	Características	Estatificación	Frecuencia de inspección
Riesgo bajo	Sensibilidad conservada, pulsos palpables		Anual
Riesgo aumentado	Neuropatía, es la distancia de pulsos u otro elemento de riesgo		Cada 3-6 meses



Riesgo Alto	Neuropatía o pulsos omitidos junto a imperfección o cambios en la piel. Úlcera previa		Cada 1-3 meses
Pie ulcerado			Tratamiento individualizado, internación

Anexo N°2.

Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICION	DIMENSION	INDICADOR	ESCALA
----------	------------	-----------	-----------	--------



Riesgo de pie diabético	Pie de la persona con diabetes tipo 2 ya que es susceptible de padecer diferentes tipos de lesiones ya sean intrínsecas o extrínsecas.	Clínica.	Presencia o ausencia de riesgo de pie diabético.	Si No
Grado de Riesgo de pie diabético	Variación clínica provocada por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante Traumático, causa lesión y/o ulceración del pie.	Clínica.	Sistema de estratificación de riesgo propuesto por el Documento de Consenso del 2017.	-Riesgo Bajo. -Riesgo Aumentado. -Riesgo Alto. -Pie Ulcerado.
Edad	Tiempo determinado desde la fecha del nacimiento hasta la fecha actual	Tiempo en Años	Número de años registrado en el formulario.	40-50 51-60 61-70 71-80 > o igual 81
Sexo	Rasgo fenotípico que determina personas en masculino y femenino	Física	Tipo de Sexo registrado en el formulario.	Masculino Femenino



Nivel de Instrucción	Cada una de las etapas que forman la educación formal	Social	Último curso de educación registrado en el formulario.	Ninguna. Primaria Secundaria Superior
Funcionalidad familiar	Conjunto de relaciones interpersonales que se generan en el interior de cada familia	Social	Funcionalidad familiar registrado en el Test de Apgar del formulario	Funcional Disfuncional
Tipo de tratamiento	Terapia utilizada con la finalidad de alivio de una enfermedad o de su sintomatología.	Clínica.	Tipo de tratamiento registrado en el formulario y la historia clínica del AS400.	-Ninguno -Antidiabéticos orales -Insulina -Tratamiento combinado. -Otros.
Comorbilidades	Coexistencia en el individuo de una o más enfermedades además de la enfermedad estudiada.	Clínica.	Comorbilidades registradas en la historia clínica del AS400.	Si No
Neuropatía Diabética	Es un tipo de deterioro en los nervios que ocurre en las personas que tienen diabetes que hace dificultoso que los	Clínica.	-Percepción al monofilamento 5.07 de Semmens.Weinstein.	-Presente. -Ausente.



	nervios lleven mensajes al cerebro y a otras partes del cuerpo.		-Vibración diapason (128 Hz), registrados en el formulario.	
Alteración Vascular periférica	Trastorno de la circulación lento y progresivo. Incluye enfermedades en los vasos sanguíneos fuera del corazón (arterias, las venas o los vasos linfáticos).	Clínica.	-Pulso pedio dorsal. -Pulso Tibial Posterior. -llenado capilar en segundos, registrados en el formulario.	-Presente. -Ausente.
Alteraciones del pie.	Consiste en la visualización cuidadosa del pie en busca de factores de riesgo para desarrollo de pie diabético	Clínica.	-Color, aspecto. -Uñas. -Lesiones. -Deformidad.	-Presente. -Ausente.
Hemoglobina Glicosilada	Parámetro bioquímico para determinar los niveles de glucosa en los últimos 3 meses, indicativo del control glicémico	Bioquímica	Niveles de hemoglobina glicosilada (%) registrado en el formulario.	<7 % >7 %



Tiempo de diagnóstico de la diabetes	Tiempo transcurrido desde que se identificó enfermedad hasta la actualidad	Tiempo en años.	Número de años con el diagnóstico de DM tipo2 registrado en el formulario.	Mayor o igual de 10 años. Menor de 10 años.
--------------------------------------	--	-----------------	--	--

Anexo N°3.



Formulario Consentimiento Informado.

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN DE
LOS FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DEL PIE DIABETICO EN
PACIENTES DEL CLUB DE DIABETICOS DEL HOSPITAL JOSE CARRASCO
ARTEAGA CUENCA, 2018.**

Título de la investigación: Riesgo de pie diabético y factores asociados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del club de diabéticos del hospital José Carrasco Arteaga 2018

Organización del investigador: Universidad de Cuenca-Facultad de Ciencias Médicas.

Nombre del investigador principal: Md. Jimmy Raphael Armijos Romero

Datos de localización del investigador principal: [jrar25@hotmail.es/](mailto:jrar25@hotmail.es) 0992097208

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Este formulario incluye un resumen del propósito de este estudio. Usted puede hacer todas las preguntas que quiera para entender claramente su participación y despejar sus dudas. Para participar puede tomarse el tiempo que necesite para consultar con su familia y/o amigos si desea participar o no.

Usted ha sido invitado a participar en un investigación sobre FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL DESARROLLO DE PIE DIABETICO porque USTED ESTA DENTRO DE LAS PERSONAS ADULTAS DESDE LOS 40 AÑOS EN ADELANTE CON DIAGNÓSTICO DE DIABETES TIPO 2, CON UN TIEMPO MÍNIMO DE 6 MESES DESDE SU DIAGNÓSTICO Y PERTENECE AL CLUB DE DIABÉTICOS QUE ASISTEN A LAS REUNIONES DEL CLUB O A LA CONSULTA EXTERNA DE PODOLOGÍA O ENDOCRINOLOGÍA DEL HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA.

Propósito del estudio: Determinar el riesgo y factores asociados al pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del club de diabéticos del hospital José Carrasco



Arteaga. 2017, contará con un total de 162 participantes que pertenezcan al club de diabéticos del hospital José Carrasco Arteaga.

Descripción de los procedimientos: Previa selección de los participantes de acuerdo a los criterios de inclusión, se procederá al llenado del formulario-encuesta de acuerdo a lo expuesto anteriormente y luego se procederá al examen clínico del pie diabético de cada participante valorando datos de neuropatía diabética, evaluación vascular periférica e inspección del pie en riesgo, procedimiento que tomará alrededor de 30 minutos.

Riesgos y beneficios

En este estudio que se va a realizar constará con el llenado de un formulario con datos acerca de los factores relacionados con la enfermedad, y el examen clínico del pie. Este examen es inocuo y no conlleva ningún riesgo para el paciente, este estudio es beneficioso para el paciente del club de diabéticos y diabéticos en general porque permitirá conocer la realidad de los factores de riesgo asociados al desarrollo del pie diabético y de esta manera permitir tomar acciones para corregir esos factores y evitar la alta tasa de presentación de esta complicación temida que lleva a invalidez.

Confidencialidad de los datos

Para nosotros es muy importante mantener su privacidad, por lo cual aplicaremos las medidas necesarias para que nadie conozca su identidad ni tenga acceso a sus datos personales:

1) La información que nos proporcione se identificará con un código que reemplazará su nombre y se guardará en un lugar seguro.



2) Si usted está de acuerdo, las muestras que se tomen de su persona serán utilizadas para esta investigación y luego se las guardarán para futuras investigaciones removiendo cualquier información que pueda identificarlo.

3) Su nombre no será mencionado en los reportes o publicaciones.

4) El Comité de Bioética podrá tener acceso a sus datos en caso de que surgieran problemas en cuando a la seguridad y confidencialidad de la información o de la ética en el estudio.

Derechos y opciones del participante

Usted puede decidir no participar y si decide no participar solo debe decirselo al investigador principal o a la persona que le explica este documento. Además aunque decida participar puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin que ello afecte los beneficios de los que goza en este momento.

Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono **0992097208** que pertenece a **JIMMY ARMIJOS ROMERO**, o envíe un correo electrónico a jrar25@hotmail.es

Anexo N°4

Cronograma de Actividades.

ACTIVIDADES	2017												2018												2019				RESPONSABLE		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28			
Aprobación de protocolo																															Autor
Elaboración de marco teórico																															Autor
Revisión de los instrumentos de recolección de datos (Prueba piloto del formulario)																															Autor
Recolección de los datos																															Autor
Análisis e interpretación de los datos																															Autor
Elaboración y presentación del informe.																															Autor

Anexo N° 5**Tabla de Recursos**

Actividades	Costo Unitario (\$)	Costo Total (\$)
Diapasón Subang 128Hz	20,00	20,00
Impresora	300,00	300,00
Instalación de programas estadísticos	10,00	10,00
Útiles de oficina	10,00	40,00
Bolígrafo Monofilamento 10g	30,00	30,00
Repuesto de Monofilamento	5,00	50,00
Papelería	4,30	8,60
Copias	0,02	16,20
Viáticos	10,00	90,00
Imprevistos	50,00	50,00
TOTAL	439,32	614,80