



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO

**PREDICTORES EPIDEMIOLÓGICO-CLÍNICOS DE AMPUTACIÓN  
MAYOR DE MIEMBRO INFERIOR EN DIABÉTICOS  
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
2014-2018**

PRESENTADO POR

**JORGE LUIS CASTRO MUNIVE**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR

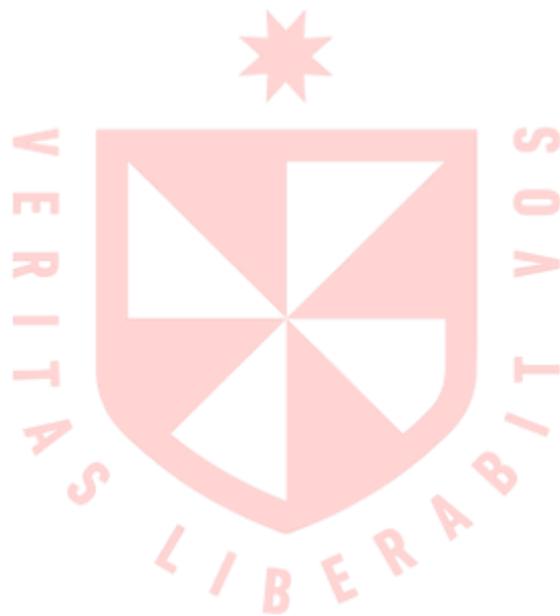
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA

ASESOR

**RICARDO AURELIO CARREÑO ESCOBEDO**

LIMA – PERÚ

2022



**CC BY-NC-SA**

**Reconocimiento – No comercial – Compartir igual**

El autor permite transformar (traducir, adaptar o compilar) a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**PREDICTORES EPIDEMIOLÓGICO-CLÍNICOS DE AMPUTACIÓN  
MAYOR DE MIEMBRO INFERIOR EN DIABÉTICOS  
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
2014-2018**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA**

**PRESENTADO POR  
JORGE LUIS CASTRO MUNIVE**

**ASESOR  
DR. RICARDO AURELIO CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA, PERÚ  
2022**

# ÍNDICE

	Págs.
<b>Portada</b> .....	<b>i</b>
<b>Índice</b> .....	<b>ii</b>
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	<b>1</b>
1.1 Descripción de la situación problemática .....	1
1.2 Formulación del problema .....	2
1.3 Objetivos .....	3
1.3.1 Objetivo general .....	3
1.3.2 Objetivos específicos .....	3
1.4 Justificación .....	3
1.4.1 Importancia .....	3
1.4.2 Viabilidad y factibilidad .....	4
1.5 Limitaciones .....	4
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>5</b>
2.1 Antecedentes .....	5
2.2 Bases teóricas .....	8
2.3 Definición de términos básicos .....	12
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b> .....	<b>14</b>
3.1 Formulación .....	14
3.2 Variables y su definición operacional .....	14
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b> .....	<b>16</b>
4.1 Diseño metodológico .....	16
4.2 Diseño muestral .....	16
4.3 Técnicas de recolección de datos .....	18
4.4 Procesamiento y análisis de datos .....	19
4.5 Aspectos éticos .....	19
<b>CRONOGRAMA</b> .....	<b>20</b>
<b>PRESUPUESTO</b> .....	<b>21</b>
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b> .....	<b>22</b>
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Formato de juicio de expertos	

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la situación problemática**

La Organización Mundial de Salud (OMS) ha identificado que desde 1980 la cifra de personas diabéticas se ha incrementado considerablemente de 108 millones a 422 millones al 2014, la prevalencia pasó de 4.7% a 8.5%. Esta enfermedad causa complicaciones irreversibles hasta el deceso; el 2015 ocurrieron 1.6 millones de decesos producto de esta enfermedad (1).

Se estima que para el 2040 la cifra se incremente a 642 millones según la Federación Internacional de Diabetes (IDF) (2). Después de 10 años que la enfermedad ha ido evolucionando, el 50% de los pacientes con diabetes mellitus (DM) comienza las manifestaciones clínicas y alcanza su máxima expresión luego de 25 años, el 25% verá afectada su “circulación aorto-iliaca, mientras que el 75-85% las afectadas serán las arterias de la pierna y el pie” (3). “La Asociación de Diabetes del Perú” estima que más de un millón de peruanos padece de diabetes, identificándose en el 2017 15 504 casos y en el primer semestre del 2018 hubo 8 098 casos; la Organización Panamericana de la Salud (OPS) estimó que cada año mueren 2950 pacientes (4).

Las úlceras del pie diabético (PD) tienen una prevalencia que oscila entre el 4% - 10% entre las personas con diabetes y se hace más frecuente en el adulto mayor (5), con un riesgo de 15 – 45 veces más en comparación con quienes no padecen DM (6). Se estima que estos pacientes durante su vida alrededor del 5% presentan úlceras en el pie y el riesgo durante toda su vida es del 15%. Entre el 60% y 80% de estas úlceras pueden ser tratadas, pero entre el 10-15% seguirán siendo constantes y el 24.5% terminará sometiéndose a una amputación entre los 6 – 18 meses de la presentación de la primera úlcera (5) (7). Es más frecuente que las amputaciones sucedan sobre todo en países desarrollados(2).

La amputación es un procedimiento quirúrgico que genera un cambio irreversible en el paciente que se somete a este procedimiento y afecta las competencias futuras para su desarrollo personal y social. Es necesario que el paciente no solo preserve la salud, sino que mantenga su autonomía bajo las mejores condiciones

de salud (8) (9). La “incidencia al año de úlceras del PD es de 1% - 4.1%” y en los países desarrollados llega a ser 5%. Y suelen ser ellos los que resultan en amputación, lo que puede desarrollar en un incremento de la morbi-mortalidad prematura (7). En “Brasil el 58.2% presenta alguna complicación asociada PD” y en “Río de Janeiro la incidencia de amputaciones mayores causadas por DM es de 6.4/100 mil por año”. En “Chile reportaron 13% de amputaciones y en México el 10% de los pacientes que egresaban de los hospitales eran por esta causa” (7). En el Perú 7 de cada 10 pacientes con diabetes sufren de amputación, según lo mencionó el jefe de endocrinología del Hospital Dos de Mayo (10).

Con respecto a la prevalencia de amputados los hombres tienen 2.6 veces más probabilidades de sufrirla en comparación con las féminas (11) y la edad de mayor frecuencia es entre los “45 y 65 años” (3). El 90% son por causa vascular, debido a que la diabetes incrementa los riesgos de arteriopatía y neuropatía diabética (11). Sin embargo, es necesario conocer cuáles son “los factores que aumentan el riesgo de amputación para que prevalezca mantener la calidad de vida del paciente”. En Guatemala, a través de un estudio se identificó que los factores relacionados a la amputación fueron presencia de neuropatía diabética, grado de instrucción primaria, residentes de áreas urbanas, ocupaciones de riesgo, antecedentes de traumatismos mecánicos, edad superior a 50 años y sexo masculino, con un tiempo de enfermedad mayor de 10 años (12); otro estudio realizado por Acuña en Perú, logro identificar que la enfermedad vascular periférica, la HbA1c >8%, “grado de lesión del PD según Escala de Wagner IV y la retinopatía diabética son factores que incrementan el riesgo” (13).

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuáles son los predictores epidemiológico-clínicos de amputación mayor de miembro inferior en diabéticos del “Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2014-2018”?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Determinar los predictores epidemiológico-clínicos de amputación mayor de miembro inferior en pacientes adultos atendidos en la Unidad de Pie Diabético, “Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2014-2018”.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

Determinar los predictores epidemiológico de amputación mayor de miembro inferior en pacientes adultos atendidos en la Unidad de Pie Diabético.

Determinar los predictores clínicos de amputación mayor de miembro inferior en pacientes adultos atendidos en la Unidad de Pie Diabético.

## **1.4 Justificación**

### **1.4.1 Importancia**

La diabetes *mellitus* es considerada como un problema de salud pública que afecta a millones de personas en el mundo, con consecuencias irreversibles como la amputación del pie diabético, que actúa directamente sobre la calidad de vida y la autonomía del paciente. Además, incrementa los riesgos de morbilidad y mortalidad. Es importante tener en cuenta los factores involucrados en la amputación del pie diabético, para brindar una atención con un enfoque actualizado de tal forma que el paciente reciba una atención de calidad que se realice a través de planes de tratamiento con el fin de evitar la amputación.

En el Perú, no existen estudios recientes relacionados al tema, así que servirá como indicador de nuestra realidad actual, sobre todo en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, que presenta una gran demanda de pacientes en la unidad de pie diabético, también aportará a los conocimientos de mis colegas, que podrán utilizar los resultados obtenidos para la aplicación en el ámbito profesional de tal manera que los pacientes sean los más beneficiados y sea posible evitar que se sometan a un procedimiento quirúrgico traumático.

#### **1.4.2 Viabilidad y factibilidad**

La “viabilidad del estudio se basa en la accesibilidad de la información, además de la solicitud anticipada de los permisos a las instancias correspondientes”.

Además, “el investigador al ser quien recolecte la información, se asegurará el correcto” registro.

Finalmente, “la factibilidad se basa en los recursos que dispone el investigador para el desarrollo completo de este” plan.

#### **1.5 Limitaciones**

Principalmente será la imposibilidad de extrapolar los resultados a otros entornos, debido a que cada institución tiene características definidas y particulares.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Verrone et al., 2016, en Brasil, identificaron y cuantificaron los factores de amputación en diabéticos hospitalizados por infección en pies. El diseño fue transversal y la muestra fue de 100 pacientes. Resultó que el 61% terminó en amputación. Los pacientes presentaban como complicaciones crónicas más prevalentes la neuropatía e hipertensión. El 86% tuvo pie neuroisquémico. El 72% no cumplió con su tratamiento para diabetes. El riesgo fue de 42% para los que tenían como antecedente el uso de antimicrobianos, el 26% para los que no cumplieron con el tratamiento., el 65% aumentó un punto en la clasificación de Wagner. En conclusión, los factores mencionados incrementan el riesgo de amputación (14).

Zakaria et al., en 2015, evaluaron los factores clínicos que afectan la amputación menor en la enfermedad del pie diabético. El diseño fue transversal y se aplicó sobre 138 pacientes. Se halló que los factores significativos fueron el poco cumplimiento con el tratamiento diabético, clasificación de King en la etapa 5, medidas bajas del índice sistólico braquial del tobillo, neuropatía sensorial, alto contenido de proteína C reactiva en suero y creatinina sérica alta ( $P < 0.05$ ). En conclusión, estos factores de riesgo identificados a tiempo pueden ayudar a prevenir la amputación (15).

Beverly et al., el año 2016, en Australia, evaluaron la prevalencia y los factores para amputación de miembros inferiores en un entorno clínico especializado del pie. La metodología fue cuantitativa, retrospectivas, casos y controles; se aplicó sobre 129 pacientes. Resultando que el 34.1% fueron amputados y los factores más asociados a la amputación fueron la retinopatía  $p=0.00$ , cirugía de injerto de bypass de arteria coronaria (CABG)  $p = 0.01$ , artropatía de Charcot  $p = 0.01$  y etnia indígena  $p = 0.01$ . En conclusión, los factores como la etnicidad y complicaciones neurovasculares propias de la diabetes son los que se relacionan más con la amputación de pie ulceroso (16).

Núñez et al., en 2015, realizaron un estudio en Cuba para caracterizar clínica y epidemiológicamente a los pacientes con pie diabético neuroinfeccioso. El estudio fue descriptivo y retrospectivo, aplicado en 96 casos de PD. Resultando que los afectados oscilaban entre los 40-60 años con 24.7% y el 59.7% fueron mujeres. Entre los factores de riesgo se halló que el 56.7% presentaba obesidad, el 98.9% tuvo neuropatía diabética. Los autores concluyeron que la mayoría de casos eran diabéticos y los factores de riesgo prevalentes fueron la obesidad, la neuropatía diabética periférica, el sobrepeso, y la hiperglucemia (17).

Álvarez y Bernal, en 2014, en Guatemala, determinaron factores para pie diabético que necesitan amputación de miembro inferior, método retrospectivo. Resultó que el 69% vive en zonas urbanas, el 65% trabaja en una ocupación que incrementa el riesgo, el 80% tuvo antecedente de traumatismo, el 71% tenía más de 50 años, el 60% eran de género masculino y el 58% presentó un tiempo de enfermedad > 10 años. Concluyeron ambos autores que los factores hallados agravan el cuadro de pie diabético (12).

Castillo, realizó una tesis, en 2017, en Lima determinando los factores a amputación de miembro inferior en casos de pie diabético. La metodología empleada fue analítica-transversal, analizando en total a 118 pacientes. Resultando que los más afectados fueron los varones con 69.7% en comparación con las mujeres 45.2% ( $p=0.009$ ). los factores relacionados estadísticamente fueron consumo de tabaco como antecedente  $p=0.03$ , presencia de lesiones anteriores  $p=0.02$ , el “grado según Wagner  $p<0.001$ ” y el “estadio según Texas  $p<0.001$ ” (18).

Nicho, en 2017, en Lima, identificó los factores para amputación por pie diabético. El diseño empleado fue observacional, casos y controles. Se halló que los factores para amputación fue los “pacientes > 75 años” (OR=3,808), “género masculino” (OR=2,460), “tiempo de enfermedad >10 años” (OR=3,206), “glucosa  $\geq 110$  mg/dl” (OR=3,683) y “escala de Wagner  $\geq$ III” (OR=5,624). El autor pudo concluir que los factores como la edad, sexo, tiempo de enfermedad, nivel de glucosa y escala de Wagner son determinantes para la amputación (19).

Angulo et al., en 2015, en Ica, determinó la prevalencia y los factores para amputación mayor en PD. El estudio fue descriptivo, retrospectivo de corte longitudinal y se empleó una muestra de 50 pacientes. Resultó que el 44% fue de sexo masculino, el 54% tuvo enfermedad arterial hipertensiva, el 26% presentó úlcera infectada y el 66% gangrena necrotizante, el 58 tuvo celulitis masiva, abscesos profundos y fascitis necrotizante. El 58% tuvo enfermedad vascular periférica. El autor logró concluir que los factores independientes fueron recuento leucocitario mayor de 11 000 Valor de creatinina  $\geq 1.5$  mg/dl, arterioesclerosis bilateral a predominio izquierdo, hipertensión arterial y mal control de la diabetes (20).

Pampa, desarrolló un estudio, en 2015, en Tacna, sobre “factores para amputación en PD”. El diseño empleado fue observacional, caso-control. Resultó que los factores clínicos fueron la “enfermedad mayor a 10 años con 42.6%, antecedente de amputación 14.8%, insuficiencia vascular periférica 46%, la retinopatía diabética 24.1%, y la clasificación de Wagner grado IV 9.3%” y los factores bioquímicos fueron la “glicemia venosa y hemoglobina glicosilada no controlada 25.2% y 48.1%” respectivamente. Concluyó que los factores mencionados fueron significativos para amputación de pie diabético (21).

Ruiz, el 2018, realizó un estudio en Iquitos identificó los factores para amputación en PD. El tipo caso control. Abarcó una muestra de 142 historia clínicas de pacientes con este diagnóstico. Se halló en los resultados que los factores asociados significativamente fueron la edad del paciente (p:0.02), consumo de cigarrillo (p: 0.01), antecedente familiar de DM2 (p:0.0001), dislipidemia (p:0.0001), tiempo de enfermedad (p:0.0001), “grado de lesión de Wagner” (p:0.00001), glucosa elevada (p:0.004). Pero con la regresión lineal múltiple la única variable significativa fue el grado de lesión por Wagner (p< 0.05). El autor concluyó que el grado de lesión de Wagner es el factor significativamente estadístico, mientras que los otros factores antes mencionados se consideran como factores intervinientes (22).

## **2.2 Bases teóricas**

### **Diabetes mellitus**

Según la Organización Mundial de la Salud la diabetes mellitus comprende un grupo de desórdenes metabólicos que fenotípicamente tienen en común la presencia de hiperglicemia, la cual en el tiempo puede producir daños graves en diversos órganos y sistemas, especialmente a nivel vascular y nervioso (23).

Esta patología se encuentra entre las 10 principales causas de discapacidad a nivel mundial, además los diabéticos presentan menor esperanza de vida y mayor mortalidad en comparación con la población en general (24).

### **Pie diabético (PD)**

Definido por la International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) como la presencia de infección, ulceración y/o destrucción de los tejidos blandos asociados a alteraciones neurológicas y varios grados de enfermedad arterial periférica en los miembros inferiores. (25) Y que presenta una prevalencia de entre el 4-10% presentándose en mayor frecuencia entre la población anciana (26).

Adicionalmente, en base a la guía práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y control del pie diabético de EsSalud 2016, se conceptualiza como complicación en el pie tras la DM 2 y que entre sus principales presentaciones se encuentra la neuropatía e insuficiencia vascular periférica (27).

Esta condición es un complicación grave de MD 2, asociada a hospitalización prolongada y en los casos más severos a amputaciones que incapacitan de manera parcial o definitiva al paciente (23).

### **Fisiopatología**

La fisiopatología del pie diabético se deriva de los altos niveles de glucosa en sangre durante periodos prolongados de tiempo y a causa de un manejo inadecuado de la diabetes. Este cuadro se caracteriza principalmente por la afección de los nervios y vasos sanguíneos.

### **Enfermedad vascular periférica**

Debido a los persistentes niveles elevados de glicemia sérica se produce disfunción endotelial y anomalías en el músculo liso de los vasos sanguíneos, en consecuencia, se produce la reducción los vasodilatadores y el incremento de tromboxano A2 que contribuye a la hipercoagulabilidad.

### **Neuropatía**

De igual manera que para la enfermedad vascular la neuropatía se deriva de un incremento de los niveles plasmáticos de glucosa mal controlado, este cuadro genera una disminución en la síntesis de mioinositol, molécula fundamental para el adecuado control de las señales nerviosas. Además, en este cuadro existe una deficiencia de los agentes detoxificantes de radicales de O<sub>2</sub> y para la síntesis de óxido nítrico, en consecuencia, se presenta un mayor riesgo de estrés oxidativo a nivel neuronal y aumento de “vasoconstricción generando injuria celular neuronal y muerte de estas”.

El daño nervioso a nivel del pie genera desbalance entre la flexión y la extensión del pie. Adicionalmente se produce una disminución en la producción de las glándulas sudoríparas del pie lo que conduce a sequedad y una mayor susceptibilidad a lesiones, infecciones y úlceras (27).

### **Diagnóstico**

El diagnóstico del pie diabético es fundamentalmente clínico y consta de un interrogatorio detallado y un examen físico minucioso. El interrogatorio debe estar dirigido a la identificación de los factores para “síndrome de PD y complicaciones” como edad, antigüedad de la DM, síntomas de neuropatía, angiopatía o sepsis, amputaciones, traumatismos en pies, fármacos beta bloqueadores, hábitos nocivos, nivel socioeconómico.

Las manifestaciones clínicas asociadas al pie diabético con variables y entre las que se encuentran: los calambres, parestesia (hormigueo), dolor tipo “quemazón o electricidad” en miembros inferiores y dolor en pantorrilla.

El examen físico, debe estar dirigido a la búsqueda de signos de neuropatía, isquemia, ulceración, infección o inflamación, deformidades gangrena o artropatía de Charcot (27), así como a la identificación de factores de riesgo de pie diabético y sus complicaciones. Adicionalmente, debe tomarse presión de los miembros superiores, inferiores y dedos (esperándose encontrar una presión superior a los 50mmHg) (24).

### **Manejo**

En primer lugar, debe documentarse características de la úlcera. Indicación de una ortesis en los casos de lesión plantar neuropática no isquémica sin infección” en el ante pie o en la mitad del pie. Si la úlcera requiere de debridación, los pacientes deben ser atendidos en establecimientos de nivel II o III. Además, deben de tenerse en cuenta lo signos de alarma como indicativos de requerimiento de atención inmediata como: ulceración, infección, isquemia crítica, gangrena y sospecha de artropatía de Charcot activa.

### **Amputación de miembros inferiores en pacientes con pie diabético**

La amputación representa el tratamiento quirúrgico del pie diabético y se lleva a cabo con la finalidad de eliminar el tejido afectado. Su indicación se da en casos en los que luego un manejo intensivo las lesiones no se controlan llegando a gangrena y sepsis.

Las amputaciones de los miembros inferiores pueden ser clasificadas como amputaciones mayores o menores dependiendo del lugar de la amputación. Hasta la actualidad, a nivel internacional, no existe una definición estándar para los tipos de amputaciones. Sin embargo, en general se define como una amputación mayor como aquella cercana a la “articulación del tobillo”, mientras que la menor serán aquellas llevadas a cabo de manera distal a dicha articulación.

La población con diabetes mellitus presenta un riesgo de entre 15 y 45 veces mayor de requerir la amputación de un miembro inferior en comparación con la población si diabetes. Estimándose que el “25% de casos diabéticos desarrollarán úlcera en pie y de este grupo hasta el 80%” requerirán de una amputación (6).

### **Factores predictores**

Son diversos e incluyen a la edad, el sexo masculino, los accedentes cerebrovasculares y la presencia de comorbilidades como la enfermedad isquémica del corazón, hipertensión arterial, nefropatía, el tiempo de evolución de DM, neuropatía sensorial y nivel de hemoglobina glicosilada (23).

### **Tiempo de enfermedad**

“Tras 10 años de evolución, el 50% de diabéticos presentan patología arterial periférica, alcanzando a toda la población después de 25 años de evolución” (28). En este sentido el tiempo de evolución se ha sido asociado a un mayor riesgo para la necesidad de amputaciones. Sin embargo, Arana, en el 2015, no encontró que el tiempo de enfermedad mayor a los 10 años se asociara a un riesgo mayor de presentar amputaciones entre los pacientes con pie diabético (23).

### **Infecciones**

La presencia de infecciones al ingreso a la hospitalización de pacientes con pie diabético ha sido asociada a un mayor riesgo de amputaciones, así, por ejemplo, Arana en el 2015, reportó que la presencia de infecciones represento un riesgo cerca de 7 veces mayor para las amputaciones de miembros inferiores (23).

### **Amputación previa**

El 50% de los pacientes con amputación previa requerirá una nueva amputación en los 5 años siguientes a la primera intervención quirúrgica. (24) Asimismo, Arana reportó que el antecedente de una amputación previa represento un riesgo casi 3 veces mayor para una nueva amputación entre los pacientes hospitalizados con pie diabético (23).

### **Hipertensión arterial**

Ángulo, en 2015, reportó que esta patología también representa un factor para presentar amputaciones de pie diabético (20).

### **Niveles de HDL**

En años reciente los niveles séricos de HDL han sido propuestos como predictor de amputación en pacientes con pie diabético. Leiva, por ejemplo, en un estudio llevado a cabo con pacientes con diagnóstico de pie diabético, reportó que el nivel

sérico de HDL ≤ 40 mg/dl como predictor para amputación de extremidades inferiores (29).

### **Mal control glicémico**

Núñez en el 2015, reportó que la hiperglicemia fue factor para la presencia de pie diabético neuro infeccioso (17).

### **Sexo**

Nicho, en el año 2017 reportó un riesgo hasta 2.5 veces mayor entre los individuos varones para amputación en PD (19).

### **Tabaquismo**

El hábito de fumar genera daño vascular periférico incrementando el riesgo de enfermedad cardiovascular entre los pacientes con diabetes (27).

## **2.3 Definición de términos básicos**

**Amputación:** Extirpación de un miembro, superior o inferior, u otra región del cuerpo mediante un procedimiento quirúrgico debido a una lesión o enfermedad (30).

**Diabetes mellitus:** Grupo de desórdenes metabólicos que fenotípicamente tienen en común la presencia de hiperglicemia (23).

**Pie diabético:** Complicación en pie como consecuencia de la diabetes mellitus tipo 2 y que entre sus principales presentaciones se encuentra la neuropatía e insuficiencia vascular periférica (27).

**Factor predictor:** Afección u observación que contribuye a la predicción del pronóstico de una condición como la respuesta a un tratamiento o mayor riesgo para presentar una enfermedad (31).



## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación

#### Hipótesis general

Existen predictores epidemiológico-clínicos de amputación mayor de miembro inferior en pacientes adultos. Unidad de Pie Diabético, “Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2014-2018”.

#### Hipótesis secundarias

H1: La edad mayor de 50 años, el bajo nivel educativo y tener una ocupación son predictores epidemiológicos de amputación mayor de miembro inferior en pacientes adultos.

H2: Una “evolución >10 años de la diabetes, antecedente de lesión previa en miembro inferior”, la presencia de comorbilidades como hipertensión arterial, infecciones, enfermedad vascular periférica, patologías renales con tratamiento de hemodiálisis, tabaquismo y retinopatía diabética, el mal control glucémico mediante la hemoglobina glicosilada, leucocitosis y niveles altos de creatinina son predictores clínicos de amputación mayor de miembro inferior en pacientes adultos.

### 3.1. Variables y su definición operacional

Variable		Definición conceptual	Tipo por su naturaleza	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación	
Independiente	Predictores epidemiológicos	Sexo	Genero de la persona	Cualitativo	Nominal	Masculino Femenino	Ficha de recolección
		Edad	“Tiempo entre nacimiento de los” “pacientes hasta el momento del estudio cuantificado en años”	Cuantitativo	Razón	Años	
		Grado de instrucción	“Educación más alta que el paciente a alcanzado durante toda su vida”	Cualitativo	Nominal	Sin instrucción Primaria Secundaria Técnico Superior	
		Ocupación	Oficio que ejerce el paciente independientemente de su profesión.	Cualitativo	Nominal	Sin ocupación Estudiante Ama de casa Independiente Dependiente	
	es	Año de	Año en que el paciente fue	Cuantitativo	Razón	Años	

	diagnóstico de diabetes mellitus	diagnosticado clínicamente con diabetes mellitus.				recolección
	Antecedente de lesión previa de miembro inferior	Lesión ocurrida en el miembro inferior del paciente diabético antes de requerirse la amputación de miembro inferior.	Cualitativo	Nominal	Si No	
	Comorbilidad	"Patologías sobreañadidas además de la diabetes mellitus, la cual se está estudiando"	Cualitativo	Nominal	Ninguna Hipertensión arterial Infecciones Enfermedad vascular periférica Tabaquismo Retinopatía diabética Patologías renales con hemodiálisis Otros	
	HbA1c	Examen de sangre que sirve para medir el promedio de glucosa en la sangre en los últimos 3 meses, considerándose como un mal control a partir de 7% a más.	Cuantitativo	Razón	%	
	Nivel de leucocitos	Cantidad de glóbulos blancos hallados en la sangre del paciente con diabetes mellitus, considerando se cómo punto de corte para este estudio 11,000 10 <sup>9</sup> /L. a más.	Cuantitativo	Razón	10 <sup>9</sup> /L	
	Nivel de creatinina	Producto final del metabolismo hallado en la orina del paciente con diabetes mellitus, considerándose como punto de corte para este estudio ≥ 1.5 mg/dL.	Cuantitativo	Razón	mg/dL.	
	Dependiente Amputación mayor de miembro inferior	Extirpación del miembro inferior a partir de la zona proximal de la articulación del tobillo.	Cualitativo	Nominal	Si No	Ficha de recolección

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño metodológico**

“El enfoque es cuantitativo”.

“El tipo y diseño se presenta según los siguientes parámetros”:

“Según la intervención del investigador: observacional”

“Según el alcance: analítico – caso-control”

“Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: transversal”

“Según el momento de la recolección de datos: retrospectivo”

### **4.2 Diseño muestral**

#### **Población universo**

“Pacientes diabéticos atendidos en el HNGAI”.

#### **Población de estudio**

“Pacientes diabéticos ingresados a la Unidad de Pie Diabético del HNGAI entre enero del 2014 a diciembre de 2018”.

#### **Criterios de elegibilidad**

##### **De inclusión**

##### **Grupo caso**

Historias clínicas (H.C.) de:

Pacientes diabéticos.

>18 años

De ambos sexos.

Que requirieron amputación mayor de miembros inferiores.

##### **Grupo control**

H.C. de:

Pacientes diabéticos.

>18 años

Ambos sexos.

Que no requirieron amputación mayor de miembros inferiores.

### De exclusión

H.C. de:

Pacientes diabéticos tipo 1.

Diabetes gestacional.

Diabéticos amputados por otras causas que no sea diabéticas.

Con información incompleta e innecesaria para el estudio.

### Tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de muestra se usará la fórmula de casos y controles. Se tendrá en cuenta un nivel de confianza del 95%. Además, se considerará una prevalencia de 88.1% de más de 10 años de DM con amputación y 69.7% sin amputación. (19)

$$\frac{[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(c+1) \times p \times (1-p)} + Z_{1-\beta} \sqrt{c \times p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{c \times (p_1 - p_2)^2}$$
$$OR = \frac{p_1(1-p_2)}{p_2(1-p_1)}$$

Donde:

$$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$$

$$Z_{1-\beta} = 0.84$$

$p_1 = 0.881$  : "Prevalencia de más de 10 años de diabetes mellitus en pacientes con amputación"

$p_2 = 0.697$  : "Prevalencia de más de 10 años de diabetes mellitus en pacientes sin amputación"

$p = (p_1+p_2)/2$  : Prevalencia promedio.

$OR = 3.218$  : Riesgo en casos.

$c = 1$  : controles por caso.

$n_1 = 76$  : Tamaño para grupo caso.

$n_2 = 76$  : Tamaño para grupo control.

152 pacientes adultos ingresados a la Unidad de Pie Diabético, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo 2014-2018, de los cuales 76 fueron amputados y 76 no lo fueron.

### **Muestreo**

Probabilístico y aleatorio.

## **4.3 Técnicas de recolección de datos**

### **Técnica**

Se utilizará la documental, pues toda información será extraída de las historias clínicas de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

### **Instrumentos de recolección y medición de variables**

Se utilizará la ficha de recolección, la que tendrá las siguientes secciones: Predictores epidemiológicos: se especificará la edad, sexo, grado de instrucción y ocupación de los pacientes.

Predictores clínicos: se especificará el año en que fue diagnosticado el paciente con diabetes *mellitus*, si tiene o no antecedente pre lesión previa de miembro inferior, la presencia o ausencia de comorbilidad, el porcentaje de hemoglobina glicosilada, nivel de leucocitos y nivel de creatinina.

### **Validez y confiabilidad**

Por tratarse de un estudio retrospectivo se debe de tener en consideración que no es necesaria la validez y la confiabilidad del instrumento, pero se debe de evaluar la validez del contenido, ello se realizará mediante un juicio de expertos, para ello se solicitará a 5 expertos que analicen el instrumento para luego conocer la concordancia por prueba binomial (ver anexos).

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

##### **Análisis bivariado**

Prueba Chi- Cuadrado, cálculo de la Odds Ratio (OR), considerando  $p < 0.05$  significativo.

##### **Análisis multivariado**

Realización de análisis de regresión logística. Se usará la prueba estadística de Wald determinar los coeficientes significativos de cada variable y la prueba de Hosmer Lemeshow para evaluar el rendimiento del modelo.

##### **Presentación de resultados**

Se construirán tablas de frecuencia y contingencia, acompañados de gráficos estadísticos, tales como el de barras y el circular.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Autorización a la “Dirección de Comité de Ética e Investigación de la USMP” para la elaboración de este plan y a la Dirección del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen para la ejecución de este plan; dichas autorizaciones se socializarán con el área correspondiente para acceder H.C. de la población considerando los criterios de elegibilidad.

La información necesaria para este proyecto será recolectada en una ficha de recolección la cual estará codificada para salvaguardar la identidad de los pacientes; posteriormente de entrar a una fase de publicación, los datos obtenidos no serán socializadas y solo serán manejados por personal relacionada con esta investigación.

## CRONOGRAMA

FASES	MESES	2022-2023							
	9	10	11	12	1	2	3	4	
“Aprobación del proyecto de investigación”									
“Recolección de datos”									
“Procesamiento y análisis de datos”									
“Elaboración del informe”									

## PRESUPUESTO

---

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
“Material de escritorio”	380.00
“Adquisición de software”	900.00
“Internet”	300.00
“Impresiones”	250.00
“Logística”	200.00
“Traslados”	950.00
<b>TOTAL</b>	<b>2980.00</b>

---

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Organización Mundial de Salud. Organización Mundial de Salud. [Internet].; 2018 [consultado el 15 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>.
2. International Diabetes Federation. Clinical Practice Recommendation on the Diabetic Foot: A guide for health care professionals. Diabetes Research and Clinical Practice. 2017; 127: 285-287. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28495183/>
3. García A. El pie diabético en cifras. Apuntes de una epidemia. Revista Médica Electrónica. 2016; 38(4): 514-516. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18242016000400001](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242016000400001)
4. Fernández L. El Comercio. [Internet].; 2018 [consultado el 15 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://elcomercio.pe/peru/minsa-registro-8-mil-casos-diabetes-tipo-2-enero-junio-noticia-576645>.
5. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Informe Técnico 2015 DIGEMID - DAUM - SEMTS/MINSA. Lima: Ministerio de Salud; 2015. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/08\\_INFORME\\_GLIMEPIRIDA.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/08_INFORME_GLIMEPIRIDA.pdf)
6. Jiménez S, Antonio J, Álvarez J, Ruiz F, Medina C. Tendencia de la incidencia de amputaciones de miembro inferior tras la implementación de una Unidad Multidisciplinaria de Pie Diabético. Endocrinología, Diabetes y nutrición. 2017; 64(4): 188-197. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-diabetes-nutricion-13-articulo-tendencia-incidencia-amputaciones-miembro-inferior-S2530016417300605>
7. Cisneros N, Ascencio I, Libreros V, Rodríguez H, Campos Á, Dávila J, et al. Índice de amputaciones de extremidades inferiores en pacientes con diabetes. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. 2016; 54(4): 472-479. Disponible en: [http://revistamedica.imss.gob.mx/editorial/index.php/revista\\_medica/article/view/](http://revistamedica.imss.gob.mx/editorial/index.php/revista_medica/article/view/)

[ew/388/860](#)

8. Espinoza M, Garcías D. Niveles de amputación en extremidades inferiores: Repercusión en el futuro del pacientes. Revista Médica Clínica Los Condes. 2014; 25(2): 276-280. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-niveles-amputacion-extremidades-inferiores-repercusion-S0716864014700380>
9. Lugo L. Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio de la persona amputada, la prescripción de la prótesis y la rehabilitación integral. GPC. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2015. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/gpc-profesionales-personas-amputada-prescripcion-protesis-rehabilitacion-integral.pdf>
10. El Comercio. El Comercio. [Internet].; 2014 [consultado el 15 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://elcomercio.pe/lima/diabetes-causa-7-10-amputaciones-pies-piernas-297052>.
11. Ñahuincopa G. Tratamiento fisioterapéutico en amputados denbajo de la rodilla del miembro inferior. Tesis de grado. Lima: Universidad Inca Garcilazo de la Vega; 2017. Disponible en: <http://repositorio.uigv.edu.pe/handle/20.500.11818/1818>
12. Álvarez C, Bernal S. Factores predisponentes a la amputación de miembros inferiores en pacientes con pie diabético. Tesis de grado. Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala; 2014. Disponible en: [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05\\_9476.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05_9476.pdf)
13. Acuña D. Factores de riesgo asociados a ña amputación del pie diabético en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo 2014-2015. Tesis de grado. Lima: Universidad Ricardo Palma; 2017. Disponible en: <https://repositorio.urp.edu.pe/handle/20.500.14138/5194?show=full>
14. Verrone M, de Sá F, Franzin A, Toledo M. Risk Factors for Foot Amputation in Patients Hospitalized for Diabetic Foot Infection. Journal Diabetes Research. 2016; 1-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4779829/#:~:text=Factors%2>

[0such%20as%20low%20socioeconomic,the%20risk%20of%20foot%20amputation.](#)

15. Zakaria Z, Afifi M, Sharifudin M. Clinical Factors affecting Minor Amputation in Diabetic Foot Disease at Tengku Ampuan Afzan Hospital, Kuantan. The Malaysian Journal of Medical Sciences. 2015; 22(2): 41-47. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4438091/>
16. Beverly T, Rodrigues V, Usman M. Prevalence and Risk Factors for Diabetic Lower Limb Amputation: A Clinic-Based Case Control Study. Journal of Diabetes Research. 2016; 1-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27446962/>
17. Nuñez D, Martinella I, Cruz R, Mourlot A, García V. Caracterización clínico epidemiológica de pacientes afectados por pie diabético. Revista Cubana de Medicina Militar. 2017; 46(4): 337-348. Disponible en: <http://www.revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/54>
18. Castillo E. Factores de riesgo asociados a amputación de miembro inferior en pacientes hospitalizados por pie diabético en el Hospital Nacional Dos de Mayo entre 2012 - 2014. Tesis de grado. Lima: Universidad Ricardo Palma; 2017. Disponible en: <https://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14138/5199/MED-Prado%20Aparcana%2c%20Milagros%20Stefan%c3%ad.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
19. Nicho L. Factores de riesgo determinantes en la amputación de pacientes con pie diabético en el servicio de medicina del Hospital Luis N. Sáenz en el periodo enero 2015 - julio 2016. Tesis de grado. Lima: Universidad Ricardo Palma; 2017. Disponible en: <https://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH/article/view/751>
20. Ángulo J, Flores P, Paccori Y. Prevalencia y factores de riesgo asociados a amputación mayor del miembro inferior por pie diabético en Hospital MINSA - Ica. Tesis de grado. Ica: Universidad Nacional San Luis Gonzaga; 2015. Disponible en: <https://revistas.unica.edu.pe/index.php/panacea/article/view/399>
21. Pampa D. Factores de riesgo asociados a la amputación en pacientes con

- pie diabético en el servicio de medicina interna del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el año 2014. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2015. Disponible en: <http://repositorio.unjbg.edu.pe/handle/UNJBG/2108>
22. Ruiz K. Factores de riesgo asociados a la amputación en pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital Regional de Loreto, durante los años 2010 - 2016. Tesis de grado. Iquitos: Universidad Nacional de la Amazonia Peruana; 2018. Disponible en: <https://repositorio.unapiquitos.edu.pe/handle/20.500.12737/5356>
23. Arana C. Factores predictivos de amputacion en pacientes con pie diabetico. Tesis de Grado. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego; 2015. Disponible en: [https://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/1306/1/ARANA\\_CARLOS\\_FACTORES\\_PREDICTIVOS\\_AMPUTACI%C3%93N.pdf](https://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/1306/1/ARANA_CARLOS_FACTORES_PREDICTIVOS_AMPUTACI%C3%93N.pdf)
24. González J, Machado F, Casanova M. Pie diabético: una puesta al día. Revista Universidad Médica Pinareña. 2019; 15(1): 134-147. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=86400>
25. Barbosa A, Sales L, Magalhães T, Martins R. Asociación entre hospitalización por diabetes mellitus y amputación. Enfermería Global. 2018; 17(51): 238-266. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412018000300009](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412018000300009)
26. Matute-Martinez C, Guillermo-Trochez A, Matute-Martinez F, Enrique-Padilla J, Fernández-Galo E, Perdomo-Vaquero R. Pie Diabético y sus Complicacione. Archivos de medicina. 2016; 12(3): 1-6. Disponible en: <https://www.archivosdemedicina.com/medicina-de-familia/pie-diabtico-y-sus-complicaciones.pdf>
27. EsSalud. Guía practica clínica para el diagnostico, tratamiento y control del pie diabetico. 2016. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3971.pdf>
28. García A. El pie diabético en cifras. Apuntes de una epidemia. Rev Méd Electrón [Internet]. 2016; 38(4): 1-3. Disponible en:

[http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/1953/pdf\\_137](http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/1953/pdf_137)

29. Leiva C. HDL colesterol como predictor de amputación en pacientes con úlcera de pie diabético. Tesis de Grado. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego; 2017. Disponible en: <https://repositorio.upao.edu.pe/handle/20.500.12759/2621>
30. Instituto Nacional Del Cáncer NIH. Diccionario de cancer. [Internet].; 2019 [consultado el 15 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/amputacion>.
31. Instituto Nacional Del Cáncer NIH. Diccionario de cancer. [Internet].; 2019 [consultado el 15 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/factor-predictivo>.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>¿Cuáles son los predictores epidemiológico-clínicos de amputación mayor de miembro inferior en diabéticos, HNGAI 2014-2018?</p>	<p><b>Objetivo general:</b> Determinar los predictores epidemiológico-clínicos de amputación mayor de miembro inferior en diabéticos, HNGAI 2014-2018.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b> Determinar los predictores epidemiológico de amputación mayor de miembro inferior en diabéticos. Determinar los predictores clínicos de amputación mayor de miembro inferior en pacientes adultos.</p>	<p>Existen predictores epidemiológico-clínicos de amputación mayor de miembro inferior en pacientes adultos. Unidad de Pie Diabético, HNGAI 2014-2018.</p>	<p>Observacional, caso – control, analítico, y retrospectivo.</p>	<p><b>Población de estudio:</b> Pacientes diabéticos ingresados a la Unidad de Pie Diabético del HNGAI en el periodo de enero del 2014 a diciembre de 2018.</p> <p><b>Tamaño de muestra:</b> 152 pacientes diabéticos, 76 de ellos con amputación y 76 sin amputación.</p> <p><b>Análisis de resultados</b> Chi-Cuadrado, regresión logística.</p>	<p>Ficha de recolección</p>

## 2. Instrumentos de recolección de datos

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

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

ID: \_\_\_\_\_

1. Predictores epidemiológicos:

Sexo:  Masculino

Femenino

Edad: \_\_\_\_\_ años. Mayor 50 años

Grado de instrucción:  Sin instrucción

Primaria

Secundaria

Técnico

Superior

Ocupación:  Sin ocupación

Estudiante

Independiente

Dependiente

Ama de casa

2. Predictores clínicos

Año en que fue diagnosticado con diabetes mellitus: \_\_\_\_\_

< 10 años

> 10 años

Antecedente de lesión previa de miembro inferior:

Si

No

Comorbilidad:  Ninguna

Hipertensión arterial

EPOC

Infecciones

Patologías cardíacas

Enfermedad vascular periférica

Patologías renales con tratamiento de hemodiálisis

Tabaquismo

Retinopatía diabética

Otros ¿Cuál? \_\_\_\_\_

HbA1c: \_\_\_\_\_ %

Nivel de leucocitos: \_\_\_\_\_  $10^9/L$

Nivel de creatinina: \_\_\_\_\_ mg/dL.

3. Amputación mayor de miembro inferior:

Si

No

### 3. Formato de juicio de expertos

Estimado juez experto (a): \_\_\_\_\_

Id	Criterios	Si	No	Observación
1	“El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación”.			
2	“El instrumento responde a los objetivos del estudio”.			
3	“La estructura del instrumento es adecuada”.			
4	“Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable”.			
5	“La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento”.			
6	“Los ítems son claros y comprensibles”.			
7	“El número de ítems es adecuado para su aplicación”.			

Sugerencias: .....

.....

Firma y sello