



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO

REOPERACIÓN Y REAMPUTACIÓN EN PACIENTES  
CON PIE DIABÉTICO SOMETIDOS A RESECCIÓN  
TRANSMETATARSIANA  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA 2020

PRESENTADO POR  
BENER PINCHI RAMIREZ

ASESOR

RICARDO AURELIO CARREÑO ESCOBEDO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y  
TRAUMATOLOGÍA

LIMA- PERÚ

2022



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual  
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir 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.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**REOPERACIÓN Y REAMPUTACIÓN EN PACIENTES  
CON PIE DIABÉTICO SOMETIDOS A RESECCIÓN  
TRANSMETATARIANA  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA 2020**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y  
TRAUMATOLOGÍA**

**PRESENTADO POR  
BENER PINCHI RAMIREZ**

**ASESOR  
MGTR. RICARDO AURELIO CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA, PERÚ  
2022**

## ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
<b>Portada</b>	i
<b>Índice</b>	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>1</b>
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.3.1 Objetivo general	3
1.3.2 Objetivos específicos	3
1.4 Justificación	3
1.4.1 Importancia	5
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	5
1.5 Limitaciones	5
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	<b>6</b>
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas	14
2.3 Definición de términos básicos	20
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	<b>21</b>
3.1 Formulación	21
3.2 Variables y su definición operacional	21
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	<b>23</b>
4.1 Diseño metodológico	23
4.2 Diseño muestral	23
4.3 Técnicas de recolección de datos	25
4.4 Procesamiento y análisis de datos	25
4.5 Aspectos éticos	26
<b>CRONOGRAMA</b>	<b>27</b>
<b>PRESUPUESTO</b>	<b>27</b>
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	<b>28</b>
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	

## CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 Descripción de la situación problemática

La diabetes *mellitus* es una de las enfermedades frecuentes en nuestro medio, y a pesar de la frecuencia con que se presenta, es alarmante la falta de educación que tienen los pacientes sobre cómo mejorar su estilo de vida para poder sobre llevar la enfermedad y, de esta forma, prevenir las complicaciones que aparecen por un mal, lo que también resulta cada vez más frecuente (1).

La diabetes representa, en la actualidad, una epidemia a nivel mundial y, según datos de la Organización Mundial de la Salud, el número de personas con la enfermedad ha aumentado de 108 millones en 1980 a 422 millones, en 2014 (2). En Norteamérica, en el año 2006, las úlceras en el pie diabético, tuvieron una prevalencia de 8.1%, el mismo patrón de los años 2007 con 8.1% y 8% en el 2008. Sin embargo, la prevalencia aumenta en aquellos que ya tienen una enfermedad vascular obstructiva establecida (19.2%, 18.9% y 18.6% en 2006, 2007 y 2008 respectivamente). De igual manera, las amputaciones del miembro inferior de forma parcial o total tuvieron una prevalencia de 1.8% en 2006, 2007 y 2008 (3).

En la novena edición de su revista, publicada por la Federación Internacional de Diabetes, mostró que, a nivel mundial, cuatrocientos sesenta y tres millones de personas sufren de la enfermedad, con una prevalencia de 9.3%, de los cuales 20% están comprendidas entre los 75 a 79 años (4).

A nivel regional, en Chile 2002, se reportó un número considerable de amputaciones realizadas cada año (más de 2000 amputaciones) por causas asociadas a complicaciones tardías de la enfermedad en pacientes mal controlados. Ese mismo año, existió una tasa de amputación de 3.5 por cada 1000, incrementándose hacia el año 2006 a 4.5 por cada 1000 diabéticos, lo que demuestra un aumento del 28% de casos (5).

En nuestro país, se conoce que 7% de la población a nivel nacional padece de la enfermedad, con lo que se muestra una distribución de 8.4% solo en la capital (6).

En aquellos en los que se detectó, 40% desconocen su diagnóstico (6). Según datos proporcionados por el Ministerio de Salud, en el Perú, la prevalencia de diabetes, en el año 2000, estuvo entre el 5.1% a 6% de la población nacional (7), y para el año 2011 la Federación Internacional de Diabetes mostró que se mantuvo en 5.4%, con una proyección para el año 2030 de 6.4% (8).

Al ser la diabetes una enfermedad multisistémica, presenta múltiples complicaciones, entre las que encontramos aquellas que se producen en el pie, debido a varios mecanismos fisiopatológicos y a condiciones inherentes al mismo paciente, lo que representa un problema de salud pública cada vez mayor. Son muchas las consecuencias a las que puede llevar un inadecuado control de la patología; según la OMS, éstos están predispuestos a sufrir ulceraciones, conllevar a infecciones con o sin destrucción de tejidos profundos; hechos que son favorecidos por alteración de la sensibilidad táctil y del dolor consecuencia de anomalías neurológicas, y por obstrucciones vasculares con alteración de la perfusión en diversos grados (9). Esto constituye una frecuente causa de morbilidad, ingresos hospitalarios, estancias prolongadas, afecta la economía familiar, genera gastos y uso de recursos del sistema de salud (10).

En el año 2014, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, se identificó que 65.3% de los pacientes con pie diabético fueron varones, mientras que 34.7% mujeres, la edad media de presentación los 60 años. 10.2% tenían episodio previo de lesión en el pie, en tanto que 6.1% antecedente de amputación en algún nivel del miembro inferior. Se observó, además, que, de todas las resecciones realizadas, 57.1% se hicieron en pacientes mayores de 60 años, de los cuales 63.4% fueron en un nivel menor y 25% mayor (11).

La clave para el manejo apropiado de las lesiones en el pie, es identificar las causas patogénicas que la llevaron. La isquemia es una de las principales causas de amputación de la extremidad, para lo cual se utilizan múltiples técnicas quirúrgicas para ella, depende de la localización y la severidad de la lesión. Entre estas, se encuentra las amputaciones que se realizan a nivel de los huesos metatarsianos (amputación transmetatarsiana) (1). Este procedimiento tiene como principales

indicaciones la necrosis de los dedos hasta un nivel cercano a la articulación interfalángica proximal pero distal a la incisión, con la ventaja de que proporciona un adecuado muñón en el que se conserva tendones flexores y extensores del pie, así como el cojinete de grasa, lo que ayuda mantener los mecanismos de movimientos del tobillo y el soporte plantar adecuado para la deambulaci3n (12).

## **1.2 Formulaci3n del problema**

¿Cu3l es el riesgo de reoperaci3n y de reamputaci3n en pacientes con pie diab3tico sometidos a resecci3n transmetatarsiana en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, de enero a diciembre 2020?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Analizar el riesgo de reoperaci3n y de reamputaci3n en pacientes con pie diab3tico sometidos a resecci3n transmetatarsiana en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, de enero a diciembre 2020.

### **1.3.2 Objetivos espec3ficos**

Determinar el riesgo de una nueva intervenci3n quir3rgica (limpieza quir3rgica y remodelaci3n de mu1n3n) en pacientes con pie diab3tico sometidos a amputaci3n transmetatarsiana en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Determinar el riesgo de subir el nivel de amputaci3n en pacientes con pie diab3tico, previamente sometidos a resecci3n transmetatarsiana, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

## **1.4 Justificaci3n**

### **1.4.1 Importancia**

Las complicaciones en el pie diab3tico son un problema que aparecen cada vez con m3s frecuencia, sobre todo aquellos que ya presentan factores de riesgos asociados a estas lesiones como la neuropat3a perif3rica, los diversos grados de

obstrucción vascular y la presencia de infección (13). La isquemia que desarrolla es la que finalmente conduce a la necrosis del pie y, debido a ello, la amputación de la extremidad en varios niveles, depende de la lesión resultante. Entre estas técnicas destaca la amputación transmetatarsiana como una alternativa aceptable que conserva la movilidad del pie y facilita la deambulación independiente de la persona (12).

Con esta técnica, quirúrgicamente sencilla, se realiza la sección a través de la diáfisis de los metatarsianos, en la paleta metatarsal; así, se obtiene un muñón funcional que permite la dorsiflexión activa y mantiene el equilibrio entre flexores y extensores, inversores y eversores (14).

El nivel de amputación influye directamente en el gasto energético que realiza el paciente durante la deambulación; de modo que, a mayor proximidad, mayor será el gasto energético que realizará (15). Por ello, los niveles más distales son más funcionales (16). Así, la resección por debajo del tobillo, sea transmetatarsiana o mediotarsiana, conserva la deambulación hasta en 92% de los casos tratados (15).

En la actualidad, muchos grupos realizan esfuerzos terapéuticos para evitar resecciones proximales (16). Un protocolo de tratamiento conservador de la extremidad, que incluye varios procedimientos quirúrgicos, presenta una tasa de mortalidad de alrededor del 5% (18). Stone et al. consiguieron evitar las amputaciones infracondíleas al rescatar cirugías transmetatarsianas fallidas mediante resecciones transtarsianas (*Lisfranc* o *Chopart*) en 62% de los pacientes (17). Otros autores, señalaron que el 88% de los que fueron sometidos a amputaciones distales recuperaron la deambulación después de 2 años de recuperación (19).

Una amputación transmetatarsiana fallida que se convierte en infra o supracondílea está asociada a resultados desalentadores (19), como se evidencia en la evolución de los pacientes que fueron sometidos a este tipo de tratamiento quirúrgico en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Por todo lo expuesto, determinar la real eficacia de este tratamiento quirúrgico que se oferta en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza es de imperiosa necesidad tanto para el paciente como para el especialista.

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

Para la ejecución del presente proyecto de investigación se cuenta con la aprobación del jefe del Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, quien también mostró interés en su ejecución, garantizó la disposición de personal idóneo, como colaboradores, para la aplicación de los instrumentos de evaluación.

Este proyecto es factible de ejecución, ya que se cuenta con los recursos humanos, materiales, y el tiempo necesario para realizarlo.

#### **1.5 Limitaciones**

El proyecto no cuenta con limitaciones, ya que se tiene acceso a toda la fuente de información.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Belkin N et al. (20), en 2020, evaluaron una cohorte de pacientes intervenidos entre el 2013 al 2019, basados en el seguimiento a un año de reamputación a un nivel alto en busca de predictores de reintervención en pacientes sometidos a amputación transmetatarsiana. Encontraron que en el periodo de estudio se realizaron 781 amputaciones transmetatarsianas, con una tasa de reamputación a 1 año del 27.3% (72.7% por debajo de la rodilla, 27.3% por encima de la rodilla). Las indicaciones para la reamputación incluyeron herida sin cicatrización (58.0%), infección (25.5%) y progresión de la enfermedad vascular (16.6%). La cohorte de reamputación fue menos caucásica (48.8% frente a 62.1%;  $p < 0.001$ ), menos ambulatoria preoperatoriamente (81.7% frente a 88.5%;  $p = 0.01$ ), tuvo tasas más altas de índice tobillo-brazo  $< 0.7$  (43.6 % versus 35.6.  $p = 0.002$ ), tasas más bajas de índice tobillo-brazo  $> 1.4$  (24.5% versus 42.96%;  $p = 0.002$ ), y fueron menos probablemente ambulatorios al alta (62.4% versus 72.0%;  $p = 0.01$ ). La indicación de úlcera neuropática (en comparación con la infección y la enfermedad isquémica) y el estado ambulatorio preoperatorio fueron protectores contra la reamputación. El tabaquismo activo, el índice tobillo-brazo  $< 0.7$  o  $> 1.4$ , la raza no caucásica y la etnia hispana se asociaron con un aumento de la reamputación.

El modelo de progresión de amputación transmetatarsiana se creó a partir de las variables antes mencionadas, con cinco categorías de grupos de riesgo creadas en base a la distribución de quintiles de puntajes de progresión de amputación sumados (1 [riesgo más bajo; puntaje  $< 0$ ], 2 [puntaje 0-1], 3 [puntaje 2], 4 [puntaje 3-4], 5 [riesgo más alto; puntaje  $> 4$ ]). El modelo mostró un buen ajuste con un área validada de arranque bajo la curva de 0.67 (intervalo de confianza del 95%, 0.61-0.72) y pruebas de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow apropiadas con un valor p de 0.88.

Como era de esperar, el análisis de Kaplan-Meier para reamputación mostró las tasas de reamputación crecientes correspondientes a 1 año en función del quintil de riesgo (1 = 9.3%, 2 = 16.0%, 3 = 20.1%, 4 = 36.4%, 5 = 42.7%;  $p < 0.001$ ). Se

concluye que con el uso de seis variables preoperatorias fácilmente obtenidas (indicación de amputación, estado ambulatorio, tabaquismo, índice tobillo-brazo, raza, etnia), crearon el modelo de progresión de amputación transmetatarsiana que predice con precisión las tasas de reamputación a 1 año a un nivel más alto. Los médicos pueden utilizar este modelo para determinar el nivel apropiado de amputación inicial en pacientes que presentan heridas en los pies y los pies sin opciones de revascularización.

Joyce A et al. (21), en 2020, presentaron una revisión retrospectiva de los resultados de pacientes que se sometieron a amputación transmetatarsiana en un solo hospital del Reino Unido entre 2005–2017. Se evaluó la tasa de curación y el tiempo hasta la curación, la mortalidad, la duración de la estancia hospitalaria y la incidencia de la cirugía de revisión. Los datos se evaluaron para la media y la mediana. Se consideró el impacto de las comorbilidades y se revisó el manejo perioperatorio y quirúrgico para identificar técnicas que puedan mejorar los resultados. Encontraron que se logró una tasa de curación del 78%. Seis pacientes (11%) murieron antes de la curación. El 11% restante no se curó y resultó en una amputación mayor de la extremidad. No se requirió cirugía adicional en el mismo pie después de que la amputación transmetatarsiana se curó. Identificaron un tiempo medio de curación de 83 días y la duración media de estancia hospitalaria de 24 días. La mortalidad a cinco años fue del 43%, y demostraron una asociación con patología renal y/o vascular. Todos los pacientes tenían diabetes, y muchos también tenían enfermedad vascular periférica. Casi todos los pacientes con amputación transmetatarsiana que no se curaron tenían enfermedad vascular periférica. La presencia y la gravedad de la enfermedad renal también parecían tener un impacto negativo en la cicatrización de heridas.

Concluyeron que Las tasas positivas de curación y mortalidad con baja necesidad de cirugía de revisión apoyan que la amputación transmetatarsiana sea una alternativa efectiva a la amputación de una extremidad mayor. Los agentes coadyuvantes pueden tener un impacto positivo en la curación de heridas y la duración del ingreso hospitalario. La técnica quirúrgica especializada y el trabajo

multidisciplinario son esenciales para obtener resultados positivos a largo plazo y una atención rentable.

Jupiter DC et al. (22) en 2020, compararon los resultados postoperatorios tempranos después de amputaciones transmetatarsianas y otras amputaciones parciales de pies y amputaciones mayores de piernas. Los resultados estudiados incluyeron tasas de reingreso al hospital a los 30 días por complicaciones de la herida. Se compararon los 2 tipos de pacientes con amputación por puntaje de propensión para comparar de manera justa entre los niveles de amputación cuando cualquier tipo de amputación podría estar indicada. El mismo análisis se realizó con énfasis en pacientes diabéticos. Encontrándose que los pacientes con amputaciones mayores tenían más probabilidades de tener un estado funcional dependiente, aunque sus cirugías tendían a ser más complicadas. Los pacientes con amputación menor tenían 2.5 veces la posibilidad de irrigación y desbridamiento en comparación con los pacientes con amputación mayor, pero solo 0.49 y 0.47 veces la posibilidad de infección del tracto urinario o transfusión, respectivamente. Concluye que, aunque las complicaciones a corto plazo, los reingresos y las reoperaciones fueron más comunes en la amputación distal, la infección urinaria y la necesidad de transfusión fueron mayores en la amputación mayor.

Young Suh et al. (23), en 2019, evaluaron si la reconstrucción con preservación el primer metatarsiano o los dos primeros metatarsianos eran mejores que la amputación transmetatarsiana en el pie diabético. Los autores realizaron un estudio retrospectivo donde fueron incluidos 59 pacientes, evaluaron este enfoque con respecto al resultado funcional y para identificar complicaciones a largo plazo. La amputación transmetatarsiana completa con reconstrucción de colgajo libre se designó como el grupo de amputación transmetatarsiana con 27 pacientes y la amputación transmetatarsiana con preservación del primer rayo o los dos primeros con reconstrucción de colgajo libre se designó como grupo de rayos, con 32 pacientes. Se midieron y evaluaron los datos demográficos, los resultados del colgajo, los procedimientos adicionales después de la curación inicial y los resultados funcionales. No encontraron diferencias estadísticamente significativas

en la distribución demográfica y los resultados del colgajo en ninguno de los grupos, excepto por el control deficiente de la glucosa en sangre en el grupo de rayos. Los procedimientos adicionales después de la curación inicial no mostraron diferencias estadísticas, pero la tendencia de los procedimientos menores fue mayor en el grupo de rayos. La función ambulatoria máxima alcanzada fue significativamente mejor en el grupo de rayos, con una puntuación de la función ambulatoria de 4.4 en comparación con 3.7 en el grupo de amputación transmetatarsiana ( $p = 0.012$ ).

Kantar RS et al. (24), en 2019, presentaron una investigación retrospectiva, donde analizaron los factores de riesgo de complicaciones de la herida después de la amputación transmetatarsiana en pacientes diabéticos del 2009 al 2015. Identificaron un total de 2316 pacientes con diabetes *mellitus* que se sometieron a amputación transmetatarsiana. Las complicaciones generales de la herida ocurrieron en 276 (11.9%) de los pacientes. El análisis univariado mostró que el tiempo operatorio fue significativamente mayor en los pacientes que desarrollaron complicaciones que en los que no ( $58.3 \pm 39.5$  versus  $50.6 \pm 39.4$ ;  $p=0.003$ ). Además, la tasa de obesidad fue significativamente mayor entre los pacientes que desarrollaron complicaciones de la herida que entre los que no (47.1% versus 41.5%;  $p=0.04$ ). El análisis multivariado demostró que un tiempo operatorio más largo (odds ratio = 1.02; IC 95%: 1.01-1.04;  $p=0.01$ ) y obesidad (odds ratio = 1.60; IC 95%: 1.06-2.40;  $p=0.03$ ) fueron factores de riesgo independientes para complicaciones de la herida. Enfatizaron la importancia de aumentar la vigilancia clínica en pacientes obesos con diabetes *mellitus* sometidos a este procedimiento, el seguimiento postoperatorio cercano y limitar el tiempo operatorio cuando sea posible.

Kaiser P et al. (25), en 2019, dieron a conocer un trabajo de cohorte, sobre revisión tras una amputación transmetatarsiana, compararon los pacientes con remisiones con revisiones quirúrgicas. Entre 96 pacientes adultos con amputación transmetatarsiana (105 amputaciones), 42 requirieron una cirugía de revisión (40%), 18 tuvieron una reamputación quirúrgica proximal menor adicional (17%) y 18 tuvieron una reamputación quirúrgica proximal mayor (14%). En las comparaciones grupales, una infección previa con *Staphylococcus aureus* fue

protectora con un menor riesgo de revisión (4/26 con cirugía de revisión versus 22/26 sin revisiones;  $p=0.03$ ). Esto fue lo contrario para las infecciones posoperatorias persistentes de tejidos blandos o de huesos ( $p<.01$ ) y la cicatrización tardía de la herida ( $p<.01$ ), que se asociaron positivamente con un riesgo de reintervención. La puntuación del score ASA, el sexo, la edad, el índice de masa corporal, diabetes, polineuropatía, insuficiencia renal crónica, diálisis, enfermedad arterial periférica, tabaquismo y régimen de antibióticos no influyeron en este riesgo de revisión. Se concluye que la amputación transmetatarsiana es una opción para prevenir amputaciones importantes, pero puede estar asociada con un riesgo de revisión posterior del 40% en pacientes adultos.

En este estudio de cohorte, la infección persistente posterior a la amputación y la cicatrización tardía de la herida se asociaron con la reintervención. Sin embargo, no se encontraron criterios de selección preoperatorios que condujeran a una reintervención quirúrgica, excepto por una infección con *Staphylococcus aureus*, que protegía contra la cirugía de revisión.

Elsherif M et al. (26), en 2018, compararon la amputación transmetatarsiana versus la amputación digital en pacientes diabéticos con gangrena digital, presentaron el resultado de pacientes manejados inicialmente por uno u otro manejo quirúrgico. Presentaron como hipótesis nula que la amputación transmetatarsiana tuvo menos tropiezos en el camino y mejor cicatrización. Fue un estudio comparativo observacional en paralelo en un centro de referencia terciario de 2002 a 2015. Condiciones comórbidas, amputaciones posteriores, estancia hospitalaria y reingreso fueron señalados. Un total de 223 pacientes fueron sometidos a amputación menor durante el período de estudio, de los cuales 147 pacientes eran diabéticos y 76 pacientes no diabéticos. De los pacientes diabéticos, 77 pacientes tuvieron amputación digital y 70 amputaciones transmetatarsianas. La demografía fue similar en ambos grupos. La mediana de tiempo transcurrido hasta la amputación mayor fue  $400 \pm \text{IQR } 1205$  días en el grupo de amputación digital, en comparación con  $690 \pm \text{IQR } 891$  días en el grupo de amputación transmetatarsiana ( $P = 0.974$ ). 29.9% de las amputaciones digitales y 15.7% de las amputaciones transmetatarsianas en pacientes diabéticos, requirieron amputaciones menores o

procedimientos de revisión ( $P = 0.04$ ). La mediana de la estancia hospitalaria fue 20 días (IQR 27) en el grupo digital y 17 días (IQR17) en el grupo de amputación transmetatarsiana ( $P=0.17$ ). La necesidad de reingreso fue del 48.1% en el grupo digital en comparación con el 50% en pacientes con amputación transmetatarsiana ( $P=0,81$ ). La calidad del tiempo pasado sin síntomas de enfermedad o toxicidad del tratamiento (Q-TWiST) fue 315 días (IQR 45) en el grupo digital y 346 días (IQR 48) en los pacientes con amputación transmetatarsiana ( $P=0.099$ ). Concluyeron que, a pesar de la falta de significación estadística, la amputación transmetatarsiana ofreció mejores resultados en los pacientes diabéticos, con menor tasa de reintervención, estancias hospitalarias más cortas, menos evolución tórpida y más tiempo sin toxicidad (TWiST).

Ammendola M et al. (27), en 2017, hicieron un análisis sistemático de estudios concernientes a amputación transmetatarsiana y su cuidado en pie diabéticos gangrenosos. Los estudios se identificaron mediante búsquedas en las bases de datos MEDLINE, Scopus y Science Direct. De los 348 registros encontrados, 86 coincidieron los criterios de inclusión, de los cuales solo fueron tomados 51 artículos. En general, el juicio de un médico experimentado es uno de los mejores indicadores de la curación posterior. Los índices braquiales-tobillo, el llenado capilar distal, las presiones de perfusión cutánea con Doppler, la angiografía y la evaluación Doppler de la vasculatura del pie pueden ayudar a los médicos en esta decisión. En cualquier caso, a pesar de la supuesta tasa de curación más baja, es razonable buscar una amputación transmetatarsiana en un paciente con una mayor probabilidad de deambulación continua. Además, el cierre a medida de la herida, los tratamientos locales adyuvantes y la elección apropiada de tratamiento antibiótico, cuando se produce la infección, son elementos fundamentales para el éxito de los procedimientos de la amputación transmetatarsiana. Concluyeron que la amputación transmetatarsiana es una opción valiosa para la gangrena del pie diabético que puede prevenir la pérdida mayor de una extremidad y minimizar la pérdida de función, de forma que mejora la calidad de vida de los pacientes diabéticos.

Romero M et al. (28), en 2017, desarrollaron un estudio descriptivo, retrospectivo en un hospital de Cuba, donde se incluyó a 46 pacientes con pie diabético complicado desde junio 2011 hasta mayo 2016, en quienes se utilizó *Heberprot-P* asociado a cámara hiperbárica. Mostraron que 47.8% de los pacientes eran mayores de 67 años, 82.6% eran varones; entre los factores de riesgos asociados a la enfermedad mostraron que la hipertensión arterial y el hábito tabáquico fueron los más frecuentes. 67.3% de los pacientes con pie diabético Wagner 4 y 32.6% de los pacientes con pie diabético Wagner 5 tuvieron ausencia de pulso poplíteo; del total de la muestra, 24 pacientes presentaron una infección agregada del pie, de los cuales 20 se sometieron a la cámara hiperbárica; de estos 7 fracasaron, 3 terminaron en amputación infracondílea y 4 en amputación supracondílea.

Thorud J et al. (29), en 2016, en su evaluación sistemática para sobre la ocurrencia de reoperación y reamputación después de una amputación transmetatarsiana, incluyeron 24 reportes de estudios. Identificaron 26.9% de reoperaciones en pacientes sometidos a amputación transmetatarsiana. Cualquier nivel de reamputación ocurrió en 29.7% de 365 amputaciones transmetatarsiana, mientras amputaciones mayores ocurrieron en 33.2% de 1146 amputaciones transmetatarsianas. Al usar un modelo de efectos aleatorios, la tasa de reoperación estimada fue de 24.43% (95% IC: 11.64-37.21%), la tasa de reamputación estimada fue de 28.37% (95% IC: 19.56-37.19%), mientras que se estimó una tasa de amputación mayor de 30.16% (95 IC: 23.86-36.47%). Estos hallazgos ponen en juicio el uso de una amputación transmetatarsiana primaria en lugar de otras amputaciones menores, como la amputación parcial del primer metatarsiano, y sugieren que la elección entre la amputación transmetatarsiana y otras amputaciones menores podría ser una decisión que depende de factores específicos de cada paciente.

Tapia J et al. (30), en 2015, presentaron una cohorte retrospectiva realizado en un Hospital de México, sobre la incidencia de amputaciones en pacientes con pie diabético. Fueron incluidos 326 pacientes con diagnóstico de pie diabético en los que se evaluaron factores de riesgo asociados a la lesión; el tipo de lesiones que presentaron, la frecuencia de amputaciones mayores y menores, así como la

mortalidad. Encontraron que 45.7% de los pacientes fueron mujeres, mientras que 54.2% de ellos fueron varones, la edad media de presentación fue de  $66.96 \pm 9.07$ ; en cuanto a los factores de riesgo se encontró que 75.4% sufrían de hipertensión arterial, 57% tenía hábito tabáquico, en 37.4% se encontró dislipidemia, la enfermedad arterial periférica crónica se presentó en 34.6% de ellos, 36.1% eran obesos, 19% sufrían de alguna enfermedad arterial coronaria coronariopatía, en 14.4% se encontró pie de Charcot, 11.6% presentaron enfermedad renal crónica, mientras que 8.28% tenía alguna arritmia cardiaca. En cuanto al manejo quirúrgico de estos pacientes se realizaron: desbridamientos y amputaciones menores en 222 (68.09%) y con amputación mayor en 104 (31.90%). La mortalidad fue de 30 (9.20%). Este estudio concluye que existe una proporción muy elevada de pacientes con pie diabético que terminan en una amputación mayor, por lo que es necesario la formación de unidades que puedan brindar atención integral y oportuna a quienes sufren de esta enfermedad.

Aysanoa E (11), en 2015, en su tesis de grado sobre intervención tardía y el nivel de amputación los pacientes con pie diabético atendidos, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, presentó un trabajo descriptivo observacional donde se revisaron 84 casos de pie diabético, sin embargo, solo fueron incluidos 49 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión. Se encontró que 65.3% de ellos fueron varones y 34.7% eran mujeres, la edad media de presentación de la enfermedad fue de  $60.63 \pm 12.57$  años. De todos los casos, 93.9% tuvieron una intervención tardía; terminaron en una amputación mayor 16.3% de ellos y en una amputación menor 83.7% de ellos. Se encontró además que 10.2% de los pacientes ya tenían una lesión anterior en el pie, de los cuales 80% terminaron en una amputación mayor ( $p=0.002$ ). Estadísticamente, no se halló una asociación significativa entre el nivel de amputación final y la intervención tardía del paciente ( $p=1.000$ ). Concluyen que es muy frecuente la intervención tardía en pacientes admitidos con diagnóstico de pie diabético, aunque no exista una buena correlación entre ella y el nivel final de amputación de la extremidad.

## **2.2 Bases teóricas**

Las extremidades inferiores, específicamente los pies, son estructuras complejas constituidas por huesos con sus respectivas articulaciones, los cuales son movilizadas por la red de ligamentos y tendones dorsales y plantares, además de estructuras musculares y vasculonerviosas. Al ser estructuras terminales que soportan las fuerzas transmitidas desde los segmentos más superiores del cuerpo, los pies están sometidas a constantes fricciones y lesiones que generan heridas y fisuras en la piel, los cuales gracias a los mecanismos de curación normalmente acaban en la resolución, sin embargo, en aquellas situaciones en los que se ve afectados estos mecanismos intrínsecos de cada persona como en el caso de los diabéticos en quienes por una mala irrigación sanguínea, por alteraciones en la sensibilidad, o por presencia de infecciones asociadas, la curación de las herida se ve retrasada o incluso abolida a menos que se detecte y maneje la causa de fondo (31). Los mecanismos a través del cual estas lesiones en el pie son generados y que facilitan su desarrollo son: a) la pérdida de la sensibilidad por afectación nerviosa lo que favorece que la presencia de una pequeña ulceración no sea percibida por el paciente y esto inicie la cascada de la ulceración, b) se altera la perfusión vascular del pie debido a diversos grados de obstrucción arterial con lo que se limita el aporte sanguíneo y la llegada de oxígeno y nutrientes a los tejidos más distales, como consecuencia, impide de esta forma la cicatrización de las heridas, c) la presencia de agentes patógenos en la herida favorece el avance de la enfermedad. Es por tanto la presencia de ellos, solos o en combinación la causa de la enfermedad en el pie diabético (32).

### **Arteriopatía periférica**

Las obstrucciones arteriales periféricas tienen una elevada prevalencia en los pacientes diabéticos cuando son comparados con pacientes que no padecen de esta enfermedad (26% versus 15.3%), de igual manera se observa que los pacientes diabéticos tienen una prevalencia de 5.1% de claudicación intermitente consecuencia de esta obstrucción arterial versus 2.1% en pacientes no diabéticos; los pacientes diabéticos mayores de 70 años tienen una prevalencia de 71% de alteración en la evaluación del índice tobillo-brazo (33). Los factores de riesgos asociados a la presencia de aterosclerosis en el miembro inferior de pacientes

diabéticos incluyen la hiperglucemia propia de la enfermedad, el hábito tabáquico, la dislipidemia, la hipertensión arterial, el IMC>30 y la edad (34). Como es deducible esta obstrucción arterial genera un inadecuado aporte sanguíneo y disminuye la resistencia del tejido a estados de hipoxia, al ser un problema crónico esto produce inicialmente isquemia del tejido el cual rápidamente evoluciona a necrosis. A pesar de la alteración en el aporte vascular de miembro, por si sola es infrecuente que genera lesiones isquémicas, lo usual es que para su desarrollo esté asociado a una causa neuro isquémica (35, 36, 37).

### **Neuropatía diabética**

Dentro de las etiologías de las úlceras en el pie diabético, la más frecuente es la polineuropatía periférica simétrica distal (38), hasta el 40% de las personas con diabetes con más de 20 años de enfermedad presentan este tipo de alteración neurológica (39) en la que se altera la sensibilidad protectora de la piel del pie, lo que se traduce en un incapacidad para percibir y detectar lesiones producidas directamente ya sea por agentes cortantes, punzantes, romos, así como aquellas causadas por fricción constante debido a un aumento de presión-carga en el pie mantenidas por tiempo prolongado, las cuales conllevan a la formación de ulceraciones y necrosis principalmente en zonas que soportan carga, como las cabezas de los metatarsianos; debido a esta ausencia de sensibilidad dolorosa de las heridas, estas tienden a ampliarse sin recibir la atención adecuada hasta que sean lo suficientemente grandes y con sobreinfección agregada (40).

### **Infección**

Debido a alteraciones en la inmunidad, específicamente, a un deterioro en la capacidad de respuesta de los polimorfonucleares a agentes nocivos, que presentan los pacientes diabéticos, sumados a alteraciones neurológicas y vasculares, la incidencia de infecciones es muy alta, presentándose hasta en el 80% de los pacientes que presentan úlceras en el pie (41). Este tipo de complicaciones infecciosas pueden ser prevenidos mediante un adecuado control glicémico y una adecuada prevención y cuidado del pie, ya que una vez presente el pie diabético hasta el 20% de ellos evoluciona hacia complicaciones más severas como la formación de abscesos y consecuentemente el compromiso óseo (42). Es

importante también subrayar el alto riesgo de evolución del pie diabético infectado a otras formas severas como la fascitis necrotizante, la gangrena y la diseminación hematológica de la infección (43), de etiologías polimicrobianas (tanto aerobios como anaerobios, gram positivos y gram negativos) (44).

### **Evaluación y tratamiento del pie diabético**

No es parte del estudio hacer un detalle del proceso de evaluación y diagnóstico del pie diabético, ni de especificar las opciones de manejo médico, sin embargo, es indispensable recordar que, al igual que en otros procesos patológicos, es importante elaborar una historia clínica detallada del paciente con pie diabético, investigar la presencia de enfermedades asociadas, antecedente de lesiones y/o amputaciones, así como complicaciones tardías de la enfermedad. La evaluación física del pie es un paso importante en este proceso, debe ser cuidadoso y minucioso, sin olvidar especificar la presencia de pulsos distales, el llenado capilar distal, la sensibilidad dolorosa y térmica, el índice tobillo-brazo, la ecografía Doppler de los vasos sanguíneos del miembro inferior afectado (caso este disponibles) y de ser necesario, un estudio de imagen arterial (angiotomografía), los cuales ayudarán a dar un diagnóstico adecuado (45).

Ya detectado la presencia de ulcera en el pie del paciente diabético, este debe ser evaluado a detalle, especificar su tamaño, localización, profundidad, extensión, aspecto, cantidad, si se asocia o no a necrosis, la exposición de tejidos blandos (músculo, tendones, vasos sanguíneos, etc.) y hueso, y en base a ello hacer el seguimiento de la lesión. Al sospecharse de algún compromiso óseo (osteomielitis) puede ser eficaz la evaluación mediante una prueba de contacto óseo con el uso de una pinza Kelly o una sonda rígida, con un valor de predicción de positividad en caso se logre palpar el hueso, de 95% (46). Sin embargo, no hay que olvidar que también existen otros métodos para valorar el compromiso óseo como la radiografía simple, en la que se evalúa signos de afectación como son: la pérdida de la cortical ósea, secuestro óseo, involucro, valorar el estado de las articulaciones (subluxaciones o deformidades), hasta incluso pueden sugerir obstrucción vascular al observarse trayectos arteriales calcificados (47).

### **Amputaciones de la extremidad inferior en el paciente diabético**

La necrosis en el pie diabético constituye una lesión irreversible que puede presentarse de forma aislada, o asociada a inflamación e infección; depende de la extensión de la lesión, existen alternativas quirúrgicas para extirpar el tejido desvitalizado. De esta manera, la amputación de la extremidad inferior constituye el manejo ideal de este tipo de lesiones en el pie, aunque no necesariamente sea el manejo final de la enfermedad, ya que, a pesar de ello, existe altas tasas (30 a 60%) de reamputación y reintervención a corto y largo plazo (1 a 3 años) (48, 49).

Se describe dos niveles básicos de amputación del miembro inferior:

- A. Las amputaciones menores: son aquellas realizadas en algún nivel por debajo de la articulación del tobillo (50).
- B. Las amputaciones mayores: aquellas que se realizan por encima del tobillo., que corresponde a las realizadas por encima de éste (50).

De estas dos alternativas, las primeras son las que se prefieren, debido a que conservan la mayor parte de la extremidad y en consecuencia favorecen una mayor autonomía del paciente, mientras que las amputaciones mayores son dirigidas a casos en las que las lesiones o las obstrucciones arteriales ya se presentan en niveles superiores, aunque estén correlacionan con mayores tasas de morbimortalidad (50).

Las amputaciones mayores, suponen por tanto una disminución en la calidad y la esperanza de vida del paciente diabético, incluso con el uso de prótesis (51), por lo que su uso debería ser retrasado hasta que se haya agotado todas las posibilidades distales (52), ya que esta última ayuda a mantener un adecuado estilo de vida tras el alta, sin afectar mucho la economía ni la autonomía del paciente (53). Una amputación distal, sea transmetatarsiana o mediotarsiana, conserva la capacidad de deambulación hasta en 92% de los casos (14). Por ello, en la actualidad, los esfuerzos se dirigen a encontrar técnicas de tratamiento que preserven la biomecánica del pie del paciente y, con ello, la autonomía del último (54, 55). Toda vez que, cualquiera sea el tipo de amputación realizada conlleva a una alteración irreversible de la marcha (54).

### **Amputaciones del dedo gordo**

Puede realizarse mediante desarticulación metatarsofalángica; sin embargo, múltiples estudios concluyen que la amputación del dedo gordo conlleva a la deformidad secundaria de los dedos contiguos, y genera nuevas úlceras (56). Por otro lado, la conservación de la base de la falange proximal mantiene, al menos parcialmente, la biomecánica y funcionalidad del primer radio por la inserción de la fascia plantar y el flexor *Hallucis brevis* (55). Por ello, resulta de elección a pesar de ser técnicamente compleja.

### **Amputación de los dedos menores**

Tal como en el caso del *hallux* se prefiere mantener un remanente de dedo sobre la desarticulación, siempre que sea posible, que actuará como separador de los dedos vecinos y reducirá la posibilidad de su desviación (55).

### **Amputación del primer radio**

Comprende la amputación del dedo gordo con parte del primer metatarsiano. Esta amputación es proclive a úlceras recurrentes; por ello, el control y tratamiento ortopodológico cercano es imprescindible (55).

### **Amputación transmetatarsiana**

La incisión en forma de parábola a través de la paleta metatarsal resulta en una amputación funcional, porque mantiene intacto los tendones del tobillo, conserva la dorsiflexión activa y el equilibrio entre flexores y extensores, inversores y eversores. No obstante, se ha evidenciado que las amputaciones transmetatarsianas no pueden generar movimientos de fuerza de los flexores de un tobillo normal, esto conlleva a la inusual activación de los flexores de la cadera que, si bien suple la deficiencia del tobillo, tracciona la extremidad hacia delante (14). A pesar de ello, las amputaciones transmetatarsianas tienen una tasa de curación de 43% a 72% (14, 55).

### **Amputación de *Lisfranc***

Es la amputación que se da a nivel de la articulación tarsometatarsiana. Este tipo de amputación trae como resultado una pérdida del brazo de palanca del antepié,

se pierde gran parte de la superficie que soporta carga, ya no existe suficiente inserción de tendones flexores y extensores, se pierde los movimientos de pronosupinación, y la fase de propulsión efectiva al dar pasos (push-off) (54).

### **Amputación de *Chopart***

Aquella amputación transtarsiana con resultados similares a la de la amputación de *Syme*. Se trata de una desarticulación naviculocuneiforme y cuboideometarsiana. Tiene la ventaja de ser una técnica sencilla de aplicar y, al no extraerse todo el tarso, el paciente no presenta acortamiento del miembro, conservándose la almohadilla fibroadiposa natural del talón. Sin embargo, presenta una gran desventaja, y es que, las opciones del uso de prótesis en este tipo de amputaciones son poco funcionales (54).

### **Amputación de *Syme***

Consiste en separar la articulación tibio peronea astragalina. Presenta como ventaja una mortalidad menor cuando es comparada con amputaciones mayores (infracondílea y supracondílea), sin embargo, dado las múltiples opciones de prótesis en estas últimas, esta ventaja ha sido reducida. En la actualidad, se puede decir que su principal ventaja es la distribuir simétricamente las cargas cuando se utilizan prótesis diseñadas específicamente para este tipo de amputación (55).

### **Amputación de *Pirogoff***

Se trata de una variación de la técnica de *Syme*, ya que esta mantiene intacta la tuberosidad posterior del calcáneo, el cual se gira hacia el tobillo para ser fijado con materiales de osteosíntesis. Con esta variación de la técnica, se logra, entonces, mantener una mayor longitud de la extremidad y se evita sobrecargas de presión a nivel de los maléolos, como si ocurre en la amputación de *Syme*. Su desventaja es la dificultad técnica para realizarla, así como el hecho de que se requiere de una mayor cantidad de piel viable para lograr una adecuada cobertura (15).

### **Amputación infracondílea**

De forma general, es aquella amputación que se realiza por debajo de la rodilla. Se trata de una amputación realizada a unos 15 cm por debajo de la articulación de la

rodilla (15). Considera que, a mayor cantidad de tibia que se conserve, mayor es el brazo de palanca del muñón y mejor fuerza muscular (15). Es en este tipo de amputaciones en la que los avances biomecánicos centraron su atención y desarrollaron prótesis cada vez mejores

### **2.3 Definición de términos básicos**

**Pie diabético:** Son lesiones que se presentan en el pie, consecuencia de factores como la polineuropatía y obstrucciones vasculares, el cual puede agravarse con infección y gangrena (12).

**Amputación menor:** Son cirugías realizadas por debajo de la articulación del tobillo (53).

**Amputación mayor:** Son cirugías realizadas por encima del tobillo (53).

**Transmetatarsiana:** Se basa en la resección de la totalidad de las falanges y de la epífisis distal de los metatarsianos. Se consigue una aceptable funcionalidad del pie y no precisa de rehabilitación compleja (58).

**Infracondílea:** Amputación por debajo de la interlínea articular de la rodilla, idealmente a unos 15 cm (15).

**Supracondílea:** Amputación realizada mediante incisión a unos 10 centímetros por encima de la interlínea articular de la rodilla (59).

**Reoperación:** Realización de una segunda intervención a un paciente, habitualmente por algo relacionado con la primera y más o menos cerca de la primera en el tiempo. Se trata principalmente de limpieza quirúrgica y/o remodelación del muñón (53).

**Reamputación:** Se define como una nueva amputación a un nivel superior a la precedente (53).

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de hipótesis

**Hipótesis afirmativa:** Existe riesgo de reoperación y de reamputación en pacientes con pie diabético sometidos a resección transmetatarsiana en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, enero a diciembre 2020.

**Hipótesis nula:** No existe riesgo de reoperación y de reamputación en pacientes con pie diabético sometidos a resección transmetatarsiana en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, enero a diciembre 2020.

### 3.2 Variables y su definición operacional

Variable	Definición	Tipo	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Edad	Tiempo cronológico de vida desde el nacimiento	Cuantitativo	Años cumplidos	Ordinal	[1]Menos de 40 [2]40-50 [3]50-60 [4]60-70 [5]70-80 [6]Mas de 80	Reporte operatorio
Sexo	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer	Cualitativa	Características fenotípicas	Nominal	[1]Masculino [2]Femenino	Historia clínica
Extremidad afectada	Lado del miembro inferior afectado por la enfermedad	Cualitativo	Lado del pie que presenta úlceras y/o gangrena	Ordinal	[1]Derecha [2]Izquierda	Reporte operatorio
Pie diabético	Lesión en el pie consecuencia de la polineuropatía, vasculopatía e infección, y puede progresar a gangrena.	Cualitativo	Presencia de úlceras y/o gangrenas en el pie	Ordinal	[1]Wagner I [2]Wagner II [3]Wagner III [4]Wagner IV [5]Wagner V	Clasificación de Wagner
Intervención quirúrgica	Sección quirúrgica de un miembro inferior.	Cualitativo	Amputación mayor (por encima del pie) Amputación menor (se limita al pie)	Nominal	[1]Supracondílea [2]Infracondílea [3]Syme [4]Lisfranc [5]Desarticulación de orjejo	Reporte Operatorio
Amputación transmetatarsiana	Amputación realizada a nivel de la diáfisis de los metatarsianos.	Cualitativo	Ausencia de antepié	Nominal	[1]Amputado [2]No amputado	Reporte operatorio
Herida operatoria	Lesión en la piel y partes blandas como resultado de una intervención quirúrgica	Cualitativo	Evolución tras la intervención quirúrgica	Nominal	[1]Con complicaciones [2]Sin complicaciones	Historia clínica

Reoperación	Nueva intervención quirúrgica en el muñón resultante.	Cualitativo	Tipo de intervención	Nominal	[1]Limpieza quirúrgica [2]Remodelación de muñón	Reporte operatorio
Reamputación	Aumentar el nivel de amputación del miembro inferior.	Cualitativo	Nivel de amputación	Ordinal	[1]Amputación de Syme [2]Amputación de Lisfranc [2]Amputación infracondílea [3]Amputación supracondílea	Reporte operatorio

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño metodológico**

Se trata de una investigación cuantitativa. Según la intervención del investigador, es un estudio observacional; según el alcance, analítico-cohorte; según el número de medición de las variables, longitudinal; según el momento de la recolección de datos, retrospectivo.

### **4.2 Diseño muestral**

#### **Población universo**

El universo estará constituido por pacientes con diagnóstico de pie diabético atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el año 2020.

#### **Población de estudio**

Estará constituido por pacientes con diagnóstico de pie diabético sometidos a amputación en algún nivel del miembro inferior, atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el año 2020.

#### **Criterios de elegibilidad**

##### **De inclusión**

Pacientes con diagnóstico de pie diabético sometidos a algún nivel de amputación del miembro inferior,

Con pie diabético que aún no tengan estudios concluyentes sobre nivel de obstrucción arterial, por el servicio de Cirugía Cardiovascular,

Los que no tuvieron amputación distal previa del miembro afectado por cualquier causa.

##### **De exclusión**

Pacientes sometidos a amputación de algún miembro inferior por causas no isquémicas.

Los no diabéticos con lesiones ulcerativas o gangrenosas del pie por causas diferentes.

### **Tamaño de la muestra**

La muestra estará constituida por 298 pacientes, los que serán distribuidos en una proporción de 1:1 en dos grupos: 149 en el grupo de exposición formado por pacientes que fueron sometidos a amputación transmetatarsiana. 149 en el grupo de no expuestos que estará formado por pacientes sometidos a una amputación mayor. Se hará un seguimiento en el tiempo para evaluar quienes requirieron alguna reintervención o reamputación.

### **Muestreo**

El estudio cuenta con una población de 1327 pacientes con diagnóstico de pie diabético, obtenidos de la base de datos del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Para la selección de la muestra se utilizará el muestreo probabilístico, aleatorio, simple, que será obtenido tras codificar las historias clínicas en un archivo informático Excel y procesado mediante el sistema informático Epidat 4.2, el cual proporcionará números aleatorios hasta completar la muestra de 298 pacientes que representan el 22.5% de la población, con un nivel de confianza de 95%, y un margen de error de 5%.

Posteriormente, con el uso del mismo sistema informático y basados en datos obtenidos en estudios previos sobre riesgo en expuestos de 27.3% (20) y riesgo en no expuesto de 11% (21), se realizará la selección de la muestra para cada grupo:

Riesgo en expuestos:	27.300%
Riesgo en no expuestos:	11.000%
Riesgo relativo a detectar:	2.000
Razón no expuestos/expuestos:	1.00

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Expuestos	No expuestos	Total
80.0	149	149	298

### 4.3 Técnicas de recolección de datos

Se seleccionarán 298 pacientes sometido a algún nivel de amputación del miembro en el año 2020 y que cumplan con los criterios de inclusión; para ello, se evaluará la historia clínica, se verificará en la hoja de reporte operatorio el tipo de intervención realizada y se dividirá en dos grupos: 149 historias de aquellos que fueron sometidos a amputación transmetatarsiana como grupo de exposición, y 149 historias de aquellos que fueron sometidos a una amputación mayor como grupo de no expuestos. Las historias clínicas que cumplen con criterios de exclusión serán separadas y se obtendrá el número exacto de pacientes que no pueden ser parte del estudio.

Se procederá a la primera toma de datos el cual se registrará en la ficha de recolección de datos (ver anexo 2), de pacientes que fueron sometidos por primera vez a una amputación del miembro inferior; se hará seguimiento en el tiempo de forma retrospectiva de estos pacientes, se verificará y volverá a registrar en la ficha correspondiente a cada uno, la evolución que tuvo tras la intervención. Se consignará, si requirieron o no alguna nueva intervención quirúrgica de la herida, si se sometieron o no a una nueva amputación y si tuvieron una adecuada evolución tras la cirugía inicial.

### Instrumentos de recolección y medición de variables

Se confeccionó una ficha para la recolección de datos, el cual está dividida en tres partes: la primera corresponde a los datos generales del paciente obtenidas de la historia clínica, la segunda corresponde a los datos de la intervención quirúrgica obtenidas del reporte operatorio, y la tercera parte corresponde a datos de la evolución del paciente tras la cirugía inicial (ver anexo 2).

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

La información obtenida en la ficha de recolección de datos, será ingresada en una base de datos mediante sistema informático Excel 2016, y luego trasladada al programa estadístico SPSS v25. Se realizará un análisis bivariado; se evaluará la asociación de las variables cualitativas mediante la prueba de Chi cuadrado con una significancia estadística  $p < 0.05$ ; las variables cuantitativas se analizarán mediante la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov con una significancia de 0.05, se utilizará la media y desviación estándar para variables que siguen una distribución normal, la mediana para variables que no siguen una distribución normal; se determinará el Riesgo Relativo entre las variables, con un nivel de confianza de 95%.

#### **4.5 Aspectos éticos**

En el desarrollo del estudio, no se transgredirá los derechos de cada paciente; ya que, se hará un seguimiento anónimo de cada uno a través de información obtenida de la historia clínica sin consignar datos de filiación; por lo que no es necesario el consentimiento informado. La confidencialidad de los datos obtenidos será respetados y protegidos.

## CRONOGRAMA

Acciones	2021-2022									
	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre
Redacción final del proyecto de investigación	X									
Aprobación del proyecto de investigación		X								
Recolección de datos			X	X	X	X				
Procesamiento y análisis de datos							X			
Elaboración del informe								X		
Correcciones del trabajo de investigación									X	
Aprobación del trabajo de investigación										X
Publicación del artículo										X

## PRESUPUESTO

Para la implementación del presente trabajo de investigación, será necesaria la implementación de los siguientes recursos:

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
Material de escritorio	200.00
Internet	500.00
Asesoramiento informático	250.00
Libros	300.00
Transcripción	500.00
Impresiones	500.00
Logística	300.00
Refrigerio y movilidad	500.00
<b>Total</b>	<b>3050.00</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Barreto E, Lam M. Amputación transmetatarsiana en paciente con pie diabético, a propósito de un caso. *Rev Med.* 2003; 9(1): 53-58.
2. Matas M, Busquets R, Villa J, Chaqués FJ. Abordaje por cirugía ortopédica del pie diabético. *Mon Act Soc Esp Med Cir Pie Tobillo.* 2018; 10: 1-65.
3. David J, Scot M, Ole J, Charles E, Thomas M, López K, et al. Prevalence of diabetes, diabetic foot ulcer, and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008. *Data Points Publications Series;* 1:1-7. [Internet] 2011. Extraído el 5 de diciembre del 2020. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK63602>
4. Cho Nam H, Chair RW. *IDF Diabetes Atlas.* 9th ed. Brussels, Belgium: 2019.
5. Seguel G. ¿Por qué debemos preocuparnos del pie diabético?: Importancia del pie diabético. *Rev Méd Chile.* 2013; 141(11): 1464-1469.
6. Seclen SN, Rosas ME, Arias AJ, Huayta E, Medina CA. Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in Peru: report from PERUDIAB, a national urban population-based longitudinal study. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2015;3(1): e000110.
7. Oficina General de Epidemiología. *Análisis de la situación de salud - Perú.* Lima: MINSA; 2004.
8. Whiting D, Guariguata L, Weil C, Shaw J. *IDF Diabetes Atlas: Global estimates of the prevalence of diabetes for 2011 and 2030.* *Diabetes Research and Clinical Practice.* 2011; 94(3): 311-321.
9. Apelqvist J, Bakker K, Van Houtum WH, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot: based upon the international consensus on the diabetic foot (2007) prepared by the international working group on the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev.* 2008; 24(1): 181-187.
10. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. the global burden of diabetic foot disease. *Lancet.* 2005; 366(9498): 1719-24.
11. Aysanoa E. *Intervención tardía y nivel de amputación en pie diabético en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2014.* Tesis de Grado. FMH-USMP. 2016.

12. Kosak GP, Campbell DR, Frykberg RG, Habeshaw GM: Management of diabetic foot problems. 2<sup>a</sup> ed. USA: Saunders Company; 1995.
13. Kosak GP, Van Acker K, UZA De Block C, Abrams P, Bouten A, De Leeuw I, Droste J, Weyler J, Peter-Riesch B: The Choice of Diabetic Foot Ulcer Classification in Relation to the Final Outcome. *Wounds*. 2002; 14(1): 16-25.
14. Mueller MJ, Salsich GB, Bastian AJ. Differences in the gait characteristics of people with diabetes and transmetatarsal amputation compared with age-matched controls. *Gait Posture*. 1998; 7(3): 200-206.
15. Poggio D, García R. Amputaciones de la extremidad inferior en el paciente diabético. *Mon Act Soc Esp Med Cir Pie Tobillo*. 2018; 10: 57-65.
16. Evans KK, Attinger CE, Al-Attar A, Salgado C, Chu CK, Mardini S, Neville R. The importance of limb preservation in the diabetic population. *J Diabetes Complications*. 2011; 25(4): 227-31.
17. Stone PA, Back MR, Armstrong PA, Flaherty SK, Keeling WB, Johnson BL, et al. Midfoot amputations expand limb salvage rates for diabetic foot infections. *Ann Vasc Sur*. 2005; 19: 805-11.
18. Peters E, Childs MR, Wunderlich RP, Harkless LB, Armstrong DG, Lavery LA. Functional status of persons with diabetes-related lower extremity amputations. *Diabetes Care*. 2001; 24(10): 1799-1804.
19. Thomas SR, Perkins JM, Magee TR, Galland RB. Transmetatarsal amputation: an 8-year experience. *Ann R Coll Surg Engl*. 2001; 83: 164-166.
20. Belkin N, Stoecker J, Damrauer S, Jackson BM, Foley PJ, Glaser JD, Kalapatapu VR, Wang G. Predicting Reamputation at a Higher Level After Transmetatarsal Amputation. *Journal of Vascular Surgery*. 2020; 72(1): 211-212.
21. Joyce A, Yates B, Cichero M. Transmetatarsal amputation: A 12-year retrospective case review of outcomes. *Foot (Edinb)*. 2020; 42: 101637.
22. Jupiter DC, Beaino ME, LaFontaine J, Barshes N, Wukich DK, Shibuya N. Transmetatarsal and Minor Amputation Versus Major Leg Amputation: 30-Day Readmissions, Reamputations, and Complications. *J Foot Ankle Surg*. 2020; 59(3): 484-490.
23. Suh Y; Kushida-Contreras B; Suh HS; Lee H; Lee W; Lee S; Hong JP; Is Reconstruction Preserving the First Ray or First Two Rays Better Than Full

- Transmetatarsal Amputation in Diabetic Foot?. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2019; 143(1): 294–305.
24. Kantar RS, Alfonso AR, Rifkin WJ, et al. Risk Factors for Wound Complications Following Transmetatarsal Amputation in Patients With Diabetes. *J Surg Res*. 2019; 243: 509-514.
  25. Kaiser P, Haller TV, Ukay I, et al. Revision After Total Transmetatarsal Amputation. *J Foot Ankle Surg*. 2019; 58(6): 1171-1176.
  26. Elsherif M, Tawfick W, Canning P, Hynes N, Sultan S. Quality of time spent without symptoms of disease or toxicity of treatment for transmetatarsal amputation versus digital amputation in diabetic patients with digital gangrene. *Vascular*. 2018; 26(2): 142-150.
  27. Ammendola M, Sacco R, Butrico L, Sammarco G, de Franciscis S, Serra R. The care of transmetatarsal amputation in diabetic foot gangrene. *Int Wound J*. 2017; 14(1): 9-15.
  28. Romero MC, Sandez M. Evoluci3n del pie diab3tico en los grados 4 y 5 de la clasificaci3n de Wagner. *Revista Cubana de Angiología*. 2017; 18(1): 71-81.
  29. Thorud J, Jupiter D, Lorenzana J, Tu Nguyen T, Shibuya N. Reoperation and Reamputation After Transmetatarsal Amputation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Foot Ankle Surg*. 2016; 55(5): 1007-1012.
  30. Tapia JC, Ruiz H, Ochoa FJ, Hernandez BI. Proporci3n de incidencia de amputaciones en pacientes con lesiones de pie del diab3tico. Revisi3n de tres años en el Hospital Regional Dr. Valentín G3mez Farías en Zapopan, Jalisco. *Rev Mex Angiol*. 2015; 43(1): 9-13.
  31. Sumpio B.E. Foot ulcers. *N Engl J Med*. 2000; 343: 787-793.
  32. Laing P. The development and complications of diabetic foot ulcers. *Am J Surg*. 1998; 176: 11-19.
  33. Diehm C., Schuster A., Allenberg J.R., Darius H., Haberl R., Lange S., et. al. High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004; 172: 95-105.
  34. Mayfield J.A., Reiber G.E., Sanders L.J., Janisse D., Pogach L.M. American Diabetes Association. Preventive foot care in people with diabetes. *Diabetes Care*. 2003; 26: 78-79.

35. Singh N., Armstrong D.G., Lipsky B.A. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA*. 2005; 293: 217-228.
36. Prompers L., Huijberts M., Apelqvist J., Jude E., Piaggese A., Bakker K., et. al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. The Eurodiale study *Diabetologia*. 2007; 50: 18-25.
37. Prompers L., Schaper N., Apelqvist J., Edmonds M., Jude E., Mauricio D., et. al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The Eurodiale Study *Diabetologia*. 2008; 51: 747-755.
38. Baba M., Davis W.A., Davis T.M. A longitudinal study of foot ulceration and its risk factors in community-based patients with type 2 diabetes: the Fremantle Diabetes Study. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014; 106: 42-49.
39. O'Brien I.A., Corrall R.J. Epidemiology of diabetes and its complications. *N Engl J Med*. 1988; 318: 1619-1620.
40. Owings T.M., Apelqvist J., Stenström A., Becker M., Bus S.A., Kalpen A., et. al. Plantar pressures in diabetic patients with foot ulcers which have remained healed. *Diabet Med*. 2009; 26: 1141-1146.
41. Uçkay I., Gariani K., Pataky Z., Lipsky B.A. Diabetic foot infections: state-of-the-art. *Diabetes Obes Metab*. 2014; 16: 305-316.
42. Malhotra R., Chan C.S., Nather A. Osteomyelitis in the diabetic foot. *Diabet Foot Ankle*. 2014; 5: 1-6.
43. Wong C.H., Chang H.C., Pasupathy S., Khin L.W., Tan J.L., Low C.O. Necrotizing fasciitis: clinical presentation, microbiology, and determinants of mortality. *J Bone Joint Surg Am*. 2003; 85: 454-1460.
44. Ambrosch A., Haefner S., Jude E., Lobmann R. Diabetic foot infections: microbiological aspects, current and future antibiotic therapy focusing on methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Int Wound J*. 2011; 8: 567-577.
45. Forsythe R.O., Hinchliffe R.J. Management of peripheral arterial disease and the diabetic foot. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2014; 55: 195-206.
46. Morales Lozano R., González Fernández M.L., Martínez Hernández D., Beneit Montesinos J.V., Guisado Jiménez S., Gonzalez Jurado M.A. Validating the

- probe-to-bone test and other tests for diagnosing chronic osteomyelitis in the diabetic foot. *Diabetes Care*. 2010; 33: 2140-2145.
47. Boulton A.J., Vileikyte L., Ragnarson-Tennvall G., Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005; 366: 1719-1724.
  48. Coxon JP, Gallen IW. Laterality of limb amputation in diabetic patients: retrospective audit. *BMJ* 1999; 318(7180): 367.
  49. Stuck R, Sage R, Pinzur M, Osterman H. Amputations in the diabetic foot. *Clin Podiatr Med Surg*. 1995; 12(1): 141-55.
  50. Joseph W. Treatment of lower extremity infections in diabetics. *Drugs*. 1991; 42(6): 984-986.
  51. Davis BL, Kuznicki J, Praveen SS, Sferra JJ. Lower-extremity amputations in patients with diabetes: preand post-surgical decisions related to successful rehabilitation. *Diabetes Metab Res Rev*. 2004; 20(1): 45-50.
  52. Shin JY, Roh SG, Sharaf B, Lee NH. Risk of major limb amputation in diabetic foot ulcer and accompanying disease: a meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2017; 70(12): 1681-1688.
  53. Escalante D, Lecca L, Gamarra J, Escalante G. Amputación del miembro inferior por pie diabético en hospitales de la costa norte peruana 1990 – 2000: características clínico-epidemiológicas. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2003; 20 (3): 138-144.
  54. Marks RM, Long JT, Exten EL. Gait abnormality following amputation in diabetic patients. *Foot Ankle Clin*. 2010; 15(3): 501-507.
  55. Michael J. Partial foot and similar amputations: focus on hindfoot and midfoot amputations. *O&P Business News*; 1. [Internet] 2003. Extraído el 10 de diciembre del 2020. Disponible en: <http://oandpnews.org/2003/05/01/partial-foot-and-similar-amputations-focus-on-hindfoot-and-midfoot-amputations/>
  56. Quebedeaux TL, Lavery LA, Lavery DC. The development of foot deformities and ulcers after great toe amputation in diabetes. *Diabetes Care*. 1996; 19(2): 165-167.
  57. Pinzur MS, Stuck RM, Sage R, Hunt N, Rabinovich Z. Syme ankle disarticulation in patients with diabetes. *J Bone Joint Surg Am*. 2003; 85(9): 1667-1672.
  58. Álvarez J, Carreño J, Rodríguez J. Amputaciones en el pie diabético. En: J. Marinel Roura, Blanes Mompó, JR Escudero Rodríguez, V. Ibáñez Esquembre,

J.Rodríguez Olay. Tratado de Pie Diabético. Madrid: Jarpyo Editores; 2010;1: 129-137.

59. Lisbona C, Martorell A, Lerma R, Roche E, Bercial J, Callejas JM. Amputación supracondílea. Técnica mediante incisión sagital. Angiología. 1994; 46(3): 85-87

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivo	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Reoperación y Reamputación en pacientes con pie diabético sometidos a Amputación Transmetatarsiana, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2020</p>	<p>¿Cuál es el riesgo de reoperación y de reamputación en pacientes con pie diabético sometidos a amputación transmetatarsiana en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, enero a diciembre 2020?</p>	<p>Analizar el riesgo de reoperación y de reamputación en pacientes con pie diabético sometidos a amputación transmetatarsiana en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo enero a diciembre 2020.</p>	<p>Investigación Cuantitativa, Observacional, Analítico, Cohorte, Prospectivo.</p>	<p>Población: pacientes con diagnóstico de pie diabético sometidos a amputación en algún nivel del miembro inferior, atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el año 2020. Procesamiento de datos: se realizará a través del programa estadístico SPSS v25. Se evaluará la tasa de incidencia y la incidencia acumulada para ambos grupos, se determinará el Riesgo Relativo al desenlace, con un nivel de confianza de 95%.</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

## 2. Instrumentos de recolección de datos

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### I. DATOS GENERALES

A. Edad: \_\_\_\_\_

B. Sexo: \_\_\_\_\_

C. Fecha de Ingreso: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

D. Extremidad afectada:

Derecha

Izquierda

#### II. DATOS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

E. Fecha de intervención: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

F. Clasificación de Wagner del Pie Diabético:

Wagner 1

Wagner 2

Wagner 3

Wagner 4

Wagner 5

G. Intervención quirúrgica:

Amputación Supracondílea

Amputación Infracondílea

Amputación de Syme

Amputación de Lisfranc

Amputación transmetatarsiana

#### III. Evolución:

H. Evolución de la herida operatoria complicaciones de la herida:

Sin complicaciones

Con complicaciones

I. Reoperación:

Sí

NO

I.1. Si la respuesta previa fue SÍ, tipo de reoperación:

Limpieza quirúrgica

Remodelación del muñón

Fecha de reoperación: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

J. Reamputación:

Sí

NO

J.1. Si la respuesta previa fue SÍ, nivel de reamputación:

Amputación de Syme

Amputación de Lisfranc

Amputación Infracondílea

Amputación Supracondílea

Fecha de reamputación: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_