

# Factores de riesgo de amputación en el pie diabético

## Risk factors for amputation of the diabetic foot

Gabriel Vidal-Domínguez<sup>1</sup>

### RESUMEN

**OBJETIVO.** Determinar y evaluar los factores de riesgo clínico-epidemiológicos que se asocian a amputación del miembro inferior por pie diabético. **MATERIAL Y MÉTODOS.** Estudio observacional, retrospectivo, tipo caso control, basado en la recolección de información de las historias clínicas (HC) con diagnóstico de pie diabético en el Hospital Essalud Sabogal, 2007-2008. **RESULTADOS.** Se encontró 93 HC como probables casos y 97 HC como probables controles. Se escogió 45 casos y 46 controles. La edad promedio fue 70 y 69 años para casos y controles, respectivamente. La relación varón/mujer fue 2/1 en los casos y 1,7/1 en los controles. El grado de lesión (Wagner) correlacionó en forma directa y significativa con la probabilidad de amputación (coeficiente de Pearson 0,6,  $p = 0,01$ ;  $\chi^2 p < 0,001$ ). El Wagner IV tuvo mayor OR = 8,0 (IC95% 3,12-20,53). El Wagner relacionado al tipo de amputación tuvo correlación con coeficiente de Pearson 0,55 y  $p = 0,01$ . El nivel de ausencia de pulso tuvo significativa asociación con la probabilidad de amputación,  $\chi^2 p < 0,001$  (Pearson 0,547 con  $p < 0,001$ ) siendo el mayor OR = 7,79 (IC95% 3,07-19,80) para ausencia de pulso pedio y tibial posterior. En el análisis multivariado de regresión logística no se obtuvo significancia estadística en ninguna variable. **CONCLUSIONES.** En la población estudiada el grado de lesión y el nivel de ausencia de pulso correlacionaron directa y significativamente con la probabilidad de amputación mayor.

**PALABRAS CLAVE:** Diabetes mellitus, pie diabético, amputación, clasificación de Wagner, factores de riesgo.

### ABSTRACT

**OBJECTIVE.** To determinate and evaluate the clinical and epidemiological risk factors associated to lower limb amputations due to diabetic foot. **MATERIAL AND METHODS.** An observational, retrospective, case-control study was done based on the medical records of patients with diabetic foot diagnosed in the Hospital Sabogal, Callao, 2007-2008. **RESULTS.** We found 93 medical histories as probable cases and 97 medical histories as probable controls. We included 45 cases and 46 controls. The age average were 70 and 69 years for cases and controls, respectively. The male/female

ratio was 2:1 in cases and 1,7:1 in controls. The injury grade (Wagner grade) correlated with the probability of amputation (Pearson coefficient 0,6;  $p = 0,01$ ;  $\chi^2$  test  $p < 0,001$ ). The highest OR was 8,0 (IC95% 3,12-20,53) for Wagner grade IV. Besides, the injury grade correlated to the type of amputation (Pearson coefficient of 0,55 and  $P = 0,01$ ). The level of pulse absence had a significant association with the probability of amputation,  $\chi^2$  test  $p < 0,001$  (Pearson coefficient of 0,547 and  $p < 0,001$ ). In the multivariate analysis there was no statistical significance of any studied variable. **Conclusion:** The grade of injury and the level of pulse absence correlated with the probability of major limb amputation; however, in logistic regression analysis we did not find any significantly associated variable to the dependent variable.

**KEY WORDS:** Diabetes mellitus, diabetic foot, amputation, Wagner classification, risk factors.

1. Medico internista. Servicio de Medicina Interna, Departamento de Medicina. Hospital Essalud Alberto Sabogal Sologuren, Callao.



## INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) constituye un problema de salud pública a nivel mundial y se caracteriza por su alta tasa de morbilidad, altos costos y complicaciones crónicas.<sup>(1-4)</sup>

Dentro de las complicaciones crónicas, se destaca el pie diabético, que es definido como una alteración de base etiopatogénica neuropática e inducida por la hiperglicemia sostenida, con o sin isquemia y previo desencadenante traumático que produce una lesión o ulceración en el pie.<sup>(5)</sup> Esta lesión o ulceración tiende a infectarse en forma severa por la flora polimicrobiana y ocasiona mayores morbilidad y costos. Así, 15% de los diabéticos desarrollará lesiones en el pie en algún momento de la enfermedad.<sup>(3,4,6-8)</sup>

Las úlceras y la amputación de las extremidades inferiores son la principal causa de morbilidad, discapacidad y costos para los diabéticos. Se ha estimado que el 20% de las hospitalizaciones atribuidas a DM son el resultado de úlceras e infección del pie y se calcula que el 50% de las amputaciones pudieran ser evitadas.<sup>(3,7,9-13)</sup>

El objetivo de este estudio fue conocer los factores de riesgo clínico-epidemiológicos asociados a la amputación de miembro inferior en pacientes con pie diabético del servicio de medicina interna de un hospital general.

## MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio se realizó en el Servicio de Medicina del Hospital Essalud Alberto Sabogal Sologuren, ubicado en el distrito de Bellavista de la provincia constitucional del Callao. El período al que corresponden los casos fue de enero de 2007 a diciembre de 2008. Se hizo un estudio observacional, retrospectivo y de tipo caso control.

La población estuvo constituida por los pacientes hospitalizados con diagnóstico de pie diabético. Se asignaron dos grupos: casos, todos aquellos pacientes que fueron sometidos a, al menos, una amputación del miembro inferior en el transcurso de su estancia hospitalaria; y, controles, aquellos pacientes que no fueron sometidos a amputación en toda su estancia hospitalaria.

Se excluyó a aquellos pacientes con historias clínicas con datos insuficientes. La recolección de datos se realizó mediante la revisión de historias clínicas en la ficha de pie diabético, la cual consignó las siguientes variables:

- Variable dependiente: la amputación del miembro inferior por pie diabético, cuyos valores fueron amputados y no amputados.

- Variables independientes: todos los factores clínico-epidemiológicos considerados a priori como asociados a la amputación del miembro inferior por pie diabético:

- Edad: en años y clasificada en tres grupos, < 15, entre 16 y 40, entre 41 y 64, y > 65.
- Sexo: clasificado como femenino y masculino.
- Tipo de diabetes mellitus: tipos 1 y tipo 2.
- Tiempo de diabetes mellitus: agrupado en ≤ 10 años y > 10 años.
- Nivel de glicemia: controlado, si más del 80% de glicemias del paciente se encontraba en menos de 126 mg/dL; parcialmente controlado, entre 126 y 200 mg/dL; y no controlado, más de 200 mg/dL.
- Limpieza quirúrgica previa, revascularización previa, amputación menor previa, amputación infracondílea previa, amputación supracondílea previa, hipertensión arterial (HTA), insuficiencia renal crónica, insuficiencia cardíaca crónica, accidente cerebrovascular previo; todas estas variables se clasificaron por su presencia o ausencia en cada caso.
- Modo de ingreso: emergencia o consulta externa.
- Nivel de ausencia de pulso arterial en miembros inferiores: pulsos ausente a nivel femoral, poplíteo y tibial o pedio.
- Grado de lesión: clasificación de Wagner.
- Tipo de amputación: digital, transmetatarsiana, Sime, infracondílea y supracondílea.
- Limpieza quirúrgica, revascularización, uso de cámara hiperbárica; todas estas variables se clasificaron por su realización o no realización en cada caso.
- Amputación: realizada y no realizada.
- Estancia hospitalaria: medida en días y agrupada en: menos de 10, de 11 a 20, de 21 a 30, y más de 30.

Se realizó el análisis divariado de los datos entre los casos y los controles mediante el estadístico ji cuadrado de Pearson y el multivariado mediante el análisis de regresión logística. Se consideró un p significativo de 0,05.

## RESULTADOS

Se obtuvo 93 historias clínicas como posibles casos (pacientes con pie diabético que fueron sometidos a amputación durante su hospitalización) y 97 historias clínicas que correspondieron a posibles controles (pacientes con pie diabético que no fueron sometidos a amputación durante su hospitalización).

Del total de historias clínicas de posibles casos, solo 45 casos y 46 controles reunieron los criterios de elegibilidad.

Del total de casos, se amputaron 49,5% de pacientes. La edad promedio en amputados fue de 70,1 años (DE: 9,75 años), comparada con 68,9 años (DE: 12,47 años) en los que no se amputaron ( $p = 0,6$ ).

El grupo etario más frecuente en los casos fue el de mayor o igual a 65 años con 68,9% (31/45) y en los controles fue 63% (29/46), sin encontrar asociación significativa entre las variables amputación y grupo etario,  $p = 0,66$ . Predominó el sexo masculino respecto al femenino, la relación varón/mujer fue de 2/1 (30/15) en los casos y de 1,7/1 (29/17) para los controles,  $p = 0,82$ .

De los amputados, el 77,8% (35/45) tenía más de 10 años de evolución de diabetes y 77,7% (33/46) de aquellos que no fueron amputados,  $p = 0,63$ .

Los pacientes amputados con glicemia controlada (glicemia  $\leq 126$  mg/dL), glicemia parcialmente controlada (glicemia  $> 126$  y  $\leq 200$  mg/dL) y glicemia no controlada (glicemia  $> 200$  mg/dL) fueron 33,3% (15/45), 51,1% (23/45) y 15,6% (7/45), respectivamente. Mientras que los no amputados presentaron glicemia controlada, parcialmente controlada y no controlada en 37% (17/46), 37% (17/46) y 26% (12/46), respectivamente,  $p = 0,31$ .

Los amputados presentaron HTA controlada en 60,0% (27/46), HTA no controlada en 22,2% (10/46) y no presencia de HTA en 17,8% (8/46). Los no amputados presentaron HTA controlada en 69,6% (32/46), HTA no controlada en 10,9% (5/46) y no presencia de HTA en 19,5% (9/46),  $p = 0,34$ .

Los amputados tuvieron antecedente de amputación supracondílea previa en 22,2% (10/45) y los no amputados 13% (6/46). También se encontró que en el grupo de los casos que tenían como antecedente amputación supracondílea previa (10/45) se les practicó amputación supracondílea del miembro inferior contralateral, sin encontrar significancia estadística. Se utilizó cámara hiperbárica en 2,2% (1/45) de los casos y en 17,4% (2/46) de los controles,  $p = 0,15$ .

Se realizó limpieza quirúrgica en 0% (0/45) de los casos y en 91,3% (42/46) de los controles, ji cuadrado de Pearson 76,30,  $p < 0,001$ . Analizando las ventajas se obtiene una ventaja de 12,25 (IC95% 4,79-31,33) a favor de no amputación. No se pudo obtener la razón de ventajas debido a que no hubo ningún caso sometido a limpieza quirúrgica.

El grado de lesión según la clasificación de Wagner en el grupo de los 45 casos estudiados fue Wagner I, 0% (0/45); Wagner II, 0% (0/45); Wagner III, 13,3% (6/45); Wagner IV, 77,8% (35/45) y Wagner V, 8,9% (4/45). Y, en el grupo de los 46 controles fue Wagner I, 0% (0/46); Wagner II, 28,3% (13/46); Wagner III, 41,3% (19/46); Wagner IV, 30,4% (14/46) y Wagner V, 0% (0/46) (ji cuadrado de Pearson de 32,75 con 3 grados de libertad,  $p < 0,001$ ). Como la estadística fue significativa para esta variable, se aplicó la correlación lineal entre esta con los casos y controles, se hizo el artificio de conversión numérica a las variables en forma ordinal y se obtuvo un coeficiente de correlación de Pearson igual a 0,6 con  $p = 0,01$ . Esto indica que existe asociación significativa entre el grado de lesión y amputación.

El análisis de nivel de ausencia de pulso, debido a la poca frecuencia en el grupo de ausencia de pulso en la arteria femoral y en el grupo de ausencia de pulso en la arteria poplítea, tuvo que reagruparse en un solo grupo a estas dos. Los 45 amputados presentaron ausencia de pulso en las arterias femoral y/o poplítea, 8,9% (4/45); solo pedia y tibial posterior, 73,3% (33/45); solo pedia, 6,7% (3/45) y ningún pulso ausente, 11,1% (5/45). Mientras que los 46 no amputados presentaron ausencia de pulso en las arterias femoral y/o poplítea 2,2% (1/46); solo pedia y tibial posterior, 26,1% (12/46); solo pedia, 10,9% (5/46) y ningún pulso ausente, 60,9% (28/46) (ji cuadrado de Pearson de 28,12 con 3 grados de libertad,  $p < 0,001$ ). Realizando la correlación respectiva se encontró un coeficiente de correlación de Pearson igual a 0,547, con nivel de significancia de  $p < 0,001$ , lo cual indica que a niveles más proximales de ausencia de pulso, mayor riesgo de amputación.

El cálculo de la razón de las ventajas (OR) para cada valor del grado de lesión obtuvo lo siguiente:

- Wagner II: ventaja para amputación = 0,42 (IC95% 0,32-0,54); no se pudo calcular la razón de las ventajas (OR) debido a que ningún paciente con Wagner II fue amputado.
- Wagner III: OR = 0,22 (IC95% 0,08-0,62), el que muestra ser significativo a favor de no amputación.
- Wagner IV: OR = 8,00 (IC95% 3,12-20,53); mostró ser significativo a favor de amputación; por tanto, pudiera ser un factor de riesgo.
- Wagner V: ventaja para amputación = 2,12 (IC95% 1,70-2,65); su comportamiento fue similar a la anterior.

Estos resultados indican que a mayor grado de lesión mayor el riesgo de amputación y que el grado de Wagner IV es el que más riesgo muestra.



Del mismo modo se calculó para los diferentes valores de la variable nivel de ausencia de pulso, se encontró lo siguiente:

- Ningún pulso ausente: OR = 0,08 (IC95% 0,03-0,24).
- Ausencia de pulso solo en la arteria pedia: OR = 0,59 (IC95% 0,13-2,61).
- Ausencia de pulso solo en arterias pedia y tibial posterior: OR = 7,79 (IC95% 3,07-19,80).
- Ausencia de pulso en arteria poplítea y/o femoral: OR = 4,39 (IC95% 0,47-40,90).

Del mismo modo que en el caso anterior, se nota que con ausencia de pulso en niveles más proximales mayor es el riesgo de amputación.

Para el análisis, se incluyó todas las variables categóricas en forma paso por paso y en forma aditiva (hacia adelante) sin obtener ninguna variable asociada independientemente a la variable amputación.

## DISCUSIÓN

Actualmente se está reportando altas tasas de mortalidad relacionada a la amputación en pacientes diabéticos.<sup>(14-17)</sup>

En un estudio tipo caso control, en el Caribe, se reportó una incidencia de 274 muertes por 1 000 pacientes al año, luego de una amputación mayor, y de 113 muertes por 1 000 pacientes al año, después de una amputación menor.<sup>(15)</sup> Estas tasas fueron las más altas reportadas en el mundo. En otro estudio, en Alemania, se encontró significativa asociación de la mortalidad en pacientes amputados con la presencia de infarto cerebral, enfermedad coronaria y con enfermedad arterial periférica.<sup>(18)</sup> En este trabajo no se midió la mortalidad asociada porque no se siguió prospectivamente a los pacientes; sin embargo, estos datos podrán servir para trabajos prospectivos enfocados a modificar los factores de riesgos más importantes.

El presente estudio y la literatura revisada no hallaron al sexo como factor de riesgo de amputación.<sup>(19-22)</sup>

Los procedimientos de limpieza quirúrgica y el uso de cámara hiperbárica se asociaron significativamente a favor de no amputación; este comportamiento era de esperar, ya que los pacientes candidatos a amputación, por lo general, no son sometidos a estos procedimientos. Por lo tanto, quedan candidatos a limpieza quirúrgica y/o uso de cámara hiperbárica aquellos que no van a ser amputados. Esto explica la asociación estadística sin necesidad de corresponder a una asociación de protección.

Este trabajo no mostró asociación significativa con la presencia de insuficiencia renal crónica, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca crónica, enfermedad cerebrovascular, tiempo de diabetes ni la edad. Möllenberg y col.<sup>(18)</sup> encontraron que la edad de inicio de la úlcera fue factor de riesgo para mortalidad. En nuestros datos, debido a la predominancia de pacientes mayores a 65 años (66%) y poca frecuencia de menores de 40 años (1,1%), el análisis es limitado.

El nivel de ausencia de pulso que refleja la gravedad de enfermedad arterial periférica y el grado de lesión (según escala de Wagner), correlacionó directamente con el riesgo de amputación. Sin embargo, el grado máximo de lesión, Wagner V, aparentemente tiene menor ventaja para amputación que el Wagner IV, lo que puede deberse a la poca cantidad de pacientes con Wagner V en el estudio (4,4%). Del mismo modo, la ausencia de pulso en las arterias proximales mayores aparentemente tiene menor razón de ventaja que la ausencia de pulso en las arterias más distales. Este comportamiento de los datos también puede deberse a la poca cantidad de pacientes en este grupo específico (5,5%), lo que se ve reflejado en el amplio intervalo de confianza mostrado.

En nuestros casos, se observas que el 11,1% de amputados no tenía ausencia de pulsos, en contraste con el 60,9% de los que no fueron amputados. Así mismo, en la literatura se registra que el nivel de ausencia de pulso guarda relación con el nivel de amputación y es un factor de riesgo para la amputación de miembros inferiores.<sup>(11,16,21,22)</sup>

De nuestros datos se desprende que para este estudio los factores específicos que guardan mayor razón de ventaja para amputación fueron Wagner IV y ausencia de pulso en las arterias pedia y tibial posterior juntas, lo que está en concordancia con lo reportado en la literatura que muestran que los mayores factores asociados son vasculopatía arterial periférica, infección y coronariopatía, entre otros.<sup>(13,15,18,22)</sup> También se ha reportado como factores asociados a la retinopatía, antecedente de amputación previa, osteomielitis, vasculopatía e infección grave.<sup>(9,13)</sup> Otro estudio mostró que el Wagner IV fue el más frecuente con 44% y otro, el Wagner III con 42,5%.<sup>(20,21)</sup> Carecíamos de datos sobre retinopatía, osteomielitis, entre otros, para comparar.

De los resultados obtenidos en el presente trabajo se concluyó que el grado de lesión según la escala de Wagner estuvo asociada con amputación de miembro inferior, el grado de mayor fuerza de asociación fue el Wagner IV y que el nivel de ausencia de pulso se asoció con amputación de miembro inferior.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Martínez D. La diabetes un problema de Salud Pública. *Horizonte Sanitario*. 2007;6(2):14-5.
2. Alcántara W, Flores R, Garmendia F. Prevalencia y riesgo de amputación en pacientes con pie diabético. *An Fac Med. (Peru)* 1999;60(3):159-64.
3. Fundación Americana de Diabetes. El Pie diabético, una complicación devastadora de la diabetes mellitus. 1.º Simposium Nacional sobre Pie Diabético. Madrid, 2000.
4. Untiveros M, Charlton F, Núñez C, Tapia Z, Gino G. Diabetes mellitus tipo 2 en el hospital II EsSalud-Cañete: aspectos demográficos y clínicos. *Rev Med Hered*. 2004;15(1):2-8.
5. Aranda M, Méndez A. Fisiopatología de las complicaciones vasculares del pie diabético. *Gac Méd Méx*. 2003;139(9):255-64.
6. Escalante D. Amputación del miembro inferior por pie diabético en hospitales de la costa norte peruana. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2003;20(1):138-44.
7. Edmonds M, Boulton A, Buckenham T, Ever N, Foster A, Freeman D, et al. Report of the Diabetic Foot and Amputation Group. *Diabet Med*. 1996;13(9 suppl 4):S27-42.
8. Real F, Valls M. Estudios de factores asociados con amputación en pacientes diabéticos con ulceración en el pie. *An Med Interna. (Madrid)* 2001;18(2):3-10.
9. Rivero F, Conde P. Comportamiento del pie diabético en el hospital de La Habana: experiencia de 10 años. *Rev Cubana Angiol y Cir Vasc*. 2003;4(1):12-9.
10. Martínez D, Aguayo J, Flores B, Morales G, Pérez J, Abarte J. Resultados de la hospitalización en pacientes con pie diabético. *Cir Esp*. 2003;74(2):92-6.
11. Ohwovoriole A, Ogbera A. Risk factors for foot ulceration in Nigerian diabetic patients. 18<sup>th</sup> International Diabetes Federation Congress. Paris, 2003.
12. León O, Chávez M, Garmendia F. Estudio clínico del pie diabético. *Rev Med Per*. 1983;65(348):8-13.
13. Real J, Valls M, Lasanta M, Ampudia F, Ascaso J, Carmena R. Estudio de factores asociados a amputación en pacientes diabéticos con ulceración en pie. *An Med Interna*. 2001;18(2):59-62.
14. Franco P, Valdés P, Lobaina G. Comportamiento de la morbilidad y la mortalidad en pacientes con pie diabético. *Rev Cubana Angiol y Cir Vasc*. 2001;2(1):52-7.
15. Hambleton IR, Jonnalagadda R, Davis CR, Fraser HS, Chaturvedi N, Hennis AJ. All-cause mortality after diabetes-related amputation in Barbados: a prospective case-control study. *Diabetes Care*. 2009;32:306-307.
16. Prado V, Rabelo D, Caffaro R. Risk factors for primary major amputation in diabetic patients. *Sao Paulo Med J*. 2006;124(2):66-70.
17. Larsson J, Agardh C, Apelquist J, Stenstrom. A long-term prognosis after healed amputation in patients with diabetes. *Clin Orthop*. 1998;350: 149-58.
18. Möllenberg J, Morbach S, Abbas Z, Viswanathan V, Möllenberg J, Ochs HR, et al. Regional differences concerning diabetic foot lesion outcomes- preliminary results of a prospective study. *Diabetologia*. 2001;44 (Suppl.1):A279.
19. Neyra L, Borchane N. Diagnóstico situacional del pie diabético. X Congreso Peruano de Endocrinología. Lima, 2002.
20. Mundia F. Manejo quirúrgico de pacientes con pie diabético en el servicio de ortopedia y traumatología del Teodora León 2004-2006. Tesis de Especialista. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2007.
21. Aragón A. Estudio clínico-epidemiológico de los pacientes atendidos en la unidad de pie diabético septiembre 1999 y febrero del 2000. Hospital Guillermo Almenara. Tesis de Especialista. Lima, Perú: Universidad Mayor de San Marcos; 2000.
22. Gamarra C. Características clínicas y factores de riesgo para pie diabético en los pacientes que acuden a la unidad de pie diabético del Hospital Nacional Dos de Mayo. URL disponible: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/monografias/salud/gamarra\\_cm/contenido.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/monografias/salud/gamarra_cm/contenido.htm) (Fecha de acceso: junio del 2009).

Correspondencia a:  
Dr. Gabriel Vidal-Domínguez, g.vidal@essalud.gob.pe

Fecha de recepción: 08-09-10.  
Fecha de aceptación: 27-09-10.