

## **Factores pronósticos de amputación mayor en pacientes con pie diabético sometidos a cirugía**

Major amputation's prognostic factors in patients with diabetic feet undergoing surgery

Odalys Escalante Padrón<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0003-4874-7915>

Ariel Hernández Varela<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-6234-6002>

José Luis Valdés Nápoles<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-6181-8338>

Roberto Jesús Álvarez Hidalgo<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0003-1207-4528>

<sup>1</sup>Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Carlos J. Finlay”. Camagüey, Cuba.

<sup>2</sup>Hospital Universitario “Manuel Ascunce Domenech”. Camagüey, Cuba.

\*Autor para la correspondencia: [oescalante.cmw@infomed.sld.cu](mailto:oescalante.cmw@infomed.sld.cu)

### **RESUMEN**

**Introducción:** El pie diabético es una causa importante de morbilidad y constituye una complicación crónica de la diabetes mellitus que repercute en la calidad de vida. Los pacientes con pie diabético tienen una tasa alta de amputación, procedimiento quirúrgico que afecta emocional y económicamente a pacientes, familiares, médicos de asistencia y a la sociedad.

**Objetivos:** Identificar los factores pronósticos de amputación mayor en pacientes con pie diabético sometidos a cirugía.

**Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo analítico de corte transversal en 73 pacientes con diagnóstico de pie diabético: 29 con amputación mayor y 44 con amputación menor. Las variables estudiadas fueron: edad, sexo, tipo de diabetes y su tiempo de evolución, pulsos arteriales, tipo de pie diabético, presencia de úlcera isquémica infectada, absceso, osteomielitis, úlcera neuropática, gangrena digital, necrosis tisular progresiva e infección. Se calcularon las frecuencias absolutas y relativas, y se asociaron las variables.

**Resultados:** Hubo predominio del sexo masculino (56,2 %) y de la diabetes mellitus de tipo 2 (93,2 %). La necrosis tisular progresiva se observó en 30 pacientes y la úlcera isquémica representó el 30,1 %.

**Conclusiones:** La úlcera isquémica con infección, la gangrena digital y la necrosis tisular progresiva resultaron los factores pronósticos de amputación mayor identificados en los pacientes con pie diabético sometidos a cirugía.

**Palabras clave:** pie diabético; amputación mayor; factores pronósticos; formas clínicas de presentación de la úlcera de pie diabético.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Diabetic foot ulcer is a major cause of morbidity and it is a chronic complication of diabetes mellitus that impacts quality of life. Patients with diabetic feet have a high amputation rate, a surgical procedure that emotionally and economically affects patients, family members, physicians and society.

**Objective:** To identify the prognostic factors for major amputation in patients with diabetic foot ulcer undergoing surgery.

**Methods:** A descriptive cross-sectional analytical study was conducted in 73 patients diagnosed with diabetic foot ulcer: 29 with major amputation and 44 with minor amputation. The variables studied were: age, sex, type of diabetes and its evolution time, arterial pulses, type of diabetic foot, presence of infected ischemic ulcer, abscess, osteomyelitis, neuropathic ulcer, digital gangrene, progressive soft-tissue necrosis and infection. Absolute and relative frequencies were calculated, and variables were associated.

**Results:** There was predominance of the male sex (56.2%) and of diabetes mellitus type 2 (93.2%). Progressive soft-tissue necrosis was observed in 30 patients and the ischemic ulcer represented the 30.1%.

**Conclusions:** Ischemic ulcer with infection, digital gangrene and progressive soft-tissue necrosis resulted in the major amputation's prognostic factors identified in diabetic foot patients undergoing surgery.

**Keywords:** Diabetic foot; major amputation; prognostic factors; clinical forms of presentation of diabetic foot ulcer.

Recibido: 26/06/2020

Aceptado: 23/08/2020

## Introducción

El pie diabético resulta un problema de salud por ser una causa importante de morbilidad y constituir una complicación crónica de la diabetes mellitus (DM), que repercute en la calidad de vida de los pacientes por la discapacidad que lo acompaña, debido a la alta tasa de amputación no traumática. El diabético tiene 25 veces más riesgo de amputación si se compara con aquellos sin DM. La incidencia de las úlceras de pie en personas con diabetes se estimó en un 25 %.<sup>(1,2)</sup>

Alrededor del 15 % de los pacientes diabéticos desarrolla úlceras en las extremidades inferiores en el transcurso de la enfermedad. La mitad de estos pacientes que presenten una úlcera única subsecuentemente desarrollarán otra úlcera y un tercio de estas ocasionarán amputación de la extremidad. En un estudio realizado en España, a nivel nacional se observó en los diabéticos de tipo 2 un aumento significativo de las tasas de amputaciones menores (9,2 a 10,9 por 100 000 pacientes) y mayores (7,1 a 7,4 por 100 000 personas) de los miembros inferiores.<sup>(3)</sup>

De todas las amputaciones, entre el 70 % y 80 % son precedidas por úlceras crónicas.<sup>(4)</sup> Un paciente amputado presenta un riesgo aumentado de sufrir una nueva amputación del mismo lado en el 40 % de los casos seguidos durante un período de tiempo de cinco años y del lado contra lateral en el 30 % de los casos.<sup>(5)</sup>

El pie diabético, además de un problema de salud, lo es también económico, debido a la hospitalización prolongada, la rehabilitación y una mayor necesidad de cuidados domiciliarios y de asistencia médica y social, en particular si al pacientes se le ha realizado una amputación mayor;<sup>(4)</sup> por lo que la identificación de los factores pronósticos de la amputación facilitaría una atención más efectiva de los pacientes con riesgo de sufrirla, con repercusión en el control de la incidencia de este procedimiento quirúrgico que tanto afecta la calidad de vida de los enfermos; además permitiría generar planes de acción encaminados a la prevención de la amputación.

Por la relevancia que tiene el control de las amputaciones mayores, los autores se plantearon como objetivo identificar los factores pronósticos de amputación mayor en pacientes con pie diabético sometidos a intervención quirúrgica.

## **Métodos**

Se realizó un estudio descriptivo-retrospectivo, de corte transversal y analítico en un total de 73 pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos y tipo de DM, con diagnóstico de pie diabético, ingresados en el servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario “Manuel Ascunce Domenech”, Camagüey. De ellos 29 fueron sometidos a una amputación mayor y 44 a una amputación menor. El período de estudio osciló entre enero de 2018 y enero de 2019. Todos los pacientes incluidos dieron su consentimiento para utilizar sus datos en el estudio.

La información necesaria para la investigación se extrajo de las historias clínicas y se consideraron como variables las siguientes: edad, sexo, tipo de DM y su tiempo de evolución, pulsos arteriales, tipo de pie diabético, presencia de úlcera isquémica infectada, absceso, osteomielitis, úlcera neuropática, gangrena digital, necrosis tisular progresiva e infección.

Para determinar la presencia de enfermedad arterial periférica (EAP) se les tomo a todos los pacientes los pulsos de las arterias femoral, poplítea, tibial posterior, pedio, que se clasificaron como ausente o disminuido.

Se utilizaron como formas clínicas de presentación del pie diabético: neuroinfeccioso, isquémico y mixto.<sup>(6)</sup>

Se consideraron como factores predisponentes y agravantes de amputación mayor los siguientes:

- Predisponentes: úlcera isquémica infectada, absceso, osteomielitis, úlcera neuropática y gangrena digital.
- Agravantes: necrosis tisular progresiva e infección.

Las variables cuantitativas fueron resumidas en media, desviación estándar e intervalo de confianza (IC 95 %), y las cualitativas en frecuencias absolutas y relativas. El análisis estadístico de la información se realizó con la ayuda del Programa Estadístico para las Ciencias Sociales v19.0. Se utilizaron para la comparación de medias la prueba t de Student para muestras independientes, la prueba Z para comparar los porcentajes entre los grupos y la de  $J^2$  para identificar la asociación entre las variables. Se estimó el Odds Ratio para comprobar el riesgo provocado por las variables. Solo se reflejaron en

las tablas los resultados significativos. Se trabajó con un nivel de confianza de 95 % ( $\alpha = 0,05$ ).

La investigación fue aprobada por el Comité de Ética de la Institucional y durante la investigación se cumplió con los principios de la Declaración de Helsinki.<sup>(7)</sup>

## Resultados

El sexo masculino representó el 56,2 %; y los pacientes que padecían de DM de tipo 2, el 93,2 %. La frecuencia más alta de amputación mayor se observó en el sexo femenino sin diferencia significativa con respecto al masculino (21,9 % vs. 17,8 %) (Tabla 1).

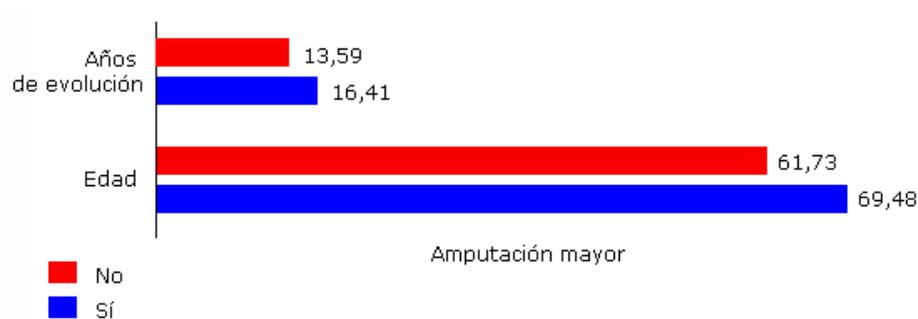
**Tabla 1** - Sexo y tipo de diabetes en relación con la amputación mayor

Variables		Amputación mayor				Total	
		Sí		No			
		n	%	n	%	n	%
Sexo	Masculino	13	17,8	28	38,4	41	56,2*
	Femenino	16	21,9	16	21,9	32	43,8
Diabetes Mellitus	Tipo 1	1	1,4	4	5,5	5	6,8
	Tipo 2	28	38,4	40	54,8	68	93,2¶

Nota: (\*) = Hombres vs. Mujeres,  $p < 0,05$ ; (¶) = DM de tipo 2 vs. DM de tipo 1;  $p < 0,05$ . Porcentajes calculados sobre el total de la muestra (n = 73).

Fuente: Historias clínicas.

Al comparar los grupos de diabéticos con amputación mayor y menor se encontró que los primeros eran mayores de 60 años, con un tiempo de conocida la enfermedad de más de 16 años (Fig.).



Fuente: Base de datos.

**Fig.** - Edad y tiempo de evolución de la diabetes en relación con la amputación mayor.

En los pacientes a los que se realizó una amputación mayor hubo un predominio del pie diabético de tipo isquémico (44,8 %), con una asociación significativa entre ambas variables ( $X^2 = 6,07$ ;  $p = 0,014$ ). Los pacientes con este tipo de pie tienen un riesgo de amputación alto (OR = 3,66; IC 95 % = 1,27; 10,55). Se observaron resultados similares en los pacientes con pie diabético de tipo neuroinfeccioso, pero en este caso las amputaciones resultaron menores (Tabla 2).

**Tabla 2** - Distribución de los pacientes con amputación mayor según tipo de pie diabético

Tipo de pie diabético	Amputación mayor				Total		OR	IC 95% LI; LS	X <sup>2</sup>	p
	Sí		No		n	%				
	n	%	n	%						
Neuroinfeccioso	10	34,5	32	72,7	42	57,5	0,20	0,07; 0,54	10,46	0,001
Isquémico	13	44,8	8	18,2	21	28,8	3,66	1,27; 10,55	6,07	0,014
Mixto	6	20,7	4	9,1	10	13,7	-	-	-	-
Sub-total	29	100	44	100	73	100	-	-	-	-
Total	29	39,7	44	60,3	73	100	-	-	-	-

*Nota:* OR: Odds ratio; IC: Intervalo de confianza; LI: Límite inferior; LS: Límite superior; X<sup>2</sup>: Chi cuadrado; p: nivel de significación. Porcentajes calculados sobre el total de la muestra (n = 73).

*Fuente:* Historias clínicas.

Se halló que la ausencia de pulsos en las arterias poplítea y tibial posterior, que denota la presencia de EAP en el grupo de amputados, aumentaba ocho veces el riesgo de amputación mayor (Tabla 3).

**Tabla 3** - Pulsos arteriales afectados según la presencia o no de amputación mayor

Pulsos arteriales afectados	Amputación mayor				Total		OR	IC 95 % LI; LS	X <sup>2</sup>	p
	Sí n = 29		No n = 44		n	%				
	n	%	n	%						
Femoral disminuido	4	5,5	0	0	4	5,5	2,76	2,01 a 3,77	6,41	0,011
Poplítea ausente	8	10,9	2	2,7	10	13,7	8	1,56 a 41,06	7,85	0,005
Tibial posterior ausente	19	26,0	8	10,9	27	36,9	8,56	2,89 a 25,26	16,8	0
Pedio disminuido	2	2,7	11	15,1	13	18,8	0,22	0,05 a 1,09	3,91	0,048

Pedioausente	23	31,5	20	27,4	43	58,9	4,60	1,57 a 13,50	8,28	0,004
--------------	----	------	----	------	----	------	------	--------------	------	-------

*Nota:* OR: Odds ratio; IC: Intervalo de confianza; LI: Límite inferior; LS: Límite superior; X<sup>2</sup>: Chi cuadrado; *p*: nivel de significación. Porcentajes calculados sobre el total de la muestra (n = 73).

*Fuente:* Historias clínicas.

Entre los factores predisponentes, la úlcera isquémica infectada y la gangrena digital constituyeron los factores pronósticos más importantes, pues aumentaron el riesgo de amputación mayor tres y cinco veces, respectivamente. Como parte de los factores agravantes, la necrosis tisular progresiva superó cuatro veces el riesgo de amputación mayor (Tabla 4).

**Tabla 4** - Factores predisponentes y agravantes identificados según la presencia o no de amputación mayor

Factores predisponentes	Amputación mayor				Total		OR	IC 95% LI; LS	X <sup>2</sup>	<i>p</i>
	Sí n = 29		No n = 44		n = 73					
	n	%	n	%	n	%				
Úlcera isquémica infectada	13	18,8	9	12,3	22	30,1	3,16	1,12; 8,90	4,93	0,026
Absceso	6	8,2	14	19,2	20	27,4	-	-	-	-
Osteomielitis	5	6,9	8	10,9	13	18,8	-	-	-	-
Úlcera neuropática	1	1,4	10	13,7	11	15,1	0,12	0,02; 1,01	5,08	0,024
Gangrena digital	6	8,2	2	2,7	8	10,9	5,48	1,02; 29,4	4,67	0,031
Lesión necrótica superficial	0	0	2	2,7	2	2,74	-	-	-	-
Factores agravantes										
Necrosis tisular progresiva	18	24,7	12	16,4	30	41,1	4,36	1,60; 11,88	8,74	0,003
Infección	23	31,5	50	68,5	73	100	-	-	-	-

*Nota:* OR: Odds ratio; IC: Intervalo de confianza; LI: Límite inferior; LS: Límite superior; X<sup>2</sup>: Chi cuadrado; *p*: nivel de significación. Por cientos calculados sobre el total de la muestra (n = 73).

*Fuente:* Historias clínicas.

## Discusión

Se conoce que la edad avanzada y el tiempo de evolución superior a 10 años en la DM de tipo 2 son factores de riesgo asociados con las amputaciones mayores.<sup>(8,9)</sup>

El haber encontrado que los pacientes con amputación mayor eran de mayor edad en comparación con aquellos que recibieron procedimientos menores, se corresponde con los hallazgos de *Anicio* y otros.<sup>(4)</sup> Los resultados obtenidos en este trabajo con respecto al tiempo de evolución de la DM de tipo 2 son acordes con los de otras investigaciones, al considerarlos asociados a la amputación.<sup>(10,11)</sup>

El aumento de la esperanza de vida y la alta prevalencia de DM de tipo 2 en Cuba implica que la comunidad médica tenga una adecuada percepción del riesgo que presentan los diabéticos de sufrir una amputación mayor en cualquier momento de su vida, de ahí la necesidad de que los facultativos trabajen en la creación de estrategias encaminadas a la prevención del pie diabético, primer responsable de la pérdida de las extremidades inferiores. Se ha señalado que la EAP resulta de 2 a 6 veces más frecuente en los diabéticos que en la población general y resulta responsable del 20 % de los ingresos por úlceras del pie.<sup>(2,11)</sup>

Las investigaciones realizadas en este tipo de paciente, donde se hicieron análisis comparativos de los resultados, revelaron una tendencia incrementada, para las amputaciones mayores, a asociarse fuertemente con la isquemia y la infección; se ha observado que ocurre lo contrario en el caso de las amputaciones menores.<sup>(6,8,9)</sup> Esto apoya la proporción encontrada en este trabajo de pacientes con pie diabético isquémico y con pie diabético neuroinfeccioso, la cual resultó más alta en el grupo de las amputaciones mayores y menores, respectivamente.

El hallazgo de que la ausencia de pulsos en las arterias poplítea y tibial posterior, la úlcera isquémica infectada, la gangrena digital y la necrosis tisular progresiva aumentaban entre 3 y 8 veces el riesgo de amputación mayor, está en correspondencia con lo señalado por *Hun* y otros,<sup>(12)</sup> al concluir en su investigación que la severidad de la ulceración constituye un fuerte factor de riesgo de amputación, mientras que la EAP es un factor de riesgo independiente de esta.<sup>(10)</sup>

La existencia de tejido gangrenoso y pobre control glucémico resultan factores de riesgo para las amputaciones mayores de miembros inferiores, relacionadas con la DM de tipo 2;<sup>(11)</sup> además, la presencia de bacterias del género *Acinetobacter spp* y *Klebsiella spp* en las úlceras infectadas de los pacientes con pie diabético se asocia con una alta incidencia de amputación mayor.<sup>(4,11)</sup>

Cabe destacar que la úlcera isquémica infectada de la muestra estudiada aumentó significativamente ( $p < 0,05$ ) el riesgo de amputación mayor; por tanto, las medidas encaminadas al control de la sepsis son vitales para su disminución. Según un estudio

monocéntrico de EE. UU., el 56 % de las úlceras del pie diabético estaban clínicamente infectadas y el riesgo de hospitalización y de amputación de una extremidad inferior resultaba entre 56 y 155 veces superior en los diabéticos con infección en sus pies que en el caso de aquellos que no la tenían.<sup>(12)</sup>

Una de las limitaciones del estudio consistió en que no se pudo captar pacientes de otros hospitales que atienden a pacientes diabéticos y amputan, por lo que con certeza se desconoce la situación de la provincia de Camagüey.

Se concluye en esta investigación que la úlcera isquémica con infección, la gangrena digital y la necrosis tisular progresiva constituyeron los factores pronósticos de amputación mayor identificados en los pacientes con pie diabético sometidos a cirugía.

Se recomienda reforzar las actividades de pesquisa de la EAP en la Atención Primaria de Salud, principalmente en el grupo de riesgo que representan los diabéticos, dado que resulta un factor pronóstico de amputación mayor; y estimular una adecuada interrelación entre los médicos de la Atención Primaria y Secundaria de Salud en el seguimiento de los diabéticos en los cuales coincidan la EAP y la amputación menor de alguna extremidad inferior. Para disminuir la prevalencia de las amputaciones mayores se necesita realizar actividades de prevención y acciones educativas, y tomar medidas terapéuticas multidisciplinarias en etapas tempranas de la DM, aún cuando no se hayan manifestado las complicaciones vasculares tardías de la diabetes.

## **Referencias bibliográficas**

1. Essackjee Z, Gooday C, Nunney I, Dhatariya K. Indicators of prognosis for admissions from a specialist diabetic foot clinic: a retrospective service improvement exercise. *J Wound Care.* 2017; 26(1):40-5. DOI: <https://doi.org/10.12968/jowc.2017.26.1.40>
2. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BJ. On behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. IWGDF Editorial Board; 2019 [acceso 14/12/2019]. Disponible en: <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf>
3. Márquez-Godínez SA. Riesgo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una Unidad de Medicina de Familia. SEMERGEN. 2014 [acceso

14/02/2020];40(4):183-8. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-riesgo-pie-diabetico-pacientes-con-S1138359313002785>

4. Anício Cardoso N, de Loiola Cisneros L, Jorge Machado C, Jayme Procópio R, Pinho Navarro T. Risk factors for mortality among patients undergoing major amputations due to infected diabetic foot. J Vasc Bras. 2018 [acceso 14/02/2020];17(4):296-302. Disponible en: [http://hostarticleassets.s3.amazonaws.com/jyb/5cd1806c0e8825090d632f8e/fulltext\\_tras01.pdf](http://hostarticleassets.s3.amazonaws.com/jyb/5cd1806c0e8825090d632f8e/fulltext_tras01.pdf)

5. Ortegon M, Ken Redekap W, Wilhelmus Niessen L. Cost effectiveness of prevention and treatment of the diabetic foot. Diabetes Care. 2004;27:901-7. DOI: <https://doi.org/10.2337/diacare.27.4.901>

6. McCook J. Hacia una clasificación etiopatogénica del llamado pie diabético. Angiología. 1979;31(1):7-11.

7. World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. 64th WMA general assembly. Fortaleza, Brazil, October 2013. Updated Helsinki guidelines for clinical research get mixed reviews. JAMA; 2013. p. 1-4. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

8. Seleno Glauber JS, de Oliveira João P, Brianezi Matheus HC, Andreia de Moraes SM, Krupa AE, Cardoso Rodolfo S. Analysis of risk factors related to minor and major lower limb amputations at a tertiary hospital. J Vasc Bras. 2017 Mar;16(1):16-22. DOI: <https://doi.org/10.1590/1677-5449.008916>

9. Ozan F, Gürbüz K, Çelik I, Beştepe Dursun Z, Uzun E. Evaluation of major and minor lower extremity amputation in diabetic foot patients. Turk J Med Sci. 2017 Aug 23;47(4):1109-16. DOI: <https://doi.org/10.3906/sag-1601-58>

10. Nazri Mohd Y, Jamalludin A, Ahmad Hafiz Z, Aminudin Ch, Kamarul Ariffin K, Ahmad Fadzli S. Predictors of major lower limb amputation among type II diabetic patients admitted for diabetic foot problems. Singapore Med J. 2015 [acceso 13/06/2020];56(11):626-31. Disponible en: <http://www.smj.org.sg/sites/default/files/SMJ-56-626.pdf>

11. Damas-Casani VA, Yovera-Aldana M, Segundo Seclén Santisteban SS. Clasificación de pie en riesgo de ulceración según el Sistema IWGDF y factores asociados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un hospital peruano. Rev Med Hered. 2017;28(1):5-12. DOI: <http://dx.doi.org/10.20453/rmh.v28i1.3067>

12. Sayiner ZA, Can FI, Akarsu E. Patients' clinical characteristics and predictors for diabetic foot amputation. *Primary Care Diabetes*. 2019;13:247-51. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2018.12.002>

### **Conflicto de intereses**

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

### **Contribución de los autores**

*Odalys Escalante Padrón:* Diseño de la investigación, selección del grupo de estudio, análisis y discusión de los resultados, redacción del informe final y aprobación de la versión final.

*Ariel Hernández Varela:* Selección del grupo de estudio, recolección de los datos clínicos, análisis y discusión de los resultados, revisión del borrador de la publicación y aprobación de la versión final.

*José Luis Valdés Nápoles:* Recolección de los datos clínicos, análisis y discusión de los resultados, revisión del borrador de la publicación y aprobación de la versión final.

*Roberto Jesús Álvarez Hidalgo:* Análisis y discusión de los resultados, revisión del borrador de la publicación y aprobación de la versión final.