



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA**

**PIE DIABÉTICO Y SU RELACIÓN CON LA HEMOGLOBINA
GLICOSILADA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN
EL CENTRO DE SALUD NÚMERO 1 DE LA CIUDAD DE IBARRA,
PROVINCIA DE IMBABURA, DE SEPTIEMBRE A NOVIEMBRE DEL 2016.**

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA.**

AUTORAS:

DRA. ANA RAQUEL NAVAS ALMEIDA

DRA. ROSA LILIANA QUELAL NARVAEZ

DIRECTOR DE TESIS:

DR. FRANKLIN JACHO

Médico Especialista en Medicina Familiar – Magister en Gerencia en Salud para el

Desarrollo Local - Tutor

TUTORA METODOLÓGICA:

DRA. CATALINA VEGA LOPEZ

Magister en Salud Pública – Tutora Metodológica PUCE

IBARRA – ECUADOR

DICIEMBRE 2016

TEMA:

“PIE DIABÉTICO Y SU RELACIÓN CON LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN EL CENTRO DE SALUD NÚMERO 1 DE LA CIUDAD DE IBARRA, PROVINCIA DE IMBABURA, DE SEPTIEMBRE A NOVIEMBRE DEL 2016.”

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Nosotras, Ana Raquel Navas Almeida con CI: 1003018106 y Rosa Liliana Quelal Narváez con CI: 1002848669, en calidad de egresadas de la Facultad de Medicina Posgrado de Especialización en Medicina Familiar y Comunitaria de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, autoras de trabajo de investigación titulado:

“PIE DIABÉTICO Y SU RELACIÓN CON LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN EL CENTRO DE SALUD NÚMERO 1 DE LA CIUDAD DE IBARRA, PROVINCIA DE IMBABURA, DE SEPTIEMBRE A NOVIEMBRE DEL 2016.”

1. Declaramos que el contenido del proyecto de investigación, requisito previo a la obtención del Grado de Especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria, es absolutamente original, auténtico, personal, y de exclusiva responsabilidad legal y académica de las autoras.
2. Declaramos tener pleno conocimiento de la responsabilidad que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación, para ser integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión respetando todos los derechos de autor.
3. Autorizamos a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a publicar el presente trabajo de investigación en el sitio web de la Biblioteca, respetando las políticas de propiedad intelectual de la universidad

Ibarra, 12 de Diciembre de 2016

Ana Raquel Navas Almeida
CI: 1003018106

Rosa Liliana Quelal Narváez
CI: 1002848669

DEDICATORIA:

A nuestras amadas familias por el apoyo que recibimos, quienes han sido pilar fundamental para lograr nuestra meta, además han sido testigos del sacrificio que hemos realizado para culminar nuestro posgrado.

A nuestros maestros y tutores, por compartir sus conocimientos y sobre todo por enseñarnos la esencia del Médico de Familia, lo valioso e importante que es.

AGRADECIMIENTOS:

Al Doctor Franklin Jacho tutor del Posgrado de Medicina Familiar y Comunitaria en el Centro de Salud N°1 Ibarra.

A los doctores Elva Arias y Dr. Héctor Montalvo, coordinadores del Posgrado de Medicina Familiar y Comunitaria, paralelo Ibarra.

A la Dra. Catalina Vega López, Tutora Metodológica de la PUCE.

A nuestros pacientes por el apoyo demostrado.

A las autoridades del Distrito 10D01 y del Centro de Salud Número 1 Ibarra y a todos los compañeros del mismo quienes nos brindaron las facilidades para el desarrollo de nuestra investigación.

RESUMEN

La Diabetes Mellitus Tipo 2 es una enfermedad crónica relevante no solo por encontrarse dentro de las primeras causas de morbimortalidad sino también por las complicaciones micro y macrovasculares que presenta el paciente asociado a la hiperglicemia, al enfrentar dificultades para llevar a cabo su tratamiento y así lograr el control metabólico; dentro de ellas la más temida es el pie diabético causante de amputación no traumática y por tanto de discapacidad que afecta no solo al paciente sino también a su familia y sociedad en general.

El pie diabético es una complicación potencialmente devastadora de diabetes y como consecuencia, una extremidad inferior se pierde cada 30 segundos en algún lugar del mundo y se ha sugerido que el 85% de las amputaciones de las extremidades pueden prevenirse con una intervención temprana (Kerr, 2011)

El costo estimado de las úlceras y amputaciones para los pagadores del sistema de salud de Estados Unidos de Norteamérica fue de USD 10,9 billones en 2001, para el caso del Reino Unido fue de 252 millones de libras.(Seguel, 2013)

La hemoglobina glicosilada A1C (HbA1c) se utiliza para el control de pacientes diabéticos y también es un predictor de progresión hacia las complicaciones. Los valores elevados de HbA1c constituye el principal factor de riesgo para pie diabético. Un rápido reconocimiento, adecuado control hiperglicémico y manejo de sus factores de riesgo pueden prevenir y retrasar el riesgo de amputación.

Objetivo: Determinar el control glucémico mediante la HbA1c y su relación con el pie diabético en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Centro de Salud Número 1 de la ciudad de Ibarra, provincia de Imbabura de septiembre a noviembre del 2016.

Métodos: El tipo de muestreo fue aleatorio simple, con una muestra representativa de 75 pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, muestra calculada con un nivel de confianza del 95%; universo de 93 primeras atenciones de pacientes diabéticos tipo 2, que asistieron al Centro de Salud Número 1 de la ciudad de Ibarra en el año 2015.

Se realizó un estudio de cohorte transversal que evaluó el pie diabético y su relación con la HbA1c en dichos pacientes, se tomó como parámetro óptimo valores iguales o menores a 7% de HbA1C, se identificó los pacientes con pie diabético y las características clínicas a través de la clasificación de úlceras de pie diabético, se determinó la prevalencia de neuropatía diabética periférica mediante The Michigan Neuropathy Screening Instrument, y se procedió a establecer el grado de enfermedad arterial periférica usando la valoración del índice tobillo/brazo (ITB).

Resultados: Los resultados mostraron que el mayor porcentaje de pacientes correspondió al rango de edad entre 50 a 75 años con predominio del sexo femenino correspondiente al 79,45%, los pacientes con neuropatía diabética dio como resultado el 89%, enfermedad arterial periférica al 68,5% con una media de índice tobillo brazo de 0,87 y pie de riesgo se encontró en el 95,89% de pacientes.

Para la comprobación de hipótesis se utilizó la prueba de chi cuadrado dando como resultado una aceptación de la hipótesis para el caso de control glucémico en relación con enfermedad periférica, neuropatía diabética y pie de riesgo con un nivel de significancia del 5%, para la asociación de riesgo de enfermedad el control glucémico demostró no tener una asociación significativa para el desarrollo de la enfermedad arterial periférica, neuropatía diabética y clasificación clínica.

Conclusiones: La Neuropatía Diabética estuvo presente en el 89% del estudio; lo que se observó la gran frecuencia de esta patología y la importancia en la génesis del Pie Diabético, enfermedad arterial periférica de leve a moderada se presentó en el 58,90% de pacientes, grave con un 9,59% para un total de 68,45%.

La enfermedad arterial periférica, neuropatía diabética y pie de riesgo fueron dependientes del control glucémico con un nivel de significancia del 5% no se logró establecer que exista una relación de riesgo de desarrollar enfermedad arterial periférica, neuropatía diabética y pie de riesgo con la HbA1c ya que existen otros factores; tales como, edad, tiempo de evolución, comorbilidades, etc; asociados en la determinación del riesgo.

Palabras clave: Pie diabético, HbA1c, hemoglobina glicosilada, diabetes mellitus tipo 2, control glucémico neuropatía diabética, enfermedad arterial periférica.

ABSTRACT

Diabetes Mellitus Type 2 is a chronic disease that is relevant not only because it is among the first causes of morbidity and mortality, but also because of the micro and macrovascular complications presented by the patient associated with hyperglycemia, to face difficulties in carrying out their treatment and thus achieve Metabolic control; within them the most feared is the diabetic foot causing non-traumatic amputation and therefore of disability that affects not only the patient but also his family and society in general.

Diabetic foot is a potentially devastating complication of diabetes as a consequence, a lower limb its lost every 30 seconds somewhere in the world and it has been suggested that 85% of limb amputations can be prevented with early intervention (Kerr, 2011)

The estimated cost of ulcers and amputations for the payers of the United States health system was USD 10.9 trillion in 2001, for the UK case it was GBP 252 million. (Seguel, 2013)

Glycosylated hemoglobin A1C (HbA1c) is used for the control of diabetic patients and is also a predictor of progression towards complications. Elevated HbA1c is the main risk factor for diabetic foot. A rapid recognition, adequate hyperglycemic control and management of its risk factors can prevent and delay the risk of amputation.

Objective: To determine glycemic control by HbA1c and its relation to diabetic foot in patients with Diabetes Mellitus Type 2 at the Number 1 Health Center in Ibarra city, Imbabura province, from September to November, 2016.

Methods: The type of sampling was simple random, with a representative sample of 75 patients with Diabetes Mellitus type 2, the calculated sample with a confidence level of 95%; Universe of 93 first attentions of diabetic patients type 2, who attended the Health Center Number 1 of Ibarra city in the year 2015.

A cross-sectional cohort study evaluating diabetic foot and its relationship with HbA1c in these patients was performed with values equal or less values than 7% of HbA1C there were used as an optimal parameter, patients with diabetic foot and clinical characteristics were identified of the classification of diabetic foot ulcers, the prevalence of peripheral diabetic neuropathy was determined using The Michigan Neuropathy Screening Instrument, and the degree of peripheral arterial disease was determined using the ankle / arm index score (ABI).

Results: The results show that the highest percentage of patients corresponds to the age range between 50 and 75 years old, with a female predominance of 79.45%, patients with diabetic neuropathy correspond to 89%, peripheral arterial disease to 68.5% with one Mean arm ankle index of 0.87 and foot risk was found in 95.89% of patients.

Hypothesis testing was performed using the chi-square test, resulting in an acceptance of the hypothesis for the case of glycemic control in relation to peripheral disease, diabetic neuropathy and foot of risk with a 95% confidence index for the association of disease risk glycemic control proved to have not significant association for the development of peripheral arterial disease, diabetic neuropathy and clinical classification.

Conclusions: Diabetic Neuropathy was present in 89% of the study, therefore it shows the high frequency of this pathology and the importance in the genesis of the Diabetic Foot, mild to moderate peripheral arterial disease was present in 58.90% of patients, severe with 9.59% for a total of 68.45%.

Peripheral disease, diabetic neuropathy and foot of risk are dependent on glycemic control with a 95% confidence index, it was not possible to establish that there is a risk of developing peripheral arterial disease, diabetic neuropathy and foot of risk with HbA1c and that there are other factors associated in the determination of risk.

Keywords: diabetic foot, HbA1c, Glycosylated hemoglobin, diabetes mellitus type 2, Glycemic control, diabetic neuropathy, Peripheral arterial disease.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA:	iii
AGRADECIMIENTOS:	iv
RESUMEN.....	v
ABSTRACT	vii
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. ANTECEDENTES	1
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	3
CAPITULO 2: MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. LA DIABETES COMO PROBLEMA DE SALUD	6
2.2. EPIDEMIOLOGÍA DEL PIE DIABÉTICO	6
2.3. IMPORTANCIA DEL PIE DIABÉTICO	7
2.3.1. Factores de Riesgo para el Pie Diabético.....	7
2.3.2. Historia Natural del Pie Diabético	8
2.4. LA NEUROPATÍA DIABÉTICA.....	11
2.4.1. El Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) y su utilidad en la Neuropatía Diabética.....	11
2.5. ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA	13
2.5.1. Índice Tobillo Brazo (ITB)	13
2.6. FUNDAMENTOS ACTUALES DEL CONTROL GLUCÉMICO PARA EVITAR COMPLICACIONES	14
2.7. BARRERAS PARA LA DETECCIÓN DEL PIE DIABÉTICO EN LA ATENCIÓN PRIMARIA	16
CAPÍTULO 3. METODOLOGÍA	18
3.1. <i>OBJETIVOS</i>	18
3.1.1. Objetivo General.....	18
3.1.2. Objetivos Específicos	18
3.2. HIPÓTESIS	18
3.3. TIPO DE ESTUDIO.....	18

3.4.	UNIVERSO Y MUESTRA.....	19
3.5.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	19
3.5.1.	Criterios de inclusión.....	19
3.5.2.	Criterios de exclusión.....	19
3.6.	OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	20
3.7.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	21
3.7.1.	Procedimientos de recolección de información.....	21
3.7.2.	Procedimientos de diagnóstico e intervención:.....	21
3.8.	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS.....	24
3.9.	ASPECTOS BIOÉTICOS.....	25
	CAPÍTULO 4. RESULTADOS.....	26
4.1.	ANÁLISIS DESCRIPTIVO.....	26
4.2.	ANÁLISIS INFERENCIAL.....	32
	CAPÍTULO 5. DISCUSIÓN.....	39
5.1.	Limitaciones.....	41
	CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	42
	CAPÍTULO 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	44
	ANEXOS.....	50

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de variables	20
Tabla 2. Distribución de frecuencias por edad Cronológica	26
Tabla 3. Medidas de tendencia central Test de Michigan Neuropathy Screening	28
Tabla 4. Distribución de frecuencias de Neuropatía diabética.....	29
Tabla 5. Medidas de tendencia central Índice Tobillo Brazo.....	29
Tabla 6. Distribución de frecuencias Clasificación de Meggitt- Wagner	30
Tabla 7. Distribución de frecuencias de Control glucémico	31
Tabla 8. Tabla cruzada de Control Glucémico *Enfermedad Ar. Periférica	32
Tabla 9. Pruebas de Chi-cuadrado Control Glucémico *Enfermedad Ar. Periférica	32
Tabla 10. Tabla cruzada Odds Ratio Control Glucémico*Enfermedad Ar. Periférica	33
Tabla 11. Estimación de Odds Ratio Enfermedad Arterial Periférica	34
Tabla 12. Tabla cruzada Control Glucémico *Neuropatía Diabética	34
Tabla 13. Pruebas de Chi-cuadrado Control Glucémico *Neuropatía Diabética.....	35
Tabla 14. Tabla cruzada Odds Ratio Control Glucémico *Neuropatía Diabética	35
Tabla 15. Estimación de Odds Ratio // Neuropatía Diabética	36
Tabla 16. Tabla cruzada Control Glucémico*Clasificación de Meggitt- Wagner	37
Tabla 17. Pruebas de Chi-cuadrado Control Glucémico y Clasificación clínica.....	37
Tabla 18. Estimación de Odds Ratio / Riesgo Relativo Control Glucémico / Clasificación Clínica	38

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Patogenia del pie diabético	10
Figura 2. Distribución de Porcentaje por Edad Cronológica	27
Figura 3. Distribución de género en porcentaje	28
Figura 4. Porcentaje de Enfermedad Arterial Periférica	30
Figura 5. Variabilidad de HbA1c	31

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES

La Diabetes Mellitus Tipo 2 como enfermedad crónica reviste especial importancia no sólo por constituir las primeras causas de morbimortalidad, sino por las dificultades que enfrenta la persona diabética para llevar a cabo su tratamiento, para lograr el control metabólico y prevenir sus múltiples complicaciones (Arias Bramón & Susana, 2013).

En Ecuador según una investigación denominada ENSANUT (Freire, Wilma B. Ramírez-Luzuriaga, Belmont, Mendieta, & Silva-Jaramillo, 2014) presenta los resultados de la prevalencia de diabetes en la población ecuatoriana de 10 a 59 años, definida a partir de la glucemia ≥ 126 mg/dl es de 2,7%; 2,6% en hombres y 2,8% en mujeres. En el grupo de 30 a 59 años es 4,1%; mientras que en la de 10 a 19 años es 0,2%.

Según la información del Anuario de Nacimientos y Defunciones publicado por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), en el 2013 una de las principales causas de muerte fue la Diabetes Mellitus con 4.695 casos, de los cuales 2.538 casos son mujeres, constituyendo la primera causa de muerte en este grupo. En el 2015 constituyó la segunda causa de mortalidad general con 4.566 correspondiente al 7,05% del total de muertes en ese año; 2.046 casos son hombres y 2.520 casos son mujeres. A la diabetes mellitus no insulino dependiente le pertenecen 4.322 de los cuales 2.388 casos son mujeres (primera causa de muerte en este grupo), y en menor cantidad con 1.934 casos son hombres. La provincia del Guayas presenta el mayor número de casos con 1.828. En lo referente a la edad, el grupo de 60 años y más es el más representativo con 3.654 casos, de los cuales 2.069 son mujeres (Usiña & Carrera, 2015).

“Una de las complicaciones más temidas de la Diabetes Mellitus, es el denominado pie diabético, es causa directa de la enfermedad vascular periférica junto con la neuropatía periférica, y el causante del 50% de las amputaciones no traumáticas que se realizan” lo que causa el aumento de la morbimortalidad traduciéndose en una

carga social familiar y económica, que a la larga trae un alto costo en salud (Rodríguez Pago & Vila Corcoles, 2001).

Según un estudio realizado en la Universidad Complutense de Madrid el paciente diabético no inicia su enfermedad con un pie sano, o al menos no en la mayoría de los casos; por lo que, el diagnóstico de la enfermedad tendría que ir asociado con la exploración biomecánica del pie y por lo tanto con la identificación precoz de factores de riesgo de ulceración como lo son: la limitación de la movilidad articular, la presencia de deformidades, el padecimiento de hiperqueratosis (Beneit Montesinos, 2010).

El control óptimo de la Diabetes con HbA1c menor a 7%, reduce hasta el 59% la incidencia de neuropatía, el principal factor de riesgo para el pie diabético (Henríquez & Hernández, 2014).

Entre los instrumentos útiles para valorar el riesgo de pie diabético están: The Michigan Neuropathy Screening Instrument, que es necesario para la detección de la neuropatía periférica, la clasificación de Meggitt-Wagner que permite estadificar las lesiones de pie diabético, y el índice tobillo/brazo (ITB) que ayuda a determinar el grado de enfermedad arterial periférica.

“El estudio DCCT (The Diabetes Control and Complications Trial) fue publicado en 1993 que evidenció, en las personas con diabetes tipo 1, que un buen control metabólico previene las complicaciones de los ojos, de los nervios y de los riñones. En Junio de 2005 luego de realizar el seguimiento de pacientes durante una media de 6,5 años, demostraron una reducción 35 a 76% en las primeras etapas de la enfermedad microvascular, con una mediana de HbA1c de 7%, demostró que la reducción de las complicaciones en etapa temprana, traduce en una disminución sustancial de complicaciones microvasculares y cardiovasculares (Nathan, 2014).

Al definirlo como un padecimiento multifactorial su atención integral debe ser proporcionada desde el primer nivel de atención al fin de proporcionar un tratamiento bien estructurado que mejoren su evolución, así como detectar a tiempo las complicaciones, evitar las secuelas y con ello la discapacidad.

El paciente diabético que permanezca más años con buen control glucémico tendrá menor riesgo de presentar complicaciones crónicas.

Este trabajo describió y analizó los resultados de la relación entre el pie diabético y la HbA1c, se establece la asociación entre la HbA1c y enfermedad arterial periférica, neuropatía diabética, clasificación clínica como también se establece asociación del riesgo.

1.2. JUSTIFICACIÓN

El estado de hiperglicemia sostenida complica rápidamente al paciente diabético las complicaciones microvasculares están directamente relacionadas con ese estado. Un buen control glucémico significa disminuir estas complicaciones. Así mismo el adecuado control hiperglicémico reduce eficazmente los eventos cardiovasculares, nefropáticos, neuropáticos, y las amputaciones.

La HbA1c es una prueba utilizada para valorar el control de la glucosa en sangre de dos o tres meses previos a la determinación. Los glóbulos rojos contienen hemoglobina, una parte de esta hemoglobina se une a la glucosa y se denomina HbA1c. Cuanto más hiperglucemia haya, mayor cantidad de este tipo de hemoglobina habrá. La importancia mayor está dada porque en algunos estudios se ha observado que altos valores de HbA1c se asocian a un incremento en el riesgo de neuropatía periférica, y enfermedad arterial periférica en los pacientes diabéticos.

Aproximadamente 5 millones de personas entre los 20 y 79 años murieron por diabetes en 2015, el equivalente a una muerte cada seis segundos. La diabetes representó el 14,5% de todas las causas de mortalidad entre las personas de esta edad en el mundo”.(International Diabetes Federation, 2015)

Además la diabetes tiene fuertes vínculos con la pobreza, la mala nutrición, las enfermedades infecciosas y muchos aspectos del desarrollo social y humano. Todo ello afecta a las metas incluidas en los Objetivos de Desarrollo del Milenio, establecidas y adoptadas por la comunidad mundial de la salud con una fecha límite para cumplir los objetivos concretos de 2015.

Según la información del Anuario de Nacimientos y Defunciones publicado por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), en el 2015 constituyó la segunda causa de mortalidad general con 4.566 correspondiente al 7.05% del total de muertes en ese año; 2.046 casos son hombres y 2.520 casos son mujeres (Usiña & Carrera, 2015)

El pie diabético es una de las complicaciones más frecuentes de la Diabetes Mellitus tipo 2, causa de morbilidad y discapacidad, un rápido reconocimiento y adecuado manejo de sus factores de riesgo pueden prevenir o retardar la aparición de úlceras, amputaciones y otras complicaciones.

De lo expuesto se deduce la importancia de conseguir en el paciente diabético un adecuado control glucémico y de su enfermedad, no sólo para evitar la presencia de complicaciones metabólicas agudas sino también para prevenir el desarrollo a largo plazo de complicaciones crónicas macro y micro vasculares.

Tanto las lesiones de los pies, las úlceras, las amputaciones, como las infecciones en miembros inferiores, son en general las complicaciones potencialmente prevenibles, por lo tanto evitables, con métodos sencillos de educación, así como con un tratamiento curativo enérgico; cuantos más años tenga el paciente con buen control metabólico menos riesgo tiene de desarrollar complicaciones crónicas de la diabetes.

El presente estudio se realizó con el fin de evidenciar la necesidad de implementar estrategias de prevención y detección oportuna en la atención primaria en los pacientes diabéticos antes de que desarrollen el complejo denominado pie diabético o el avance de lesiones existentes, lo cual evitará complicaciones graves que ayudarán a disminuir los altos costos nacionales en salud. Lo que se logrará a través de un compromiso compartido entre el paciente, la familia, la comunidad y el médico.

El principal aporte es demostrar que existe la necesidad de estandarizar la prevención de esta patología mediante el examen clínico del pie, desde el momento del diagnóstico de diabetes sin esperar a la aparición de esta complicación, evitando hacerlo en estados tardíos e irreversibles esperando que el presente estudio sirva de

fundamento para el Centro de Salud Número 1 Ibarra y posteriormente crear un equipo multidisciplinario y protocolizar la detección oportuna de pie diabético en su área de influencia.

CAPITULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1.LA DIABETES COMO PROBLEMA DE SALUD

La definición de la diabetes ha cambiado varias veces en los últimos 20 años muchas han sido modificadas por las sociedades profesionales específicas de cada país, así como por organismos mundiales. Estos cambios en los criterios diagnósticos de diabetes tienen por lo general disminución de la magnitud de la glucosa en sangre en ayunas, disminución de la magnitud de la elevación de la glucemia para una prueba de tolerancia a la glucosa, HbA1c aceptada como una prueba de diagnóstico, lo cual ha traído como consecuencia aumentar el número de individuos diagnosticado con la enfermedad (Margolis & Jeffcoate, 2013).

La diabetes contribuye notablemente a la enfermedad cardiaca y el derrame cerebral y se encuentra entre las diez causas principales de discapacidad en el mundo. Una diabetes no diagnosticada o mal controlada puede provocar la amputación de las extremidades inferiores, ceguera y enfermedad renal. La diabetes también exacerba las principales enfermedades infecciosas, como la tuberculosis, el VIH/SIDA y la malaria. Las personas con diabetes tienen una probabilidad tres veces mayor de desarrollar tuberculosis cuando son infectadas y se cree que aproximadamente un 15% de los casos de tuberculosis en el mundo son de origen diabético (Federación Internacional de Diabetes, 2011).

2.2.EPIDEMIOLOGÍA DEL PIE DIABÉTICO

El pie diabético es una complicación potencialmente devastadora de diabetes y como consecuencia, una extremidad inferior se pierde cada 30 segundos en algún lugar del mundo y se ha sugerido que el 85% de las amputaciones de las extremidades pueden prevenirse con una intervención temprana (Kerr, 2011).

Aproximadamente el 1% al 4% de los pacientes con diabetes desarrollan una úlcera en el pie cada año, y aproximadamente 15% de las personas con diabetes desarrollará al menos una úlcera en el pie durante su vida, la diabetes preexistente es el principal

factor de riesgo de amputación en los pacientes que tienen diabetes (Bartus & Margolis, 2004).

2.3.IMPORTANCIA DEL PIE DIABÉTICO

El pie diabético es una amenaza para todas las personas con diabetes, a nivel mundial se realizan más de un millón de amputaciones de los pies como consecuencia de la diabetes. Tanto el tratamiento como en lo posterior tiene un impacto significativo en los presupuestos de atención de salud y un impacto devastador en las vidas de los individuos y su familias (Bakker, van Houtum, & Riley, 2005).

El pie diabético según el Consenso Internacional sobre pie diabético, es una infección, ulceración o destrucción de los tejidos profundos, relacionados con alteraciones neurológicas y distintos grados de enfermedad vascular periférica en las extremidades inferiores que afectan a pacientes con diabetes mellitus (Correa Flores, Vadillo Buenfil, & Yañez Moreno, 2013).

2.3.1. Factores de Riesgo para el Pie Diabético

En los últimos años, se ha planteado la hipótesis de que los individuos con diabetes desarrollan úlceras en los pies debido a dos problemas básicos: incapacidad de proteger sus pies del trauma físico de la vida diaria debido a la neuropatía e insuficiente flujo arterial sanguíneo a los pies. Aproximadamente el 20% de los pacientes diabéticos con úlceras de pie suelen tener una alteración en el flujo de sangre arterial, aproximadamente el 50% principalmente tienen neuropatía diabética, y el 30% son afligidos con ambas condiciones (Graham C.Bowen, 2015).

En uno de los primeros estudios en los Estados Unidos que investigó los factores de riesgo y las complicaciones del pie diabético, demostró que los potenciales factores que conduce a complicaciones crónicas son la enfermedad arterial periférica y la neuropatía diabética, factores con altas tasas de prevalencia, los resultados de este estudio mostraron la prevalencia general de neuropatía periférica del 39%, y de enfermedad arterial periférica fue del 12% (Al-Maskari & El-Sadig, 2007).

La etiología multifactorial de las úlceras del pie diabético se evidencia por las numerosas vías fisiopatológicas que potencialmente pueden conducir a este trastorno.

Entre estos dos mecanismos comunes están la deformidad y la neuropatía ya que pueden inducir ruptura de la piel en las personas con diabetes. El primer mecanismo de la lesión se refiere a la prolongada presión sobre una prominencia ósea (es decir, juanetes o dedos en martillo, deformidad ósea). En general, esto hace que existan heridas del pie y se asocia con zapatos apretados o mal ajustados unido a la pérdida de sensación protectora y deformidad del pie concomitante, este es catalogado como el evento líder precipitando la ulceración del pie en personas con diabetes (Frykberg et al., 2006).

El control glucémico deficiente, determinado por valores de la HbA1c, ha sido implicado como un factor de riesgo para las úlceras del pie, en un estudio de cohorte y en un estudio reciente en las personas con diabetes en Kenia mostraron una asociación con el desarrollo de úlceras del pie (Bartus & Margolis, 2004).

2.3.2. Historia Natural del Pie Diabético

La enfermedad vascular periférica, deformidad de los pies, antecedentes de ulceración de los pies, neuropatía diabética o nefropatía, presencia de obesidad y el hábito de fumar incluye el complejo fisiopatológico del pie diabético.

Las úlceras resultan de una serie de factores, siendo la neuropatía periférica la más importante. La neuropatía periférica afecta la sensibilidad motora y a los componentes autonómicos, la neuropatía sensitiva provoca una alteración de posición, dolor y cambios en las sensaciones de temperatura, lo que conlleva a la pérdida de la sensación de protección haciendo con ello que el pie sea más susceptible al trauma recurrente sin la conciencia del paciente. Debido a la pérdida de sensación las úlceras resultantes de un trauma menor incluso pasan desapercibidas y empeoran progresivamente debido a la presión repetitiva a la deambulación y carga de peso (Tanenberg, 2009).

Las fibras autónomas también están típicamente involucradas con la neuropatía distal simétrica llamada también en calcetín y su alteración produce un desequilibrio en las fibras motoras que inervan a los músculos intrínsecos del pie lo cual conduce a un desequilibrio entre flexión y extensión. La atrofia y debilidad resultantes de los músculos intrínsecos del pie y del compartimento anterolateral causa inestabilidad metacarpo falángica, dando como resultado deformidades como: dedos del pie en garras, prominencias en las cabezas de los metatarsianos, formación de callos el cual actúa como un cuerpo extraño y causa daño tisular y ulceración del pie (Margolis, Kantor, Santanna, Strom, & Berlin, 2000).

La neuropatía autonómica afecta a las glándulas sudoríparas y fibras vasomotoras lo que conlleva a disminución de la secreción del sudor, sequedad de la piel suprayacente con el desarrollo de fisuras propensas a infecciones. El efecto vasomotor lleva a la formación de comunicaciones arteriovenosas lo que conduce a una circulación enlentecida y edema neuropáticos provocando una desmineralización ósea con consecuente osteólisis (Boulton, Kirsner, & Vileikyte, 2004).

El segundo factor etiológico principal es la angiopatía que es tanto macrovascular como microvascular, los diabéticos tienen más probabilidades de desarrollar enfermedad arterial periférica a diferencia de los pacientes no-diabéticos; afecta a individuos más jóvenes y tiene una distribución multisectorial. Las lesiones ateroscleróticas muestran un progreso mucho más rápido que en las no diabéticas. Además la calcinosis medial (calcificación de la pared vascular) es hasta 30 veces más común en los diabéticos. Las lesiones oclusivas típicas tienden a involucrar no sólo el segmento femoro-poplíteo, sino también a las arterias tibiales de la rodilla (Jude, Oyibo, Chalmers, & Boulton, 2001).

La enfermedad microvascular involucra pequeños vasos periféricos. Hay poca evidencia de que solo los cambios estructurales microvasculares son suficientes para dar lugar al cierre capilar. Sin embargo acompañado del tiempo de duración de la diabetes, anomalías funcionales de microcirculación y alteraciones neurogénicas causa una alteración de la respuesta hiperémica cutánea a la lesión (Pendsey, 2010).

Un tercer factor que contribuye en la patogenia del pie diabético es la función inmune alterada observada en diabéticos. Las proteínas inmunes glicosiladas pierden eficiencia, la función fagocítica y quimiotáctica de los granulocitos está alterada en estos pacientes que son más propensos a infecciones de organismos que no afectan a un huésped saludable, esta disfunción también afecta la destrucción intracelular de bacterias. Varios estudios también muestran una respuesta leucocitaria inadecuada a las infecciones severas de los pies en hasta el 50% de los pacientes (Casqueiro, Casqueiro, & Alves, 2012).

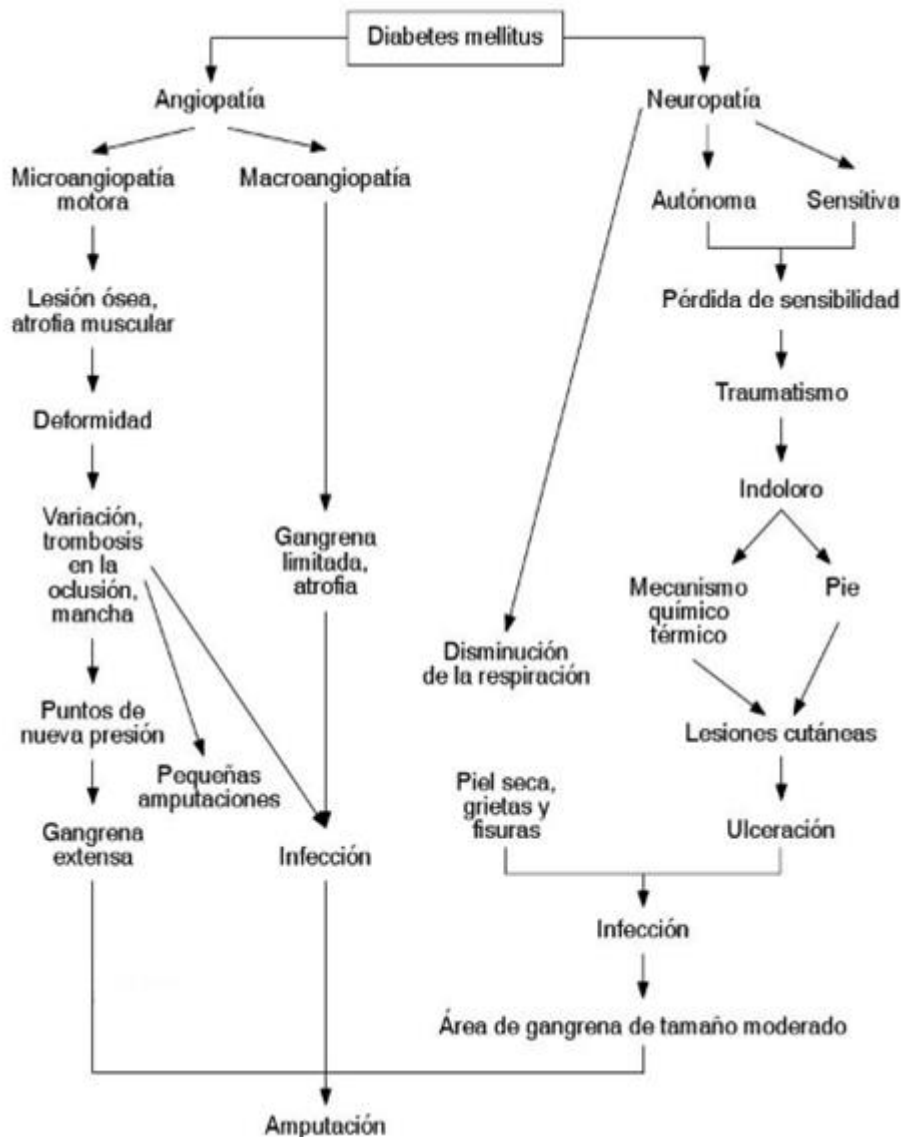


Figura 1. Patogenia del pie diabético
Fuente: (Aguilar Rebolledo, 2009)

2.4.LA NEUROPATÍA DIABÉTICA

Existen dos tipos de neuropatía diabética: la periférica y la autonómica. La neuropatía periférica afecta entre 25 y 50 % de los pacientes con diabetes. Su forma más común es la sensitivo motora periférica y distal cuyas consecuencias clínicas más importantes son el pie diabético y la neuropatía dolorosa, recientemente se ha estimado una incidencia acumulada de neuropatía de 23,5% en siete años de evolución de la enfermedad lo que corresponde a un riesgo de 3% anual de desarrollar neuropatía diabética. La ocurrencia aumenta con la edad y tiempo de evolución pero el factor de riesgo primordial es el descontrol metabólico (Escobedo de la Peña, 2010).

En el estudio DCCT se observó una reducción del 69% en la ocurrencia de neuropatía y del 57 % en su progresión con un control estricto de glucosa, efecto que persistió más de una década después de haber concluido el estudio (Skene, Ph, Steg, Storey, & Harrington, 2005).

Las personas con diabetes son propensas a más complicaciones en los pies debido a la neuropatía, enfermedad arterial y la infección. La neuropatía se encuentra en hasta un 28% de personas con diabetes y es más común en los que han tenido la enfermedad durante más de 10 años o cuyo control ha sido pobre. En la neuropatía se reducirá la conciencia de la lesión en el pie, especialmente debido a un traumatismo repetitivo por ejemplo el calzado ajustado. También tiene un efecto en la propiocepción y la marcha, lo que altera distribución de la carga (Clifford P, 2015).

2.4.1. El Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) y su utilidad en la Neuropatía Diabética

En el estudio realizado por (Moghtaderi, Bakhshipour, & Rashidi, 2006) el cual tenía como objetivo evaluar la eficacia de MNSI y valorar si se correlaciona con la presencia y gravedad de la neuropatía diabética donde se evaluó las características de rendimiento de la prueba de puntuación MNSI (sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, exactitud, la razón de verosimilitud y post-

test) para diferentes probabilidades puntos de corte y se destacó el uso de este diagnóstico como herramienta y método sencillo para la detección de pacientes diabéticos para neuropatía periférica. Concluyó que la prueba es conveniente y fácil de realizar e interpretar especialmente para los internistas o médicos generales. La exactitud de MNSI hace que sea una prueba de detección útil para la neuropatía diabética.

El estudio realizado por (Mete et al., 2013) donde compara varios medios diagnósticos para neuropatía periférica señala que dado los costos el MNSI puede ser realizado fácilmente por un médico en las condiciones del consultorio y sin muchos recursos, también señala que la electro estimulación requiere un neurólogo experimentado y contar con un laboratorio de neurología mientras que el MNSI es de mucha utilidad ya que se cuenta el diagnóstico precoz de la neuropatía periférica diabética y por tanto la prevención de complicaciones con alta morbilidad por lo que lo considera muy rentable.

MNSI es ampliamente utilizado para la evaluación de polineuropatía periférica simétrica distal (PPN) en individuos con diabetes. En el estudio DCCT / EDIC, el MNSI fue validado para la detección de los signos y síntomas de PPN y presentó para un punto de corte de ≥ 2.5 , la sensibilidad de 61%, una especificidad del 79%, valor predictivo positivo (VPP) del 55% y negativo (VPN) del 83%, si se compara con estudios de conducción nerviosa que sería el estándar de oro (Nienov, Dias, Parisi, & Schmid, 2015).

También dentro de su reproducibilidad menciona(Lunetta, Le Moli, Grasso, & Sangiorgio, 1998) que se trata de una prueba con una buena reproducibilidad y una sensibilidad y especificidad aceptables para el diagnóstico de neuropatía diabética además demuestra la eficacia del método y de la escasa variabilidad entre el diagnóstico clínico realizado por un diabetólogo y por un neurólogo por lo que no habría necesidad de un neurólogo ambulatorio de hecho la evaluación realizada por un neurólogo de los diversos reflejos, fuerza muscular, dolor y sensibilidad táctil que son útiles para confirmar el diagnóstico y la gravedad de la neuropatía no aportó ninguna nueva contribución a la los pacientes ya que las pruebas neurológicas se

alteraron sólo en aquellos pacientes que acababa de mostrar anomalías en el reflejos de Aquiles y percepción vibratoria que están incluidas dentro del MSNI.

2.5.ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA

Las personas con diabetes tienen un riesgo cuatro veces mayor de desarrollar enfermedad arterial periférica, y se estima que incluso en el momento del diagnóstico, el 8% de los diabéticos tipo 2 tienen Enfermedad Arterial Periférica (EAP) y un tercio de los mayores de 40 años tienen EAP. La presencia de EAP se asocia con un riesgo 10 a 16 veces de la amputación, sino también un riesgo de 70 a 80% de morir por enfermedad cardiovascular (principalmente infarto y accidente cerebrovascular) en comparación con una persona con EAP pero sin diabetes (Al-Delaimy et al., 2004).

La diabetes incrementa de dos a cuatro veces el riesgo de padecer isquemia en un miembro, y la claudicación intermitentes es tres veces mayor en hombres y ocho veces mayor en mujeres (Escobedo de la Peña, 2010).

En el estudio UKPDS 1,2% de los participantes tuvieron enfermedad arterial periférica al momento del diagnóstico de la diabetes, y esta prevalencia aumento al 12.5% a los 18 años de evolución de la enfermedad. El riesgo de enfermedad arterial periférica se incrementó al 10 % por año de evolución de la diabetes , 28 % por cada 1% de incremento de HbA1c y 25 % por cada 10 mmhg de incremento de la presión arterial sistólica (Adler et al., 2003).

2.5.1. Índice Tobillo Brazo (ITB)

El ITB es un parámetro que muestra la relación existente entre la presión arterial sistólica (PAS) de extremidades superiores y la parte distal de las extremidades inferiores. Se trata de una exploración no invasiva, útil para el cribado de enfermedad arterial periférica que constituye un importante predictor de enfermedad cardiovascular y cerebrovascular por su elevada sensibilidad y especificidad, se consideran valores de normalidad aquellos superiores a 0,90 aunque cifras

anormalmente elevadas (por encima de 1,30) sugieren la existencia de calcificaciones arteriales. Ante un ITB inferior a 0,50 se diagnostica una enfermedad arterial grave (Pittí, Fernández, & Guerrero, 2014).

Según (Resnick et al., 2004) el ITB es la prueba objetiva más eficiente y sencilla para documentar la existencia de EAP. En ella se relaciona la presión arterial sistólica obtenida en la arteria humeral con la presión arterial sistólica obtenida en las extremidades. Porque permite realizar el diagnóstico de EAP, ya que tiene una sensibilidad del 95% y una especificidad del 98% para detectar esta dolencia. Un ITB menor a 0,90 está estrechamente relacionado con la mortalidad por todas las causas, independientemente del Framingham Risk Score. Por lo que un ITB alterado indica un alto riesgo de sufrir morbimortalidad cardiovascular

Se clasifica como EAP Grave menor o igual a 0,4 EAP leve a modera de 0,41 a 0,90 y normal lo considera de 0,91 – 1,30, los valores que se encuentran por encima de 1,30 lo considera no valorable o presumible de calcificación (Romero, 2010).

2.6.FUNDAMENTOS ACTUALES DEL CONTROL GLUCÉMICO PARA EVITAR COMPLICACIONES

La hiperglucemia crónica de la DM acompañada de daño, disfunción e insuficiencia de diversos órganos a largo plazo en especial ojos, nervios, corazón, piel y vasos sanguíneos. Los mecanismos fisiopatológicos a partir de la hiperglucemia que incluyen diferentes vías metabólicas llevan con los años al pie diabético por lo que un adecuado control glucémico minimiza el riesgo de pie diabético (Arana-Conejo & Méndez-F, 2003).

La mejor terapéutica para la neuropatía diabética es el control de la glucemia tal como se mencionó en los estudios de prevención donde se puntualiza que el buen control de la glucemia tiene influencia favorable sobre las secuelas microvasculares de la Diabetes Mellitus.

Siendo la HbA1c la evaluación estándar del oro para controlar la glucemia global a largo plazo un nivel razonable de HbA1c, tal como se define American Diabetes

Association (ADA), está por debajo o alrededor 7% la variabilidad glucémica podría ser un factor de riesgo independiente para las complicaciones de la diabetes (Brownlee & Hirsch, 2006).

Tal como lo indica (Adler et al., 2003) uno de los principales estudios de evaluación de un tratamiento hipoglucemiantes se estableció una fuerte asociación entre los niveles elevados de HbA1c y el desarrollo o progresión de complicaciones microvasculares (nefropatía, retinopatía, neuropatía) en el estudio DCCT se reportó que reducir 10% de HbA1c se obtenía un decremento del 40 % en la incidencia de neuropatía. Por ello la HbA1c se ha establecido como buen parámetro para búsqueda y seguimiento de la meta de control glucémico (Aguilar Rebolledo, 2009).

En un estudio multicéntrico descriptivo de corte transversal de 2.352 pacientes diabéticos tipo 2 realizado en 6 países africanos subsaharianos para estudiar la calidad del control de la diabetes encontró la coexistencia de complicaciones relacionadas con la diabetes y un mal control glucémico encontrándose un control glucémico óptimo (definido como nivel de HbA1c <6,5%) en sólo el 29% del estudio (Kibirige, Atuhe, Sebunya, & Mwebaze, 2014).

En consecuencia, muchos países tienen directrices establecidas para el tratamiento de la diabetes tipo 2 que incluyen niveles de porcentaje y objetivo específicos para la HbA1c por ejemplo, la American Diabetes Association defiende un nivel de HbA1c inferior o igual al 7%(ADA, 2003) el Centro Nacional de Aseguramiento de la Calidad de la Salud Conjunto de datos e información del empleador (NCQA / HEDIS). Estableció un valor umbral de HbA1c > 9% para catalogar individuos con un control glucémico deficiente al evaluar el desempeño de los planes de atención administrada (Esposti et al., 2013).

Fuera de los Estados Unidos, el Instituto Nacional del Clinical Excellence recomienda un objetivo de HbA1c objetivo entre 6,5% y 7,5%. Además, el Parlamento Europeo Grupo de Políticas de Diabetes identificó individuos con HbA1c niveles inferiores o iguales al 6,5% como de bajo riesgo y después de examinar la relación entre los niveles basales de HbA1c y el costo, encontraron un ahorro de \$

400 - \$ 4000 por paciente s en un período de 3 años por cada 1% de caída en HbA1c (Esposti et al., 2013).

2.7.BARRERAS PARA LA DETECCIÓN DEL PIE DIABÉTICO EN LA ATENCIÓN PRIMARIA

En cada consulta de rutina deben investigarse factores de riesgo para el desarrollo del pie diabético. A pesar de la importancia que tiene este padecimiento se ha reportado que solo el 50 % de los médicos realiza un examen neurológico y de pies a sus pacientes con diabetes y 6% de los pacientes refieren haber sido evaluados al respecto en un año (Hirsch, 1996).

Tal como lo describe (Guell & Unwin, 2015) existen tres barreras relacionadas con el cuidado del pie diabético: establecimiento de metas de control glucémico estrictas, resistencia potencial al cambio del profesional de querer trabajar en el contexto de escasos recursos, y las barreras de acceso a la atención que plantean los sistemas de cita y derivación, sin embargo en el mismo estudio se pudo encontrar que había una voluntad expresa de asumir nuevos retos por parte de los profesionales y cuidadores siempre y cuando se definan y apoyen con claridad, haciendo hincapié la necesidad de formación y definición clara entre todos los que participan en el cuidado del pie diabético. Así mismo nos sugiere rescatar a los pacientes que son proactivos y conocedores en la negociación de la salud como educadores y guías para otros pacientes.

La detección de rutina puede llevarse a cabo en atención primaria y no tiene que ser realizada por podólogos. Un programa adecuado de formación para el personal médico, enfermeras de práctica y personal de apoyo debe ser proporcionado para asegurar que todos sean competentes para llevar a cabo el cribado y además es importante que el paciente sea consciente de su estratificación del riesgo (Graham C.Bowen, 2015).

Los pacientes que no tienen evidencia de neuropatía, problemas arteriales o cualquier otro factor de riesgo tienen riesgo bajo de presentar pie diabético. Se ha

estimado que en el grupo de bajo riesgo tiene una probabilidad 99,6% de presentar pie diabético después de 2 años. Los pacientes con bajo riesgo comprenden el 60-65% de la población de adultos con diabetes tipo 2, con un riesgo tan bajo de la ulceración del pie, este grupo debería tener un control podológico de rutina y exigir un reconocimiento anual.

La importancia de que exista un equipo multidisciplinario que se encargue del manejo adecuado del pie en los pacientes diabéticos es una necesidad muy sentida en nuestra población y a nivel mundial en el estudio de (McInnes, 2012) menciona que a pesar de las intenciones a nivel mundial sobre el cuidado de la diabetes, los servicios de podología son pobres y existe una falta de equipos multidisciplinarios de atención de los pies probablemente lo que ha conllevado a un número relativamente alto de amputaciones y un aumento desproporcionado de los costos del cuidado del pie diabético. Hay evidencia del informe de Marion Kerr de que el éxito de implementación de un equipo multidisciplinario de atención de los pies puede conducir a ahorros significativos.

Algunos factores han demostrado disminuir el riesgo de amputación, la educación del paciente en la autogestión y las conductas de autocuidado y, por supuesto, cualquier terapia que aumentan la tasa de la curación de las úlceras en los pies.

De acuerdo con la Asociación Americana de la Diabetes, se recomiendan evaluación de los pies de las personas con diabetes la misma que deben incluir un examen de la circulación general, neurológico, dermatológico y el examen musculo esquelético para identificar afecciones de los pies de alto riesgo. Las personas con alto riesgo de afecciones de los pies deben someterse a exámenes más frecuentes (Bartus & Margolis, 2004).

Los pacientes diabéticos con riesgo de lesiones en los pies deben ser educados sobre los factores de riesgo, la importancia del cuidado de los pies incluyendo la necesidad de auto-inspección, vigilancia, control de la temperatura del pie, apropiada higiene, el uso de calzado adecuado, un buen control de la diabetes, el reconocimiento precoz y el tratamiento profesional de las lesiones insipientes (Frykberg et al., 2006).

CAPÍTULO 3. METODOLOGÍA

3.1.OBJETIVOS

3.1.1. *Objetivo General*

Determinar el control glucémico mediante la HbA1c y su relación con el pie diabético en los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Centro de Salud Número 1 de la ciudad de Ibarra, provincia de Imbabura de septiembre a noviembre del 2016.

3.1.2 *Objetivos Específicos*

- Determinar el control glucémico mediante la HbA1c.
- Determinar la prevalencia de neuropatía diabética periférica.
- Determinar el grado de enfermedad arterial periférica.
- Identificar los pacientes con pie diabético y las características clínicas.

3.2. HIPÓTESIS

- Los pacientes diabéticos que no tienen un control glucémico adecuado tienen un mayor riesgo de presentar pie diabético.

3.3.TIPO DE ESTUDIO

Mediante un estudio de cohorte transversal, se analizó la relación entre la HbA1c y el pie diabético en una muestra de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 del Centro de Salud Número 1 de la ciudad de Ibarra, provincia de Imbabura.

3.4. UNIVERSO Y MUESTRA

El universo en la presente investigación, corresponde a la población de pacientes Diabéticos tipo 2 atendidos por primera vez en el año 2015 los cuales fueron 93 pacientes del Centro de Salud Número 1 de la ciudad de Ibarra Provincia de Imbabura, realizando el cálculo de la muestra con un nivel de confianza del 95 %, la muestra para el estudio fue de 75 pacientes, teniendo como unidad de observación los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. El tipo de muestreo es aleatorio simple.

Formula:

$$n = [EDFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2(1-\alpha/2)^2 * (N-1) + p*(1-p))]$$

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp) (N):92

Frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):50% +/-5

Límites de confianza como % de 100(absoluto +/-%)(d): 5%

3.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

3.5.1. Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo2.
- Pacientes que acepten participar en el estudio previo consentimiento informado aceptado y firmado.

3.5.2. Criterios de exclusión

- Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que ya tengan diagnóstico de pie diabético.
- Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1
- Pacientes que no acepten participar en el estudio y no firmen el consentimiento informado.
- Pacientes que tengan amputación de miembros inferiores

3.6. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Tabla 1. Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSIONES (Variables Contenidas dentro de la definición conceptual)	INDICADORES (definición operacional)						
Control glucémico	Valores Normales de HbA1c	1. HbA1c igual o menor a 7	1. HbA1c	Menor Igual a 7	Control Glucémico				
				Mayor a 7	Inadecuado Control Glucémico				
Pie Diabético	Presencia de ulceración, infección y/o gangrena del pie asociada a la neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad vascular periférica, resultados de la interacción compleja de diferentes factores inducidos por una hiperglicemia mantenida	2. Características Clínicas del Pie Diabético	2. Clasificación de Meggi-Wagner	Ninguna, pie de riesgo	0				
				Úlceras superficiales	I				
				Úlceras profundas	II				
				Úlcera profunda más Absceso	III				
				Gangrena limitada	IV				
				Gangrena extensa	V				
		3. Prevalencia de Neuropatía Diabética Periférica	3. The Michigan Neuropathy Screening Instrument más de 2 puntos en la escala de 10 se considera positivo para neuropatía periférica	Apariencia de los Pies Normal	0 Si	de 2 a 10 Neuropatía Diabética			
					1 No				
				Reflejos de Estiramiento Muscular	0 Presente				
					0.5 Reforzado Presente				
					1. Ausente				
				Ulceración	0 Ausente				
					1 Presente				
				Monofilamento	0 Normal			de 0 a 1,9 Normal	
					0.5 Reducido				
					1 Ausente				
				Percepción Vibratoria	0 Presente				
					0.5 Disminuido				
1 Ausente									
4. Grado de Enfermedad Arterial Periférica	4. Índice Tobillo Brazo	0,91 a 1,30	Normal						
		0,41-0,90	Enfermedad Arterial Periférica Leve o Moderada						
		0- 0,40	Enfermedad Arterial Periférica Grave						

Elaborado por Navas, Raquel; Quelal Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

3.7. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

3.7.1. Procedimientos de recolección de información.

Se realizó la revisión de las atenciones recopiladas en el registro diario automatizado de Consultas y Atenciones Ambulatorias (RDACAA) del año 2015 del mismo que se extrajo las primeras atenciones realizadas en ese año a pacientes con Diabetes Tipo 2 que fueron 93, se realizó el cálculo de la muestra que fue de 75 pacientes, se exportó a una base de datos de excel el mismo que luego de forma aleatoria a través del programa, determinó la muestra y luego se procedió a realizar la recopilación de la información de las historias clínicas de cada paciente de los cuales se tomaron los datos primarios; se sistematizaron en una matriz y luego se procedió a la aplicación de los instrumentos que se describe a continuación.

Se procedió a realizar el contacto por vía telefónica con los pacientes y a través de las direcciones que se encontraban registrados en la historia clínica para posteriormente realizar la firma del consentimiento informado y proceder a la calendarización para realizar el procedimiento de diagnóstico e intervención

3.7.2. Procedimientos de diagnóstico e intervención:

Neuropatía Diabética: Para determinar la prevalencia de neuropatía diabética periférica se les aplicó a los pacientes el test *The Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI), la cual fue validada por Moghtaderi en el 2006, con una sensibilidad de 79% y una especificidad de 94% (Ver Anexo N°1).

Este instrumento consta de dos partes; la primera es una autoevaluación de 15 preguntas sobre la sensibilidad de los pies y la presencia de síntomas neuropáticos. La segunda parte del instrumento es un examen físico que incluye inspección del pie, sensibilidad a la vibración, reflejo del tobillo y monofilamento.

Para todas las valoraciones, el pie debe estar tibio ($> 30^{\circ}\text{C}$); cada pie se evalúa en forma individual. En la inspección se examinó el pie en busca de piel excesivamente

seca, formaciones de hiperqueratosis, fisuras o deformidades. Si estaba normal se calificó como cero, si presentó alguna lesión de las mencionadas se dio un valor de uno. Se valoró la presencia de úlceras, si estaban ausentes se dio un valor de cero, si presentó úlceras se asignará uno.

La percepción vibratoria se examinó utilizando un diapasón de 128 Hz colocado en el dorso del primer artejo en la prominencia ósea de la articulación interfalángica distal. El examinador debe sentir la vibración del asa del diapasón durante 5 segundos más en la porción distal de su índice en comparación con el primer artejo de un paciente sano, de acuerdo a los resultados la percepción vibratoria se calificó como presente, reducida y ausente. Los reflejos del tobillo se examinaron percutiendo el tendón de Aquiles, si se obtuvo el reflejo se calificó como presente (valor de 0) si el reflejo estuvo ausente se realizó la maniobra de Jendrassic (flexionar los dedos y jalar) el reflejo provocado con esta maniobra se designó presente con reforzamiento (se asignó 0,5). Si el reflejo estuvo ausente, aún con la maniobra Jendrassic se calificó como ausente (valor de 1).

La prueba de monofilamento se aplicó en el dorso del primer artejo a la mitad de la uña y la articulación interfalángica distal. El filamento se aplica perpendicular y en forma breve (< 1 segundo) con una presión continua. Al paciente, con los ojos cerrados, se le pidió que responda si, al sentir el filamento; a ocho respuestas correctas de 10 aplicaciones se considera normal y se dio un valor de 0; de una a siete respuestas correctas indica sensación reducida (valor de 0,5) y ninguna respuesta correcta se traduce en sensación ausente (valor de 1). La primera parte sólo orienta sobre la presencia de síntomas neuropáticos y no influye en la calificación. En la segunda parte los pacientes detectados con más de 2 puntos en la escala de 10 se consideraron positivos para neuropatía diabética periférica.

Clasificación Clínica del Pie Diabético: Para identificar las características clínicas del pie diabético se utilizó la clasificación de Meggitt-Wagner sistema de estadificación de lesiones de pie diabético más conocido que fue descrita por primera vez en 1976 por Meggitt pero fue popularizada por Wagner en 1981. Este sistema consiste en la utilización de 6 categorías o grados, cada grado describe un tipo de

lesión. Los tres primeros grados recogen como descriptor principal la profundidad, el cuarto recoge como descriptor adicional la infección y los dos últimos incluyen la enfermedad vascular. Además, en la clasificación se incluyen para cada uno de los grados una serie de características que ayudan al clínico en la estadificación (Ver anexo N°2).

Enfermedad Arterial Periférica: se realizó la técnica de Índice tobillo Brazo (ITB) o también denominado índice de Yao es una de las pruebas no invasivas para el diagnóstico de EAP, es un método sencillo, indoloro, de bajo coste, de gran reproductibilidad y cuantifica la severidad (Ver Anexo N°3).

Se necesitó de un esfigmomanómetro convencional, un Doppler portátil (5-10 MHz) para medir la presión de las arterias braquial, tibial posterior y dorsal del pie.

Para el cálculo debe determinarse la presión arterial sistólica (PAS) en las arterias mencionadas de las cuatro extremidades (Perk, J., De Backera, G., Gohlkea, H., Grahama, I., Reinerb, Z., Verschurena, M., 2012).

El ITB de cada miembro se obtiene de la división de la PAS de mayor valor de esa extremidad inferior (la mayor de la arteria tibial posterior o dorsal del pie) por la PAS de mayor valor entre las dos arterias braquiales, el cual servirá como denominador para el cálculo de los ITB de cada uno de las extremidades inferiores.

ITB = presión arterial sistólica máxima en el tobillo o el pie

Presión arterial sistólica máxima en el brazo.

La valoración de las PAS se debe realizar luego de que el paciente haya permanecido durante 5 a 10 minutos en reposo sobre una camilla. En personas sanas la PAS del tobillo es 10 a 15 mmHg mayor que la PAS braquial debido a la mayor resistencia vascular que existe en las arterias del tobillo (Guindo et al., 2009).

Se clasifica como EAP Grave menor o igual a 0,4 EAP leve a modera de 0,41 a 0,90 y normal lo considera de 0,91 – 1,30 , los valores que se encuentran por encima de 1,30 lo considera no valorable (Romero, 2010).

Control Glucémico: se tomó en base a la HbA1c previo explicación al paciente del procedimiento y coordinación con el laboratorio contratado para el mismo se calendarizó a los pacientes y se realizó la toma de la muestra.

- Método: Inmunoturbidimétrico
- Tipo de Tubo: Tubo tapa lila (anticoagulante EDTA)
- Volumen Mínimo Necesario 4ml.
- Tiempo de Entrega de Resultados: 72 horas después de su llegada al laboratorio.
- Limitaciones: Cualquier situación que produzca una reducción en la vida media de los eritrocitos (anemia hemolítica, embarazo, hemorragias crónicas o agudas recientes de gran magnitud).

3.8.PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis estadístico de los resultados se utilizó el software SPSS Statistics versión 23, SPSS Inc. y Microsoft Excel 2010.

Para el procesamiento de la información, se procedió de la siguiente forma:

- Se elaboró una base de datos en el programa Microsoft Excel con la información obtenida.
- Se introdujo la base de datos en el paquete informático SPSS statistics 23, para posteriormente obtener datos estadísticos descriptivos y se realizó pruebas de significación apropiadas dentro de ellas:

Medidas estadísticas descriptivas: incluyendo porcentajes, proporciones, promedios, media aritmética y desviación estándar.

Pruebas estadísticas inferencial para la valorar la asociación de variables cuantitativas (variables numéricas continuas).

Pruebas del Chi – cuadrado, riesgo relativo para valorar la asociación de variables cuantitativas dentro de ellas el riesgo relativo (OR).

3.9. ASPECTOS BIOÉTICOS

Se realizó un formato de consentimiento informado según los criterios del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la OMS.(Ferrer & Bota, 2002), las normas Bioéticas Estándar determinadas por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador; se explicó los propósitos del estudio y se aseguró la confidencialidad de los datos recabados según normas bioéticas internacionales; la investigación fue autorizada por el Comité Universitario de Bioética y Consejo Académico de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (Ver anexo N°4).

CAPÍTULO 4. RESULTADOS

4.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

En la tabla N° 2 podemos observar la Distribución de frecuencias por edad cronológica, donde tenemos que la mayor distribución de frecuencias corresponde a adultos maduros con una frecuencia de 32 y en el caso de anciano joven con una frecuencia de 25 que estarían comprendidas en las edades de 50 a 75 años en ambos grupos según la clasificación que cita (Armas Guerra & Díaz Muñoz, 2007) en su libro Familias por Dentro .

Tabla 2. Distribución de frecuencias por edad Cronológica

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Anciano Joven	25	34,2	34,2	34,2
	Adulto Joven	1	1,4	1,4	35,6
	Adulto Maduro	32	43,8	43,8	79,5
	Anciano Mayor	7	9,6	9,6	89,0
	Adulto Medio	8	11,0	11,0	100,0
	Total	73	100,0	100,0	

Fuente: Historias clínicas, Centro de Salud Número 1 D1001 MSP

Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

En la figura N°2 se observa que la distribución de porcentajes según la edad cronológica, donde el mayor porcentaje se encuentra entre la edad de 50 a 75 años; lo que concuerda con (Casanova, Venegas, Moreira, & Monroy, 2016) donde cita que la Diabetes Mellitus Tipo 2 afecta mayormente a la población diabética entre 45 y 65 años.

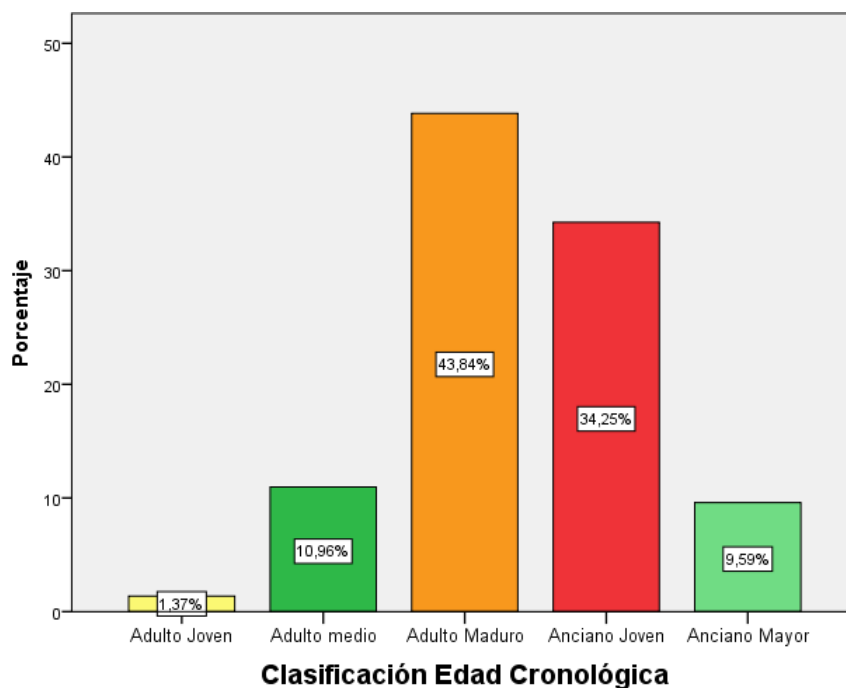


Figura 2. Distribución de Porcentaje por Edad Cronológica, 2016
 Fuente: Historias clínicas, Centro de Salud Número 1 D1001 MSP
 Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

La distribución del sexo que predomina en el estudio es femenino con una frecuencia de 58 para un porcentaje de 79,45 % y masculino con una frecuencia de 15 para un porcentaje de 20,55%, llama la atención que el sexo femenino se sitúa en mayor proporción esto puede deberse a lo que señala en el estudio de (Cruz-Bello et al., 2014) donde se encontró diferencias entre género principalmente porque la herencia cultural e histórica que ha asumido la mujer respecto al cuidado de su enfermedad y de la familia favorece que tenga mayor disposición de cambiar sus estilos de vida, de acudir con mayor frecuencia para su atención médica y de mostrar una mejor disposición para acceder a información y capacitación respecto al cuidado de su enfermedad.

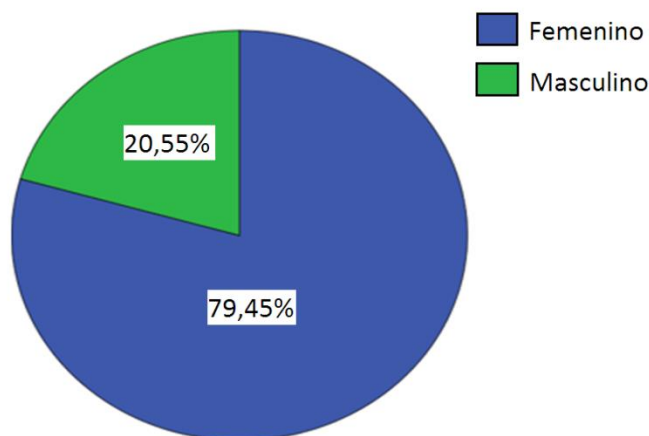


Figura 3. Distribución de género en porcentaje, 2016
 Fuente: Historias clínicas, Centro de Salud Número 1 D1001 MSP
 Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

En la investigación realizada con el Test de Michigan Neuropathy Screening podemos ver en la tabla N°3 como media de 2,69 de un total de 73 pacientes estudiados, tal como en la tabla N°4 muestra que el 89% de los pacientes presentaron Neuropatía Diabética lo que concuerda con estudios donde señalan que los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 donde se evaluaron los síntomas de neuropatía en 350 pacientes con diabetes mellitus usando el instrumento de detección de neuropatía de Michigan, encontró que casi un tercio de los de tipo 1 y más de la mitad de las personas con Diabetes Mellitus tipo 2 presentaba Neuropatía Diabética (Argoff, Cole, Fishbain, & Irving, 2006).

Tabla 3. Medidas de tendencia central Test de Michigan Neuropathy Screening

N	Válido	73
	Perdidos	0
Media		2,6986
Mediana		2,5000
Moda		2,00

Fuente: Test de Michigan Neuropathy Screening realizado
 Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

Tabla 4. Distribución de frecuencias de Neuropatía diabética

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido				
Neuropatía Diabética	65	89,0	89,0	89,0
Normal	8	11,0	11,0	100,0
Total	73	100,0	100,0	

Fuente: Test de Michigan Neuropathy Screening realizado
Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

Por otro lado en la Tabla N° 5 se observa que de 73 pacientes estudiados la mediana de índice tobillo brazo fue de 0,87 lo que señala también (Romero, 2010) que una de cada 5 personas con edad ≥ 65 años que visita al médico de Atención Primaria padece Enfermedad Arterial Periférica diagnosticada por el índice tobillo-brazo.

Tabla 5. Medidas de tendencia central Índice Tobillo Brazo

N	Válido	73
	Perdidos	0
Media		0,81
Mediana		0,87
Moda		0.90

Fuente: Índice tobillo brazo realizado a pacientes diabéticos
Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

En el figura N°4 se observa que 23 pacientes no presentan EAP con un porcentaje de 9,59%, 43 pacientes presentan EAP de leve a moderada con un porcentaje de 58,90% y 7 presentan EAP grave con un 9,59% dando un total de 68,45% de pacientes con EAP lo que concuerda con los datos de (Pittí et al., 2014) donde señala que la prevalencia de EAP en diabéticos tipo 2 según la bibliografía revisada es elevada y a la vez muy variable en función de las características de la población y de los métodos diagnósticos empleados llegando en ocasiones al 50% .

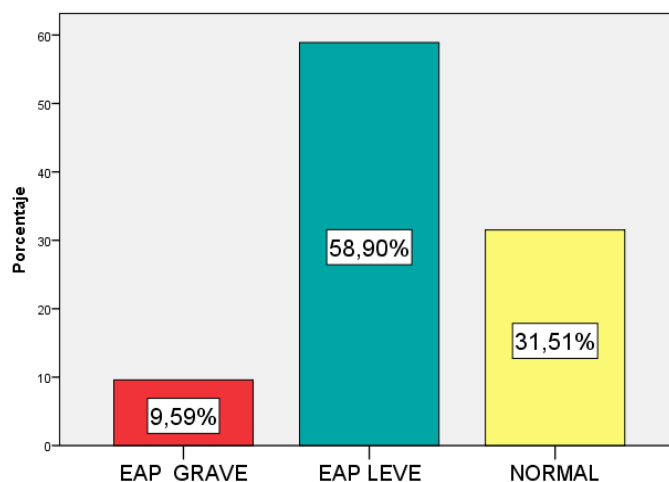


Figura 4. Porcentaje de Enfermedad Arterial Periférica

Fuente: Índice tobillo brazo realizado a pacientes diabéticos Historias clínicas, Centro de Salud Número 1 D1001 MSP

Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

Para determinar la Clasificación clínica del pie diabético se utilizó la Clasificación de Meggitt –Wagner de la cual se pudo determinar que existe 70 pacientes que presenta un Pie de Riesgo lo que corresponde a un 95,89% y 3 pacientes con úlceras superficiales lo que corresponde a un 4,1% estableciendo de esta forma que casi la totalidad de nuestros pacientes presenta un pie de riesgo lo que nos conlleva a un accionar de que los profesionales de atención primaria deberíamos realizar un tamizaje del pie diabético buscando signos y síntomas neurológicos, vasculares, dermatológicos además valorar el sistemas músculo-esqueléticos para identificar de una manera oportuna el pie de riesgo.

Tabla 6. Distribución de frecuencias Clasificación de Meggitt- Wagner

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Pie de Riesgo	70	95,9	95,9	95,9
Ulceras Superficiales	3	4,1	4,1	100,0
Total	73	100,0	100,0	

Fuente: Clasificación de Meggitt- Wagner realizado a pacientes diabéticos

Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

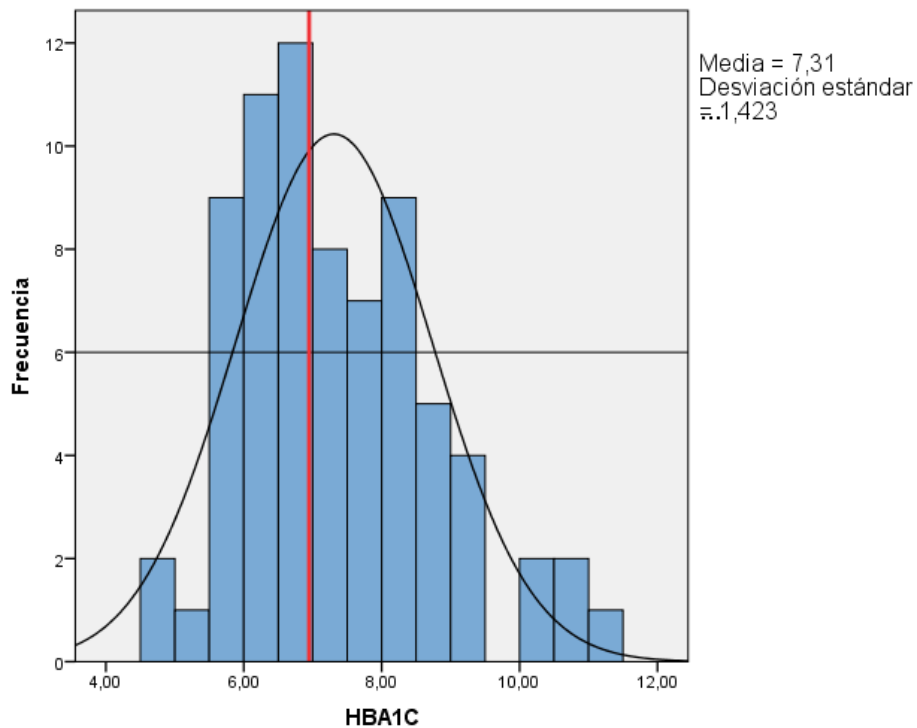


Figura 5. Variabilidad de HbA1c

Fuente: Resultados de exámenes de Laboratorio realizado a pacientes diabéticos
Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

En la figura N° 5 se observa que la media de HbA1c es de 7,31 para una desviación estándar de 1,42 lo que nos indica que se trata de una muestra homogénea

Tabla 7. Distribución de frecuencias de Control glucémico

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	HbA1c ≤ 7	38	52,1	52,1	52,1
	HbA1c ≥ 7,1	35	47,9	47,9	100,0
Total		73	100,0	100,0	

Fuente: Resultados de exámenes de Laboratorio realizado a pacientes diabéticos
Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

En la tabla N° 7 se indica el control glucémico determinado por la medición de HbA1c y se observó que 38 pacientes presenta una $HbA1c \leq 7$ para un 52,1 % , mientras que 35 pacientes presenta una $HbA1c \geq 7,1$ para un 47,9 % lo que nos lleva a analizar los estudios encontrados por (Bartus & Margolis, 2004) donde señala que un control glucémico deficiente indicado por el aumento de HbA1c ha sido

implicado como un factor de riesgo para úlceras de pie, sin embargo en un estudio reciente en personas con diabetes en Kenia no se pudo mostrar esta asociación llevándonos a pensar que existen otros factores como la neuropatía diabética y enfermedad arterial periférica que tiene mayor incidencia en el desarrollo del pie diabético.

4.2. ANÁLISIS INFERENCIAL

- **Control Glucémico y Enfermedad Arterial Periférica**

Tabla 8. Tabla cruzada de Control Glucémico *Enfermedad Ar. Periférica

			Enfermedad Ar. Periférica		
			Enfermedad	Normal	Total
Control Glucémico	HbA1C ≤7	Recuento	23	15	38
		Recuento esperado	26,0	12,0	38,0
	HbA1C ≥ 7,1	Recuento	27	8	35
		Recuento esperado	24,0	11,0	35,0
Total	Recuento		50	23	73
	Recuento esperado		50,0	23,0	73,0

Fuente: Datos de recolección de la muestra realizado a pacientes diabéticos
Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

En la tabla N°8 se observa que 23 pacientes con $HbA1C \leq 7$ presentaron EAP mientras que 15 no presentaron la enfermedad sin embargo en pacientes con $HbA1C \geq 7$, 27 presentaron la enfermedad y 8 no presentaron la enfermedad es importante observar que los recuentos (frecuencias) esperados concuerda con las frecuencias encontradas para la mayoría de los casos.

Tabla 9. Pruebas de Chi-cuadrado Control Glucémico *Enfermedad Ar. Periférica

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,331 ^a	1	,127		
Corrección de continuidad	1,625	1	,202		
Razón de verosimilitud	2,362	1	,124		
Prueba exacta de Fisher				,140	,101
N de casos válidos	73				

Fuente: Datos de recolección de la muestra realizado a pacientes diabéticos
 Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

Al igual en la tabla N °9 se observa que para un nivel de significancia del 5% y con grado de libertad de 1 se obtuvo un Chi cuadrado de 2,33 lo que nos permite decir que en este estudio vemos que la enfermedad periférica si es dependiente de la HbA1c por lo que se acepta la hipótesis lo que concuerda con estudios como el de (Pérez et al., 2012) donde se señala que los pacientes con HbA1c > 7%, respecto a los que la tenían < 7%, tenían mayor prevalencia de complicaciones microvasculares y macrovasculares dentro de ella la enfermedad arterial periférica.

Tabla 10. Tabla cruzada Odds Ratio Control Glucémico*Enfermedad Ar. Periférica

			Enfermedad Ar. Periférica		
			Enfermedad	Normal	Total
Control Glucémico	Bueno	Recuento	23	15	38
		% dentro de Enfermedad Ar. Periférica	46,0%	65,2%	52,1%
	Inadecua	Recuento	27	8	35
		% dentro de Enfermedad Ar. Periférica	54,0%	34,8%	47,9%
Total	Recuento		50	23	73
	% dentro de Enfermedad Ar. Periférica		100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: Datos de recolección de la muestra realizado a pacientes diabéticos
 Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

En la tabla N°10 observamos que 46 % de pacientes con buen control glucémico presentan EAP mientras que 65,2% no la presentan y de 35 pacientes que presentan un inadecuado control glucémico, el 54% de los pacientes presentan la enfermedad y nos invita a observar la tabla N°11 donde tenemos un Odds Ratio de 0.454 para un intervalo de confianza de 95 % por lo que la asociación no es significativa entre la HbA1c y la presencia de enfermedad arterial periférica lo que es concordante con estudios como el de (Díaz et al., 2014) donde concluye haber identificado otros factores que se presentan en esta enfermedad, como son la neuropatía diabética, el tiempo de evolución de la enfermedad, el tipo de tratamientos que lleva el pacientes así como múltiples comorbilidades

Tabla 11. Estimación de Odds Ratio Enfermedad Arterial Periférica

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Razón de ventajas para Control Glucémico (Control / Inadecua)	,454	,163	1,263
Para cohorte Enfermedad Ar. Periférica = Enfermad	,785	,573	1,074
Para cohorte Enfermedad Ar. Periférica = Normal	1,727	,837	3,565
N de casos válidos	73		

Fuente: Datos de recolección de la muestra realizado a pacientes diabéticos
Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

- **Control Glucémico y Neuropatía Diabética**

Tabla 12. Tabla cruzada Control Glucémico *Neuropatía Diabética

			Neuropatía Diabética		Total
			Neuropatía	Normal	
Control Glucémico	HbA1C ≤7	Recuento	33	5	38
		Recuento esperado	33,8	4,2	38,0
	HbA1C ≥ 7,1	Recuento	32	3	35
		Recuento esperado	31,2	3,8	35,0
Total		Recuento	65	8	73
		Recuento esperado	65,0	8,0	73,0

Fuente: Datos de recolección de la muestra realizado a pacientes diabéticos
Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

En la tabla N°12 se observa que 33 pacientes con HbA1C ≤7 presentaron neuropatía diabética y 5 no presentaron la enfermedad sin embargo en pacientes con HbA1C ≥7 32 presentaron la enfermedad y 3 no presentaron la enfermedad es importante observar que para el caso de HbA1C ≥7 se esperaba una frecuencia de 31,2 pacientes que presenten la enfermedad y se presentaron 32 en el estudio.

Tabla 13. Pruebas de Chi-cuadrado Control Glucémico *Neuropatía Diabética

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,393 ^a	1	,531		
Corrección de continuidad	,063	1	,801		
Razón de verosimilitud	,397	1	,528		
Prueba exacta de Fisher				,712	,403
N de casos válidos	73				

Fuente: Datos de recolección de la muestra realizado a pacientes diabéticos

Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

Al igual en la tabla N °13 se observa que para un nivel de significancia del 5% y con grado de libertad de 1 se obtuvo un Chi cuadrado de 0.393 por lo que podemos deducir que la neuropatía diabética si es dependiente de la HbA1c por lo que se acepta la hipótesis es decir la neuropatía diabética es dependiente de la HbA1c como lo indica (Ibarra C., Rocha J., 2012) la prevalencia de neuropatía diabética fue alta y con diferencias estadísticamente significativas en los pacientes con inadecuado control glucémico, con complicaciones microvasculares, con edad avanzada y con diabetes mellitus de mayor tiempo de evolución, aspectos que actualmente son reconocidos como los principales factores de riesgo de la neuropatía diabética y que reflejan el mecanismo fisiopatológico de la enfermedad.

Tabla 14. Tabla cruzada Odds Ratio Control Glucémico *Neuropatía Diabética

		Neuropatía Diabética			
		Neuropatía	Normal	Total	
Control Glucémico	Control	Recuento	33	5	38
		% dentro de Neuropatía Diabética	50,8%	62,5%	52,1%
	Inadecuado	Recuento	32	3	35
		% dentro de Neuropatía Diabética	49,2%	37,5%	47,9%
Total		Recuento	65	8	73
		% dentro de Neuropatía Diabética	100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: Datos de recolección de la muestra realizado a pacientes diabéticos

Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

En la tabla N°14 observamos que 50,8 % de pacientes con buen control glucémico presentan neuropatía diabética mientras que 62,5 % no la presentan y dentro de 35 pacientes que presentan un inadecuado control glucémico el 49,2% presentan la enfermedad esto nos invita a observar la tabla N°15 donde tenemos un Odds Ratio de 0.619 para un intervalo de confianza de 95 % por lo que la asociación no es significativa entre la HbA1c y la presencia de neuropatía diabética lo que es concluyente con el estudio denominado “Barriers to diabetic foot care in a developing country with a high incidence of diabetes related amputations: an exploratory qualitative interview study”(Guell & Unwin, 2015) donde nos señala que antes de buscar control glucémicos adecuados debemos realizar un tamizaje adecuado del pie de riesgo con un examen físico completo y nos anima a priorizar el examen clínico antes que el control glucémico.

Tabla 15. Estimación de Odds Ratio // Neuropatía Diabética

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Razón de ventajas para Control Glucémico (Control / Inadecua)	,619	,136	2,806
Para cohorte Neuropatía Diabética = Neuropatía	,950	,809	1,115
Para cohorte Neuropatía Diabética = Normal	1,535	,396	5,955
N de casos válidos	73		

Fuente: Datos de recolección de la muestra realizado a pacientes diabéticos
Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

- **Control Glucémico Clasificación Clínica Meggit- Wagner**

En la tabla N°16 se observa que 36 pacientes con $HbA1C \leq 7$ presentaron pie de riesgo y 2 presentaron úlceras superficiales sin embargo en pacientes con $HbA1C \geq 7$, 34 presentaron pie de riesgo y solo 1 presento ulcera superficial para todos los casos las frecuencias esperada concuerda con las frecuencias encontradas.

Tabla 16. Tabla cruzada Control Glucémico*Clasificación de Meggit- Wagner

		Clasificación de Meggit- Wagner			
		Pie de R	Ulceras	Total	
Control Glucémico	HbA1C ≤7	Frecuencia	36	2	38
		Frecuencia Esperada	36,4	1,6	38,0
	HbA1C ≥ 7,1	Frecuencia	34	1	35
		Frecuencia Esperada	33,6	1,4	35,0
Total		Frecuencia	70	3	73
		Frecuencia Esperada	70,0	3,0	73,0

Fuente: Datos de recolección de la muestra realizado a pacientes diabéticos
Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

Tabla 17. Pruebas de Chi-cuadrado Control Glucémico y Clasificación clínica

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,268 ^a	1	,605		
Corrección de continuidad	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,274	1	,601		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,531
N de casos válidos	73				

a. 2 casillas (50,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1,44.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Fuente: Datos de recolección de la muestra realizado a pacientes diabéticos
Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

Al igual en la tabla N °17 se observa que para un nivel de significancia del 5% y con grados de libertad de 1 se obtuvo un Chi cuadrado de 0.268 por lo que se concluye que el pie de riesgo si es dependiente de la HbA1c y se acepta la hipótesis es decir el pie de riesgo es dependiente de la HbA1c así como lo muestra (Kibirige et al., 2014) en un estudio descriptivo de corte transversal de 2.352 pacientes diabéticos tipo 2 realizados en 6 países Africanos Subsaharianos para estudiar la calidad del control de la diabetes donde la coexistencia de complicaciones relacionadas con la diabetes informó un control glucémico óptimo(definido como nivel de HbA1c <6,5%), en el 29% de los participantes del estudio.

Tabla 18. Estimación de Odds Ratio / Riesgo Relativo Control Glucémico / Clasificación Clínica

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Razón de ventajas para Control Glucémico (Control / Inadecua)	,529	,046	6,109
Para cohorte Clasificación de Meggit-Wagner = Pie de R	,975	,888	1,071
Para cohorte Clasificación de Meggit-Wagner = Ulceras	1,842	,175	19,434
N de casos válidos	73		

Fuente: Datos de recolección de la muestra realizado a pacientes diabéticos
Elaborado por: Navas, Raquel; Quelal, Liliana R3 Medicina Familiar y Comunitaria

En la Tabla N° 18 podemos observar un Odd Ratio de 0,52 por lo que nos indica que no existe asociación de riesgo entre el control glucémico y la clasificación clínica del pie diabético lo cual indica (Tirado, López, & Tirado, 2014) y señala que existen factores intrínsecos y extrínsecos que determinan el grado clínico del pie diabético dentro de ellos el más importante el antecedente traumático llegando a ocasionar hasta el 50% de nuevos casos de todos los tipos de úlcera.

CAPÍTULO 5. DISCUSIÓN

La enfermedad arterial periférica, neuropatía diabética y la clasificación clínica del pie diabético son dependientes del control glucémico dado por la HbA1c siendo estos factores importantes dentro de la fisiopatología del complejo denominado Pie Diabético así tal como señala (Aguilar Rebolledo, 2009) los pacientes con Diabetes Tipo 2 que disminuyen la glucosa reducen 35% las complicaciones por cada punto porcentual que bajan de HbA1c según el estudio de probabilidad es de Diabetes del Reino Unido que duro 20 años.

El mayor porcentaje se encuentra entre la edad de 50 a 75 años; lo que concuerda con los datos de (Barquera Tovar-Guzmán, V, ICampos-Nonato, I, González-Villalpandod, G. & Rivera-Dommarcoc, 2003) que señala para el año 2020 el número de diabéticos entre los 30 y los 50 años de edad declinará, mientras que el número de individuos entre los 60 y 70 años probablemente sea más del doble .

En el estudio predominó el sexo femenino con un porcentaje de 79,45 % y masculino de 20,55%, lo que nos recuerda que la diabetes aumenta el riesgo de enfermedad cardiovascular tanto en mujeres pre menopáusicas como postmenopáusicas sin embargo en mujeres pre menopáusicas, la diabetes elimina el efecto protector propio de los estrógenos equiparando la prevalencia de la enfermedad cardiovascular a la de los hombres de la misma edad (Mclaughlin et al., 2002).

El 89% de los pacientes presentaron Neuropatía Diabética así lo señala (Paiva & Rojas, 2016) en donde el 60% de los pacientes diabéticos presentaran en algún momento neuropatía en las extremidades inferiores. Un 8% tendrá neuropatía objetiva ya al momento del diagnóstico. La neuropatía es la principal causa de dolor de pies en diabéticos, y es más prevalente a mayor edad y duración de la diabetes; la neuropatía sensitiva es generalmente quien precipita los síntomas de dolor pero el 50% puede ser asintomático.

Un total de 68,45% presentó Enfermedad Arterial Periférica con una distribución de leve a moderada de 58,9% y grave de 9,59% como lo señala (Prompers et al., 2008).

Las personas afectadas de diabetes tienen una mayor prevalencia de arteriopatía periférica, estimada en el 26% frente al 15,3% en la población no diabética, con un 71% de índice tobillo-brazo alterado en pacientes mayores de 70 años con diabetes, las úlceras del pie diabético puramente isquémicas son infrecuentes (10-15%), siendo más habitual un origen neuro isquémico, una vez que se forma una úlcera, el suministro necesario de sangre que permite la cicatrización de la herida es mayor que el que se precisa para mantener la piel intacta, por lo que es difícil la curación de las úlceras crónicas a menos que se mejore el suministro de sangre.

Según la Clasificación de Meggit –Wagner se determinó que 70 pacientes presentaron pie de riesgo lo que corresponde a un 95,89% y 3 pacientes con úlceras superficiales 4,1% así lo resalta (Pinilla, Barrera, Sánchez, & Mejía, 2013) la importancia de retirar el calzado y las medias a los pacientes con diabetes mellitus en el momento de la consulta con estas intervenciones simples se logró un aumento significativo del examen apropiado del pie durante el estudio (14% línea de base a 58% en tres meses y 62,1% en seis meses; $p < 0,001$).

Para la comprobación de hipótesis se utilizó la prueba de Chi cuadrado dando como resultado una aceptación de la hipótesis para el caso de control glucémico en relación con enfermedad arterial periférica, neuropatía diabética y pie de riesgo con un nivel de significancia del 5%.

Por otro lado, en el establecimiento de riesgo de enfermedad arterial periférica, el control glucémico demostró no tener una asociación significativa para el desarrollo de la enfermedad arterial periférica, neuropatía diabética y clasificación clínica, para ello recomienda (Paiva & Rojas, 2016) que todo paciente diabético debe ser evaluado de los pies al menos 1 vez al año cuando el paciente ya presenta algún factor de riesgo (neuropatía, enfermedad vascular, amputaciones etcétera) debe ser evaluado al menos cada 3 meses. Es importante tener presente que la ausencia de síntomas no significa tener los pies sanos.

5.1. Limitaciones

Las historias clínicas de los pacientes utilizadas para la muestra no contaban con todos los datos de filiación para poder realizar una rápida ubicación de los mismos por cuanto se tuvo que realizar varias llamadas y acudir a otros medios de información para obtener los números telefónicos.

El registro diario automatizado de Consultas y Atenciones Ambulatorias (RDACAA) tampoco contaba con direcciones completas para proceder a la localización de los pacientes, por lo cual se procedió a revisar las historias clínicas individuales y actualizar los datos de filiación.

Para la firma del consentimiento informado se procedió a realizar 2 y 3 convocatorias debido a que los pacientes mantenían múltiples ocupaciones de carácter personal, de la misma forma para los exámenes de laboratorio, a pesar de ser citados por múltiples ocasiones no acudían a la toma de muestra de laboratorio lo que demoró la recolección de la muestra.

Un paciente abandonó el estudio luego de la firma del consentimiento informado y otro paciente se cambió de domicilio a San Lorenzo por lo que la muestra se redujo a 73 de 75 pacientes propuestos inicialmente.

CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- La enfermedad arterial periférica, neuropatía diabética y pie de riesgo son dependientes del control glucémico con un nivel de significancia del 5% por lo que se acepta la hipótesis.
- Se recomienda tomar la HbA1C como un parámetro para la evaluación global del desarrollo del pie diabético.
- El 52% de los pacientes presentaron una HbA1c $\leq 7\%$, mientras que 48 % tuvieron HbA1C ≥ 7 .
- Por lo que se recomienda realizar una valoración integral de los diferentes factores que pueden intervenir en los valores de HbA1c como son: la edad, esperanza de vida y el desarrollo de comorbilidades.
- La Neuropatía Diabética estuvo presentes en el 89% del estudio por ende nos muestra la gran frecuencia de esta patología y la importancia en la génesis del pie diabético.
- Recomendamos el reconocimiento de factores de riesgo y tratamiento del pie diabético, con la conformación de un equipo multidisciplinario con enfoque holístico y habilidades para diagnosticar, manejar, tratar y aconsejar mejorando la detección oportuna para limitar el riesgo de amputación de la extremidad inferior.
- Enfermedad Arterial Periférica de leve a moderada se presentó en el 59% de pacientes, grave con un 9,6% para un total de 68,45%.
- Recomendamos se realice un taller de capacitación al equipo de salud para realizar la medición del Índice Tobillo Brazo que presenta una buena sensibilidad, especificidad bajo costo y no precisa de procedimientos invasivos o dolorosos para el paciente y de esta manera contribuir a la detección oportuna de enfermedad arterial periférica y por ende del complejo denominado pie diabético.
- Se determinó que 70 pacientes presentaron pie de riesgo lo que corresponde a un 96% y 3 pacientes con úlceras superficiales lo que corresponde a un 4% por ello la totalidad de los pacientes presentan un pie de riesgo.

- Se recomienda realizar un tamizaje y seguimiento oportuno junto con la elaboración de un protocolo de pie diabético para que se realice una referencia oportuna y manejo adecuado del pie de riesgo, que involucre la familia, cuidadores, redes de apoyo incidiendo así en el riesgo de amputación y discapacidad.
- No se logró establecer que exista una relación de riesgo de desarrollar enfermedad arterial periférica, neuropatía diabética y pie de riesgo con la HbA1c ya que se ha estudiado que para el desarrollo del pie diabético existen otros factores frecuentemente asociados como: nefropatía, inadecuado control glucémico, duración de la diabetes, pérdida visual y edad avanzada, la etiología múltiple del pie diabético se evidencia por las numerosas vías fisiopatológicas que pueden conducir potencialmente a este trastorno.
- Por tanto se pone en evidencia como pilar fundamental la educación de los pacientes diabéticos en riesgo de lesiones sobre los factores de riesgo y la importancia del cuidado de los pies incluido la necesidad de auto inspección vigilancia, monitorización de las temperaturas de los pies, higiene, uso de calzado adecuado, buen control de la diabetes, reconocimiento rápido y tratamiento profesional de nuevas lesiones, reforzando siempre como primer eslabón la prevención, ya que no todos los médicos conocen importantes signos y factores de riesgo para las complicaciones del pie. Insistiendo que la educación al equipo de salud es eficaz para manejo apropiado de la diabetes y prácticas de cuidado de los pies lo que nos lleva a una reducción de la ulceración y complicaciones adversas de las extremidades inferiores.
- Finalmente se recomienda la realización de estudios posteriores para analizar los diferentes factores de riesgo que pueden incidir en el desarrollo del pie diabético y de esta manera poder realizar una detección oportuna.

CAPÍTULO 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ADA. (2003). Summary of Revisions for the 2003 Clinical Practice Recommendations. *Diabetes Care*, 26(90001), 3S–3. <http://doi.org/10.2337/diacare.26.2007.S3>
- Adler, A. I., Stevens, R. J., Manley, S. E., Bilous, R. W., Cull, C. A., & Holman, R. R. (2003). Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes: The United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 64). *Kidney International*, 63(1), 225–232. <http://doi.org/10.1046/j.1523-1755.2003.00712.x>
- Aguilar Rebolledo, F. (2009). *Castellanos Toledo, Araceli, Martínez Ávalos, Armando B., and Rodríguez Jurado, Rodolfo R.. Osteosarcoma. México: Editorial Alfil, S. A. de C. V., 2014. ProQuest ebrary. Web. 1 June 2016. Copyright © 2014. Editorial Alfil, S. A. de C. V.. All rights reser.*
- Al-Delaimy, W. K., Merchant, A. T., Rimm, E. B., Willett, W. C., Stampfer, M. J., & Hu, F. B. (2004). Effect of type 2 diabetes and its duration on the risk of peripheral arterial disease among men. *The American Journal of Medicine*, 116(4), 236–40. <http://doi.org/10.1016/j.amjmed.2003.09.038>
- Al-Maskari, F., & El-Sadig, M. (2007). Prevalence of risk factors for diabetic foot complications. *BMC Family Practice*, 8(1), 1–9. <http://doi.org/10.1186/1471-2296-8-59>
- Arana-Conejo, V., & Méndez-F, J. D. (2003). Fisiopatología de las complicaciones vasculares del pie diabético. *Gaceta Medica de Mexico*, 139(3), 255–264.
- Argoff, C. E., Cole, B. E., Fishbain, D. A., & Irving, G. A. (2006). Diabetic peripheral neuropathic pain: clinical and quality-of-life issues. *Mayo Clin Proc*, 81(4 Suppl), S3-11. [http://doi.org/10.1016/S0025-6196\(11\)61474-2](http://doi.org/10.1016/S0025-6196(11)61474-2)
- Arias Bramón, M. del P., & Susana, R. G. S. (2013). *APOYO FAMILIAR Y PRÁCTICAS DE AUTOCUIDADO DEL ADULTO MAYOR CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ZONA URBANA, DISTRITO DE PACHACÁMAC. Tesis.*
- Armas Guerra, N., & Díaz Muñoz, L. (2007). Las Familias Por Dentro, 1–6.
- Bakker, K., van Houtum, W. H., & Riley, P. C. (2005). 2005: The International Diabetes Federation focuses on the diabetic foot. *Curr Diab Rep*, 5(6), 436–440. Retrieved from http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=16316594
- Barquera Tovar-Guzmán, V, ICampos-Nonato, I, González-Villalpandod, G., S., & Rivera-Dommarcoc, and J. (2003). Geography of Diabetes Mellitus Mortality in Mexico: An Epidemiologic Transition Analysis. *Archives of Medical Research*, 34, 407–414.

- Bartus, C. L., & Margolis, D. J. (2004). Reducing the Incidence of Foot Ulceration and Amputation in Diabetes.
- Beneit Montesinos, J. V. (2010). El síndrome de “pie Diabético.” *Curso Académico. El Modelo Podológico*, 1–52.
- Boulton, A. J. M., Kirsner, R. S., & Vileikyte, L. (2004). Neuropathic Diabetic Foot Ulcers, 48–55.
- Brownlee, M., & Hirsch, I. B. (2006). Glycemic variability: a hemoglobin A1c-independent risk factor for diabetic complications. *Jama*, 295(14), 1707–8. <http://doi.org/10.1001/jama.295.14.1707>
- Casanova, L., Venegas, C., Moreira, L., & Monroy, F. (2016). Guía de Práctica Clínica Pie Diabético.
- Casqueiro, J., Casqueiro, J., & Alves, C. (2012). Infections in patients with diabetes mellitus: A review of pathogenesis. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism*, 16 Suppl 1(Dm), S27-36. <http://doi.org/10.4103/2230-8210.94253>
- Clifford P, S. (2015). Management of Diabetic Foot Complications. In *Diabetic Foot* (Vol. 2020, p. 2). <http://doi.org/10.1007/978-1-4471-4525-7>
- Correa Flores, A., Vadillo Buenfil, J. V., & Yañez Moreno, Pa. N. (2013). Castellanos Toledo, Araceli, Martínez Ávalos, Armando B., and Rodríguez Jurad. In *Diabetes mellitus: el reto a vencer* (p. 135).
- Cruz-Bello, P., Vizcarra-Bordi, I., Kaufer-Horwitz, M., Benítez-Arciniega, A. D., Misra, R., & Valdés-Ramos, R. (2014). G??nero y autocuidado de la diabetes mellitus tipo 2 en el Estado de M??xico. *Papeles de Poblacion*, 20(80), 119–144.
- Díaz, J., Velázquez, J., Islas, P., Martínez, M., Camacho, N., & Gallardo, L. (2014). Prevalencia de enfermedad arterial periférica con base al índice tobillo / brazo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *European Scientific*, 10(30), 9–22.
- Escobedo de la Peña, J. (2010). Castellanos Toledo, Araceli, Martínez Ávalos, Armando B., and Rodríguez Jurado, Rodolfo R.. Osteosarcoma. México: Editorial Alfil, S. A. de C. V., 2014. ProQuest ebrary. Web. 1 June 2016. Copyright © 2014. Editorial Alfil, S. A. de C. V.. All rights reser. In *Complicaciones Crónicas de la Diabetes Mellitus* (pp. 21–29).
- Esposti, L. D., Saragoni, S., Buda, S., Sturani, A., Degli Esposti, E., Cavanaugh, R., ... Hay, J. W. (2013). Glycemic control and diabetes-related health care costs in type 2 diabetes; retrospective analysis based on clinical and administrative databases. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 5, 193–201. <http://doi.org/10.1186/1478-7547-4-1>
- Federación Internacional de Diabetes. (2011). Plan Mundial Contra la Diabetes 2011-2021, 28. http://doi.org/10.1007/SpringerReference_67481

- Ferrer, M., & Bota, A. (2002). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, 1–114.
- Freire, Wilma B. Ramírez-Luzuriaga, M. J., Belmont, P., Mendieta, M. J., & Silva-Jaramillo, K. (2014). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012*.
- Frykberg, R. G., Zgonis, T., Armstrong, D. G., Driver, V. R., Giurini, J. M., Kravitz, S. R., ... Vanore, J. V. (2006). Diabetic Foot Disorders: a Clinical Practice Guideline. *The Journal of Foot & Ankle Surgery*, 45(5), S1–S60.
[http://doi.org/10.1016/S1067-2516\(07\)60001-5](http://doi.org/10.1016/S1067-2516(07)60001-5)
- Graham C. Bowen. (2015). Management of Diabetic Foot Complications. In *Diabetic Foot* (Vol. 2020, pp. 9–22). <http://doi.org/10.1007/978-1-4471-4525-7>
- Guell, C., & Unwin, N. (2015). Barriers to diabetic foot care in a developing country with a high incidence of diabetes related amputations: an exploratory qualitative interview study. *BMC Health Services Research*, 15(1), 377.
<http://doi.org/10.1186/s12913-015-1043-5>
- Guindo, J., Martínez-ruiz, M. D., Gusi, G., Punti, J., Bermúdez, P., & Martínez-rubio, A. (2009). Métodos diagnósticos de la enfermedad arterial periférica . Importancia del índice tobillo-brazo como técnica de criba, 11–17.
- Henríquez, M. S., & Hernández, D. (2014). *Tratamiento de la DIABETES MELLITUS TIPO 2 en el primer nivel de Atención. Imss*.
- Hirsch, I. B. (1996). Quality of Outpatient Care Provided to Diabetic Patients: An HMO Experience. *Diabetes Spectrum*, 9(3), 170–171 2p. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=c8h&AN=107927675&%5Cnlang=ja&site=ehost-live>
- Ibarra C., Rocha J., et al. (2012). [Prevalence of peripheral neuropathy among primary care type 2 diabetic patients]. *Revista Médica de Chile*, 140(9), 1126–31. <http://doi.org/10.4067/S0034-98872012000900004>
- International Diabetes Federation. (2015). *Atlas de la DIABETES de la FID septima edición* (septima).
- Jude, E. B., Oyibo, S. O., Chalmers, N., & Boulton, a J. (2001). Peripheral arterial disease in diabetic and nondiabetic patients: a comparison of severity and outcome. *Diabetes Care*, 24(8), 1433–1437.
<http://doi.org/10.2337/diacare.24.8.1433>
- Kerr, M. (2011). Inpatient Care for People with Diabetes: The Economic Case for Change. *NHS Diabetes, Insight Health Economics*, (November), 1–52. Retrieved from <http://www.diabetes.org.uk/upload/News/Inpatient Care for People with Diabetes The Economic Case for Change Nov 2011.pdf>
- Kibirige, D., Atuhe, D., Sebunya, R., & Mwebaze, R. (2014). Suboptimal glycaemic and blood pressure control and screening for diabetic complications in adult

ambulatory diabetic patients in Uganda: a retrospective study from a developing country. *Journal of Diabetes and Metabolic Disorders*, 13, 40.
<http://doi.org/10.1186/2251-6581-13-40>

- Lunetta, M., Le Moli, R., Grasso, G., & Sangiorgio, L. (1998). A simplified diagnostic test for ambulatory screening of peripheral diabetic neuropathy. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 39(3), 165–172.
[http://doi.org/10.1016/S0168-8227\(98\)00005-9](http://doi.org/10.1016/S0168-8227(98)00005-9)
- Margolis, D. J., & Jeffcoate, W. (2013). Epidemiology of Foot Ulceration and Amputation Can Global Variation be Explained? *Medical Clinics of NA*, 97(5), 791–805. <http://doi.org/10.1016/j.mcna.2013.03.008>
- Margolis, D. J., Kantor, J., Santanna, J., Strom, B. L., & Berlin, J. a. (2000). Risk factors for delayed healing of neuropathic diabetic foot ulcers: a pooled analysis. *Archives of Dermatology*, 136(12), 1531–5.
<http://doi.org/10.1001/archderm.136.12.1531>
- McInnes, A. D. (2012). Diabetic foot disease in the United Kingdom: about time to put feet first. *Journal of Foot and Ankle Research*, 5(1), 26.
<http://doi.org/10.1186/1757-1146-5-26>
- Mclaughlin, C., Sella, S., Hawthorne, K., Fadhel, N. Al, James, R., & Aschner, P. (2002). La mujer y la diabetes >> Feto , embarazo y crecimiento >> Sexo y sexualidad.
- Mete, T., Aydin, Y., Saka, M., Cinar Yavuz, H., Bilen, S., Yalcin, Y., ... Guler, S. (2013). Comparison of efficiencies of michigan neuropathy screening instrument, neurothesiometer, and electromyography for diagnosis of diabetic neuropathy. *International Journal of Endocrinology*.
<http://doi.org/10.1155/2013/821745>
- Moghtaderi, A., Bakhshipour, A., & Rashidi, H. (2006). Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, 108(5), 477–481.
<http://doi.org/10.1016/j.clineuro.2005.08.003>
- Nathan, D. M. (2014). The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: Overview. *Diabetes Care*, 37(1), 9–16. <http://doi.org/10.2337/dc13-2112>
- Nienov, O., Dias, L., Parisi, M., & Schmid, H. (2015). Sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value and accuracy of neuropathy diabetes score (NDS) compared with the Michigan neuropathy screening instrument (MNSI). *Diabetology & Metabolic Syndrome*, 7(Suppl 1), A196.
<http://doi.org/10.1186/1758-5996-7-S1-A196>
- Paiva, O., & Rojas, N. (2016). PIE DIABÉTICO : ¿ PODEMOS PREVENIRLO ?, 27(2), 227–234.

- Pendsey, S. P. (2010). Understanding Diabetic Foot. *International Journal Diabetic Dev Countris*, 30(2), 75–79. <http://doi.org/10.4103/0973-3930.62596>
- Pérez, A., Franch, J., Cases, A., Ramó, J., Lez Juanatey, G., Conthe, P., ... Matali, A. (2012). Relación del grado de control glucémico con las características de la diabetes y el tratamiento de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2. Estudio DIABES. *Med Clin (Barc)*, 138(12), 505–511. <http://doi.org/10.1016/j.medcli.2011.06.026>
- Perk, J., De Backera, G., Gohlkea, H., Grahama, I., Reinerb, Z., Verschurena, M., E. A. (2012). Guía europea sobre prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica (versión 2012). *Revista Española de Cardiología*, 65(10), 1613–1621. <http://doi.org/10.1016/j.recesp.2012.08.002>
- Pinilla, A. E., Barrera, M. del P., Sánchez, A. L., & Mejía, A. (2013). Factores de riesgo en diabetes mellitus y pie diabético: un enfoque hacia la prevención primaria. *Risk Factors of Diabetes Mellitus and Diabetic Foot: A Primary Approach to Prevention (English)*, 20(4), 213–222. [http://doi.org/10.1016/S0120-5633\(13\)70058-5](http://doi.org/10.1016/S0120-5633(13)70058-5)
- Pittí, L. del C. R., Fernández, A. M., & Guerrero, D. B. (2014). Grado de evidencia en la utilización del índice tobillo-brazo para el diagnóstico de la Arteriopatía Periférica en diabéticos tipo 2. *Revista Internacional de Ciencias Podológicas*, 9(1), 37–43. Retrieved from <http://revistas.ucm.es/index.php/RICP/article/view/47315%5Cnhttp://revistas.ucm.es/index.php/RICP/article/download/47315/44365>
- Prompers, L., Schaper, N., Apelqvist, J., Edmonds, M., Jude, E., Mauricio, D., ... Huijberts, M. (2008). 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*, 51(5), 747–755. <http://doi.org/10.1007/s00125-008-0940-0>
- Resnick, H. E., Lindsay, R. S., McDermott, M. M., Devereux, R. B., Jones, K. L., Fabsitz, R. R., & Howard, B. V. (2004). Relationship of High and Low Ankle Brachial Index to All-Cause and Cardiovascular Disease Mortality: The Strong Heart Study. *Circulation*, 109(6), 733–739. <http://doi.org/10.1161/01.CIR.0000112642.63927.54>
- Rodríguez Pago, C., & Vila Corcoles, A. (2001). Validez de los métodos diagnósticos para la detección de vasculopatía periférica en diabéticos tipo-2. *Medifam*, 11(10), 35–43. <http://doi.org/10.4321/S1131-57682001001000004>
- Romero, J. M. (2010). Enfermedad arterial periférica. *Enfermedad Arterial Periferica*, 1, 4–21. Retrieved from http://www.podologiaeuskadi.com/Enfermedad_arterial_periferica.pdf
- Seguel, G. (2013). Por que debemos preocuparnos del pie diabetico? Importancia del pie diabetico. *Revista Medica de Chile*, 141(11), 1464–1469. <http://doi.org/10.4067/S0034-98872013001100014>

- Skene, A., Ph, D., Steg, P. G., Storey, R. F., & Harrington, R. A. (2005). New England Journal. *Journal of The New England Medicine*, 353(25), 1045–1057. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa0810625>)
- Tanenber, R. (2009). Diabetic peripheral neuropathy: Painful or painless. *Tanenber, Robert J*, (December), 1–8. Retrieved from http://t.turner-white.com/memberfile.php?PubCode=hp_dec09_neuropathy.pdf
- Tirado, R. A. del C., López, J. A. F., & Tirado, F. J. del C. (2014). Guía de práctica clínica en el pie diabético. *Archivos de Medicina*, 10(1), 1–17. <http://doi.org/10.3823/1211>
- Usiña, J., & Carrera, S. (2015). Anuario Nacimientos y Defunciones 2015. *Instituto Nacional de Estadística Y Censos*. Retrieved from http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion_y_Demografia/Nacimientos_Defunciones/Publicaciones/Anuario_Nacimientos_y_Defunciones_2013.pdf

ANEXOS

Anexo 1 Test Michigan Neuropathy Screening

Instrumento Paciente.

Nombre: _____ Edad: _____
Sexo: Fem Mas Ocupación: _____ Escolaridad: _____
Ultima cifra glucosa en sangre: _____ mg/dl (Máximo 3 meses previos)
Tiempo de padecer Diabetes Mellitus _____

MICHIGAN NEUROPATHY SCREENING INSTRUMENT.

- A. Historia. (Debe completarse por las personas con Diabetes). Por favor tome unos minutos para contestar las siguientes preguntas sobre la sensación en las piernas y los pies. Marque sí o no en función de cómo se sienten generalmente. Gracias.

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Ha notado sus piernas o pies entumecidos? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 2. Alguna vez ha tenido dolor o ardor en los pies y/o piernas? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 3. Son sus pies demasiado sensibles al tacto? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 4. Le dan calambres musculares en las piernas o en los pies? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 5. Alguna vez ha tenido sensación de picazón en las piernas o en los pies? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 6. Le duele cuando la ropa de cama toca su piel? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 7. Cuando se baña usted es capaz de detectar el agua caliente de la fría? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 8. Ha tenido alguna vez una herida abierta en el pie? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 9. Su médico le ha dicho que usted tiene neuropatía diabética? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 10. Se siente débil durante la mayor parte del tiempo? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 11. Sus síntomas empeoran por la noche? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 12. Le duelen las piernas cuando camina? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 13. Es usted capaz de sentir los pies cuando camina? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 14. La piel de sus pies es tan seca que se agrieta? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 15. Alguna vez ha tenido una amputación? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

Total:

MNSI, © University of Michigan, 2000

B. Evaluación Física (Para ser completado por profesional de la salud)

1. Apariencia de los pies.

- | | | | |
|----|--|--|--|
| | Derecho | | Izquierdo |
| a. | Normal <input type="checkbox"/> ₀ Si <input type="checkbox"/> ₁ No | | Normal <input type="checkbox"/> ₀ Si <input type="checkbox"/> ₁ No |
| b. | Si no, marque lo que corresponda: | | Si no, marque lo que corresponda: |

Deformidades

Piel Seca/ Callos

Infección.

Fisuras

Otros

Especificar: _____

Deformidades

Piel seca/callos

Infección

Fisuras

Otros

Especificar: _____

2. Ulceración

Derecho		Izquierdo
Ausente <input type="checkbox"/> ₀	Presente <input type="checkbox"/> ₁	Ausente <input type="checkbox"/> ₀ Presente <input type="checkbox"/> ₁

3. Reflejo del tobillo

Presente	Presente/ Reforzamiento	Ausente	Presente	Presente/ Reforzamiento	Ausente
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/> ₁

4. Vibración. Percepción del dedo gordo del pie.

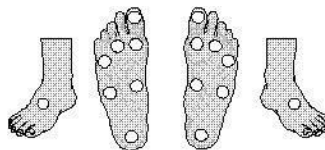
Presente	Disminuido	Ausente.	Presente	Disminuido	Ausente.
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/> ₁

5. Monofilamento

Presente	Disminuido	Ausente.	Presente	Disminuido	Ausente.
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> _{0.5}	<input type="checkbox"/> ₁

MNSI, © University of Michigan, 2000

Total: _____/10 puntos.

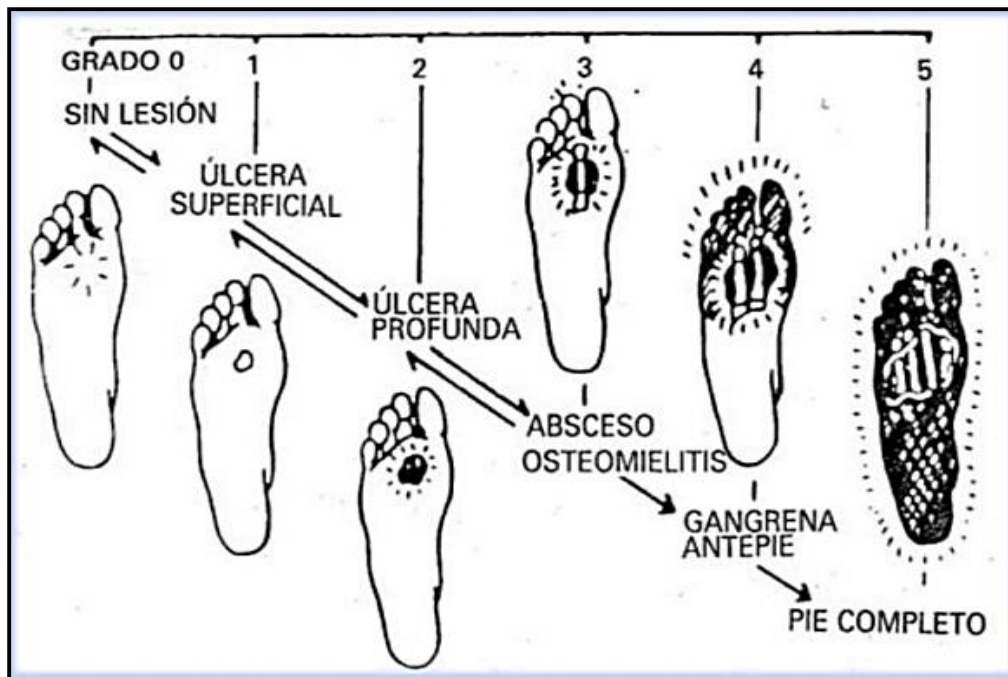


CLASIFICACIÓN DE MEGGIT-WAGNER

Fecha:.....

Nombre del paciente:.....

Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Dstrucción del espesor total de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada
III	Úlcera profunda más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos



Grado de lesión:.....

Anexo 3 Instrumento de Recolección Índice Tobillo Brazo

INDICE TOBILLO - BRAZO:

BRAZO DERECHO: _____

BRAZO IZQUIERDO: _____

PIE DERECHO: _____

PIE IZQUIERDO: _____

ITB: ----- =

Anexo 4. Consentimiento Informado

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR FACULTAD DE MEDICINA POSGRADO DE MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES DIABÉTICOS

“PIE DIABÉTICO Y SU RELACION CON LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN EL CENTRO DE SALUD N°1 DE LA CIUDAD DE IBARRA, PROVINCIA DE IMBABURA, DE SEPTIEMBRE A NOVIEMBRE DEL 2016.”

Propósito

Consentimiento informado dirigido a hombres y mujeres con diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 2 que son atendidos en el Centro de Salud N°1 Ibarra.

Se les invita a participar en el proyecto de investigación “PIE DIABÉTICO Y SU RELACION CON LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN EL CENTRO DE SALUD N°1 DE LA CIUDAD DE IBARRA, PROVINCIA DE IMBABURA, DE SEPTIEMBRE A NOVIEMBRE DEL 2016.”

Investigadores principales

- Ana Raquel Navas Almeida (Pontificia Universidad Católica del Ecuador-PUCE)
- Rosa Liliana Quelal Narváez (Pontificia Universidad Católica del Ecuador-PUCE)

Organización

- Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Introducción

En vista que Ud. Tiene Diabetes Mellitus tipo 2 y es paciente del Centro de Salud N°1 Ibarra, ha sido seleccionado para invitarle a participar en una investigación sobre “PIE DIABÉTICO Y SU RELACION CON LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.”

Este estudio incluye la realización de las siguientes actividades:

1. Aplicación de The Michigan Neuropathy Screening Instrument, (MNSI),
2. Identificar a los pacientes con pie diabético a través de la clasificación de Meggitt-Wagner.
3. Determinar el Índice tobillo Brazo (ITB)
4. Determinación en sangre de Hemoglobina Glicosilada

Esto servirá para tener un mayor conocimiento sobre la realidad del pie diabético en nuestra unidad de salud. Su decisión de participar es totalmente voluntaria y puede hablar con quién usted tenga más confianza de entre los investigadores para solicitarle cualquier información adicional acerca del estudio.

Lea detenidamente el formulario, si no comprende algún término solicite su aclaración antes de proseguir; se tomarán el tiempo necesario para explicárselo según se avanza y puede hacer preguntas ahora o más tarde.

Su participación es voluntaria puede elegir participar o no hacerlo, igual recibirá todos los servicios que generalmente reciben participen o no; puede tomarse el tiempo que deseen para reflexionar si quieren participar o no.

Confidencialidad

La información que Usted nos proporcione y que se recogerá durante la investigación solamente la revisarán los investigadores. En la base de datos de este estudio usted tendrá un número asignado como participante, y **NO CONSTARÁ SU NOMBRE NI SU CÉDULA DE CIUDADANÍA**, para mantener su anonimato. La información será guardada en una computadora, asegurada con clave y codificada. Solo el equipo de investigación tendrá acceso a los datos del estudio. Las encuestas serán guardadas en un archivador bajo llave. El equipo de investigación hará todo lo posible para proteger su confidencialidad.

Componentes del estudio

Realizaremos un test que consta de dos partes; la primera es una autoevaluación de 15 preguntas sobre la sensibilidad de sus pies y la segunda parte del instrumento es un examen físico realizado por las investigadoras principales, se identificará si Ud. presenta pie diabético a través de la clasificación de Meggitt-Wagner, de acuerdo al tipo de lesión en el pie que presente y su profundidad.

En lo que se refiere a determinar el grado de enfermedad arterial periférica se realizará la técnica de Índice tobillo Brazo (ITB). Donde Ud. debe reposar 10 minutos antes de realizar la medición de la presión en su brazo y con un equipo llamado Sonda Doppler colocado en la flexura del codo donde se detectara el latido de la arteria hasta su desaparición; el mismo procedimiento se realizará en el tobillo.

Por último se realizará la determinación en sangre de Hemoglobina Glicosilada, acudirá con cita previa al laboratorio donde se realizará la extracción de sangre para este estudio. Para ello contamos con la autorización de las autoridades respectivas.

Los investigadores serán los encargados de analizar la información y al finalizar el estudio los resultados serán enviados al Director de la Institución y enviados a su correo electrónico si así lo desea.

Riesgos sobre su Salud

El presente estudio no conlleva ningún riesgo para salud e integridad. Puede haber dolor en el momento de la extracción de sangre.

Tiempo de Participación

El estudio tiene una duración de 6 meses aproximadamente donde se realizarán las actividades antes mencionadas.

Los Resultados

Los resultados de la investigación los informaremos al final del estudio, en diciembre del 2016, a todos los interesados. La información sobre los resultados de este estudio será publicada, más NO sus datos personales.

Costos, incentivos y beneficios

Su participación en este estudio no tiene ningún costo y no recibirá ningún incentivo económico por participar en este estudio. El beneficio que usted recibirá por su participación será conocer el resultado del análisis de las encuestas realizadas en el Centro de Salud N° 1 Ibarra, además que ayudará a prevenir e identificar pacientes con pie diabético así como obtener información de resultados y alternativas de tratamiento.

Contacto

Si tiene dudas sobre cualquier aspecto puede ponerse en contacto con las investigadoras principales Rosa Liliana Quelal Narváez y Ana Raquel Navas Almeida. Si tiene dudas sobre asuntos éticos en relación a esta investigación, puede ponerse en contacto con el Comité de Bioética de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, que ha aprobado esta investigación.

Rosa Liliana Quelal Narváez
Centro de Salud N°1 Ibarra
García Moreno y Rocafuerte
Ibarra, Ecuador
Cel: 0994874448
Email: liliquelal@gmail.com

Ana Raquel Navas Almeida
Centro de Salud N°1 Ibarra
García Moreno y Rocafuerte
Ibarra, Ecuador
Cel: 0939382687
Email: anitaraquelna@gmail.com



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADO DE MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA**

FIRMA DEL CONSENTIMIENTO

He sido invitado a participar en este proyecto de investigación. Entiendo que me realizarán una toma de muestra de sangre, y otras valoraciones médicas para determinar si presento o no Pie Diabético.

He sido informado de que los riesgos son mínimos. El beneficio para mi persona es tener un diagnóstico oportuno sobre Pie Diabético.

Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Acepto voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de no contestar el cuestionario si así fuese mi deseo, sabiendo que esto no repercutirá de ninguna manera en mi cuidado médico.

Si ____ No ____ Quisiera ser informado de los resultados de este estudio.

Firmo, Acepto libre y voluntariamente participar en esta investigación.	
Nombre del Participante: _____	
Firma (o huella dactilar): _____	Fecha _____
Número del teléfono celular: _____	casa: _____
Número de identificación: _____	Fecha de nacimiento: _____
Testigo(a): _____	Firma: _____
Datos del Investigador que toma la muestra:	
Nombre y apellidos: _____	Firma: _____