



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

1 de 2

Neiva, julio de 2022

Señores

CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA

Ciudad

El (Los) suscrito(s):

Andrés Fernando Bolaños Miranda con C.C. No. 1143832469, Autor(es) de la tesis y/o trabajo de grado Titulado Caracterización del pie diabético en una Institución de cuarto nivel de complejidad antes y después de la instauración del Servicio de Clínica de Heridas presentado y aprobado en el año 2022 como requisito para optar al título de Cirugía General;

Autorizo (amos) al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que, con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales “open access” y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, “Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores” , los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

Vigilada Mineducación



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

2 de 2

EL AUTOR/ESTUDIANTE: Andrés Fernando Bolaños

Andres Bolaños



DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO

CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 4
---------------	---------------------	----------------	----------	-----------------	-------------	---------------	---------------

TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO: Caracterización del pie diabético en una Institución de cuarto nivel de complejidad antes y después de la instauración del Servicio de Clínica de Heridas

AUTOR O AUTORES:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Bolaños Miranda	Andrés Fernando

DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre

ASESOR (ES):

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Medina Rojas	Rolando
Romero Mejía	Edwin Alexis
Sanjuán Marín	Juan Felipe

PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Especialista en Cirugía General

FACULTAD: Salud

PROGRAMA O POSGRADO: Especialización en Cirugía General

CIUDAD: Neiva AÑO DE PRESENTACIÓN: 2022 NÚMERO DE PÁGINAS: 63



DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO

CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	2 de 4
---------------	---------------------	----------------	----------	-----------------	-------------	---------------	---------------

TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una X):

Diagramas___ Fotografías___ Grabaciones en discos___ Ilustraciones en general___
Grabados___ Láminas___ Litografías___ Mapas___ Música impresa___ Planos___
Retratos___ Sin ilustraciones___ Tablas o Cuadros_X_

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento: N/A

MATERIAL ANEXO: N/A

PREMIO O DISTINCIÓN (*En caso de ser LAUREADAS o Meritoria*): N/A

PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:

Español	Inglés
1. Pie diabético	Diabetic foot
2. Cuidado de heridas	Wound care
3. Ulceras por presión	Pressure sores
4. Manejo multidisciplinario	Multidisciplinary management
5. Amputación	Amputation

RESUMEN DEL CONTENIDO: (Máximo 250 palabras)

La diabetes mellitus es una enfermedad metabólica cuya carga poblacional se encuentra en franco aumento con cifras proyectadas de prevalencia de hasta un tercio de la población en el año 2050, esta consiste en múltiples complicaciones e implicaciones de índole grave, que afectan la integridad, la capacidad de autocuidado y de trabajo de los pacientes.

Entre las múltiples complicaciones resultantes de la diabetes mellitus el síndrome de úlcera por pie diabético es uno de los problemas más prevalentes con índices poblacionales de hasta un tercio de afectados con diabetes mellitus, tiene repercusiones graves en la mortalidad (hasta de alrededor del 40% en los primeros 5 años), en frecuencia de reingresos hospitalarios y calidad de vida (riesgo de amputación)



DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO

CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	3 de 4
---------------	---------------------	----------------	----------	-----------------	-------------	---------------	---------------

los servicios de clínica de heridas y clínicas de pie diabético han demostrado mejorar los desenlaces del miembro inferior en la población con diabetes mellitus y son el estándar recomendado por las sociedades académicas para el manejo del paciente diabético, el enfoque de estas debe ser de énfasis en la multidisciplinariedad y el seguimiento intra y extramural, teniendo conciencia de la necesidad de la creación de un servicio bajo los estándares de manejo, en el año 2013 fue creada la clínica de heridas institucional del hospital Hernando Moncaleano Perdomo. con el presente documento pretendemos caracterizar los desenlaces y las características de los pacientes con pie diabético en el periodo previo y posterior a la instauración del servicio de clínica de heridas en el hospital Hernando Moncaleano Perdomo.

ABSTRACT: (Máximo 250 palabras)

Diabetes mellitus is a metabolic disease whose population burden is clearly increasing with projected prevalence figures of up to a third of the population in the year 2050, It comprehends multiple complications and implications of serious nature, which affect the integrity, self-care capacity and labor capacity of patients.

Among the multiple complications resulting from diabetes mellitus, diabetic foot ulcer syndrome is one of the most prevalent problems with population rates of up to a third of those affected with diabetes mellitus, it has serious repercussions on mortality (up to around 40% in the first 5 years), in frequency of hospital readmissions and quality of life (risk of amputation)

wound clinic services and diabetic foot clinics have been shown to improve the outcomes of the lower limb in populations with diabetes mellitus and these are the standard recommended by academic societies for the management of diabetic patients, their focus should be aimed at emphasizing multidisciplinarity and intramural and extramural follow-up, being aware of the need to create a service under quality of management standards, in 2013 an institutional wound clinic at Hernando Moncaleano Perdomo hospital was created. With this document we intend to characterize the outcomes and characteristics of patients with diabetic foot in the period before and after the establishment of this wound clinic service at Hernando Moncaleano Perdomo hospital



CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	4 de 4
---------------	---------------------	----------------	----------	-----------------	-------------	---------------	---------------

APROBACION DE LA TESIS

Nombre Presidente Jurado: Rolando Medina Rojas

Firma:

Nombre Jurado: Justo German Olaya

Firma:

Nombre Jurado: Wilmer Fernando Botache

Firma:

CARACTERIZACIÓN DEL PIE DIABÉTICO EN UNA INSTITUCIÓN DE CUARTO
NIVEL DE COMPLEJIDAD ANTES Y DESPUÉS DE LA INSTAURACIÓN DEL
SERVICIO DE CLÍNICA DE HERIDAS

ANDRES FERNANDO BOLAÑOS MIRANDA

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACION EN CIRUGÍA GENERAL
NEIVA- HUILA
2022

CARACTERIZACIÓN DEL PIE DIABÉTICO EN UNA INSTITUCIÓN DE CUARTO
NIVEL DE COMPLEJIDAD ANTES Y DESPUÉS DE LA INSTAURACIÓN DEL
SERVICIO DE CLÍNICA DE HERIDAS

ANDRES FERNANDO BOLAÑOS MIRANDA

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Especialista en
Cirugía General

Asesor
ROLANDO MEDINA ROJAS
Cirugía de Trauma y emergencia
Especialista en Epidemiología
MSc Educación

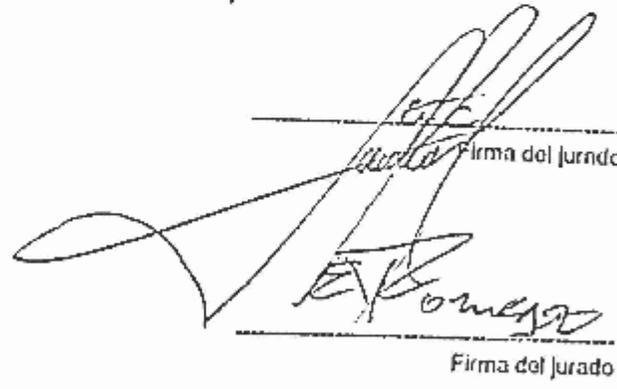
UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACION EN CIRUGÍA GENERAL
NEIVA - HUILA
2022

Nota de aceptación:

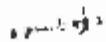
~~Aceptado y~~
~~Aprobado.~~


Firma del presidente del Jurado


Firma del Jurado


Firma del Jurado

Neiva, julio del 2022.



DEDICATORIA

El presente no podría haber sido sin la visión y compromiso de los múltiples profesionales que hace años vieron la necesidad de la excelencia en el tratamiento de los pacientes con una enfermedad común pero devastadora como el síndrome de ulcera en pie diabético, sirva este como precedente para mejorarlo y sea de ayuda para aquellos pacientes que confían su vida y bienestar en nuestras manos, a estos pacientes y dichos actores médicos va dedicado este documento.

Andrés Fernando

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa sus agradecimientos:

Al Doctor ROLANDO MEDINA ROJAS, asesor metodológico, por su apoyo y experticia académica en la realización de este proyecto.

A los médicos docentes de la especialización en Cirugía General, que día a día aportaron en la formación académica.

A cada uno de los compañeros residentes, por sus aportes académicos y acompañamiento permanente.

A los pacientes que participaron en la investigación. Mil gracias...

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCION	13
1. JUSTIFICACION	14
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
2.1 PIE DIABETICO	16
2.2 ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA	17
3. OBJETIVOS	19
3.1 OBJETIVO GENERAL	19
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	19
4. MARCO TEÓRICO	20
4.1 ETIOLOGIA Y PATOGENIA	20
4.1.1 Disfunción celular en pie diabético	21
4.1.2 Presentación clínica	21
4.1.3 Terapia del pie diabético	22
4.1.4 Manejo quirúrgico (revascularización) en ulcera diabética	22
4.2 COMPONENTES DE LA CLASIFICACIÓN	32

		pág.
4.2.1	Etapa	33
4.2.2	Premisas	34
5.	RESULTADOS ESPERADOS	38
5.1	OPERACIONALIZACIÓN DE OBJETIVOS/RESULTADOS	39
5.2	PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN	39
5.2.1	Adicionales	39
6.	METODOLOGÍA	41
6.1	TIPO DE ESTUDIO	41
6.2	ÁREA DE ESTUDIO	41
6.3	POBLACIÓN Y MUESTRA	41
6.4	CRITERIOS DE SELECCIÓN	42
6.4.1	Criterios de inclusión	42
6.4.2	Criterios de exclusión	42
6.5	INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS	42
6.6	RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	44
6.7	PLAN DE ANÁLISIS	45

		pág.
7.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	48
7.1	ALCANCE	48
7.2	RIESGO	48
7.3	COSTO – BENEFICIO	49
7.4	IMPACTO	49
8.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	50
9.	PRESUPUESTO	51
10.	RESULTADOS	52
10.1	VARIABLES DEMOGRAFICAS	52
10.2	COMORBILIDADES	52
10.3	DISTRIBUCION DEL PIE DIABETICO	53
10.4	MANEJO Y RESULTADOS	54
11.	CONCLUSIONES	56
	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	57
	ANEXOS	61

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1 Estratificación clínica de la enfermedad arterial periférica según la clasificación de Fontaine o Rutherford	24

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A Generación de nuevo conocimiento	62

RESUMEN

La diabetes mellitus es una enfermedad metabólica cuya carga poblacional se encuentra en franco aumento con cifras proyectadas de prevalencia de hasta un tercio de la población en el año 2050, esta consiste en múltiples complicaciones e implicaciones de índole grave, que afectan la integridad, la capacidad de autocuidado y de trabajo de los pacientes.

Entre las múltiples complicaciones resultantes de la diabetes mellitus el síndrome de ulcera por pie diabético es uno de los problemas más prevalentes con índices poblacionales de hasta un tercio de afectados con diabetes mellitus, tiene repercusiones graves en la mortalidad (hasta de alrededor del 40% en los primeros 5 años), en frecuencia de reingresos hospitalarios y calidad de vida (riesgo de amputación)

Los servicios de clínica de heridas y clínicas de pie diabético han demostrado mejorar los desenlaces del miembro inferior en la población con diabetes mellitus y son el estándar recomendado por las sociedades académicas para el manejo del paciente diabético, el enfoque de estas debe ser de énfasis en la multidisciplinaridad y el seguimiento intra y extramural, teniendo conciencia de la necesidad de la creación de un servicio bajo los estándares de manejo, en el año 2013 fue creada la clínica de heridas institucional del Hospital Hernando Moncaleano Perdomo. con el presente documento pretendemos caracterizar los desenlaces y las características de los pacientes con pie diabético en el periodo previo y posterior a la instauración del servicio de clínica de heridas en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo.

Palabras claves. Pie diabético, cuidado de heridas, úlceras por presión, manejo multidisciplinario y amputación.

SUMMARY

Diabetes mellitus is a metabolic disease whose population burden is clearly increasing with projected prevalence figures of up to a third of the population in the year 2050, It comprehends multiple complications and implications of serious nature, which affect the integrity, self-care capacity and labor capacity of patients.

Among the multiple complications resulting from diabetes mellitus, diabetic foot ulcer syndrome is one of the most prevalent problems with population rates of up to a third of those affected with diabetes mellitus, it has serious repercussions on mortality (up to around 40% in the first 5 years), in frequency of hospital readmissions and quality of life (risk of amputation)

wound clinic services and diabetic foot clinics have been shown to improve the outcomes of the lower limb in populations with diabetes mellitus and these are the standard recommended by academic societies for the management of diabetic patients, their focus should be aimed at emphasizing multidisciplinary and intramural and extramural follow-up, being aware of the need to create a service under quality of management standards, in 2013 an institutional wound clinic at Hernando Moncaleano Perdomo hospital was created. With this document we intend to characterize the outcomes and characteristics of patients with diabetic foot in the period before and after the establishment of this wound clinic service at Hernando Moncaleano Perdomo hospital

Key words. Diabetic foot, wound care, pressure sores, multidisciplinary management, amputation.

INTRODUCCION

La diabetes mellitus es una enfermedad metabólica cuya carga poblacional se encuentra en franco aumento con cifras proyectadas de prevalencia de hasta un tercio de la población en el año 2050, esta consiste en múltiples complicaciones e implicaciones de índole grave, que afectan la integridad, la capacidad de autocuidado y de trabajo de los pacientes.

Entre las múltiples complicaciones resultantes de la diabetes mellitus el síndrome de ulcera por pie diabético es uno de los problemas más prevalentes con índices poblacionales de hasta un tercio de afectados con diabetes mellitus, tiene repercusiones graves en la mortalidad (hasta de alrededor del 40% en los primeros 5 años), en frecuencia de reingresos hospitalarios y calidad de vida (riesgo de amputación)

los servicios de clínica de heridas y clínicas de pie diabético han demostrado mejorar los desenlaces del miembro inferior en la población con diabetes mellitus y son el estándar recomendado por las sociedades académicas para el manejo del paciente diabético, el enfoque de estas debe ser de énfasis en la multidisciplinaridad y el seguimiento intra y extramural, teniendo conciencia de la necesidad de la creación de un servicio bajo los estándares de manejo, en el año 2013 fue creada la clínica de heridas institucional del hospital Hernando Moncaleano Perdomo. con el presente documento pretendemos caracterizar los desenlaces y las características de los pacientes con pie diabético en el periodo previo y posterior a la instauración del servicio de clínica de heridas en el hospital Hernando Moncaleano Perdomo

1. JUSTIFICACION

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, es una institución de cuarto nivel que recibe la población urbana y rural de la región sur de Colombia.

Dada la gran área de responsabilidad, de influencia regional y poblacional de dicha institución, además del volumen de pacientes diabéticos que se atienden en la misma, en el año 2013, se creó el servicio institucional de clínica de heridas que se encarga entre otras, de la atención integral, multidisciplinaria, intramural y extramural de los pacientes diabéticos con síndrome de ulcera por pie diabético, dada la muy alta carga en cuanto a morbilidad, mortalidad, producción laboral, independencia y autocuidado del mismo, consideramos necesario caracterizar la población y los desenlaces de 2 cohortes de pacientes con síndrome de pie diabético, antes y posterior a la instauración del servicio de clínica de heridas institucional, la justificación y necesidad del presente documento radica en el menester de documentar el impacto de dicho servicio como precedente para el mejoramiento del mismo y la consolidación de un servicio de excelencia en atención de las múltiples necesidades del paciente con síndrome de ulcera por pie diabético

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes mellitus (DM) es uno de los desórdenes metabólicos más prevalentes en el mundo con una incidencia que va en crecimiento para el 2030 con 366 millones de casos estimados debido al aumento en la expectativa de vida y los cambios dietarios⁽¹⁾, existen varias implicaciones que afectan al paciente con diabetes y entre las más devastadoras están aquellas que afectan las extremidades por el evidente impacto en la calidad de vida del afectado, en el aspecto socioeconómico no solo a nivel personal, sino al sistema de salud y en términos de productividad.

Las úlceras pedias en el paciente diabético tienen un riesgo intrínseco de mortalidad, pérdida de las extremidades y hospitalizaciones de larga duración, en los países del tercer mundo se estima que alrededor del 15% de los pacientes van a cursar con una úlcera en algún momento de su vida ⁽²⁾

Pretendemos caracterizar el pie diabético institucional, así como la enfermedad arterial periférica a través del tiempo, antes y después del establecimiento de la clínica de heridas institucional

La clínica de heridas se desempeña como el departamento clínico que atiende todos los defectos cutáneos profundos de diversa etiología en todas las áreas anatómicas del paciente, asociados o no a sobreinfección y desde un enfoque multidisciplinario aportado por diversos profesionales especializados en áreas clínicas y quirúrgicas como el cirujano general, vascular y ortopédico, el enfermero entrenado en heridas y ostomías y el especialista metabólico clínico. Estos abordan entre otras patologías el pie diabético y se ha demostrado la reducción en un 45%-85% de la tasa de amputaciones del miembro inferior en la población con DM ⁽³⁾⁽⁴⁾

Dentro de las prácticas de manejo del pie diabético encontramos los desbridamientos quirúrgicos, el uso de apósitos especiales para facilitar el mantenimiento del lecho, la humedad y el control del exudado, el manejo ortopédico y de liberación de carga ortopédica, el estudio vascular y el control infeccioso y metabólico en general, todas estas intervenciones como manejo multidisciplinario del pie diabético redundan en la disminución de amputaciones mayores, estadías reducidas, cicatrización aumentada y recaída de úlceras; mediante la identificación, educación de los pacientes de riesgo, detección precoz y el tratamiento adecuado de las complicaciones se puede no solo disminuir la tasa de amputaciones, sino incrementar la cicatrización de las úlceras en un 70-85%⁽⁵⁾ una úlcera es el precursor en más del 85% de las amputaciones y conforme más tiempo persista es más probable que se produzca la infección que es la otra condición que le abre el lecho

a la amputación, “el golpe de gracia”⁽⁶⁾ adicional a la sobreinfección, el estado de la vasculatura que alimenta la extremidad es otro determinante muy importante, los avances en cirugía vascular, particularmente las intervenciones endovasculares han contribuido a la mejoría de los desenlaces e incluso disminuido los riesgos quirúrgicos asociados a cirugías abiertas grandes, cruentas y asociadas con sangrado.

Teniendo en cuenta principalmente los factores determinantes ya mencionados, el objetivo del presente es caracterizar el comportamiento del pie diabético institucional y sus variables antes y después de la instauración del servicio de clínica de heridas institucional

2.1 PIE DIABETICO

La ulcera diabética es una complicación de la diabetes mellitus que implica una importante morbimortalidad, se estima que del 19% al 34% de los pacientes diabéticos van a estar afectados por una ulcera en el transcurso de sus vidas⁽⁷⁾ la cual está asociada con tasas de mortalidad altas: hasta el 5% en el primer año y 42% dentro de los primeros 5 años y 2,5 veces más de riesgo de mortalidad que los diabéticos que no cursan con úlceras⁽⁸⁾, adicional a la carga de morbilidad la recurrencia a pesar del tratamiento es alta, aproximadamente 20% de los pacientes no resuelven su ulcera en el primer año e incluso después de la resolución la tasa de recurrencia está alrededor del 40% dentro de este primer año⁽⁹⁾

Estas úlceras preceden al 85% de las amputaciones relacionadas con diabetes, cuya causa es usualmente multifactorial y sinérgica en pacientes con neuropatía sensorial, anomalías biomecánicas del pie/tobillo, trauma repetido y enfermedad macro y micro vascular, frecuentemente ocurren en los lugares expuestos a trauma repetitivo o cargas ortopédicas anormales relacionadas a movilidad articular limitada y deformidades estructurales como los dedos en martillo, hallux-valgus, hallux-rigidus, pie equino y la deformidad de charcott⁽¹⁰⁾

Una vez desarrollada la ulcera el riesgo de infección se incrementa y hasta el 60% de los pacientes con úlceras activas van a desarrollar infecciones de las cuales el 80% son de tejidos blandos y el 20% infecciones óseas

2.2 ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA

La EAP es una condición frecuente, afecta alrededor del 13% de la población mayor de 50 años en occidente ⁽¹¹⁾ y se debe a aterosclerosis por placas que causan estenosis u oclusión en el sistema arterial lo que redundaría en reducción del flujo sanguíneo a las extremidades. La aterosclerosis es una enfermedad sistémica, alrededor del 60% de los pacientes afectados van a tener enfermedad cardiovascular isquémica y el 30% enfermedad cerebrovascular⁽¹²⁾, la mayoría de los pacientes con EAP son asintomáticos pero muchos experimentan claudicación intermitente (dolor isquémico ante el desplazamiento) alrededor del 10% al 15% de los pacientes que experimentan claudicación van a fallecer por enfermedad cardiovascular⁽¹³⁾, al examen clínico la ausencia de pulsos es el signo más sensible, puede haber pérdida tisular menor o escondida (en el talón o entre los dedos) y neuropatía ya que la EAP frecuentemente coexiste con la diabetes.

Dentro de los exámenes paraclínicos, el índice tobillo brazo (ITB) es la relación de la presión sistólica en el tobillo sobre la presión sistólica en el brazo, un valor de 0,9 o menor es diagnóstico de EAP pero se debe tener en cuenta que presenta limitaciones: en pacientes con calcinosis arterial (diabetes, enfermedad renal) se encuentran valores falsamente elevados, un ITB normal en presencia de pérdida del tejido no excluye la enfermedad y requerirá de otros estudios como la angiografía, la angiografía por resonancia magnética o la arteriografía que es el standard de oro en el diagnóstico de la misma

Existen varias formas de presentación de la enfermedad aunque la mayoría de los pacientes son asintomáticos; la claudicación intermitente consiste en dolor o sensación de fatiga muscular en los músculos de las piernas, reproducible al caminar cierta distancia y mejora con el reposo, nunca se produce habiendo descansado o se exacerba con la posición, el sitio en el cual se manifiesta el dolor indica la porción vascular afectada: la oclusión aórtica produce dolor glúteo, de los muslos y pantorrillas bilateral y conforme más distal es la porción vascular afectada se relaciona con un sitio anatómico más distal en el miembro inferior.

Otra forma de presentación es la isquemia crítica que es dolor isquémico en reposo o pérdida tisular (ulcera isquémica o gangrena localizada) y dentro de la escala de Fontaine son clasificados como grado III o IV y/o 4-6 en Rutherford, el dolor en la isquemia crítica no responde a la analgesia. Los eventos de isquemia aguda son una emergencia quirúrgica causada principalmente por embolismo y trombosis sobre enfermedad crónica o trauma, se presenta con un inicio súbito de los síntomas atribuidos a hipoperfusión asociado con la presencia de palidez, dolor, parestesias, parálisis y/o poiquiloteria

La enfermedad arterial periférica es precursora de la ulcera en el pie diabético en la gran mayoría de los casos a su vez la ulcera es una de las patologías más frecuentemente atendidas por los servicios de heridas, por medio del presente pretendemos caracterizar el pie diabético en la institución previo y después a la instauración de la clínica de heridas en cuanto a morbilidad asociada, mortalidad, estancia hospitalaria y evolución clínica. simultáneamente describir el estadio de la enfermedad arterial periférica que es la base fisiopatológica de la ulcera. Dentro de las limitaciones podríamos encontrar el subdiagnostico y clasificación de la enfermedad arterial periférica antes de la instauración del servicio de heridas, así como del seguimiento de la evolución de esta patología eminentemente crónica en ausencia de un servicio especializado y multidisciplinario.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Caracterizar el pie diabético en cuanto a demografía, morbilidad, mortalidad, estadía hospitalaria e intervenciones vasculares en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, previo y posterior a la instauración del servicio de clínica de heridas en el año 2013.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Reconocer la contribución del manejo del departamento de clínica de heridas en el manejo institucional del pie diabético.

Identificar la contribución del manejo endovascular a los desenlaces del pie diabético.

Conocer la contribución del manejo sinérgico del departamento de clínica de heridas y las técnicas de manejo endovascular a los desenlaces del pie diabético.

Conocer el estado del control metabólico (hemoglobina Ac1a) y el uso de hipoglicemiantes en los pacientes con diagnóstico de pie diabético.

Describir las características demográficas de los pacientes manejados con pie diabético en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

Conocer la prevalencia del pie diabético en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

Conocer el estado de la enfermedad de pie diabético según la clasificación de la universidad de Texas en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

Conocer el estado de la enfermedad vascular periférica en los pacientes con diagnóstico de pie diabético en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

4. MARCO TEÓRICO

El síndrome de pie diabético es una complicación mayor de la DMII, se trata de la principal causa de hospitalización en pacientes diabéticos, con tasas de prevalencia entre el 4% y el 15%, el riesgo de desarrollar una úlcera pedia diabética en el transcurso de toda la vida es del 25% de los cuales la mayoría va a requerir una amputación en los primeros 4 años del diagnóstico inicial ⁽¹⁴⁾

Comparado con pacientes no diabéticos, el riesgo para amputación mayor es 30 a 40 veces más alto en diabéticos y la mortalidad a 5 años está estimada en 39% a 68%, en los países del primer mundo la mayoría de amputaciones no traumáticas son causadas por diabetes ⁽¹⁴⁾

4.1 ETIOLOGIA Y PATOGENIA

Pacientes con factores de predisposición como poli neuropatía diabética y angiopatía, la presión plantar y factores sistémicos como la regeneración celular decrementada lleva a lesiones crónicas, los factores de riesgo conocidos para pie diabético son: la edad, historia de ulceración previa, y poli neuropatía diabética sensoriomotora, solamente a la neuropatía se le atribuye alrededor del 50% del total de los casos de síndrome de pie diabético mientras que a la enfermedad arterial periférica oclusiva solamente se le atribuye el 15% de los casos, el 35% de los casos se desarrolla como una combinación de neuropatía y angiopatía⁽¹⁵⁾, la poli neuropatía distal simétrica se puede encontrar en hasta 30% de los pacientes hospitalizados por causa de DM y aproximadamente 20% de la población diabética general, entre el 13% y 26% reporta poli neuropatía crónica dolorosa y aproximadamente el 50% del total de pacientes con DM desarrolla una neuropatía periférica sintomática a los 25 años del diagnóstico inicial, adicional a la duración de la enfermedad la edad y la calidad del control metabólico son predictores de la misma, la neuropatía periférica se acompaña de neuropatía autonómica en 30% a 50% de los casos⁽¹⁶⁾

La neuropatía distal de la extremidad inferior se subdivide en sensorial, motora y autonómica⁽¹⁷⁾, el espectro del componente sensorial inicia como reducción de la sensación de vibración y sensibilidad superficial, adicionalmente parestesias subjetivas que se pueden tornar dolorosas y conforme se instaura disminuye como consecuencia de la neuropatía sensorial crónica, consecuentemente el riesgo de traumas de la extremidad aumenta⁽¹⁸⁾, las lesiones precipitantes usualmente son lesiones banales por traumas menores en tejido isquémico, distrófico y neuropático que son subestimadas por el paciente y perpetuadas por la ausencia de dolor que

típicamente inicia simétrica con distribución de media, el reflejo aquiliano y patelar usualmente están reducidos (son signos tempranos) y atrofia de los grupos musculares anteriores lo que resulta en mal posición de los dedos (dedo en garra): principalmente se predisponen 3 situaciones:

Primero la presión constante y mantenida por varias horas lleva a necrosis isquémica, la presión alta por periodos cortos de tiempo y los objetos cortantes causan daño mecánico directo y la presión moderada y repetitiva causa autólisis inflamatoria de los tejidos que debilita el lecho de los tejidos y lo predispone a úlceras, adicionalmente al daño que pueda ser producido por quemaduras, abrasiones y uso inadecuado de desinfectantes

La enfermedad neuropática autonómica conduce a parecía vasomotora que resulta en shunts arteriovenosos de la red vascular subcutánea, la perfusión en las capas cutáneas más profundas se aumenta y conduce a hipertermia de la piel y la secreción de sudor se torna disfuncional por paresis sudomotora, lo que lleva a menor humidificación y enfriamiento por evaporación, la resequedad cutánea resulta en una función protectora de la piel reducida y en riesgo de lesión aumentado, finalmente se sobrepone la formación de edemas neuropáticos, la alteración del grosor cutáneo, el pie de charcot (osteoartropatía diabética) para perpetuar la lesión precipitada por poli neuropatía⁽¹⁹⁾

La combinación del déficit sensorial y motor lleva a una distribución de carga desigual sobre la anatomía pedía, lo cual lleva al desarrollo de hiperqueratosis, higroma subepidérmico, y hematoma malum perforans predominantemente en el área meta tarsal y del tobillo

4.1.1 Disfunción celular en pie diabético. En el pie diabético nos encontramos un estado disfuncional complejo de los mecanismos de regeneración celular adicional a los predisponentes frecuentemente encontrados como la edad avanzada, el estado nutricional e hiperglicemia, el carácter sistémico de la enfermedad tiene repercusiones a nivel celular: enfermedad micro circulatoria, reacción inflamatoria y proliferación de fibroblastos reducida y alteración a nivel del perfil de citoquinas y proteasas⁽²⁰⁾ en las úlceras en piel desnervada (neuropática) se observa un déficit de factor de crecimiento neuronal (nerve growth factor NGF). Se ha observado que una vez este es suplementado se hay aumento en la quimio taxis leucocitaria y aumento del recambio de queratinocitos ⁽²¹⁾

4.1.2 Presentación clínica. Las úlceras del pie diabético típicamente se presentan en áreas de alta carga de presión en el pie (ej. metatarso) y son de forma circular

rodeados de bordes hiper queratinizados con fondo húmedo, a pesar de que pueden tener un aspecto externo benigno pueden cursar con infección extensa de los tejidos circundantes y gran extensión y compromiso del tejido subcutáneo. El examen clínico debe incluir una valoración de la integridad de la piel, el estado de acondicionamiento muscular, de estructura y deformidades óseas como dedo en garra, hallux valgus, pie plano, metatarsus adductus, del calzado usado, usualmente el primer hallazgo a la inspección es un pie seco y fisurado con hiperqueratosis como primer signo, el pie de charcot (osteoartropatía neuronal de origen diabética) se caracteriza por inflamación y destrucción de la estructura ósea y como resultante malformación de la zona metatarsial

4.1.3 Terapia del pie diabético. El prerrequisito más importante para la curación del tejido distrófico, disfuncional del diabético es la liberación de la presión⁽²²⁾ es importante en igual medida el reconocimiento temprano de las lesiones, la optimización del metabolismo y el tratamiento de los procesos infecciosos, el principio básico del manejo quirúrgico y conservador por igual es optimizar la vascularización dentro del lecho de la herida, lo que involucra optimización de la limpieza y desbridamiento radical del tejido necrótico, desvitalizado e infectado lo cual es esencial para inducir la fase de granulación. El uso de antibióticos, apósitos medicados y promotores de la regeneración del lecho, cuyo mantenimiento en general se beneficia de terapia húmeda no oclusiva. Adicionalmente es fundamental el uso de técnicas de revascularización según sea necesario (PTA, bypass, oxigenación hiperbárica)

La atención de las necesidades del paciente con pie diabético es compleja y multidisciplinaria, requiere de distintas especialidades médicas como cirujano vascular y general, endocrinólogo, infectólogo, ortopedista, así como de profesionales no médicos como nutricionista, especialista en heridas y ostomías, fabricante de ortopédicos, etc. En el hospital Hernando Moncaleano Perdomo se constituyó la clínica de heridas y ostomías en el año 2013 en la cual se agruparon los servicios de cuidado de lesiones cutáneas complejas para brindar manejo médico y quirúrgico óptimo conforme los estándares de manejo, en cuanto a los procedimientos de revascularización históricamente primero se practicaron procedimientos de revascularización abierta para posteriormente estandarizar el manejo percutáneo de la enfermedad arterial en la ulcera diabética conforme fue la tendencia en el resto del mundo

4.1.4 Manejo quirúrgico (revascularización) en ulcera diabética. A grandes rasgos la etiología de la ulcera diabética es neuropática, neuro isquémica e isquémica, la causa fisiopatológica de las mismas ha cambiado durante los últimos 20 años, donde se ha incrementado la carga de úlceras isquémicas y neuro isquémicas, actualmente se calcula que alrededor del 65% de las úlceras tienen un componente

isquémico, alrededor del doble de lo reportado en 1990[23] lo cual tiene una implicación importante puesto que los pacientes con úlceras isquémicas tienen tasas más altas de recurrencia, el doble de amputaciones, y menores índices funcionales, de independencia y deambulación comparado a los pacientes con úlceras neuropáticas. La identificación y el manejo de la enfermedad arterial periférica es fundamental, la DMII es un factor de riesgo mayor para EAP, la prevalencia varía del 10% al 40% en la población general de pacientes con diabetes, la mortalidad de los pacientes con DMII y EAP llevados a una amputación es del 50% a los 2 años.

Se debe identificar y estadificar la enfermedad arterial periférica en los pacientes con diabetes ⁽²⁴⁾, y si esta contribuye al retraso de la curación de las úlceras deberá ser corregida por vía endovascular o abierta según sea el caso apropiado. La presencia de enfermedad arterial periférica en un paciente con DMII se define como un índice tobillo brazo $< 0,8$ y está asociado con riesgo incrementado de pérdida de la extremidad ⁽²⁵⁾ el riesgo de pérdida de la extremidad es relativo al grado de isquemia (ABI $< 0,4$, y presión sistólica del artejo $< 30\text{mmHg}$) ⁽²⁶⁾ los pacientes con grados subcríticos de isquemia se pueden beneficiar de intervenciones vasculares ante la no respuesta al alivio de la carga en la herida y el desbridamiento.

La evidencia valida varios test como predictores de curación de la úlcera diabética y amputación de la extremidad : principalmente TcPo₂ y ABI, con mejor evidencia para TcPo₂; ABI puede resultar falsamente elevado en un número significativo de pacientes con diabetes secundario a calcinosis de la vasculatura, en cuyo caso medidas de perfusión alternativas como el dúplex arterial del artejo son útiles, objetivas y cuantificables: por ejemplo el volumen de pulso dúplex, las presiones de perfusión cutáneas y la angiografía con verde de antocianina cuantitativa⁽²⁷⁾

Los pacientes diabéticos deben ser examinados de rutina después de los 50 años por medio del índice tobillo brazo; aquellos pacientes con antecedentes de úlcera diabética, alteraciones previas en exámenes de índole vascular periférico o que han requerido intervenciones, con enfermedad cardiovascular aterosclerótica (coronaria, cerebral o renal) requieren ser examinados anualmente por medio del ABI o presión sistólica del artejo, los pacientes que cursan con una úlcera activa deben contar con algún examen de perfusión pedal: sea ABI, onda dúplex pedal y del tobillo, presión del artejo o presión de oxígeno transcutáneo (TcPo₂) de manera anual

La isquemia crítica del miembro inferior fue definida por primera vez en 1982[28] y se refería a aquellos pacientes con una extremidad inferior amenazada por isquemia crónica y se definía como una presión sistólica del tobillo $< 40\text{ mmHg}$ en presencia

de dolor en reposo y < 60 mmHg en presencia de necrosis tisular, la intención inicial de los autores originales era que los pacientes con diabetes fueran excluidos o analizados por separado, las clasificaciones FONTAINE o RUTHERFORD se usan para clasificar el riesgo de amputación y el beneficio a partir de procedimientos de revascularización, categorizando los pacientes en 2 grupos según la presencia de dolor isquémico en reposo y pérdida tisular, posteriormente se adicióno a la definición los valores críticos de presión sistólica del artejo (toe pressure) y medición de oxígeno transcutáneo (TcPO2) los cambios en la carga de diabetes mellitus en la población, en los procedimientos y opciones en técnicas de revascularización ha hecho que se requieran nuevas herramientas de clasificación y comparación de desenlaces; en la extremidad amenazada se estudia un abanico de contribuyentes a un espectro clínico, la perfusión es solo uno de los determinantes, la extensión de la herida y la presencia y severidad de infección impacta de manera importante el pronóstico de la extremidad ⁽²⁹⁾

Tabla 1. Estratificación clínica de la enfermedad arterial periférica según la clasificación de Fontaine o Rutherford.

TABLA 1

Estratificación clínica de la enfermedad arterial periférica según la clasificación de Fontaine o Rutherford

Estadio	Clasificación de Fontaine		Clasificación de Rutherford		
	Síntomas	↔	Grado	Categoría	Síntomas
I	Asintomático		0	0	Asintomático
IIa	CI > 150 m	↔	I	1	Claudicación leve
IIb	CI < 150 m		I	2	Claudicación moderada
			I	3	Claudicación grave
III	Dolor isquémico en reposo	↔	II	4	Dolor isquémico en reposo
IV	Ulceración o gangrena	↔	III	5	Menor pérdida de tejido
			III	6	Mayor pérdida de tejido

Clasificación	Dolor en reposo	Úlcera	Gangrena	Isquemia	Infección	Comentario
Rutherford	Si, categoría 4/6	Categoría 5, pérdida tisular menor, úlcera que no sana, gangrena focal con isquemia pedal difusa	Categoría 6, pérdida tisular mayor posttransmetatarsial, no es posible rescatar la unidad funcional del pie	CLI: -categoría 4/6: dolor en reposo: presión del tobillo <40mmHg, volumen de pulso en tobillo o ante pie ausente o muy leve, presión del artejo: <30 mmHg -categoría 5/6: presión del tobillo <60mmHg, volumen de pulso en tobillo o ante pie ausente o muy leve, presión del artejo: <40 mmHg	No	Solamente toma en cuenta isquemia y no la muestra como un espectro, no toma en cuenta la necesidad de revascularización por debajo de los valores de corte con heridas extensas o presencia de infección, no diseñada para diabéticos
	Si, clase III/IV	Si, clase IV/IV úlcera y gangrena	Si, clase IV/IV úlcera y gangrena	Valores para isquemia crítica según el	no	Exclusivo para isquemia y

Fontaine		agrupados juntos	agrupados juntos	consenso europeo: -dolor en reposo >2 semanas: presión del tobillo <50mmHg o presión del artejo <30mmHg -ulcera y gangrena: AP <50 mm Hg, TP <30 mm Hg, pulso pedal ausente en pacientes con diabetes		sin detalle del espectro hemodinámico, descripción y diferenciación pobre de las heridas, se omite la infección
SVS Lower Extremity Threatened Limb Classification	Si, clase 0-3	Si, grados 0-3: diferenciados por profundidad, localización y tamaño y magnitud del procedimiento ablativo/de cobertura	Si, grados 0-3: diferenciados por profundidad, localización y tamaño y magnitud del procedimiento ablativo/de cobertura	Si, isquemia grados 0-3 involucra descripción del espectro de anomalías de perfusión, -Grado 0: probablemente no requiere	Si, según IDSA	Incluye enfermedad arterial periférica + diabetes, espectro para heridas, isquemia e infección en

		requerido para lograr la curación	requerido para lograr la curación	revascularización		una escala de 0-3, no requiere valores hemodinámicos para CLI, el requerimiento de revascularización se calcula dependiendo del grado de isquemia, de la herida o severidad de la infección
--	--	-----------------------------------	-----------------------------------	-------------------	--	---

Fuente : CLASIFICACION: Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb (SVS Wifl) classification system

Diseñado para la estratificación inicial y basal de todos los pacientes con dolor isquémico de reposo y heridas en contexto de isquemia crónica de los miembros inferiores (PAD), se excluyen los siguientes grupos:

- Pacientes con úlceras por insuficiencia venosa
- Isquemia aguda, ateroembolia (enfermedad por émbolos de cristales de colesterol)
- Trauma
- Heridas por condiciones no ateroscleróticas como vasculitis, enfermedades del colágeno, enfermedad de buerger, neoplasias, dermatosis y radiación

Incluye:

- Dolor isquémico en reposo, típicamente en el ante pie con estudios hemodinámicos confirmatorios (ABI < 0,40, AP < 50, TP < 30, TcPO2 < 20)
- Úlcera pedia diabética
- Herida pedia o de la extremidad inferior de al menos 2 semanas de evolución
- Gangrena que compromete cualquier parte del pie o la extremidad inferior

I Wound
II Ischemia
III Foot Infection
WI FI score

W: wound: dolor en reposo + herida/perdida tisular (úlceras y gangrena)
0: dolor isquémico en reposo (síntomas típicos + isquemia grado 3) sin úlcera
1: leve
2: moderado
3: severo

GRADO	ULCERA	GANGRENA
0	Sin ulcera	Sin gangrena
Dolor isquémico en reposo: (síntomas típicos + isquemia grado 3); sin heridas		
1	Ulcera pequeña y superficial, en pie o pierna distal, no exposición ósea excepto en la falange distal	Sin gangrena
Perdida tisular menor, rescatable con amputación digital simple (1 o 2 dígitos) o cubrimiento cutáneo		
2	Ulcera más profunda con exposición ósea, articular o tendinosa que no involucra el talón, ulcera del talón superficial que no involucra el calcáneo	Gangrena limitada a los dedos
Perdida tisular mayor recuperable con amputaciones digitales múltiples (>3) o amputación transmetatarsal más cubrimiento cutáneo		
3	Ulcera extensa y profunda que involucra el antepié y/o el medio pie; ulcera talar profunda, de espesor completo con compromiso calcáneo	Gangrena extensa que involucra el antepié y/o medio pie, necrosis talar de espesor completo con compromiso calcáneo
Perdida tisular extensa solamente recuperable con una reconstrucción pedía compleja o amputación transmetatarsal no tradicional (chopart o lisfranc) requiere de cobertura con colgajo o		

I: Isquemia: parámetros hemodinámicos/de perfusión: medir presión del artejo o presión de oxígeno transcutáneo si el ABI es incompresible (>1,3)

0: sin isquemia

1: leve

2: moderado

3: severo

Grade	ABI	Ankle systolic pressure	TP, TcPO ₂
0	≥0.80	>100 mm Hg	≥60 mm Hg
1	0.6-0.79	70-100 mm Hg	40-59 mm Hg
2	0.4-0.59	50-70 mm Hg	30-39 mm Hg
3	≤0.39	<50 mm Hg	<30 mm Hg

Medición de pulso duplex plana o mínimamente pulsátil: grado 3

Los pacientes con diabetes deben tener medidas de presión del artejo TP: (toe pressure), si la calcinosis arterial contraindica esta medida o ABI, se debe documentar la isquemia por medio de TcPO₂: oximetry International Working Group on the Diabetic Foot

Grado de isquemia: en muchos modelos de ulcera diabética la isquemia está clasificada como una variable simple ABI < 0,8 sin grados de severidad. Múltiples estudios sugieren que los pacientes con ABI > 0,8 tienen riesgo más bajo de amputación y probablemente no requieran revascularización^(25,26), en estos pacientes es la magnitud de la herida y la infección lo que probablemente determine el riesgo de amputación, los pacientes con ABI >0,8 fueron clasificados como isquemia grado 0 y por otro lado los pacientes con heridas importantes y una presión sistólica del tobillo < 50 mmHg o un ABI < 0,4 probablemente requieran ser revascularizados para rescatar la extremidad y lograr la curación de la herida (isquemia grado 3)

Los pacientes con grados intermedios de isquemia ABI >0,4 y < 0,8, especialmente diabéticos y que se presentan con heridas sobre infectadas se benefician de la corrección de estos déficits de perfusión intermedios, estos fueron clasificados como isquemia grado 1 y 2, si el ABI es no confiable o incompresible se debe obtener una medición de presión del artejo o TcPO₂ (preferiblemente en diabéticos o pacientes añosos donde el ABI puede estar falsamente elevado por calcinosis medial)

Clasificación del pie diabético infectado adaptada a partir de clasificación de IDSA Infectious Diseases Society of America, IWGDF International Working Group on

the Diabetic Foot, perfusión, extensión/tamaño, profundidad/perdida tisular, infección, sensación (PEDIS)

Las infecciones son más frecuentemente el evento que procura la hospitalización y lleva a amputación del miembro, esta aumenta la necesidad de perfusión incrementando la actividad metabólica y por trombosis de pequeños vasos atribuida a enzimas angiotoxicas. Una infección activa en presencia de PAD incrementa dramáticamente el riesgo de amputación^(25,30) y la presencia de estos eventos infecciosos han sido sistemáticamente ignorados por las demás clasificaciones; la clasificación IDSA es netamente clínica y no requiere imágenes, un estudio longitudinal de personas con diabetes confirmo el aumento de riesgo de amputación, nivel anatómico más alto de la misma y mayor número de hospitalizaciones con el aumento de la severidad de la infección basado en la clasificación IDSA⁽³¹⁾, el grado 2 y 3 de la clasificación incremento importantemente las tasas de hospitalización y amputación de despreciables al rango de 50%-80%, en el estudio EURODIALE la combinación de PAD e infección triplico la probabilidad de no curación de una ulcera⁽⁹⁾

MANIFESTACIÓN CLÍNICA DE LA INFECCIÓN	SVS	SEVERIDAD SEGÚN IDSA/PEDIS
Sin síntomas o signos de infección	0	No infectado
Infección activa definido por la presencia de al menos 2 de los siguientes ítems <ul style="list-style-type: none"> • Edema local o induración • Eritema >0,5cm a <2cm alrededor de la ulcera • Dolor local • Calor local • Descarga purulenta (densa, turbia o blanca o secreción sanguinolenta) 	1	Leve
Infección local que solo compromete la piel y el tejido subcutáneo (sin compromiso de los planos más profundos y sin signos de compromiso sistémico). Se excluyen otras causas de respuesta inflamatoria cutánea (trauma, gota, neuro-osteopatía de charcot, fractura, trombosis, estasis		

venosa		
Infección local con eritema >2cm o con compromiso de estructuras más profundas que la piel y el tejido subcutáneo (absceso, osteomielitis, artritis séptica, fascitis), sin signos de respuesta inflamatoria sistémica	2	Moderado
Infección local con signos de SIRS manifestado por 2 o más de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura >38° <36° • Frecuencia cardíaca >90 lpm • Frecuencia respiratoria >20 o PaCO2 <32mmHg • Conteo de células blancas >12000 o <4000cu/mm o 10% formas inmaduras (bandas) 	3	Severa
La isquemia puede complicar e incrementar la severidad de cualquier infección, la infección sistémica se puede manifestar con otros hallazgos clínicos como hipotensión, confusión, vomito, o alteraciones metabólicas como acidosis, hiperglicemia o azoemia de Novo		

4.2 COMPONENTES DE LA CLASIFICACIÓN

W: Wound

I: Ischemia

FI: Foot Infection

Grados: Cada componente estadificado en un espectro de 0 (sin compromiso) 1 (leve) 2 (moderado) 3 (severo)

Clases: se asigna una clase en la clasificación WIFI basado en el grado asignado a los tres componentes individuales

EJ: un paciente con dolor isquémico en reposo, ABI de 0,30, sin herida y sin signos de infección se clasificaría Wound 0, Ischemia 3, Foot Infection 0 o WIFI 030

4.2.1 Etapa

Tabla A: Riesgo estimado de amputación a 1 año

Tabla B: Riesgo estimado de beneficio/requerimiento de revascularización (posterior a control de la infección y desbridamiento)

a, Estimate risk of amputation at 1 year for each combination

	Ischemia – 0				Ischemia – 1				Ischemia – 2				Ischemia – 3			
W-0	VL	VL	L	M	VL	L	M	H	L	L	M	H	L	M	M	H
W-1	VL	VL	L	M	VL	L	M	H	L	M	H	H	M	M	H	H
W-2	L	L	M	H	M	M	H	H	M	H	H	H	H	H	H	H
W-3	M	M	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H
	fl-0	fl-1	fl-2	fl-3												

b, Estimate likelihood of benefit of/requirement for revascularization (assuming infection can be controlled first)

	Ischemia – 0				Ischemia – 1				Ischemia – 2				Ischemia – 3			
W-0	VL	VL	VL	VL	VL	L	L	M	L	L	M	M	M	H	H	H
W-1	VL	VL	VL	VL	L	M	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
W-2	VL	VL	VL	VL	M	M	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H
W-3	VL	VL	VL	VL	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H	H	H
	f-0	f-1	f-2	f-3												

fl, foot Infection; I, Ischemia; W, Wound.

Four classes: for each box, group combination into one of these four classes

- Very low = VL = clinical stage 1
- Low = L = clinical stage 2
- Moderate = M = clinical stage 3
- High = H = clinical stage 4
- Clinical stage 5 would signify an unsalvageable foot

4.2.2 Premisas.

- El incremento en la clase de herida (Wound) incrementa el riesgo de amputación
- La enfermedad arterial periférica y la infección son sinérgicas; en una herida infectada + PAD incrementa la probabilidad de que se necesiten procedimientos de revascularización para curarla
- La infección categoría 3 (Foot Infection: inestabilidad sistémica/metabólica) se estadifica como riesgo moderado-alto de amputación independiente de otros factores

Se clasifica el paciente al momento del ingreso, en pacientes que se presentan con infecciones severas este podría requerir drenaje urgente y desbridamiento previo a determinar objetivamente el grado de perfusión del pie, en dichos casos el grado de isquemia inicial se consignaría con U (unknown), el grado de isquemia se consignaría después del drenaje, si el grado de isquemia fue determinado, pero se requirió el drenaje de la infección el paciente se debe reclasificar posterior al control de la infección y previo al procedimiento de revascularización, estos pacientes se pueden clasificar en:

Grupo A: sin infección los últimos 30 días o una infección simple controlada solamente con antibióticos

Grupo B: infección controlada, pero requirente de incisión y drenaje, amputación de artejo o parcial del ante pie

Los pacientes con úlceras diabéticas isquémicas por enfermedad arterial periférica se benefician de ser revascularizados por terapia endovascular o por bypass bajo técnica abierta, la escogencia de aquellos pacientes que se benefician de ser revascularizados se puede basar en la clasificación de la extremidad inferior amenazada de la sociedad para la cirugía vascular WIFI (wound, ischemia, and foot infection) lo cual requiere se considere el déficit de perfusión, la extensión de la herida y de la infección si se encuentra presente

La escogencia del tipo de intervención depende del grado de isquemia, la extensión de la enfermedad arterial, de la herida, la presencia o ausencia de infección y la

disponibilidad de los recursos; A grandes rasgos en pacientes funcionales con segmentos ocluidos extensos y con disponibilidad de un segmento autólogo adecuado es preferible llevar a bypass, en un paciente con pérdida tisular importante y diabetes los injertos protésicos son inferiores a los autólogos venosos

Actualmente existe una clara tendencia sobre la escogencia y aplicación de terapia endovascular en primera instancia, en un gran estudio prospectivo con 993 pacientes se evaluó la efectividad de la angioplastia periférica como procedimiento de primera instancia en diabéticos con isquemia crítica, en la cual solo se practicaron 17 (1,7%) amputaciones mayores, se presentó una única muerte y 33 complicaciones no fatales en un tiempo medio de seguimiento de 26 +/- 15 meses, la Re estenosis fue un evento infrecuente en solo 87 pacientes y la patencia a 5 años fue de 88%, teniendo en cuenta que en la mayoría de los casos es posible llevar a una nueva angioplastia⁽³²⁾ a la evidencia a favor del abordaje endovascular no es definitiva, en una revisión sistemática del año 2012 (no ensayos aleatorizados, 3 estudios no aleatorizados con grupos control) los resultados con respecto a los desenlaces mayores en los grupos de manejo endovascular o quirúrgico abierto fueron uniformemente similares entre los estudios: en el grupo de manejo abierto la tasa de preservación de la extremidad inferior a un año tuvo una mediana de 85% (rango Inter cuartil de 80%-90%), en el grupo de manejo endovascular esta tasa fue de 78% (70,5%-85,5%), en el seguimiento a un año al menos 60% o más de las úlceras habían sanado con cualquiera de los 2 manejos, la literatura describe mejores resultados en cuanto a preservación de la extremidad en pacientes revascularizados que en los pacientes manejados médicamente, no hubo datos suficientes para recomendar un método de revascularización sobre otro⁽³³⁾, la evidencia en estudios retrospectivos sugiere que la intervención endovascular resulta en mayor número de re intervenciones y eventualmente menor tasa de curación especialmente en pacientes con enfermedad oclusiva de segmentos largos e isquemia tisular más avanzada (gangrena vs úlcera) adicionalmente se compararon los desenlaces de los tratamientos en cuanto a amputación y requerimiento de revascularización para pacientes con isquemia crítica en la era pre endovascular (1996) y vascular (2005). En esta serie la tasa de procedimientos de revascularización incremento en un 33%, de 571 en 1996 (74% abierto y 26% endovascular) a 758 en 2005 (49% abierto, 51% endovascular) y cambio el perfil de los procedimientos realizados, el perfil de amputaciones posterior a un procedimiento de revascularización fue similar con 34% a 1 año y 43% a 3 años en 1996, comparado con 34% a 1 año y 40% a 3 años en 2005, el porcentaje de pacientes que requirió un nuevo procedimiento de revascularización en el mismo año calendario incremento de 8% en 1996 a 19% en 2005⁽³⁴⁾

El incremento en la frecuencia de los procedimientos de revascularización (angiografías, terapia endovascular y bypass abierto) se correlacionan con el decremento las tasas de amputación ⁽³⁵⁾. En si el manejo endovascular y el

quirúrgico abierto (específicamente el injerto autólogo venoso) son herramientas importantes en el abordaje integral de la preservación funcional de la extremidad inferior del paciente diabético, con úlceras del miembro inferior y enfermedad arterial periférica; para el abordaje endovascular los costos y desenlaces tempranos son al menos equivalentes o superiores al abordaje abierto, después de los primeros 2 años el abordaje abierto se asociaba con un riesgo significativamente reducido de amputación futura y muerte.

Aproximadamente el 40%-50% de pacientes diabéticos con isquemia crítica pueden ser tratados inicialmente con terapia endovascular especialmente aquellos estadificados como A y B de TASC-femoropoplítea (A: estenosis única < 10cm/oclusión única < 5cm; B: lesiones oclusivas o estenosantes múltiples cada una < 5cm, una estenosis u oclusión única < 15cms sin compromiso de la arteria poplítea infra genicular, oclusión altamente calcificada < 5cms en longitud, múltiples lesiones con ausencia de vaso tibial distal susceptible de revascularización, estenosis poplítea) y menos beneficio, se recomienda uso con precaución en pacientes TASC C y D (C: estenosis u oclusión múltiple con longitud > 15cm con o sin calcificación/estenosis recurrente que requiere tratamiento después de dos intervenciones endovasculares; D: oclusión total crónica de la femoral común o femoral superficial > 20cm con compromiso poplíteo: oclusión total crónica poplítea o de la trifurcación proximal)

Table 1. TASC^a II classification – type A–D femoropopliteal lesions

Type A lesions	Single stenosis ≤ 10 cm in length
Type B lesions	Single occlusion ≤ 5 cm in length Multiple lesions (stenoses or occlusions) each ≤ 5 cm Single stenosis or occlusion ≤ 15 cm not involving the infrageniculate popliteal artery Single or multiple lesions in the absence of continuous tibial vessels to improve inflow for the distal bypass Heavily calcified occlusion ≤ 5 cm in length Single popliteal stenosis
Type C lesions	Multiple stenoses or occlusions totaling > 15 cm with or without heavy calcification Recurrent stenoses or occlusions that need treatment after two endovascular interventions
Type D lesions	Chronic total occlusions of common femoral artery or superficial femoral artery (> 20 cm, involving the popliteal artery) Chronic total occlusion of popliteal artery or proximal trifurcation vessels

^aTASC, Trans-Atlantic Inter-Society Consensus.

En algunos de estos pacientes el abordaje endovascular es razonable, especialmente si no hay disponibilidad de prótesis venosa y la expectativa de vida es corta. Para pacientes de riesgo bajo a moderado con lesiones TASC C o D, enfermedad tibial extensa y prótesis venosa disponible el bypass quirúrgico abierto es la mejor opción. El objetivo primordial es la mejoría del dolor, de la lesión cutánea isquémica y mantenimiento del estado funcional, el seguimiento del estado hemodinámico es fundamental para determinar el requerimiento adicional de revascularización, se requieren procedimientos complementarios en 20%-30% de pacientes con isquemia crítica dependiendo del grado de isquemia inicial, extensión anatómica de la enfermedad y terapia inicial ⁽³⁶⁾.

El BASIL TRIAL (Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg) fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado y controlado que comparó los desenlaces del manejo quirúrgico abierto vs la angioplastia con balón: se aleatorizaron 452 pacientes atendidos en 27 centros del reino unido con isquemia severa del miembro inferior por enfermedad infra inguinal a bypass quirúrgico de primera instancia (n=228) o a angioplastia de primera instancia (n=224) el desenlace primario evaluado fue sobrevida libre de amputación y el seguimiento hecho hasta que los pacientes alcanzaran alguno de los desenlaces (amputación supra maleolar o muerte) al final del seguimiento 55% de los pacientes estaban vivos y libres de amputación, 8% vivos con una amputación, 8% muertos con una amputación y 29% muertos sin una amputación, al corto plazo las 2 estrategias no fueron diferentes en términos de sobrevida libre de amputación, no hubo diferencia en índices de calidad de vida y los costos para la estrategia quirúrgica fueron más altos que para la endovascular⁽³⁷⁾. Basado en esto se fabricó un modelo de predicción de sobrevida para sustentar la decisión clínica de una estrategia sobre otra, este modelo de predicción se basó en la sobrevida calculada a los 2 años (tasa de sobrevida estimada del 50% al 90%) y se identificó la edad, el grado de pérdida tisular, creatinina sérica, presión en el tobillo detectada, historia de infarto del miocardio o angina, acv o isquemia transitoria, IMC, score angiográfico de bollinger infra patelar y status de fumador como factores predictores de sobrevida >2 años posterior a la intervención para guiar la decisión clínica quirúrgica vs endovascular en pacientes con isquemia severa de la extremidad⁽³⁷⁾.

5. RESULTADOS ESPERADOS

Se trata de un estudio descriptivo, retrospectivo de los pacientes con pie diabético en el periodo previo y posterior a la instauración del servicio de clínica de heridas en el hospital Hernando Moncaleano Perdomo (año 2013)

La muestra se recolectará a partir de los pacientes con diagnóstico de ulcera diabética y complicaciones circulatorias por medio de los siguientes códigos CIE10:

E08.5 Diabetes mellitus debida a afección subyacente con complicaciones circulatorias

E08.51 Diabetes mellitus debida a afección subyacente con angiopatía periférica diabética sin gangrena

E08.52 Diabetes mellitus debida a afección subyacente con angiopatía periférica diabética con gangrena

E08.59 Diabetes mellitus debida a afección subyacente con otras complicaciones circulatorias

E08.62 Diabetes mellitus debida a afección subyacente con complicaciones cutáneas

E08.620 Diabetes mellitus debida a afección subyacente con dermatitis diabética

E08.621 Diabetes mellitus debida a afección subyacente con úlcera en pie

E08.622 Diabetes mellitus debida a afección subyacente con úlceras cutáneas en otras localizaciones

E08.628 Diabetes mellitus debida a afección subyacente con otras complicaciones cutáneas

Determinar la morbilidad asociada al pie diabético en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

Determinar la mortalidad asociada al pie diabético en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

5.1 OPERACIONALIZACIÓN DE OBJETIVOS/RESULTADOS

Reconocer la contribución del manejo del departamento de clínica de heridas en el manejo institucional del pie diabético.

- Mortalidad intrahospitalaria
- Amputaciones
- Duración de la hospitalización
- Días de manejo antibiótico
- Numero de curaciones
- Tipo de curaciones
- Procedimientos de revascularización

Conocer la contribución del manejo sinérgico del departamento de clínica de heridas y las técnicas de manejo endovascular a los desenlaces del pie diabético.

- Mortalidad intrahospitalaria
- Amputaciones (globales vs menores mayores discriminadas)
- Duración de la hospitalización
- Días de manejo antibiótico
- Numero de curaciones
- Tipo de curaciones

5.2 PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN

5.2.1 Adicionales:

- Cuando se hizo por primera vez intervenciones endovasculares en hun
- Protocolos de manejo endovascular

- Resultado de angiografía
- Cuando se creó la clínica de herida para determinar las dos cohortes de pacientes
- Conocer los protocolos de clínica de heridas

Conocer el estado del control metabólico (hemoglobina Ac1a) en los pacientes con diagnóstico de pie diabético

- Hemoglobina glicosilada
- Requerimiento de hipoglicemiantes

Describir las características demográficas de los pacientes manejados con pie diabético en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo

- Datos demográficos generales

Conocer la prevalencia del pie diabético en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo

Conocer el estado de la enfermedad de pie diabético según la clasificación de la universidad de Texas en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo

Conocer el estado de la enfermedad vascular periférica en los pacientes con diagnóstico de pie diabético en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo

Conocer el estadio de la EVP según la clasificación de Fontaine

Determinar la morbilidad asociada al pie diabético en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo

Determinar la mortalidad asociada al pie diabético en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo

6. METODOLOGÍA

6.1 TIPO DE ESTUDIO

Se realizara un estudio retrospectivo, observacional, analítico, descriptivo de corte transversal, en el cual se recolectara la información de los pacientes con diagnóstico de pie diabético y sus complicaciones asociadas en el periodo previo y posterior a la instauración del servicio de clínica de heridas en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo (2013) 4 años antes y 4 años después, la información se obtendrá del registro de historias clínicas del archivo de la institución, a través del instrumento a continuación relacionado, validado por medio una prueba piloto.

6.2 ÁREA DE ESTUDIO

El área en el cual se desarrollará el estudio es el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, institución de tercer nivel que atiende a la población del Huila, el sur del Tolima, el Caquetá, parte del Amazonas, el Putumayo y el sur del Cauca. Actualmente cuenta con más de 390 camas, 41 especialidades de alta complejidad. Ubicado en la calle 9 No. 15-25 de la comuna tres de la zona centro de la ciudad de Neiva, en el Departamento del Huila, al sur-oriente de Colombia.

6.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población a estudio son los pacientes con diagnóstico de pie diabético y sus complicaciones asociadas, atendidos en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo durante el periodo de enero de 2009 a enero de 2017

La muestra no probabilística por conveniencia se tomará a partir de toda la población que ingreso al Hospital Universitario Hernando Moncaleano con diagnóstico de pie diabético entre el 1 de enero de 2009 al 1 de enero de 2017.

6.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN

6.4.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes \geq 13 años
- Pacientes con diagnóstico de pie diabético

6.4.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes remitidos al egreso hospitalario

6.5 INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Información personal

- Cedula
- Sexo
 - Hombre
 - Mujer
 - Transgénico
- Edad

Comorbilidades

- Hipertensión arterial
 - Si
 - No
- Otras complicaciones micro vasculares
 - Acv
 - Retinopatía diabética
 - Coronariopatía diabética
 - Nefropatía diabética
 - Amputación
- Amputaciones previas
 - No
 - Menor

- Mayor
- Hemoglobina glicosilada
- Uso de hipoglicemiantes?
 - No
 - Hipoglicemiantes orales
 - Insulina
- Ulceras previas?
 - Si
 - No

Enfermedad arterial periférica

- Clasificación de Fontaine
 - Estadio I
 - Estadio II
 - Estadio III
 - Estadio IV

Clasificación en la Escala de la universidad de Texas

- ¿Llevado a revascularización?
 - Si
 - No
- Estrategia de revascularización
 - Quirúrgica
 - Percutánea
- Resolución del dolor en reposo
 - Si
 - No
- Requirió amputación menor
 - Si
 - No
- Requirió amputación mayor
 - Si

- No

Úlcera

- Tiempo de evolución de la úlcera
- ¿Tratamiento antibiótico?
 - Si
 - No
- ¿Número de días de tratamiento antibiótico?
- Duración de la hospitalización
- ¿Requerimiento de manejo ambulatorio adicional?
- Número de curaciones

- ¿Mejoría de la úlcera? (disminución en área de superficie)
 - Si
 - No
- Mortalidad
 - Si
 - No

6.6 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

En nuestro estudio se utilizará la revisión sistemática de historias clínicas en físico y digitalizadas como método de recolección de la información. Se revisarán las historias de todos los pacientes con diagnóstico de pie diabético en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2009 al 1 de enero de 2017.

6.7 PLAN DE ANÁLISIS

El análisis exploratorio se dividirá en dos etapas:

La primera se realizará en el programa Microsoft Excel ® Versión 15.31:

- Evaluación de los datos de acuerdo a la naturaleza de las variables, en las cuales se excluirán los caracteres alfa de los numéricos.

- Identificación de los datos faltantes y análisis del porcentaje de pérdida para cada variable.
 - Búsqueda activa en las historias clínicas de los datos recuperables.
 - Marcación definitiva de los datos no recuperables mediante un signo de puntuación (.).

La segunda se realizará en el paquete estadístico Stata 15® (la base de datos será importada utilizando la opción disponible dentro del paquete estadístico):

- Evaluación de la normalidad para las variables cuantitativas (excepto de intervalo), evaluando la kurtosis, el sesgo de la curva y la aproximación de la mediana con la media, adicionalmente empleando la prueba Shapiro-Wilk mediante la suma de las diferencias corregidas, en el cual se compara la distribución con los siguientes supuestos:
 - H_0 : Los datos corresponde a una distribución normal de acuerdo al valor crítico del estadístico W .
 - En este caso los datos se resumieron empleando la media (\bar{x}) acompañado de la desviación estándar ($\pm SD$).

 - H_a : Los datos corresponde a una distribución no normal de acuerdo al valor crítico del estadístico W .

- En este caso y para el caso de las variables cuantitativas de intervalo, los datos se resumieron empleando la media (\bar{x}) acompañado de su Rango Inter-cuartil (**RIC**).
- Evaluación de los datos extremos para las variables cuantitativas mediante el análisis de las propiedades de la distribución de acuerdo a:
 - Evaluación del rango.
 - Representación gráfica de la mediana y el rango intercuartílico.
 - Rango de outliers obtenidos del coeficiente 1.5 por los valores de los valores del rango inter-cuartil.
 - Evaluación de influencia sobre la distribución de los datos repitiendo los análisis sin los potenciales datos de apalancamiento.
- Evaluación de la distribución de las variables categóricas y resumen de los datos empleando la frecuencia absoluta (n) y relativa (%).

El análisis estadístico será realizado en el paquete estadístico Stata 15[®] (la base de datos será importada utilizando la opción disponible dentro del paquete estadístico):

- Descripción de las características sociodemográficas, clínicas y de los desenlaces.
- Para estimar la sobrevida se empleará el método de sobrevida de Kaplan Meier, utilizando la probabilidad de sobrevida en función del tiempo al egreso hospitalario, la variable desenlace corresponde a Muerte (Muerte=1 (Si) – Muerte=0 (No)).
- Para estimar el tiempo a los desenlaces se empleará el método de sobrevida de Kaplan Meier, utilizando la probabilidad de sobrevida en función al desenlace y a la variable desenlace correspondiente (1 (Si) – 0 (No)).
- Para identificar los factores asociados a la complicación posterior al manejo del AA (0. No 1. si).
 - La comparación de la posibilidad de seleccionar el manejo expectante vs. El quirúrgico de acuerdo a los factores sociodemográficos, clínicos y desenlaces; será evaluada mediante una regresión logística de acuerdo a los supuestos:

- Datos independientes
- Colinealidad
- Durante el desarrollo del modelo se tendrá en cuenta:
 - Intervalos de confianza a un nivel al 95%.
 - Se reportará un análisis bivariado
 - Se reportará un análisis multivariado mediante el procedimiento de eliminación retrograda (stepwise-backward) teniendo un nivel de inclusión de $p < 0.25$. Se elegirá el modelo de acuerdo al desempeño del modelo.
 - Se realizará un diagnóstico del modelo final de acuerdo a:
 - Saturación del modelo
 - Distribución de residuales
 - Estadístico C
 - Curva operador dependiente ROC
 - Precisión y clasificación

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El trabajo de investigación se llevará a cabo bajo las normas de buenas prácticas clínicas teniendo en cuenta el informe de Belmont (1969), la declaración de Helsinki (1964), y el código de Núremberg (1947), siempre acatando y respetando los principios bioéticos (beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía).

A nivel nacional, se acogerá a la resolución 8430 de 1993, la cual presenta las “normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud” en Colombia, y se seguirán las pautas para el correcto curso de la investigación. Según dicta el artículo 5, prevalecerá el respeto a la dignidad y protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos. Según el artículo 6, en tanto en la investigación se utilizarán los registros médicos de los pacientes en forma retrospectiva, se exonera del Consentimiento Informado. Se aclara que la información obtenida será manejada por los investigadores, sin extraer datos más allá de los límites, lineamientos y objetivos de la investigación; además la información de identificación de los pacientes será sustituida por un código alfa numérico. La información será guardada en un archivo con acceso restringido, el acceso a esta información se dará exclusivamente a instancias de control en medio electrónico siguiendo los estándares de confidencialidad e integridad de la información de las instituciones participantes.

7.1 ALCANCE

Generar información analítica sobre el impacto de la conformación de la clínica de heridas en el manejo y los desenlaces del pie diabético institucional

7.2 RIESGO

Este estudio fue clasificado según la resolución 8430 de 1993, como una investigación sin riesgo al ser un estudio retrospectivo en el cual, por definición e intención, no se realizarán intervenciones o modificaciones fisiológicas, psicológicas o sociales como parte de nuestros objetivos de estudio.

7.3 COSTO – BENEFICIO

Los principales beneficiarios serán los futuros pacientes propios de la patología vascular de la extremidad inferior en el departamento del Huila, en segundo lugar, el Hospital Universitario de Neiva donde se llevará a cabo la investigación. En tercer lugar, la Universidad Sur colombiana, con el fortalecimiento de los grupos e investigación en salud.

7.4 IMPACTO

Según el Ministerio de la Protección Social, mediante Resolución 8430 de 1993, las investigaciones para el sector de la salud deben alcanzar el desarrollo de actividades que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y/o psicológicos en los seres humanos, así como al conocimiento de las relaciones entre las causas de la enfermedad, la práctica médica y la estructura social. Este proyecto marca una de las pautas en las cuales se desarrolla la investigación científica en salud pública a través de la caracterización del pie diabético y la repercusión de las intervenciones de la clínica de heridas en los desenlaces en dicha patología, con retroalimentación de los hallazgos de dicho estudio a nivel regional.

El diseño de la investigación será sometido a evaluación por parte del comité de Bioética del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2021											
Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Presentación al comité de profesores	X											
Presentación al comité de ética		X	X									
Revisión de Sugerencias		X	X									
Presentación al comité de ética del HUN		X	X									
Diseño y aprobación de los instrumentos de recolección		X	X									
Diseño y revisión de la base de datos			X									
Registro de pacientes			X	X								
Análisis de la base de datos				X	X	X	X					
Elaboración de artículo de publicación						X	X					
Sustentación								X				
Presentación a revista								X				

9. PRESUPUESTO

RUBROS	TOTAL
Personal	19.310.000
Equipos	2'100.000
Software	5.000.000
Materiales	2.000.000
Salidas de campo	2.000.000
Material bibliográfico	1.500.000
Publicaciones y patentes	900.000
TOTAL	40.510.000

RECURSOS

Humanos

- Investigadores principales
- Co investigadores

Financieros

Ninguno

Fuentes de financiación

Recursos propios de los investigadores

10. RESULTADOS

10.1 VARIABLES DEMOGRAFICAS

n		166	136	30	
Sexo, n (%)	HOMBRE	86 (51.8)	69 (50.7)	17 (56.7)	
	MUJER	80 (48.2)	67 (49.3)	13 (43.3)	

n		166	136	30	
Edad, median [Q1,Q3]		64.0 [56.0,73.0]	65.5 [57.8,73.5]	56.0 [49.5,71.0]	0.016 Kruskal-Wallis

10.2 COMORBILIDADES: (estado basal de los pacientes)

n		166	136	30	
Hipertension arterial, n (%)	NO	132 (19.4)	27 (20.0)	5 (16.7)	0.871 Chi-squared
	SI	133 (80.6)	108 (80.0)	25 (83.3)	

n		166	136	30		
Uso de hipoglicemiantes, n (%)	HIPOGLICEMIANTE ORALES	101 (10.8)	12 (8.8)	6 (20.0)	0.093	Chi-squared
	HIPOGLICEMIANTE ORALES; INSULINA	11 (6.6)	11 (8.1)			
	INSULINA	123 (74.1)	100 (73.5)	23 (76.7)		
	NO	14 (8.4)	13 (9.6)	1 (3.3)		

n		166	136	30		
Ulceras previas, n (%)	NO	185 (51.5)	70 (51.5)	15 (51.7)	0.857	Chi-squared
	SÍ	80 (48.5)	66 (48.5)	14 (48.3)		

10.3 DISTRIBUCION DEL PIE DIABETICO

n		166	136	30		
Clasificación de pie diabético-Escala de Wagner, n (%)	NO CLASIFICADA	354 (33.1)	54 (40.6)		<0.001	Chi-squared
	WAGNER 0	13 (8.0)	13 (9.8)			
	WAGNER 1	11 (6.7)	11 (8.3)			
	WAGNER 2	22 (13.5)	19 (14.3)	3 (10.0)		
	WAGNER 3	30 (18.4)	15 (11.3)	15 (50.0)		
	WAGNER 4	30 (18.4)	18 (13.5)	12 (40.0)		
	WAGNER 5	3 (1.8)	3 (2.3)			

n		166	136	30	
Enfermedad arterial periférica - clasificación de Fontaine , n (%)	ESTADIO I	02 (1.2)	2 (1.5)		Chi- squared
	ESTADIO II	4 (2.4)	3 (2.2)	1 (3.3)	
	ESTADIO III	3 (1.8)	1 (0.7)	2 (6.7)	
	ESTADIO IV	14 (8.4)	10 (7.4)	4 (13.3)	
	NO DIAGNOSTICADA	83 (50.0)	65 (47.8)	18 (60.0)	
	NO ESTADIFICADA	57 (34.3)	52 (38.2)	5 (16.7)	
	TOTAL SI		(52,2), 76% NO ESTADIFICADA	(40), 41% NO ESTADIFICADA	

n		166	136	30	
Llevado a revascularización, n (%)	NO	128 0 (77.1)	103 (75.7)	25 (83.3)	Chi- squared
	SI	38 (22.9)	33 (24.3)	5 (16.7)	

10.4 MANEJO Y RESULTADOS

n		166	136	30	
Tiempo de evolución de la úlcera, mean (SD)		123.7 4 (30.4)	25.6 (33.5)	15.8 (7.2)	0.003 Two Sample T- test
Tratamiento antibiótico, n (%)	NO	229 (17.7)	28 (20.9)	1 (3.3)	0.044 Chi- squared
	SI	135 (82.3)	106 (79.1)	29 (96.7)	
Días de tratamiento antibiótico, mean (SD)		912.3 (8.3)	11.8 (8.7)	14.4 (5.8)	0.057 Two Sample T- test
Días de la hospitalización, median [Q1,Q3]		15.0 [10.0,24.8 0]	15.0 [8.8,27.0]	15.0 [10.5,20.0]	0.455 Kruskal- Wallis

n		166	136	30		
Requerimiento de manejo ambulatorio adicional , n (%)	NO	2109 (66.5)	96 (71.6)	13 (43.3)	0.006	Chi-squared
	SI	55 (33.5)	38 (28.4)	17 (56.7)		
Numero de curaciones, mean (SD)		148.2 (11.3)	8.7 (12.6)	6.2 (2.3)	0.038	Two Sample T-test

n		166	136	30		
Mejoría de la ulcera?, n (%)	LLEVADO A AMPUTACION	032 (19.3)	29 (21.3)	3 (10.0)	<0.001	Chi-squared (warning: expected count < 5)
	NO	21 (12.7)	18 (13.2)	3 (10.0)		
	SI	113(68,0)	89 (65.0)	24 (80.0)		
Mortalidad , n (%)	NO	0159 (95.8)	131 (96.3)	28 (93.3)	0.611	Fisher's exact
	SI	7 (4.2)	5 (3.7)	2 (6.7)		

n		166	136	30		
Requirio amputacion menor, n (%)	NO	2128 (78.0)	104 (77.0)	24 (82.8)	0.669	Fisher's exact
	SI	36 (22.0)	31 (23.0)	5 (17.2)		
Requirio amputacion mayor, n (%)	NO	1142 (86.1)	115 (84.6)	27 (93.1)	0.375	Fisher's exact
	SI	23 (13.9)	21 (15.4)	2 (6.9)		

11. CONCLUSIONES

Cohortes demográficamente heterogéneas. Mayor carga de edad en grupo post2013

Carga de comorbilidades homogénea en hipertensión arterial/perfil metabólico, hipoglicemiantes usados, historial de úlceras previa

En la cohorte post2013 hay mas carga de enfermedad vascular (76% no estadificada) y mayor numero de intervenciones vasculares

En la cohorte pre2013 hay pies más enfermos (distribución del 90% en Wagner 3 y 4) .

Tiempo de evolución de la úlcera previo a hospitalización mas prolongado en grupo post 2013

Diferencia significativa a favor
De grupo post2013 en cuanto a frecuencia de uso de
ATB, dias de antibiotico, numero de curaciones intrahospitalarias y seguimiento ex
trahospitalario

Sin diferencia en la estadia hospitalaria.

Mayor numero de amputaciones globales en grupo post2013, en el subanálisis discriminado por amputaciones mayores/amputaciones menores las diferencias no son significativas entre los dos grupos.

Se hicieron mas amputaciones menores que mayores en ambas cohortes

Disminución de la mortalidad global

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1 Mariam TG, Alemayehu A, Tesfaye E, Mequannt W, Temesgen K, Yetwale F, et al. Prevalence of Diabetic Foot Ulcer and Associated Factors among Adult Diabetic Patients Who Attend the Diabetic Follow-Up Clinic at the University of Gondar Referral Hospital, North West Ethiopia, 2016: Institutional-Based Cross-Sectional Study. *J Diabetes Res* 2017; 2017:2879249. doi:10.1155/2017/2879249.
- 2 Abdissa D, Adugna T, Gerema U, Dereje D. Prevalence of Diabetic Foot Ulcer and Associated Factors among Adult Diabetic Patients on Follow-Up Clinic at Jimma Medical Center, Southwest Ethiopia, 2019: An Institutional-Based Cross-Sectional Study 2020;2020.
- 3 Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC, Board on behalf of the IWG on the DFE. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev* 2012; 28:225–31. doi: doi:10.1002/dmrr.2253
- 4 Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA* 2005; 293:217–28. doi:10.1001/jama.293.2.217.
- 5 Salle J, Munoz M. Evaluation of a multidisciplinary consultation of diabetic foot 2010;53:306–18. doi: 10.1016/j.rehab.2010.04.001.
- 6 Rogers LC, Andros G, Caporusso J, Harkless LB, Mills JLS, Armstrong DG. Toe and flow: essential components and structure of the amputation prevention team. *J Am Podiatr Med Assoc* 2010; 100:342–8. doi:10.7547/1000342.
- 7 Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med* 2017; 376:2367–75. doi:10.1056/NEJMra1615439.
- 8 Walsh JW, Hoffstad OJ, Sullivan MO, Margolis DJ. Association of diabetic foot ulcer and death in a population-based cohort from the United Kingdom. *Diabet Med* 2016; 33:1493–8. doi:10.1111/dme.13054.
- 9 Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia* 2008; 51:747–55. doi:10.1007/s00125-008-0940-0.
- 10 Lavery LA, Armstrong DG, Boulton AJM. Ankle equinus deformity and its relationship to high plantar pressure in a large population with diabetes mellitus. *J Am Podiatr Med Assoc* 2002; 92:479–82. doi:10.7547/87507315-92-9-479.

- 11 Crawford F, Welch K, Andras A, Chappell FM. Ankle brachial index for the diagnosis of lower limb peripheral arterial disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;9:CD010680. doi: 10.1002/14651858.CD010680.pub2.
- 12 Aronow WS, Ahn C. Prevalence of coexistence of coronary artery disease, peripheral arterial disease, and atherothrombotic brain infarction in men and women > or = 62 years of age. *Am J Cardiol* 1994; 74:64–5. doi:10.1016/0002-9149(94)90493-6.
- 13 Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR, et al. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease. *Int Angiol* 2007; 26:81–157.
- 14 van Battum P, Schaper N, Prompers L, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, et al. Differences in minor amputation rate in diabetic foot disease throughout Europe are in part explained by differences in disease severity at presentation. *Diabet Med* 2011; 28:199–205. doi:10.1111/j.1464-5491.2010.03192. x.
- 15 Boulton AJM. The diabetic foot: grand overview, epidemiology and pathogenesis. *Diabetes Metab Res Rev* 2008;24 Suppl 1:S3-6. doi:10.1002/dmrr.833.
- 16 Ziegler D, Keller J, Maier C, Pannek J. Diabetic neuropathy. *Exp Clin Endocrinol Diabetes Off Journal, Ger Soc Endocrinol [and] Ger Diabetes Assoc* 2014;122:406–15. doi:10.1055/s-0034-1366435.
- 17 Gilbey SG. Neuropathy and foot problems in diabetes. *Clin Med (Northfield Il)* 2004; 4:318–23. doi:10.7861/clinmedicine.4-4-318.
- 18 Russell JW, Zilliox LA. Diabetic neuropathies. *Continuum (Minneap Minn)* 2014; 20:1226–40. doi: 10.1212/01.CON.0000455884. 29545.d2.
- 19 Kamenov ZA, Traykov LD. Diabetic autonomic neuropathy. *Adv Exp Med Biol* 2012; 771:176–93. doi:10.1007/978-1-4614-5441-0_15.
- 20 Bruhn-Olszewska B, Korzon-Burakowska A, Gabig-Ciminska M, Olszewski P, Wegrzyn A, Jakobkiewicz-Banecka J. Molecular factors involved in the development of diabetic foot syndrome. *Acta Biochim Pol* 2012; 59:507–13.
- 21 Tiaka EK, Papanas N, Manolakis AC, Maltezos E. The role of nerve growth factor in the prophylaxis and treatment of diabetic foot ulcers. *Int J Burns Trauma* 2011; 1:68–76.
- 22 Robinson C, Major MJ, Kuffel C, Hines K, Cole P. Orthotic management of the

neuropathic foot: an interdisciplinary care perspective. *Prosthet Orthot Int* 2015; 39:73–81. doi:10.1177/0309364614545422.

23 Armstrong DG, Kanda VA, Lavery LA, Marston W, Mills JLS, Boulton AJM. Mind the gap: disparity between research funding and costs of care for diabetic foot ulcers. *Diabetes Care* 2013; 36:1815–7. doi:10.2337/dc12-2285.

24 Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, Bakker K, Lammer J, Lepantalo M, et al. Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in diabetic patients with a foot ulcer. A progress report of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28 Suppl 1:218–24. doi:10.1002/dmrr.2255.

25 Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 1998; 21:855–9. doi:10.2337/diacare.21.5.855.

26 Apelqvist J, Elgzyri T, Larsson J, Londahl M, Nyberg P, Thorne J. Factors related to outcome of neuroischemic/ischemic foot ulcer in diabetic patients. *J Vasc Surg* 2011; 53:1582-8. e2. doi: 10.1016/j.jvs.2011.02.006.

27 Wang Z, Hasan R, Firwana B, Elraiyah T, Tsapas A, Prokop L, et al. A systematic review and meta-analysis of tests to predict wound healing in diabetic foot. *J Vasc Surg* 2016; 63:29S-36S.e1-2. doi: 10.1016/j.jvs.2015.10.004.

28 Symposium W party of the international vascular. The definition of critical ischaemia of a limb Working party of the international vascular symposium. *BJS (British J Surgery)* 1982;69: S2–S2. doi:10.1002/bjs.1800691303.

29 Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI). *J Vasc Surg* 2014; 59:220-234.e2. doi:https://doi.org/10.1016/j.jvs.2013.08.003.

30 Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia* 2007; 50:18–25. doi:10.1007/s00125-006-0491-1.

31 Lavery LA, Armstrong DG, Murdoch DP, Peters EJG, Lipsky BA. Validation of the Infectious Diseases Society of America's diabetic foot infection classification system. *Clin Infect Dis* 2007; 44:562–5. doi:10.1086/511036.

32 Faglia E, Dalla Paola L, Clerici G, Clerissi J, Graziani L, Fusaro M, et al. Peripheral angioplasty as the first-choice revascularization procedure in diabetic

patients with critical limb ischemia: prospective study of 993 consecutive patients hospitalized and followed between 1999 and 2003. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 29:620–7. doi: 10.1016/j.ejvs.2005.02.035.

33 Hinchliffe RJ, Andros G, Apelqvist J, Bakker K, Friederichs S, Lammer J, et al. A systematic review of the effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral arterial disease. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28 Suppl 1:179–217. doi:10.1002/dmrr.2249.

34 Cull DL, Langan EM, Gray BH, Johnson B, Taylor SM. Open versus endovascular intervention for critical limb ischemia: a population-based study. *J Am Coll Surg* 2010; 210:555-561,561-563. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2009.12.019.

35 Goodney PP, Holman K, Henke PK, Travis LL, Dimick JB, Stukel TA, et al. Regional intensity of vascular care and lower extremity amputation rates. *J Vasc Surg* 2013; 57:1471–9, 1480.e1-3; discussion 1479-80. doi: 10.1016/j.jvs.2012.11.068.

36 Mills JLS. Open bypass and endoluminal therapy: complementary techniques for revascularization in diabetic patients with critical limb ischaemia. *Diabetes Metab Res Rev* 2008;24 Suppl 1: S34-9. doi:10.1002/dmrr.829.

37 Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, Forbes JF, Fowkes FGR, Gillespie I, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A survival prediction model to facilitate clinical decision making. *J Vasc Surg* 2010; 51:52S-68S. doi: 10.1016/j.jvs.2010.01.077.

ANEXOS

Anexo A. Generación de nuevo conocimiento.

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Generación de un documento que permita describir los hallazgos encontrados en los pacientes que cursaron pie diabético en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo.	Un artículo	Población general y profesionales de la salud en el HUHMP.

Fortalecimiento de la comunidad científica

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Artículo	Uno	Los investigadores, coinvestigadores y profesionales de la salud en el HUHMP.
Ponencia	Número de personas que asisten sobre el total de personas invitadas	Los investigadores, coinvestigadores y profesionales de la salud en el HUHMP.

Apropiación social del conocimiento

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Caracterización de los factores relacionados al pie diabético en el hospital Hernando Moncaleano Perdomo	Identificación temprana de los pacientes con riesgo de complicaciones y que van a requerir intervenciones	Los investigadores, coinvestigadores y profesionales de la salud en el HUHMP usuarios

Impactos esperados

Impacto esperado	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos*
Los resultados aportarán información para el desarrollo de una guía de abordaje de pacientes con pie diabético	Una vez difundidos los resultados y tomados en cuenta en la práctica clínica para el abordaje diagnóstico su impacto será a largo plazo	Mejoramiento de la calidad en la atención del pie diabético	Aportar información para la realización de guías de manejo de patologías quirúrgicas (protocolo) del Hospital Hernando Moncaleano Perdomo.