



Capacidad pronóstica de los sistemas de clasificación de pie diabético para amputación de miembro inferior en América Latina y el Caribe: una revisión sistemática con metaanálisis

Prognostic ability of diabetic foot classification systems for lower limb amputation in Latin America and the Caribbean: a systematic review with meta-analysis

Paola M. Tacca-Quinteros^{1,a}, Lily V. Tantaleán-Gutiérrez^{1,a}, Marlon Yovera-Aldana^{2,b}

¹ Universidad Científica del Sur. Lima, Perú.

² Grupo de Investigación en Neurociencias, Metabolismo, Efectividad clínica y Sanitaria, Universidad Científica del Sur. Lima, Perú.

^a Médico cirujano

^b Maestro en Epidemiología clínica

Correspondencia

Marlon Yovera-Aldana
myovera@cientifica.edu.pe

Recibido: 13/03/2024

Arbitrado por pares

Aprobado: 24/07/2024

Citar como: Tacca-Quinteros PM, Tantaleán-Gutiérrez LV, Yovera-Aldana M. Capacidad pronóstica de los sistemas de clasificación de pie diabético para amputación de miembro inferior en América Latina y el Caribe: una revisión sistemática con metaanálisis. *Acta Med Peru.* 2024;41(3):167-82. doi: 10.35663/amp.2024.413.2925

Este es un artículo Open Access publicado bajo la licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional. (CC-BY 4.0)



RESUMEN

Objetivo: Estimar la exactitud pronóstica para amputación de miembro inferior de las escalas de pie diabético utilizadas en estudios realizados en América Latina y el Caribe. **Materiales y métodos:** Se incluyó a estudios longitudinales sin restricción de idioma provenientes de Scielo, Embase, PubMed, Web of Science (WOS) y Scopus, hasta octubre de 2024. Los estudios registraron la incidencia de amputación mayor o a cualquier nivel según la aplicación de una escala de pie diabético al inicio de la atención médica. Mediante un metaanálisis se estimó la sensibilidad, especificidad, razón de verosimilitud (LR, del inglés *likelihood ratio*) positiva (LR+) y negativa (LR-), *odds ratio* diagnóstico y el área bajo la curva ROC. El riesgo de sesgo fue evaluado utilizando la herramienta QUADAS-2 y la certeza de la evidencia se analizó según GRADE. **Resultados:** Se incluyeron a 15 artículos y se identificaron cinco escalas: IDSA, San Elián, Wifi, Meggitt-Wagner (con umbrales 3 y 4) y Universidad de Texas, provenientes de nueve países. Para amputación a cualquier nivel, la clasificación que mostró la mayor sensibilidad para ambos desenlaces fue la escala Meggitt-Wagner en el umbral de grado 3 con valores de 0,91. La escala San Elián presentó la mayor especificidad con un valor de 0,92. El LR+ más significativo correspondió a San Elián con un valor de 4,1, mientras que el LR- de mayor impacto fue el de Meggitt-Wagner en categoría 3 con un valor de 0,20. Las 15 evaluaciones GRADE revelaron una certeza de evidencia muy baja. **Conclusión:** La escala Merritt-Wagner en el umbral de grado 3 y la escala San Elián demostraron la mayor sensibilidad y especificidad, respectivamente. Sin embargo, nuestra investigación muestra importantes limitaciones, como déficits en el reporte de seguimiento, elevada heterogeneidad y número limitado de estudios, lo que explica la muy baja certeza de la evidencia. Se requiere la realización de estudios con un mayor rigor metodológico en nuestra región.

Palabras clave: Amputación quirúrgica; Pie diabético; Reglas de decisión clínica; Sensibilidad y especificidad; América Latina (Fuente: DeCS-BIREME).

ABSTRACT

Objective: To estimate the prognostic accuracy for lower limb amputation using diabetic foot scale studies conducted in Latin America and the Caribbean. **Materials and methods:** Longitudinal studies were included without language restriction, sourced from Scielo, Embase, PubMed, Web of Science (WOS), and Scopus until October 2024. The studies recorded the incidence of major or any-level amputation according to the application of a diabetic foot scale at the onset of medical care. A meta-analysis was conducted to estimate sensitivity, specificity, positive likelihood ratio (LR+), negative likelihood ratio (LR-), diagnostic odds ratio, and the area under the ROC curve. The risk of bias was assessed using the QUADAS-2 tool, and the certainty of evidence was analyzed according to GRADE. **Results:** Fifteen articles were included, identifying five scales: IDSA, San Elián, *WIFI*, *Meggitt-Wagner* (with thresholds 3 and 4), and University of Texas from nine countries. For any-level amputation, the classification that showed the highest sensitivity for both outcomes were the Wagner scale at threshold grade 3, with a value of 0.91. The San Elián scale exhibited the highest specificity, with a value of 0.92. The most significant LR+ was associated with San Elián, with a value of 4,1, while the most impactful LR- was that of Wagner in category 3, with a value of 0.20. The 15 GRADE evaluations revealed a very low certainty of evidence. **Conclusion:** The Wagner scale at threshold grade 3 and the San Elián scale demonstrated the highest sensitivity and specificity, respectively. However, our study has significant limitations, such as deficits in follow-up reporting, high heterogeneity, and a limited number of studies, explaining the very low certainty of evidence. There is a need for studies with greater methodological rigor in our region.

Keywords: Amputation, surgical; Diabetic foot; Clinical decision rules; Sensitivity and specificity; Latin America (Source: MeSH-NLM)

INTRODUCCIÓN

La amputación de extremidades inferiores es una complicación del pie diabético que provoca una mala calidad de vida, mayor morbilidad e incluso una alta mortalidad a 5 años ^[1]. Esta complicación, además, demanda un alto costo considerando la mayor estancia hospitalaria, procedimientos médicos y quirúrgicos necesarios, así como el seguimiento postamputación. Incluso, sus costos directos han llegado a ser similares a los desembolsados por el cáncer hasta el 2017 ^[2].

Según un metaanálisis global, la incidencia de amputaciones menores relacionadas con la diabetes es de aproximadamente 139,97 por cada 100 000 personas con diabetes, mientras que la incidencia de amputaciones mayores es de 94,82 por cada 100 000 personas con diabetes ^[3]. Empero, se debe considerar que la incidencia de amputaciones es muy variable entre regiones, oscilando entre 46,1 a 9 600 por 100 000 personas con diabetes ^[4].

En Latinoamérica y el Caribe (LAC), recientes estudios reportan una tendencia creciente en la cantidad de amputaciones realizadas ^[5], la cual es atribuida al aumento global de la incidencia de diabetes ^[6], así como a factores sociales como las desigualdades socioeconómicas, acceso limitado a la atención médica y control deficiente de enfermedades crónicas (como la diabetes, hipertensión, dislipidemia, entre otras) ^[7].

Para mejorar estos resultados, la participación de un equipo multidisciplinario compuesto por cirujanos, internistas, terapeutas y enfermeras es fundamental; intervención que puede lograr una disminución de la incidencia de amputaciones del 39% al 56% ^[8]. Una de las herramientas básicas, es utilizar reglas de predicción clínica (RPC) o escalas de pie diabético válidas para estandarizar

evaluaciones, guiar intervenciones tempranas, mejorar la comunicación entre el equipo multidisciplinario, poder comparar los resultados, así como auditoría de los procesos.

A la fecha, existen cerca de 40 RPC ^[9]. La mayoría de ellas, tienen como núcleo común a tres componentes: la profundidad, isquemia e infección. Diferenciándose por el método para medir cada componente, los puntos de corte para determinar anormalidad, el número de categorías de cada componente y otras condiciones clínicas agregadas a este núcleo básico ^[10]. Variables como la reproducibilidad, tiempo para completar la RPC y la capacidad pronóstica de amputación a 30 días son fundamentales para valorar la utilidad de cada una ^[11].

Las validaciones realizadas en países con mayor capacidad resolutoria y sistemas de salud más eficientes expresarían resultados diferentes al contexto de LAC, el cual se caracteriza por la fragmentación de su sistema de salud y las desigualdades en la cobertura. Un estudio realizado en Colombia, México, Perú y Uruguay reveló que solo un tercio de los encuestados percibía su atención como de alta calidad, proporción que correspondía mayormente a personas con mayores ingresos económicos ^[12].

La gestión de la diabetes tipo 2 enfrenta barreras significativas como la escasez de recursos económicos y contextos desfavorables para los pacientes, lo que resulta en un control deficiente de la enfermedad ^[13]. Además, la falta de un enfoque preventivo adecuado contribuye a altos costos asociados a enfermedades crónicas, poniendo en riesgo la estabilidad financiera de los sistemas de salud ^[14]. Ocasionando que entre el 18% al 25% de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en Latinoamérica estén internados por complicaciones vinculadas con el pie diabético ^[15,16].

Estudios recientes de pacientes hospitalizados, expresan la exactitud de las escalas más usadas, incluso de manera comparativa.^[17,18] Al no haber certeza de la escala con mayor exactitud, muchos estudios utilizan la escala más antigua o conocida como la escala Meggit-Warner; sin embargo, esta tiene sus limitaciones por no considerar factores importantes como la infección y la isquemia, lo que motivó desarrollar sistemas más completos^[19].

Creemos que nuestro estudio resumirá la información más actual y permitirá conocer el comportamiento de las escalas con mayor detalle, facilitando herramientas a los equipos multidisciplinarios para estimar la certeza del riesgo de amputación y tomar decisiones. Nuestro estudio propone una revisión sistemática con metaanálisis para determinar la capacidad discriminativa (sensibilidad, especificidad, razón de verosimilitud, *odds ratio* (OR) diagnóstico y área bajo la curva ROC) de los sistemas de clasificación del pie diabético en relación con las amputaciones de extremidades inferiores en poblaciones de América Latina y el Caribe.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este estudio se realizó de acuerdo con las directrices de *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA)^[20] y el protocolo fue registrado en PROSPERO con el código CRD42023349354. Tabla Suplementaria 1.

Búsqueda bibliográfica

Para identificar los sistemas de clasificación disponibles, se llevó a cabo una búsqueda en las bases de datos MEDLINE (PubMed), WOS (*Web of Science*), Scopus, EMBASE y SciELO, utilizando algoritmos específicos. Los términos de búsqueda fueron ajustados para cada base de datos y se incluyó a todos los estudios publicados hasta el 11 de junio del 2023 con una actualización solicitada durante la revisión por pares hasta el 26 de octubre del 2024. No se aplicaron restricciones por idioma, ni fecha de inicio. La estrategia detallada de búsqueda se presenta en la Tabla Suplementaria 2.

Criterios de elegibilidad

Se incluyó a estudios longitudinales, con o sin grupo control, que haya aplicado alguna RPC o escala de pie diabético al ingreso hospitalario por pie diabético e incluyesen las escalas Meggitt-Wagner, SINBAD, Sin Elian, Wifi, IDSA, PEDIS, S(AD) SAD o la Universidad de Texas. Los estudios debían incluir pacientes con diabetes mellitus de cualquier tipo y reportar amputaciones de miembro inferior (amputación mayor o amputación en cualquier nivel)^[21] ocurridas durante la hospitalización o tras el alta, con un seguimiento mínimo de un mes. Se excluyó a editoriales, estudios de caso, revisiones sistemáticas, estudios con menos de 10 participantes, así como aquellos que incluyeron lesiones en miembros inferiores no relacionadas con el pie diabético.

Selección y extracción de datos

Los registros fueron descargados en formato RIS y exportados a la plataforma Rayyan (<https://www.rayyan.ai/>)^[22]. Ambas

investigadoras (PTQ y LTG) completaron el curso *Diagnostic Test Accuracy* (DTA) *Reviews* antes de comenzar la recolección de datos. Los artículos fueron seleccionados en Rayyan aplicando los criterios de elegibilidad y se eliminaron duplicados. En caso de discrepancias, MYA actuó como árbitro. Para aquellos artículos sin acceso completo o sin datos necesarios, se contactó al autor correspondiente por correo electrónico para solicitar el manuscrito. Se enviaron hasta dos correos y si no hubo respuesta en una semana, el artículo fue excluido. Los artículos excluidos se clasificaron según la causa en falta de sistemas de clasificación, tipo de estudio, no valoración de amputación, entre otros. Las dos investigadoras (PTQ y LTG) extrajeron datos de manera independiente en una hoja de Excel, registrando variables como autor, año de publicación, país, edad media, tipo de amputación, escala de pie utilizada, tiempo de seguimiento, porcentaje de pérdidas, número de sujetos según tipo de amputación y categoría de la escala.

Evaluación del riesgo de sesgo y calidad metodológica

El sesgo se evaluó utilizando la herramienta QUADAS-2, considerando selección de pacientes, prueba índice, prueba de referencia, flujo y tiempos^[23]. Se evaluó el riesgo de sesgo en cada dominio como alto, bajo o incierto (Tabla Suplementaria 3). La evaluación fue realizada por PTQ y LTG, actuando MYA como decisor en caso de desacuerdo.

Análisis estadístico

En este estudio, adoptamos la metodología establecida en el *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy*^[24].

Metaanálisis

Si al menos dos estudios proporcionaban una escala de pie diabético con el mismo umbral, se llevó a cabo un metaanálisis cuantitativo utilizando un modelo de efectos aleatorios. Este método se justifica por la diversidad de contextos de los estudios incluidos, lo que permite generalizar los resultados y considerar la variabilidad entre estudios como fuente de error.

La sensibilidad y especificidad para cada desenlace junto con sus intervalos de confianza al 95% (IC95%) se estimaron utilizando el enfoque bivariado, que permite la estimación simultánea y considera la correlación entre ambos parámetros mediante el comando *mdta*^[25]. Además, se calcularon la razón de verosimilitud (LR del inglés *likelihood ratio*) positiva (LR+) y negativa (LR-), el OR diagnóstico y el área bajo la curva (AUC) ROC mediante el comando *midas*. Se catalogó como útil, si un LR(+) era mayor a 2 o un LR(-) era menor a 0,5. Se generaron gráficos de bosque (*forest plots*) para la sensibilidad y especificidad). Asimismo, se graficaron las características operativas del receptor (ROC) para cada sistema de clasificación, en función de su

capacidad para describir amputación mayor o amputación a cualquier nivel. El gráfico incluyó información sobre el área de confianza y el área de predicción.

Heterogeneidad

Para evaluar la heterogeneidad estadística se requieren al menos cuatro artículos. Para la sensibilidad y especificidad, calculamos el índice I^2 univariado utilizando el comando *metadata*, de acuerdo con el enfoque de Zhou y Dendukeri. Para la heterogeneidad de las razones de verosimilitud, OR diagnóstico y AUC se utilizó el comando *midas*. Si el I^2 superaba el 50%, consideramos que había una heterogeneidad significativa [26].

Sesgo de publicación

No se realizó una evaluación cuantitativa del sesgo de publicación debido a la controversia existente sobre las mejores formas de evaluar este sesgo en revisiones sistemáticas de pruebas diagnósticas [27].

Evaluación de la certeza de la evidencia

Se llevó a cabo una evaluación crítica en cinco dominios según el manual de GRADE, considerando limitaciones, imprecisión, inconsistencia, evidencia indirecta y otras consideraciones. La inconsistencia se determinó mediante la heterogeneidad calculada con el I^2 . La calidad de la evidencia se clasificó como alta, moderada, baja o muy baja [28].

Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por el Comité Institucional de Ética e Investigación de la Universidad Científica del Sur (Constancia No. 122-CIEI-CIENTÍFICA-2021).

RESULTADOS

Proceso de selección

En la búsqueda inicial se identificaron a 1 182 estudios hasta junio de 2023, de los cuales se eliminaron 493 duplicados y 245 estudios adicionales hasta octubre de 2024. Tras el cribado de títulos y resúmenes, el número de estudios potencialmente elegibles se redujo a 42. En la evaluación del texto completo se excluyeron a 25 documentos (Tabla Suplementaria 4) principalmente por presentar desenlaces inadecuados, falta de relación entre amputación y algún sistema de clasificación o por no evaluar un sistema de clasificación, quedando 11. Una segunda búsqueda manual adicionó cinco documentos, de los cuales se excluyó a uno. Finalmente, se incluyeron 15 reportes para el análisis (Figura 1) [17,29-42].

Características del estudio

La información descriptiva de cada estudio incluido se presenta en la Tabla 1. Los estudios analizados fueron publicados entre 2002 y 2024. Tres estudios provinieron de Brasil [34,36,39], tres de

México [31-33], dos de Argentina [17,30] y uno para cada uno de los siguientes países: Costa Rica [29], Chile [35], Cuba [42], Colombia [37], Ecuador [38], Panamá [40] y Perú [41]. Todos los estudios tenían un enfoque hospitalario y nueve proporcionaron información sobre el seguimiento, siendo este al menos de un mes.

Todos los estudios incluidos fueron de tipo longitudinal, con seis estudios prospectivos [17,29-33] y nueve retrospectivos [34-42]. Respecto a la edad, ocho estudios reportaron una edad media de 50 a 60 años [17,29,30,32,33,36,38,41], mientras que cinco estudios informaron una edad media de 60 años o más [31,34,39,40,42] y dos estudios no proporcionaron esta información [35,37]. Respecto a tener equipo multidisciplinario, solo seis de los estudios mencionaron la existencia de un equipo multidisciplinario [29-31,33,39].

Riesgo de sesgo de los estudios incluidos

El riesgo de sesgo de los 15 artículos fue evaluado mediante la herramienta QUADAS-2, resultando en perfiles de riesgo inciertos, particularmente en los dominios 3 y 4. (Tabla 2).

Escalas de pie diabético

Se encontraron estudios para la escala IDSA, Universidad de Texas, San Elián, Wifi y Meggitt-Wagner. No se encontraron artículos que utilizaran las escalas S(AD) SAD, SINBAD o PEDIS. Ninguno de los estudios incluidos realizó una comparación cuantitativa intraestudio entre los sistemas. Se calcularon la sensibilidad, especificidad, LR(+), LR(-), OR diagnóstico y área bajo la curva ROC se detallan en la Tabla 3, Tabla Suplementaria 5, Figuras 2 y 3.

IDSA (Infectious Diseases Society of America)

La clasificación IDSA se compone de cuatro grados de severidad para la infección del pie diabético: no infectada, leve, moderada y grave [43]. Tomando como umbral la categoría grave, dos estudios proporcionaron datos sobre amputación mayor con una sensibilidad combinada de 0,55 y una especificidad de 0,68 [29,33]. Para amputación a cualquier nivel, se incluyeron cuatro estudios con una sensibilidad combinada de 0,48 y una especificidad de 0,77 [29,33,40,41]. Solo el LR + de amputación a cualquier nivel, fue clínicamente importante con un valor de 2,1. Ambos LR- eran poco útiles por ser mayores a 0,5 (Tabla 3).

Universidad de Texas

Evalúa las lesiones según tres criterios: infección, isquemia y profundidad. La profundidad se clasifica en una escala del 0 al 3, mientras que la isquemia y la infección se definen en términos de su presencia, ausencia o combinación de ambas. Establece 16 posibles escenarios, y no proporciona un resultado conjunto [44]. Solo dos estudios tuvieron datos para la escala Texas. Para amputación mayor, la profundidad con umbral en el grado 1, tuvo una sensibilidad 0,68 y especificidad de 0,51, la presencia

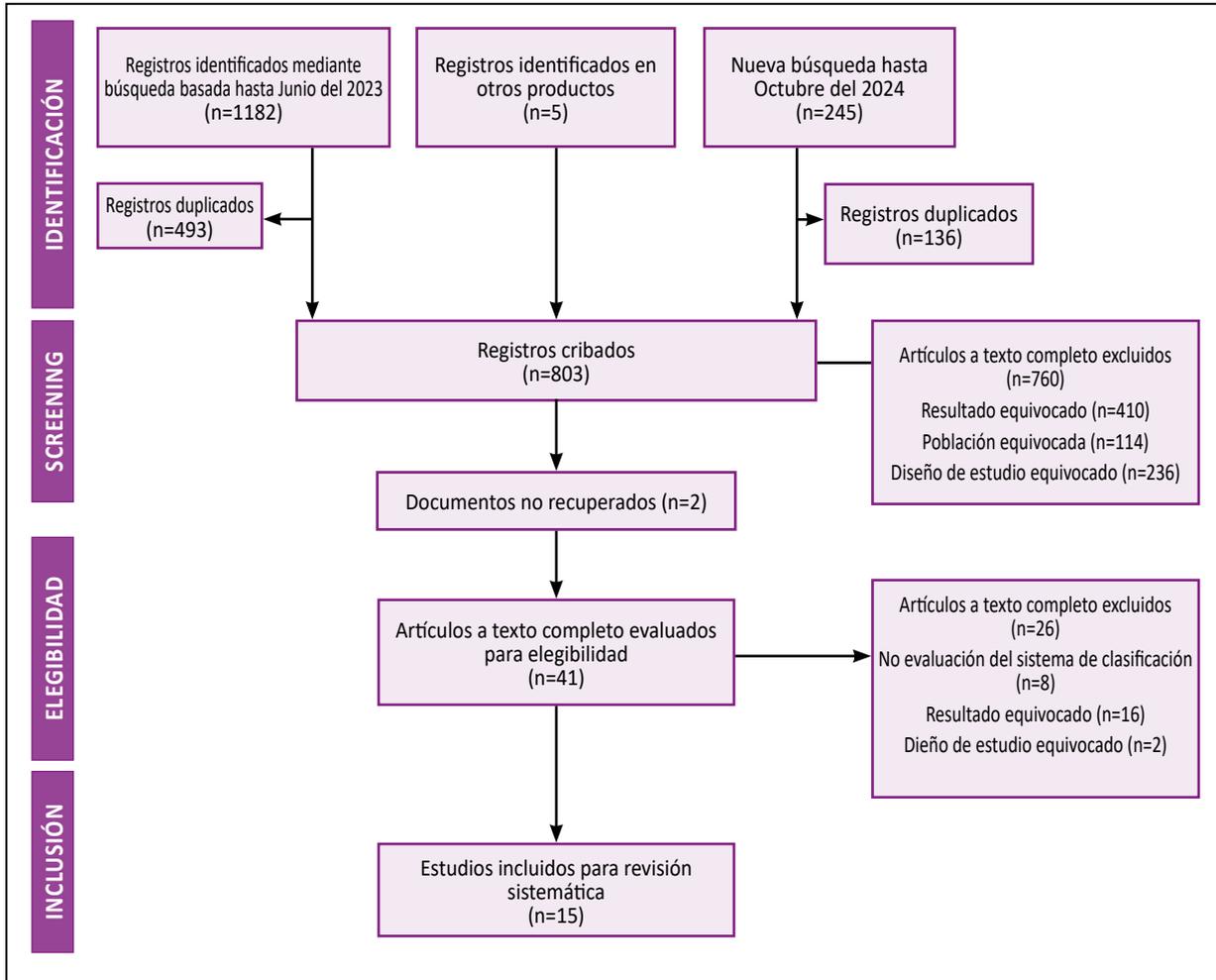


Figura 1. Diagrama de flujo de selección de estudios incluidos.

de isquemia tuvo una sensibilidad de 0,69 y especificidad 0,66, e infección positiva tuvo una sensibilidad de 0,97 y especificidad de 0,27. Para amputación a cualquier nivel, la profundidad en el grado 1 tuvo una sensibilidad de 0,74 y una especificidad de 0,67, la y presencia de isquemia tuvo una sensibilidad de 0,66 y una especificidad de 0,66^[17,30].

San Elian

Esta escala consta de diez componentes. Al núcleo clásico de tres (isquemia, infección y profundidad) se agregó edema, neuropatía, fase de cicatrización de la lesión, área afectada, localización primaria, aspectos topográficos y número de zonas afectadas. El puntaje en cada dimensión varía de 0 a 3. La suma de los puntajes de cada componente determina el nivel de riesgo: menos de 10 puntos corresponde a un grado leve, de 11 a 20 puntos a un grado moderado, y de 21 a 30 puntos a un grado severo^[18]. Cuatro estudios proporcionaron datos sobre amputación mayor con una sensibilidad combinada de 0,59 y una especificidad de 0,90^[17,30,31,41]. Para amputación a cualquier nivel, se incluyeron dos estudios con una sensibilidad combinada de 0,34 y una especificidad de 0,92^[31,41]. Ambos estimados para la categoría

severo. Además, presentó los LR+ de mayor impacto siendo de 5,7 y 4,1 para los dos desenlaces (Tabla 3).

Wifl (Wound/ Ischaemia/Foot-Infection)

Esta clasificación se compone del núcleo básico de tres componentes: profundidad o extensión de la herida, isquemia (según la presión sistólica en el tobillo, la presión sistólica en el dedo del pie o la presión transcutánea de oxígeno), e infección (según los criterios de la IDSA). El sistema establece riesgo de amputación a un año en cuatro categorías: muy bajo, bajo, moderado y alto^[45]. Solo dos estudios proporcionaron datos sobre amputación mayor. Se obtuvo una sensibilidad combinada de 0,89 y una especificidad global de 0,43^[17,30]. Los LR+ y LR- presentaron poca utilidad al ser menor a 2 y mayor a 0,5 respectivamente (Tabla 3).

Meggitt-Wagner (Wagner)

Este sistema de clasificación evalúa la profundidad y extensión de la lesión y se compone de seis grados. Es uno de los sistemas más utilizados en el mundo; sin embargo, proporciona información limitada de la suficiencia vascular^[19]. Fue la escala más reportada

Tabla 1. Estudios incluidos en el artículo

ID	Autor, año, país	Diseño	Escenario	Muestra	Edad / tiempo de diabetes promedios	Equipo multidisciplinario / tipo de tratamiento	Seguimiento		Amputación a cualquier nivel		Amputación mayor		Calidad QUADAS
							/ % pérdida muestra	N (%)	Escala	N (%)	Escala		
1	Aragón, 2022, Costa Rica ^[29]	Cohorte, prospectivo	Hospital San Juan de Dios	200	59 años / 14 años	Sí / cirugía conservadora, desbridamiento quirúrgico, antibióticos empíricos, sistema VAC	10 meses / 0%	83 (41,5%)	IDSA	14 (7%)	IDSA	Incierto	
2	Carro, 2022, Argentina ^[30]	Cohorte, prospectivo	Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas	97	59 años / NR	Sí / incluye médico clínico diabetólogo, cirujano vascular, un cirujano ortopeda, un fisiatra, un infectólogo especialista, podólogo y enfermero.	4,5 meses / 3,9%	24 (24,7%)	Texas	11 (11,3%)	Texas	Incierto	
3	Carro, 2023, Argentina ^[17]	Cohorte, prospectivo	15 instituciones de Argentina (hospitales y clínicas)	312	58 años / NR	NR	6 meses / NR	NR	Texas	26 (8,3%)	Texas	Incierto	
4	Cervantes, 2017, México ^[33]	Cohorte, retrospectivo.	Hospital General de México	100	52 años / 10 años	Sí / lavado y desbridamiento quirúrgicos, antibiótico.	NR	45 (45%)	Meggit- Wagner (3) Meggit- Wagner (4) IDSA	15 (15%)	NR	Incierto	
5	Iribarren, 2007, Chile ^[35]	Cohorte, retrospectivo	Hospital San Pablo de Coquimbo	134	NR	Sí / aseo quirúrgico, tratamiento antibiótico endovenoso, revascularización quirúrgica.	6 meses / NR	81 (66,9%)	Meggit- Wagner (3) Meggit- Wagner (4)	NR	NR	Incierto	
6	Martínez, 2010, México ^[31]	Cohorte, prospectivo	Clínica San Elián	235	64 años / NR	Sí / desbridamiento quirúrgico, antibiótico, bypass quirúrgico y angioplastia endovascular.	13 meses / 24,2%	33 (14%)	San Elián	8 (3,4%)	San Elián	Incierto	
7	Mendoza, 2017, México ^[32]	Cohorte, prospectivo.	Hospital General de Zona N.o 50.	54	59 años / 18 años.	NR	3 meses / NR	26 (48%)	Meggit- Wagner (3)	NR	NR	Incierto	
8	Nunes, 2006, Brasil ^[34]	Cohorte, prospectivo	3 hospitales en Sergipe	92	61 años / 10 años	NR	6 meses / 13%	44 (55%)	Meggit- Wagner (4)	21 (22,8%)	Meggit- Wagner (4)	Incierto	

(continúa en la página 173)

Tabla 1. Estudios incluidos en el artículo (viene de la página 172)

ID	Autor, año, país	Diseño	Escenario	Muestra	Edad / tiempo de diabetes promedios	Equipo multidisciplinario / tipo de tratamiento	Seguimiento			Amputación a cualquier nivel			Amputación mayor		Calidad QUADAS
							N (%)	Escala	N (%)	Escala	N (%)	Escala			
9	Pachón, 2024, Panamá ^[40]	Cohorte, retrospectivo	Hospital Rafael Hernández	351	61 años / 10 años	NR	3 años / 0% muestra	61 (17,4%)	Texas profundidad	22 (0,06%)	NR	NR	Incierto		
11	Sanchez, 2022, Colombia ^[37]	Cohorte, retrospectivo	Hospital Universitario de La Samaritana	121	NR	NR	NR	81 (66,9%)	Meggit- Wagner (3) Meggit- Wagner (4)	NR	NR	NR	Incierto		
12	Santos, 2006, Brasil ^[36]	Cohorte, retrospectivo	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo	99	60 años / NR	NR	NR	NR	NR	51 (51,5%)	Meggit- Wagner (3) Meggit- Wagner (4)	NR	Incierto		
13	Valdes, 2023, Ecuador ^[38]	Cohorte, retrospectivo	Hospital Verdi Cevallos Balda de Portoviejo	130	58 años / NR	NR	NR	66 (51%)	Meggit- Wagner (4)	NR	NR	NR	Incierto		
14	Verrone, 2016, Brasil ^[39]	Cohorte, retrospectivo	Clínica de Cirugía Vascular del Conjunto Hospitalar de Sorocaba	100	62 años / NR	Sí / desbridamiento quirúrgico, revascularización.	NR	39 (39%)	Meggit- Wagner (4)	NR	NR	NR	Incierto		
15	Yovera, 2024, Perú ^[41]	Cohorte, retrospectivo	Hospital María Auxiliadora	192	60 años / 12 años	NR	5 meses / NR	119 (62%)	Meggit- Wagner (3) Meggit- Wagner (4) San Elian IDSA	37 (19,2%)	Meggit- Wagner (3) Meggit- Wagner (4) San Elian IDSA	NR	Incierto		

IDSA: *Infectious Disease of Society of America*; Wifi: *wound/ ischaemia/foot-infection*; NR: No reportado.

IDSA. Prueba (-): estado no infección + leve + moderado; prueba (+): estado severo. Texas profundidad. Prueba (-): grado 0 + 1; prueba (+): grado 2 + 3. Texas circulación. Prueba (-): no isquemia; prueba (+): sí isquemia. Texas infección. Prueba (-): no infección; prueba (+): sí infección. San Elián. Prueba (-): Grado leve + moderado; prueba (+): grado moderado + alto. Meggit-Wagner (3). Prueba (-): Grado 0 +1 + 2; prueba (+): grado 3 + 4 +5. Meggit-Wagner (4). Prueba (-): Grado 0 +1 +2 + 3; prueba (+): grado 4 +5.

Tabla 2. Riesgo de sesgo de estudios incluidos, medido según QUADAS-2

ID	Artículo	Riesgo de sesgo					Preocupaciones con respecto a la aplicabilidad					Puntaje final			
		Selección de pacientes	Prueba índice	Prueba de referencia	Flujo y Tiempos	Selección de pacientes	Prueba Índice	Prueba de referencia	Riesgo de sesgo	Aplicabilidad	Riesgo de sesgo	Aplicabilidad			
1	Aragón-Sánchez (2022)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2	Carro GV (2020)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
3	Carro GV (2023)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
4	Cervantes-García E (2017)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
5	Iribarren O (2007)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
6	Martínez-De Jesús F (2010).	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
7	Mendoza-Romo M (2017)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
8	Nunes (2006)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
9	Pachón (2024)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
10	Rodríguez Gurri D. (2013)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
11	Sánchez CA (2022)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
12	Santos (2006)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
13	Valdés-Dupeyrón O (2023)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
14	Verrone Quijici M (2016)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
15	Yovera (2024)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

NA: no aplica. Los colores de los círculos representan el grado de sesgo de los artículos evaluados mediante la herramienta QUADAS-2. Rojo: alto riesgo, verde: bajo riesgo, anaranjado: incierto. No hubo resultados de color rojo.

Tabla 3. Resultados de sensibilidad y especificidad resumidos según escala de pie diabético

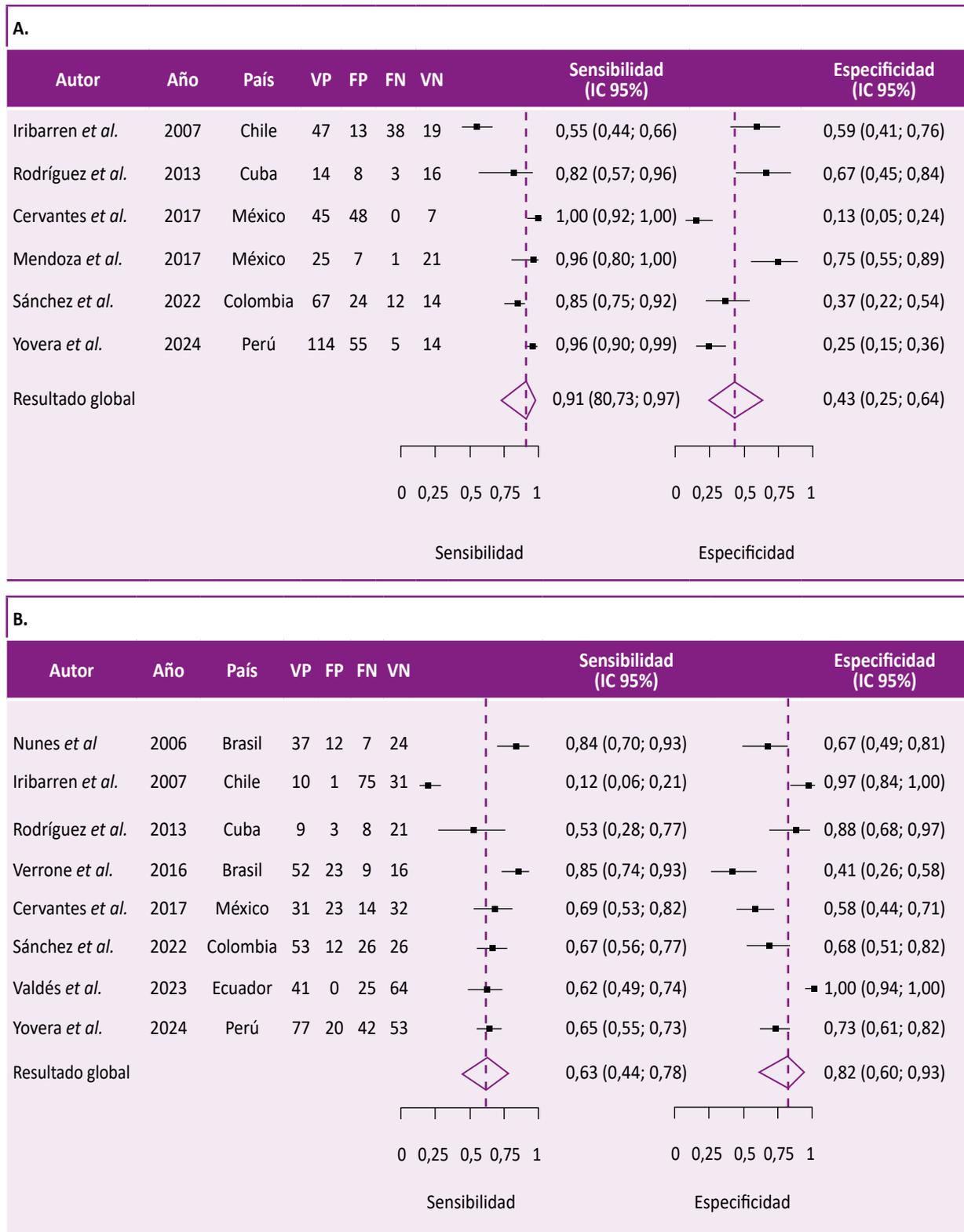
Escala de pie diabético	N	Sensibilidad (IC 95%)	I ²	Especificidad (IC 95%)	I ²	LR+ (IC95%)	I ²	LR- (IC95%)	I ²	OR (IC95%)	I ²	AUC	I ²
IDSA (severa)													
Amputación mayor	2	0,55 (0,41-0,68)	NC	0,68 (0,63-0,73)	NC	1,73 (1,29-2,32)	NC	0,66 (0,48-0,91)	NC	2,63 (1,45-4,77)	NC	NC	NC
Amputación cualquier nivel	4	0,48 (0,30-0,67)	93	0,77 (0,63-0,87)	89	2,11 (1,62-2,74)	47	0,67 (0,52-0,87)	71	3,14 (2,13-4,65)	99	0,70 (0,66-0,74)	96
Texas profundidad (grado 1-2)													
Amputación mayor	2	0,68 (0,51-0,81)	NC	0,51 (0,46-0,56)	NC	1,37 (1,07-1,75)	NC	0,64 (0,40-1,04)	NC	2,13 (1,04-4,36)	NC	0,62 (0,58-0,66)	NC
Amputación cualquier nivel	2	0,74 (0,54-0,87)	NC	0,67 (0,52-0,79)	NC	2,3 (1,7-3,1)	NC	0,39 (0,23-0,66)	NC	6 (3 - 11)	NC	0,76 (0,72-0,80)	NC
Texas circulación (positivo)													
Amputación mayor	2	0,69 (0,59-0,78)	NC	0,71 (0,66-0,76)	NC	2,01 (1,54-2,71)	NC	0,54 (0,32-0,90)	NC	2,90 (1,38-6,11)	NC	NC	NC
Amputación cualquier nivel	2	0,69 (0,51-0,82)	NC	0,66 (0,52-0,78)	NC	2,03 (1,51-2,74)	NC	0,47 (0,31-0,71)	NC	4,33 (2,43-7,71)	NC	0,73 (0,69-0,76)	NC
Texas infección (positivo)													
Amputación mayor	2	0,97 (0,83-1,00)	NC	0,27 (0,22-0,32)	NC	1,33 (1,22-1,44)	NC	0,09 (0,01-1,04)	NC	14,1 (1,19-167)	NC	0,30 (0,27-0,35)	NC
Amputación cualquier nivel	1*	0,88 (0,69-0,96)	-	0,32 (0,22-0,43)	-	1,28 (1,03-1,59)	-	0,40 (0,13-1,21)	-	3,22 (0,87-11,89)	-	-	-

(continúa en la página 176)

Tabla 3. Resultados de sensibilidad y especificidad resumidos según escala de pie diabético (viene de la página 175)

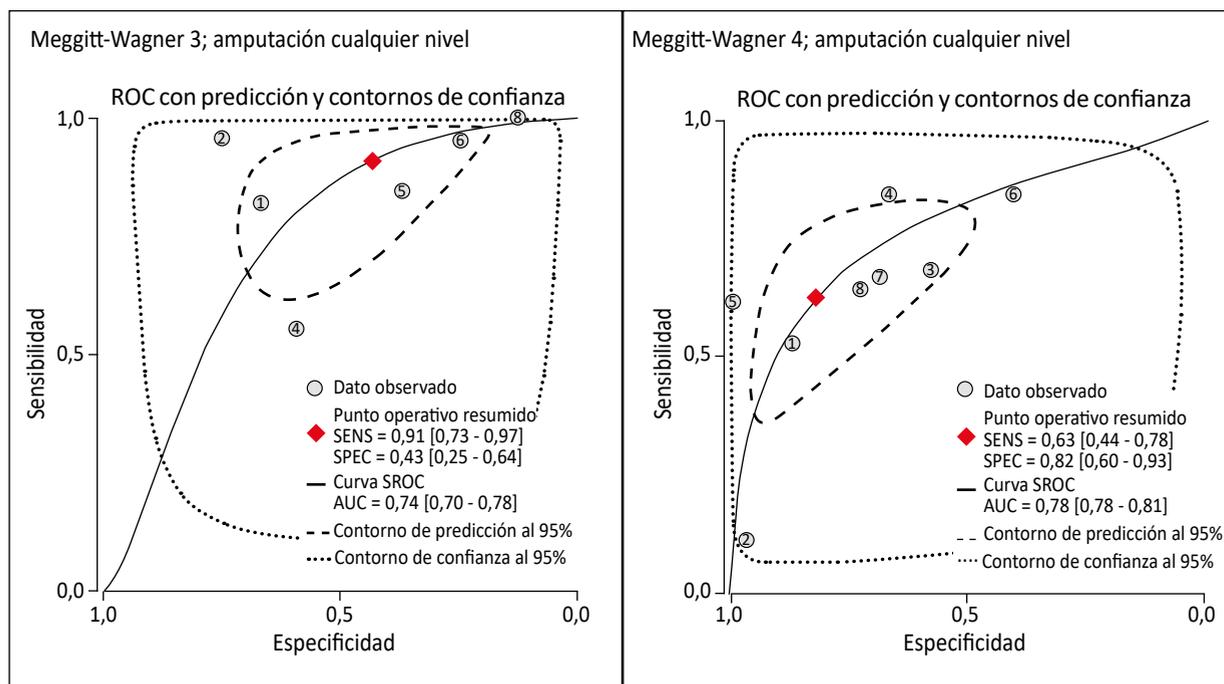
Escala de pie diabético	N	Sensibilidad (IC 95%)	Especificidad (IC 95%)	LR+ (IC95%)	I ²	LR- (IC95%)	I ²	OR (IC95%)	I ²	AUC	I ²
San Elián (severo)											
Amputación mayor	4	0,59 (0,36-0,78)	0,90 (0,82-0,94)	5,7 (2,6-12,5)	32,8	0,46 (0,26-0,81)	14,8	12,4 (3,49-43,9)	99	0,87 (0,83-0,89)	0
Amputación cualquier nivel	2	0,34 (0,27-0,41)	0,92 (0,88-0,95)	4,10 (2,60-6,48)	NC	0,72 (0,64-0,82)	NC	5,67 (3,28-9,79)	NC	0,76 (0,72-0,80)	NC
Wifi (severo)											
Amputación mayor	2	0,89 (0,72-0,97)	0,43 (0,38-0,49)	1,6 (1,3-1,9)	NC	0,25 (0,08-0,74)	NC	6 (2-22)	NC	0,82 (0,79-0,85)	NC
Amputación cualquier nivel	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Meggitt- Wagner (3)											
Amputación mayor	2	0,99 (0,25-1,00)	0,29 (0,10-0,61)	1,40 (0,93-2,11)	NC	0,04 (0,01-0,36)	NC	25,1 (3,42-184,2)	NC	0,93 (0,90-0,95)	NC
Amputación cualquier nivel	6	0,91 (0,73-0,97)	0,43 (0,25-0,64)	1,61 (1,18-2,20)	90	0,20 (0,08-0,55)	76	7,90 (2,74-22,7)	99	0,74 (0,70-0,78)	97
Meggitt-Wagner (4)											
Amputación mayor	4	0,78 (0,56-0,90)	0,46 (0,25-0,69)	1,44 (0,85-2,46)	91	0,48 (0,17-1,34)	83	2,99 (0,65-13,7)	100	0,69 (0,64-0,73)	68
Amputación cualquier nivel	8	0,63 (0,44-0,78)	0,82 (0,60-0,93)	3,46 (1,67-7,20)	89	0,45 (0,32-0,65)	48	7,63 (3,51-16,6)	99	0,78 (0,74-0,81)	98

IC95: interval de confianza al 95%, LR+: positive likelihood ratio), LR-: negative likelihood ratio, OR: odds ratio, AUC: Área bajo la curva ROC, IDSA: Infectious Disease of Society of America, Wifi: wound/ ischaemia/foot-infection. Se presenta el resultado del único estudio. NC: No calculado



VP: verdadero positivo, FP: falso positivo, FN: falso negativo, VN: verdadero negativo, IC95%: intervalo de confianza al 95%.

Figura 2. Forest plot para Wagner 3 y 4 con desenlace amputación a cualquier nivel.



SROC: Summary Receiver Operating Characteristic, ROC: Característica operativa del receptor, AUC: área bajo la curva, SENS: sensibilidad, SPEC: especificidad.

Figura 3. Resumen ROC de la escala Meggitt-Wagner para amputación a cualquier nivel según el umbral 3 y 4

y realizamos un análisis utilizando dos umbrales. Para el umbral en categoría 3, dos estudios proporcionaron datos sobre amputación mayor con una sensibilidad combinada de 0,99 y una especificidad de 0,29 [36,42]. Mientras que, para amputación a cualquier nivel, se incluyeron a seis estudios con una sensibilidad combinada de 0,91 y una especificidad de 0,43 [32,33,35,37,41,42]. Para el umbral en categoría 4, cuatro estudios proporcionaron datos sobre amputación mayor con una sensibilidad combinada de 0,78 y una especificidad de 0,46 [34,36,41,42]. Para amputación a cualquier nivel, se incluyeron ocho estudios con una sensibilidad combinada de 0,63 y una especificidad de 0,82 [33-35,37-39,41,42]. La LR+ de mayor impacto se registró con amputación a cualquier nivel en el umbral 4 con un valor de 3,46. Y la LR- de mayor significancia clínica fue con amputación mayor en el umbral en 3 con un valor de 0,04.

Amputación mayor

Al hacer una comparación cualitativa entre estudios, la sensibilidad varió entre 0,48 y 0,97, y la especificidad entre 0,27 y 0,92. Individualmente, la clasificación que presentó la mayor sensibilidad para amputación mayor fue Wagner 3, con un resultado de 0,99, seguida por el componente de infección de Texas con 0,97. Para amputación a cualquier nivel, Wagner presentó una sensibilidad de 0,91 y el componente de infección de Texas 0,88. Las escalas con menor sensibilidad para amputación mayor fueron la clasificación IDSA con 0,55 y San Elián con 0,59. Y con menor especificidad el componente infección de Texas con 0,27 y la categoría 3 de Wagner con 0,29. La LR+ de mayor impacto fue la de San Elián con un valor de 5,7 y el LR- fue el de Wagner con categoría en 3 con un valor de 0,04.

Amputación a cualquier nivel

Para este desenlace, la sensibilidad varió entre 0,34 a 0,91, y la especificidad entre 0,27 y 0,92. La menor sensibilidad también correspondió a la clasificación San Elián, con 0,34 seguida de IDSA, con 0,48. En cuanto a la especificidad, la clasificación que presentó mayor especificidad fue San Elián, con 0,92, mientras los que tuvieron menor especificidad fueron el componente de infección de Texas, con 0,32. La LR+ de mayor impacto fue la de San Elián con un valor de 4,1 y el LR- fue el de Wagner con categoría en 3 con un valor de 0,20.

Sesgo de publicación

No se llevó a cabo una evaluación formal del sesgo de publicación, dada la controversia sobre su evaluación en estudios de precisión diagnóstica [46].

Certeza de la evidencia

Este estudio evaluó cinco escalas de pie de diabético, entre los cuales la escala de Texas fue analizada según sus tres componentes y la escala de Wagner bajo dos umbrales diferentes, resultando en un total de ocho instrumentos. Considerando que se debe hacer una tabla por cada desenlace, solo se pudieron realizar 15 análisis debido a la falta de estudios en la escala Wifi para amputación para cualquier nivel. La certeza de evidencia para los 15 escenarios evaluados fue clasificada como muy baja, principalmente afectada por la inconsistencia y la imprecisión.

Catorce metaanálisis se llevaron a cabo; sin embargo, en nueve casos no fue posible calcular la heterogeneidad y uno estuvo

basado en un único estudio. Las tablas de Wagner 4, Wagner 3 para amputación a cualquier nivel y San Elián para amputación mayor mostraron heterogeneidad elevada (más del 50%). La imprecisión se calificó como seria cuando la sensibilidad o especificidad eran iguales o inferiores a 0,5. En resumen, los hallazgos subrayan la limitación en la certeza de la evidencia para los sistemas de clasificación de amputaciones evaluados (Tablas suplementarias 6 al 20).

DISCUSIÓN

En nuestra revisión se incluyeron 15 estudios que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos, lo que permitió determinar la sensibilidad y especificidad de cinco sistemas de clasificación de amputaciones. Se llevaron a cabo cinco metaanálisis y 15 evaluaciones GRADE enfocadas en desenlaces de amputación mayor y a cualquier nivel. La clasificación que demostró la mayor sensibilidad fue la Wagner 3, seguida por el componente de infección de la escala de Texas en ambos desenlaces. En contraste, las clasificaciones IDSA y San Elián presentaron la menor sensibilidad. En términos de especificidad, San Elián mostró el mejor desempeño, mientras que el componente de infección de la escala de Texas presentó la menor especificidad.

Escala Meggitt-Wagner (Wagner)

Esta escala diseñada en 1976 y fue la más reportada en nuestro estudio. Fue la escala con mayor sensibilidad para ambos desenlaces con el umbral en el grado 3 (compromiso óseo o mayor). Una revisión sistemática del 2014 describió que, con este umbral, los estudios incluidos presentaban una sensibilidad de entre el 45% y el 97% y una especificidad de entre el 65% y el 86%^[10]. Un estudio realizado en Portugal halló que para amputación a cualquier nivel presentó un LR+ de 3,4 y un LR- de 0,6 y para amputación mayor, un LR+ de 1,9 y un LR- de 0,7^[21].

Otro estudio en Corea del Sur halló una sensibilidad de 75%, especificidad del 94% y un área bajo la curva ROC de 0,89 para amputación a cualquier nivel^[47]. En cuanto al rendimiento del estadio 4 o superior, describió para amputación a cualquier nivel, un LR+ de 3,5 y un LR- de 0,4, y para amputación mayor un LR+ de 2,7 y un LR- de 0,3^[21]. La escala presenta limitaciones en demostrar el aspecto circulatorio o el grado de infección^[19]. Una zona necrótica no siempre es resultado de una enfermedad arterial periférica, sino que puede ser causada por isquemia localizada debido a un absceso o inflamación en la zona. Por lo tanto, el grado 4 podría llevar a una sobreestimación de la severidad de la lesión. Respecto a su concordancia interobservador, un estudio la reportó como moderada, con un coeficiente kappa de 0,55^[9].

Escala IDSA

Solo evalúa el componente infeccioso y fue originalmente creado dentro de la escala PEDIS y es usada como guía para el uso de antibióticos. Tiene solo cuatro categorías (no infección, leve,

moderada y severa), pero la definición de cada una es compleja. Nuestro estudio evaluó el rendimiento de la categoría severa, obteniendo sensibilidades cercanas al 50% y especificidades cercanas al 70%, con un LR+ 1,73 y un LR- 0,66. Un estudio en Portugal no halló estudios que usaran el umbral severo, pero sí desde la categoría moderada. Para amputación a cualquier nivel, obtuvo un LR+ de 1,5 y un LR- de 0,2 y para amputación mayor un LR+ de 1,5 y un LR- de 0,8^[21]. Respecto a su concordancia interobservador, un estudio describió un moderado nivel, el kappa resultó entre 0,44 y 0,57^[9]. Por su importancia, ha sido incorporado como componente de las escalas San Elián y Wifl.

Escala de la Universidad de Texas

Es una escala creada en 1996. Clasifica las lesiones usando una matriz de cuatro por cuatro, según el grado de profundidad y el estadio (combinación factorial de infección o isquemia)^[44]. En nuestro estudio, esta escala presentó una de las sensibilidades más altas y especificidades más bajas para el componente infeccioso. En un estudio coreano, la profundidad con un umbral 3, presentó una sensibilidad del 73%, especificidad del 96% y un valor predictivo negativo (VPN) del 79%. Para el estadio que combina infección e isquemia, presentó una sensibilidad del 60%, especificidad del 83% y un VPN del 73%^[47]. Para esta escala, un estudio reportó una moderada concordancia interobservador con un kappa de 0,51^[9].

Wifl

Fue propuesta en el 2014 y está formada por tres componentes: profundidad, isquemia e infección en el que cada uno va de 0 a 3. Pronostica el riesgo de amputación mayor a un año y el éxito de la revascularización. No encontramos estudios que valorasen su exactitud, pero sí su asociación a peores desenlaces a mayor grado. La clasificación Wifl resultó ser la tercera más sensible para amputación mayor con solo dos estudios incluidos. Su aplicación está limitada a escenarios de recursos limitados, ya que requiere medición de presión sistólica en el tobillo o en el dedo, o la medición de presión transcutánea de oxígeno. Además, su componente de extensión diferencia la necrosis de la parte anterior o posterior del pie siendo más severa esta última, detalle que es no es diferenciada por las escalas previas^[48].

Escala San Elián

Formado por diez componentes, toma como base la escala PEDIS y le agrega aspectos anatómicos, topográficos, edema, número de zonas y aspecto de lesión. En nuestro estudio presentó una de las sensibilidades más bajas y una de las especificidades más altas cuando se evaluó el grado severo. Usando este mismo umbral, un estudio en Portugal halló una sensibilidad del 8%, especificidad del 99%, LR+ de 5,9, LR- 0,9 y AUC de 0,57. Sin embargo, al variar el umbral a moderado, presentó una sensibilidad del 100%, especificidad del 6%, LR+ 1,1 y LR- no calculada^[21]. Los que acordaron este puntaje inicialmente lo establecieron para establecer necesidad de hospitalización. Siendo bastante sensible para determinar cambios si la evolución es favorable^[31].

Desde el punto de vista metodológico, Cochrane refiere que aplicar el paradigma de la exactitud diagnóstica a exámenes médicos con fines de diagnóstico futuro o pronóstico podría tener limitaciones; esto debido a que los tiempos de seguimiento no son uniformes entre los estudios, por lo que aquellos periodos cortos de seguimiento pueden sobreestimar la especificidad o periodos muy largos, sobreestimar la sensibilidad [46]. En nuestra revisión, nueve estudios incluyeron descripción del tiempo de seguimiento que oscila entre 3 a 13 meses [17,29-32,34,35,40,41], el resto no lo reportó. Considerando que un indicador para captar la suficiente cantidad de amputaciones derivada de la hospitalización es un mes, las estimaciones derivadas de estos estudios tendrían la mejor certeza [49].

De los 15 estudios, solo cuatro presentaron análisis de capacidad diagnóstica [17,29-31], el resto de las investigaciones fueron estudios longitudinales cuyo objetivo fue describir los desenlaces de amputación mayor y presentaban a las escalas como descripción. Sin embargo, se pudo reconstruir las estimaciones de exactitud de los sistemas utilizados. Además, resaltamos que nueve estudios son retrospectivos o incluyen registros de historias clínicas o bases de datos, en que solo incluyeron a sujetos con datos completos, con un potencial sesgo de medición al tener variados criterios de selección o al tener que excluir sujetos por falta de datos. Asimismo, ningún estudio presentó un cálculo de tamaño muestral suficiente para demostrar ser más eficiente que el azar. Sin embargo, lo hallazgos sirven para formular una hipótesis y en base a estas diferencias diseñar estudios con mejor diseño, de preferencia prospectivos, con seguimientos mínimos de un mes.

Desde el punto de vista terapéutico, la falta de un equipo multidisciplinario y de capacidades técnicas limitaría el éxito del tratamiento de pie diabético para evitar la amputación [50]. Seis artículos describen un manejo multidisciplinario, no obstante, no tenemos forma de determinar la variada capacidad resolutoria de los diferentes establecimientos de salud de los estudios incluidos provenientes de 10 países. Incluso, un estudio fue multicéntrico e incluyó 15 hospitales y clínicas dentro de diferentes regiones de Argentina [17]. Desde el punto de vista de los sujetos, la severidad de la lesión y de los resultados se asocian a mayor tiempo de diagnóstico de diabetes [51]. En nuestra revisión solo seis estudios reportaron el tiempo promedio de diabetes, oscilando entre 10 a 18 años. Asimismo, existe un variado control metabólico de los pacientes en LAC [13] y de complicaciones como la neuropatía periférica [52]. Características que deberían ser registradas en futuros estudios por su impacto en los desenlaces

Implicancias en salud pública

La escala Meggitt-Wagner resultó ser la más sensible. No obstante, no evalúa eficientemente el componente circulatorio y en un escenario de potencial enfermedad arterial periférica, debería sustituirse por otras con mejor rendimiento como San Elián o Wlfl. Asimismo, escalas con mayor número de componentes serían útiles para una mejor descripción, pero su extensión podría afectar la replicabilidad y concordancia si no hay un adecuado entrenamiento, en el marco de un equipo multidisciplinario [50].

Elegir una regla de predicción clínica o escala de pie diabético requiere tomar en cuenta el objetivo o finalidad, los recursos disponibles para aplicarlo, facilidad de aplicación y la concordancia interobservador. Según el análisis GRADE, esta revisión sistemática presenta una muy baja certeza de evidencia de los resultados. Se requieren mayores estudios en nuestro contexto con mejor calidad metodológica para establecer su capacidad discriminativa. Y con esta información, diseñar posteriormente estudios de costo-efectividad o costo-utilidad para inferir si la aplicación potencial de estas escalas, aumentaría los desenlaces referidos en años de vida ganados o años de vida ganados ajustados a la calidad.

Nuestra revisión presenta limitaciones. No realizamos la búsqueda de literatura gris y solo incluimos estudios publicados en bases de datos que indizan revista con revisión por pares en busca de una mejor calidad metodológica. Solo dos estudios no se incluyeron en la evaluación a texto completo por no ser "acceso abierto"; a pesar de escribir al autor corresponsal en dos oportunidades y excluirlos tras dos semanas de seguimiento. Solo se pudo evaluar dos umbrales para la escala Meggitt-Wagner, y solo un umbral para el resto de escalas. Debido a que los estudios no presentaban los datos en forma desagregada. Esto limitó conocer el rendimiento del resto de categorías.

Son fortalezas del estudio haber hecho una rigurosa búsqueda sin restricción de idioma o año de publicación a fin de incorporar todos los estudios disponibles LAC. Se presentó todas las variables para estimar la capacidad discriminativa de manera agrupada como sensibilidad, especificidad, razones de verosimilitud, OR diagnóstico y AUC, si los datos lo permitían. Se realizó una exhaustiva evaluación de la calidad y de la certeza de la evidencia a fin de identificar brechas en la metodología de los estudios incluidos y guiar el diseño de futuros estudios en la región.

Nuestro estudio concluye que la escala Meggitt-Wagner con un umbral en el grado 3, presentó la mayor sensibilidad para los desenlaces de amputación mayor y amputación a cualquier nivel. Por otro lado, San Elián con un umbral en el grado severo, presentó la mayor especificidad. La certeza de evidencia del rendimiento de los sistemas analizados fue catalogada como muy baja, predominando la alta heterogeneidad, número insuficiente de estudios o riesgo de sesgo por deficiencias en el seguimiento o reporte de pérdidas.

Consideramos fundamental para los decisores de salud contar con una regla de predicción clínica estime la morbilidad y sus potenciales costos. No obstante, la variabilidad de escenarios en LAC, desde el punto de vista económico o capacidad tecnológica, limita su aplicación y obtención de óptimos resultados. Se requieren investigaciones que incluyan estas diferencias socioeconómicas y de acceso a los servicios de salud para considerar y medir más apropiadamente esta heterogeneidad.

Contribuciones de los autorías:

PMTQ, LVTG y MYA diseñaron el estudio. LSRG y KSCM realizaron recolección de datos. MYA participó en el análisis estadístico de los datos. Todos participaron en el análisis de los datos, redacción

del manuscrito y aprobación de la versión final. Además, todos se responsabilizan por el contenido del artículo y se comprometen a responder adecuadamente las preguntas que pudieran ser necesarias para garantizar la precisión de los datos e integridad de cualquier parte de su investigación.

Fuente de financiamiento: Universidad Científica del Sur a través de la Beca Cabieses 2023. Resolución Directoral No. 002-DGIDI-CIENTIFICA-2023-1 y código del proyecto PRE-15-2023-00039

Conflicto de intereses: Los autores declaran que no presentan conflictos de interés.

ORCID

Paola M. Tacca-Quinteros, <https://orcid.org/0000-0002-4076-4422>
Lily V. Tantaleán-Gutiérrez, <https://orcid.org/0000-0003-0883-0773>
Marlon Yovera-Aldana, <https://orcid.org/0000-0002-1947-7736>

Material suplementario: Disponible en la versión electrónica de Acta Médica Peruana.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Wukich DK, Raspovic KM. What Role Does Function Play in Deciding on Limb Salvage versus Amputation in Patients With Diabetes? *Plast Reconstr Surg*. 2016;138:188S-195S. doi: 10.1097/PRS.0000000000002713.
- Armstrong DG, Swerdlow MA, Armstrong AA, Conte MS, Padula WV, Bus SA. Five year mortality and direct costs of care for people with diabetic foot complications are comparable to cancer. *J Foot Ankle Res*. 2020;13:16. doi: 10.1186/S13047-020-00383-2.
- Ezzatvar Y, García-Hermoso A. Global estimates of diabetes-related amputations incidence in 2010-2020: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract*. 2023;195. doi: 10.1016/J.DIABRES.2022.110194.
- Moxey PW, Gogalniceanu P, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Jones KJ, Thompson MM, et al. Lower extremity amputations--a review of global variability in incidence. *Diabet Med*. 2011;28:1144-1153. doi: 10.1111/J.1464-5491.2011.03279.X.
- Portela FSO, Louzada ACS, da Silva MFA, Teivelis MP, Kuzniec S, Wolosker N. Editor's Choice - Analysis of Lower Limb Amputations in Brazil's Public Health System over 13 Years. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2024;68:91-98. doi: 10.1016/J.EJVS.2024.02.028.
- Balooch Hasankhani M, Mirzaei H, Karamoozian A. Global trend analysis of diabetes mellitus incidence, mortality, and mortality-to-incidence ratio from 1990 to 2019. *Sci Rep*. 2023;13:21908. doi: 10.1038/s41598-023-49249-0.
- Franco RDL, Iora PH, Dutra AC, Belczak SQ, Vissoci J, Staton C, et al. Spatial inequalities of major lower limb amputation rates in Paraná state, Brazil. *BMJ Open*. 2020; 10(12):e038980. doi: 10.1136/BMJOPEN-2020-038980.
- Albright RH, Manohar NB, Murillo JF, Kengne LAM, Delgado-Hurtado JJ, Diamond ML, et al. Effectiveness of multidisciplinary care teams in reducing major amputation rate in adults with diabetes: A systematic review & meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract*. 2020;161:107996. doi: 10.1016/J.DIABRES.2019.107996.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Jeffcoate W, Mills JL, Russell D, Morbach S, et al. Diabetic foot ulcer classifications: A critical review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2020;36 Suppl 1:e3272. doi: 10.1002/DMRR.3272.
- Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, Sampaio S, Dinis-Ribeiro M. Classification systems for lower extremity amputation prediction in subjects with active diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev*. 2014;30:610-622. doi: 10.1002/DMRR.2535.
- Alahakoon C, Fernando M, Galappaththi C, Lazzarini P, Moxon J V., Jones R, et al. Repeatability, Completion Time, and Predictive Ability of Four Diabetes-Related Foot Ulcer Classification Systems. *J Diabetes Sci Technol*. 2023;17:35-41. doi: 10.1177/1932296820986548.
- Roberti J, Leslie HH, Doubova S V., Ranilla JM, Mazzoni A, Espinoza L, et al. Inequalities in health system coverage and quality: a cross-sectional survey of four Latin American countries. *Lancet Glob Health*. 2024;12:e145-e155. doi: 10.1016/S2214-109X(23)00488-6.
- Mudaliar U, Kim WC, Kirk K, Rouse C, Narayan KMV, Ali M. Are recommended standards for diabetes care met in Central and South America? A systematic review. *Diabetes Res Clin Pract*. 2013;100:306-329. doi: 10.1016/J.DIABRES.2013.01.010.
- Arredondo A. Type 2 diabetes and health care costs in Latin America: exploring the need for greater preventive medicine. *BMC Med*. 2014;12:136. doi: 10.1186/S12916-014-0136-Z.
- Carro G V, Saurral R, Salvador Saguez F, Witman EL. Pie diabético en pacientes internados en hospitales de Latinoamérica. *Medicina (Buenos Aires)*. 2018;78:243-251.
- Yovera-Aldana M, Sáenz-Bustamante S, Quispe-Landeo Y, Agüero-Zamora R, Salcedo J, Sarria C, et al. Nationwide prevalence and clinical characteristics of inpatient diabetic foot complications: A Peruvian multicenter study. *Prim Care Diabetes*. 2021;15:480-487. doi: 10.1016/J.PCD.2021.02.009.
- Carro GV, Saurral RN, Issa CM, Witman EL, Braver JD, Casen MA, et al. Validación de clasificaciones de pie diabético en Argentina. *Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes*. 2023;57:84-94. doi: 10.47196/DIAB.V57I2.625.
- Martínez-De Jesus FR, Ibrahim A, Rodríguez-Ramírez N, Zambrano-Loaiza E. The latin american Saint Elian wound score system (sewss) for the triage of the diabetic foot attack. *Cir Cir*. 2021;89:679-685. doi: 10.24875/CIRU.20000283.
- Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Harkless LB, Boulton AJM. A comparison of two diabetic foot ulcer classification systems: the Wagner and the University of Texas wound classification systems. *Diabetes Care*. 2001;24:84-88. doi: 10.2337/DIACARE.24.1.84.
- McInnes MDF, Moher D, Thombs BD, McGrath TA, Bossuyt PM, Clifford T, et al. Preferred Reporting Items for a Systematic Review and Meta-analysis of Diagnostic Test Accuracy Studies: The PRISMA-DTA Statement. *JAMA*. 2018;319:388-396. doi: 10.1001/JAMA.2017.19163.
- Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, Dinis-Ribeiro M. Lower-limb amputation following foot ulcers in patients with diabetes: classification systems, external validation and comparative analysis. *Diabetes Metab Res Rev*. 2015;31:515-529. doi: 10.1002/DMRR.2634.
- Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5:210. doi: 10.1186/S13643-016-0384-4.
- Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med*. 2011;155:529-536. doi: 10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009.
- Moons KG, Hooft L, Williams K, Hayden JA, Damen JA, Riley RD. Implementing systematic reviews of prognosis studies in Cochrane. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;10:ED000129. doi: 10.1002/14651858.ED000129.

25. Nyaga VN, Arbyn M. Metadta: a Stata command for meta-analysis and meta-regression of diagnostic test accuracy data - a tutorial. *Arch Public Health*. 2022;80(1):95. doi: 10.1186/S13690-021-00747-5.
26. Zhou Y, Dendukuri N. Statistics for quantifying heterogeneity in univariate and bivariate meta-analyses of binary data: The case of meta-analyses of diagnostic accuracy. *Stat Med*. 2014;33:2701-2717. doi: 10.1002/SIM.6115.
27. Van Enst WA, Ochodo E, Scholten RJ, Hooft L, Leeflang MM. Investigation of publication bias in meta-analyses of diagnostic test accuracy: a meta-epidemiological study. *BMC Med Res Methodol*. 2014;14:70. doi: 10.1186/1471-2288-14-70.
28. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ*. 2008;336:503-508. doi: 10.1136/BMJ.39500.677199.AE.
29. Aragón-Sánchez J, Viquez-Molina G, López-Valverde ME, Rojas-Bonilla JM. Prospective Validation of the Value of Adding Osteomyelitis to Moderate and Severe Categories of Diabetic Foot Infections. *Int J Low Extrem Wounds*. 2022;21:651-657. doi: 10.1177/15347346221116740.
30. Carro GV, Saurral R, Carlucci E, Gette F, Llanos M de los Á, Amato PS. A Comparison Between Diabetic Foot Classifications Wifl, Saint Elian, and Texas: Description of Wounds and Clinical Outcomes. *Int J Low Extrem Wounds*. 2022;21:120-130. doi: 10.1177/1534734620930171.
31. Martínez-De Jesús FR. A checklist system to score healing progress of diabetic foot ulcers. *Int J Low Extrem Wounds*. 2010;9:74-83. doi: 10.1177/1534734610371594.
32. Mendoza-Romo MA, Hernández-Cervantes AI, Ramírez-Arriola MC, Ortiz-Nesme FJ. Características clínicas del pie diabético en pacientes que requirieron amputación posterior a su atención en el Servicio de Urgencias. Investigation of publication bias in meta-analyses of diagnostic test accuracy: a meta-epidemiological study. *BMC Med Res Methodol*. 2014. 2017;4:75-83.
33. Cervantes-García E, Salazar-Schettino PM. Clinical and surgical characteristics of infected diabetic foot ulcers in a tertiary hospital of Mexico. *Diabet Foot Ankle*. 2017;8:1367210. doi: 10.1080/2000625X.2017.1367210.
34. Nunes MAP, Resende KF, Castro AA, Pitta GBB, De Figueiredo LFP, Miranda F. Fatores predisponentes para amputação de membro inferior em pacientes diabéticos internados com pés ulcerados no estado de Sergipe. *J Vasc Bras*. 2006;5:123-130. doi: 10.1590/S1677-54492006000200008.
35. Iribarren O, Passim G, Aybar N, Ríos P, Gonzales L, Rojas G MA, et al. Pie diabético: Evolución en una serie de 121 pacientes. *Revista chilena de cirugía*. 2007;59:337-341. doi: 10.4067/S0718-40262007000500005.
36. dos Santos VP, da Silveira DR, Caffaro RA. Risk factors for primary major amputation in diabetic patients. *Sao Paulo Med J*. 2006;124:66-70. doi: 10.1590/S1516-31802006000200004.
37. Sánchez CA, García LF, Gómez A, Torres L, Niño ME. Factores asociados con amputación de miembros inferiores de pacientes con pie diabético en una cohorte. *Rev Colomb Ortop Traumatol*. 2022;36:164-171. doi: 10.1016/J.RCCOT.2022.07.004.
38. Valdés-Dupeyrón O, Meza-Saltos RF, Ponce-Pacheco ÁG, Cedeño-Macías JS, Espinales-Casanova L, Ramos-Delgado EG, et al. Variables predictivas de amputación en pacientes con pie diabético en un hospital de segundo nivel de Ecuador. *Revista mexicana de angiología*. 2023;51:4-9. doi: 10.24875/RMA.22000038.
39. Verrone Quilici MT, Del Fiol FDS, Franzin Vieira AE, Toledo MI. Risk Factors for Foot Amputation in Patients Hospitalized for Diabetic Foot Infection. *J Diabetes Res*. 2016;2016:8931508. doi: 10.1155/2016/8931508.
40. Pachon Burgos A, McDonald Posso AJ, Espinosa De Ycaza A, Caballero Arauz R, Quiros Coronel A, Mendoza E. Risk factors associated with amputations in patients with diabetic foot infection. Seven years of experience in a reference hospital in Panama. The diabetic foot study group at Chiriqui (the FOOTCHI study group). *Endocrine and Metabolic Science*. 2024;16:100184. doi: 10.1016/J.ENDMTS.2024.100184.
41. Yovera-Aldana M, Sifuentes-Hermenegildo P, Cervera-Ocaña MS, Mezones-Holguin E. Association of multidrug-resistant bacteria and clinical outcomes in patients with infected diabetic foot in a Peruvian hospital: A retrospective cohort analysis. *PLoS One*. 2024;19(6):e0299416. doi: 10.1371/JOURNAL.PONE.0299416.
42. Rodríguez Gurri D, González Expósito A. Caracterización de pacientes con pie diabético. *Rev Cub Med Mil*. 2013;42:173-180.
43. Senneville É, Albalawi Z, van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. IWGDF/IDSA guidelines on the diagnosis and treatment of diabetes-related foot infections (IWGDF/IDSA 2023). *Diabetes Metab Res Rev*. 2024;40(3):e3687. doi: 10.1002/DMRR.3687.
44. 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;21:855-859. doi: 10.2337/DIACARE.21.5.855.
45. Hicks CW, Canner JK, Mathioudakis N, Sherman R, Malas MB, Black JH, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (Wifl) classification independently predicts wound healing in diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg*. 2018;68:1096-1103. doi: 10.1016/J.JVS.2017.12.079.
46. Deeks JJ, Bossuyt PM, Leeflang MM, Takwoingi Y (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy*. Version 2.0 [updated July 2023]. Cochrane, 2023. Available from: <https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy/current>
47. Jeon BJ, Choi HJ, Kang JS, Tak MS, Park ES. Comparison of five systems of classification of diabetic foot ulcers and predictive factors for amputation. *Int Wound J*. 2017;14:537-545. doi: 10.1111/IWJ.12642.
48. Zhan LX, Branco BC, Armstrong DG, Mills JL. The Society for Vascular Surgery lower extremity threatened limb classification system based on Wound, Ischemia, and foot Infection (Wifl) correlates with risk of major amputation and time to wound healing. *J Vasc Surg*. 2015;61:939-944. doi: 10.1016/J.JVS.2014.11.045.
49. Sánchez CA, De Vries E, Gil F, Niño ME. Prediction model for lower limb amputation in hospitalized diabetic foot patients using classification and regression trees. *Foot Ankle Surg*. 2024;30:471-479. doi: 10.1016/J.FAS.2024.03.007.
50. Sorber R, Abularrage CJ. Diabetic foot ulcers: Epidemiology and the role of multidisciplinary care teams. *Semin Vasc Surg*. 2021;34:47-53. doi: 10.1053/J.SEMVASCSURG.2021.02.006.
51. Bedriñana-Marañón B, Rubio-Rodríguez M, Yovera-Aldana M, Garcia-Villasante E, Pinedo-Torres I. Association Between the Diabetes mellitus Duration and the Severity of Diabetic Foot Disease in Hospitalized Patients in Latin America. *Int J Low Extrem Wounds*. 2024;23(3):436-444. doi: 10.1177/15347346211063266.
52. Yovera-Aldana M, Velasquez-Rimachi V, Huerta-Rosario A, More-Yupanqui MD, Osoro-Flores M, Espinoza R, et al. Prevalence and incidence of diabetic peripheral neuropathy in Latin America and the Caribbean: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2021;16(5):e0251642. doi: 10.1371/JOURNAL.PONE.0251642.