



# EVALUACIÓN DE ASPECTOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON LA AMPUTACIÓN DE MIEMBROS INFERIORES EN PERSONAS QUE VIVEN CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN MÉXICO

EVALUATION OF CLINICAL ASPECTS RELATED TO LOWER LIMB AMPUTATION AMONG INDIVIDUALS LIVING WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS IN MEXICO

Parra-Acosta Julio César <sup>1a</sup>, Ávila-Jiménez Laura <sup>2b</sup>, Monroy-Noyola Antonio <sup>1c</sup>, Gómez-Galicia Diana Lizbeth <sup>1d</sup>, Álvarez-Escobedo Daniel <sup>3e</sup>, Toledano-Jaimes Cairo <sup>1d</sup>

## RESUMEN

**Introducción:** La diabetes continúa siendo una de las principales causas de discapacidad y muerte en la población mundial. Alrededor del 25% de las personas con diabetes desarrollarán una úlcera en alguno de sus miembros pélvicos inferiores. **Objetivo:** El presente estudio evalúa los aspectos clínicos relacionados con la amputación del miembro inferior pélvico en una cohorte de pacientes con diabetes mellitus. **Métodos:** Estudio retrospectivo, transversal, realizado en colaboración entre el Instituto Mexicano del Seguro Social y la Facultad de Farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos, implicó una revisión de expedientes de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el Hospital General Regional "Ignacio García Téllez". Se seleccionaron 100 expedientes clínicos y Electrónicos basados en criterios de inclusión, que incluían edad mayor de 18 años, afiliación en el sitio del estudio, evolución de la diabetes de al menos 10 años, tratamiento farmacológico para la diabetes y diagnóstico de pie diabético con curación completa o amputación como resultado. Los análisis estadísticos se realizaron mediante STATA y se obtuvo aprobación ética. **Resultados:** Los pacientes con un control glucémico óptimo cuantificando sus niveles de glucosa en ayunas (<130 mg/dl) así como sus valores de hemoglobina glicosilada (< 7%) tuvieron una menor frecuencia de amputaciones ( $p < 0,001$ ; Chi2) en comparación con aquellos pacientes sin un control glucémico adecuado. **Conclusiones:** Se encontró que ser hombre, valores de hemoglobina glicosilada superiores al 7% y valores promedio de glucosa en ayunas superiores a 130 mg/L aumentan la probabilidad de presentar una amputación de extremidad inferior.

**Palabras claves:** Diabetes; glucémico; Hemoglobina glicada; Farmacoterapia; Amputación Mayor; Amputación menor. (Fuente: DeCS- BIREME)

## ABSTRACT

**Introduction:** Diabetes continues to be a leading cause of disability and death in the world's population. About 25% of people with diabetes will develop an ulcer in one of their lower pelvic limbs. **Objective:** The present study evaluates the clinical aspects related to lower pelvic limb amputation in a cohort of patients with diabetes mellitus. **Methods:** Retrospective, cross-sectional study, conducted in collaboration between the Mexican Institute of Social Security and the School of Pharmacy of the Autonomous University of Morelos State, involved a review of records of patients with type 2 diabetes mellitus at the Regional General Hospital "Ignacio García Téllez". One hundred clinical and electronic records were selected based on inclusion criteria, which included age over 18 years, affiliation at the study site, diabetes evolution of at least 10 years, pharmacological treatment for diabetes and diagnosis of diabetic foot with complete healing or amputation as an outcome. Statistical analyses were performed using STATA and ethical approval was obtained. **Results:** Patients with optimal glycemic control by quantifying their fasting glucose levels (<130 mg/dl) as well as their glycosylated hemoglobin values (< 7%) had a lower frequency of amputations ( $p < 0.001$ ; Chi2) compared to those patients without adequate glycemic control. **Conclusions:** Being male, glycosylated hemoglobin values greater than 7% and mean fasting glucose values greater than 130 mg/L were found to increase the likelihood of having a lower extremity amputation.

**Keywords:** Diabetes; Glycemic; Glycated hemoglobin; Pharmacotherapy; Major Amputation; Minor amputation. (Source: MESH-NLM)

<sup>1</sup> Facultad de Farmacia, Universidad Autónoma del Estado de Morelos, México.

<sup>2</sup> Jefatura de Servicios y Prestaciones Médicas, Instituto Mexicano del Seguro Social, Cuernavaca, Morelos, México.

<sup>3</sup> Hospital General Regional con Medicina Familiar No.1, Instituto Mexicano del Seguro Social, Morelos, México.

<sup>a</sup> Maestría en Farmacia.

<sup>b</sup> Doctorado en Ciencias

<sup>c</sup> Doctorado en Neurociencias.

<sup>d</sup> Doctora en Farmacia (Dra. en F)

<sup>e</sup> Maestría en Ciencias de la Salud (M. en CS)

Citar como: Parra-Acosta JC, Ávila-Jiménez L, Monroy-Noyola A, Gómez-Galicia DL, Álvarez-Escobedo D, Toledano-Jaimes C. Evaluación de aspectos clínicos relacionados con la amputación de miembros inferiores en personas que viven con diabetes mellitus tipo 2 en México. Rev Fac Med Hum. 2023;23(4):32-40. doi:10.25176/RFMH.v23i4.5980

Journal home page: <http://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH>

Artículo publicado por la Revista de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Ricardo Palma. Es un artículo de acceso abierto, distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons: Creative Commons Attribution 4.0 International, CC BY 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), que permite el uso no comercial, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que la obra original sea debidamente citada. Para uso comercial, por favor póngase en contacto con revista.medicina@urp.pe





## INTRODUCCIÓN

La diabetes es un importante problema de salud pública mundial debido a sus elevadas tasas de incidencia y mortalidad. En América Latina, aproximadamente 422 millones de personas se ven afectadas por esta enfermedad<sup>(1,2)</sup>. Esto representa un reto importante para los sistemas de salud de todo el mundo y para las personas que luchan contra esta enfermedad degenerativa<sup>(3)</sup>. La Federación Internacional de Diabetes (FID) informó que, en 2021, 6,7 millones de personas en todo el mundo sucumbieron a complicaciones relacionadas con la diabetes, lo que representa el 12,2% del total de muertes en el mundo<sup>(4)</sup>. Entre las complicaciones de la diabetes, las lesiones ulcerosas en las extremidades pélvicas inferiores son una de las más observadas. El riesgo de amputación en personas con diabetes es entre 15 y 40 veces mayor que en personas sin diabetes<sup>(5)</sup>.

Las lesiones ulcerativas se manifiestan hasta en el 25% de los pacientes que viven con diabetes<sup>(6)</sup>, con tasas de recurrencia del 65% a los 3-5 años, conduciendo a amputaciones mayores y menores en el 20% de los casos<sup>(7)</sup>. En México, la información médica sobre la prevalencia e incidencia del pie diabético, las amputaciones y los aspectos clínicos relacionados con este tratamiento quirúrgico es limitada. Sin embargo, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) reportó en 2004 una tasa de amputaciones de 169 por cada 100,000 pacientes que viven con diabetes, en 2013 la tasa fue de 163 por cada 100,000 pacientes. Ellos presentaron una edad promedio de 61.7 años para amputaciones mayores y 65.4 años para amputaciones menores<sup>(8)</sup>. Otra causa clínica de amputaciones es la manifestación de enfermedad arterial periférica. Ésta se ve acelerada por el daño directo a los nervios y vasos sanguíneos resultante de los altos niveles de glucosa en sangre<sup>(9,10)</sup>.

Además, el proceso de cicatrización de heridas se ve alterado debido a factores celulares que implican estrés vascular, inmunológico, neurológico, inflamatorio y oxidativo; alteraciones que conducen a la necrosis parcial o total de las extremidades inferiores por la inducción de infecciones graves<sup>(11,12)</sup>. Las amputaciones de las extremidades inferiores se producen por debajo o por encima de la articulación del tobillo. Las personas con amputaciones mayores refieren mayor dolor, disminución de la función social y menor

independencia que aquellas con amputaciones menores<sup>(13)</sup>. Es de suma importancia tener en cuenta que las amputaciones disminuyen significativamente la calidad de vida de las personas con diabetes<sup>(14)</sup>. Por lo tanto, es importante considerar la amputación como un factor de mortalidad tras la cirugía<sup>(15,16)</sup>. En consecuencia, existe un interés creciente por desarrollar estrategias centradas en la prevención de la diabetes dentro de los sistemas sanitarios. Recientemente, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) resaltó la importancia de implementar estrategias de prevención, seguimiento y control de la diabetes, particularmente durante la reciente emergencia sanitaria COVID-19<sup>(3)</sup>. El presente estudio evalúa los aspectos clínicos relacionados con la amputación del miembro inferior pélvico en una cohorte de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

## MÉTODOS

### Diseño del estudio

En un esfuerzo de colaboración entre el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y la Facultad de Farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos, se realizó un estudio retrospectivo de corte transversal, consistente en la revisión detallada de expedientes clínicos de pacientes que viven con diabetes mellitus tipo 2 adscritos al Hospital General Regional "Ignacio García Téllez" de la Delegación Morelos.

### Población y muestra

Se analizaron los expedientes clínicos de todos los pacientes que viven con diabetes mellitus tipo 2, mediante la revisión del censo de pacientes con diabetes en el sistema de información de medicina familiar. Dos profesionales farmacéuticos clínicos fueron capacitados por dos médicos especialistas en medicina familiar para recolectar la información. Posteriormente, los dos profesionales médicos realizaron una revisión exhaustiva de los datos recopilados para validar el cumplimiento de los criterios de inclusión. De acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades, se identificaron un total de 2021 pacientes con múltiples complicaciones de la diabetes, incluidas complicaciones vasculares y neurológicas, incluyéndose un total de 100 expedientes clínicos (EC) y expedientes clínicos electrónicos (ECE) de pacientes que cumplieran los siguientes criterios de inclusión: edad superior a 18 años, tener una afiliación



válida en el centro de estudio, tener diagnóstico verificable de Diabetes Mellitus tipo 2 con historia documentada de diabetes de al menos 10 años, recibir tratamiento farmacológico para la diabetes, recibir atención médica en la sede del estudio en el periodo enero-mayo de 2022, y tener diagnóstico verificable de pie diabético con curación completa o amputación quirúrgica como resultado. Los criterios de exclusión incluyeron EC de pacientes que habían fallecido antes de que se determinaran los resultados, registros con menos de 2 mediciones anuales de glucemia en ayunas y EC de pacientes que solicitaron el traslado a un centro sanitario diferente.

### Procesamiento de los datos

Una vez identificados los EC y los ECE, se procedió a realizar una nueva revisión utilizando los archivos del servicio de medicina de familia, los ECE del servicio de hospitalización y las historias clínicas del servicio de urgencias del Hospital. Se recolectó la información clínica relacionada con las lesiones del pie incluyendo el tipo de lesión presentada, grado de acuerdo con la clasificación de Wagner y Meggit<sup>(17)</sup>, localización de la lesión y presencia de artropatía de Charcot. También se recopiló información relacionada con el tipo de amputación, tal como amputación mayor o menor del miembro inferior pélvico, así como los antecedentes de farmacoterapia utilizada en el tratamiento de la diabetes y el pie diabético. También se obtuvieron otros datos como la edad, el sexo, las principales comorbilidades y los valores de laboratorio (hemoglobina glucosilada y niveles de glucosa

promedio en ayunas dentro de los 6 meses posteriores al diagnóstico de pie diabético).

### Análisis estadístico

Las variables cualitativas son presentadas como frecuencias y porcentajes. Para las variables cuantitativas, se presentan la media y la desviación estándar. Se realizaron análisis de comparación de medias bivariantes mediante la prueba chi<sup>2</sup> y la prueba t. Los resultados considerados estadísticamente significativos se identificaron con  $p < 0,05$ . Los datos se recolectaron en una base de datos utilizando el programa Microsoft Excel. Todos los análisis estadísticos se realizaron con STATA versión 12 (Software estadístico).

### Consideraciones éticas.

El presente estudio fue aprobado por el Comité Local de Investigación y el Comité Local de Ética del Instituto Mexicano del Seguro Social, Morelos (IMSS; número: R-2021-1701-040). Todos los datos de los expedientes clínicos fueron procesados mediante codificación y fueron resguardados por los investigadores. No se requirió consentimiento informado ya que en este estudio sólo se utilizaron expedientes clínicos.

## RESULTADOS

El estudio analizó una muestra total de 100 expedientes clínicos. Entre la muestra, el 67% de los pacientes presentaban comorbilidades relacionadas con el sobrepeso y la obesidad, seguidos de hipertensión arterial sistémica (32%) (Tabla 1).

**Tabla 1.** Información general y comorbilidades de los pacientes diagnosticados con pie diabético.

Sexo	
Mujer	Hombre
26(26%)	74(74%)
<b>Edad promedio: 59.2 ±10.5 años</b>	
Años de evolución de la DM2	18.65 ±9.24 años
Comorbilidades	Porcentaje n=100
IMC > 25 kg/m <sup>2</sup>	67
Obesidad	33
HAS	32
ERC	15
Dislipidemia	7





Neuropatía diabética	5
Retinopatía diabética	4

Dm2: Diabetes mellitus tipo 2; IMC: Índice de masa corporal;  
HAS: Hipertensión arterial sistémica; ERC: Enfermedad renal crónica.

También se observó que el 74% de los pacientes con pie diabético fueron hombres, mientras que el 26% fueron mujeres. La edad media de la población analizada fue de 59 años, con un rango de edad de 32 a 86 años. El 49% de los pacientes presentaban amputación total o parcial de los miembros pélvicos inferiores. Se identificó que el 30% de los casos fueron sometidos a una

intervención quirúrgica de amputación menor, mientras que el 19% tuvieron una cirugía de amputación mayor. El miembro inferior derecho fue el predominantemente más afectado en el caso de las amputaciones menores, y el 69,23% de los pacientes con amputaciones mayores tenían ambos miembros inferiores afectados por pie diabético (Tabla 2).

**Tabla 2.** Tipo de amputación y miembro pélvico afectado en la población estudiada.

Amputación	Miembro afectado (frecuencia/porcentaje)			Total
	Derecho	Izquierdo	Ambos	
Amputación mayor	5 (23.81)	5 (33.33)	9 (69.23)	19 (38.78)
Amputación menor	16 (76.19)	10 (66.66)	5 (38.46)	30 (61.22)
Total	21 (100)	15 (100)	13 (100)	49 (100)

Identificamos que el 40% de los pacientes con pie diabético presentaban lesiones de grado IV, donde ya

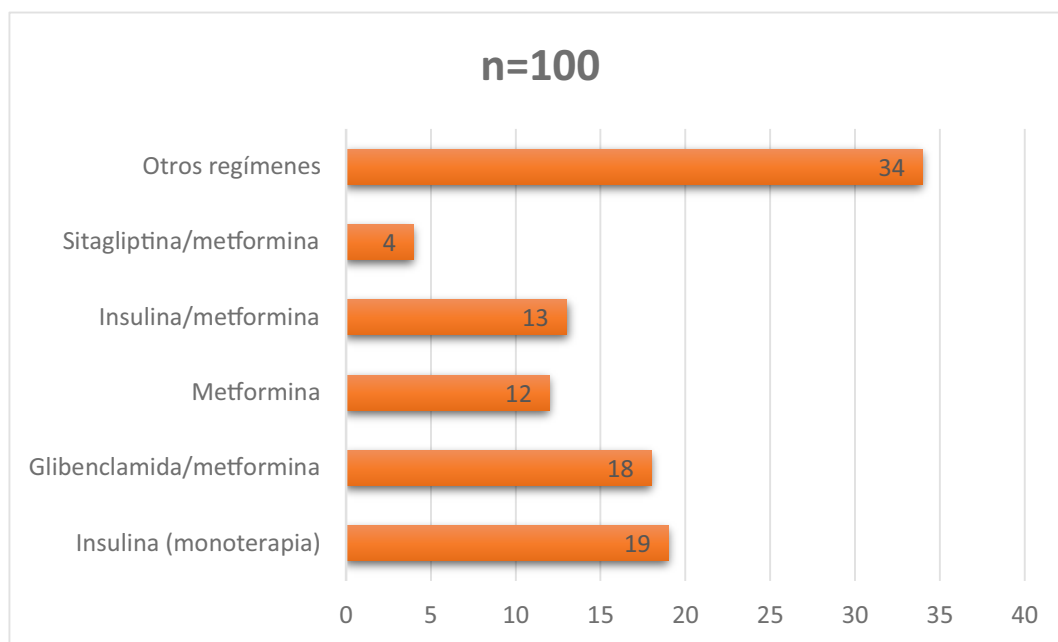
existía presencia de gangrena limitada, seguido por las lesiones de grado I (28%), (Tabla 3).

**Tabla 3.** Lesiones de pie diabético de acuerdo con la clasificación de Wagner y Meggit en la población de estudio.

Grado Wagner	Frecuencia(Porcentaje)	Sexo	
		Hombre	Mujer
I	28 (28)	15 (15)	13 (13)
II	11 (11)	9 (9)	2 (2)
III	6 (6)	5 (5)	1 (1)
IV	40 (40)	31 (31)	9 (9)
V	15 (15)	14 (14)	1 (1)
Total	100 (100)	74 (74)	26 (26)

Considerando el tratamiento farmacológico de la diabetes, la mayoría de los pacientes (19%) recibieron un régimen de monoterapia con insulina, seguido de un régimen combinado de glibenclamida y metformina.

Mientras tanto, al 12% de los pacientes se les prescribió un régimen de insulina en combinación con metformina. (Figura 1).



**Figura 1.** Principales regímenes de farmacoterapia empelada en el tratamiento de la diabetes en los pacientes incluidos en el estudio.

Se realizó un análisis bivariado que mostró que la mayoría de los pacientes con amputaciones fueron hombres, con diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,031$ ). Asimismo, se identificó significancia en aquellos pacientes mayores de 60 años en comparación con los casos menores de dicha edad ( $p=0,017$ ). Las amputaciones también fueron más frecuentes en los pacientes con más de 10 años de evolución de la diabetes ( $p=0,001$ ) (Tabla 4). El grado de control glucémico medio en los seis meses siguientes al diagnóstico de pie diabético fue una variable importante en este estudio. En los pacientes con control glucémico óptimo mediante la cuantificación de sus niveles de glucosa en ayunas (menor de 130 mg/dl), así como de sus valores de hemoglobina glucosilada (menor de 7%) de acuerdo con los criterios de la Norma Oficial Mexicana 015 para la prevención, tratamiento y

las amputaciones fueron menos frecuentes en comparación con aquellos pacientes sin control glucémico adecuado. Estos parámetros bioquímicos fueron estadísticamente significativos ( $p<0.001$  y  $p=0.001$ , respectivamente) mediante la prueba de Chi<sup>2</sup>. Por su parte, los tratamientos farmacológicos no mostraron relación con las amputaciones.

Al evaluar la posible relación entre las comorbilidades, el tabaquismo, la hipertensión arterial sistémica, la obesidad y el sobrepeso ( $IMC > 25\text{kg/m}^2$ ), así como la artropatía de Charcot y la enfermedad renal crónica, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con amputaciones y los que no se sometieron a tales procedimientos quirúrgicos (Tabla 4).

**Tabla 4.** Análisis bivariado de las amputaciones registradas en la población de estudio (\* Chi<sup>2</sup>).

Variable (n=100)	Sin amputación n (%)	Con amputación n (%)	p*
Sexo Masculino	8 (8)	41 (41)	0.031
Más de 60 años de edad	32 (32)	19 (19)	0.017
Más de 10 años de evolución de la diabetes	10 (10)	39 (39)	<0.001
Glicemia en ayuno controlada (<130 mg/dl) <sup>18</sup>	19 (19)	0(0)	<0.001





Hemoglobina glicosilada controlada (Hb1Ac < 7% <sup>18</sup> )	23 (23)	7 (7)	0.001
Historial de tabaquismo	13 (13)	14 (14)	0.729
Uso de glibenclamida	10 (10)	15 (15)	0.204
Uso de insulina	25 (25)	25 (25)	0.841
Uso de metformina	34 (33)	33 (33)	0.942
HAS	32 (32)	24 (24)	0.118
IMC > 25 kg/m <sup>2</sup>	32 (32)	36 (36)	0.363
ERC	7 (7)	7 (7)	0.581

IMC: Índice de masa corporal; HAS: Hipertensión arterial sistémica; ERC: Enfermedad renal crónica.

## DISCUSIÓN

En nuestra población de estudio encontramos que los pacientes hombres tenían una mayor frecuencia de pie diabético (74%), como se ha reportado internacionalmente<sup>(19)</sup>. En particular, el porcentaje obtenido en nuestro estudio fue similar al observado por Sharma<sup>(21)</sup> en 2016 en la India (78,64%) y al reportado por Vanherwegen<sup>(20)</sup> en Bélgica (72%). Esto podría explicarse si se considera que, como se informó en el estudio realizado por Rangel<sup>(22)</sup> en una muestra de población mexicana en 2017, las mujeres tienden a exhibir una mayor adherencia a los cambios en el estilo de vida y a los regímenes de medicación, lo que se asocia con un menor riesgo de desarrollar lesiones en los pies.

La edad media de los pacientes con pie diabético obtenida en este estudio (59,2± 10,5 años) fue muy similar a la reportada también por Sharma<sup>(21)</sup> (55,09±10,30 años), y contrasta con la reportada por Vanherwegen<sup>(20)</sup> (69,7±0,3 años). Esto se explica principalmente por las diferencias demográficas de los países en los que se realizaron los estudios. Encontramos un tiempo medio de evolución de la diabetes de 18,65 (±9,24) años en el momento del diagnóstico del pie diabético. Esto contrasta con lo obtenido por Núñez<sup>(23)</sup> en Honduras en 2017, quien observó un promedio de 10±8,0 años de tiempo de evolución.

La edad media de los pacientes con amputación mayor fue de 55,3±11,2 años, mientras que para las amputaciones menores fue de 59,24±11,2 años (datos

no mostrados en las tablas). Esto es particularmente relevante porque la media de edad para amputaciones mayores reportada en 2013 por Cisneros [18] para la población mexicana fue de 61,7 años. Esto indica que los desenlaces de pie diabético están ocurriendo a dicha edad más temprana en nuestra población de estudio.

La edad y el tiempo de evolución de la diabetes pueden estar relacionados con la lenta progresión del daño vascular y neuropático causado por las úlceras de pie diabético, tal y como informa Zhang<sup>(19)</sup>, quien refiere una evolución de la diabetes más prolongada en pacientes con úlcera de pie diabético en comparación con aquellos sin úlcera de pie diabético (11,3 ± 2,5 frente a 7,4 ± 2,2 años). Nuestros resultados, y los descritos por Sharma y Núñez, corresponden a poblaciones de países en vías de desarrollo, en los que ciertos factores como el acceso limitado a los servicios sanitarios, los programas de prevención insuficientes y la sobrecarga de los servicios médicos pueden favorecer la aparición del pie diabético, por ejemplo, el acceso limitado a los servicios clínicos.

Tales condiciones requieren una mayor exploración. Las principales comorbilidades encontradas en esta investigación fueron sobrepeso y obesidad (IMC > 25 kg/m<sup>2</sup>) en 67% de los pacientes, seguido de hipertensión arterial sistémica (32%), en contraste, Núñez<sup>(23)</sup> observó enfermedad vascular periférica (72%) e hipertensión arterial sistémica (69,6%) como los principales hallazgos. Cabe señalar que la población mexicana presenta una de las tasas más altas de





prevalencia de sobrepeso y obesidad a escala mundial. Recientemente, Barquera<sup>(24)</sup> reportó un incremento en la incidencia de obesidad de 42% entre 2000 y 2018 en población mexicana.

También se tiene conocimiento de que dichas condiciones metabólicas se relacionan con enfermedades cardiovasculares como la hipertensión arterial sistémica, la cual se encuentra altamente extendida también en el territorio mexicano (prevalencia de 9.6% de acuerdo con la ENSANUT 2021<sup>(25)</sup>). Nuestro estudio también mostró que 49% de los pacientes diagnosticados con pie diabético fueron sometidos a amputación mayor o menor del miembro inferior pélvico. Este resultado difiere del 30,43% documentado por Bekele<sup>(26)</sup> en Etiopía en 2020. Esta diferencia puede explicarse por múltiples diferencias sociodemográficas y culturales, la variabilidad genética entre poblaciones y las variaciones en la prestación de asistencia sanitaria en estos territorios.

Es importante destacar que el 49% que observamos es una tasa notablemente elevada, sin duda este resultado sugiere el acceso limitado que tienen ciertas poblaciones a un seguimiento clínico adecuado. No obstante, está claro que podemos esperar que la población que estudiamos estuviese expuesta a varios factores que condujeron a este resultado, la amputación de un miembro pélvico inferior, algunos de los cuales están relacionados con el acceso limitado a la farmacoterapia y la asistencia médica; la falta de adherencia a la terapia, o la ausencia de políticas de atención primaria adecuadas para poblaciones tan vulnerables como las personas que viven con diabetes. También se ha informado que las barreras que pueden afectar al cuidado adecuado de los pies son el acceso a la información y a las citas médicas puntuales por parte de los profesionales sanitarios<sup>(27)</sup>.

En relación con el grado de las lesiones descritas en este estudio, los resultados coinciden con los identificados por Ugwu<sup>(28)</sup> en Nigeria en 2019, donde las lesiones más frecuentes fueron de grado IV según la escala de Wagner. Este grado de lesión implica la presencia de gangrena, lo que aumenta el riesgo de amputación. Por el contrario, nuestros hallazgos difieren de los obtenidos por Bekele<sup>(26)</sup>, quien identificó que el 72% de los casos presentaban lesiones de grado I a III, porcentaje que en nuestro estudio fue del 45%. Esta observación podría atribuirse potencialmente a la

posibilidad de una detección precoz y una intervención terapéutica en el caso de estas lesiones, mitigando su progresión hacia las categorías más graves de grado IV o V. En cuanto a la farmacoterapia, la mayoría de los pacientes con pie diabético fueron tratados con insulina (19%). Sin embargo, Navarro<sup>(29)</sup> en 2016 identificó que el desarrollo de pie diabético no está directamente relacionado con la insulina. Es bien sabido que la adherencia a la insulina suele ser menor en comparación con los medicamentos administrados por vía oral, y es probable que empeore debido a otros factores como la falta de apoyo social y, sobre todo, la dificultad para medir las unidades de insulina adecuadas, entre otros<sup>(22,30)</sup>.

En el presente estudio se observó que las amputaciones eran menos frecuentes en los pacientes mayores de 60 años. Posiblemente, debido al establecimiento de mejores condiciones proporcionadas por un cuidador o a la provisión de un esquema terapéutico que permitió la mejora a largo plazo del control glucémico; estas condiciones deben estudiarse más a fondo. Tener un nivel de glucosa en ayunas adecuado (<130 mg/dl), niveles de hemoglobina glicosilada inferiores al 7% y ser mujer fueron variables relacionadas con la ausencia de amputaciones.

Este hallazgo es similar a la investigación realizada por Vatankhah<sup>(31)</sup> en 2016, quien identificó que las amputaciones eran un 8,7% más frecuentes en aquellos pacientes con valores más altos de hemoglobina glicosilada. Este resultado también concuerda con el comunicado por Fan<sup>(32)</sup> en 2021, que informa de un mayor riesgo de amputación en los varones (OR:1,38,  $p<0,001$ ). Este estudio remarca la alta prevalencia de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en México.

Aunque los resultados se compararon con los de otros países, es esencial tener en cuenta las diferencias en los sistemas sanitarios, las prácticas médicas y los factores socioculturales que pueden influir en la prevalencia, el tratamiento y los resultados del pie diabético. Estas disparidades contextuales son cruciales para comprender mejor la situación en México y proporcionan información importante sobre esta población específica. Cabe destacar que, a nivel internacional, se ha informado que las tasas de amputación varían desde tan bajas como 3% en China hasta tan altas como 42.8% en Taiwán<sup>(33)</sup>, lo que ubica a





nuestra población de estudio entre las tasas más altas de amputación. Por lo tanto, se recomienda que futuras investigaciones profundicen en el impacto de las prácticas médicas y los factores relacionados con la atención sanitaria recibida por estas personas, así como en el efecto de las políticas y programas de prevención sobre el riesgo de amputación en pacientes diabéticos. Evidencias previas han demostrado la eficacia de estas estrategias en otros entornos<sup>(34,35)</sup>.

Las principales limitaciones de este estudio están relacionadas con la calidad de la información contenida en los expedientes clínicos, lo cual podría haber introducido sesgos en la selección de pacientes debido a la posibilidad de infradeclaración en el diagnóstico de pie diabético. Es frecuente que los médicos registren en el censo únicamente la presencia de complicaciones, sin especificar con mayor precisión que se trata de pie diabético. Además, se identificaron deficiencias en la redacción de las notas médicas en los expedientes clínicos ya que en la mayoría de los casos faltaba información detallada sobre las características clínicas y la extensión de las lesiones, así como información más

completa sobre el inicio de las lesiones y los posibles factores de riesgo identificados en la exploración física. Disponer de estos datos podría haber ampliado significativamente el alcance de esta investigación.

## CONCLUSIONES

Tras el análisis realizado en la población de estudio, se encontró que ser varón, tener valores de hemoglobina glicosilada superiores al 7% y tener valores medios de glucosa en ayunas superiores a 130 mg/L aumentan la probabilidad de presentar una amputación de extremidad inferior mientras que otros factores como ser mayor de 60 años y una óptima medición periódica de glucosa y hemoglobina glicosilada parecen ser factores relacionados con un menor riesgo.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores reconocen la valiosa contribución de la doctora Zaira García Maldonado, del Instituto Mexicano del Seguro Social, y agradecen el apoyo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) por la beca de doctorado bajo la convocatoria CVU 741510 y 711732.

**Contribuciones de autoría:** PAJC, TJC y MNA participaron en la concepción y diseño del artículo, Análisis e interpretación de los datos. PAJC y TJC participaron en la reacción del artículo. GGD, AED y AJL participaron en la revisión crítica del artículo, aprobación de la versión final. Finalmente, AED y AJL brindaron asesoría técnica y administrativa en la sede del estudio.

**Financiamiento:** Autofinanciado.

**Conflictos de intereses:** Los autores declaran no tener conflicto de interés.

**Recibido:** 19 de Agosto, 2023.

**Aprobado:** 21 de Noviembre, 2023.

**Correspondencia:** Toledano-Jaimes Cairo.

**Dirección:** Facultad de Farmacia, Universidad Autónoma del Estado de Morelos, Av. Universidad 1001 Col. Chamilpa, CP: 62209, Cuernavaca, Morelos, México.

**Teléfono:** + 52 777 329-7089, **Fax:** + 52 777 329-7989

**Correo electrónico:** [tjcd\\_ff@uaem.mx](mailto:tjcd_ff@uaem.mx)

## REFERENCIAS

1. Diabetes, Organización Panamericana de la Salud. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/diabetes;2022>.
2. Herman WH. The global agenda for the prevention of type 2 diabetes. *Nutr Rev.* 2017; 75:13-8.
3. Día Mundial de la Diabetes 2020 - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. Available from: <https://www.paho.org/es/campanas/dia-mundial-diabetes-2020;2020>.
4. IDF Diabetes Atlas 2021. Available from: <https://diabetesatlas.org/atlas/tenth-edition/2021>
5. Yun JS, Cha SA, Lim TS, Lee EY, Song KH, Ahn YB, et al. Cardiovascular Autonomic Dysfunction Predicts Diabetic Foot Ulcers in Patients With Type 2 Diabetes Without Diabetic Polyneuropathy. *Medicine (Baltimore).* 2016;95(12):e3128.
6. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med.* 2017;376:2367-75.
7. McDermott K, Fang M, Boulton AJM, Selvin E, Hicks CW. Etiology, Epidemiology, and Disparities in the Burden of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care.* 2022;46(1):209-21.
8. Cisneros-González N, Ascencio-Montiel JJ, Libreros-Bango VN, Rodríguez-Vázquez H, Campos-Hernández Á, Dávila-Torres J, et al. Lower extremity amputation rates in diabetic patients. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2016;54:472-9.
9. Weledji EP, Fokam P. Treatment of the diabetic foot – to amputate or not? *BMC Surg.* 2014; 14:83.
10. Beks PJ, Mackaay AJ, de Neeling JN, de Vries H, Bouter LM, Heine RJ. Peripheral arterial disease in relation to glycaemic level in an elderly Caucasian population: the Hoorn study. *Diabetologia.* 1995;38:86-96.







11. Spampinato SF, Caruso GI, De Pasquale R, Sortino MA, Merlo S. The Treatment of Impaired Wound Healing in Diabetes: Looking among Old Drugs. *Pharmaceuticals* (Basel). 2020;13(4):60.
12. Boniakowski AE, Kimball AS, Jacobs BN, Kunkel SL, Gallagher KA. Macrophage-Mediated Inflammation in Normal and Diabetic Wound Healing. *J Immunol*. 2017;199:17-24.
13. Lu Q, Wang J, Wei X, Wang G, Xu Y. Risk Factors for Major Amputation in Diabetic Foot Ulcer Patients. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2021;14:2019-27.
14. Chou YY, Hou CC, Wu CW, Huang DW, Tsai SL, Liu TH, Ding LM, Chang CK, Ou KL, Chiu YL, Tzeng YS. Risk factors that predict major amputations and amputation time intervals for hospitalised diabetic patients with foot complications. 2022.19:1329-1338
15. Martínez-Escalante JE, Romero-Ibargüengoitia ME, Plata-Álvarez H, López-Betancourt G, Otero-Rodríguez R, Garza-Cantú AA, et al. Pie diabético en México: factores de riesgo para mortalidad posterior a una amputación mayor, a 5 años, en un hospital de salud pública de segundo nivel. *Cirugía y cirujanos*. 2021;89:284-90.
16. Beyaz S, Güler ÜÖ, Bağır GŞ. Factors affecting lifespan following below-knee amputation in diabetic patients. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2017;51:393-7.
17. Wagner FW. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle*. 1981;2:64-122.
18. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana 015 Para la prevención, tratamiento y manejo de la Diabetes. Available from: [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5168074&fecha=23/11/2010#gsc.tab=0;2010](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5168074&fecha=23/11/2010#gsc.tab=0;2010)
19. Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. *Ann Med*. 2017;49:106-16.
20. Vanherwegen AS, Lauwers P, Lavens A, Doggen K, Dirinck E. Sex differences in diabetic foot ulcer severity and outcome in Belgium. *PLOS ONE*. 16 de febrero de 2023;18(2):e0281886.
21. Sharma R, Kapila Rajesh, Sharma Ashwani, Jagsir MAnn. Diabetic Foot Disease Incidence and Risk Factors: A Clinical Study. *The Journal of Foot and Ankle Surgery* 2016; 3:40-6.
22. Rangel YR, Suárez RM, Valdivia MG, Suárez MER, Díaz CR, Macías YC. Adherencia terapéutica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Finlay*. 23 2017;7:89-98.
23. Nuñez D, Martinella I, Cruz R, Mourlot A. Caracterización clínico-epidemiológica de pacientes afectados por pie diabético. *Rev Cub Med Mi*. 2017;46:337-348.
24. Barquera S, Rivera JA. Obesity in Mexico: rapid epidemiological transition and food industry interference in health policies. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2020;8:746-7.
25. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018. Available from: [https://www.insp.mx/resources/images/stories/2022/docs/220801\\_Ensa21\\_digital\\_29juli\\_o.pdf;2021](https://www.insp.mx/resources/images/stories/2022/docs/220801_Ensa21_digital_29juli_o.pdf;2021)
26. Bekele F, Chelkeba L. Amputation rate of diabetic foot ulcer and associated factors in diabetes mellitus patients admitted to Nekemte referral hospital, western Ethiopia: prospective observational study. *Journal of Foot and Ankle Research*. 2020;13:65.
27. Fayfman M, Schechter MC, Amobi CN, Williams RN, Hillman JL, Alam MM, et al. Barriers to Diabetic Foot Care in a Disadvantaged Population: A Qualitative Assessment. *J Diabetes Complications*. 2020;34(12):107688.
27. Fayfman M, Schechter MC, Amobi CN, Williams RN, Hillman JL, Alam MM, et al. Barriers to Diabetic Foot Care in a Disadvantaged Population: A Qualitative Assessment. *J Diabetes Complications*. 2020;34(12):107688.
28. Ugwu E, Adeleye O, Gezawa I, Okpe I, Enamino M, Ezeani I. Predictors of lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcer: findings from MEDFUN, a multi-center observational study. *J Foot Ankle Res*. 14 de junio de 2019;12:34.
29. Navarro-Peternella FM, Lopes APAT, de Arruda GO, Teston EF, Marcon SS. Differences between genders in relation to factors associated with risk of diabetic foot in elderly persons: A cross-sectional trial. *J Clin Transl Endocrinol*. 2016;6:30-6.
30. Leyva-Jiménez R, Rodríguez-García CA, López-Partida XM. Adherencia a la. *Rev Mex Med Fam* 2019;6:7-13.
31. Vatankhah N, Harris SK, Wilson D, Landry G, Mitchell EL, Moneta GL, et al. PC158. Predictors of Wound Healing, Minor Amputation, and Major Amputation in Diabetic Foot Ulcers. *Journal of Vascular Surgery*. 2016;63:2015.
32. Fan L, Wu X-J. Sex difference for the risk of amputation in diabetic patients: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*. 2021;16: e0243797.
- [33]. Mansoor Z, Modaweb A. Predicting Amputation in Patients with Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review. *Cureus*. 2022.14(7): e27245.

