





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE MEDICINA  
IMSS HOSPITAL GENERAL DE ZONA 50

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA DE  
URGENCIAS.

**“FACTORES CARDIOVASCULARES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS  
ASOCIADOS A PIE DIABÉTICO EN EL HGZ #50.”**

**JUAN MANUEL LÓPEZ DÍAZ**

ASESOR  
Dr. JUAN PABLO GARCIA UGALDE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA DE URGENCIAS

CO-ASESOR  
Dra. ANAMARÍA BRAVO RAMÍREZ  
MAESTRA EN CIENCIAS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE URGENCIAS

TÍTULO DE TESIS

**“FACTORES CARDIOVASCULARES EN PACIENTES CON DIABETES  
MELLITUS ASOCIADOS A PIE DIABÉTICO EN EL HGZ #50.”**

PRESENTA  
JUAN MANUEL LÓPEZ DÍAZ

Firmas

Asesor Dr. Juan Pablo García Ugalde	
Co-Asesor Dra. Anamaría Bravo Ramírez M. En C Ciencias	

Sinodales	
Dra. Ruth Minerva Lugo Báez	
Dra. Fátima Alondra Sánchez Martínez	
Dra. Iraida Martínez Moreno	

TÍTULO DE TESIS

**“FACTORES CARDIOVASCULARES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS ASOCIADOS A PIE DIABÉTICO EN EL HGZ #50.”**

PRESENTA  
JUAN MANUEL LÓPEZ DÍAZ

Autoridades	
Dra. Gabriela Virginia Escudero Lourdes Coordinadora Auxiliar de Educación en Salud	
Dr. Jorge A. García Hernández Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud HGZ 50	
M.C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefe del Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina UASLP	
Dr. Alberto Ruiz Mondragón Coordinador de la Especialidad en Medicina de Urgencias	

## Resumen

### **Factores cardiovasculares en pacientes con Diabetes Mellitus asociados a Pie Diabético en el HGZ #50**

Autores: J. López\*, J. García\*\*, A. Bravo\*\*\*

**Introducción:** La Diabetes mellitus, una patología devastadora a nivel mundial y factor para múltiples complicaciones; siendo el pie diabético, una de sus complicaciones más frecuentes y con elevada morbimortalidad, el cual impacta directamente tanto a nivel individual (funcional y económico) y a gran escala en el bienestar de la población, que según la bibliografía actual puede ser evitado hasta en un 75% de los casos con la modificación sus factores de riesgo; en ese sentido, en la literatura mundial la frecuencia aparición de los factores de riesgo cardiovascular que se presentan en el Pie Diabético no está bien descrita ni desglosada, siendo referidos en su gran mayoría en conjunto y no de manera individual, por lo que su correcta identificación daría una base más sistemática para su abordaje preciso.

**Objetivo:** Identificar los Factores cardiovasculares en pacientes con Diabetes mellitus asociados a pie diabético que acuden a servicio de urgencias en HGZ#50 en el periodo comprendido de 2018-2019.

**Material y métodos:** El estudio es observacional, analítico con diseño trasversal, con base de pacientes adultos consecutivos en área de urgencias de HGZ 50 IMSS SLP con diagnóstico de Diabetes mellitus de diciembre 2018 a enero 2019. Se estudiaron las siguientes variables: presencia de pie diabético, edad, genero, hipertensión, sobrepeso, tabaquismo, hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia (ambos integrados como dislipidemia). Se utilizó R Studio 1.0.153, se determinó normalidad y se realizaron correlaciones y comparaciones entre las variables.

**Análisis estadístico:** Se obtuvieron 201 pacientes, con una media de edad de  $59.4 \pm 15.3$  años, de los cuales 48.7% fueron de Género masculino y 51.2% de género femenino, obteniendo una prevalencia de pie Diabético de 31.3% (63 pacientes), obteniendo una prevalencia total de cada variable fue 72.1% para hipertensión, 62.1% para sobrepeso, 53.2% para dislipidemia y 44% para

tabaquismo. Se analizó cada una de las variables siendo no estadísticamente significativas: edad ( $p=0.2172$ ), Sexo ( $p= 0.8796505$ ), sobrepeso u Obesidad ( $p= 0.142325$ ), Tabaquismo ( $p= 0.4993946$ ) y dislipidemia ( $p=0.8699354$ ).

Existió una asociación estadísticamente significativa para la variable hipertensión analizándose mediante Prueba Exacta de Fisher para significancia estadística ( $p: 0.00115695$ ) estadísticamente significativa, para un intervalo de confianza del 95% (1.556-9.603) y un Odds Ratio estimado de 3.645603, corroborándose mediante regresión logística utilizando Test de Wald para cada una de las variables en el modelo, en el cual Hipertensión obtuvo un T. Wald de 11.76 obteniendo una P significativa de 0.001 con un IC del 95% (0.095-0.525)

**Conclusiones:** En nuestro estudio no se demostró una asociación estadísticamente significativa sobre el pie diabético de las variables señaladas en la literatura universal como factores de riesgo cardiovascular: tabaquismo, sobrepeso-obesidad o dislipidemia, sin embargo, la hipertensión arterial sistémica sí tuvo correlación estadísticamente significativa con la presencia de pie diabético. Se necesitan más estudios para determinar apropiadamente la causalidad de la hipertensión sobre el pie diabético, sin embargo, es una pieza importante para el abordaje y manejo guiado de forma multidisciplinaria.

\* Investigador principal    \*\*Asesor Clínico    \*\*\* Asesor metodológico-estadístico



## **Dedicatorias**

Mi tesis la dedico con todo mi amor y cariño a mis padres Silvia Díaz Arredondo y Cirilo López Ramírez por darme la vida, por todos los sacrificios y esfuerzos que han realizado para darme una carrera y por creer en mis capacidades para realizar una especialidad, alentando siempre mis deseos de estudiar, con su amor y comprensión.

A Dulce Rocío Flores Montiel mi compañera de vida, por ser mi pilar fundamental en todos los aspectos, por su apoyo incondicional en todo momento y cualquier lugar, alentándome siempre en cada momento sin importar la situación y ser el motivo de salir adelante

A mi hermano que con o sin saberlo le aprendo a ser mejor persona y por ende mejor profesionista.

A mis amigos por estar ahí cuando los necesito sin, en especial a Rafael Silva por ser como mi segundo hermano y mano derecha



## **Reconocimiento**

A mi asesor estadístico M.C. Anamaría Bravo por su paciencia y cooperación invaluable para consumir la elaboración de mi protocolo de investigación

A mi asesor metodológico Dr. Juan Pablo Ugalde por orientar mis ideas para poder realizar mi protocolo.

Dr. Alberto Ruiz por su exigencia y apoyo en todo momento para realizar y materializar la tesis, un gran maestro.





## **Agradecimientos**

A mis asesores.

Dr. Alberto Ruiz Mondragón.

A Dulce Roció Flores.

A mis compañeros de especialidad.



## Índice

<b>Resumen</b> .....	1
<b>Dedicatorias</b> .....	3
<b>Reconocimiento</b> .....	4
<b>Agradecimientos</b> .....	5
<b>Índice de cuadros</b> .....	8
<b>Índice de tablas</b> .....	9
<b>Índice de gráficas</b> .....	9
<b>Antecedentes</b> .....	10
<b>Justificación</b> .....	19
<b>Planteamiento del problema</b> .....	21
<b>Pregunta de Investigación</b> .....	22
<b>Hipótesis</b> .....	23
<b>Objetivos</b> .....	24
<b>Material y métodos</b> .....	25
<b>Criterios de inclusión y exclusión</b> .....	26
<b>Variables</b> .....	27
<b>Técnica de Realización</b> .....	29
<b>Recursos, financiamiento y factibilidad</b> .....	32
<b>Consideraciones Éticas</b> .....	33
<b>Análisis estadístico</b> .....	35
<b>Resultados</b> .....	35
<b>Discusión</b> .....	42
<b>Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación</b> .....	43
<b>Conclusiones</b> .....	44
<b>Referencias Bibliográficas</b> .....	45
<b>Anexos</b> .....	48
<b>Anexo 1: Carta de no inconveniente</b> .....	48



<b>Anexo 2: Carta de consentimiento informado</b> .....	49
<b>Anexo 3: Recolección de datos</b> .....	51
<b>Anexo 4: Cronograma de actividades</b> .....	52
<b>Anexo 5: Dictamen de Autorizado</b> .....	53
<b>Informe técnico descriptivo</b> .....	54



## Índice de cuadros

CUADRO 1. FACTORES DE RIESGO PARA ULCERACIÓN O AMPUTACIÓN DE PIE DIABÉTICO.....	12
CUADRO 2. VARIABLES INDEPENDIENTES.....	28
CUADRO 3. VARIABLES DEPENDIENTES.....	28
CUADRO 4. FRECUENCIA DE EDAD, ESTATURA, PESO E IMC .....	35
CUADRO 5. FRECUENCIA DE GÉNERO .....	35
CUADRO 6. FRECUENCIA DE PIE DIABÉTICO .....	36
CUADRO 7. FRECUENCIA DE LA VARIABLE ÍNDICE DE MASA CORPORAL.....	36
CUADRO 8. FRECUENCIA DE LAS VARIABLES .....	37
CUADRO 9. RECURSOS MATERIALES .....	32



## Índice de tablas

TABLA 1. CLASIFICACIÓN DE WAGNER .....	17
TABLA 2. CLASIFICACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE TEXAS .....	17
TABLA 3. REGRESIÓN LOGÍSTICA DE VARIABLES .....	41

## Índice de gráficas

GRÁFICA 1. ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN POR EDAD .....	37
GRÁFICA 2. ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN POR SEXO.....	38
GRÁFICA 3. ÍNDICE DE MASA CORPORAL POR CATEGORÍAS.....	38
GRÁFICA 4. ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN POR SOBREPESO .....	39
GRÁFICA 5. ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN POR HIPERTENSIÓN .....	39
GRÁFICA 6. ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN POR TABAQUISMO .....	40
GRÁFICA 7. ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN POR DISLIPIDEMIA.....	40

## Antecedentes

La diabetes Mellitus (DM) corresponde a una alteración metabólica caracterizada por la presencia de hiperglucemia secundaria a la secreción inadecuada de insulina, alteraciones en su acción u ambos; es clasificada en 4 categorías generales: 1) DM tipo 1 (secundario a la destrucción de células- $\beta$  pancreáticas conllevando una deficiencia absoluta de insulina), 2) DM Tipo 2 (debido a una pérdida progresiva de la secreción de insulina aunado a resistencia insulínica), 3) DM gestacional (diagnosticada en el segundo o tercer trimestre de embarazo) 4) Relacionada a otras causas: síndromes diabéticos monogénicos (diabetes neonatal, tipo MODY), patologías de páncreas exocrino (fibrosis quística), relacionada a drogas (uso de glucocorticoides, tratamiento para VIH/SIDA o después de trasplantes de órganos).<sup>(1)</sup>

El Pie diabético (PD) es definido como la infección, ulceración y/o destrucción de tejidos profundos asociado a alteraciones neurológicas y varios grados de enfermedad vascular periférica de miembros inferiores de pacientes con diabetes mellitus. Esta enfermedad relacionada a miembros pélvicos está dentro de las más serias y costosas complicaciones dentro del espectro de DM, que al estar presentes pueden resultar en la formación de úlceras y la subsecuente amputación de la extremidad inferior afectada.<sup>(2)</sup>

## Epidemiología

La DM es una patología devastadora de distribución mundial, en 1985 se estimaban 30 millones de personas diagnosticadas, en 2000 se suponían 150 millones y para el 2012 la International Diabetes Federation (IDF) estima más de 371 millones de personas afectadas, se proyecta que para el 2030 aumente a 552 millones que igualaría a 3 nuevos casos por segundo.<sup>(3)</sup>

El PD es uno de los problemas más devastadores de la DM, aumentando hasta 15 veces el riesgo de amputaciones comparado con población en general. Aproximadamente 20% de los pacientes diabéticos presentaran un cuadro de pie diabético en algún momento de su vida y de éstos el 20% terminara en amputación.<sup>(4)</sup> Por lo que se estima que el 75% de todas las amputaciones no

traumáticas están relacionadas a DM y de éstos pacientes amputados de un miembro pélvico el 50% a los 5 años perderán la extremidad inferior contralateral por la misma causa, ocasionando incapacidad temporal o definitiva con tratamiento prolongado y de alto costo. <sup>(5)</sup>

En México el 9.2% de la población padece DM siendo San Luis Potosí uno de los 6 estados con mayor prevalencia (según la Federación Mexicana de Diabetes) siendo la primera causa de amputaciones de miembros inferiores, con estimación que de 100 pacientes diabéticos 10 presentaran PD y uno de cada tres termina en amputación. <sup>(6)</sup> En términos económicos se estima que el costo para tratamiento de úlceras es de hasta 10,000 Euros (223,515.00 MXN) que por cada Euro (22,35 MXN) gastado en prevención 10 Euros (223.51 MXN) son gastados en tratamiento de úlceras. Lamentablemente no se cuenta hasta la fecha con evidencia de cuantos casos de úlceras del PD primarias o iniciales son prevenibles, sin embargo, se estima que con las intervenciones preventivas (medidas señaladas en este documento) de manera combinada e integrada de úlceras recurrentes se acerca a una reducción de incidencia de hasta 75% demostrada con estudios clínicos aleatorizados controlados. <sup>(7)</sup>

A nivel local, en San Luis Potosí, el total de ingresos por Pie Diabético (englobado en CIE 10 como: Diabetes mellitus no insulino dependiente con complicaciones circulatorias periféricas) únicamente en el servicio de Urgencias en el Hospital General de Zona #50 de SLP, de diciembre 2016, hasta junio de 2017 fue de 259 casos, siendo la complicación más frecuente de atención. Estimando la estancia de solo un día en un paciente que ingresa a servicio de urgencias, la atención médica, realización de laboratorios séricos generales, toma de radiografía de miembro afectado y realización de una curación simple asciende el precio de la atención a \$2,067.00 pesos, esto multiplicado por el total de pacientes en un semestre (259) haciendo a un gasto básico de \$535,353.00 pesos. Ahora suponiendo que un PD complicado amerite amputación (20% de pacientes con PD) o cirugía mayor, involucrando internamiento hospitalario (7 días como mínimo), insumos intrahospitalarios, el ingreso a quirófano, interconsulta a especialidad (medicina interna y cirugía general como mínimo), realización de curación diaria, toma de laboratorios prequirúrgicos, estudios de imagen y gabinete ajustado el precio a tabulador de precios para IMSS \$77,925.00 más gasto de urgencias a \$79,992.00 por paciente con PD complicado. Con precio total

estimado para 52 pacientes que se complicaran (20% de pacientes con PD) para este periodo de 6 meses de \$4,159,584.00.

En términos económicos se estima que el costo para tratamiento de úlceras es de hasta 10,000 Euros (223,515.00 MNX) que por cada Euro (22,35 MXN) gastado en prevención 10 Euros (223.51 MNX) son gastados en tratamiento de úlceras. Ahora si consideramos sólo un millón (se estiman 10,996,829 de pacientes estimados en México con DM por prevalencia actual) de pacientes con DM con una incidencia anual de 2.2% el costo total anual para el tratamiento de úlceras de 220,000,000 Euros, para una equivalencia de 4,917,319,965 MNX <sup>(7)</sup>

### **Factores de Riesgo Para Pie Diabético**

No todos los pacientes con diabetes tienen probabilidad para desarrollar ulceraciones (las cuales son la mayor complicación de la DM, que en la mayoría de casos preceden a infecciones y amputaciones con alta morbilidad, mortalidad y costos), por lo que en general pacientes sin factores de riesgo parecieran no estar relacionados con la aparición de úlceras. Se define como pacientes en riesgo a: pacientes con DM que no tienen una úlcera activa en pie, pero cursan con neuropatía periférica, con o sin presencia de deformidad o enfermedad periférica arterial o historia de úlcera u amputación de una parte del pie o pierna. <sup>(8)</sup>

Los factores para desarrollar úlceras o amputación en pacientes con DM son (cuadro 1): <sup>(9)</sup>

Cuadro 1. Factores de riesgo para ulceración o amputación de pie diabético
Diabetes de más de 10 años de evolución
Sexo masculino
Neuropatía diabética
Insuficiencia arterial
Deformidad de pie con evidencias de sitios de presión, o callosidad plantar severa
Patología de uñas
Historia previa de úlcera o amputación

*Cuadro 1. Factores de riesgo para ulceración o amputación de pie diabético*



## **Factores de riesgo cardiovascular en Pie diabético**

Los pacientes con PD tienen una más alta prevalencia de factores de riesgo cardiovascular (FRC) como hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia y microalbuminuria con una elevada prevalencia de enfermedad cardiovascular (enfermedad coronaria [EC], eventos cerebrales [EVC] isquémicos, ataque cerebral isquémico transitorio [AIT] y retinopatía diabética [RD]). Agregado a esto, individuos con PD ulcerado han mostrado después de 5 años de seguimiento una alta incidencia de nuevos eventos vasculares incluyendo: EC, AIT, EVC isquémicos y RD. <sup>(10)</sup> Esto es relacionado con el hecho que la DM tiene un complejo nexo de variables con alteraciones inflamatorias metabólicas y consecuente efecto sobre el sistema cardiovascular que explicaría los reportes de alta morbi-mortalidad previo en pacientes diabéticos con amputaciones. La hipertensión (HT) y la DM representan 2 factores de riesgo cardiovasculares independientes, ambos aceleran el desarrollo de RD, nefropatía y enfermedad vascular periférica. En todos los casos la HT empeora el pronóstico aumentando el riesgo de complicaciones tanto macrovascular y microvasculares relacionadas ambas al PD. En adición, se muestran altas prevalencias de dislipidemia (DL) en pacientes con PD ulcerado que en aquellos que no cursan con PD, esto en el contexto de que la DL es un factor que incrementa el riesgo de enfermedades macrovasculares en población diabética. <sup>(11)</sup>

En los pacientes con DM2 se tiene conocido que cursan con un alto riesgo de mortalidad relacionada a enfermedad cardiovascular aunado a esto las úlceras del PD indican una coexistente enfermedad arterial periférica y arterioesclerosis difusa que durante su tratamiento sufren de estrés fisiológico (relacionado con dolor en heridas, infecciones, inflamación severa secundario a aumento de citosinas inflamatorias) y físico (ansiedad relacionada a amputaciones) que puede provocar isquemia coronaria severa y deterioro de la función cardíaca aumentando el riesgo cardiovascular <sup>(12)</sup>

Desglosando los factores de riesgo cardiovascular implicados en el pie diabético, están relacionados con los siguientes mecanismos:

La hipertrigliceridemia es un factor conocido de lesión microvascular, los niveles elevados han mostrado ser un factor de riesgo independiente para amputación de miembros pélvicos en pacientes diabéticos, relacionado con estrés oxidativo,

disfunción mitocondrial y elevación de los marcadores inflamatorios con afección directa a nivel vascular.

La obesidad ejerce sus efectos a nivel metabólico e inflamatorio llevando a alteraciones microvasculares y lesión a nivel de nervios periféricos, secundario a la elevación de citosinas proinflamatorias (Interleucinas, Factor de necrosis tumoral, lipoproteínas de baja densidad oxidadas, factor de necrosis tumoral) y disminución de citosinas antiinflamatorias (adiponectina, grelina, e Interleucina 10).<sup>(13)</sup>

Los efectos cardiovasculares relacionados al tabaquismo (definido como: consumo de 1-4gr de tabaco al día o en consumidores ocasionales al menos 100 cigarros totales en a lo largo de la vida)<sup>(14)</sup> están relacionados aun en dosis menores, refiriendo que “no hay un nivel seguro de exposición al tabaco”<sup>(14)</sup> con injuria directa a nivel endotelial, a través de un incremento de estrés oxidativo, desacoplamiento del óxido nítrico sintetasa, con una posterior perdida de respuesta en la función vascular y de las propiedades antiagregantes endoteliales, activación de plaquetaria y leucocitaria aumentando la disfunción celular endotelial.<sup>(15)</sup>

### **Patogénesis del pie diabético**

La patogénesis del PD resulta de la acción de múltiples factores siendo una de las principales causas a remarcar: la neuropatía periférica e isquemia resultante de la enfermedad vascular periférica. La Neuropatía periférica está relacionada con más del 60% de pacientes con PD causada por alteraciones metabólicas inducidas por el estado de hiperglucemia, llevando al incremento de la acción enzimas como aldosa reductasa y sorbitol deshidrogenasa (aumenta la conversión de glucosa a fructosa y sorbitol respectivamente); La acumulación de productos derivados de glucosa resulta en un decremento de la producción inositol en las células nerviosas, el cual es requerido para la conducción neuronal normal (neuropatía). Adicionalmente, la conversión de glucosa resulta de una depleción de las reservas de dinucleótido de nicotinamida y adenina fosfato (ADP) el cual es necesario para para la desintoxicación de las especies reactivas de oxígeno y la síntesis de óxido nítrico (vasodilatador) incrementando tanto el estrés oxidativo en la célula nerviosa y la vasoconstricción llevando a isquemia, promoviendo la lesión y muerte de la célula nerviosa. La hiperglucemia es relacionada con el aumento de con un factor de agregación plaquetaria y ponte vasoconstrictor: tromboxano A2 que aumenta el riesgo de hipercoagulabilidad plasmática llevando a alteraciones en la matriz extracelular vascular e incrementando el riesgo de colapso de la luz arterial. Por

tanto, la enfermedad arterial periférica contribuye en el desarrollo de úlceras en un 50%, con afección más en arterias tibiales y del peroné, debido a la disfunción endotelial y alteraciones de las células musculares lisas debidas a la persistencia del estado hiperglucémico. <sup>(14)</sup>

Las alteraciones anatómicas y estructurales son divididas en 3 tipos: sensitivas, motoras y autonómicas. Alteraciones sensitivas: es el principal y más común predictor de ulceración (hasta 78% de casos); daño en la sensibilidad implica la falta de dolor a la deambulación con retardo de la percepción de úlceras por la persona afectada con disfunción de cicatrización en heridas aumentando el área afectada traumatizada. Alteraciones motoras: presentación de anormalidades en la anatomía dinámica del pie, causando debilidad y deterioro de la musculatura intrínseca modificando su presión plantar al deambular, llevando a reducción de movimiento y cambios en articulaciones, musculatura y tejidos blandos propios del pie; como ejemplos: dedos en garra, pie cavo, deformación equina, deformaciones ungueales, y como mayor colapso mecánico la neurosteoartropatía de Charcot. Alteraciones Autonómicas: resulta en una disminución de la inervación autónoma de las glándulas sudoríparas de la piel causando resequedad, disminución de elasticidad principalmente desde tercio medio de la pierna, aumentando la frecuencia de fisuras, grietas cutáneas y formación de callosidades y así aumentando el riesgo de infecciones de heridas. <sup>(15)</sup>

La infección del PD junto con la isquemia y la neuropatía y el edema constituyen una tétrada de factores agravantes que incrementan la morbilidad y muerte, el avance de ésta última es el resultado de diversos factores asociados con la característica de la herida, virulencia de la bacteria y el estado del hospedero. El principal factor predisponente de infección es la ulceración frecuentemente asociada con la neuropatía. El desencadenante es externo el cual puede ser físico, químico o mecánico. <sup>(16)</sup>

El camino hacia la ulceración sigue posterior al trauma de los pacientes con insensibilidad por neuropatía diabética del pie, la cual además pudiera estar mal perfundida debida a la enfermedad arterial periférica siendo más difícil su recuperación. La ulceración e infección incrementaran la demanda de oxígeno, aunado a que los procesos de reparación están desacoplados por varios procesos inherentes a la diabetes incluyendo a la actividad inmunológica humoral y respuesta inflamatoria anormal. Las alteraciones microvasculares incluyen el

incremento de shunts arteriovenosos y una deficiente vasoreactividad, además de una formación deficiente de vasos colaterales, en los cuales llevarán a hipoperfusión capilar incrementando la incapacidad para sanar. Consecuentemente las oclusiones arteriales pueden resultar en un agravamiento extra de la perfusión. Al final la distribución de la enfermedad vascular periférica en pacientes con diabetes es distal y difusa con alta prevalencia de oclusiones creando un círculo junto con la neuropatía. <sup>(17)</sup>

### **Manifestaciones clínicas del pie diabético**

La presentación del PD comprende una variedad de síntomas y signos desde locales a sistémicos. Los signos locales de infección pueden incluir dolor/insensibilidad, eritema, edema, salida de material purulento, fetidez. Por parte de los signos sistémicos de infección incluyen anorexia, náusea, vómito, fiebre, sudoración nocturna, alteración del estado mental y alteración de control glucémico. Heridas con purulencia y 2 o más signos locales de inflamación como aumento de temperatura local, eritema, linfangitis, linfadenopatía, edema, dolor o alteraciones de la sensibilidad pueden ser clasificadas como infectadas. La insuficiencia vascular de los miembros pélvicos es identificada por uno o más de los siguientes signos o síntomas: claudicación, dolor en reposo, ausencia de pulsos, rubor, atrofia tegumentaria, palidez a la elevación del miembro, por lo que el pie diabético puede ser dividido en 2 grupos mayores teniendo en cuenta la descripción anterior en: PD isquémico o PD neuropático no isquémico. <sup>(18)</sup>

### **Clasificación del pie diabético**

La clasificación del PD es necesaria para varios propósitos, una de los más importantes es la descripción de las lesiones para su tratamiento y su estadificación para el contexto clínico y de investigación. La Clasificación de Wagner-Meggitt's (tabla 1) fue desarrollada en los 1970s ha sido la más ampliamente aceptada de manera universal, usada para estadificar lesiones de pie diabético, consta de 6 grados, sin embargo, no toma en cuenta adecuadamente las infecciones, es limitado a identificar alteraciones vasculares.

Grado 0	Únicamente dolor
Grado 1	Úlcera superficial
Grado 2	Úlcera profunda
Grado 3	Úlcera que involucra hueso
Grado 4	Gangrena parcial de pié
Grado 5	Gangrena total de pié

Tabla 1. Clasificación de Wagner

La clasificación de la Universidad de Texas (tabla 2) utiliza 4 grados modificados por la presencia de infección, isquemia u ambos, con más visión hacia al pronóstico en el cual a estadios más elevados son menos capaces de mejorar sin revascularización o amputación. <sup>(19)</sup>

	Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3
Estadio A	Lesión pre ó postulcerativa completamente epitelizada	Herida superficial que no afecta tendón, cápsula o hueso	Herida penetrante a tendón o cápsula	Herida penetrante a hueso u articulación
Estadio B	Infección	Infección	Infección	Infección
Estadio C	Isquemia	Isquemia	Isquemia	Isquemia
Estadio D	Infección e Isquemia	Infección e isquemia	Infección e isquemia	Infección e isquemia

Tabla 2. Clasificación de la Universidad de Texas

## Tratamiento del pie diabético

Patología no ulcerativa: en un paciente de alto riesgo, las alteraciones de uñas, piel y callosidades deben de ser tratados periódicamente, de manera preferible por un especialista en el cuidado del pie. De ser posible las deformidades podálicas debieran ser resueltas de manera no quirúrgica. Un calzado inadecuado es una de las mayores causas de ulceración, el indicado debe de ser usado continuamente adaptado para tratar las deformidades y alteraciones biomecánicas.

Patología ulcerativa: Pacientes con la presencia de ulcera más profunda al tejido subcutáneo necesita tratamiento intensivo y dependiendo de los recursos hospitalarios considerar su ingreso hospitalario. Para el manejo se consideran los siguientes principios: A) Manejo de puntos de presión/ protección de úlceras

(liberación de presión mecánica, uso de calzado temporal adaptado, uso de plantillas individuales, limitación de cargas pesadas y sedestación prolongada. B) restauración de perfusión (considerar revascularización en pacientes con signos o síntomas de isquemia, énfasis en la prevención de factores de riesgo cardiovascular). C) Tratamiento de infección (úlceras superficiales: curación y debridación de tejido necrótico, inicio de antibioticoterapia empírica contra *S. Aureus* y *Estreptococo*; úlcera profunda: evaluación urgente para drenaje quirúrgico con remoción de tejido necrótico incluyendo hueso infectado y drenaje de abscesos, considerar revascularización arterial, uso de antibioticoterapia empírica parenteral de amplio espectro con objetivos hacia bacterias gram positivas y negativas incluyendo anaerobios. D) Control metabólico (control glucémico óptimo con objetivo menor de 140mg/dl, tratamiento de edema y desnutrición) E) Cuidado local (inspección frecuente, debridación frecuente con uso de bisturí en caso necesario, consideración de sistemas de presión negativa en heridas postquirúrgicas).<sup>(20)</sup>

### **Prevención del pie diabético**

Cuidado integrado: Se sugiere manejo que incluya personal podólogo o en adición con equipo multidisciplinario (Endocrinólogo, personal de enfermería) para la detección y tratamiento de PD, incluyendo siempre atención a eliminación de callosidades, manejo en cuidado de uñas, educación del paciente y prescripción de calzado terapéutico con explicación de su uso. La educación del paciente puede ser por diferentes métodos (individuales o sesiones de grupo), diferentes intervalos (única o semanales) o por diferentes educadores (médicos, enfermería, podólogo), con disminución de úlceras en pacientes que sí se adhieren a realización de cambios en su estilo de vida. El uso de calzado terapéutico puede ser efectivo en la prevención de úlceras plantares en comparación con sólo cuidados básicos del pie. La frecuencia de atención con profesional varía de 1 a 6 meses.

Autocuidado: intervenciones por el propio paciente desde su educación, inspección de pies frecuente para rápido reconocimiento de patologías agregadas y modificaciones de estilo de vida. Uno de los puntos con más validez es el reconocimiento de alteraciones de temperatura podálica con el subsecuente uso de acciones preventivas para evitar el riesgo de formación de úlceras o recurrentes.<sup>(21)</sup>

## Justificación

Dentro de las patologías crónicas más frecuentes en pacientes con DM están las enfermedades cardiovasculares (comprendiendo la hipertensión, enfermedades coronarias e insuficiencia cardiaca).<sup>(22)</sup>

Subsecuentemente el Pie Diabético es una de las complicaciones que se presenta en pacientes con DM (en promedio 5 años de evolución desde el diagnóstico), siendo la causa más frecuente de amputación no traumática en pacientes mayores de 50 años, aumentando los costos en salud tanto por la pérdida de la capacidad funcional en personas físicamente activas y secundario al tratamiento médico-quirúrgico intrahospitalario.<sup>(23)</sup> Por otra parte, la DM como patología independiente aumenta por si sola el riesgo de amputaciones y muerte en población general<sup>(24)</sup>.

Aunado a esto, la ulceración del PD está asociado a un alta morbi-mortalidad y representando la causa principal de hospitalizaciones en pacientes diabéticos. El riesgo de ulceración de por vida es del 15-25% con incidencia anual de 2% y estimación de riesgo de amputación 23 veces mayor comparado con una persona sin DM.<sup>(25)</sup>

La enfermedad vascular periférica (factor de riesgo independiente para amputaciones) está presente en un 50% de los casos de PD ulcerado, siendo uno de los pilares de la patología del pie diabético, estando relacionada directamente con los factores de riesgo cardiovascular (establecidos por patología vascular incipiente).<sup>(25)</sup>

Se ha reportado que la morbi-mortalidad de la enfermedad cardiovascular es de 2 a 4 veces mayor en pacientes con DM en comparación a pacientes no diabéticos, lo cual es también relacionado con la presencia y alta prevalencia de los factores de riesgo cardiovasculares en pacientes con PD, siendo los principales: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hipertensión (factor de riesgo independiente para enfermedad vascular periférica)<sup>(26)</sup> y en últimos estudios: la asociación de tabaquismo y como FRC con aumento de probabilidad de amputaciones relacionado a la EAP.<sup>(27)</sup>

Se refiere en últimas bibliografías que el porcentaje de prevención de complicaciones de pie diabético (úlceras) puede llegar a ser hasta un 75%

mediante manejo multidisciplinario (7). Por lo que a nivel mundial las estrategias de prevención, detección y tratamiento de los factores de riesgo para PD han demostrado abatir los índices de amputación y mortalidad (consecuencia de la poca difusión entre médicos de primer nivel y de mala divulgación hacia los pacientes) evitando los efectos deletéreos en la población con DM mejorando las condiciones de bienestar <sup>(23)</sup>

A nivel local, en el HGZ#50 de San Luis Potosí, el PD tiene una incidencia que se escatima en relación a la población mundial (no especificada aún en bases de datos intrahospitalarios), con una gran implicación en cuanto los días de estancia intrahospitalaria, manejo médico-quirúrgico, y un gasto económico alto por cada paciente (especificado en epidemiología); teniendo en cuenta su nivel de prevención de hasta el 75%, se pretende ajustar el manejo previo antes de su ingreso hospitalario.

Por lo que este estudio ampliaría la información acerca de la cantidad de pacientes ingresan a servicio de urgencias con el diagnostico de pie diabético (hasta ahora solo englobado en estadísticas internas del hospital como complicaciones vasculares periféricas sin hacer hincapié a PD únicamente) independientemente del motivo de ingreso al servicio, con una estimación más precisa del elevado costo por su atención; además con el objetivo principal de identificar la prevalencia individual de cada factor de riesgo cardiovascular relacionados con PD en vista al manejo dirigido para su prevención desde primer nivel de atención médica.



## Planteamiento del problema

La DM es una epidemia global, y el PD complicado es una de las más serias y costosas complicaciones que llevan pérdida económica y de bienestar en población general.

La problemática del PD va desde el mayor ingreso hospitalario en comparación con las demás complicaciones de la diabetes siendo responsable de cerca de la mitad de días de estancia intrahospitalaria relacionados a la Diabetes Mellitus. El riesgo de mortalidad para un paciente que desarrolla úlceras del PD llegaría ser tan alta hasta de un 25% y los principales factores para el desarrollo de estas lesiones son la insuficiencia vascular (relacionada a los FRC) y la neuropatía periférica. Aproximadamente 50% de pacientes con PD ulcerado tendrá alteraciones del flujo arterial periférico, 50% tendrá neuropatía y el 80% tendrá ambos.

El Pie Diabético por trascendencia poblacional es un campo que requiere hincapié en su investigación para su adecuado manejo. Múltiples organizaciones han sido fundadas por esta razón, a pesar de que el progreso en el entendimiento de la etiología, fisiopatología y tratamiento aún se necesita los puntos clave para prevención y óptimo manejo. En el PD los factores de riesgo cardiovasculares son englobados en la enfermedad arterial periférica, incluyendo la hipertensión y tabaquismo los cuales están establecidos para prevenir la progresión de la misma EVP. <sup>(28)</sup>

El manejo conservador del PD ha reducido dramáticamente el riesgo de amputación con el uso de medidas primarias de prevención. Las complicaciones del PD son una problemática altamente prevenible, en donde la educación del paciente es esencial; donde el reconocimiento global de la patología como los factores de riesgo toman parte para su comprensión, manejo e impacto. <sup>(29)</sup>

En la actualidad solo existe una base bibliográfica publicada por Pinto et al. En el año 2008 exponiendo el perfil de FRC en pacientes con PD versus pacientes con DM sin PD, con una población total de 225 pacientes realizada en Europa (Italia) <sup>(10)</sup> con el resto de las publicaciones existentes solo hace referencia a FRC en general sin hablar de la prevalencia individualmente.



Hasta la actualidad no existe un estudio reciente que abarque los factores de riesgo cardiovascular de manera individual relacionados a pie diabético, con visión a su prevención y abordaje de manera puntual para evitar pérdida económica, de funcionalidad y en conjunto de bienestar, se genera este estudio.

No siempre se tiene disponible el especialista vascular, con lo que se pretende tener un control de calidad en relación al diagnóstico de pie diabético establecido en el servicio de urgencias, al ser el diagnóstico de pie diabético clínico y basado en la observación de las lesiones, se tomará evidencia fotográfica de la lesión (guardando el anonimato del paciente en todo momento) y ser verificado por el especialista vascular en forma de envío electrónico.

El pie diabético en el hospital general de zona no. 50 se encuentra reportado como complicaciones periféricas de diabetes mellitus, por lo que se espera que se esté subestimando la cantidad de pacientes reales por día que ingresan a servicio de urgencias por no ser específico, lo que comprendería un mayor gasto no predicho por la unidad (estimado de más de 2,000.00 pesos día por paciente en promedio en el servicio de urgencias), tomando en cuenta que más de la mitad de casos es evitable con el manejo de primer nivel, la pérdida económica en el HGZ#50 podría disminuir de manera considerable, y a nivel institución de salud (IMSS) se sugeriría el uso multidisciplinario a favor de acciones a nivel de primer nivel de atención y consulta externa, teniendo como base la frecuencia de aparición de los factores de riesgo cardiovascular en al pie diabético y dirigir un manejo específico.

Lo cual genera la siguiente pregunta de investigación:

### **Pregunta de Investigación**

¿Cuáles son los Factores cardiovasculares del paciente con Diabetes mellitus asociados a la presencia de pie diabético en HGZ#50 en el periodo comprendido de 2018-2019?



## **Hipótesis**

Existe una asociación positiva entre los Factores cardiovasculares del paciente con Diabetes mellitus y la presencia de pie diabético en HGZ #50 IMSS SLP



## **Objetivos**

### **Objetivo General:**

Identificar los Factores cardiovasculares en pacientes con Diabetes mellitus asociados a pie diabético que acuden a servicio de urgencias en HGZ#50 en el periodo comprendido de 2018-2019.

### **Objetivos Específicos:**

Establecer la frecuencia de presencia de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus que acudan urgencias del HGZ 50

Determinar la asociación de hipertensión con el pie diabético

Determinar la asociación de sobrepeso con pie diabético

Determinar la asociación de la hipercolesterolemia con el pie diabético

Determinar la asociación del tabaquismo con el pie diabético

Determinar la asociación de la hipertrigliceridemia con el pie diabético

## Material y métodos

### 1.- Tipo de Estudio:

Observacional, Analítico, Trasversal

### 2.- Diseño:

Trasversal

### 3.- Universo de estudio:

Hospital General de Zona #50

### 4.- Unidad de investigación:

Pacientes hospitalizados en el servicio de urgencias del Hospital General de Zona #50 con diagnóstico de diabetes mellitus

### 5.- Límite de Tiempo:

Febrero 2018 – febrero 2019

### 6.- Espacio:

Hospital General de Zona #50 San Luis Potosí, SLP, área de urgencias

### 7.- Técnica de muestreo:

No probabilístico, determinado por criterios de inclusión

### 8.- Tamaño de la Muestra:

Para el cálculo del tamaño de la muestra se empleó un modelo de regresión logística:

Pie diabético (presente/ausente) ~ HTA + Sobrepeso + Hipercolesterolemia + Tabaquismo + Hipertrigliceridemia

El modelo suma 5 grados de libertad tomando, la frecuencia de pie diabético reportada en la literatura es de un 20% (33), calculándose así un mínimo de 250 y un recomendado de 500 pacientes.

### 9.- Análisis estadístico:

Se realizó tamaño de muestra mediante modelo de regresión logística que de acuerdo con frecuencia de PD reportada siendo del 20% con 5 grados de libertad para un cálculo de 250 pacientes como mínimo; posteriormente para la estadística

descriptiva, las variables continuas se expresan en promedio +/- desviación estándar o como mediana y rangos cuando no cumplan los requisitos de normalidad, las categóricas como proporciones. Las variables categóricas se analizarán mediante prueba exacta de Fisher y las continuas con t de Student o U de Mann Whitney el nivel de significancia será  $p = < 0.05$ . Se realizará un análisis de regresión logística con el programa R con el paquete Rcommander

## **Criterios de inclusión y exclusión**

### **Criterios de inclusión**

Sexo indistinto  
Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus  
Pacientes de 18 años o mayor  
Pacientes que acudan a servicio de urgencias

### **Criterios de exclusión**

Pacientes obstétricas o puérperas  
Pacientes con enfermedades reumatológicas  
Pacientes que no aceptan firmar consentimiento informado  
Pacientes con amputaciones de miembros pélvicos o torácicos previas  
Reingresos a servicio de urgencias

### **Criterios de eliminación**

Pacientes con datos a recabar incompletos  
Pacientes que no acepten participar o abandono en cualquier momento del estudio

## Variables

### Variable independiente:

Hipertensión  
Tabaquismo  
Sobrepeso  
Hipertrigliceridemia  
Hipercolesterolemia

### Variable dependiente

Pacientes diabéticos con pie diabético

### Cuadro de variables independientes

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable	Codificación
Hipertensión	Presión de igual o > 140/90mmHg en 2 tomas o medicación antihipertensiva	Antecedente de toma de antihipertensivos al ingresar a urgencias	0 = Si 1 = No	mmHg	Dicótoma	HAS
Tabaquismo	Consumo de 1gr o más de tabaco al día (1 cigarro = 1gr; 1 puro = 20gr) ó consumo ocasional de al menos 100 cigarros en toda su vida	Consumir por lo menos un cigarro al día	0 = Si 1 = No	Numero de cigarros	Dicótoma	TAB
Sobrepeso	IMC >25m2/kg	IMC >25m2/kg	0 = Si 1 = No	m2/kg	Dicótoma	SOB
Hipertrigliceridemia	Triglicéridos iguales o mayores de 150mg/dl	Resultado de laboratorio con triglicéridos iguales o mayores de 150mg/dl	0 = Si 1 = No	mg/dL	Dicótoma	HT
Hipercolesterolemia	Colesterol total igual o mayor de 200mg/dl	Resultado de laboratorio con colesterol total igual o mayor de 200mg/dl	0 = Si 1 = No	mg/dL	Dicótoma	HC
Diabetes mellitus	Glucosa de ayuno mayor de 8hr mayor o igual de 126mg/dl; HbA1c igual o mayor	Antecedente de diagnóstico de diabetes mellitus referido por el	0=SI 1=NO	NA	Dicótoma	DM

	de 6.5%; pacientes con síntomas clásicos con glucosa aleatoria igual o mayor de 200mg/dl, o uso de antihipoglucemiantes( sulfonil ureas, meglitinidas, inhibidor de α-glucosidasas, glitazonas, inhibidores de DDP4, biguanidas para tratamiento de hiperglucemia) y/o insulina	paciente o el familiar				
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	--	--	--	--

Cuadro 2. Variables independientes

### Cuadro de Variables dependientes

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable	Codificación
Pie diabético	Infección, ulceración o destrucción de los tejidos profundos de la extremidad inferior asociados con alteraciones neurológicas y diversos grados de enfermedad vascular periférica	Úlcera con infección manifestada por secreción, necrosis o retardo en el llenado capilar, cambios de coloración	0 = Si 1 = No	NA	Dicótoma	PD

Cuadro 3. Variables dependientes



## Técnica de Realización

### Procedimiento:

1. Elaboración del protocolo, y se solicitará la carta de no inconveniente para realizar este estudio en el HGZ 50 firmada por la directora y el Coordinador clínico de educación en salud, dando su visto bueno.
2. Se enviará el protocolo al comité de ética e investigación en salud para su evaluación y aceptación
3. Para el estudio se requiere en un mínimo de 250 pacientes a un recomendado de 500 pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión a los cuales después de firmar consentimiento informado se continuara con realización de cuestionario de datos personales y patología Diabética (cuestionario de anexo 3)
4. Se elegirán a todos los pacientes que ingresen a servicio de urgencias que cuenten con el diagnóstico de diabetes mellitus (definición en cuadro de variables) que cumplan los criterios de inclusión, sin presencia de criterios de exclusión, que previamente informados acepten ingresar a protocolo de estudio con posterior firma consentimiento informado.
5. Se procederá a realizar mediciones antropométricas tanto medición de talla, peso como se describe a continuación: **Medición de Peso:** Se comprueba el adecuado funcionamiento de la báscula de plataforma dentro del servicio de urgencias, se verifica que las vigas de kilogramos y fracciones se encuentren en cero y la báscula se encuentre bien balanceada. Se procede a colocar al paciente (previo retiro de objetos innecesarios que puedan modificar su peso real, quedando con la mínima cantidad de ropa ligera posible) en el centro de la plataforma, de frente al medidor, erguido con hombros abajo, talones juntos y puntas separadas, sin movilizar al paciente para evitar oscilaciones de la lectura de peso, se continua con el registro de peso al deslizar la viga de kilogramos al peso estimado y ajustar con mismo movimiento deslizante la viga de fracciones para el gramaje hasta que la báscula de balance marque cero, haciendo la lectura del peso del paciente y registrándola en kilogramos en hoja de datos individual; **Medición de Altura:** Se realizara con estadímetro de báscula de

plataforma ya utilizada en la medición de toma de peso, con el paciente de frente al medidor, erguido con hombros abajo, talones juntos y puntas separadas (previo retiro de su calzado que modifique altura medida) con cabeza firme y recta; se procede a medición de altura desliando el estadímetro de arriba hacia abajo hasta topar con la cabeza del paciente presionando suavemente, realizando la lectura con los ojos en el mismo plano horizontal que marca la ventana del estadímetro y registrándola con exactitud en metros en su hoja de datos individual

6. De los pacientes con diabetes mellitus, se identificarán a aquellos que presenten datos de pie diabético, para lo que el investigador principal se coordinará con el especialista vascular para realización de diagnóstico de pie diabético mediante exploración física y se calculará una kappa con llenado de información en hoja de datos. Posterior a la valoración de especialista vascular se procederá a toma de muestra única por personal capacitado (enfermería) el cual incluirá perfil lipídico (que incluirá colesterol y triglicéridos séricos) y se enviará toma de muestra con la información individual de cada paciente a laboratorio del hospital. Se recabarán dichos resultados posterior a tiempos ya establecidos de laboratorio hospitalario y se continuara vaciamiento de datos en hojas de recolección.
7. La exploración física y recolección de datos personales será en un horario aleatorio de lunes a viernes en servicio de urgencias, en los horarios de servicio de médico de base especialista vascular avalado para ejercer en Hospital general de zona no.50.
8. Se revisara expediente clínico en urgencias en búsqueda de resultado de laboratorio sérico lipídico (triglicéridos y colesterol) con su posterior vaciado numérico en hoja de datos; en caso de estar ausentes, se procederá a toma de muestra por personal capacitado de enfermería o personal médico mediante jeringa de 5 o 10ml con técnica habitual y llenado de tubo rojo, su rotulación con el nombre de paciente para continuar su procesamiento en área de análisis de laboratorio del HGZ#50 con el equipo de modelo de serie: CA6000, y su posterior vaciamiento de resultados en hoja de datos.

9. Se realizará vaciado sistemático de resultados obtenidos en la hoja de recolección de datos de factores cardiovasculares y presencia de pie diabético.
10. Se compararán los factores cardiovasculares de pacientes con diabetes mellitus sin pie diabético y los que presentan pie diabético
11. Una vez completada la muestra recomendada se realizará análisis estadístico, elaboración de gráficas y cuadros de los resultados obtenidos.
12. Posteriormente se organizará y realizará presentación e interpretación de datos obtenidos
13. Se realizará difusión de los resultados a las autoridades del Hospital general de zona #50, así como en diversos foros de investigación.
14. Publicación del Trabajo.

## Recursos, financiamiento y factibilidad

### Recursos humanos

1 investigador responsable, Residente en la especialidad de Urgencias Médico Quirúrgicas  
 1 asesor Clínico  
 1 asesor Metodológico / Estadístico  
 Personal administrativo de Hospital General de zona #50

### Recursos Económicos

Propios del Investigador

### Cuadro de Recursos materiales

Equipo	Cantidad	Costo en pesos mexicanos
Computadora Portátil	1	8,000.00
Impresora	1	1,000.00
Hojas de papel blancas Tamaño Carta	1000	200.00
Bolígrafos	10	50.00
Lápices	15	40.00
Internet	Horas	800.00
Cartucho de tinta negra y color de impresora	2	600.00
Folders	40	60.00
Calculadora	1	20.00
Báscula	1	0.00(Propiedad IMSS)
Memoria USB 16GB	1	300.00
Tubos de muestra	250	2500
Jeringas	250	2500
Total		16,090.00

*Cuadro 4. Recursos materiales*

### Productos esperados

Generación de nuevas preguntas de investigación y respuesta de la misma en proyectos futuros.  
 Publicación de artículo original de investigación.  
 Realización de tesis para obtención de titulación de Médico Especialista en Urgencias Médico-Quirúrgicas.

## Consideraciones Éticas

El presente estudio se realizó de acuerdo con lo que dispone el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, Secretaría de Salud (1984), específicamente en los siguientes apartados: en relación con el artículo 14, fracciones V, VII, Y VIII.

Este trabajo se apega a lo establecido en la Ley General de Salud, en su título V, Art 100, este protocolo de investigación se desarrollará conforme a lo siguiente:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución A la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

V. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de Que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o Tardía del estudio.

En este caso, el estudio es de riesgo tipo II: Investigación con **riesgo mínimo** por la toma de muestra de laboratorio de vena periférica. Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios.

El protocolo de investigación será revisado por el comité de investigación y ética médica local para su autorización y validación previa. Se garantiza la confidencialidad de los datos obtenidos en el presente estudio, los cuales serán utilizados exclusivamente para este protocolo.

Acatando el Artículo 21 previo a la explicación del objetivo del estudio, se solicitó el consentimiento informado de los sujetos de investigación y de acuerdo con la fracción I, IV, VI, VII, VIII, se aclararon las dudas que surgieron al momento de la



entrevista en cada una de las preguntas del instrumento. La información proporcionada se manejó en forma confidencial.

## Análisis estadístico

Se Incluyeron pacientes adultos en área de Urgencias de HGZ 50 IMSS SLP con diagnóstico de pie diabético de diciembre 2018 a enero 2019.

Se estudiaron las variables: La presencia de pie Diabético, Índice de Masa corporal, Género, Edad, Tabaquismo, Hipertensión y Dislipidemia.

Se Utilizó R Studio 1.0.153, se determinó normalidad y se realizaron correlaciones y comparaciones entre las variables.

## Resultados

Se trata de un estudio observacional, Analítico y trasversal de 201 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus (DM) realizado en el Hospital General de Zona N.50 en un rango de edad de 18 a 97 años, con una media de 59.4 y mediana de 60 años, con un rango Intercuantil (IQR) de 19 y desviación standard (DS) de 15.3. Con relación a su IMC (Peso en Kilogramos/ talla en metros al cuadrado) tuvo un rango de 45.8 a 17 kg/m<sup>2</sup>, con una media de 27 kg/m<sup>2</sup> y mediana de 27.1 kg/m<sup>2</sup>, un rango IQ de 7 y una desviación standard de 5.3. (Cuadro 4)

	Media	DS	Min	Mediana	Max	N	IQR
<b>Edad</b>	59.4	15.3	18	60	97	201	19
<b>Estatura</b>	1.6	0.1	1.4	1.6	2	201	0.1
<b>Peso</b>	71.3	15.1	41	71	121	201	21
<b>IMC</b>	27	5.3	17	27	45	201	7

*Cuadro 5. Frecuencia de Edad, Estatura, Peso e IMC*

Del total de los 201 pacientes de este estudio, el 48.76% (98 pacientes) fueron de género masculino y 51.24% (103 pacientes) de género femenino. (Cuadro 5)

	Frecuencia	Porcentaje
<b>Hombre</b>	98	48.7%
<b>Mujer</b>	103	51.4%
<b>Total</b>	201	100%

*Cuadro 6. Frecuencia de Género*

De los pacientes con Diabetes mellitus de este estudio, la prevalencia total que presentó pie diabético fue de 31.34% (63 pacientes) y 68.66% (138 pacientes) que no integraban el diagnóstico de pie diabético. (Cuadro 6)

<b>Pie Diabético</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>No</b>	138	68.66%
<b>Si</b>	201	31%
<b>Total</b>	201	100%

*Cuadro 7. Frecuencia de Pie Diabético*

El total de nuestros pacientes con diabetes mellitus fueron agrupados según el grado de IMC, siendo el grupo de sobrepeso y peso adecuado los más frecuentes en nuestra población representando un 35.32% cada uno de los grupos (representando 71 pacientes cada uno) seguido del grupo de obesidad grado I (con IMC 25-30 kg/m<sup>2</sup>) con un 20.8% (representado por 42 pacientes), siendo desnutrición y obesidad grado II y III los grupos menos frecuentes con 4.48%, 2,98% y 2,98% respectivamente (Cuadro 7)

<b>Categoría de IMC</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Desnutrición</b>	5	2.488%
<b>Peso Adecuado</b>	71	35.323%
<b>Sobrepeso</b>	71	53.323%
<b>Obesidad grado I</b>	42	20.896%
<b>Obesidad grado II</b>	6	2.985%
<b>Obesidad grado III</b>	6	2.985%
<b>total</b>	201	100%

*Cuadro 8. Frecuencia de la variable índice de masa Corporal*

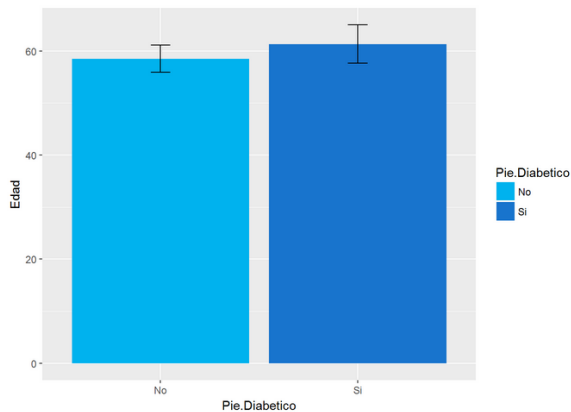
Del total de los 201 se identificaron las siguientes categorías: sobrepeso con un 62.19% (125 pacientes), Hipertensión arterial sistémica un 72.14% de nuestra población (145 pacientes), Tabaquismo en un 44.7% (90 pacientes) y dislipidemia en un 53% (107 pacientes); siendo la hipertensión arterial sistémica seguida por sobrepeso las categorías presentes en más de la mitad de nuestra población (Cuadro 8)



Sobrepeso	Frecuencia	Porcentaje		Hipertensión	Frecuencia	Porcentaje
No	76	37.81%		No	56	27.86%
Si	125	62.19%		Si	145	72.14%
Total	201	100%		Total	201	100%
Tabaquismo	Frecuencia	Porcentaje		Dislipidemia	Frecuencia	Porcentaje
No	111	33.22%		No	94	46.77%
Si	90	44.78%		Si	107	53.32%
Total	201	100%		Total	201	100%

Cuadro 9. Frecuencia de las variables

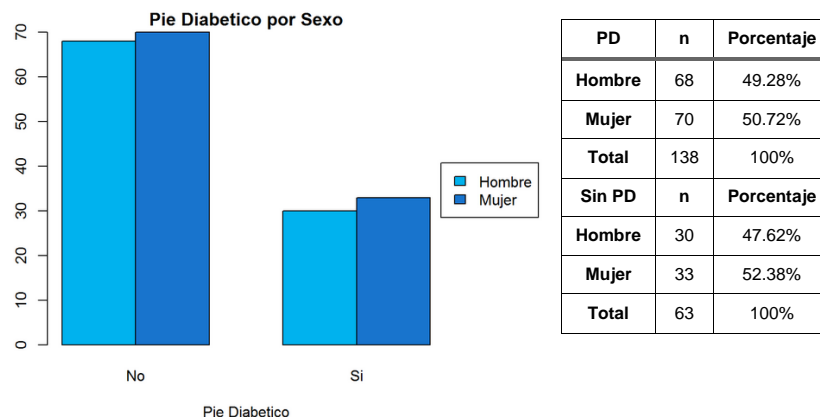
Se analizó la relación de la edad de pacientes con y sin pie diabético utilizando la prueba T de Student con una media de 58.5 y DS de 15.6 para pacientes sin PD y una media de edad de 61.3 y una DS de 14.6 para pacientes con PD, teniendo un  $P=0.2172$  no significativa (Gráfica 1)



PD	Media	DS	Min	Max	Mediana	n	IQR
Edad	58.5	15.6	18	97	59	138	19
Sin PD	Media	DS	Min	Max	Mediana	n	IQR
Edad	61.3	14.5	23	84	62	63	21

Gráfica 1. Análisis de Asociación por Edad

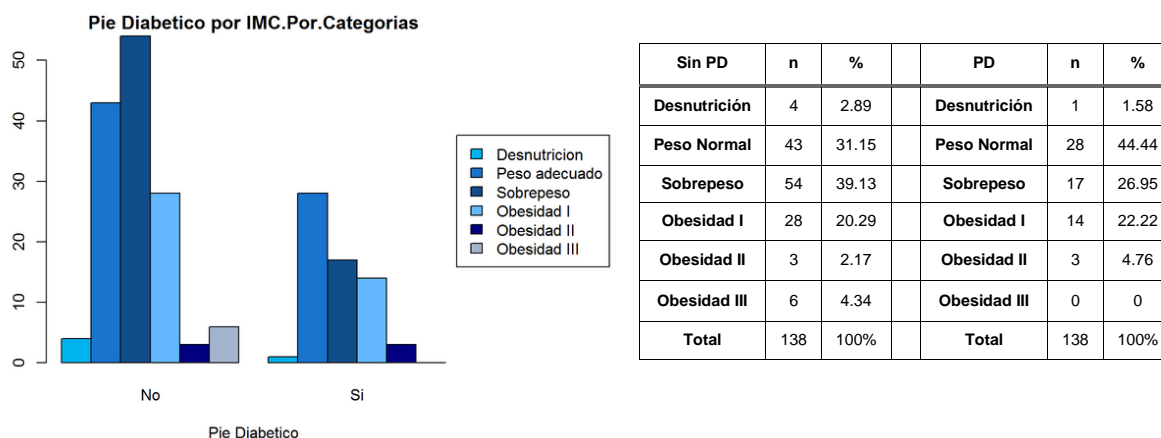
En cuanto a la asociación de la variable sexo en relación con la presencia de pie diabético fue analizada mediante Odds Ratio (OR) en la cual 63 pacientes presentaron pie diabético siendo 52.38% mujeres y 47.62% hombres en comparación a pacientes sin pie diabético (total de 138 pacientes) siendo pacientes mujeres de 50.72% y hombres en un 49.28% obteniendo resultados con un OR de 1.068197 con un intervalo de confianza (IC) de 95% siendo un resultado no significativo con  $P= 0.8796505$  (Gráfica 2)



Se *Gráfica 2. Análisis de Asociación por Sexo*

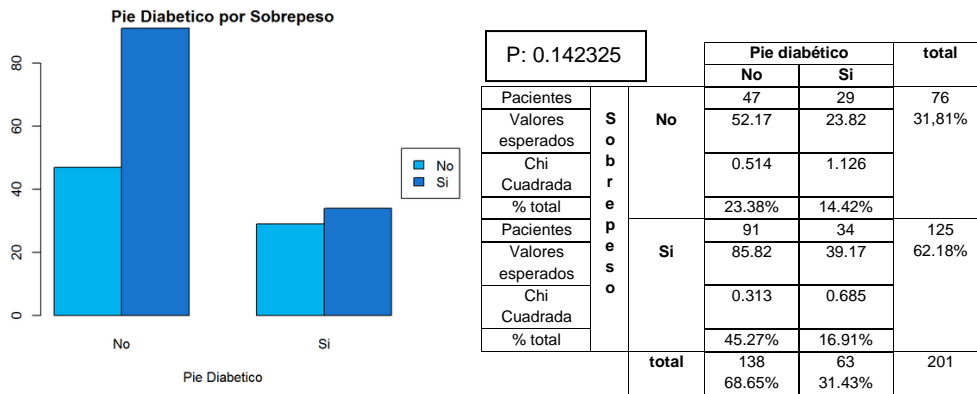
Se realizó la asociación de la variable Índice de Masa corporal desglosada por categorías (Peso normal, sobrepeso, obesidad grado: I,II,III) en relación a los paciente con y sin pie diabético en pacientes, resultando en la Población sin pie diabético (138 pacientes en total) el predominio con sobrepeso (54 pacientes para un 39.13%) seguido por peso normal (43 paciente para un 31%) y obesidad grado I (con 28 pacientes para un 20.29%) seguidos por Obesidad grado III, desnutrición y obesidad grado II con un 6%, 4% y 3% respectivamente.

En lo que corresponde a pacientes con pie diabético (un total de 63 pacientes) en el cual el 44% (28 pacientes) tenían peso normal o adecuado siendo seguidos por pacientes con sobrepeso y obesidad (con 17 pacientes para 26% y 14 pacientes para un 22%) en su gran mayoría, el resto 3 pacientes con obesidad grado II y 1 paciente con desnutrición. (Gráfica 3)



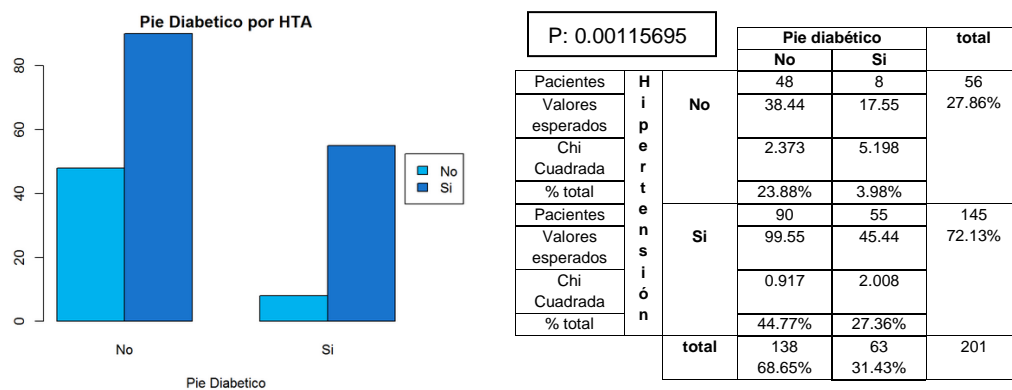
*Gráfica 3. Índice de masa corporal por Categorías*

En cuanto a la asociación de pacientes con pie diabético que tenían sobrepeso u obesidad (34 pacientes con pie diabético vs 91 pacientes sin pie diabético) en relación a pacientes sin sobrepeso (29 pacientes con pie diabético vs 47 pacientes sin pie diabético) se analizó a través de la prueba  $\chi^2$  de Pearson para independencia de dos variables, donde se utilizó corrección de Yates con resultado de  $\chi^2$ : 2.152635 para una p: 0.142325 la cual no fue significativa, sin embargo es indicativa de tendencia. (Gráfica 4)



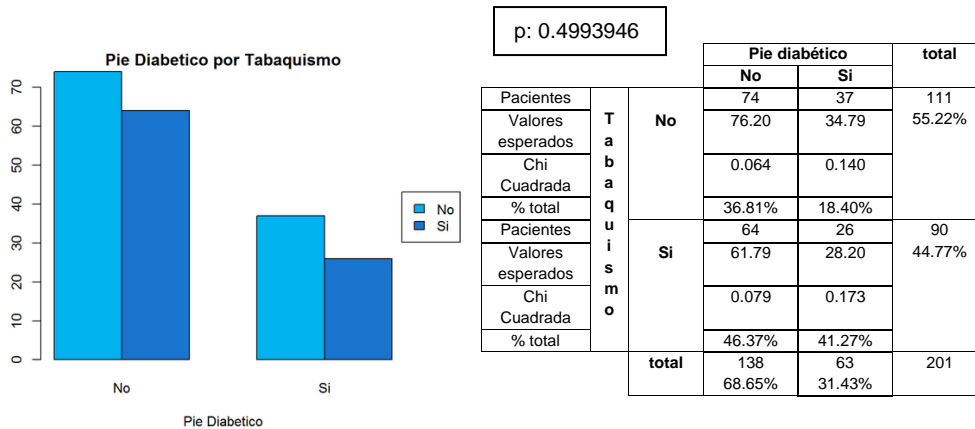
Gráfica 4. Análisis de Asociación por Sobrepeso

Se realizó la valoración de asociación de pacientes con pie diabético con la variable de hipertensión arterial (55 pacientes con hipertensión arterial vs 8 pacientes sin hipertensión arterial, para un 27% y un 3.9% respectivamente) en relación a pacientes sin pie diabético (90 pacientes con hipertensión arterial vs 48 pacientes sin hipertensión arterial) analizándose mediante prueba  $\chi^2$  de Pearson para independencia de dos variables con corrección de Yates para un resultado de  $\chi^2$ : 9.425937 para una p: 0.002139378 la cual fue significativa por lo que podemos rechazar la hipótesis nula con un nivel de significación del 99%; posteriormente se realizó la Prueba Exacta de Fisher para significancia estadística con p: 0.00115695 estadísticamente significativa, para un intervalo de confianza del 95% (1.556-9.603) y un Odds Ratio estimado de 3.645603. (Gráfica 5)



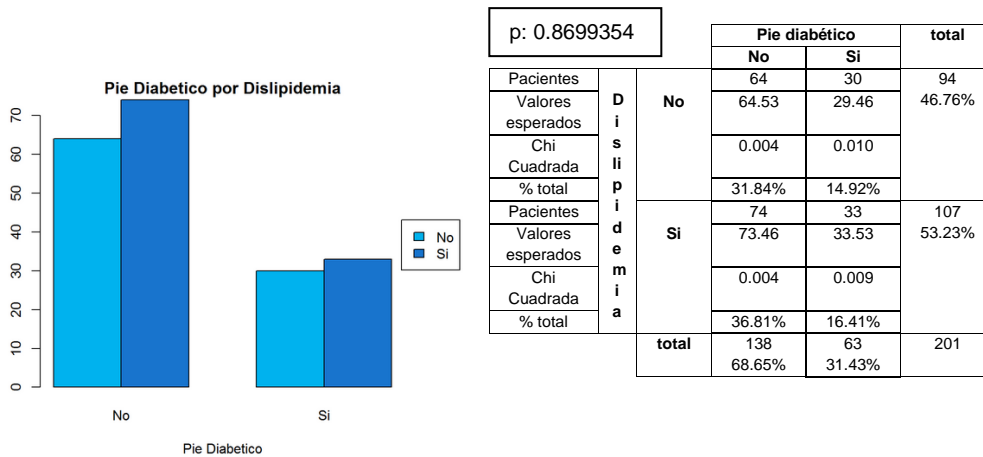
Gráfica 5. Análisis de Asociación por Hipertensión

Se valoró la asociación de Tabaquismo con la presencia de pie diabético (37 pacientes sin tabaquismo vs 26 pacientes con tabaquismo positivo, para un porcentaje de 12.9% y 18.4% respectivamente) en contraste en pacientes sin pie diabético (74 pacientes con tabaquismo negativo para un 36% y 64 pacientes con tabaquismo positivo representando el 31%). Realizándose prueba  $\chi^2$  de Pearson para independencia de dos variables con valor de 0.4562227 siendo estadísticamente no significativa con una p: 0.4993946. (Gráfica 6)



Gráfica 6. Análisis de Asociación por Tabaquismo

Se analizó la asociación de Dislipidemia en los pacientes con pie diabético (30 pacientes con dislipidemia para un 14% y 33 pacientes sin dislipidemia para un porcentaje del 16%) y sin pie diabético (64 pacientes sin dislipidemia y 74 pacientes con dislipidemia para un porcentaje de 31% y 36% respectivamente). Con realización de prueba  $\chi^2$  de Pearson para independencia de dos variables con un valor de 0.02681096 y una p: 0.8699354 estadísticamente no significativa (Gráfica 7)



Gráfica 7. Análisis de Asociación por Dislipidemia

Por último, se analizó mediante regresión logística utilizando Test de Wald para cada una de las variables en el modelo, en el cual Hipertensión obtuvo un T. Wald de 11.76 obteniendo una P significativa de 0.001 con un IC del 95% (0.095-0.525) corroborando asociación antes descrita. (Tabla 3)

Variable	p	Wald Test	Odds Ratio	IC 95% para OR	
				Inferior	Superior
<b>Sobrepeso</b>	0.022	5.209	2.139	1.113	4.111
<b>Sexo</b>	0.834	0.044	0.930	0.473	1.82
<b>Dislipidemia</b>	0.651	0.205	1.159	0.611	2.201
<b>Tabaquismo</b>	0.651	0.205	1.168	0.596	2.292
<b>Hipertensión</b>	0.001	11.76	0.223	0.095	0.525

*Tabla 3. Regresión logística de Variables*

## Discusión

En nuestro estudio se observó una prevalencia de hasta 31% pacientes con pie diabético lo cual se encuentra dentro de lo reportado por Saba Noor y Col, 2015 quienes concuerdan con una prevalencia mayor al 25% de igual manera reportado en la epidemiología de la guía de práctica clínica SS-005-08 de prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno del pie Diabético en el primer nivel de atención 2012 de hasta 25%.

En el presente estudio por lo que respecta a la presencia de las variables de tabaquismo, índice de masa corporal y el género no tuvieron significancia estadística su asociación con pie diabético; lo cual ya había sido descrito y reportado por Hajieh Shahbazian y Col, en 2013 en su estudio analítico y descriptivo en pacientes con pie diabético con 430 pacientes, de acuerdo al consenso internacional del International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF) sin embargo todos sus pacientes tenían historia o cursaban ya con pie diabético.

La dislipidemia en contexto de hipertrigliceridemia o hipercolesterolemia en el presente estudio resulto estadísticamente no significativa ya previamente descrita por Laura N. McEwen y Col. en 2013 en su estudio observacional en pacientes con pie diabético dividiéndolos en 4 fenotipos: presencia de pie de Charcot, PD con debridación, PD con amputación y sin condiciones agregadas.

Es importante señalar la presencia de un resultado estadísticamente significativo que obtuvo una buena asociación con el pie diabético: la hipertensión arterial sistémica, la cual concuerda en un estudio retrospectivo de cohorte realizado previamente por Khalid Al-Rubeaan y Col. en 2015 en pacientes 62,681 pacientes con pie diabético únicamente (con estatus de: ulcerado, con presencia de gangrena o amputación) el cual se relaciona de manera directa con la enfermedad arterial periférica por su contexto como uno de los principales desencadenantes primarios para PD.

Una de las diferencias en relación con revisiones, estudios observacionales y retrospectivos fue la comparación de pacientes sin presencia de pie diabético en contra de pacientes con diagnóstico actual o historia de pie diabético para buscar su asociación como probable factor desencadenante, lo cual nos coloca en un punto de vista diferente a la literatura existente, la cual engloba los factores de riesgo asociado a complicaciones agregadas a nuestra patología de estudio ya existente.



### **Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación**

**Limitaciones:** Se eliminaron del estudio los pacientes en los cuales no se tenían completas todas las variables necesarias reduciendo el número total de pacientes ingresados al estudio.

**Nuevas Perspectivas:** El presente estudio sirve como base para nuevos protocolos donde se estudie la relación directa entre pie diabético e hipertensión arterial sistémica tanto para su abordaje en primer nivel hasta su asociación con la morbimortalidad, los cuales pueden ser prospectivos de mayor duración. Durante la realización del estudio se hizo diagnóstico de Novo en pacientes que no se conocían con pie diabético por lo que se estima que la patología continúa siendo subdiagnosticada desde unidades de primer nivel.



## **Conclusiones**

En nuestro estudio no se demostró una asociación estadísticamente significativa sobre el pie diabético de las variables señaladas en la literatura universal como factores de riesgo cardiovascular: tabaquismo, sobrepeso-obesidad o dislipidemia, sin embargo, la hipertensión arterial sistémica sí tuvo correlación estadísticamente significativa con la presencia de pie diabético.

Se necesitan más estudios para determinar apropiadamente la causalidad de la hipertensión sobre el pie diabético, sin embargo, es una pieza importante para el abordaje y manejo guiado de forma multidisciplinaria.



## Referencias Bibliográficas

1. William TC GB. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2017 Enero; 40(1).
2. Hiromi TN. Screening of Foot Inflammation in Diabetic Patients by Non-Invasive Imaging Modalities. Global Perspective on Diabetic Foot Ulcerations. 2011 diciembre.
3. Booth A. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Canadian Journal of Diabetes. 2013; 37(1).
4. Rangel JT. Proporción de incidencia de amputaciones en pacientes con lesiones del pie diabético. Revista Mexicana de Angiología. 2015 Enero; 43(1).
5. Namgoong S. Risk factors for major amputation in hospitalised diabetic foot patients. International Wound Journal. 2016; 13.
6. Hernández E. Incidencia de complicaciones en amputaciones menores con tecnica cerrada para tratamiento de pie diabético infectado. Revista Sanidad Militar Mexico. 2011; 65.
7. Sicco A. Bus JJ. A shift in priority in diabetic foot care and research:75% of foot ulcers are preventable. Diabetes Metabolism Research and Reviews. 2016; 32.
8. Netten jv. IWGDF Guidance on the Prevention of Foot Ulcers in at-risk patients with diabetes. Diabetes Metabolism Research and Reviews. 2016; 32.
9. Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de el primer nivel de Atención. Instituto Mexicano del Seguro Social. 2014.
10. Pinto A. Cardiovascular risk profile and morbidity in subjects affected by type 2 diabetes mellitus with and without diabetic foot. Metabolism Clinical and Experimental. 2008; 57.
11. Tuttolomondo A. Diabetic Foot Syndrome as a Possible Cardiovascular Marker in Diabetic Patients. Journal of Diabetes Research. 2015; 2015.
12. Hung SY. Treatment for Diabetic Foot Ulcers Complicated by Major Cardiac Events. Canadian Journal of Diabetes. 2016; 30.
13. Dietrich I. The Diabetic Foot as a Proxy for Cardiovascular Events and Mortality Review. Current Atherosclerosis. 2017 octubre; 44.



14. Husten CG. How should we define light or intermittent smoking? Does it matter? *Nicotine & Tobacco Research* 2009; 11(2).
15. U.S. Department of Health and Human. The Health consequences of smoking-50 years of progress. A report of the Surgeon General. Centers for Disease Control and Prevention and Health Promotion. 2014.
16. Ference B. Morris BA. Cardiovascular Effects of Exposure to Cigarette Smoke and Electronic Cigarettes. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015; 66(2).
17. Warren Clayton TAE. A review of the Pathophysiology, Classification and Treatment of Foot Ulcers in Diabetic Patients. *Clinical Diabetes*. 2009; 27(2).
18. Rebolledo FA. The Pathogenesis of the Diabetic Foot Ulcer: Prevention and Management. *Global Perspective on Diabetic Foot Ulcerations*. 2011; 9(29).
19. Torres FM. Diagnóstico, clasificación y tratamiento de las infecciones en pie diabético. *Cirugía General*. 2012; 34(32).
20. Brownrigg J. Evidence based Management of PAD and the Diabetic Foot. *European Society for Vascular Surgery*. 2013; 45(6).
21. Sinwar PD. The diabetic foot management Recent Advance. *International Journal of Surgery*. 2015; 15.
22. Kumar A. A New Classification of Diabetic Foot Complications: A simple and effective teaching tool. *Journal of Diabetic Foot Complications*. 2012; 4(1).
23. Bakker K. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*. 2012; 28.
24. Netten Jv. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: A systematic review. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*. 2016; 32.
25. Stryer JJ. Multiple Hospitalizations For Patients With Diabetes. *Diabetes Care*. 2003; 26(5).
26. Prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno del pie diabético en el primer nivel de atención. Secretaría de Salud. 2012.



27. Sohn MW. Statin use and lower extremity amputation risk in nonelderly diabetic patients. Society for Vascular Surgery. 2013; 58(6).
28. Brownrigg J. Evidence based Management of PAD and the Diabetic Foot. Society for Vascular Surgery. 2013; 45(6).
29. Tuttolomondo A. Diabetic Foot Syndrome as a Possible Cardiovascular Marker in Diabetic Patients. Journal of Diabetes Research. 2015 marzo; 2015.
30. Kaminski M. Risk factors for foot ulceration and lower extremity amputation in adults with end-stage renal disease on dialysis: a systematic review and meta-analysis. Nephrol Dial Transplant. 2015 mayo; 0.
31. Markakis K. The diabetic foot in 2015: an overview. Diabetes Metabolism Research and Reviews. 2016; 32(1).
32. Ahmad J. The diabetic foot. Diabetes and Metabolic Syndrome. 2015; 30.
33. William T. Cefalu GB. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes care. 2017; 40(1).
34. Hung SY. Treatment for Diabetic Foot Ulcers Complicated by Major Cardiac Events. Canadian Journal of Diabetes. 2015; 2015.

## Anexos

### Anexo 1: Carta de no inconveniente

MEXICO  
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Jefatura de Prestaciones Médicas  
Coordinación de Planeación y Enlace Institucional  
Coordinación Auxiliar de Educación en Salud  
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

IMSS

FORMATO DE NO INCONVENIENTE PARA EL DESARROLLO DE G. Z. No. 50  
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

San Luis Potosí, 30 de octubre de 2018

Dra. Aurora Donaji Peña Ramírez  
Directora HGZ No. 50 IMSS  
Presente. -

Con atención:  
Dr. Jorge Alfredo García Hernández  
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud.

IMSS DIRECCION SAN LUIS POTOSI S.L.P.

A través del presente le envío un cordial saludo y me permito solicitar su autorización para poder desarrollar el proyecto de investigación titulado:

**"Factores cardiovasculares en pacientes con diabetes mellitus asociados a Pie Diabético en el HGZ #50"**

El cual se llevará a cabo en el servicio de urgencias en el periodo de diciembre de 2018 a enero de 2019. En primera instancia será ingresado a la plataforma SIRELCIS para obtener el número de registro y la autorización correspondiente para su realización. No omito mencionar que se han observado las recomendaciones internacionales de seguridad, así como los preceptos de la Ley General de Salud en su capítulo referente a la investigación en humanos. El producto final de este proyecto concluirá con el desarrollo del informe técnico y/o tesina, lo cual es requisito indispensable para el término correcto de los cursos de especialización, así como para los procesos de titulación y entrega de Diploma Institucional.

Sin otro particular agradezco su atención

Atentamente

Investigador responsable  
Dr. Juan Pablo García Ugalde  
Matrícula 98250527  
Categoría Médico no familiar

Co Investigador  
Dr. Juan Manuel López Díaz  
Matrícula 98253431  
Categoría Residente 3er año Urgencias

## Anexo 2: Carta de consentimiento informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
 Y POLITICAS DE SALUD  
 COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	<i>Factores de cardiovasculares en pacientes con diabetes mellitus asociados a pie diabético en el Hospital general de zona no.50</i>
Patrocinador externo (si aplica):	<i>No aplica</i>
Lugar y fecha:	<i>San Luis Potosí, HGZ 50, área de Urgencias en el periodo Diciembre de 2018 a enero 2019</i>
Número de registro:	<i>En Trámite</i>
Justificación y objetivo del estudio:	<i>Existen diversas condiciones clínicas en pacientes que presentan infección y úlceras en los pies, en este protocolo se trata de buscar estas condiciones clínicas llamadas "factores cardiovasculares" y verificar si tienen una relación con que se desarrolle la infección de los pies en pacientes diabéticos. De encontrarse esta relación se podrán intensificar medidas en las clínicas familiares para controlar las condiciones que también lleven a desarrollar la infección y evitarla.</i>
Procedimientos:	<i>Exploración física de piernas y pies, entrevista con el paciente, toma de muestra de sangre por punción en una vena periférica</i>
Posibles riesgos y molestias:	<i>Riesgo mínimo de desarrollar un moretón, o infección en el sitio de punción para la toma de muestras de laboratorio el cual será realizado por personal capacitado de enfermería o médico</i>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<i>En caso de encontrar alteraciones en los laboratorios tomados, que no se hubieran identificado antes se avisará al médico tratante para que establezca lo que considere necesario en la atención médica integral. De encontrarse otros factores de riesgo cardiovascular que no haya tomado en cuenta el paciente, se le orientará para que trate de modificarlos (obesidad, colesterol alto, tabaquismo), y se le recomendará asistir a seguimiento en su clínica familiar.</i>
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<i>Los resultados del estudio estarán disponibles en una primera instancia, en una tesis en la biblioteca del hospital. En caso de que el paciente quiera conocer los resultados de este estudio más a fondo, podrá contactar a los investigadores en el teléfono o correo electrónico que se encuentran al final de este formato. En relación a los laboratorios tomados, el resultado se le dará a conocer al paciente y al médico tratante en turno.</i>
Participación o retiro:	<i>En todo momento usted tiene la libertad de aceptar participar en el estudio o de retirarse del mismo a pesar de haber aceptado o firmado este consentimiento informado sin que esto interfiera en la atención integral que requiere.</i>
Privacidad y confidencialidad:	<i>Se garantiza la confidencialidad de los todos los participantes en el estudio ya que los datos obtenidos solo serán manejados por los investigadores con el compromiso a no identificar con nombres en presentaciones o publicaciones que se deriven del estudio.</i>
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	<i>No aplica</i>
Beneficios al término del estudio:	<i>Identificar la asociación de factores de riesgo cardiovascular asociados a pie diabético para su completa prevención</i>



En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: *Dr. Juan Pablo García Ugalde* Teléfono: 4442237902 Email: [pbo2002@hotmail.com](mailto:pbo2002@hotmail.com)

Colaboradores: *Dr. Juan Manuel López Díaz* Teléfono: 4443208480 Email: [inkvitro@hotmail.com](mailto:inkvitro@hotmail.com)  
*Dra. Ana María Bravo Ramírez* Teléfono: 4441270739 Email: [ana.bravo@uaslp.mx](mailto:ana.bravo@uaslp.mx)

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

**Clave: 2810-009-013**

### Anexo 3: Recolección de datos

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	
<b>“Factores de riesgo cardiovascular asociados a Pie Diabético en el Hospital General de Zona 50”</b>	
Nombre del paciente: _____	
Edad: _____	Sexo: _____ Teléfono: _____
Número de paciente: _____	Cama: _____
Peso: _____	Talla: _____
Diagnóstico de Pie Diabético:	si ( ) no ( )
Diagnóstico de Hipertensión:	si ( ) no ( )
Índice de masa corporal**:	24.9kg/m <sup>2</sup> o menor ( ) Igual o mayor de 25kg/m <sup>2</sup> ( )
Hipertrigliceridemia:	149mg/dl o menor ( ) 150mg/dl o mayor ( )
Hipercolesterolemia:	199mg/dl o menor ( ) 200mg/dl o mayor ( )
Tabaquismo (por lo menos 1 cigarro al día):	Negado ( ) positivo ( )

\*\* Fórmula Índice de masa corporal: Peso en Kilogramos/ talla en metros al cuadrado

### Anexo 4: Cronograma de actividades

	Feb-Jun 2017	Julio 2017	Agosto 2017	sept 2018	Enero 2018	Junio 2018	Noviembre 2018	Diciembre 2018-enero2019	Enero-febrero 2019
<b>Selección de tema</b>	X								
<b>Revisión de Bibliografía</b>	X	X	X						
<b>Integración y redacción de protocolo</b>		X	X	X					
<b>Ingreso a SIRELCIS</b>					X				
<b>Respuesta de SIRELCIS</b>						X			
<b>Correcciones sugeridas por SIRELCIS y reingreso a plataforma</b>							X		
<b>Respuesta y aprobación SIRELCIS</b>							X		
<b>Trabajo de campo</b>								X	
<b>Proceso y análisis de resultados discusión, conclusiones y sugerencias</b>									X
<b>Presentación final de tesis</b>									X
<b>Presentación ante directivos de la Unidad</b>									X



## Anexo 5: Dictamen de Autorizado

2011/2018 SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación en Salud 2402 con número de registro 17 CI 24 028 082 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 24 CEI 003 2018072.  
H GRAL ZONA -MF- NUM 1

FECHA Martes, 20 de noviembre de 2018.

**DR. JUAN PABLO GARCIA UGALDE  
P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**Factores cardiovasculares en pacientes con Diabetes Mellitus asociados a Pie Diabético en el HGZ No. 50**

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A\_U\_T\_O\_R\_I\_Z\_A\_D\_O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro  
R-2018-2402-028

ATENTAMENTE

  
**DR. BEATRIZ LEONOR FERNANDEZ RUIZ**  
Presidenta del Comité Local de Investigación en Salud No. 2402

**IMSS**  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

<http://sirelcis.imss.gob.mx/sirelcis/protocolos/dictamen/2730> 1/1

## **Informe técnico descriptivo**

### **Objetivo General y Específicos:**

Determinar la asociación de los factores cardiovasculares en pacientes con Diabetes mellitus asociados a pie diabético en el Hospital General de Zona #50 en el periodo comprendido de 2018-2019

Establecer la frecuencia de presencia de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus que acudan urgencias del HGZ 50

Determinar la asociación de hipertensión con el pie diabético

Determinar la asociación de sobrepeso con pie diabético

Determinar la asociación de hipercolesterolemia con el pie diabético

Determinar la asociación del tabaquismo con el pie diabético

Determinar la asociación de la hipertrigliceridemia con el pie diabético

### **Alcance:**

Se realiza en población de adultos con diagnóstico de Diabetes mellitus en derechohabientes del hospital general de zona N. 50 en la ciudad de San Luis Potosí, San Luis Potosí.

### **Responsables:**

Dr. Juan Pablo García Ugalde. Médico Especialista Urgencias Médico-Quirúrgicas.  
Hospital General de Zona #2 IMSS SLP

### **Descripción de las actividades**

- Elaboración del protocolo de investigación
- Aprobación de proyecto por el comité local de ética e investigación se solicita Autorización al directivo del HGZ No 50 para realizar investigación
- Aprobación por jefe de servicio de archivo clínico
- Se registran los datos obtenidos, así como variables
- Se realiza análisis estadístico
- Desarrollo y validación fiscal por las autoridades
- Publicación



## **Presentación de la información:**

El indicado por las autoridades correspondientes

### **Informe técnico parcial**

#### **Datos de estudio**

**Razón social del usuario:** hospital general de zona no 50

**Patrocinador:** no aplica

#### **Título de protocolo de investigación:**

Factores cardiovasculares asociados a pie diabético en el HGZ #50

**Numero de protocolo:** R-2018-2402-039

**Estatus de estudio:** finalizado

**Numero de sujetos enrolados a nivel global:** 201 pacientes

**Número de sujetos enrolados a nivel local:** 201 pacientes

**Fecha de primer enrolamiento a nivel local:** 01 diciembre 2018

**Fecha de corte de estudio a nivel local:** 01 febrero 2019

**Centro de investigación participante:** IMSS HGZ # 50 SLP, SLP

Centro	No. oficio de autorización	Razón Social	Investigador Principal	Resultados	Enrolados	Concluyeron
1	R-2018-2402-039	Hospital General de Zona #50 Instituto Mexicano del seguro social	Dr. Juan Pablo García Ugalde	201	201	201

### Desarrollo del Estudio

Documento	No. oficio de autorización	Fecha de Autorización	Fecha de Implementación A nivel Local
Dictamen del Comité local	R-2018-2402-039	20 noviembre 2018	01 diciembre 2018

### Sujetos y Métodos:

Se obtuvieron 201 pacientes, con una media de edad de 59.4±15.3 años, de los cuales 48.76% fueron de Género masculino y 51.24% de género femenino, obteniendo una prevalencia de pie Diabético de 31.34% (63 pacientes), obteniendo una prevalencia total de cada variable fue 72.1% para hipertensión, 62.1% para sobrepeso, 53.2% para dislipidemia y 44% para tabaquismo.

### Cronograma de Actividades

	Feb-Jun 2017	Julio 2017	Agosto 2017	sept 2018	Enero 2018	Junio 2018	Noviembre 2018	Diciembre 2018-enero2019	Enero2019 2019
Selección de tema	x								
Revisión de Bibliografía	x	x	x						
Integración y redacción de protocolo		x	x	x					
Ingreso a SIRELCIS					x				
Respuesta de SIRELCIS						x			

Correcciones sugeridas por SIRELCIS y reingreso a plataforma							X		
Respuesta y aprobación SIRELCIS							X		
Trabajo de campo								X	
Proceso y análisis de resultados discusión, conclusiones y sugerencias									X
Presentación final de tesis									X
Presentación ante directivos de la Unidad									X

### Metodología del Proceso

Se desarrolló el proyecto de investigación y fue sometido a evaluación por el comité local de Ética del IMSS, SLP.

Una vez aprobado el proyecto de investigación por el comité local de investigación y ética, se solicitó autorización a la directora del Hospital para poder llevar a cabo el estudio.

Se identificó en Área de Urgencias de HGZ # 50 SLP, SLP a candidatos a ingresar al estudio, siendo todo paciente adulto con diagnóstico de Diabetes Mellitus que cumpliera todos los criterios de inclusión habiendo aceptado consentimiento informado.

Se procedió a realizar mediciones antropométricas y se identificó a aquellos que presentaron datos de pie diabético con apoyo de especialista vascular. Se revisó expediente clínico en urgencias en búsqueda de resultado de laboratorio sérico lipídico (triglicéridos y colesterol) en los casos que no estuvieron presentes, se procedió a toma de muestra por personal capacitado de enfermería o personal médico para continuar su procesamiento en área de análisis de laboratorio del HGZ#50 con el equipo de modelo de serie: CA6000, y su posterior vaciamiento de resultados en hoja de datos.

Una vez completada la muestra, se realizó un análisis estadístico con cálculos de estadística descriptiva Ingresando la información a una base de datos para ser analizado con el programa R Studio 1.0.153.

Se graficaron los resultados, y se elaboró el escrito final

## Resultados

Se obtuvieron 201 pacientes, con una media de edad de  $59.4 \pm 15.3$  años, de los cuales 48.7% fueron de Género masculino y 51.2% de género femenino, obteniendo una prevalencia de pie Diabético de 31.3% (63 pacientes), obteniendo una prevalencia total de cada variable fue 72.1% para hipertensión, 62.1% para sobrepeso, 53.2% para dislipidemia y 44% para tabaquismo. Se analizó cada una de las variables siendo no estadísticamente significativas: edad ( $p=0.2172$ ), Sexo ( $p= 0.8796505$ ), sobrepeso u Obesidad ( $p= 0.142325$ ), Tabaquismo ( $p= 0.4993946$ ) y dislipidemia ( $p=0.8699354$ ).

Existió una asociación estadísticamente significativa para la variable hipertensión analizándose mediante Prueba Exacta de Fisher para significancia estadística ( $p: 0.00115695$ ) estadísticamente significativa, para un intervalo de confianza del 95% (1.556-9.603) y un Odds Ratio estimado de 3.645603, corroborándose mediante regresión logística utilizando Test de Wald para cada una de las variables en el modelo, en el cual Hipertensión obtuvo un T. Wald de 11.76 obteniendo una P significativa de 0.001 con un IC del 95% (0.095-0.525)

## Conclusiones

En nuestro estudio no se demostró una asociación estadísticamente significativa sobre el pie diabético de las variables señaladas en la literatura universal como factores de riesgo cardiovascular: tabaquismo, sobrepeso-obesidad o dislipidemia, sin embargo, la hipertensión arterial sistémica sí tuvo correlación estadísticamente significativa con la presencia de pie diabético. Se necesitan más estudios para determinar apropiadamente la causalidad de la hipertensión sobre el pie diabético, sin embargo, es una pieza importante para el abordaje y manejo guiado de forma multidisciplinaria.

## Referencias Bibliográficas

1. William TC GB. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2017 Enero; 40(1).
2. Hiromi TN. Screening of Foot Inflammation in Diabetic Patients by Non-Invasive Imaging



- Modalities. Global Perspective on Diabetic Foot Ulcerations. 2011 diciembre.
3. Booth A. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Canadian Journal of Diabetes. 2013; 37(1).
  4. Rangel JT. Proporción de incidencia de amputaciones en pacientes con lesiones del pie diabético. Revista Mexicana de Angiología. 2015 Enero; 43(1).
  5. Namgoong S. Risk factors for major amputation in hospitalised diabetic foot patients. International Wound Journal. 2016; 13.
  6. Hernández E. Incidencia de complicaciones en amputaciones menores con tecnica cerrada para tratamiento de pie diabético infectado. Revista Sanidad Militar Mexico. 2011; 65.
  7. Sicco A. Bus JJ. A shift in priority in diabetic foot care and research:75% of foot ulcers are preventable. Diabetes Metabolism Research and Reviews. 2016; 32.
  8. Netten jv. IWGDF Guidance on the Prevention of Foot Ulcers in at-risk patients with diabetes. Diabetes Metabolism Research and Reviews. 2016; 32.
  9. Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de el primer nivel de Atención. Instituto Mexicano del Seguro Social. 2014.
  10. Pinto A. Cardiovascular risk profile and morbidity in subjects affected by type 2 diabetes mellitus with and without diabetic foot. Metabolism Clinical and Experimental. 2008; 57.
  11. Tuttolomondo A. Diabetic Foot Syndrome as a Possible Cardiovascular Marker in Diabetic Patients. Journal of Diabetes Research. 2015; 2015.
  12. Hung SY. Treatment for Diabetic Foot Ulcers Complicated by Major Cardiac Events. Canadian Journal of Diabetes. 2016; 30.
  13. Dietrich I. The Diabetic Foot as a Proxy for Cardiovascular Events and Mortality Review. Current Atherosclerosis. 2017 octubre; 44.
  14. Husten CG. How should we define light or intermittent smoking? Does it matter? Nicotine & Tobacco Research. 2009; 11(2).
  15. U.S. Department of Health and Human. The Health consequences of smoking-50 years of progress. A report of the Surgeon General. Centers for Disease Control and Prevention and



Health Promotion. 2014.

16. Ference B. Morris BA. Cardiovascular Effects of Exposure to Cigarette Smoke and Electronic Cigarettes. *Journal of the american college of cardiology*. 2015; 661(2).
17. Warren Clayton TAE. A review of the Pathophysiology, Classification and Treatment of Foot Ulcers in Diabetic Patients. *Clinical Diabetes*. 2009; 27(2).
18. Rebolledo FA. The Pathogenesis of the Diabetic Foot Ulcer: Prevention and Management. *Global Perspective on Diabetic Foot Ulcerations*. 2011; 9(29).
19. Torres FM. Diagnóstico, clasificación y tratamiento de las infecciones en pie diabético. *Cirugia General*. 2012; 34(32).
20. Brownrigg J. Evidence based Management of PAD and the Diabetic Foot. *European Society for Vascular Surgery*. 2013; 45(6).
21. Sinwar PD. The diabetic foot management Recent Advance. *International Journal of Surgery*. 2015; 15.
22. Kumar A. A New Classification of Diabetic Foot Complications: A simple and effective teaching tool. *Journal of Diabetic Foot Complications*. 2012; 4(1).
23. Bakker K. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*. 2012; 28.
24. Netten Jv. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: A sistematic review. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*. 2016; 32.
25. Stryer JJ. Multiple Hospitalizations For Patients With Diabetes. *Diabetes Care*. 2003; 26(5).
26. Prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno del pie diabético en el primer nivel de atención. *Secretaria de Salud*. 2012.
27. Sohn MW. Statin use and lower extremity amputation risk in nonelderly diabetic patients. *Society for Vascular Surgery*. 2013; 58(6).
28. Brownrigg J. Evidence based Management of PAD and the Diabetic Foot. *Society for Vascular Surgery*. 2013; 45(6).





29. Tuttolomondo A. Diabetic Foot Syndrome as a Possible Cardiovascular Marker in Diabetic Patients. *Journal of Diabetes Research*. 2015 marzo; 2015.
30. Kaminski M. Risk factors for foot ulceration and lower extremity amputation in adults with end-stage renal disease on dialysis: a systematic review and meta-analysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2015 mayo; 0.
31. Markakis K. The diabetic foot in 2015: an overview. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*. 2016; 32(1).
32. Ahmad J. The diabetic foot. *Diabetes and Metabolic Syndrome*. 2015; 30.
33. William T. Cefalu GB. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes care*. 2017; 40(1).
34. Hung SY. Treatment for Diabetic Foot Ulcers Complicated by Major Cardiac Events. *Canadian Journal of Diabetes*. 2015; 2015.