



SALUD
HOSPITAL GENERAL
PACHUCA



Las manos limpias salvan vidas

Dependencia:	Secretaría de Salud
U. Administrativa:	Hospital General Pachuca
Área generadora:	Departamento de Investigación
No. de Oficio:	135/2022

Asunto: Autorización de Impresión de Trabajo Terminal

Pachuca, Hgo., a 13 de octubre del 2022.

M. C. Juan Carlos Ramírez Alegría
Especialidad en Cirugía General
Presente

Me es grato comunicarle que se ha analizado el informe final del estudio:

Estudio comparativo de escalas IWGDF/IDSA y SINBAD como factores pronósticos para amputación en pacientes ingresados por pie del diabético en el servicio de cirugía general entre enero de 2018 y junio 2022

El cual cumple con los requisitos establecidos por el Comité de Investigación y por el Comité de Ética en Investigación, por lo que se autoriza la **Impresión de Trabajo Terminal**.

Al mismo tiempo, le informo que deberá dejar dos copias del documento impreso y un CD en la Dirección de Enseñanza, Capacitación e Investigación, la cual será enviada a la Biblioteca.

Sin otro particular reciba un cordial saludo.

Dr. Sergio López de Nava y Villasana
Subdirección de Enseñanza, Capacitación e Investigación



SECRETARÍA DE SALUD
DE HIDALGO
Hospital General Pachuca
Subdirección de Enseñanza,
Capacitación e Investigación

Dr. Francisco García Ramírez -Profesor Titular de la Especialidad de Cirugía General.
Dr.- Ángel Arturo Lima Pérez.-Especialista en Cirugía General y Asesor Clínico del Trabajo Terminal.

J. C. R. A.

Pachuca - Tulancingo 101, Col. Ciudad de los Niños,
Pachuca de Soto, Hgo., C. P. 42070
Tel.: 01 (771) 713 4649
www.hidalgo.gob.mx Carr



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADEMICA DE MEDICINA

SECRETARIA DE SALUD
DEL ESTADO DE HIDALGO

HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

TRABAJO TERMINAL

**“ESTUDIO COMPARATIVO DE ESCALAS IWGDF/IDSA Y SINBAD COMO FACTORES
PRONÓSTICOS PARA AMPUTACIÓN EN PACIENTES INGRESADOS POR PIE DEL
DIABÉTICO EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL ENTRE ENERO DE 2018 Y JUNIO
2022”**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN

CIRUGÍA GENERAL

QUE PRESENTA EL MÉDICO CIRUJANO

JUAN CARLOS RAMIREZ ALEGRIA

M. C. ESP. ANGEL ARTURO LIMA PEREZ
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL

M. C. ESP. LEO ADOLFO LAGARDE BARREDO
CODIRECTOR METODOLÓGICO DEL TRABAJO TERMINAL

PACHUCA DE SOTO HIDALGO. OCTUBRE EL 2022

DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO INTERNO DE LA COORDINACIÓN DE POSGRADO DEL AREA ACADEMICA DE MEDICINA, AUTORIZA LA IMPRESIÓN DEL TRABAJO TERMINAL TITULADO:

“ESTUDIO COMPARATIVO DE ESCALAS IWGDF/IDSA Y SINBAD COMO FACTORES PRONÓSTICOS PARA AMPUTACIÓN EN PACIENTES INGRESADOS POR PIE DEL DIABÉTICO EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL ENTRE ENERO DE 2018 Y JUNIO 2022”

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL QUE SUSTENTA EL MEDICO CIRUJANO:

JUAN CARLOS RAMIREZ ALEGRIA

PACHUCA DE SOTO HIDALGO, OCTUBRE DEL 2022

POR LA UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

DRA. EN PSIC. REBECA MARÍA ELENA GUZMÁN SALDAÑA
DIRECTORA DEL INSTITUTO DE CIENCIAS
DE LA SALUD

M.C. ESP. LUIS CARLOS ROMERO QUEZADA
JEFE DEL ÁREA ACADEMICA DE MEDICINA

M.C. ESP. Y SUB. ESP. MARÍA TERESA SOSA LOZADA
COORDINADORA DE POSGRADO

M. C. ESP. LEO ADOLFO LAGARDE BARREDO
CODIRECTOR METODOLÓGICO
DEL TRABAJO TERMINAL

POR EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA DE LA SECRETARIA DE SALUD DE HIDALGO

M.C. ESP. ANTONIO VAZQUEZ NEGRETE
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL PACHUCA

M.C. ESP. SERGIO LÓPEZ DE NAVA Y VILLASANA
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA, CAPACITACION E
INVESTIGACION DEL HOSPITAL GENERAL PACHUCA

M. C. ESP. FRANCISCO GARCÍA RAMÍREZ
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD
DE CIRUGÍA GENERAL

M. C. ESP. ANGEL ARTURO LIMA PEREZ
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL

ÍNDICE

	Página
Glosario de términos	1
Relación de cuadros, graficas e ilustraciones	2
Resumen	3
Introducción	5
Antecedentes	6
Marco teórico	10
Justificación	13
Objetivo general y objetivos específicos	14
Planteamiento del problema	15
Hipótesis	16
Material y métodos	17
Resultados	19
Propuesta de solución	32
Análisis	33
Conclusiones	34
Recomendaciones	35
Sugerencias	36
Bibliografía y anexos	37

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Hiperglucemia: significa cantidad excesiva de glucosa en la sangre. Es el hallazgo básico en todos los tipos de diabetes mellitus, cuando no está controlada o en sus inicios.

Neuropatía: es una enfermedad del sistema nervioso periférico. Un alto porcentaje de personas con diabetes desarrollará daños en su sistema nervioso en algún momento de su vida.

Infección: es la invasión de un anfitrión por un microorganismo patógeno, su multiplicación en los tejidos y la reacción del anfitrión a su presencia y a la de sus posibles toxinas.

Isquemia: estrés celular causado por cualquier disminución transitoria o permanente del flujo sanguíneo en el capilar y consecuente disminución del aporte de oxígeno (hipoxia) y de la eliminación de productos del metabolismo del tejido.

Pie del diabético: es el resultado de la coexistencia de neuropatía y vasculopatía (que favorecen la aparición de lesiones hísticas) e infección, y puede progresar a situaciones tan graves como la gangrena.

Amputación: es el corte y separación de una extremidad del cuerpo mediante traumatismo (también llamado «avulsión») o cirugía.

Nutrición: consiste en la reincorporación y transformación de materia y energía de los organismos (tanto heterótrofos como autótrofos) para que puedan llevar a cabo tres procesos fundamentales: mantenimiento de las condiciones internas, desarrollo y movimiento, manteniendo el equilibrio homeostático del organismo a nivel molecular y microscópico.

Diabetes mellitus: es un conjunto de trastornos metabólicos, cuya característica común principal es la presencia de concentraciones elevadas de glucosa en la sangre de manera

persistente o crónica, debido ya sea a un defecto en la producción de insulina, a una resistencia a la acción de ella para utilizar la glucosa, a un aumento en la producción de glucosa o a una combinación de estas causas. También se acompaña de anormalidades en el metabolismo de los lípidos, proteínas, sales minerales y electrolitos.

RELACIÓN DE CUADROS, GRAFICAS E ILUSTRACIONES

Gráfica 1. Edad de pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022	19
Gráfica 2. Sexo los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022	20
Gráfica 3. Ocupación de pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022	21
Gráfica 4. Escolaridad de pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022	22
Gráfica 5. Estado civil de pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022	23
Gráfica 6. Comorbilidades de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022	24
Gráfica 7. Tipo de manejo de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022	25
Gráfica 8. Tipo de manejo de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022	26
Gráfica 9. Diagnóstico de acuerdo a la clasificación de SINBAD de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022	27
Gráfica 10. Diagnóstico de acuerdo a la clasificación de IWGDF/IDSA de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022	28

Gráfica 11. Diagnóstico de acuerdo a la clasificación de SINBAD y manejo final de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022	29
Gráfica 12. Diagnóstico de acuerdo a la clasificación de IWGDF/IDSA y manejo final de los pacientes con pie del diabético atendidos en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022.	30
Tabla 1. Precisión diagnóstica de los grados de clasificación de SINBAD e IWGDF/IDSA con pie del diabético atendidos en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022.	31
Tabla 2. Escalas de valoración	38
Tabla 3. Escala de IWGDF/IDSA	39
Tabla 4. Variables dependientes	42
Tabla 5. variables independientes	43

RESUMEN

Antecedentes: La diabetes mellitus (DM) es una de las enfermedades crónicas degenerativas con mayor incidencia en el mundo, y sus complicaciones se cuentan entre las principales causas de morbilidad en la población general. El pie del diabético (PD) es la principal causa de amputación de miembro pélvico del mundo y por tanto debe atenderse como un problema de salud pública de graves repercusiones. A día de hoy existen carencias en cuanto a la unificación de criterios para amputación en PD, por lo que se debe comparar escalas de diagnóstico para manejo quirúrgico radical.

Objetivo: Determinar qué escala entre SINBAD y IWGDF/IDSA tiene mayor precisión para la predicción de amputación en pie del diabético en términos de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) en el servicio de Cirugía del Hospital General Pachuca de enero del 2018 a junio del 2022

Material y métodos: Se llevó a cabo un estudio transversal, analítico, y retrolectivo con pacientes con diagnóstico de PD manejados en el servicio de cirugía general del Hospital General de Pachuca, los cuales se clasificaron en grupos de pacientes amputados y no

amputados por dicho diagnóstico, se calcularon asimismo las puntuaciones por las escalas de IWGDF y SINBAD y se realizó análisis estadístico de los resultados para determinar la asociación de dichos puntajes con la amputación, ello con el fin de aclarar cuál de las dos clasificaciones posee una mayor utilidad para predecir amputación en PD.

Resultados: El riesgo alto por la escala de SINBAD, correspondiente a los grados 4, 5 y 6 tuvo una sensibilidad de 38.5%, especificidad de 89.7%, valor predictivo positivo de 86.2% y valor predictivo negativo de 46.7% para predicción de amputación en pacientes con PD, el riesgo alto por la escala de IWGDF/IDSA tuvo sensibilidad de 70.8% y especificidad de 71.8% así como VPP de 59.6% y VPN de 80.7%.

Conclusiones: Los hallazgos de este estudio indican que se deben de tomar en cuenta los grados altos en las escalas de IWGDF/IDSA así como SINBAD en la predicción del riesgo de amputación, ya que la precisión diagnóstica de los grados bajos (IWGDF/IDSA 1 y 2, SINBAD 1 a 3) es menor y puede resultar equivocada para los pacientes.

Palabras clave: Pie del diabético, amputación, IWGDF, IDSA, SINBAD, predicción.

ABSTRACT

Background: Diabetes mellitus is one of the chronic degenerative diseases with the highest incidence in the world, and its complications are among the main causes of morbidity and mortality in the general population. Diabetic foot is the main cause of lower limb amputation in the world and therefore must be treated as a public health problem with serious repercussions. To date, there are deficiencies in terms of the unification of criteria for amputation in PD, so diagnostic scales for radical surgical management should be compared.

Objective: To determine which scale between SINBAD and IWGDF/IDSA has greater precision for the prediction of diabetic foot amputation in terms of sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value in the general surgery service. In the Hospital General de Pachuca from January 2018 to June 2022

Material and methods: A transversal, analytical, and retrolective study was carried out with patients diagnosed with PD and managed in the general surgery service of the Hospital General de Pachuca, which were classified into groups of amputated and non-

amputated patients for this diagnosis, scores were calculated for the IWGDF and SINBAD scales, and a statistical analysis of the results was performed to determine the association of these scores with amputation, in order to clarify which of the two classifications is more useful for predicting amputation in PD.

Results: The high risk group by SINBAD scale, corresponding to grades 4, 5 and 6 had a sensitivity of 38.5%, specificity of 89.7%, positive predictive value of 86.2% and negative predictive value of 46.7% for prediction of amputation in patients with PD, the high risk group by IWGDF/IDSA scale had a sensitivity of 70.8% and a specificity of 71.8%, as well as a positive predictive value of 59.6% and a negative predictive value of 80.7%.

Conclusions: The findings of this study indicate that high grades in the IWGDF/IDSA scales as well as SINBAD should be taken into account in the prediction of the risk of amputation, since the diagnostic accuracy of low grades (IWGDF/IDSA 1 and 2, SINBAD 1 to 3) is minor and may be misleading for patients.

Keywords: Diabetic foot, amputation, IWGDF, IDSA, SINBAD, prediction.

INTRODUCCION

El pie del diabético es un problema de salud que afecta a millones de personas a nivel mundial y produce una gran morbimortalidad en la población por lo que contar con algoritmos y pautas de tratamiento se vuelven indispensables en el abordaje de los paciente con diabetes mellitus tipo 2 así como que estos sean validados y seguros es una prioridad para los cirujanos generales.

Las consecuencias a nivel de sistema de salud así como impacto social y personal de los pacientes confirman la importancia de una detección oportuna así como tratamiento adecuado basado en métodos diagnósticos que a su vez toman fortaleza con la diversidad de escalas de diagnostico y pronostico en el entorno de un paciente con pie del diabético.

Actualmente en el contexto en el que se desarrolla esta investigación no se cuenta con escalas validadas que aporten un acercamiento al mejor tratamiento y así disminuir el

índice de amputaciones innecesarias que pueden repercutir de manera abrupta a la calidad de vida de los pacientes con esta patología.

ANTECEDENTES

Se estima que existen 463 millones de personas con diagnóstico de diabetes mellitus a nivel mundial, se estima que este número crezca a 578 millones de personas para el año 2030 y 700 millones para 2040 ¹⁸.

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de 2018 reveló que 8,542,718 personas en México reportaron tener un diagnóstico de diabetes, correspondiente al 10.32% del total de mayores de 20 años, por sexo la prevalencia fue del 13.22% en mujeres y 7.75% en hombres ¹⁹.

De acuerdo a estadísticas provistas por el Instituto Nacional de Geografía y Estadística de México, en 2020 fallecieron 154,019 personas por diabetes mellitus y complicaciones asociadas a la misma ²⁰, con un aumento respecto al año 2019 de 47.59% ²¹, y que en 2020 representó el 14% de las muertes totales en México (1,086,743 en total), con un 52% en hombres y 48% en mujeres. La tasa de mortalidad en cuanto a diabetes mellitus es de 11.95 personas por cada 10,000 habitantes ²⁰.

En el análisis por entidad federativa dentro del territorio mexicano, se encontró que Hidalgo es el segundo lugar por prevalencia de diabetes mellitus, con el 12.83% de la población afectada, únicamente por detrás de Campeche con un 14.01%, en comparación el estado con la prevalencia más baja fue Aguascalientes con un 7.56% ¹⁹. Varios estudios llevados a cabo en Indonesia han documentado la incidencia de PD en entre el 17 y el 32% de los pacientes que viven con diabetes mellitus, con una tasa de amputación de entre el 15 y el 30% de los mismos. La supervivencia a un año en dicha población se estima en 14.8%, pero a 3 años disminuye hasta en un 37% ²².

Las úlceras por PD son un problema grave y frecuente en los pacientes que viven con diabetes mellitus y se estima que hasta el 15% de los pacientes con dicha enfermedad

las desarrollarán como complicación. Asimismo, se estima que un 38% de las amputaciones de miembro pélvico son debidas a diabetes mellitus ².

Para el año 2015 se estimó que anualmente se desarrollan úlceras por PD en entre 9.1 y 26.1 millones de personas cada año, asimismo se piensa que el 11.8% de las personas con diabetes mellitus tienen antecedentes de PD, equivalente a 49 millones de personas a nivel mundial y a 3.5 millones de personas solo en Estados Unidos ².

Por sí mismo, el término de “pie del diabético” puede resultar confuso, y no aporta información salvo que existe una lesión en el miembro pélvico de una persona que vive con DM, pero no realiza ninguna descripción sobre el tipo de herida en cuestión. La unificación de criterios para lo médicos tratantes de pacientes con diagnóstico de PD es fundamental para alcanzar los mejores resultados posibles en esta enfermedad, es por ello que se han desarrollado distintas herramientas de diagnóstico consistentes en clasificaciones y escalas de valoración, sin embargo, no existe uniformidad entre las mismas ²³.

De forma ideal debería de existir una sola clasificación de PD que permitiera la comunicación efectiva entre profesionales de la salud y que sirviera para situar a los pacientes en un grupo de acuerdo al tratamiento necesario y el pronóstico percibido ²³.

El análisis realizado por la IWGDF determinó que ninguna de las clasificaciones existentes para PD es ideal para emitir un pronóstico respecto a la evolución de los pacientes, si bien recomendó el uso de la escala de SINBAD para comunicación entre profesionales de la salud así como para determinar el resultado clínico del pie del diabético en el ámbito epidemiológico, y la escala de Wound Ischemia, Foot Infection (WiFi), de la cual es parte la escala de IDSA/IWGDF para determinar la necesidad de revascularización ¹⁵.

A lo largo de la segunda mitad del siglo XX y el siglo XXI se han desarrollado diversas escalas de valoración de PD de acuerdo a diversos autores, la primera en alcanzar uso extendido entre los servicios de cirugía fue la de Meggit-Wagner ²³. B. Meggitt desarrolló la escala y la publicó en 1976 en la revista británica de medicina hospitalaria ²⁴, pero sería F. Wagner en 1979 quien la modificaría y la haría popular en las escuelas de medicina de Estados Unidos ²⁵ y publicaría la versión final de esta escala en 1981 ²⁶ con 6 grados de lesión de acuerdo únicamente a las características de la lesión, dando inicio a su uso

extendido en el ámbito hospitalario. Actualmente la escala de Merritt-Wagner es de interés histórico, dado el desarrollo de otras escalas de valoración más completas que no solo toman en cuenta únicamente factores asociados a la magnitud de la lesión en PD¹⁵. A partir del desarrollo y popularización de la escala de Meggitt-Wagner, existió interés de otros grupos de estudio en generar nuevas clasificaciones de PD que superaran en utilidad a esta escala o cumplieran con fines específicos de acuerdo a los autores, fue así como se daría origen a la escala de Gibbons en 1984, de Forrest en 1984, Pecoraro-Reiber en 1990, Brodsky en 1992, de la Universidad de Texas en 1996, de Liverpool en 1998, S(AS)SAD en 1999, Van Acker-Peter en 2002, PEDIS en 2003 y SINBAD en 2008, entre otras ²⁷.

Estudios previos han comparado la utilidad de las escalas de valoración de PD para la predicción de amputación de los pacientes, tal es el caso del trabajo de Jeon y colaboradores en 2017, en el que se compararon las escalas de la severidad de la ulcera por PD (DUSS por sus siglas en inglés), de la universidad de Texas, Merrit-Wagner, escala DEPA (siglas en inglés de profundidad -depth-, extensión -extent-, fase -phase-, etiología -association etiology-) y SINBAD, con una muestra de 137 pacientes con PD, encontrándose una alta sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y área bajo la curva en el caso de las 5 clasificaciones para la predicción de amputación una vez los pacientes incluidos, encontrándose superioridad en el caso de las clasificaciones de Wagner y Universidad de Texas para la predicción de amputación ²⁸.

En el estudio de Vera-Cruz y colaboradores de 2020, se realizó una comparación de los sistemas de clasificación de WiFi, Universidad de Texas, y Wagner como predictores de amputación para los pacientes se compararon 63 pacientes con diagnóstico de PD en un periodo de un año, sin que se encontraran diferencias significativas en el valor predictivo de las 3 escalas de PD mencionadas, aunque se encontró una mayor asociación como amputación mayor de factores como la DM de larga evolución, así como hipertensión y dificultad para la deambulaci3n ²⁹.

En el trabajo de Carro y asociados en 2020 se compararon tres escalas de valoración de PD consistentes en San Elian, WiFi y Universidad de Texas, con el objetivo de comparar el riesgo asignado por cada una de ellas con el desenlace clínico de amputaci3n y la

descripción de las lesiones. Se incluyeron 101 pacientes en el estudio, con un seguimiento a lo largo de cinco meses, se encontró que la clasificación de pacientes en San Elia 3 o WiFi 4 eran las que más se correlacionaban con amputación mayor y menor posibilidad de cicatrización de la herida, se concluyó que los estadios 1 y 2 de San Elia no tenían diferencias significativas en la predicción de amputación, mientras que en el caso de la clasificación de la Universidad de Texas, el aumento de riesgo de amputación se observó conforme aumentaba la escala, acentuándose en el tercer grado de clasificación ³⁰.

En el estudio de Chuan de 2015, se comparó la escala de PEDIS con las de SINBAD en la evaluación de pacientes con PD y la predicción de complicaciones con una muestra de 364 pacientes y una media de seguimiento de 25 meses, encontrándose un desenlace de amputación en el 17% de los pacientes, con un empeoramiento del pronóstico para la extremidad conforme se avanzaba en las categorías de la clasificación de PEDIS, además se encontró una mayor precisión diagnóstica de dicha escala comparada con las de SINBAD y Wagner ³¹.

En el trabajo de Leese y colaboradores de 2020 se compararon las escalas de diagnóstico de la Universidad de Texas y SINBAD como predictores de resultados clínicos en pacientes con PD, con una muestra de 1068 pacientes en el periodo de 2006 a 2018, en la que se encontró que ambas clasificaciones tenían una habilidad pronóstica similar para la predicción de complicaciones por PD, con un empeoramiento de la misma conforme se avanzaba en los grados de la clasificación ³².

En el estudio de Alahakoon y colaboradores de 2021 se realizó una comparativa de 4 sistemas de clasificación de PD en la que se consideraron las escalas de WiFi, Wagner, SINBAD y Universidad de Texas como predictores del resultado clínico de 45 pacientes con PD en Queensland, Australia. Se determinó que ninguna de las 4 clasificaciones mencionadas fue útil para determinar la amputación del miembro pélvico de acuerdo a sus valores de área bajo la curva tras el análisis estadístico ³³.

En el metaanálisis de Monteiro-Soares y colaboradores publicado en 2014, se analizó mediante 25 artículos la fiabilidad y precisión diagnóstica de 15 sistemas de evaluación del PD encontrándose entre otros hallazgos que las escalas más frecuentemente validadas eran las de Merritt-Wagner, Universidad de Texas y S(AD)SAD. En el caso de

la escala de SINBAD no se contó con suficiente información para determinar precisión diagnóstica, mientras que en el caso de la escala de IWGDF/IDSA mostró una sensibilidad del 90% para predecir amputación de miembro pélvico, especificidad del 82%, valor predictivo positivo del 57% y valor predictivo negativo del 97% ³⁴.

En el Hospital General de Pachuca, entre el periodo comprendido entre enero de 2018 y junio de 2022 se atendieron un total de 147 pacientes con pie del diabético en el servicio de Cirugía General. En concordancia con la literatura internacional, el manejo de los pacientes con PD se realiza considerando las opciones de manejo conservador y amputación en caso de pérdida extensa del tejido, con una valoración del estado clínico del paciente y uso de diversos paraclínicos. El uso de escalas de valoración es diverso y es por ello que se necesita la unificación de criterios de acuerdo a la predicción del resultado clínico del paciente. Es importante destacar que las escalas elegidas para este trabajo pueden calcularse con datos que se encuentran presentes en la práctica totalidad de los expedientes de los pacientes que viven con DM y tienen diagnóstico de PD, al tratarse en su mayoría de datos clínicos y que no precisan de estudios paraclínicos sofisticados.

MARCO TEÓRICO

La DM es una condición definida por presencia de hiperglucemia persistente que aumenta el riesgo de sufrir daño microvascular (retinopatía, nefropatía, neuropatía) ¹. La hiperglucemia produce disfunción de células endoteliales y anomalías en el músculo liso de las arterias periféricas con alteraciones en la proliferación de células endoteliales, engrosamiento de la membrana basal, depleción de óxido nítrico, alteraciones del tono microvascular y disminución del flujo sanguíneo ².

El PD se define como un pie afectado por una úlcera que se asocia a neuropatía y/o enfermedad vascular periférica del miembro pélvico en el paciente con DM ³. Aproximadamente el 15% de los pacientes que viven con DM desarrollarán PD, de ellos, entre el 25 y el 50% serán amputados como primer manejo tras presentar infección⁴.

La fisiopatología del PD como complicación del DM, es multifactorial, y se deben tomar en cuenta componentes vasculares, neuropatía, inmunopatía, estrés mecánico y artropatía ². La infección en el PD se ha considerado como un factor principal que lleva a amputación del miembro pélvico, pues se ha demostrado que la DM y el estado de hiperglucemia que genera puede producir alteraciones en procesos como la quimiotaxis, así como la adherencia celular y cascada del complemento, que inducen inmunopatía ⁵. Las infecciones en PD deben ser determinadas por la presencia de pus o eritema, y ser clasificadas de acuerdo a su severidad con alguna de las escalas de valoración existentes en la literatura. Los médicos tratantes del PD deben tomar en cuenta estos factores para la toma de decisiones, principalmente para el manejo quirúrgico de los mismos ⁶. La profundidad de las úlceras así como su duración se correlacionan con que exista una mayor diversidad de patógenos con un gran desarrollo de anaerobios estrictos así como de bacterias de los géneros Enterobacteriaceae y Pseudomonas, los cuales predominan sobre Staphylococcus aureus y estreptococos beta hemolíticos, los cuales destacan en fases tempranas^{7, 8}.

Las úlceras por PD pueden tener varios desenlaces clínicos desde la desaparición de las mismas tras sanar, hasta la amputación, usualmente en un periodo de entre 18 y 24 meses después de la primera evaluación ⁹. Las úlceras neuropáticas son las que con más frecuencia logran curarse con una media de 20 semanas, mientras que las lesiones neuroisquémicas tienen un peor pronóstico en cuanto a la probabilidad de amputación ⁹. Una vez que se presenta daño tisular en la forma de úlceras o gangrena, el objetivo en el manejo del PD es preservar la mayor cantidad posible de tejido viable, en contraposición a la infección y la isquemia. Las úlceras no deben tratarse de rutinariamente con antibióticos, pues se ha demostrado que hasta la mitad de las heridas crónicas solo tienen biota comensal y no presentan focos infecciosos¹⁰. El desbridamiento debe ser meticuloso y repetido de ser necesario. Las prioridades del tratamiento incluyen un manejo antibiótico agresivo, el diagnóstico de isquemia y posibilidades de revascularización, la descarga de presión mecánica y la mejora del ambiente presente en las úlceras por PD con el uso de apósitos ⁶.

El PD y la amputación se encuentran entre las complicaciones de mayor impacto económico, con un gran aumento del costo de la atención por paciente cuando se le

compara a tratar solo DM, con un estimado en Canadá de \$44,790 dólares canadienses incluyendo rehabilitación ¹¹.

La evaluación del paciente con PD debe llevarse a cabo de forma integral para determinar la necesidad de amputación de acuerdo a cada caso con el objetivo del alivio del dolor del paciente y permitir una rápida recuperación de la movilidad con el uso de prótesis, por lo que se ha propuesto un enfoque en el que se evalúa a paciente en su estado general, el miembro afectado y la lesión, incluyendo isquemia arterial, insuficiencia venosa, déficit sensitivo, y estrés biomecánico, así como infección profunda y osteomielitis ¹². La duración de la úlcera también es un predictor de amputación, con úlceras de más de un mes de evolución presentando un riesgo 10 veces mayor de amputación que aquellas con menor duración ¹³.

La amputación se refiere a la resección total o parcial de una extremidad. En PD se denomina amputación menor cuando se reseca la extremidad distal al tobillo y mayor cuando se realiza proximal al mismo. Las amputaciones menores más comunes son la amputación de ortejos, transmetatarsiana, o a nivel de las articulaciones de Lisfranc o Chopart, mientras que las mayores incluyen la infracondílea transtibial, desarticulación rotuliana y supracondílea transfemoral¹⁴.

Una clasificación de PD puede entenderse como una herramienta descriptiva de las características del paciente, pero que no necesariamente es efectiva para determinar su pronóstico. El Grupo Internacional de Trabajo de Pie del Diabético ha analizado las escalas existentes y ha reportado que ninguna de ellas se puede considerar como ideal para establecer el pronóstico del paciente y la necesidad de amputación ¹⁰. Las diferentes escalas y clasificaciones fueron desarrolladas con fines diversos, como la comunicación entre profesionales de la salud, como valoraciones retrospectivas para los resultados en poblaciones, o como predictores de la historia natural de la enfermedad ¹⁵.

La clasificación de SINBAD fue propuesta en 2008 por el grupo de Ince y asociados, sus siglas en inglés significan Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, and Depth, y se desarrolló a partir de un grupo de 449 pacientes en un estudio internacional como una variación del sistema Size (Area, Depth), Sepsis Arteriopathy, and Denervation (S(AD)SAD) de 2004. Su objetivo original fue el de generar una clasificación que sirviera para determinar el pronóstico de los pacientes. El valor de la escala va de 0 a 6 puntos,

incluyendo parámetros relativos al sitio de la infección, grado de isquemia de la extremidad, presencia de neuropatía, presencia de infección bacteriana, área de la úlcera y profundidad. En el estudio original se encontró que a mayor puntaje en el score SINBAD aumentaba el periodo para curación de la lesión, así como el riesgo de amputación¹⁶.

La clasificación de la IDSA/IWGDF fue desarrollada en 2004 tras un consenso internacional sobre PD, tanto por la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas como por el Grupo Internacional de Trabajo en Pie del Diabético, en el que se desarrolló una escala de clasificación enfocada a la severidad de la infección en PD. Estos sistemas clasificaron los casos en 4 categorías de acuerdo a datos como la presencia de material purulento, síntomas de infección sistémica y características de la lesión tales como el tamaño y la profundidad de la infección. Más tarde se integraría esta clasificación como parte la escala de WiFi para agregar parámetros de isquemia, sin embargo, puede ser usada individualmente ¹⁷.

JUSTIFICACION

La diabetes mellitus es un problema de salud pública a nivel mundial que afecta a millones de personas y sus complicaciones derivadas se encuentran entre las que causan mayor morbilidad y mortalidad a la población general, por lo que la atención especializada a las mismas puede significar la mejora del manejo de un gran número de pacientes en México y el mundo con el fin de evitar muertes, discapacidad y saturación de los servicios médicos implicados.

Aunque el PD es una de las complicaciones más frecuentes de diabetes mellitus y de que se ha realizado amplia investigación al respecto en temas como fisiopatología y epidemiología, las clasificaciones y escalas actuales disponibles para el uso del médico no han demostrado ser idóneas para predecir el pronóstico individual de la extremidad en relación a la necesidad de amputación como parte del tratamiento, lo cual dificulta la toma de decisiones del cirujano al momento de decidir amputación en casos del PD al no existir unificación de criterios.

La comparación de distintas escalas diagnósticas de PD respecto a resultados clínicos tales como la amputación permite establecer un paso inicial en la adopción o formulación de mejores protocolos de tratamiento para evitar en la medida de lo posible la amputación innecesaria en PD, es por ello que este estudio busca comprobar entre dos clasificaciones ampliamente utilizadas en PD para determinar la sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo y negativo respecto a la amputación de miembro pélvico por PD, dado que a partir de datos como estos se pueden desarrollar estrategias mejoradas para el manejo de los pacientes afectados.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar qué escala entre SINBAD y IWGDF/IDSA tiene mayor precisión para la predicción de amputación en pie del diabético en términos de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo en el servicio de Cirugía del Hospital General Pachuca de enero del 2018 a junio del 2022

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Caracterizar a la población del estudio de acuerdo a sus características sociodemográficas y clínicas.
2. Analizar y comparar la sensibilidad de los diversos grados de las escalas IWGDF/IDSA y SINBAD para la predicción de amputación.
3. Analizar y comparar la especificidad de los diversos grados de las escalas IWGDF/IDSA y SINBAD para la predicción de amputación.
4. Analizar y comparar el valor predictivo positivo de los diversos grados de las escalas IWGDF/IDSA y SINBAD para la predicción de amputación.
5. Analizar y comparar el valor predictivo negativo de los diversos grados de las escalas IWGDF/IDSA y SINBAD para la predicción de amputación.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El PD es la principal causa de amputación de miembro pélvico a nivel mundial, sin embargo, a pesar de la elevada incidencia y morbimortalidad asociada, no se ha validado hasta el momento una escala de clasificación precisa en cuanto al pronóstico individual de los pacientes con úlceras por PD, por lo que es necesario comprobar cuál de las escalas ampliamente utilizadas en cirugía para el abordaje de los pacientes con PD tiene una mayor precisión diagnóstica en términos de sensibilidad y especificidad, así como valor predictivo positivo y negativo.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál de las escalas de SINBAD y IWGDF/IDSA tiene mayor precisión en la predicción de amputación en pie del diabético de acuerdo a su sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo y negativo?

HIPÓTESIS

Hipótesis nula

Las escalas de SINBAD e IWGDF/IDSA no muestran diferencias entre sí respecto a su precisión diagnóstica para predecir riesgo de amputación en pacientes con pie del diabético.

Hipótesis alterna

Las escalas de SINBAD e IWGDF/IDSA muestran diferencias entre sí respecto a su precisión diagnóstica para predecir riesgo de amputación en pacientes con pie del diabético.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Se realizó un estudio transversal, retrolectivo, y comparativo.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN

Análisis univariado

Se obtuvieron datos clínicos y sociodemográficos de los pacientes con PD y se realizó análisis estadístico de las variables de forma individual, con el fin de determinar parámetros de distribución mediante medidas de tendencia central y dispersión con el uso del programa de hoja de cálculo de Excel.

Análisis bivariado

Se determinó la asociación de la amputación como resultado clínico de pacientes con PD, con la clasificación de pie del diabético mediante escalas de SINBAD e IWGDF/IDSA a través de la determinación de parámetros de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo mediante el programa estadístico SPSS. La puntuación de ambas escalas se obtuvo de cada expediente clínico de los pacientes incluidos y en caso de no encontrarse explícitamente mencionadas se realizó su cálculo de forma retrospectiva.

SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

Criterios de inclusión

- Expedientes de los pacientes ingresados con diagnóstico de PD al servicio de cirugía general

dentro del periodo de enero de 2018 a junio de 2022

- Expedientes de los pacientes mayores a 18 años.

Criterios de exclusión

- Expedientes de los pacientes que no hayan completado el tratamiento por PD dentro del Hospital General de Pachuca al ser trasladados a otras unidades.

- Expedientes de los pacientes que hayan fallecido durante el internamiento.

- Expedientes de los pacientes que hayan solicitado alta voluntaria antes de culminar el tratamiento establecido para PD.

- Expedientes de los pacientes que al ingreso muestren datos de infección diseminada o sepsis y que por tanto deban recibir amputación de miembro pélvico de urgencia.

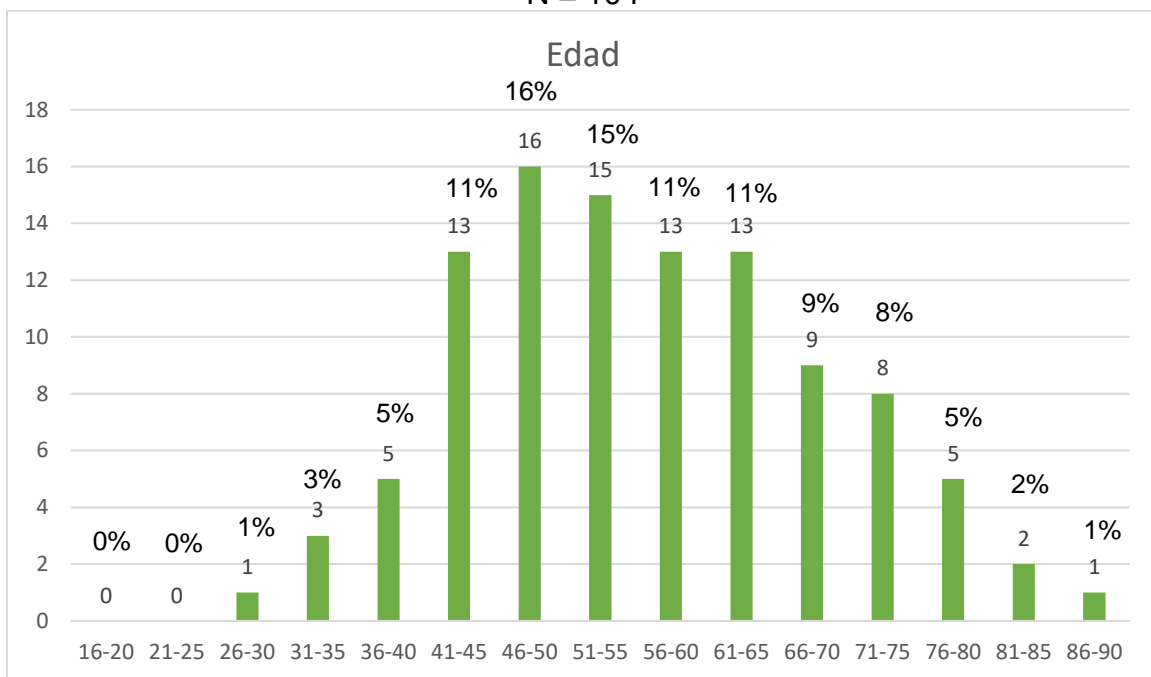
Criterios de eliminación

- Expedientes de los pacientes cuyos expedientes clínicos no contengan la información necesaria para realizar el análisis estadístico de la información.

RESULTADOS

En la realización del estudio se tomaron en cuenta un total de 104 pacientes. La edad mínima de los pacientes incluidos en el estudio fue de 28 años y la máxima 86 años. La edad media fue de 54.2 años, el grupo de edad más numeroso fue el de los pacientes de 46 a 50 años con 16 (15% del total de los pacientes) pacientes. La edad de los pacientes se muestra en la gráfica 1.

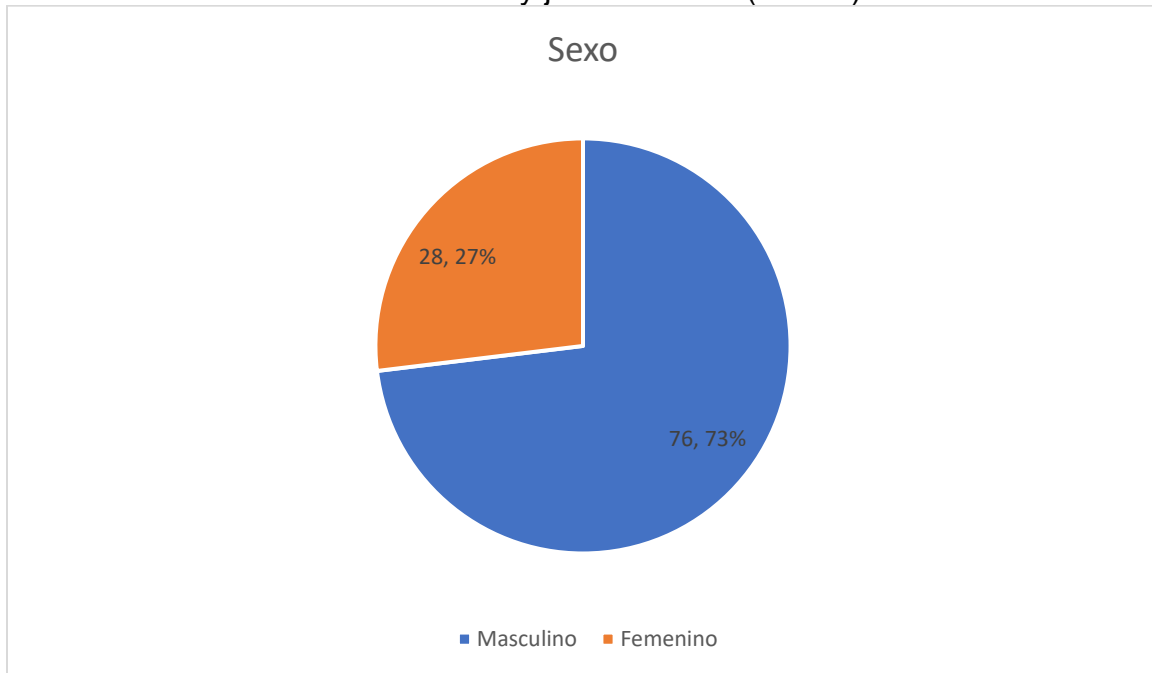
Gráfica 1. Edad de pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022
N = 104



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos

De pacientes 104, un total de 76 fueron masculinos, correspondientes al 73% de los casos mientras que 28 fueron femeninas, correspondientes al 27% de los casos. En la gráfica 2 se muestra la distribución por sexo de los pacientes.

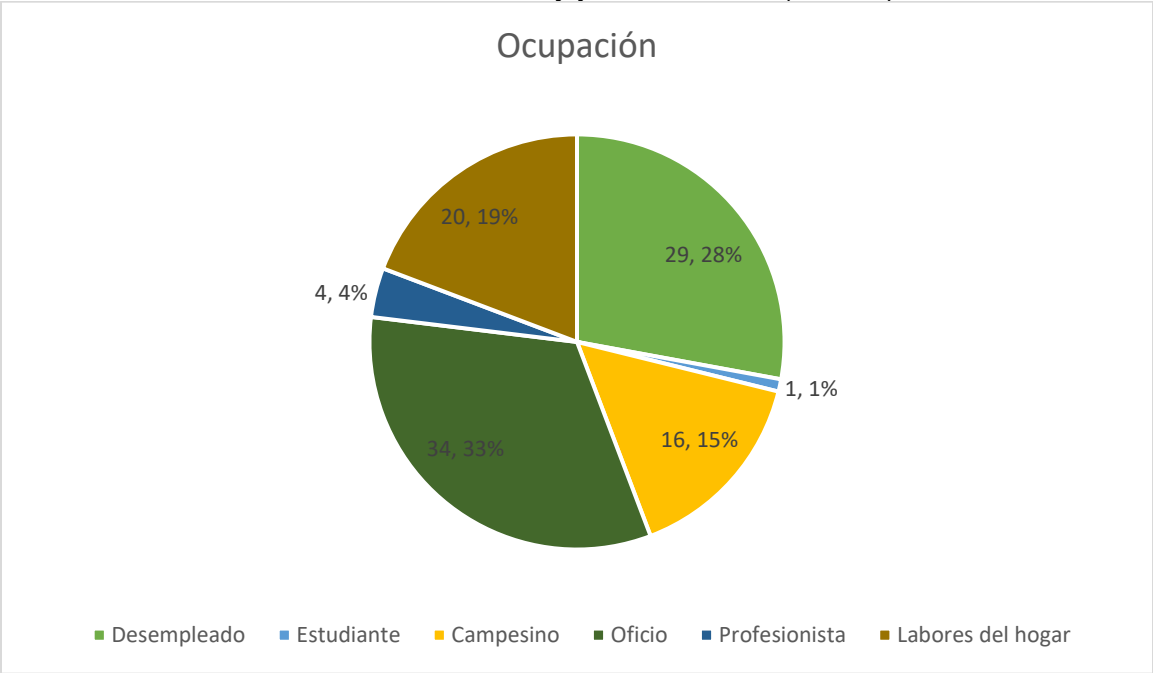
Gráfica 2. Sexo los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022 (N=104)



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos.

La ocupación más común de los pacientes incluidos en el estudio fue representada por oficios, es decir actividades económicas realizadas sin necesidad de certificación profesional (exceptuando a pacientes campesinos) con 34 pacientes, correspondientes al 33% del total de los casos. En la gráfica 3 se muestra la ocupación de los pacientes incluidos en el estudio.

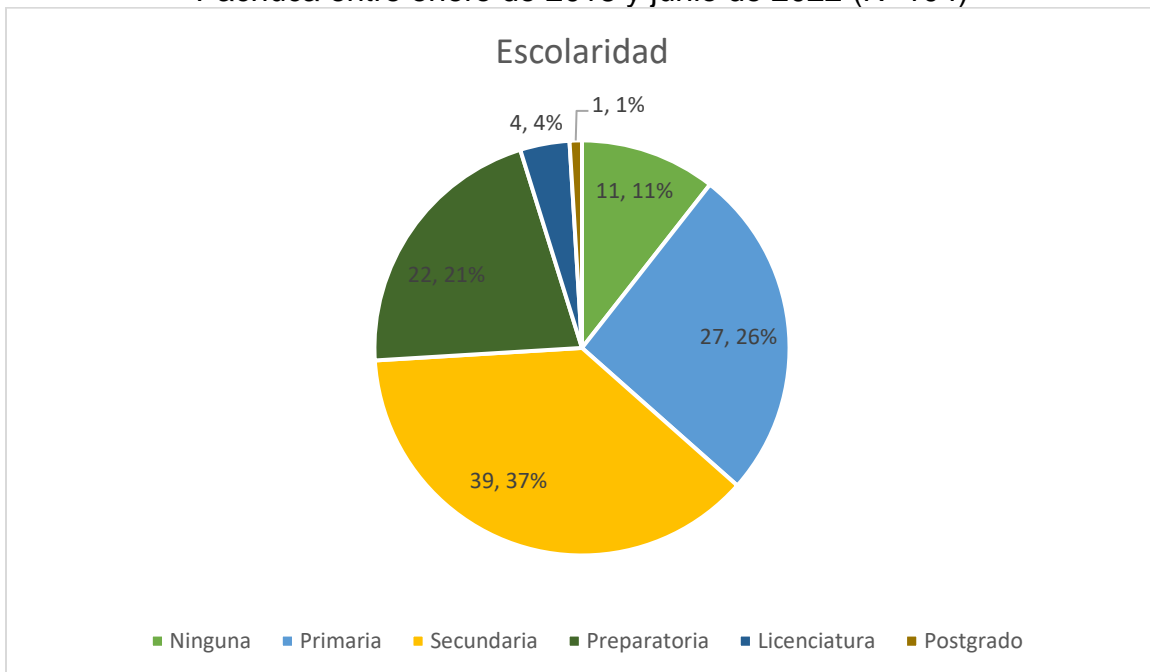
Gráfica 3. Ocupación de pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022 (N=104)



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos.

La escolaridad de los pacientes incluidos en el estudio comprendió todos los grados de educación, la más común fue la secundaria con 39 casos, correspondiente al 37% de total. En la gráfica 4 se muestra la escolaridad de los pacientes incluidos en el estudio.

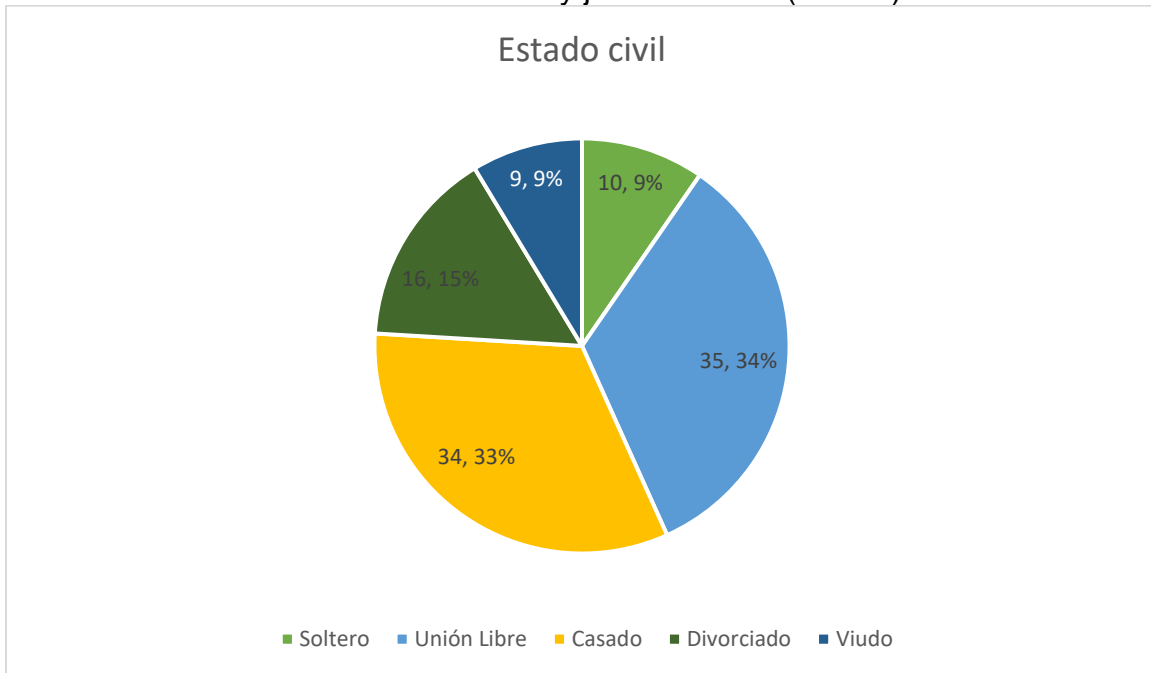
Gráfica 4. Escolaridad de pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022 (N=104)



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos

El estado civil de los pacientes incluidos en el estudio más comúnmente reportado fue el de unión libre con 35 casos, correspondiente al 34% de los casos, seguido por los pacientes casados con 34 casos, correspondientes al 33% del total de los casos, divorciados con 16 casos (15% del total), viudos con 9 casos (9% del total) y solteros con 10 casos (9%). En la gráfica 5 se muestra el estado civil de los pacientes incluidos en el estudio.

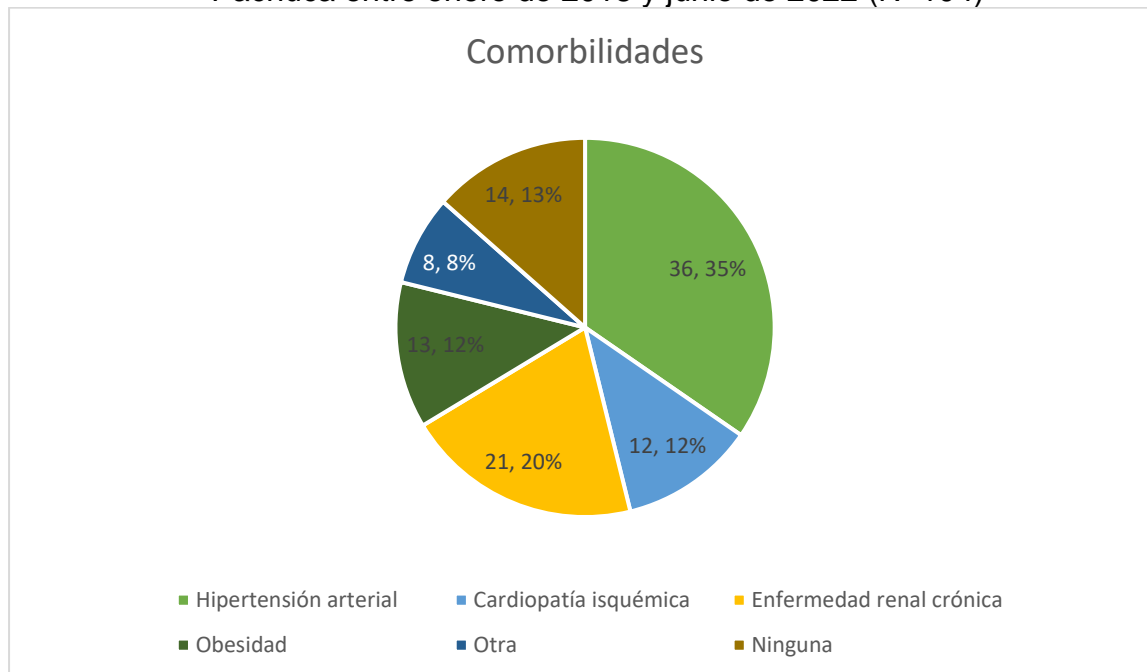
Gráfica 5. Estado civil de pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022 (N=104)



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos.

La comorbilidad más frecuentemente encontrada en los pacientes con PD tratados en el lugar y tiempo determinados para la investigación fue la hipertensión arterial sistémica con un total de 36 pacientes afectados por la misma, equivalentes al 35% de los casos totales, seguida de la enfermedad renal crónica en 21 casos, equivalente al 20% de los casos totales, ninguna comorbilidad con 14 casos (13%), obesidad con 13 pacientes (12% de los casos), cardiopatía isquémica con 12 casos (12%), y “otra” enfermedad con 8 casos (8%). En la gráfica 6 se muestran las comorbilidades encontradas en los pacientes del estudio.

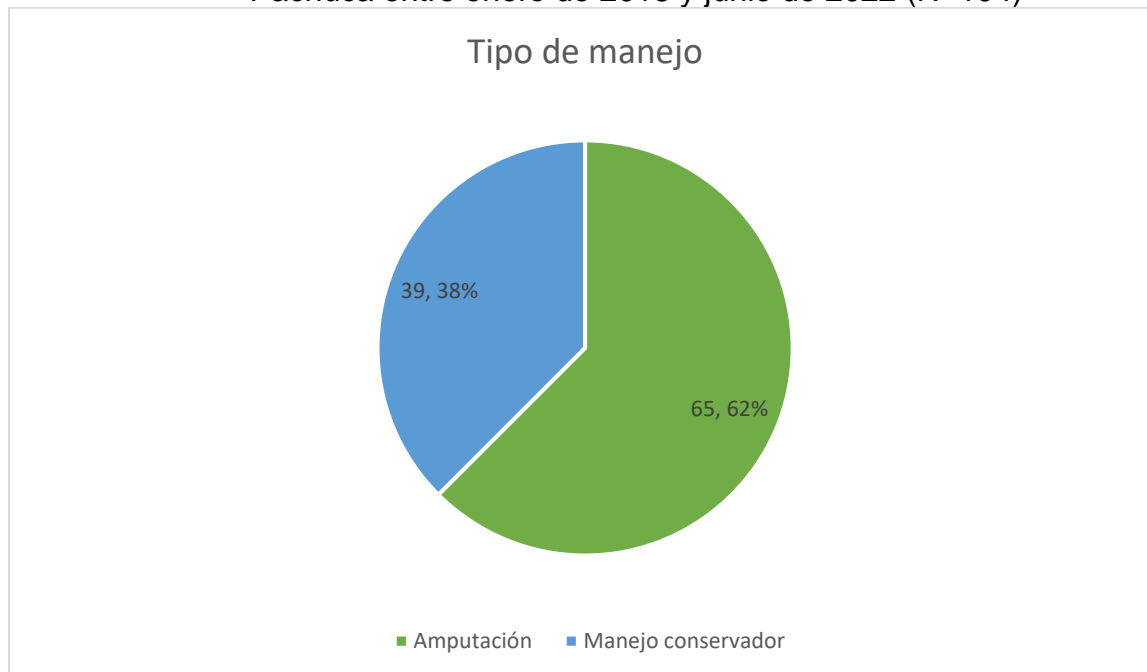
Gráfica 6. Comorbilidades de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022 (N=104)



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos.

El tipo de manejo que se le dio a los pacientes se dividió en aquellos a quienes se tuvo que realizar algún tipo de amputación y aquellos a quienes se dio únicamente manejo conservador. Del total de 104 pacientes, 65 pacientes fueron sometidos a amputación, correspondientes al 62% de los casos, mientras que en 39 se llevó a cabo manejo conservador, correspondientes al 38% de los casos totales. En la gráfica 7 se muestra el manejo de los pacientes incluidos en el estudio.

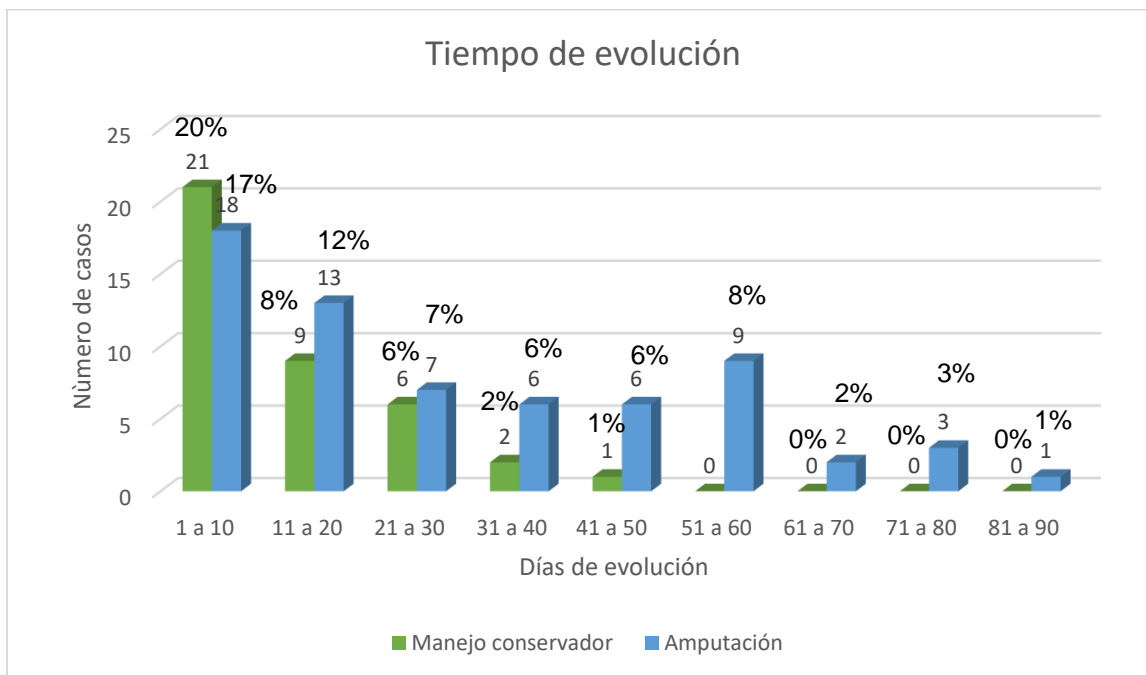
Gráfica 7. Tipo de manejo de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022 (N=104)



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos.

El tiempo de evolución de las heridas por PD se estudió en todos los pacientes. En el caso de los pacientes que fueron sometidos a amputación, el tiempo de evolución promedio fue de 30 días, mientras que en el caso de los pacientes en quienes se llevó a cabo manejo conservador, el tiempo de evolución promedio fue de 13 días. En la gráfica 8 se muestra el tiempo de evolución al ingreso de los pacientes incluidos en el estudio.

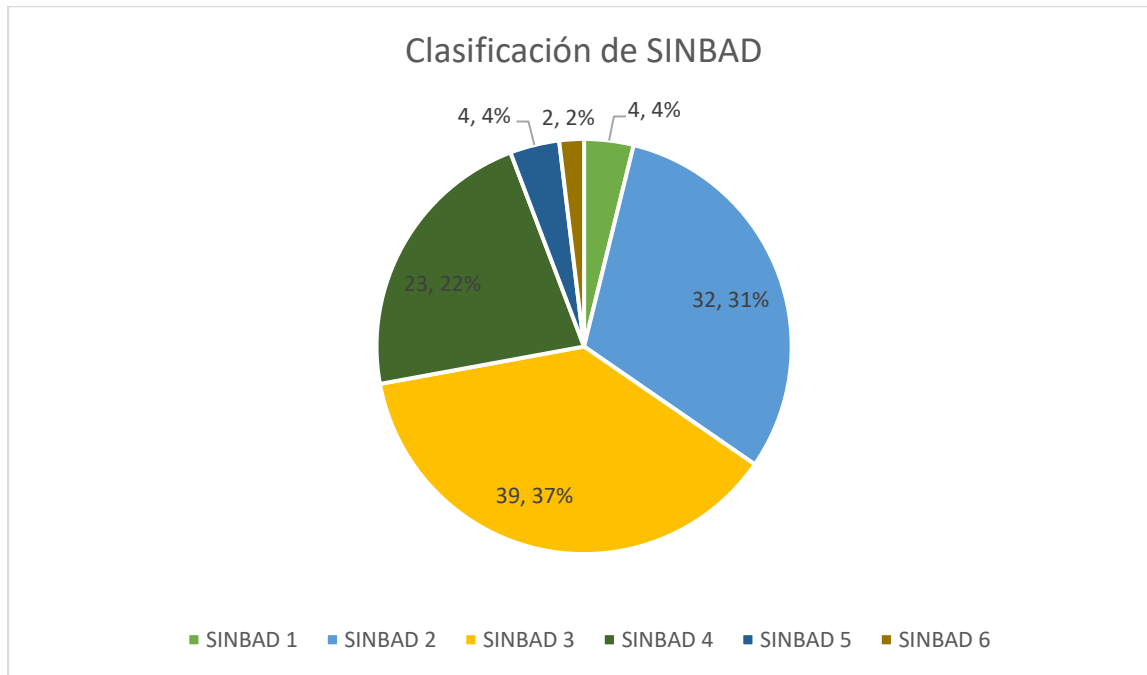
Gráfica 8. Tipo de manejo de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022 (N=104)



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos

Todos los casos de los pacientes con PD fueron clasificados de acuerdo a la escala de SINBAD, resaltando que el 90% de los casos atendidos correspondieron a pacientes entre los grados 2 y 4, siendo el más numeroso de estos el grado 3 con 39 pacientes, correspondiente al 37% de los casos, seguidos del grado 2 con 32 casos (31%), grado 4 con 23 casos (22%), clasificaciones 1 y 5 con 4 casos cada uno (4%), y clasificación 6 con 2 casos (2%). Dicha clasificación se basa en los hallazgos de la lesión por PD en cuanto a sitio, isquemia, neuropatía, infección, área afectada y profundidad, con un punto correspondiente a cada categoría de acuerdo a la tabla que se encuentra en el anexo de este documento. En la gráfica 9 se muestra el diagnóstico por clasificación de SINBAD de los pacientes incluidos en el estudio.

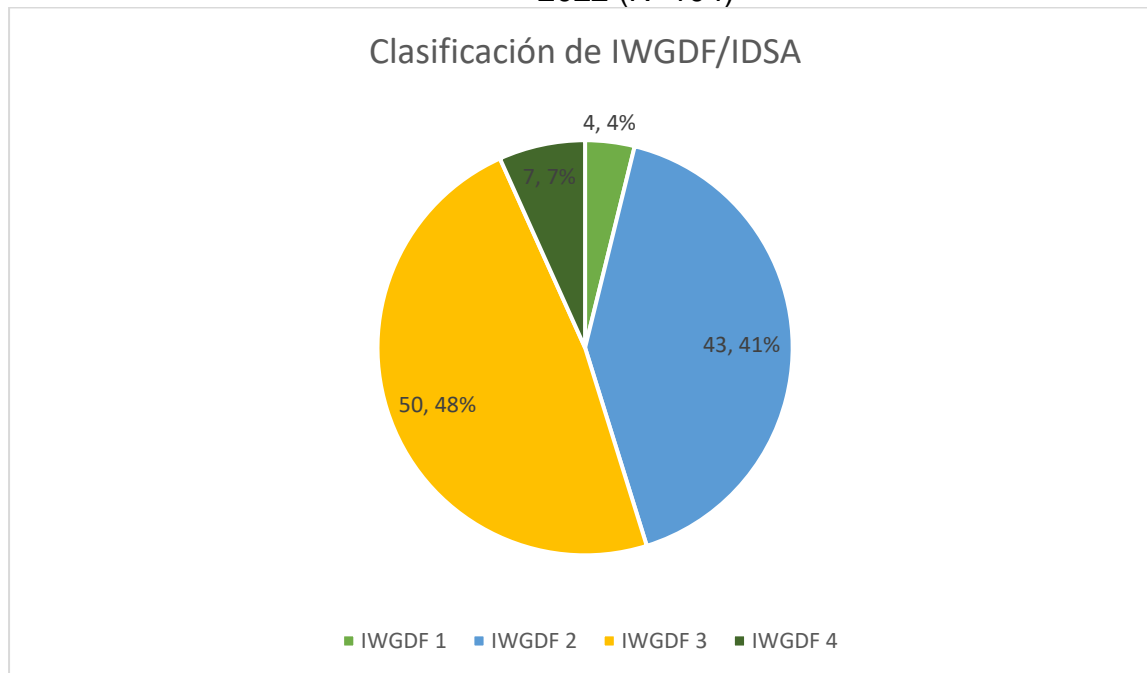
Gráfica 9. Diagnóstico de acuerdo a la clasificación de SINBAD de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022 (N=104)



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos.

Todos los casos de los pacientes con PD fueron clasificados de acuerdo a la escala de IWGDF/IDSA, resaltando que el 89% de los casos atendidos correspondieron a pacientes entre los grados 2 y 3, siendo el más numeroso de estos el grado 3 con 50 pacientes, correspondiente al 48% de los casos. Dicho grado corresponde a los casos de PD con afección de más de 2cm de diámetro, con bienestar sistémico y metabólico, caracterizado por linfangitis, afección de tejidos profundos o gangrena. Las siguientes clasificaciones por orden de frecuencia con la 2 con 43 casos (41% del total), la 4 con 7 casos (7%) y la 1 con 4 casos (4%) En la gráfica 10 se muestra el diagnóstico por clasificación de IWGDF/IDSA de los pacientes incluidos en el estudio.

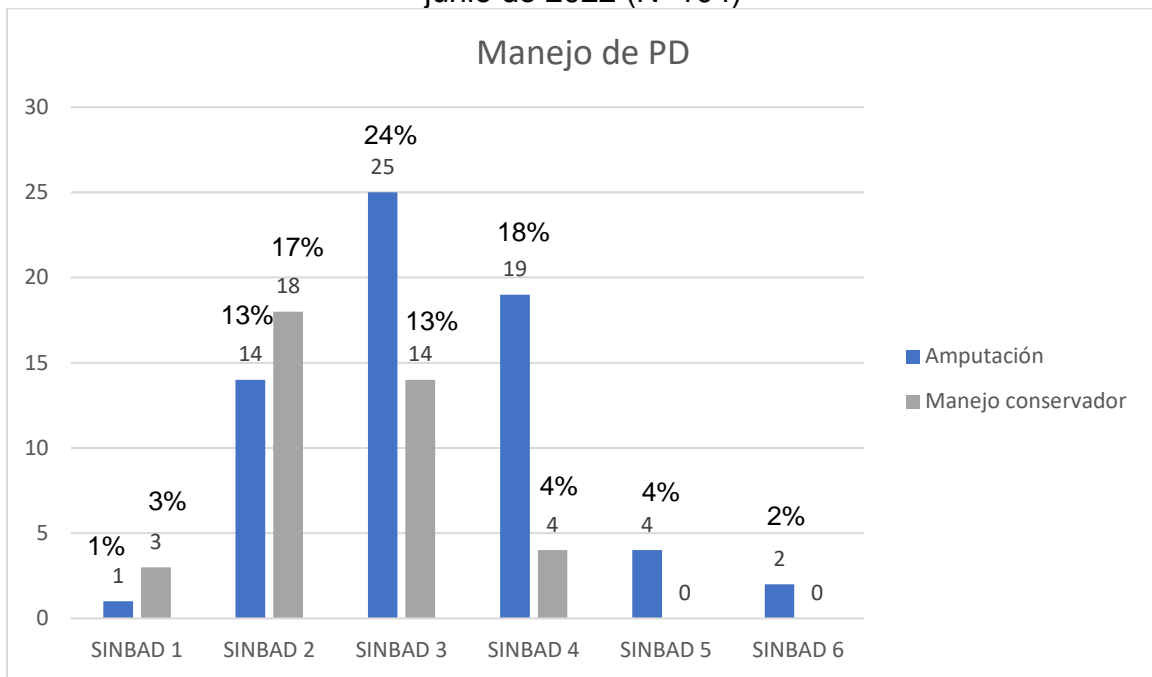
Gráfica 10. Diagnóstico de acuerdo a la clasificación de IWGDF/IDSA de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022 (N=104)



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos.

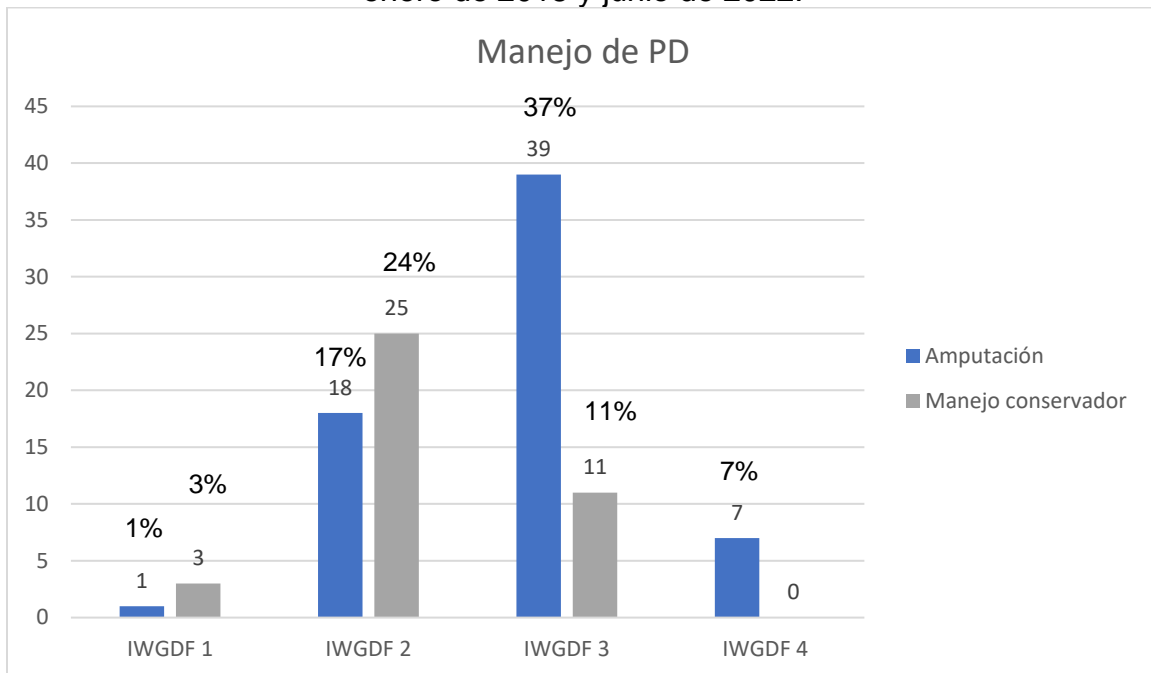
El tipo de manejo de los pacientes se clasificó de acuerdo a la necesidad de amputación o tratamiento conservador, tomando en cuenta los diagnósticos de los pacientes de acuerdo a las clasificaciones de SINBAD e IWGDF/IDSA. En el caso de la escala de SINBAD, el mayor grupo de pacientes que recibieron amputación por PD perteneció a la clasificación SINBAD 3 con 25 pacientes, aunque tomando en cuenta la relación con los pacientes a quienes se dio manejo conservador, las clasificaciones de SINBAD 5 y 6 no tuvieron ningún paciente con manejo conservador y solamente presentaron manejo con amputaciones. En cuanto a la clasificación de IWGDF/IDSA, el mayor grupo de pacientes que tuvieron que ser amputados perteneció a la IWGDF/IDSA 3, aunque en el caso de IWGDF/IDSA 4, no hubo pacientes con manejo conservador. En las siguientes gráficas se muestra el manejo final de los pacientes de acuerdo a las clasificaciones de SINBAD e IWGDF/IDSA.

Gráfica 11. Diagnóstico de acuerdo a la clasificación de SINBAD y manejo final de los pacientes con pie diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022 (N=104)



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos.

Gráfica 12. Diagnóstico de acuerdo a la clasificación de IWGDF/IDSA y manejo final de los pacientes con pie del diabético atendidos en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022.



Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos.

Durante el análisis de los resultados obtenidos en el estudio, se encontraron grados de las clasificaciones de SINBAD e IWGDF/IDSA que no presentaban pacientes con manejo por amputación o pacientes con manejo conservador, por lo que se decidió crear 2 subgrupos con el objeto de realizar el análisis estadístico pertinente. En cada una de las clasificaciones se realizaron grupos de bajo y alto riesgo, en el caso de la clasificación de SINBAD se consideró a los grados 1 a 3 como de bajo riesgo y de 4 a 6 como de alto riesgo, mientras que en el de IWGDF/IDSA los dos primeros grados como de bajo riesgo y los grados 3 y 4 como de alto riesgo. En el caso IWGDF/IDSA de riesgo alto, se alcanzó la mayor sensibilidad con un 70.8% así como el mayor VPN con 59.6%, en el caso de SINBAD de riesgo alto se alcanzó la mayor especificidad con un 89.7% y el mayor VPN con 86.2%. Cabe resaltar que a día de hoy, dada la naturaleza multifactorial del PD y las distintas afecciones que presenta cada paciente, no existe un gold estándar para la predicción de amputación. En la tabla 1 se muestra la precisión diagnóstica de los grados de clasificación por escalas de SINBAD e IWGDF/IDSA.

Tabla 1. Precisión diagnóstica de los grados de clasificación de SINBAD e IWGDF/IDSA con pie del diabético atendidos en el Hospital General de Pachuca entre enero de 2018 y junio de 2022.

Parámetro	Número de positivos en casos de amputación	Número de negativos en casos de amputación	Número de positivos en casos de manejo conservador	Número de negativos en casos de manejo conservador	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
SINBAD 1 A 3	40	25	35	4	61.5%	10.3%	53.3%	13.8%
SINBAD 3 A 6	25	40	4	35	38.5%	89.7%	86.2%	46.7%
IWGDF/IDSA 1 A 2	19	46	28	11	29.2%	28.2%	40.4%	19.3%
IWGDF/IDSA 3 A 4	46	19	11	28	70.8%	71.8%	80.7%	59.6%

Fuente: Base de datos conforme a expedientes clínicos.

PROPUESTA DE SOLUCION

Es imperativo evitar la toma de decisiones en relación del tratamiento, así como determinar un pronóstico justificadas únicamente con las escalas de valoración más aun cuando la puntuación es baja si se considera SINBAD 1 a 3 e IWGDF/IDSA 1 y 2 debido a que la precisión diagnóstica en estos niveles es pobre se sugiere la individualización de cada paciente para poder realizar un tratamiento adecuado.

El acercamiento tanto diagnóstico y terapéutico se debe considerar de una manera multidisciplinaria, así como integral con apoyo de las escalas ya comentadas como un arma importante para la comunicación entre médicos así como al momento de dar informes a familiares y paciente, teniendo en cuenta que hasta el día de hoy no contamos con una escala ideal para la clasificación del pie del diabético.

Queda como antecedente y recomendación para esta línea de investigación utilizar la información captada directamente del paciente para eliminar sesgos en el expediente clínico. De la misma manera se obtendrían mejores resultados con muestras más grandes de pacientes con todos los grados de las distintas escalas y preferentemente evaluados por el mismo personal médico.

ANALISIS

La estratificación de los grados en las clasificaciones en PD se ha realizado en diversos estudios, tales como el de Jeon y colaboradores en 2017²⁸, en el que se encontró, entre otros hallazgos, que el grupo de los grados 4 y 5 de SINBAD presentó una sensibilidad de 63%, especificidad de 91%, VPP de 88% y VPN de 72% para la predicción de amputación, resultados parecidos a los que se obtuvieron en este estudio con la agrupación de los grados 4, 5 y 6 de SINBAD, con una sensibilidad de 38.5%, especificidad de 89.7%, VPP de 86.2% y VPN de 46.7%.

En el trabajo de Chuan y colaboradores de 2015³¹, se evaluaron distintas escalas de valoración de PD para predicción de amputación, encontrándose valores de sensibilidad y especificidad de 90% y 73% respectivamente para la escala de SINBAD de acuerdo a un punto de corte previamente establecido, lo cual en términos de especificidad es parecido a los hallazgos de nuestro estudio.

En la revisión sistemática realizada por Monteiro-Soares y colaboradores publicada en 2014³⁴, se encontró que la clasificación de IWGDF/IDSA en pacientes con infección moderada o grave tenía una sensibilidad para predicción de amputación de miembro pélvico de 90%, especificidad de 82.7%, VPP de 57% y VPN de 97%, comparado con los hallazgos de 70.8% y 71.8% para sensibilidad y especificidad respectivamente de este estudio, así como de 59.6% y 80.7% para VPP y VPN respectivamente, en el caso de los pacientes catalogados como de alto riesgo de acuerdo a la clasificación de IWGDF/IDSA.

CONCLUSIONES

Los hallazgos de este estudio indican que se deben de tomar en cuenta los grados altos en las escalas de IWGDF/IDSA así como SINBAD en la predicción del riesgo de amputación, ya que la precisión diagnóstica de los grados bajos (IWGDF/IDSA 1 y 2, SINBAD 1 a 3) es menor y puede resultar equivocada para los pacientes. El riesgo por las escalas de IWGDF/IDSA grados 3 y 4 y SINBAD 4 a 6 en torno a la necesidad de amputación se establece por los valores de sensibilidad, especificada, VPN, y VPP, resultando en el caso de la escala de SINBAD mejores en cuanto a especificidad y valor predictivo positivo (89.7% y 86.2% vs 71.8% y 80.7% respectivamente contra la escala de IWGDF/IDSA) aunque inferiores en términos de sensibilidad y valor predictivo negativo (38.5% y 46.7% vs 70.8% y 59.6% respectivamente contra la escala de IWGDF/IDSA).

El uso de las escalas de valoraciones como predictores de necesidad de amputación debe ser individualizado de acuerdo al grado obtenido, asimismo se debe tomar en cuenta las diferentes características de las escalas utilizadas en la evaluación de cada paciente, dado que en caso de obtenerse puntuaciones bajas la precisión diagnóstica es baja y en el caso del estudio ambos sistemas de clasificación muestran ventajas específicas para la determinación del riesgo en los individuos.

En el futuro se pueden evaluar más escalas de valoración que puedan relacionarse con el riesgo de amputación, para determinar cuál de todas las existentes es la mejor en la evaluación de los pacientes con PD de acuerdo a las características de la lesión, vascularidad, infección y condiciones generales del paciente.

RECOMENDACIONES

No se deben tomar decisiones terapéuticas o informar sobre el pronóstico de los pacientes tomando en cuenta únicamente las escalas de valoración, sobre todo cuando se trata de grados bajos de PD, a considerar SINBAD 1 a 3 e IWGDF/IDSA 1 y 2 dado que la precisión diagnóstica es pobre en los grados de lesión más leves, en el caso de los grados avanzados ambos sistemas presentan precisión similar aunque se insiste en la individualización de cada caso de pacientes con PD para determinar la mejor conducta terapéutica.

La evaluación del paciente con PD debe realizarse de forma integral y utilizar las clasificaciones del mismo únicamente como un complemento que puede ayudar a la comunicación entre profesionales de la salud, así como la comunicación con el paciente y el establecimiento de pronóstico sobre los casos individuales de PD, sin embargo, hasta ahora no se ha encontrado la clasificación ideal sobre PD en el contexto de la predicción de amputación en el paciente afectado.

En próximos protocolos de investigación relacionados a la predicción de amputación por PD se recomienda utilizar información obtenida directamente del paciente ya que de esta forma se pueden evitar sesgos derivados de recabar la información de expedientes clínicos al tratarse de una fuente secundaria que puede representar pérdida sensible de datos. Asimismo, se pueden obtener mejores resultados al utilizar una muestra de pacientes más grande que incluya a más individuos en cada grado de diagnóstico, y de preferencia evaluados por el mismo médico para evitar sesgo por variabilidad del observador.

SUGERENCIAS

Dentro del marco diagnóstico y terapéutico del paciente con diabetes mellitus se debe considerar en todo momento la posibilidad de presentación de complicaciones de esta enfermedad, y en el contexto de este trabajo de investigación se considera importante el acercamiento minucioso con el paciente desde el primer contacto para lograr una evaluación temprana de un pie en riesgo que pueda evolucionar a una amputación menor o inclusive a la amputación mayor de dicha extremidad.

Por lo comentado en esta línea de investigación es imperativo contemplar las distintas escalas que contengan una evaluación completa del paciente y de esta manera lograr determinar el mejor tratamiento considerando en todo momento el pronóstico, así como el impacto que conlleva en la vida diaria de nuestros pacientes y de esta manera mejorar la calidad de vida y de su entorno social.

ANEXO

Anexo 1. Hoja de recolección de datos



Secretaría de Salud de Hidalgo
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación



Datos generales:

Nombre (Iniciales):

Edad en años:

Sexo: Masculino Femenino

Ocupación: Desempleado Estudiante Campesino Oficio Profesionista
 Hogar

Escolaridad: Ninguna Primaria Secundaria Preparatoria Licenciatura
 Posgrado

Estado civil: Soltero En unión libre Casado Divorciado Viudo

Comorbilidades: Hipertensión arterial Cardiopatía isquémica

Enfermedad renal crónica Obesidad Otra (especificar: _____)

Talla en metros:

Peso en kilogramos:

Índice de masa corporal:

Resultado de manejo:

Conservador Amputación

Tiempo de evolución de úlcera por pie del diabético (en días):

TABLA 2. Escalas de valoración:**Escala de SINBAD ³⁵**

Categoría	Definición	Puntuación
Lugar	Antepié	0
	Mediopié y retropié	1
Isquemia	Pulsos pedios intactos	0
	Pulsos pedios disminuidos	1
Neuropatía	Sensación protectora intacta	0
	Sensación protectora disminuida	1
Infección bacteriana	Ninguna	0
	Presente	1
Área	Úlcera < 1cm ²	0
	Úlcera > 1cm ²	1
Profundidad	Úlcera que afecta piel o tejido celular subcutáneo	0
	Úlcera que afecta músculo, tendón o más profundidad	1
Total de puntos		

TABLA 3. Escala de IWGDF/IDSA ³⁵

Manifestación clínica de infección	IDSA	IWGDF
Herida sin pus o datos de inflamación	Sin infección	1
≥2 manifestaciones de inflamación (eritema, dolor, sensibilidad aumentada, calor o induración), cualquier celulitis o eritema que se extienda entre 0.5 y 2cm alrededor de la úlcera, salida de pus, infección en únicamente la piel y tejido celular subcutáneo, sin complicaciones locales o sistémicas. No deben estar presentes otras causas de inflamación cutánea tales como trauma, gota, artropatía de Charcot aguda, fractura, trombosis, o estasis venosa.	Leve	2
Infección en un paciente con bienestar sistémico y estabilidad metabólica, sin embargo con celulitis o eritema ≥2cm de la úlcera, linfangitis, extensión por debajo de fascia, absceso de tejidos profundos, gangrena o afección de músculo, tendón, articulación o hueso.	Moderada	3
Pacientes que presentan datos de respuesta inflamatoria sistémica que se manifiestan por: Temperatura menor a 36 o mayor a 38 grados Celsius Taquicardia mayor a 90 latidos por minuto Frecuencia respiratoria mayor a 20 respiraciones por minuto PaCO ₂ menor a 32mmHg. Leucocitosis >12000/mm ³ , <4000/mm ³ , bandas >10%	Severa	4
La infección en la que se presenta osteomielitis debe designarse con la letra "O" después del grado 3 o 4.		

ANEXO

Anexo 2. Consentimiento informado



Secretaría de Salud de Hidalgo
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación



*Consentimiento informado realizado de conformidad con la solicitud por parte del Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Pachuca.

Pachuca, Hidalgo a _____ de _____ del 2022.

El que suscribe: C. _____

por medio del documento presente, acepto participar en el estudio de investigación titulado: “Estudio comparativo de escalas IWGDF/IDSA y SINBAD como predictores del riesgo de amputación en pacientes ingresados por pie del diabético en el Hospital General de Pachuca entre enero del 2018 y junio del 2022”

Sirva el presente documento para afirmar que se me ha aclarado con amplios detalles y lenguaje coloquial los siguientes aspectos de la investigación:

- La justificación y objetivos del estudio los cuales consisten en comprobar cual de las escalas mencionadas en el título del mismo muestra una mejor utilidad para predecir la necesidad de amputación, con el fin de desarrollar mejores esquemas de tratamiento para los pacientes en función del uso de dichas escalas.
- Los procedimientos a efectuarse, los cuales no incluyen ninguno de naturaleza experimental y solo consisten en recabar información del expediente clínico.
- Las molestias y riesgos esperados, los cuales son nulos al no existir modificaciones al tratamiento del PD.
- Los beneficios, los cuales consisten en una contribución al saber médico en PD.
- Los procedimientos ventajosos derivados durante el estudio para el sujeto, los cuales no aplican por el tipo de estudio a llevarse a cabo.
- La garantía de recibir información detallada sobre la investigación y sus riesgos en todo momento durante la misma.

- La libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento durante la misma. No existirá ninguna modificación al tratamiento o perjuicio en caso de decidir no participar en la investigación.
- La confidencialidad con la que serán tratados los datos recabados de todos los pacientes.
- La disponibilidad en todo momento del mejor tratamiento médico o quirúrgico disponible.
- Se mantendrá la comunicación constante entre el equipo de trabajo y los sujetos de estudio independientemente de la firma de este documento, así como el compromiso de otorgar el manejo necesario sin importar la realización concomitante de investigación clínica.

Preguntas adicionales:

Contacto:

Teléfono del investigador principal (MC Juan Carlos Ramírez Alegría): 4425046385

Teléfono del presidente del comité de ética en investigación (Dr. Sergio Muñoz Juárez): 7717134649

Nombre y firma del participante

Nombre y firma del investigador

Nombre y firma de testigo

Nombre y firma de testigo

Anexo 3. Cuadro de definición operacional de variables.

En la siguiente tabla se detallan las variables que se utilizarán en este protocolo.

TABLA 4. VARIABLES DEPENDIENTES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente
Amputación	Resección total o parcial de una extremidad corporal	Casos de pacientes que hayan recibido amputación de miembro inferior por PD como parte del tratamiento.	Cualitativa nominal categórica 1: Sí 2: No	Expediente clínico

TABLA 5. VARIABLES INDEPENDIENTES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente
Sexo	Condiciones biológicas de un organismo que lo distinguen entre masculino y femenino.	Categoría de índole sexual en la que se identifica el paciente al momento del interrogatorio.	Cualitativa nominal categórica 1: hombre 2: mujer	Expediente clínico
Edad	Periodo de tiempo que transcurre desde el nacimiento de una persona hasta una fecha determinada	Años de vida que ha cumplido el paciente al momento del interrogatorio.	Cuantitativa discreta	Expediente clínico
Ocupación	Actividad económica que lleva a cabo de forma habitual un individuo en la sociedad.	Labor que realiza la persona y que refiere al momento del interrogatorio en el expediente clínico.	Cualitativa nominal categórica 1: Desempleado 2: Estudiante 3. Campesino 4. Oficio 5. Profesionista 6. Labores del hogar	Expediente clínico

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente
Escolaridad	Conjunto de cursos que un individuo, que a este fin se conoce como estudiante, toma en un establecimiento docente	Último grado académico acreditado, es decir cursado por completo, que refiere el paciente.	Cualitativa nominal categórica. 1. Ninguno 2. Primaria 3. Secundaria 4. Preparatoria 5. Licenciatura 6. Postgrado	Expediente clínico
Estado civil	Condición de una persona en relación a su filiación o matrimonio y que se declara ante el registro Civil.	Situación matrimonial o referente a relaciones personales referida por el paciente al momento del interrogatorio.	Cualitativa nominal categórica 1: Soltero 2: En unión libre 3: Casado 4: Divorciado 5: Viudo	Expediente clínico
Talla	Distancia máxima entre la planta de los pies y la coronilla medida en el individuo de pie.	Medida de longitud tomada de pie y generada de pies a cabeza y expresada en metros de cada paciente.	Cuantitativa continua	Expediente clínico

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente
Peso	Fuerza de atracción que ejerce la gravedad de la Tierra a un individuo en un momento dado.	Medida en kilogramos del paciente tomada al ser colocado en una báscula sin peso adicional.	Cuantitativa continua	Expediente clínico
Índice de masa corporal	Razón matemática que resulta del peso y la talla del individuo y que sirve para clasificar a los individuos de acuerdo a su estado nutricional.	Cantidad que resulta de la división del peso en kilogramos sobre la talla en metros multiplicada al cuadrado.	Cuantitativa continua	Cálculo a partir de datos de expediente clínico
Comorbilidades	Presencia de una o más enfermedades adicionales a un padecimiento dado en un individuo.	Diagnóstico de una o más enfermedades adicionales a diabetes mellitus y PD en el paciente tratado por PD.	Cualitativa nominal 1: Hipertensión arterial 2: Cardiopatía isquémica 3: Enfermedad renal crónica 4: Obesidad 5. Otra (especificar)	Expediente clínico

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente
Tiempo de evolución del PD	Periodo de tiempo transcurrido entre el inicio de la úlcera inicial que define al PD hasta la atención del paciente.	Tiempo entre la primera identificación de lesión por PD hasta el ingreso del paciente al servicio de cirugía general.	Cuantitativa continua	Expediente clínico
Puntuación en la escala SINBAD	Escala propuesta en 2008 por el grupo de Ince y colaboradores, sus siglas en inglés significan Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, and Depth y que valora 6 parámetros con una puntuación máxima de 6 puntos ¹¹ .	Puntaje obtenido de acuerdo a la escala de SINBAD de acuerdo a los parámetros descritos en el anexo de este documento.	Cuantitativa discreta	Expediente clínico

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente
Puntuación en la escala de IWGDF/IDSA	Escala desarrollada en 2004 ¹⁰ y actualizada en 2019 ³⁵ tras un consenso internacional sobre PD tanto por la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas como por el Grupo Internacional de Trabajo en Pie del Diabético.	Puntaje obtenido de acuerdo a la escala de IWGDF/IDSA de acuerdo a los parámetros descritos en el anexo de este documento.	Cuantitativa discreta	Expediente clínico

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia. 2006. (Report).
2. S Syafril. Pathophysiology diabetic foot ulcer. 2018 IOP Conf. Ser.: Earth Environ. Sci. 125
3. Alexiadou K, Doupis J. Management of diabetic foot ulcers. *Diabetes Ther.* 2012 Dec; 3(1): 4.
4. Leone S, Pascale R, Vitale M, Esposito S. Epidemiology of Diabetic Foot. *Infez Med.* 2012;20 Suppl 1:8-13.
5. Chastain CA, Klopfenstein N, Serezani CH, Aronoff DM. A clinical review of diabetic foot infections. *Clin Podiatr Med Surg* 2019; 36 (3): 381-95. doi. 10.1016/j.cpm.2019.02.004.
6. Pitocco D, Spanu T, Di Leo M, Vitiello R, Rizzi A, Tartaglioni L, et al. Diabetic foot infections: a comprehensive overview. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2019; 23(2 Suppl.): 26-37.
7. Gardner S, Hillis S, Heilmann K, Segre J, Grice E. The neuropathic diabetic foot ulcer microbiome is associated with clinical factors. *Diabetes* 2013; 62: 923.
8. Mendes J, Neves J. Diabetic foot infections: Current diagnosis and treatment. *J Diabet Foot Complications* 2012; 4: 26–4.
9. Alexiadou K, Doupis J. Management of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Ther.* 2012 Dec; 3(1): 4.
10. Weledji E, Fokam P. Treatment of the diabetic foot – to amputate or not?. *BMC Surg.* 2014
11. Alavi A, Sibbald G, Mayer D, Goodman L, Botros M, Armstrong D. Diabetic foot ulcers: Part I. Pathophysiology and prevention. *J Am Acad Dermatol.* 2014: 70(1).
12. Lipsky B, Berendt A, Cornia P, Pile J, Peters E, et al. Infectious diseases society of America. Clinical practice guidelines for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis.* 2012;54:132–73.; 14: 83.
13. 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. *Journal of Foot and Ankle*. 2019 Research volume 12, Article number: 34
14. van Netten J, Bus S, Apelqvist J. Definitions and criteria for diabetic foot disease. *International Working Group on the Diabetic Foot Diabetes Guidelines 2020*.
 15. Schaper N, van Netten J, Apelqvist J, Bus S, Hinchliffe R, Lipsky B, et al. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. *International Working Group on the Diabetic Foot Diabetes Guidelines 2020*.
 16. Ince P, Abbas Z, Lutale J, Basit A, Ali S, Chohan F. Use of the SINBAD Classification System and Score in Comparing Outcome of Foot Ulcer Management on Three Continents. *Diabetes Care* 2008;31(5):964–967
 17. Lipsky B. A report from the international consensus on diagnosing and treating the infected diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev* 2004; 20(Suppl 1): S68–S77.
 18. Federación Internacional de Diabetes (2019). Versión Online del Atlas de la Diabetes de la FID. Novena edición 2019. Disponible en : https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf Consultado el 02.04.22
 19. Secretaría de Salud de México. Encuesta Nacional de Salud de México 2018-2019: resultados nacionales. 2020.
 20. Instituto Nacional de Geografía y Estadística. Estadísticas a propósito del día mundial de la diabetes (14 de noviembre). Comunicado de Prensa 645/21. 2021. Disponible en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP_Diabetes2021.pdf . Consultado: 01.04.22.
 21. Estadística de defunciones registradas 2019 (Nota Técnica). Instituto Nacional de Geografía y Estadística. 2019. México.
 22. Soewondo P, Suyono S, Sastrosuwigyo M K, et al. 2017 Prediction of wound healing in diabetic foot ulcers: an observational study in tertiary hospital in Indonesia *Acta Med. Indon.* 49(1) 41-51.
 23. Monteiro-Soares M, Boyko E, Jeffcoate W, Mills J, Russell D, Morbach S, et al. Diabetic foot ulcer classifications: A critical review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(S1):e3272.

24. Meggitt B. Surgical management of the diabetic foot. *Brit J of Hosp Med*. 1976;16:227-232.
25. Wagner F. Classification and treatment program for diabetic, neuropathic and dysvascular foot problems. *Instructional Course Lectures 28. American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 1979.
26. Wagner F. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot and Ankle*. 1981;2(2):64-122.
27. González H, Mosquera A, Quintana M, Perdomo E. Clasificaciones de lesiones en pie diabético. Un problema no resuelto. *Gerokomos*. 2012; 23 (2): 75-8
28. Jeon B, Choi H, Kang J, Tak M, Park E. Comparison of five systems of classification of diabetic foot ulcers and predictive factors for amputation. *Int Wound J*. 2017 Jun;14(3):537-545.
29. Vera-Cruz P, Palmes P, Tonogan L, Troncillo A. Comparison of WiFi, University of Texas and Wagner Classification Systems as Major Amputation Predictors for Admitted Diabetic Foot Patients: A Prospective Cohort Study. *Malaysian Orthopaedic Journal* 2020 Vol 14 No 3
30. Carro G, Saurral R, Carlucci E, Gette F, Llanos M, Amato P. A Comparison Between Diabetic Foot Classifications Wifi, Saint Elian, and Texas: Description of Wounds and Clinical Outcomes. *The International Journal of Lower Extremity Wounds* 2020(0).
31. Chuan F, Tang K, Jiang P, Zhou P, He X. Reliability and Validity of the Perfusion, Extent, Depth, Infection and Sensation (PEDIS) Classification System and Score in Patients with Diabetic Foot Ulcer. *PLoS ONE*. 2015 10(4)
32. Leese G, Soto E, Schofield C. Independent observational analysis of ulcer outcomes for SINBAD and University of Texas scoring systems. *Diabetes Care*. 2021; 44(2):326-331
33. Alahakoon C, Malindu F, Galappaththy C, Lazzarini P, Moxon J, Jones R. Repeatability, Completion Time, and Predictive Ability of Four Diabetes-Related Foot Ulcer Classification Systems. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2021(0)

34. Monteiro-Soares M, Martins D, Vaz A, Sampaio S, Dinis M. Classification systems for lower extremity amputation prediction in subjects with active diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev* 2014; 30: 610–622.
35. Lipsky B, Senneville E, Abbas Z, Aragón J, Diggle M, Embil J, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020;36(S1):e3280.