

UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



FACTORES ASOCIADOS A LA AMPUTACIÓN DE LAS
EXTREMIDADES INFERIORES EN PACIENTES CON PIE
DIABÉTICO ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL
SERGIO E. BERNALES, LIMA 2020

TESIS

PRESENTADA POR BACHILLER
CARRASCO HUAYNA INGRID NATALY

PARA OBTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
MÉDICO CIRUJANO

LIMA – PERÚ

2021

ASESOR:

Dr. GAVILAN CHAVEZ, GUSTAVO RONNIE

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradezco a Dios por su bendición diaria y a mi asesor de tesis, sin sus aportes no hubiese sido posible culminar mi proyecto.

DEDICATORIA

El presente estudio de investigación va dedicado a mis padres por su apoyo incondicional. Este trabajo va dedicado para ellos.

RESUMEN

OBJETIVO: Determinar los factores asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020. **METODOLOGIA:** La presente investigación es de tipo cuantitativo, observacional, analítico retrospectivo de casos y controles, cuyos datos fueron recopilados de las historias clínicas, cuya información se transcribió a la ficha de recolección de datos, procesando la información mediante el programa Excel, cuyas variables han sido analizadas por el programa SPSS, de este modo poder cumplir con los objetivos del presente estudio y poder brindar un mejor alcance socio epidemiológico de los pacientes con pie diabético a los médicos. **RESULTADOS:** Respecto a los factores socio demográficos en el estudio la mayoría de los pacientes fueron del sexo masculino en 63.64% frente a 36.36% del sexo femenino, en cuanto a la edad presentaron que la mayoría de los pacientes el 55.45% eran mayores de 60 años; respecto a la raza de los pacientes la mayoría 67.3% eran de raza mestiza, mientras que el 22.7% fueron afroamericanos y 10% fueron caucásico; por otro lado el 78.2% de los pacientes con pie diabético que presentaron indicación de amputación padecieron neuropatía; los pacientes que presentaron tabaquismo el 61.8% se indicó la amputación: el 85.5% de pacientes que padecen hipertensión se le indico la amputación. **CONCLUSIÓN:** los factores socio epidemiológicos, como el sexo masculino, los mayores de 60 años, la presencia de neuropatía diabética, el tabaquismo y la hipertensión arterial se asocian a la amputación de miembro inferior en pacientes con pie diabético.

Palabras claves: *pie diabético, hipertensión, tabaquismo, neuropatía periférica*

ABSTRACT

OBJECTIVE: To determine the factors associated with diabetic foot amputation in patients treated at the Sergio E. Bernales National Hospital during 2020. **METHODOLOGY:** This research is quantitative, observational, retrospective analytical of cases and controls, whose data were collected of the medical records, whose information was transcribed to the data collection form, processing the information through the Excel program, whose variables have been analyzed by the SPSS program, in this way to be able to meet the objectives of the present study and be able to provide a better socio-epidemiological outreach of diabetic foot patients to physicians. **RESULTS:** Regarding the socio-demographic factors in the study, most of the patients were male in 63.64% compared to 36.36% female, in terms of age, most of the patients were 55.45% older than 60 years; Regarding the race of the patients, the majority 67.3% were of mixed race, while 22.7% were Afro-American and 10% were Caucasian; on the other hand, 78.2% of the patients with diabetic foot who presented an indication for amputation suffered from neuropathy; Of the patients who presented smoking, 61.8% were indicated for amputation: 85.5% of patients with hypertension were indicated for amputation. **CONCLUSION:** socio-epidemiological factors, such as male sex, those over 60 years of age, the presence of diabetic neuropathy, smoking and high blood pressure are associated with lower limb amputation in patients with diabetic foot.

Key words: *diabetic foot, hypertension, smoking, peripheral neuropathy.*

INTRODUCCION

La diabetes mellitus es una enfermedad metabólica que se caracteriza por un estado hiperglicémico crónico es decir niveles elevados de glucosa en sangre de forma sostenida, producido por la alteración del metabolismo debido a la resistencia de la insulina.

En el año 2020 según el instituto nacional de estadística e informática (INEI) del Perú, el 4.5% de la población de 15 años a más de edad, tiene diabetes mellitus, diagnosticada por un profesional de salud, cabe mencionar que, del total de personas diagnosticada con esta enfermedad, el 69,7% recibe tratamiento médico.

La enfermedad arterial periférica está asociada como una complicación frecuente de la diabetes mellitus y en menor medida a la hipertensión arterial, por lo que se convierte en un problema de salud pública y epidemiológica que podría ir en aumento durante la época de pandemia.

La complicación más frecuente en un paciente diagnosticado con diabetes mellitus es la conocida como síndrome de pie diabético siendo esta, la ulceración de pie que es asociada a neuropatía periférica y a diferentes grados de isquemia, e infección. Afectando del 6 al 15 % de los pacientes con diabetes, entre los 0,03 a 8% de los pacientes con pie diabético requieren amputación.

Por lo que la presente investigación busca concientizar medidas de prevención en pacientes diabéticos sobre todo aquellos que tienen factores de riesgo para la amputación del pie diabético, como el consumo de tabaco y la hipertensión.

La presente tesis cuenta con los requerimientos que establece el reglamento de la Universidad Privada San Juan Bautista, cinco capítulos los cuales se exponen a continuación:

CAPÍTULO I: referente al problema y su planteamiento.

CAPITULO II: referente al marco teórico.

CAPITULO II: referente a la metodología.

CAPÍTULO IV: referente a los resultados y discusiones.

CAPITULO V: referente a las conclusiones y recomendaciones.

ÍNDICE

CARÁTULA	
ASESOR:	1
AGRADECIMIENTO	2
DEDICATORIA	3
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
INTRODUCCION	6
ÍNDICE	8
INDICE DE TABLAS	10
INDICE DE ANEXOS	11
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	12
1.1 Planteamiento del problema	12
1.2 Formulación del problema	14
1.2.1 Problema General	14
1.2.2 Problemas Específicos	14
1.3 Justificación	14
1.4 Delimitación del área de estudio	16
1.5 Limitaciones de la investigación	16
1.6 Objetivos	17
1.6.1 Objetivo General	17
1.6.2 Objetivos Específicos	17
1.7 Propósito	18
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	19
2.1 Antecedentes bibliográficos	19
2.2 Bases teóricas	26
2.3 Marco conceptual	38
2.4 Hipótesis	40
2.4.1 Hipótesis General	40
2.4.2. Hipótesis Específica	40

2.5. Variables	40
2.6. Definición Operacional de términos	41
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	43
3.1. Diseño Metodológico	43
3.1.1. Tipo de Investigación	43
3.1.2. Nivel de investigación	44
3.2. Población y muestra	44
3.3. Medios de recolección de información	46
3.4. Técnicas de procesamiento de datos	46
3.5. Diseño y esquema de análisis estadístico	46
3.6. Aspectos éticos	47
CAPITULO IV: RESULTADOS	48
RESULTADOS	48
DISCUSIÓN	53
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	57
5.1. Conclusiones	57
5.2. Recomendaciones	58
REFERENCIAS	60
ANEXOS	66

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Factores sociodemograficos	48
Tabla 2: Neuropatía periférica como factor de riesgo asociado a la amputación del pie diabético	50
Tabla 3: Tabaquismo como factor de riesgo asociado a la amputación del pie diabético	51
Tabla 4 Hipertensión arterial como factor de riesgo asociado a la amputación del pie diabético	51

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Matriz de Consistencia	67
Anexo 2. Operacionalización de Variables	71
Anexo 3. Informe de experto metodologo	73
Anexo 4. Informe de experto especialista	74
Anexo 5. Informe de experto estadístico	75
Anexo 6: instrumento	76
Anexo 7. Declaración jurada de no tener conflictos de interés	77
Anexo 8: Documento de autorización por el Hospital Nacional Sergio E. Bernal	78
Anexo 9. Constancia de Aprobación del Comité de Ética Institucional de la Universidad Privada San Juan Bautista	80

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

En el mundo la prevalencia de la enfermedad de las arterias periféricas (EAP) está entre el 3 y el 12%. En el año 2010, se estimó que aproximadamente 202 millones de personas en todo el mundo padecían de enfermedad arterial periférica de las extremidades inferiores ⁽¹⁾. El 70% de la mayoría de los casos se da en los países de bajos y de medianos ingresos, en la última década el número de personas con enfermedad de las arterias periféricas aumentó en un 29 por ciento en comparación con el 13 por ciento de aumento que se da en los países de ingresos altos ⁽²⁾.

En un informe de la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES), se definió la enfermedad arterial periférica como un índice tobillo-brazo $<0,9$ en cualquier pierna, en el 2004 la prevalencia de la enfermedad arterial periférica entre los adultos de 40 años fue del 4,3 por ciento, correspondiente a aproximadamente 5 millones de persona ⁽³⁾. Los datos del censo del año 2010 sugirieron que la enfermedad arterial periférica entre los adultos es mayor para las mujeres en comparación con los hombres, la cual afecta a más de 8,5 millones de personas de las cuales un tercio padecen de diabetes mellitus, lo cual conlleva a un aumento notable en la prevalencia ⁽⁴⁾.

En el continente europeo y americano, se ha estimado que 27 millones de personas se ven afectadas con la enfermedad de las arterias periféricas y

aproximadamente se han calculado 413.000 ingresos a hospitales al año atribuidos a esta enfermedad ⁽⁵⁾.

En el Perú la enfermedad arterial periférica está asociada como una complicación frecuente de la diabetes mellitus y en menor medida a la hipertensión arterial, por lo que se convierte en un problema de salud pública y epidemiológica que podría ir en aumento durante la época de pandemia.

La enfermedad arterial periférica es una enfermedad crónica que limita el estilo de vida y es un predictor independiente de eventos isquémicos cardiovasculares y cerebrovasculares. A pesar del reconocimiento de que la enfermedad arterial periférica está asociada con un marcado aumento en el riesgo de eventos isquémicos, esta manifestación particular de aterosclerosis sistémica está infradiagnosticada y no es tratada en gran medida, en muchos de los casos es demasiado tarde ⁽⁶⁾. En la enfermedad oclusiva aterosclerótica se estima que hay tres veces más pacientes asintomáticos con enfermedad arterial periférica de las extremidades inferiores que pacientes sintomáticos ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾.

El conocimiento de los factores relacionados es crucial para desarrollar protocolos de manejo y tratamiento para la prevención de la amputación de la extremidad inferior en pacientes con diabetes mellitus.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema General

¿Cuáles son los factores asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020?

1.2.2 Problemas Específicos

¿Los factores sociodemográficos están asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020?

¿La neuropatía periférica es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020?

¿El tabaquismo es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020?

¿La hipertensión arterial es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020?

1.3 Justificación

Justificación Teórica

La enfermedad de las arterias periféricas es común, la mayoría de las veces es asintomática, pero puede causar dolores de esfuerzo, dolores isquémicos, gangrena o ulceración. Múltiples factores contribuyen a la patogenia de esta enfermedad, incluida la disfunción endotelial, el aumento de la actividad plaquetaria, la dislipidemia, los factores inflamatorios e inmunológicos ⁽⁸⁾.

Justificación Práctica

Los médicos deben centrarse en reconocer la enfermedad arterial periférica, este estudio buscará ayudar al personal de salud a reconocer los factores de riesgo y con ello hacer un énfasis en la prevención temprana llegando así a reducir las complicaciones de esta enfermedad.

Justificación metodológica

Los resultados que se obtengan en este estudio servirán de base datos para la formación de nuevos estudios, motivando así a investigaciones que tendrán como único fin el bienestar de los pacientes en el territorio peruano.

Justificación económica social

Al disminuir la incidencia y prevalencia de la enfermedad periférica arterial, se reducirán los costos por estancia hospitalaria, debido a la prevención de las complicaciones de esta enfermedad, mejorando así la calidad de vida de los pacientes.

1.4 Delimitación del área de estudio

- a. Delimitación conceptual:** El estudio se limitará a determinar los factores relacionados a la enfermedad periférica arterial en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020.
- b. Delimitación Demográfica:** Se tomará a los pacientes con diagnóstico de enfermedad periférica arterial que se han atendido en el servicio de medicina interna del Hospital Nacional Sergio E. Bernales ubicado en la Av. Túpac Amaru 5321, Comas 15313.
- c. Delimitación Espacial:** El estudio se desarrollará en el servicio de medicina interna del Hospital Nacional Sergio E. Bernales distrito de comas, Lima – Perú.
- d. Delimitación Temporal:** El presente estudio se realizará en el año 2021 tomando en cuenta los datos obtenidos durante el periodo de enero a diciembre del 2020.

1.5 Limitaciones de la investigación

- Dificultad para el ingreso al Hospital donde se realizará el estudio
- Dificultad para obtener el permiso necesario para la recolección de los datos
- Error en los registros de la codificación de enfermedades CIE-10
- Escases de antecedentes para la realización del estudio
- Historias clínicas incompletas

1.6 Objetivos

1.6.1 Objetivo General

Determinar los factores asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020

1.6.2 Objetivos Específicos

Determinar si los factores socio-demograficos están asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020.

Evaluar la presencia de neuropatía periférica como factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020.

Identificar el tabaquismo como factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020.

Establecer la hipertensión arterial como factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020.

1.7 Propósito

Un número considerable de pacientes con diabetes mellitus padecen la enfermedad de arterias periféricas, esta combinación requerirá en la mayoría de los casos al corto o largo plazo la amputación de uno de los miembros inferiores, lo que empeorará la calidad de vida, agravará la carga social y acortará la esperanza de vida de los pacientes afectados. Teniendo en cuenta todos estos efectos negativos, es importante explorar los factores relacionados que intervienen en la problemática que subyace en estos pacientes. Por lo tanto, tomando en consideración las “Prioridades Regionales de investigación para la salud 2018-2021” definidas para la región Lima por el Instituto Nacional De Salud esta investigación se alinea al problema sanitario número 3 que corresponde a enfermedades metabólicas y cardiovasculares teniendo en consideración los hallazgos importantes para satisfacer las necesidades de investigación en el Perú.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes bibliográficos

Antecedentes Internacionales

Naqvi y col. (2021), Realizo un estudio en Pakistán para determinar la carga financiera y los factores de riesgo asociados a la amputación del pie en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, el tipo de estudio fue observacional, analítico, retrospectivo de casos y controles, se incluyeron a 1460 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un centro hospitalario durante el periodo del año 2017 al 2018, en los resultados se halló que 33% de los pacientes padecieron de una amputación de sus miembros inferiores, dentro de los factores de riesgo para la amputación se hallaron en el estudio fueron la hemoglobina glicosilada elevada con un OR de 3.90, la ulcera previa en el pie diabético tuvo un OR de 2.02, la enfermedad arterial periférica un OR de 1.93, la neuropatía periférica un OR de 1.31, y el sexo masculino un OR de 1.29, en los resultados del estudio el autor refiere que hay un impacto en las finanzas de los hospitales debido a las amputaciones que se realizan, también refiere que el mal control de la glicemia fue el factor de riesgo principal para padecer la amputación del pie en pacientes con diabetes ⁽⁹⁾.

Lin y col. (2020), realizo un estudio en China, tuvo como objetivo revisar los principales factores de riesgo de amputación de extremidades inferiores en pacientes con úlceras del pie diabético, el tipo de estudio fue un metaanálisis en el cual se utilizaron artículos de base de datos como PubMed,

Sciencediret, que fueron publicados a fines del mes de octubre en el año 2019, en total se encontraron 21 estudios para la investigación, por lo que se incluyeron a 6505 participantes de los cuales tuvieron que requerir la amputación de uno de sus miembros inferiores, en los resultados se encontró como factores de riesgo para la amputación a la gangrena con un OR de 10.90, la osteomielitis tuvo un OR de 3.70, el antecedentes de úlceras en el pie tuvo un OR de 2.48, el sexo masculino un OR de 1.30 y el antecedente de tabaquismo un OR de 1.19, en las conclusiones el autor refiere que se identificaron varios factores de riesgo de amputación en pacientes con ulcera de pie diabético y que una vez que aparece la gangrena el riesgo para amputar se eleva de manera rápida⁽¹⁰⁾.

Sen y col. (2019),realizo un estudio en países de Europa, tuvo como objetivo investigar los factores de riesgo para la amputación en pacientes con infecciones del pie diabético, el tipo de estudio fue un metaanálisis el cual reviso a 241 artículos e incluyó a 6132 pacientes de los cuales 1873 padecieron de la amputación de una de sus miembros inferiores, en los resultados se encontró que los factores asociados fueron que la osteomielitis tuvo un OR de 4.5, la enfermedad arterial periférica un OR de 2.35, el antecedentes de osteomielitis un OR de 1.94, el antecedentes de amputación un OR 1.47, el tabaquismo un OR de 1.38, la retinopatía un OR de 1.32 y el sexo masculino un OR de 1.31, la necrosis un OR de 9.9, un pie diabético tipo Wagner grado 4 y 5 un OR de 4.3 y 6.4 respectivamente, en las conclusiones el autor refiere que la investigación presente destaco

múltiples factores de riesgo para la amputación de las extremidades inferiores, contribuyendo así a la creación de nuevos sistemas de clasificación para la evaluación de pacientes de alto riesgo ⁽¹¹⁾.

Nanwani y col. (2019), realizó un estudio en Pakistan tuvo como objetivo identificar los factores de riesgo de amputaciones del pie diabético en pacientes pakistaníes, el tipo de estudio fue observacional, prospectivo de corte transversal, se incluyeron a 226 pacientes del servicio de endocrinología con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 durante el periodo de julio a diciembre del 2018, en los resultados se encontró que a los pacientes que se les recomendó la amputación el 44.5% era usuario de insulina, el 49.0% usaba medicación antidiabética por vía oral, los pacientes con el antecedente de tabaquismo fueron el 60.8%, los pacientes con hiperlipidemia 78.4%, los pacientes con hipertensión arterial fueron el 49.0%, el sexo masculino el 72.5% y la edad media de 58 ± 11 años, en las conclusiones el autor refiere que la amputación de la extremidad inferior en la diabetes mellitus es una complicación prevenible que requiere la atención individual del paciente, reconocimiento temprano de los factores de riesgo y un enfoque multidisciplinario para tratar las lesiones del pie diabético ⁽¹²⁾.

Hassan y col. (2019), realizó un estudio en Irak tuvo como objetivo evaluar los factores de riesgo para la amputación del pie diabético, el tipo de estudio fue observacional, descriptivo de corte transversal, se incluyeron a 120 pacientes del Hospital Universitario Al-Kindy, durante el periodo de enero a diciembre del 2018, en los resultados se hallaron que el sexo masculino

representó el 61.7% de todos los pacientes, las amputaciones se les realizaron a 64 pacientes el 40% tenían úlceras, el 6,7% tenía absceso, 43,3% padecían de gangrena, se encontró también asociación significativa en cuanto a edad promedio de 56 ± 11 años, HbA1c promedio de 11.5 ± 3.5 , dislipidemia, IMC, HTA igual o mayor de 140/90 y la duración de la diabetes mellitus mayor a 7 años, en las conclusiones el autor refiere que la vejez, la HbA1c descontrolada, dislipidemia, IMC, HTA y diabetes mellitus de larga duración, son los principales factores de riesgo para la amputación del pie diabético ⁽¹³⁾.

Antecedentes nacionales

Pachas (2021), Realizó un estudio en Lima, para obtener el título de médico cirujano en la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, tuvo como objetivo identificar los factores de riesgo para la amputación en pacientes de edad adulta, el tipo de estudio fue observacional, analítico, de cohorte retrospectivo, incluyó el análisis de 163 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el servicio de endocrinología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati del 2009 al 2017, en los resultados se encontró que el 70.55% eran varones, el 55.21% era mayor de 60 años, el total de los que sufrieron la amputación de un miembro fueron 63 pacientes, en los que se halló que el 38.04% presentaba neuropatía diabética, valores de HbA1c $\geq 7\%$ en el 88.34%, la enfermedad arterial periférica tuvo un RR de 1.57, pie diabético Wagner grado IV un RR de 4.25 y una glucosa de admisión >130 mg/dl tuvo un RR de 2.40, en las conclusiones el autor refiere

que en la investigación realizada 4 de cada 10 participantes sufrieron amputación en miembros inferiores y aconseja reforzar y mejorar la calidad del examen físico para identificar oportunamente la enfermedad de las arterias periféricas en los pacientes diabéticos ⁽¹⁴⁾.

Aroapaza (2020), realizó un estudio en Arequipa, para obtener el título de médico cirujano en la Universidad Nacional del Altiplano, tuvo como objetivo determinar los factores de riesgo asociados a la amputación por pie diabético, el tipo de estudio fue observacional, analítico, retrospectivo de casos y controles, incluyó a 80 pacientes divididos en 2 grupos de 40 pacientes que requirieron amputación (casos) y 40 pacientes que no requirieron amputación (controles) del Hospital EsSalud III Yanahuara del 2015 al 2019, en los resultados se encontró que la dislipidemia un OR de 21, la alteración de la onda Doppler un OR de 10.0, no asistir al consultorio del control del pie diabético un OR de 9.0, un grado mayor o igual a 3 en la clasificación de Wagner un OR de 9.0, el tabaquismo tuvo un OR de 8.0, la hemoglobina glicosilada mayor a 7% tuvo un OR de 8.2, la hipertensión arterial igual o mayor al estadio 1 tuvo un OR de 7.1, la glicemia no controlada un OR de 4.6, la adherencia al tratamiento para la diabetes mellitus un OR de 3.2, la edad mayor a 70 años tuvo un OR de 3.1, en las conclusiones del estudio el autor refiere que los factores de riesgo para la amputación del pie en pacientes diabéticos fueron múltiples y recomienda actuar en la prevención disminuyendo las complicaciones de forma directa, mejorando la calidad de vida de los pacientes ⁽¹⁵⁾.

Ruiz (2018), realizó un estudio en Loreto, para obtener el título de médico cirujano en la Universidad de la Amazonía Peruana, tuvo como objetivo determinar los factores de riesgo asociado a la amputación del pie diabético, el tipo de estudio fue observacional, analítico, retrospectivo de casos y controles, se incluyeron a 142 pacientes con diagnóstico de pie diabético atendidos durante el 2010 al 2016 en el Hospital Regional de Loreto, en los resultados se encontró que los factores asociados a la amputación fueron con un 57% el sexo masculino, el 47.2% tenía el antecedente familiar de diabetes mellitus tipo 2 con un OR de 3.85, el 25.4% tenía el hábito de fumar teniendo un OR de 2.5, el 54.9% tenía antecedente de dislipidemia con un OR de 5.41, el 59.2% antecedente de hipertensión arterial, un Wagner Grado IV el 40.1%, el 55.6% padecía más de 10 años de diabetes mellitus, el 63% era mayor de 65 años presentando un OR de 2.19 y la glicemia no controlada un OR de 2.82, en las conclusiones el autor refiere que son extensos los factores asociados a la amputación en pacientes diabéticos y recomendó priorizar el control de la glicemia, cumplimientos de protocolos diagnóstico y seguimiento a pacientes con diabetes mellitus y ampliar el rango de investigaciones para hallar nuevos factores de riesgo asociados a la amputación y complicaciones en pacientes con diabetes mellitus ⁽¹⁶⁾.

Swayne (2018), realizó un estudio en Lima, para obtener el título de médico cirujano en la Universidad Ricardo Palma, tuvo como objetivo determinar los factores de riesgo para la amputación de pie diabético, el tipo de estudio fue observacional, analítico, retrospectivo de casos y controles, el estudio

incluyó a 120 pacientes que se atendieron durante el periodo de 2016 al 2017 en el servicio de medicina interna del Hospital III Emergencias Grau, en los resultados se encontró que el 60.8% fueron de sexo masculino, el 33.3% tenía entre 61 y 70 años, la enfermedad arterial periférica tuvo un OR de 62.36, el tiempo de enfermedad de diabetes mellitus mayor a 10 años tuvo un OR de 5.6, la hipertensión arterial un OR de 3.0, el consumo de tabaco tuvo un OR de 2.39, la anemia un OR de 1.96, con relación a los exámenes auxiliares de laboratorio se halló que el PCR elevado tuvo un OR de 32.43, la HbA1c > o igual a 7% tuvo un OR de 7.93, leucocitosis >12000 cel/mm³ un OR de 2.49, en las conclusiones el autor refiere que se encontraron estadísticamente significativos como factor de riesgo para la amputación del pie diabético a el tiempo de enfermedad, la hipertensión arterial, la enfermedad arterial periférica, el consumo de tabaco, una HbA1c y PCR elevados⁽¹⁷⁾.

Nicho y col.(2017), realizó un estudio en Lima, tuvo como objetivo identificar los factores de riesgo determinantes para la amputación en pacientes con pie diabético, el tipo de estudio fue observacional, analítico, retrospectivo de casos y controles, se incluyeron a 219 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 con complicaciones tardías atendidos en el Hospital Luis N. Saenz del 2015 al 2016, en los resultados se halló que los factores asociados fueron el pie diabético en la escala de Wagner igual o mayor a III un OR de 5.6, la edad igual o mayor a 75 años con un OR de 3.8, el nivel de glicemia igual o mayor a 110 mg/dl tuvo un OR de 3.6, la diabetes mellitus

con un tiempo de enfermedad igual o mayor a 10 años tuvo un OR de 3.2, el sexo masculino tuvo un OR de 2.4, en las conclusiones el autor refiere que el principal factor de riesgo para la amputación fue un Wagner igual o mayor a III y el ultimo en la lista el ser de sexo masculino ⁽¹⁸⁾.

2.2 Bases teóricas

La Enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus

La diabetes mellitus afecta aproximadamente a 170 millones de personas en el mundo, y se estima que para el año 2030 los casos de pacientes con diabetes mellitus alcance el número de 370 millones en todo el mundo ⁽¹⁹⁾.

La diabetes mellitus está involucrada en la mayoría de las formas de enfermedad cardiovascular, que es una de las principales causas de defunciones en adultos, por lo tanto, es un factor importante a tener en cuenta ⁽²⁰⁾, La diabetes mellitus también está involucrada en la patogénesis de la enfermedad arterial periférica, siendo uno de sus principales factores de riesgo, esta enfermedad es definida como la aterosclerosis en las arterias de las extremidades inferiores ⁽²¹⁾.

La enfermedad de las arterias periféricas en el mundo afecta aproximadamente a más de 8,5 millones de personas y en los Estados Unidos, se tienen cifras que afirman que un tercio de estas personas padece de diabetes mellitus ⁽²²⁾.

La prevalencia de la enfermedad de las arterias periférica puede estar infravalorada en la población de pacientes con diabetes mellitus, esto es debido a la naturaleza asintomática de la enfermedad de las arterias periféricas que es menos grave y la neuropatía diabética a menudo concomitante ⁽²³⁾.

La prevalencia de la diabetes mellitus tiene un aumento directamente proporcional con la edad del paciente, al igual que la prevalencia de enfermedad de las arterias periféricas tanto en las personas que padecen la enfermedad como en las que no lo tienen ⁽²⁴⁾. El 20% de los pacientes con hiperglicemia antes de alcanzar el umbral de diagnóstico para diabetes mellitus, tienen un índice tobillo-brazo anormal (ITB) en comparación con sólo el 7 por ciento de los pacientes con homeostasis normal de la glucosa, por ello la importancia del cribado ⁽²⁵⁾.

Entre los pacientes con diabetes mellitus mayores de 70 años que acudieron a consulta médica en cirugía cardiovascular, la enfermedad de arterias periféricas estaba presente en más del 70% de los pacientes ⁽²⁶⁾.

La diabetes mellitus está involucrada en el aumento de la incidencia de isquemia de las extremidades, esta se manifiesta como un dolor en reposo o ulceración entre los pacientes con enfermedad de las arterias periférica y tienen una mayor probabilidad de tener una enfermedad arterial distal a la rodilla en comparación con aquellas personas que no padecen de diabetes mellitus ^{(27) (28)}.

Factores relacionados a la amputación de extremidades inferiores en pacientes con diabetes mellitus y enfermedad periférica arterial

La diabetes mellitus es uno de los principales factores de riesgo para la enfermedad de las arterias periféricas, también se tienen otros factores, sobre todo los que tienen relación con el daño vascular, entre ellos se pueden encontrar la edad avanzada, el tabaquismo, la hipertensión, la dislipidemia y la enfermedad coronaria ⁽²⁹⁾. Alguno de estos factores podría llegar a contribuir a la magnitud del aumento del riesgo para la amputación de los miembros inferiores en pacientes diabéticos que ya padecen de la enfermedad de las arterias periféricas.

Factores relacionados a la diabetes en específico

Estudios retrospectivos han informado de un aumento de la mortalidad y la amputación en pacientes con diabetes, la tasa de mortalidad perioperatoria para los pacientes con diabetes mellitus después de la revascularización de la aorta o de las extremidades inferiores fue mayor si se compara con los que no tienen diabetes ⁽³⁰⁾. Los pacientes con diabetes mellitus tienen riesgo de amputación y este está relacionado con la gravedad de la enfermedad de las arterias periféricas; la infección y la neuropatía también son factores contribuyentes para que suceda la amputación del miembro ⁽³¹⁾.

La duración en el tiempo de la diabetes mellitus se ha correlacionado con la incidencia y la extensión de la enfermedad de las arterias periféricas en los pacientes ⁽³²⁾. Estudios en el Reino Unido sobre diabetes mellitus han

mostrado que la hiperglicemia, evaluada como HbA1c, se asoció con un mayor riesgo de enfermedad arterial periférica, independientemente de otros factores de riesgo como la edad, aumento de la presión arterial sistólica, reducción del colesterol HDL, tabaquismo, enfermedad cardiovascular previa, neuropatía sensorial periférica y retinopatía, se relacionó en el estudio que por cada aumento del 1% en la HbA1c se relacionó con el aumento del 28% en el riesgo de empeorar la enfermedad arterial periférica y por ende amputación de alguno miembro en los pacientes ⁽³³⁾.

Estudios han encontrado relación entre la diabetes mellitus y sexo del paciente, ya que para las mujeres parece ser un factor de riesgo más significativo en comparación con los hombres para el desarrollo de claudicación ⁽³⁴⁾.

Estudios han hallado relación entre la diabetes mellitus y raza o etnia del paciente, las investigaciones en los afroamericanos y los hispanos con diabetes mellitus tienen una mayor prevalencia de enfermedad arterial periférica en comparación con los blancos no hispanos, incluso después de ajustar por otros factores de riesgo conocidos ⁽³⁵⁾.

El riesgo de la enfermedad arterial periférica también se asocia con la neuropatía periférica en los pacientes con diabetes mellitus. Por lo tanto, las personas con diabetes podrían llegar a confundir los síntomas de la enfermedad de las arterias periféricas con una neuropatía, un síntoma

común de la diabetes que se manifiesta como una molestia ardiente o dolorosa en los pies o los muslos ⁽³⁶⁾.

Tabaquismo

El tabaquismo se correlaciona significativamente a la enfermedad de las arterias periféricas y también en gran medida con enfermedades cardiovasculares, en promedio, el diagnóstico de EAP se realiza aproximadamente una década antes en los fumadores de cigarrillos que en los no fumadores ⁽³⁷⁾.

El mecanismo acción por el cual el humo del cigarrillo ocasiona el desarrollo y la progresión de la aterosclerosis no se comprendido del todo hasta la actualidad, pero sus efectos incluyen daño endotelial, proliferación del músculo liso arterial, trombofilia, inflamación, aumento del tono simpático y otras anomalías metabólicas ⁽³⁸⁾.

La mayoría de los estudios han utilizado han asociado al cigarro con síntomas de claudicación en la enfermedad de las arterias periféricas. El estudio Erfurt Male Cohort (ERFORT), que siguió a 1160 hombres de 40 a 59 años cada cinco años, en este estudio se relacionó al hábito de fumar con una mayor presentación de síntomas de claudicación intermitente ⁽³⁹⁾.

Se ha informado de una relación significativa entre el número de cigarrillos consumidos y el riesgo de padecer la enfermedad de las arterias periféricas, En un estudio del programa PARTNERS, los pacientes de 50 a 69 años con antecedentes de consumo de tabaco de 10 paquetes o más al año y el

antecedente de diabetes mellitus tenían una incidencia de EAP similar a la de los pacientes que tenían una edad \geq a 70 años ⁽⁴⁰⁾.

Un número elevado de consumo de paquetes de cigarrillos por año se relacionada con un aumento de la gravedad de la enfermedad de arteria periférica, los efectos negativos se ensañan con la permeabilidad de la reconstrucción vascular, por lo tanto existe un mayor riesgo de amputación y mortalidad cardiovascular ⁽³⁷⁾ ⁽⁴¹⁾.

Hipertensión arterial

La hipertensión está asociada fuertemente con el desarrollo de aterosclerosis en hombres y mujeres en igual proporción, en los Estados Unidos, la hipertensión arterial tiene una prevalencia aproximadamente del 30% en adultos ⁽⁴²⁾. Sin embargo, la prevalencia de hipertensión arterial en aquellos pacientes con un índice tobillo-brazo anormal para la enfermedad de arterias periféricas utilizando cuestionario de la Organización Mundial de la Salud / Rose, en el Estudio de Rotterdam fue del 60% ⁽⁴³⁾.

Un estudio que avaluó las mediciones de laboratorio clínico, bioquímico y vascular potencialmente asociadas con el desarrollo y/o progresión de la enfermedad arterial periférica, concluyó que la HTA, junto con el tabaquismo, es un factor importante para la progresión de la enfermedad de las arterias periféricas en pacientes con diabetes mellitus, pero no hay estudios que prueben que un control adecuado de la hipertensión repercute en la progresión de la enfermedad ⁽⁴⁴⁾.

Edad avanzada, sexo y raza

La prevalencia de la enfermedad de las arterias periféricas aumenta progresivamente con la edad, comenzando después de los 40 años, por lo tanto viene a hacer un problema clínico creciente a nivel mundial debido al envejecimiento inevitable de la población ⁽⁴⁵⁾. Sin embargo, sólo la mitad de los adultos mayores con enfermedad arterial periférica presentan síntomas en las extremidades inferiores, a menudo debido a otras comorbilidades que limitan la movilidad en los pacientes, como artritis, enfermedades cardíacas y enfermedades pulmonares ⁽⁴⁶⁾.

La enfermedad de las arterias periféricas históricamente se ha encontrado más prevalente en los hombres en general que en las mujeres. Sin embargo, la prevalencia poblacional de enfermedad arterial periférica en mujeres no se ha evaluado completamente. En estudios de población, la prevalencia de la enfermedad en mujeres es al menos tan alta como la de hombres en todos los grupos de edad, pero aumenta en mayor medida en mujeres después de los 70 años en comparación con hombres de la misma edad ⁽⁴⁷⁾.

Un estudio utilizó un modelo epidemiológico basado en una revisión sistemática de la prevalencia de la enfermedad de arteria periférica en todo el mundo para compararla con la edad y el nivel de riqueza de los países según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual arrojó los siguientes resultados ⁽¹⁾:

- La prevalencia específica por sexo aumentó con la edad para ambos sexos, en el estudio se halló que la prevalencia fue 5.4% para los hombres y mujeres de 45 a 49 años y 18.8% de 86 a 89 años.
- La prevalencia en los hombres de 45 a 49 años fue de 2.9% en los países de bajos y medianos ingresos en comparación con las regiones de ingresos altos con una prevalencia de 5.4% en los hombres de la misma edad.
- En los países de bajos y medianos ingresos la prevalencia fue mayor en las mujeres, especialmente en las edades más jóvenes en comparación con las mujeres de países con altos ingresos.

No se conoce si existen algunos efectos de la terapia de reemplazo hormonal en mujeres posmenopáusicas sobre el desarrollo de la enfermedad de arteria periférica, un estudio que incluyó a 847 mil mujeres posmenopáusicas encontró que, a pesar de una mayor prevalencia de varios factores de riesgo ateroscleróticos entre las mujeres que usaban terapia de reemplazo hormonal, tenían significativamente menos probabilidades de tener enfermedad arterial periférica frente a las que no usaban terapia de reemplazo hormonal ⁽⁴⁸⁾.

En relación con la raza y/o etnia se han identificado tasas de prevalencia en la enfermedad arterial periférica la cual indica que es mayor en los afroamericanos que en los blancos no hispanos ⁽³⁵⁾.

Manifestaciones clínicas

Los pacientes con enfermedad arterial periférica rara vez presentan molestias. Sin embargo, si el suministro de sangre no satisface los requisitos metabólicos en curso como consecuencia del estrechamiento arterial, se producirán síntomas, cuya gravedad depende del grado de estrechamiento arterial, el número de arterias afectadas y el nivel de actividad física de los pacientes ⁽⁴⁹⁾.

La enfermedad arterial periférica puede presentarse con dolor de uno o más grupos de músculos de las extremidades inferiores relacionado con la actividad, es decir, claudicación intermitente, dolor atípico, dolor en reposo o con heridas que no cicatrizan, ulceración o gangrena ^{(50) (51)}.

La guía de 2005 del American College of Cardiology/American Heart Association (ACC / AHA) sobre la enfermedad arterial periférica sugirieron la siguiente distribución de la presentación clínica en pacientes ≥ 50 años ⁽⁵²⁾.

- Asintomático: 20 a 50 por ciento
- Dolor atípico en las piernas: 40 a 50 por ciento
- Claudicación clásica: 10 a 35 por ciento
- Extremidad amenazada: 1 a 2 por ciento

La mayoría de los pacientes con la enfermedad arterial periférica no saben que la padecen, en el mundo una cifra menor al 50% de los pacientes con la enfermedad sabe que la tiene y aproximadamente el 30% de los médicos pueden detectarla cuando no hay manifestaciones clínicas ⁽⁵³⁾.

Algunos estudios, pero no todos han sugerido que los pacientes con diabetes mellitus y enfermedad arterial periférica tienen una menor probabilidad de presentar síntomas típicos de claudicación ⁽²⁸⁾. Si bien puede ser un desafío discernir diferencias en la sintomatología de la enfermedad de la arteria periférica en pacientes con y sin diabetes mellitus, los pacientes tienden a presentar una enfermedad más avanzada y tienen un peor pronóstico ⁽⁵⁴⁾. A modo de ejemplo, las tasas de úlceras del pie y amputaciones de extremidades inferiores son más altas en los pacientes con enfermedad arterial periférica con diabetes mellitus en comparación con los que no tienen diabetes mellitus ⁽⁵⁵⁾.

Estudios han informado que los pacientes con enfermedad arterial periférica y diabetes mellitus comorbilidad experimentan un peor funcionamiento de las extremidades inferiores en comparación con aquellos con enfermedad arterial periférica sola. El deterioro del funcionamiento de las extremidades inferiores es un factor importante para predecir la discapacidad futura, incluida la pérdida de movilidad y la colocación en un hogar de ancianos ⁽⁵⁴⁾. Por lo tanto, el paciente con diabetes mellitus y enfermedad arterial periférica es un fenotipo clínico de alto riesgo que debe ser evaluado en busca de comorbilidades como neuropatía, ulceración del pie o enfermedad coronaria concomitante que podría contribuir a la discapacidad ^{(54) (56)}.

Diagnóstico

En los pacientes que padecen de diabetes mellitus, un historial completo de actividad física identificará con frecuencia a los pacientes con factores de riesgo de enfermedad arterial periférica actual o preexistente. Sin embargo, los síntomas de dolor en las piernas, el desarrollo de úlceras y las alteraciones funcionales pueden deberse a la enfermedad o pueden ser manifestaciones de la neuropatía diabética ⁽²²⁾.

Para los pacientes con una historia clínica y un examen físico adecuados, el diagnóstico de EAP se establece con la medición del índice tobillo-brazo (ITB), la cual es una comparación de la presión arterial sistólica tibial posterior superior o dorsalis pedis en cada pierna dividida por la presión arterial sistólica (PAS) del brazo derecho o izquierdo superior ⁽⁵⁷⁾. Un índice tobillo-brazo (ITB) $\leq 0,90$ es sensible y específico para la estenosis arterial y es diagnóstico de enfermedad arterial periférica, aunque pueden estar justificadas pruebas adicionales para pacientes con diabetes mellitus ⁽⁵⁸⁾.

Tratamiento

La revascularización, ya sea mediante un abordaje quirúrgico o endovascular, es una opción terapéutica importante para el tratamiento de la enfermedad arterial periférica sintomática en pacientes con diabetes mellitus ⁽⁷⁾. El volumen global de procedimientos endovasculares ha aumentado significativamente entre los pacientes con diabetes mellitus y úlcera del pie, mientras que la derivación quirúrgica abierta ha disminuido ⁽⁵⁹⁾.

Con respecto a la permeabilidad la mayoría de los datos de derivación quirúrgica haciendo referencia al conducto venoso no muestran diferencias en la permeabilidad entre personas con y sin diabetes; sin embargo, para la terapia endovascular, la diabetes mellitus tiene un impacto adverso sobre la permeabilidad ⁽⁶⁰⁾.

Las tasas de permeabilidad reducidas pueden deberse, en parte, a la enfermedad de distribución más distal en pacientes con enfermedad arterial periférica y diabetes mellitus, que tiende a ser más grave en los vasos arteriales por debajo de la rodilla y a la que puede ser difícil acceder desde un abordaje endovascular, las tasas de amputación también mostraron una tendencia más alta entre los pacientes con glicemia en ayunas alta antes del procedimiento en comparación con los pacientes que tenían glicemia baja ⁽⁶¹⁾.

Con respecto a la amputación se debe tener en cuenta un programa de atención preventiva de los pies e intervención cuando sea necesario, por ejemplo, drenaje de infecciones, cirugía podológica, revascularización, etc. Esto podría ayudar a prevenir muchas amputaciones importantes. Sin embargo, para algunos, la amputación puede representar una opción aceptable para pacientes con un curso prolongado de tratamiento y pronóstico de un resultado vascular y funcional deficiente después del procedimiento ⁽⁷⁾.

La amputación también está indicada en presencia de una infección grave que amenace la vida del paciente, o cuando la extensión de la necrosis tisular isquémica de la extremidad inferior sea tal que un pie funcional ya no sea recuperable ⁽⁷⁾ ⁽⁶²⁾.

2.3 Marco conceptual

EAP: Son las siglas para enfermedad arterial periférica que por definición es una enfermedad crónica que limita el estilo de vida de las personas y es un predictor independiente de eventos isquémicos cardiovasculares y cerebrovasculares ⁽⁷⁾.

ITB: Son las siglas para índice tobillo-brazo, la cual es un estudio que compara la presión arterial sistólica tibial posterior superior o dorsalis pedis en cada pierna dividida por la presión arterial sistólica del brazo derecho o izquierdo superior para buscar establecer el diagnóstico de enfermedad arterial periférica ⁽⁵⁷⁾.

Claudicación intermitente: Es el síntoma más común entre los pacientes con enfermedad arterial periférica, que se define como un dolor muscular reproducible con la deambulación y que se alivia con el reposo ⁽⁵¹⁾.

DM: Son las siglas para diabetes mellitus que por definición se caracteriza por un estado constantes hiperglicemia es resistencia o ausencia de insulina ⁽²²⁾.

Neuropatía periférica: Es un trastorno del sistema nervioso periférico, que cursa con parestesias y dolor, pueden incluir a las radiculopatías y mononeuropatías como etiologías ⁽²⁶⁾.

Tabaquismo: Se define como una enfermedad crónica, adictiva y recurrente, que se mantiene merced a la dependencia que produce la nicotina ⁽³⁸⁾.

HTA: Son las siglas para hipertensión arterial la cual es definida por el Colegio Estadounidense de Cardiología / Asociación Estadounidense del Corazón (ACC / AHA) como una presión sistólica igual o mayor de 130 mmHg o una presión diastólica igual o mayor a 80 mmHg ⁽⁶³⁾.

Amputación: Es la separación de un miembro del cuerpo de un ser vivo, generalmente por medio de un procedimiento de emergencia o urgente que debe realizarse sin demora ⁽²³⁾.

Retinopatía diabética: Por definición es una de las mayores causas de pérdida de visión y es la principal causa de deterioro de la visión en pacientes entre 25 y 74 años ⁽²³⁾.

Ateroesclerosis: Es un proceso patológico que causa enfermedad de las arterias coronarias, cerebrales, periféricas y de la aorta ⁽⁶⁾.

Gangrena: Hace referencia a la presencia de tejido necrótico producto de la insuficiencia arterial que independientemente de la etiología se debe a la falta de flujo sanguíneo a la musculatura en relación con su metabolismo ⁽²⁷⁾.

2.4 Hipótesis

2.4.1 Hipótesis General

Existen los factores asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020

2.4.2. Hipótesis Específica

- Los factores sociodemográficos están asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020
- La neuropatía periférica es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020
- El tabaquismo es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020
- La hipertensión arterial es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020

2.5. Variables

Variable Independiente:

- edad avanzada

- sexo
- raza
- neuropatía periférica
- Tabaquismo
- Hipertensión arterial

Variable Dependiente

- Amputación de las extremidades inferiores

2.6. Definición Operacional de términos

Amputación de las extremidades inferiores: Todo paciente que cuente con el registro en su historia clínica con el antecedente de diabetes mellitus y amputación de alguno de sus miembros inferiores a consecuencia de una enfermedad arterial periférica

Neuropatía periférica: Todo paciente que cuente con el registro en su historia clínica con el diagnóstico de neuropatía o polineuropatía a consecuencia de la diabetes mellitus.

Tabaquismo: Se tomará como antecedente de tabaquismo al hábito de fumar cigarrillos mayores a 10 cajetillas al año.

Hipertensión arterial: Se tomará en cuenta los datos registrados en las historias clínicas de todos los pacientes con el antecedente diagnóstico de

hipertensión o registros de una presión arterial sistólica igual o mayor a 130 mmHg y una presión diastólica igual o mayor a 80 mmHg.

Edad Avanzada: Se tomará como definición para este estudio a la edad avanzada como una edad igual o mayor a 60 años.

Sexo: Se tomarán de los datos de la historia clínica si el paciente es masculino o femenino

Raza: Se tomará de los datos de la historia clínica si el paciente es caucásico, mestizo o afroamericano.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Diseño Metodológico

3.1.1. Tipo de Investigación

La presente investigación es de tipo cuantitativo, observacional, analítico retrospectivo de casos y controles

Enfoque Cuantitativo: Porque la información recopilada del grupo de estudio será analizada mediante pruebas estadísticas con el fin de obtener resultados ⁽⁶⁴⁾

Observacional: Porque no se manipularán las variables ya que el único fin es la observación y registrar los acontecimientos sin participar o intervenir en el curso natural ⁽⁶⁴⁾.

Analítico: Porque estudiara la asociación, su grado y dirección. ⁽⁶⁴⁾.

Retrospectivo: Por el tiempo donde se tomarán las variables ⁽⁶⁴⁾, en el caso del presente estudio se utilizarán los del 2020, ya que se hará referencia a información previamente existente.

Casos y controles no emparejados: Porque buscará demostrar causalidad entre variables comparando grupos expuestos y no expuestos, logrando así determinar si la variable independiente es un factor de riesgo para la variable dependiente utilizando las características de medición Odds ratio ⁽⁶⁴⁾.

3.1.2. Nivel de investigación

El nivel de investigación es explicativo porque se tienen las variables de causa y efecto ayudándole al investigador a estudiar los fenómenos o problemas con mayor profundidad.

3.2. Población y muestra

Se incluirán a todos los pacientes con diabetes mellitus que se atendieron en el Hospital Sergio E. Bernales durante el periodo del 2020 que cumplan con los criterios de selección.

Criterios de selección

Criterios de inclusión de casos

- Pacientes con diabetes mellitus mayores de 18 años
- Pacientes que han sido hospitalizados en el hospital nacional Sergio E. Bernales en el 2020.
- Pacientes con amputación

Criterios de inclusión de Controles

- Pacientes con diabetes mellitus mayores de 18 años
- Pacientes que han sido hospitalizados en el hospital nacional Sergio E. Bernales en el 2020.
- Pacientes con diagnóstico de pie diabetico sin orden de amputación.

Criterios de exclusión para casos y controles

- Pacientes cuyas historias clínicas sean ilegibles
- Pacientes cuyas historias clínicas estén incompletas

Tamaño de la Muestra

El cálculo de la muestra se obtuvo mediante el programa estadístico EPIDAT utilizando como criterio la proporción de controles expuestos que fue del 50% para hipertensión obtenida de la base de datos estadísticos del Sergio E. Bernales, el OR a calcular fue de 3.1 según el antecedente del estudio de Aroapaza⁽¹⁵⁾. Con una potencia del 80% y un intervalo de confianza del 95%. El programa estadístico EPIDAT 4.1 contempla los siguientes datos y fórmulas de manera automática.

Datos:

Proporción de casos expuestos:	75,610%
Proporción de controles expuestos:	50,000%
Odds ratio a detectar:	3,100
Número de controles por caso:	1
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra *		
	Casos	Controles	Total
80,0	55	55	110

Por lo tanto, el tamaño de la muestra de estudio serán 110 pacientes divididos en 2 grupos con relación de 1 a 1 de un caso por cada control. Entonces por un lado estarán los pacientes con diagnóstico de diabetes que sufrieron la amputación de uno de sus miembros inferiores (casos), y en el

otro grupo estarán los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus que no sufrieron la amputación de alguno de sus miembros inferiores (controles).

Muestreo

Muestreo probabilístico aleatorio simple sin reposición.

3.3. Medios de recolección de información

La recolección se realizará mediante una revisión sistemática de los datos de las historias clínicas de los pacientes seleccionados.

Como instrumento de recolección de datos se utilizó una ficha de recolección de datos validada mediante juicio de expertos anexo 6.

3.4. Técnicas de procesamiento de datos

El procesamiento de la información, se llevará a cabo mediante una ficha de recolección de datos, obtenidas en la revisión de historias clínicas, para contar con el tamaño de muestra que se desea, mediante el cual se extraerán los datos generales como la edad, sexo, raza, datos específicos como la presencia de hipertensión, tabaquismo y si se sometieron a la amputación del miembro inferior, los cuales serán plasmados a una base de datos realizada en el programa Excel, cuyas variables serán analizadas estadísticamente por el programa SPSS versión 26.

3.5 Diseño y esquema de análisis estadístico

Análisis Bivariado

Para el análisis de las variables independiente y co-variables respecto a la variable dependiente se empleará la prueba chi cuadrado de independencia, en caso de presentarse 1 o más casillas con valores esperados menores(es) a 5 se procederá a emplear la prueba exacta de Fisher, en ambos casos se establecerá una asociación estadísticamente significativa cuando se presente un p- valor menor a 0.05.

Para determinar la fuerza y dirección de la asociación entre la variable independiente y co-variables respecto a la variable dependiente, se estimará el Odds Ratio crudo con intervalos de confianza al 95%.

3.6. Aspectos éticos

El proyecto fue enviado y aprobado por el Comité institucional de ética e investigación de la universidad privada san juan bautista con código de registro N° 701-2021- CIEI-UPSJB, posteriormente fue enviado al comité de ética del Hospital Sergio E. Bernales para la ejecución del proyecto. El presente proyecto cumple con la confidencialidad de los datos obtenidos teniendo en cuenta que se cumplen los principios éticos para las investigaciones médicas estipulados en la Declaración de Helsinki II, habiéndose asignado a cada paciente un código, manteniendo así la discreción por parte del investigador y los demás encargados del proceso estadístico.

CAPITULO IV: RESULTADOS

TABLA 1: DE FRECUENCIA DE FACTORES SOCIODEMOGRAFICOS

FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS	AMPUTADOS				TOTAL		OR	Chi	IC	p	
	Casos :55		Controles:55		n	%					
	n	%	n	%							
edad	≤60 años	11	20%	37	67,3%	48	43,6%	8.22	24,98	[3,45-19,590]	0,000
	≥60 años	44	80%	18	32,7%	62	56,4%				
sexo	Femenino	12	21,8%	28	50,9%	40	36,4%	3.71	10,05	[1.6-8,522]	0,002
	Masculino	43	78,2%	27	49,1%	70	63,6%				
raza	Mestizo	43	78,2%	31	56,4%	74	67,3%	-	6,004	-	0,005
	Afroamericano	8	14,5%	17	30,9%	25	22,7%				
	Caucásico	4	7,3%	7	12,7%	11	10%				

Fuente: Historias clínicas del Hospital Nacional Sergio E. Bernales

Interpretación:

se observa que el 56.4% (62) de pacientes con pie diabético presentaron una edad \geq a 60 años y un 43.6% (48) presentaron edades menores a 60 años, por otro lado, el 80% (44) de los pacientes del estudio que presentaron indicación de amputación pertenecen al grupo de factor de riesgo \geq 60 años frente al 20% (11) de menores de 60 años, mientras que el 32.7% (18) que pertenece al grupo de \geq 60 años no presentaron amputación. Asimismo, en los pacientes con edades \geq 60 años se encontró un riesgo

8.22 veces mayor de presentar indicación con amputación en comparación con los que tenían menor a 60 años. Siendo el resultado estadísticamente significativo por contar con un valor de $p= 0.000$ $OR=8.22$ y un IC 95% [3.451-19.590]. Además se observa que el 63.6% (70) de pacientes son del sexo masculino y un 36.4% (40) son del sexo femenino, por otro lado, el 78% (43) de los pacientes del estudio que presentaron amputación pertenecen al sexo masculino frente al 21.8% (12) del sexo femenino, mientras que el 49.1% (27) que pertenece al grupo de los hombres no presentaron amputación. Asimismo, en los pacientes de sexo masculino se encontró un riesgo 3.716 veces mayor de tener indicación de amputación en comparación con los pacientes de sexo femenino. Siendo el resultado del sexo masculino un factor de riesgo estadísticamente significativo por contar con un valor de $p= 0.000$, con un $OR= 3.716$ y el IC 95% [1.620-8.522]. Podemos observar también que el 67.3% (74) de pacientes son de raza mestizo, el 22.7% (25) son de raza afroamericano y el 10% (11) son de raza caucásica, por otro lado, el 78.2% (43) de los amputados son mestizos, el 14.5% (8) son afroamericanos y el 7.3% (4) son caucásicos; mientras que el 56.4% (31) de los mestizos, el 30.9% (17) de los afroamericanos y el 12,7% (7) no sufrieron amputación. De acuerdo al valor de $p=0.05$ la raza no constituye un factor de riesgo estadísticamente significativo.

Tabla 2: Neuropatía periférica como factor de riesgo asociado a la amputación del pie diabético

NEUROPATÍA		AMPUTADO		TOTAL	ANALISIS BIVARIADO
		CASOS	CONTROL		
Si	n	43	18	61	OR:7.366 Chi:23.001
	%	78,2%	32,7%	55,5%	
No	n	12	37	49	IC:[3.140-17.276] P:0.000
	%	21,8%	67,3%	44,5%	
Total	N	55	55	110	

Fuente: Historias clínicas del Hospital Nacional Sergio E. Bernales

Comentario: se observa que existe un 55.5% (61) de pacientes con pie diabético que presentaron la enfermedad neuropatía periférica y un 44.5% (49) no presentaban neuropatía, por otro lado, el 78.2% (43) de los pacientes con pie diabético que presentaron indicación de amputación padecieron neuropatía frente al 21.8% (12) que no presentaron neuropatía, mientras que el 32.7% (18) que presentaron neuropatía no padecieron amputación. Asimismo, en los pacientes con neuropatía se encontró un riesgo 7.366 veces mayor de tener indicación de amputación en comparación a los que no padecían de neuropatía, este resultado es estadísticamente significativo por contar con un $p=0.000$ y $OR=7.366$ IC: [3.140-17.276].

Tabla 3 Tabaquismo como factor de riesgo asociado a la amputación del pie diabético

TABAQUISMO		AMPUTADO		TOTAL	ANALISIS BIVARIADO
		CASOS	CONTROLES		
Fumador	n	34	14	48	X ² : 14.785
	%	61,8%	25,5%	43,6%	OR: 4.741
No fumador	n	21	41	62	IC al 95%:: [2.009-10.710]
	%	38,2%	74,5%	56,4%	
Total	Recuento	55	55	110	P: 0.000

Fuente: Historias clínicas del Hospital Nacional Sergio E. Bernales

Comentario: se observa que existe un 43.6% (48) de pacientes con pie diabético que presentaron tabaquismo dentro de los cuales 61.8% (34) pertenecen al grupo de pacientes con indicación de amputación. Asimismo, se encontró un riesgo 4.741 veces mayor de presentar amputación en dichos pacientes comparado con el grupo que no presentaba tabaquismo, siendo estadísticamente significativo al contar con un $p=0.000$, $OR=4.741$ y IC 95% [2.009-10.710].

Tabla 4 Hipertensión arterial como factor de riesgo asociado a la amputación del pie diabético

HIPERTENSIÓN ARTERIAL		AMPUTADO		TOTAL	ANALISIS BIVARIADO
		casos	controles		
Si	n	47	29	76	X ² : 13.793 OR: 5.267
	%	85,5%	52,7%	69,1%	
No	n	8	26	34	IC al 95%]: [2.104-13.186] P: 0.000
	%	14,5%	47,3%	30,9%	
Total	Recuento	55	55	110	

Comentario: se observa que existe un 69.1% (76) de pacientes con pie diabético que presentaron hipertensión arterial dentro de los cuales 85.5% (47) pertenecen al grupo de pacientes con indicación de amputación frente a 14.5% (8) que no lo padecieron. Asimismo, se encontró un riesgo 5.267 veces mayor de presentar amputación en dichos pacientes comparado con el grupo que no presentaba hipertensión arterial, siendo estadísticamente significativo al contar con un $p=0.000$, $OR=5.267$ y $IC\ 95\% [2.104-13.186]$.

DISCUSIÓN

La problemática de la presente investigación busca concientizar medidas de prevención en pacientes con pie diabético sobre todo en aquellos que tienen factores de riesgo para la amputación, factores sociodemográficos, el consumo de tabaco y la hipertensión.

Respecto a los factores socio demográficos en el estudio la mayoría de los pacientes fueron del sexo masculino en 63.64% frente a 36.36% del sexo femenino, en cuanto a la edad presentaron una edad el 55.45% eran mayores de 60 años ; por otro lado, respecto a la raza de los pacientes la mayoría 67.3% eran de raza mestiza en 67%, mientras que el 22.7% fueron afroamericanos y finalmente 10% fueron caucásicos. Estos resultados concuerdan con los estudios de Nanwani y col. (2019) quien encontró que la mayoría de pacientes eran del sexo masculino 72.5% y con una edad media superior a los 58 años; similar a lo encontrado por Hassan y col. (2019) y Pachas (2021) quienes hallaron en sus resultados que el sexo masculino predominaba en sus muestras de estudio en 61.7% y 70.55% respectivamente frente al sexo femenino y la mayoría eran varones mayores a 60 años. En el presente estudio resultó significativo el factor de riesgo sexo asociado a la amputación con $p= 0.000$ OR = 8.2 y IC [3.451-19.590] significando que las personas con sexo masculino corren un riesgo 8.2 veces mayor frente al sexo femenino. Este hallazgo concuerdo con lo hallado por: Naqvi y col. (2021) con OR de 1.29, Lin y col. (2020) con OR de

1.30, Sen y col. (2019) con OR de 1.31 y Nicho (2017) con OR 2.4; sin embargo, los investigadores: Hassan y col. (2019), Pachas (2021), Aroapaza y col. (2020), Ruiz y col. (2018), Swayne (2018) no encontraron al sexo como factor de riesgo asociado a la amputación; esto se debe probablemente pertenecer a una población de diferente contexto socio-demográfico.

Los factores sociodemográficos donde son considerados las variables sexo, edad y la raza, como factores de riesgo asociado a la amputación resulta significativo con un $p= 0.000$, siendo las variables edad y sexo como factores de riesgo asociado a la amputación en su conjunto como factores demográficos resulta significativo, más no la variable raza como se puede ver por el valor de las significancias: Sexo, Sig = 0.041, Edad, Sig =0.07 menores que 0.05 pero la sig =0.243 de la raza es mayor que 0.05.

Otro de los factores analizados es la neuropatía diabética, es decir saber la existencia de neuropatía en el paciente nos ayuda en un 45.5% predecir la incidencia de amputación. Por otro lado, los valores de OR= 7.36 y IC 95% [3.140-17.276] el OR nos indica que el factor de riesgo es 7.36 veces mayor a tener una indicación de amputación en comparación con los que no padecen neuropatía periférica. Estos resultados concuerdan con lo investigado por: Naqvi y col. (2021) con un OR 1.31, sin embargo, en resto de los investigadores referidos en mis antecedentes no figura significativo este mal.

El tabaquismo es un factor analizado del cual se demuestra los valores de OR= 4.74 y IC 95% [2.009-10.710] el OR nos indica un riesgo 7.36 veces mayor a tener una indicación de amputación al padecer tabaquismo en comparación con los que no padecen tabaquismo. Estos resultados concuerdan con lo investigado por Sen y col. (2019), OR de 1.38; Nanwani y col. (2019) con 60.8% de tabaquismo, Aroapaza y col. (2020) OR de 8.0, Ruiz y col. (2018) OR 2.5, Swayne (2018) OR 3.0; sin embargo otros investigadores como Nicho (2017), Pachas (2021), Hassan y col. (2019) no encontraron significativo el tabaquismo.

La hipertensión arterial es un factor asociado, los valores de OR= 5.27 y IC 95% [2.104-13.186] el OR nos indica un riesgo 5.27 veces mayor a tener una indicación de amputación al padecer hipertensión arterial en comparación con los que no padecen, Hassan y col.(2019), Aropaza (2020), Ruiz (2018), Swayne (2018) concuerdan con el presente trabajo ,siendo asi que los consideran un factor determinante y signicativo para los pacientes con riesgo a amputación con diagnóstico de pie diabético

En cuanto a las limitaciones debido a la actual emergencia sanitaria covid-19 se ha visto disminuido el flujo de pacientes que asistían al hospital, para su atención por miedo a la exposición. A diferencia de los estudios base usada como referencia que no se vieron afectados por este tipo de realidad, hubiera sido más conveniente tener mayor población.

Por otro lado los documentos para obtener el permiso necesario para la recolección de los datos tuvieron retraso para ser contestados ya que el personal estadístico no se encontraba a disposición debido a las prioridades del hospital.

Una debilidad encontrada es que existen escasos antecedentes para la realización de la presente investigación.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Los factores sociodemográficos están asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020, por lo que queda demostrado que la edad \geq 60 años y el sexo masculino son factores de riesgo para este tipo de pacientes, a diferencia de la raza que en el presente trabajo no se encontró como un significativo.

La neuropatía periférica es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020, por lo que queda demostrado que los pacientes que padecen de esta patología tienen mayor riesgo para la amputación.

El tabaquismo es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020, por lo que queda demostrado que los pacientes que padecen de esta patología tienen mayor riesgo para la amputación

La hipertensión arterial es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E.

Bernales durante el 2020. Por lo que queda demostrado que los pacientes que padecen de esta patología tienen mayor riesgo para la amputación

5.2. Recomendaciones

Se recomienda en los mayores de 60 años, sobre todo en los varones mayor vigilancia, al igual que en diabéticos de larga evolución, con factores de riesgos asociados como los demostrados en esta investigación.

Se recomienda educación integral del pie diabético para mejorar conocimiento, fomentar autocuidado y reducir complicaciones como la amputación, como medidas preventivas, identificación de lesión, ulcera, absceso o la presencia de algún objeto extraño incrustado ya que la neuropatía diabética cada vez está en aumento y el descarte temprano evitaría llegar a complicarse.

Se deben implementar medidas de propaganda en pacientes diabéticos sobre los antecedentes patológicos como lo es el tabaquismo está más que demostrado que este tipo de hábito es factor de riesgo para múltiples enfermedades y gracias a esta investigación queda una vez más demostrado lo perjudicial para la salud considerándose un factor de riesgo para la amputación del pie diabético.

Se recomienda a los pacientes diabéticos dar prioridad al control de la presión arterial. Porque, como se demostró en el estudio, un control insuficiente de esta aumenta el riesgo de amputación: se debe hacer un plan, de prevención, un descarte adecuado y un diagnóstico precoz para así disminuir el riesgo de amputación en este tipo de pacientes.

REFERENCIAS

1. Fowkes F, Rudan D, Rudan I. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet*. 2013 Oct; 382(9901) [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61249-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61249-0).
2. Pande R, Perlstein T, Beckman J. Secondary prevention and mortality in peripheral artery disease: National Health and Nutrition Examination Study, 1999 to 2004. *Rev Circulation*. 2011 Jul; 124(1): p. 17-23 [10.1161 / CIRCULATIONAHA.110.003954](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.003954).
3. Selvin E, Erlinger T. Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States: results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000. *Circulation*. 2004; 110(6) <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/01.CIR.0000137913.26087.F0>.
4. Hirsch A, Allison M, Gomes A. A call to action: women and peripheral artery disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2012; 125(11) [10.1161 / CIR.0b013e31824c39ba](https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e31824c39ba).
5. Norgren L, Hiatt W, Dormandy J. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007 Jan; 45(1) <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2006.12.037>.
6. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing Group, Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. Society for Vascular Surgery. *J Vasc Surg*. 2015; 61(3) <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2014.12.009>.
7. Marso S, Hiatt W. Peripheral arterial disease in patients with diabetes. *J Am Coll Cardiol*. 2006; 47(5) <https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2005.09.065>.
8. Berger J, Hochman J, Lobach I. Modifiable risk factor burden and the prevalence of peripheral artery disease in different vascular territories. *J Vasc Surg*. 2013; 58(3) <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2013.01.053>.
9. Naqvi I, Talib A, Naqvi S. The Neuro-Vascular Consequence of Diabetes: Foot Amputation and Evaluation of its Risk Factors and Health-Related Economic Impact. *Current vascular pharmacology*. 2021; 19(1): p. 102-109 [10.2174/1570161118666200320112401](https://doi.org/10.2174/1570161118666200320112401).
10. Lin C, Liu J, Sun H. Risk factors for lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcers: A meta-analysis. *Plos one*. 2020 Sep 16; 15(9) <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0239236>.
11. Sen P, Demirdal T. Meta- analysis of risk factors for amputation in diabetic foot infections. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2019; 35(7) <https://doi.org/10.1002/dmrr.3165>.
12. Nanwani B, Shankar P, Kumar R. Factores de riesgo de la

- amputación del pie diabético en individuos paquistaníes con diabetes tipo II. *Rev Cureus*. 2019 Jun 1; 11(6) [10.7759 / cureus.4795](https://doi.org/10.7759/cureus.4795).
13. Hassan N. Risk factors for Diabetic foot amputation in sample of Iraqi patients. *National Journal of Clinical Orthopaedics*. 2019; 3(3) <https://www.orthoresearchjournal.com/pdf/2019/vol3issue3/PartA/3-3-8-349.pdf>.
 14. Pachas A, Peralta A. Risk factors associated with amputation in patients over 18 years of age with diabetic foot in the endocrinology service of Edgardo Rebagliati Hospital during the period 2009 to 2017. *Repositorio de Tesis UPC*. 2021;(Tesis de Grado) <http://hdl.handle.net/10757/655168>.
 15. Aroapaza W. Factores asociados a la amputación por pie diabético en pacientes del Hospital EsSalud III Yanahuara, periodo 2015-2019. *Repositorio de Tesis UNA*. 2020;(Grado de Tesis) <http://repositorio.unap.edu.pe/handle/UNAP/13566>.
 16. Ruíz L. Factores de riesgo asociados a la amputación en pacientes con pie diabético atendidos en el hospital regional de Loreto, durante los años 2010 - 2016. *Repositorio de Tesis UNAP*. 2018;(Tesis de Grado) <http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/handle/20.500.12737/5356>.
 17. Swayne K. Factores de riesgo asociados a amputación de Pie Diabético en el Hospital III Emergencias Grau durante 2016 - 2017. *Repositorio de Tesis URP*. 2018;(Tesis de Grado) <http://repositorio.urp.edu.pe/handle/URP/1296>.
 18. Nicho L, Luna C. Determining risk factors in the amputation of patients with diabetic foot in the medicine service of The Hospital Luis N. Saenz in the period, january 2015 to july 2016. *Rev. Fac. Med. Hum*. 2017; 17(1): p. 72-78 [DOI 10.25176/RFMH.v17.n1.751](https://doi.org/10.25176/RFMH.v17.n1.751).
 19. Wild S, Roglic G, Green A. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004 May; 27(5): p. 1047-1053 <https://doi.org/10.2337/diacare.27.5.1047>.
 20. Fox C, Golden S, Anderson C. Update on Prevention of Cardiovascular Disease in Adults With Type 2 Diabetes Mellitus in Light of Recent Evidence: A Scientific Statement From the American Heart Association and the American Diabetes Association. *Rev Circulation*. 2015; 132(8) [10.2337 / dci15-0012](https://doi.org/10.2337/dci15-0012).
 21. Newman J, Rockman C, Kosiborod M. Diabetes mellitus is a coronary heart disease risk equivalent for peripheral vascular disease. *Am Heart J*. 2017; 184(111): p. 114-120 <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2016.09.002>.
 22. American Diabetes Association. Peripheral arterial disease in people with diabetes. *Diabetes Care*. 2003; 26(12) <https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/26/12/3333.full.pdf>.
 23. Beckman J, Creager M. Vascular Complications of Diabetes. *Rev Circ*. 2016; 118(11): p. 1771 <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.115.306884>.
 24. Thiruvoipati T, Kielhorn C, Armstrong E. Peripheral artery disease in

- patients with diabetes: Epidemiology, mechanisms, and outcomes. *World J Diabetes*. 2015; 6(7) [10.4239 / wjd.v6.i7.961](https://doi.org/10.4239/wjd.v6.i7.961).
25. Beks P, Mackaay A, Neeling J. Peripheral arterial disease in relation to glycaemic level in an elderly Caucasian population: the Hoorn study. *Rev Diabetologia*. 2005; 38(1): p. 86-96 <https://doi.org/10.1007/BF02369357>.
 26. Escobar C, Blanes I, Ruiz A. Prevalence and clinical profile and management of peripheral arterial disease in elderly patients with diabetes. *Eur J Intern Med*. 2011; 22(3): p. 275 [10.1016 / j.ejim.2011.02.001](https://doi.org/10.1016/j.ejim.2011.02.001).
 27. Aquino R, Johnnides C, Makaroun M. Natural history of claudication: long-term serial follow-up study of 1244 claudicants. *J Vasc Surg*. 2001 Dec; 34(6): p. 962 <https://doi.org/10.1067/mva.2001.119749>.
 28. Jude E, Oyibo S, Chalmers N. Peripheral arterial disease in diabetic and nondiabetic patients: a comparison of severity and outcome. *Diabetes Care*. 2001; 25(8): p. 1433-1437 <https://doi.org/10.2337/diacare.24.8.1433>.
 29. Thiruvoipati T, Kielhorn C, Armstrong E. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *World J Diabetes*. 2015; 6(7) <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2015.10.003>.
 30. Mellièrè D, Berrahal D, Desgranges P. Influence of diabetes on revascularisation procedures of the aorta and lower limb arteries: early results. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1999; 17(5): p. 438 <https://doi.org/10.1053/ejvs.1998.0806>.
 31. Beckman J, Duncan M, Damrauer S. Microvascular Disease, Peripheral Artery Disease, and Amputation. *Circulation*. 2019 Jul 8; 140(6): p. 449 [10.1161 / circulaciónaha.119.040672](https://doi.org/10.1161/circulationaha.119.040672).
 32. Al-Delaimy W, Merchant A, Rimm E. Effect of type 2 diabetes and its duration on the risk of peripheral arterial disease among men. *Am J Med*. 2004 Feb 15; 116(4): p. 236 <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2003.09.038>.
 33. Adler A, Stevens R, Neil A. UKPDS 59: hyperglycemia and other potentially modifiable risk factors for peripheral vascular disease in type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2005; 25(5) <https://doi.org/10.2337/diacare.25.5.894>.
 34. Regensteiner J, Golden S, Huebschmann A. Sex Differences in the Cardiovascular Consequences of Diabetes Mellitus: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2015; 132(25): p. 2424 <http://www.societaitalianadiendocrinologia.it/public/pdf/GianfrilliGENNAIO2016.pdf>.
 35. Criqui M, Aboyans V V. Epidemiology of peripheral artery disease. *Circ Res*. 2015 Apr 24; 116(9): p. 1509 [10.1161 / CIRCRESAHA.116.303849](https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.116.303849).

36. Beckman J, Paneni F, Cosentino F. Diabetes and vascular disease: pathophysiology, clinical consequences, and medical therapy: part II. *Eur Heart J*. 2013; 34(31) <https://doi.org/10.1093/eurheartj/eh142>.
37. Powell J, Greenhalgh R. Continued smoking and the results of vascular reconstruction. *Br J Surg*. 1994; 81(8) [10.1002 / bjs.1800810859](https://doi.org/10.1002/bjs.1800810859).
38. Rahman M, Laher I. Structural and functional alteration of blood vessels caused by cigarette smoking: an overview of molecular mechanisms. *Curr Vasc Pharmacol*. 2007; 5(4): p. 276 [10.2174 / 157016107782023406](https://doi.org/10.2174/157016107782023406).
39. Kollerits B, Heinrich J, Pichler M. Intermittent claudication in the Erfurt Male Cohort (ERFORT) Study: its determinants and the impact on mortality. A population-based prospective cohort study with 30 years of follow-up. *Rev Atherosclerosis*. 2008; 198(1) [10.1016 / j. Atherosclerosis.2007.09.012](https://doi.org/10.1016/j.Atherosclerosis.2007.09.012).
40. Hirsch A, Criqui M, Treat-Jacobson D. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *JAMA*. 2001; 186(11) [10.1001 / jama.286.11.1317](https://doi.org/10.1001/jama.286.11.1317).
41. Adams T, Wan E, Wei Y. Secondhand Smoking Is Associated With Vascular Inflammation. *Chest*. 2015 Jul; 148(1) <https://doi.org/10.1378/chest.14-2045>.
42. Ong K, Cheung B, Man Y. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension among United States adults 1999-2004. *Hypertension*. 2007 Jan; 49(1) [10.1161/01.HYP.0000252676.46043.18](https://doi.org/10.1161/01.HYP.0000252676.46043.18).
43. Meijer W, Hoes A, Rutgers D. Peripheral arterial disease in the elderly: The Rotterdam Study. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 1998; 12(2): p. 185 [10.1161 / 01.atv.18.2.185](https://doi.org/10.1161/01.atv.18.2.185).
44. Palumbo O, O'Fallon W, Osmundson P. Progression of peripheral occlusive arterial disease in diabetes mellitus. What factors are predictive? *Arch Intern Med*. 1991; 151(4) [10.1001 / archinte.1991.00400040067015](https://doi.org/10.1001/archinte.1991.00400040067015).
45. Ostchega Y, Paulose-Ram R, Dillon C. Prevalence of peripheral arterial disease and risk factors in persons aged 60 and older: data from the National Health and Nutrition Examination Survey 1999-2004. *J Am Geriatr Soc*. 2007; 55(4) <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2007.01123.x>.
46. McDermott M, Greenland P, Liu K. Sex differences in peripheral arterial disease: leg symptoms and physical functioning. *J Am Geriatr Soc*. 2003 Jan 31; 51(2) <https://doi.org/10.1046/j.1532-5415.2003.51061.x>.
47. Brevetti G, Bucur R, Balbarini A. Women and peripheral arterial disease: same disease, different issues. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2008 Apr; 9(4) [10.2459 / JCM.0b013e3282f03b90](https://doi.org/10.2459/JCM.0b013e3282f03b90).
48. Rockman C, Maldonado T, Jacobowitz G. Hormone replacement therapy is associated with a decreased prevalence of peripheral arterial disease in postmenopausal women. *Ann Vasc Surg*. 2012 Apr; 26(3) <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2011.10.012>.

49. Rooke T, Hirsch A, Misra S. Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Am Coll Cardiol.* 2013 Apr; 61(14) http://www.botonimarco.it/files/management_of_patients_with_peripheral_artery_disease.pdf.
50. Shah B, Rockman C. Diabetes and vascular disease in different arterial territories. *Diabetes Care.* 2014 Apr 4; 37(6): p. 1636-1642 <https://doi.org/10.2337/dc13-2432>.
51. Faucheur A, Noury-Desvaux B. Variability and short-term determinants of walking capacity in patients with intermittent claudication. *J Vasc Surg.* 2010 Apr; 51(4): p. 886-892 <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2009.10.120>.
52. Hirsch A, Haskal Z, Hertzner N. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease: a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovasc. *Circulation.* 2013; 113(11): p. 463 <https://doi.org/10.1161/Circulationaha.106.174526>.
53. Novo S. Classification, epidemiology, risk factors, and natural history of peripheral arterial disease. *Diabetes Obes Metab.* 2002; 4 <https://doi.org/10.1046/j.1463-1326.2002.0040s20s1.x>.
54. Latif K, Freire A, Kitabchi A. The use of alkali therapy in severe diabetic ketoacidosis. *Diabetes Care.* 2002; 25(11) <https://doi.org/10.2337/diacare.25.11.2113>.
55. Bird C, Criqui M, Fronck A. Quantitative and qualitative progression of peripheral arterial disease by non-invasive testing. *Vasc Med.* 1999 Feb 1; 41(5): p. 15 <https://doi.org/10.2337/diacare.24.8.1433>.
56. Brach J, Solomon C, Naydeck B. Incident physical disability in people with lower extremity peripheral arterial disease: the role of cardiovascular disease. *Journal of the American Geriatrics Society.* 2008 Apr 1; 56(6): p. 1037-1044 <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2008.01719.x>.
57. Aboyans V, Criqui M, Abraham P. Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2012 Dec 11; 126(24) [10.1161 / CIR.0b013e318276fbc9](https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e318276fbc9).
58. Creager M, Belkin M, Bluth E. 2012 ACCF/AHA/ACR/SCAI/SIR/STS/SVM/SVN/SVS Key data elements and definitions for peripheral atherosclerotic vascular disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Clinical Data Standards. *J Am Coll Cardiol.* 2012 Dec 5; 59(3): p. 295 [10.1161 / CIR.0b013e31823299a1](https://doi.org/10.1161 / CIR.0b013e31823299a1).
59. Skrepnek G, Armstrong D, Mills J. Open bypass and endovascular

- procedures among diabetic foot ulcer cases in the United States from 2001 to 2010. *J Vasc Surg.* 2014 Jul 11; 60(5): p. 1255
<https://doi.org/10.1016/j.jvs.2014.04.07>.
60. Mills J. Lower limb ischaemia in patients with diabetic foot ulcers and gangrene: recognition, anatomic patterns and revascularization strategies. *Rev Res Diabetes Metab.* 2016; 32
<https://doi.org/10.1002/dmrr.2753>.
 61. Singh S, Armstrong E, Sherif W. Association of elevated fasting glucose with lower patency and increased major adverse limb events among patients with diabetes undergoing infrapopliteal balloon angioplasty. *Vasc Med.* 2014; 19(4)
<https://doi.org/10.1177/1358863X14538330>.
 62. Verrone M, Fiol F. Risk factors for foot amputation in patients hospitalized for diabetic foot infection. *Journal of diabetes research.* 2016; 2016
<https://doi.org/10.1155/2016/8931508>
<https://doi.org/10.1155/2016/8931508>.
 63. Whelton P, Carey R, Aronow W. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association. *Rev Hypertension.* 2016 Nov 13; 71(6) [10.1161 / HYP.0000000000000065](https://doi.org/10.1161/HYP.0000000000000065).
 64. Hernandez R. Metodologia de la investigacion sexta edicion. [Online].; 2014 [cited 2021 Marzo 25. Available from: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>.

ANEXOS

ANEXO N°1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

ALUMNO: INGRID NATALY CARRASCO HUAYNA

ASESOR: RONNIE GUSTAVO GAVILAN CHAVEZ

LOCAL: CHORRILLOS

TEMA: “FACTORES RELACIONADOS A LA AMPUTACIÓN DEL PIE DIABETICO PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES DURANTE EL 2020”

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES E INDICADORES
<p>General:</p> <p>PG: ¿Cuáles son los factores asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020?</p>	<p>General:</p> <p>OG: Determinar los factores asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020</p>	<p>General:</p> <p>H0: Existen los factores asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020</p>	<p>Variable dependiente:</p> <p>Amputación de las extremidades inferiores</p> <p>Variable Independiente:</p> <p>Factores relacionados</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Neuropatía diabética

<p>Específicos</p> <p>PE1: ¿Los factores sociodemográficos están asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020?</p>	<p>Específicos</p> <p>OE1: Determinar si los factores socio-epidemiológicos están asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020.</p>	<p>Específicos</p> <p>H1: Los factores sociodemográficos están asociados a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Tabaquismo ● Hipertensión arterial ● Edad avanzada ● Sexo ● Raza
<p>PE2: ¿La neuropatía periférica es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020?</p>	<p>OE2: Evaluar la presencia de neuropatía periférica como factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020.</p>	<p>H2: La neuropatía periférica es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020</p>	
<p>PE3: ¿El tabaquismo es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020?</p>	<p>OE3: Identificar el tabaquismo como factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020.</p>	<p>H3: El tabaquismo es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020</p>	

<p>PE4: ¿La hipertensión arterial es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020?</p>	<p>OE4: Establecer la hipertensión arterial como factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020.</p>	<p>H4: La hipertensión arterial es un factor asociado a la amputación de pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020</p>	
<p>Diseño metodológico</p>	<p>Población y Muestra</p>		<p>Técnicas e Instrumentos</p>

<p>TIPO DE INVESTIGACION: La presente investigación es de tipo cuantitativo, observacional, analítico retrospectivo de casos y controles</p> <p>Enfoque Cuantitativo: Porque la información recopilada del grupo de estudio será analizada mediante pruebas estadísticas con el fin de obtener resultados</p> <p>Observacional: Porque no se manipularán las variables ya que el único fin es la observación y registrar los acontecimientos sin participar o intervenir en el curso natural"</p> <p>Analítico: "Porque estudiara la asociación, su grado y dirección"</p> <p>Retrospectivo: Por el tiempo donde se tomarán las variables, en el caso del presente estudio se utilizarán los del 2020, ya que se hará referencia a información previamente existente.</p> <p>Casos y controles no emparejados: Porque buscará demostrar causalidad entre variables comparando grupos expuestos y no expuestos, logrando así determinar si la variable independiente es un factor de riesgo para la</p>	<p>Criterios de selección</p> <p>Criterios de inclusión de casos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con diabetes mellitus mayores de 18 años - Pacientes que han sido hospitalizados en el hospital nacional Sergio E. Bernales en el 2020. - Pacientes con amputación <p>Criterios de inclusión de Controles</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con diabetes mellitus mayores de 18 años - Pacientes que han sido hospitalizados en el hospital nacional Sergio E. Bernales en el 2020. - Pacientes con diagnóstico de pie diabetico sin orden de amputación. <p>Criterios de exclusión para casos y controles</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes cuyas historias clínicas sean ilegibles 	<p>Técnica: Revisión de historias clínicas</p> <p>Instrumentos: ficha de recolección de datos</p>
--	---	---

<p>variable dependiente utilizando las características de medición Odds ratio</p> <p>Nivel de investigación El nivel de investigación es explicativo porque se tienen las variables de causa y efecto ayudándole al investigador a estudiar los fenómenos o problemas con mayor profundidad.</p>	<p>- Pacientes cuyas historias clínicas estén incompletas</p> <p>POBLACION: 180</p> <p>Tamaño de muestra: 110 pacientes</p> <p>Muestreo: No probabilístico</p>	
---	--	--



Firma del metodólogo

DNI:21576129
TELEFONO:949488723



Mig. M.C. Juan Carlos Echeverri Rojas Guzmán
Docente Investigador en la UPEL
Métodólogo y Estadístico INEN

Firma del estadístico

DNI: 45914991
TELEFONO: 945558094

ANEXO N° 2: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

ALUMNO: INGRID NATALY CARRASCO HUAYNA

ASESOR: RONNIE GUSTAVO GAVILAN CHAVEZ

LOCAL: CHORRILLOS

TEMA: “FACTORES RELACIONADOS A LA AMPUTACIÓN DEL PIE DIABETICO PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES DURANTE EL 2020”

VARIABLES INDEPENDIENTES: FACTORES RELACIONADOS			
INDICADORES	ITEMS	NIVEL DE MEDICION	INSTRUMENTO
Sexo	<ul style="list-style-type: none"> • MASCULINO • FEMENINO 	Nominal	Ficha de recolección de datos
Edad	<ul style="list-style-type: none"> • ≤60 años • ≥60 años 	Cuantitativo	Ficha de recolección de datos
Raza	<ul style="list-style-type: none"> - Mestiza - Afroamericana - Caucásico 	Ordinal	Ficha de recolección de datos
Neuropatía diabética	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia - Ausencia 	Nominal	Ficha de recolección de datos
Tabaquismo	<ul style="list-style-type: none"> - Fumador - No fumador 	Nominal	Ficha de recolección de datos

Hipertensión arterial	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Nominal	Ficha de recolección de datos
-----------------------	--	---------	-------------------------------

VARIABLE DEPENDIENTE: AMPUTACIÓN DE MIEMBROS INFERIORES			
INDICADORES	ITEMS	NIVEL DE MEDICION	INSTRUMENTO
Amputación de miembros inferiores	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Nominal	Ficha de recolección de datos



Firma del metodólogo

DNI:21576129
TELEFONO:949488723



Mig. M.C. Juan Carlos Echeverri Rojas Guzmán
Docente Investigador en la UPELVB
Metodólogo y Estadístico INIC

Firma del estadístico

DNI: 45914991
TELEFONO: 945558094

ANEXO 3: INFORME DE EXPERTO METODOLOGO

I.- DATOS GENERALES:

- 1.1 Apellidos y Nombres del Experto Ronnie Gustavo Gavilan Chavez
 1.2 Cargo e institución donde labora:
 1.3 Tipo de Experto: Metodólogo (X) Especialista () Estadístico ()
 1.4 Nombre del instrumento: Ficha de recolección de datos
 1.5 Autor (a) del instrumento: Ingrid Nataly Carrazco Huayna

II.- ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00 – 20%	Regular 21 -40%	Buena 41 - 60%	Muy Buena 61 - 80%	Excelente 81 -100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					X
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas.					X
ACTUALIDAD	Está de acuerdo con los avances la teoría sobre estibogluconato de sodio está asociada a la hepatotoxicidad en pacientes con leishmaniasis cutánea.					X
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					X
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					X
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer estibogluconato de sodio está asociada a la hepatotoxicidad en pacientes con leishmaniasis cutánea.					X
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					X
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					X
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación Tipo cuantitativo, observacional, analítico, transversal y retrospectivo.					X

III.- OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

APLICABLE :

“Factores relacionados a la amputación del pie diabético pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el 2020”

PROMEDIO DE VALORACIÓN

90%



LUGAR Y FECHA: LIMA 30 DE JUNIO DEL 2021

Firma del metodólogo

DNI:21576129

TELEFONO:949488723

ANEXO 4: INFORME DE EXPERTO ESPECIALISTA

I.- DATOS GENERALES:

- 1.1 Apellidos y Nombres del Experto Dr. Carlos Pastor Zapata
 1.2 Cargo e institución donde labora: Medico Endocrinólogo del HNSEB
 1.3 Tipo de Experto: Metodólogo () Especialista (**X**) Estadístico()
 1.4 Nombre del instrumento: Ficha de recolección de datos
 1.5 Autor (a) del instrumento: Ingrid Nataly Carrasco Huayna

II.- ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00 – 20%	Regular 21 - 40%	Buena 41 - 60%	Muy Buena 61 - 80%	Excelente 81 - 100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					X
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas.					X
ACTUALIDAD	Está de acuerdo con los avances la teoría sobre estibogluconato de sodio está asociada a la hepatotoxicidad en pacientes con leishmaniasis cutánea.					X
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					X
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					X
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer estibogluconato de sodio está asociada a la hepatotoxicidad en pacientes con leishmaniasis cutánea.					X
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					X
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					X
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación Tipo cuantitativo, observacional, analítico, transversal y retrospectivo.					X

III.- OPINIÓN DE APLICABILIDAD: APLICABLE

PROMEDIO DE VALORACIÓN 95%



Carlos Pastor Zapata
 Médico Endocrinólogo
 CMP: 22904 RNE: 14754

Firma del Especialista
 DNI: 07284644
 TELEFONO: 9 92488987

LUGAR Y FECHA: LIMA 30 DE JUNIO DEL 2021

ANEXO 5: INFORME DE EXPERTO ESTADISTICO

I.- DATOS GENERALES:

- 1.1 Apellidos y Nombres del Experto: ROQUE QUEZADA JUAN CARLOS EZEQUIEL
 1.2 Cargo e institución donde labora: METODOLOGO y ESTADISTICO INCN
 1.3 Tipo de Experto: Metodólogo () Especialista () Estadístico (X)
 1.4 Nombre del instrumento: Ficha de recolección de datos
 1.5 Autor (a) del instrumento: Ingrid Nataly Carrasco Huayna

II.- ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00 - 20%	regular 21 - 40%	Buena 41 - 60%	Muy Buena 61 - 80%	Excelente 81 -100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.				X	
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas.				X	
ACTUALIDAD	Está de acuerdo con los avances la teoría sobre estibogluconato de sodio está asociada a la hepatotoxicidad en pacientes con leishmaniasis cutánea.				X	
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.				X	
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.				X	
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer estibogluconato de sodio está asociada a la hepatotoxicidad en pacientes con leishmaniasis cutánea.				X	
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.				X	
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.				X	
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación Tipo cuantitativo, observacional, analítico, transversal y retrospectivo.				X	

III.- OPINIÓN DE APLICABILIDAD: APLICABLE

PROMEDIO DE VALORACIÓN

80%



Mg. MC. Juan Carlos Ezequiel Roque Quezada
 Docente-investigador en la UPEL
 Metodólogo y Estadístico INCN

Firma y sello

DNI: 45914991

TELEFONO: 945558094

Lugar y Fecha: Lima, 30 de junio del 2021

ANEXO 7: DECLARACION JURADA DE NO TENER CONFLICTO DE INTERES

Yo, CARRASCO HUAYNA, Ingrid Nataly, identificado con documento de identidad 47685090, investigadora del protocolo: “FACTORES RELACIONADOS A LA AMPUTACIÓN DEL PIE DIABETICO PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES DURANTE EL 2020”, declaro bajo juramento que no me encuentro ante una situación de conflicto de interés, ni otra índole, que puedan afectar la ejecución del presente protocolo de investigación.

Lima, 16 de agosto del 2021.



NOMBRE: CARRASCO HUAYNA, Ingrid Nataly

DNI: 47685090

ANEXO 8: DOCUMENTO DE AUTORIZACION DEL HOSPITAL NACIONAL SERIO E. BERNALES



Hospital Nacional Sergio E. Bernales

Comité Institucional de Ética en Investigación

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ACTA N° 21-0046

CÓDIGO DE PROYECTO: N°0046

ACTA DE EVALUACIÓN ÉTICA

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales hace constar que el proyecto de investigación denominado "Factores asociados a la amputación de las extremidades inferiores en pacientes con pie diabético atendidos en el hospital nacional Sergio e. Bernales, lima 2020" presentado por la investigadora: Ingrid Nataly Carrasco Huayna, ha sido **APROBADO** por garantizar el cumplimiento de los lineamientos metodológicos y éticos establecidos por el Comité Institucional de Ética en Investigación.

La aprobación del proyecto de investigación tiene una vigencia desde la emisión del presente documento hasta el 19 de julio del 2022.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NAC. SERGIO E. BERNALES
[Firma]
MG. ALEJANDRO V. PÉREZ VALLE
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación -HSEI
CNP 22525 RNE 9502

Lima, 19 de julio del 2021



PERÚ

Ministerio
de Salud

HOSPITAL SERGIO
BERNALES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres"
"Año del Bicentenario: 200 Años de Independencia"

MEMORANDO N° 48 - CIEI -HSEB-2021

A : Srta. Ingrid Nataly Carrasco Huayna
ASUNTO : Autorización para ejecución de investigación
FECHA : Comas, 19 de julio del 2021

Mediante el presente me dirijo a usted, para comunicarle que el Comité Institucional de Ética en Investigación del HSEB, luego de revisar su trabajo de investigación titulado: "Factores asociados a la amputación de las extremidades inferiores en pacientes con pie diabético atendidos en el hospital nacional Sergio e. Bernales, lima 2020" aprueba su trabajo mediante el Acta N° 21- 0046 y se le brinda la autorización para la ejecución de su investigación.

Es todo cuanto comunico a usted según lo solicitado.

Atentamente

Alejandro Víctor Pérez Valle
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Cc.
Archivo

ANEXO 9: CONSTANCIA DE APROBACION DEL COMITÉ DE ETICA INSTITUCIONAL DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA



UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA

CONSTANCIA N° 701-2021- CIEI-UPSJB

El Presidente del Comité de Ética Institucional en Investigación de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC, deja constancia que el Proyecto de Investigación: “**FACTORES ASOCIADOS A LA AMPUTACIÓN DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO ATENDIDOS EN EL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES, LIMA 2020.**”, presentado por el (la) investigador(a) **CARRASCO HUAYNA INGRID NATALY**, ha sido revisado en la Sesión del Comité mencionado, con código de Registro **N°701-2021-CIEI-UPSJB**.

El Comité Institucional de Ética en Investigación, considera como **EXONERADO** al presente proyecto de investigación debido a que no es necesario revisión protocolar, además cumple los lineamientos y estándares académicos, científicos y éticos de la UPSJB.

Se expide la presente Constancia, a solicitud del (la) interesado(a) para los fines que estime conveniente.

Lima, 14 de agosto de 2021.




Mg. Juan Antonio Flores Tumba
Presidente del Comité Institucional
de Ética en Investigación