



**UNIVERSIDAD NACIONAL "PEDRO RUIZ GALLO"**  
**Facultad de Medicina Humana**  
**UNIDAD DE POSGRADO**



**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA HUMANA**

**Factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético en  
pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2. Hospital Regional  
Docente Las Mercedes. Chiclayo, 2012 – 2017.**

**PROYECTO DE INVESTIGACION  
PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE SEGUNDA  
ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA**

**AUTOR**

**DR. Plinio Junior Muro Solano**

**ASESOR DE LA ESPECIALIDAD**

**DR. Víctor Hugo Echeandía Arellano**

**ASESOR METODOLÓGICO**

**DR. Julio Enrique Patazca Ulfe**

**CHICLAYO – PERÚ**

**2019**

## **DEDICATORIA**

A mis maestros, en especial al Dr. Víctor Hugo Echeandia Arellano  
por su apoyo incondicional en el presente trabajo y en la  
especialidad.

A mi madre por estar siempre presente y respaldarme en mis  
decisiones, con amor y consejos para lograr uno de mis mayores  
anhelos personales

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios por permitir que se logre el objetivo, de ser médico internista.

A mi mentor y guía Francisco Muro Moreno, por ser un ejemplo a seguir, a continuar con la obra social, apoyando desde nuestra noble profesión a la sociedad.

A mi familia por ser el soporte todo este tiempo, a mis colegas por haber hecho esta etapa mejor llevadera.

A los pacientes, y personal de salud del emblemático Hospital Regional Docente Las Mercedes, por permitir el aprendizaje y desarrollo profesional

## RESUMEN

El pie diabético (PD) constituye una complicación crónica de la diabetes mellitus (DM) cuyo origen es multifactorial y se caracteriza por una alteración de la función biomecánica, neuromuscular y circulatoria del pie, las cuales generan un alto riesgo de ulceración, infección y amputación del miembro afectado.<sup>1</sup> Esta patología se ha incrementado progresivamente a nivel mundial y resulta ser un problema de salud pública prevenible y cuya repercusión económica es alta para el sistema sanitario. Los factores de riesgo para la génesis del PD suelen ser de fácil detección y su mal manejo en la atención primaria de salud da lugar a una alta tasa de complicaciones específicas. Esto es importante pues se ha demostrado que medidas simples en su prevención han logrado reducir las amputaciones hasta en un 80 %.

Las diversas investigaciones desarrolladas han determinado que los factores de riesgo para PD se clasifican en: predisponentes, desencadenantes (precipitantes) y agravantes (perpetuantes). Dentro de los factores predisponentes se encuentran: neuropatía y macroangiopatía (primarios), y, microangiopatía, artropatía y nivel socioeconómico (secundarios). Los factores desencadenantes incluyen: traumatismos mecánicos, traumatismos químicos y traumatismos térmicos (extrínsecos), y, cualquier tipo de deformidad del pie, como los dedos en martillo, dedos en garra, hálux valgus, o simplemente la limitación de la movilidad articular puede llegar a ocasionar un aumento de la presión de la zona, provocando la formación de callos, que pueden llegar a desembocar en úlceras (intrínsecos). Los factores agravantes son: la isquemia, la neuropatía y la infección.

Existen además otros factores de riesgo que influyen en la formación del PD, dentro de ellos se encuentran: edad (> 45 años), sobrepeso, obesidad, sedentarismo, tabaquismo, alcoholismo, educación, hipertensión arterial y dislipidemia. Tanto los factores sociodemográficos, así como aquellos metabólicos, hipertensivos, propios y externos influyen en el desarrollo del PD, todos ellos prevenibles, y cuyo manejo en forma oportuna puede evitar la progresión de la enfermedad y las complicaciones propias de la misma. Estudios previos han esclarecido muchas de estas situaciones, sin embargo, la investigación de los factores de riesgo atribuibles al PD requieren de una constante evaluación, sobre todo en una realidad sanitaria nacional donde congregan muchas limitantes propias del sistema y en donde los estudios autóctonos son aún demasiado escasos.

## I. ABSTRACT

Diabetic foot (PD) is a chronic complication of diabetes mellitus (DM) whose origin is multifactorial and is characterized by an alteration of the biomechanical, neuromuscular and circulatory function of the foot, which generate a high risk of ulceration, infection and amputation. of the affected member. 1 This pathology has progressively increased worldwide and proves to be a preventable public health problem whose economic impact is high for the health system. The risk factors for the genesis of PD are usually easy to detect and their poor management in primary health care leads to a high rate of specific complications. This is important because it has been shown that simple measures in their prevention have managed to reduce amputations by up to 80%.

The diverse investigations developed have determined that the risk factors for PD are classified as: predisposing, precipitating (precipitating) and aggravating (perpetuating). Among the predisposing factors are: neuropathy and macroangiopathy (primary), and microangiopathy, arthropathy and socioeconomic level (secondary). The triggers include: mechanical trauma, chemical trauma and thermal trauma (extrinsic), and any type of foot deformity, such as hammertoes, claw toes, hamstrings, or simply the limitation of joint mobility can reach cause an increase in pressure in the area, causing the formation of calluses, which can lead to ulcers (intrinsic). The aggravating factors are: ischemia, neuropathy and infection.

There are also other risk factors that influence the formation of PD, among them are: age (> 45 years), overweight, obesity, sedentary lifestyle, smoking, alcoholism, education, high blood pressure and dyslipidemia. Both the sociodemographic factors, as well as those metabolic, hypertensive, own and external influence on the development of PD, all of them preventable, and whose management in a timely manner can prevent the progression of the disease and its own complications. Previous studies have clarified many of these situations, however, the investigation of the risk factors attributable to PD require a constant evaluation, especially in a national health reality where there are many limitations of the system and where indigenous studies are still too few.

## **INDICE**

<b>I. RESUMEN(ABSTRACT) .....</b>	<b>5</b>
<b>II. ASPECTO INFORMATIVO .....</b>	<b>7</b>
<b>III. ASPECTO INVESTIGATIVO .....</b>	<b>8</b>
<b>IV. MARCO TEORICO.....</b>	<b>10</b>
<b>V. MARCO METODOLOGICO .....</b>	<b>15</b>
<b>VI. ASPECTO ADMINISTRATIVO.....</b>	<b>24</b>
<b>VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>24</b>
<b>VIII. ANEXOS.....</b>	<b>30</b>

## **ASPECTO INFORMATIVO**

### **1. Título:**

- Factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Hospital Regional Docente Las Mercedes. Chiclayo, 2012 – 2017.

### **2. Personal Responsable:**

#### **2.1. Autor:**

- Plinio Junior Muro Solano.  
Médico Cirujano – Residente de la Especialidad de Medicina Interna del Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo.

#### **2.2. Asesor de la Especialidad:**

- Dr. Víctor Hugo Echeandía Arellano.  
Médico Cirujano – Especialista en Medicina Interna. Doctor en Salud Pública. Docente de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

#### **2.3. Asesor Metodológico:**

- Dr. Julio Enrique Patazca Ulfe.  
Médico Cirujano – Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.  
Docente de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

### **3. Línea o Prioridad de Investigación:**

- Enfermedades No Transmisibles.

### **4. Lugar de Ejecución:**

- Unidad de Hospitalización del Servicio de Medicina del Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo.

### **5. Fecha de Inicio:**

- 1° de enero 2012.

## ASPECTO INVESTIGATIVO

### I. Planteamiento del Problema:

#### 1.1. Situación Problemática:

El pie diabético (PD) constituye una complicación crónica de la diabetes mellitus (DM) cuyo origen es multifactorial y se caracteriza por una alteración de la función biomecánica, neuromuscular y circulatoria del pie, las cuales generan un alto riesgo de ulceración, infección y amputación del miembro afectado.<sup>1</sup> Esta patología se ha incrementado progresivamente a nivel mundial y resulta ser un problema de salud pública prevenible y cuya repercusión económica es alta para el sistema sanitario.<sup>1,2</sup> Los factores de riesgo para la génesis del PD suelen ser de fácil detección y su mal manejo en la atención primaria de salud da lugar a una alta tasa de complicaciones específicas. Esto es importante pues se ha demostrado que medidas simples en su prevención han logrado reducir las amputaciones hasta en un 80 %.<sup>3,4</sup>

Las diversas investigaciones desarrolladas han determinado que los factores de riesgo para PD se clasifican en: predisponentes, desencadenantes (precipitantes) y agravantes (perpetuantes). Dentro de los factores predisponentes se encuentran: neuropatía y macroangiopatía (primarios), y, microangiopatía, artropatía y nivel socioeconómico (secundarios). Los factores desencadenantes incluyen: traumatismos mecánicos, traumatismos químicos y traumatismos térmicos (extrínsecos), y, cualquier tipo de deformidad del pie, como los dedos en martillo, dedos en garra, hálux valgus, o simplemente la limitación de la movilidad articular puede llegar a ocasionar un aumento de la presión de la zona, provocando la formación de callos, que pueden llegar a desembocar en úlceras (intrínsecos). Los factores agravantes son: la isquemia, la neuropatía y la infección.<sup>2,5,6</sup>

Existen además otros factores de riesgo que influyen en la formación del PD, dentro de ellos se encuentran: edad (> 45 años), sobrepeso, obesidad, sedentarismo, tabaquismo, alcoholismo, educación, hipertensión arterial y dislipidemia.<sup>7,8</sup> Tanto los factores sociodemográficos, así como aquellos metabólicos, hipertensivos, propios y externos influyen en el desarrollo del PD, todos ellos prevenibles, y cuyo manejo en forma oportuna puede evitar la progresión de la enfermedad y las complicaciones propias de la misma. Estudios previos han esclarecido muchas de estas situaciones, sin embargo, la investigación de los factores de riesgo atribuibles al PD requieren de una constante evaluación, sobre todo en una realidad sanitaria nacional donde congregan muchas limitantes propias del sistema y en donde los estudios autóctonos son aún demasiado escasos.<sup>9,10</sup>



## **1.2. Formulación del Problema:**

- ¿Cuáles son los factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo durante el periodo 2012 – 2017?

## **1.3. Hipótesis:**

- El bajo nivel socioeconómico, la edad > 45 años, el sobrepeso, la obesidad, el sedentarismo, el tabaquismo, el alcoholismo, la hipertensión arterial, la dislipidemia, la neuropatía, la macroangiopatía, la microangiopatía, la artropatía, los traumatismos mecánicos, los traumatismos térmicos, los traumatismos químicos, los dedos en martillo, los dedos en garra, el hálux valgus y la limitación de la movilidad articular son factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo durante el periodo 2012 – 2017.

## **1.4. Objetivos General y Específicos:**

### **1.4.1. Objetivo General:**

- Determinar los factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

### **1.4.2. Objetivos Específicos:**

- Determinar si el bajo nivel socioeconómico es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si la edad > 45 años es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si el sobrepeso es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si la obesidad es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si el sedentarismo es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si el tabaquismo es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si el alcoholismo es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si la hipertensión arterial es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si la dislipidemia es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si la neuropatía es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si la macroangiopatía es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

- Determinar si la microangiopatía es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si la artropatía es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si el traumatismo mecánico es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si el traumatismo térmico es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si el traumatismo químico es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si el dedo en martillo es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si el dedo en garra es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si el hálux valgus es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Determinar si la limitación de la movilidad articular es factor de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

#### **1.5. Justificación e Importancia:**

La DM es un problema global que representa una preocupación sanitaria de gran envergadura debido a sus repercusiones, dentro de ellas, el incremento de la morbilidad y la mortalidad. El PD es una complicación crónica de la DM, con etiología multifactorial, afecta al 15 % de los pacientes diabéticos durante su vida y corresponde a una complicación seria de la DM que agrava la condición clínica del paciente, disminuye la calidad de vida y produce un gran impacto socioeconómico. Conocer las situaciones que condicionan su desarrollo resulta prioritario, sobre todo en el ámbito nacional, en el que las investigaciones al respecto son pocas y antiguas.

El desarrollo del presente estudio está orientado a determinar los factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo durante el periodo 2012 – 2017, lo que permitirá contribuir a incrementar el conocimiento sobre la causalidad de esta patología y generará el sustento científico para establecer políticas de salud en relación a la prevención, atención, mejora de la calidad de vida, rehabilitación del PD y la reducción de los costos sanitarios.

#### **1.6. Limitaciones y Viabilidad:**

Las potenciales limitaciones más importantes son los sesgos tanto en la selección de los grupos como en la información que se obtiene sobre los factores de riesgo. Sin embargo la viabilidad del mismo radica en el consistente y apropiado establecimiento de los criterios de selección y una distribución de dos controles por cada caso. Por otro lado se contará con la buena pro de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo y del Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo.

## II. Marco Teórico:

### 2.1. Antecedentes del Estudio:

**Enciso AD<sup>7</sup> (Paraguay, 2016)** determinaron los factores de riesgo asociados a las lesiones del PD. Realizaron un estudio de casos y controles, no probabilístico, en 86 pacientes adultos internados, diabéticos, con y sin lesiones en pie, sin amputaciones previas e independientes del tratamiento farmacológico. El 59 % de los casos presentaron onicomycosis, el 57 % neuropatía, el 67 % vasculopatía, 45 % algún tipo de deformidad y un 63 % utilizaban calzados inadecuados. Concluyeron que la onicomycosis representó un factor de riesgo significativo para el desarrollo del PD ( $p=0,02$ ), en lo que respecta a la vasculopatía, la neuropatía y el control glucémico no se pudo establecer un riesgo significativo.

**Rodríguez C<sup>10</sup> (España, 2015)** objetivaron conocer los factores de riesgo en el PD y sus consecuencias en un estudio descriptivo, trasversal, en una población total de 1949 pacientes con DM tipo 2; de una muestra de 321 pacientes con edades comprendidas entre 65 – 90 años. Encontró que la microangiopatía, la macroangiopatía, la neuropatía y la obesidad son factores de riesgo para PD.

**Pérez G<sup>11</sup> (Bolivia, 2013)** determinó los factores de riesgo del PD en 50 pacientes, en un estudio descriptivo de cohorte trasversal. El PD predominó en el sexo femenino (80 %). Concluyó que los factores de riesgo más incidentes fueron: la edad, el sexo, el uso de calzado inadecuado, consumo de bebidas alcohólicas, el tabaquismo falta de ejercicios y el abandono del tratamiento.

**Flores RJ<sup>5</sup> (Perú, 2013)** identificó los factores asociados al desarrollo de PD en pacientes diabéticos hospitalizados mediante un estudio de casos y controles en 150 pacientes. Se comportaron como factores de riesgo el tener 20 años de enfermedad o más ( $OR = 26,78$ ), retinopatía diabética ( $OR = 19,25$ ) y ocupación de riesgo de lesión de pies ( $OR = 7,04$ ), concluyendo que estos 3 aspectos se asociaron al desarrollo de PD.

**Rosales M et al<sup>6</sup> (Colombia, 2012)** establecieron los factores asociados a la presencia de PD a través de un estudio analítico de casos y controles en 200 pacientes. La macroangiopatía y la microangiopatía fueron importantes en la presencia del PD ( $OR = 44,33$ ;  $p = 0,000$  y  $OR = 13,62$ ;  $p = 0,00$  respectivamente), la neuropatía ( $OR = 10,14$ ;  $p = 0,00$ ) y la deformidad de los pies ( $OR = 10,02$ ;  $p = 0,00$ ) se asociaron significativamente al PD. Concluyeron que la macroangiopatía, la microangiopatía, la neuropatía y la deformidad en los pies son factores asociados a la presencia del PD.

**Cifuentes V et al<sup>8</sup> (Colombia, 2010)** con la finalidad de determinar los factores de riesgo para PD en los pacientes con DM tipo 2 desarrollaron una búsqueda sistemática en los buscadores: Proquest, PubMed, SciELO, Cochrane, con los descriptores: pie diabético, factores de riesgo y diabetes mellitus. Los factores de riesgo hallados fueron: neuropatía sensorial, motora y autonómica, trauma mecánico, deformidades en los pies, enfermedad vascular periférica, edad mayor de 55 años, mala actitud ante la

enfermedad, bajo nivel socioeconómico y/o cultural, consumo de cigarrillo, inadecuado control y cuidado de su patología.

## **2.2. Marco Teórico – Bases Teóricas:**

El PD, según el Consenso Internacional sobre PD, es “una infección, ulceración o destrucción de los tejidos profundos relacionados con alteraciones neurológicas y distintos grados de enfermedad vascular periférica en las extremidades inferiores que afecta a pacientes con DM”.<sup>1</sup> Se conoce que una serie de factores contribuyen en conjunto en la etiología del PD y que confluirán en una vía final que es la ulceración del pie, los componentes más comunes de esta vía la comprenden: neuropatía periférica, deformidad del pie, traumatismo externo, enfermedad vascular periférica, isquemia, infección y el mal control metabólico.<sup>1,12,13</sup>

El nivel socioeconómico de los pacientes, está estrechamente relacionado con un mayor riesgo de padecer úlceras e incluso amputaciones. Esto se debe a la mala higiene de algunos pacientes, la desinformación y falta de interés de los mismos, una demora en la información al enfermero o médico responsable ante la aparición de una lesión, así como de la renta económica actual del paciente para poder comprar productos necesarios como calzas para ayudar a la curación de las úlceras, plantillas de descarga o incluso unos zapatos adecuados para su patología.<sup>1,2,4</sup>

La neuropatía afecta a los pacientes diabéticos con la disminución de la sensibilidad. Esta alteración afecta tanto a las fibras sensitivas como a las motoras, y por lo tanto a la sensibilidad profunda (reflejos de los dedos y pie, sentido de la posición de los dedos del pie) y a la sensibilidad superficial. Esta alteración termina afectando la musculatura intrínseca del pie, provocando un acortamiento de los tendones y alteraciones de la distribución de las fuerzas a las que el pie está soportado, iniciando así deformidades. Las deformidades acaban por suponer un riesgo potencial de lesión, ya que propicia que haya zonas concretas del pie donde se ejerza más presión, y en estas zonas favorecerá la aparición de úlceras. En estos pacientes, el sistema nervioso autónomo también acaba afectado, ayudando a la aparición de fisuras a causa de la disminución de la sudoración en los pies y lo que esto conlleva, unos pies secos, agrietados, que acaban ulcerándose.<sup>2,14,15</sup>

La macroangiopatía, en los pacientes diabéticos, está directamente relacionada con la dislipidemia, la hiperglucemia, la hipertensión arterial y los factores de coagulación. Esto lleva a la aparición de depósitos lipídicos, y por tanto a una arteriosclerosis, que ocasiona insuficiencia crónica de todo el tramo irrigado por la arteria lesionada. La insuficiencia crónica de las venas y arterias de la zona conlleva en sí un grave peligro para los pacientes, y es la isquemia, que conlleva a la formación de lesiones en la piel.<sup>16,17</sup>

La microangiopatía es la alteración en la regulación del flujo sanguíneo, afectando a capilares, arteriolas y vesículas de todo el organismo. Este tipo de lesión consiste en una hipertrofia y engrosamiento de la membrana capilar, a causa del depósito de sustancia hialina, pero sin estrechamiento de la luz capilar. Aunque la microangiopatía por sí misma es complicado que cause úlceras en el pie diabético, sí que se le atribuye la necrosis e

isquemia de las úlceras, debido a los defectos de la cicatrización y curación de esta, así como la gangrena digital, que también se asocia a la microangiopatía, pero ya de un modo más secundario.<sup>16,18</sup>

Una de las causas más frecuentes de padecer artropatía neuropática es la diabetes, por ello se engloba en las causas predisponentes, y consiste en la degeneración de los nervios que conlleva a la destrucción ósea y articular, llevando a deformidades severas e incluso a la amputación. Esta degeneración viene originada por la sobrecarga del cartílago, a causa de un mal control metabólico de la diabetes, alcoholismo y la obesidad, ya que las articulaciones son incapaces de soportar la carga del paciente.<sup>1,2,19</sup>

Los factores extrínsecos para PD son todos aquellos que provienen de tipo traumático, pudiendo ser mecánicos, térmicos o químicos. Los traumatismos mecánicos son aquellos que se producen por un mal uso del día a día, como bien puede ser un zapato mal ajustado que provoca una presión mantenida que acaba por producir una lesión, o simplemente caminar descalzo con todo el riesgo que ello conlleva. En cuanto a los traumatismos térmicos como bien indica ocurren por la temperatura que tienen los pies en cada momento. Se pueden producir lesiones en la piel por una sobreexposición al calor o al frío, usar bolsas de agua para calentarse, o simplemente caminar por cualquier superficie caliente. Los traumatismos químicos son aquellos ocasionados por agentes queratolíticos, como bien pueden ser cualquier crema o peeling que se pueda usar para eliminar capas de la dermis, los productos para el acné o los champús anticaspa, ya que estos contienen ácido salicílico, uno de los agentes abrasivos, que puede producir cualquier tipo de lesión en la piel.<sup>2,5,12</sup>

Los factores intrínsecos para PD engloban cualquier tipo de deformidad del pie, como los dedos en martillo, dedos en garra, hálux valgus, o simplemente la limitación de la movilidad articular puede llegar a ocasionar un aumento de la presión de la zona, provocando la formación de callos, que pueden llegar a desembocar en úlceras.<sup>12,20,21</sup>

Los factores agravantes o perpetuantes del PD son los que provocan que una úlcera cronifique y por tanto haya un grave retraso en su curación. Los principales agravantes que tiene un pie diabético es la isquemia, que ayuda a un retraso de la cicatrización; la neuropatía y la infección, que aunque no es responsable de la aparición de la úlcera, favorece a su desarrollo, ya que el paciente al tener una ausencia de dolor por la neuropatía, ésta se extiende y dificulta la curación de las úlceras.<sup>1,2,5</sup>

Existen otros factores de riesgo que ayudan a la formación de lesiones y úlceras en el PD. Entre los más importantes tenemos los siguientes: la edad, el riesgo de úlceras y amputación aumenta exponencialmente a partir de los 45 años; la obesidad, sobrepeso y sedentarismo, un mal hábito alimenticio junto a una práctica insuficiente de ejercicio físico aumentan las probabilidades de padecer PD. Un índice de masa corporal  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  en varones y  $\geq 26 \text{ kg/m}^2$  en mujeres aumenta el riesgo de aparición de úlceras; tabaquismo y alcoholismo, el cese del hábito tabáquico y alcohólico disminuye la probabilidad de padecer ulceración; bajo nivel socioeconómico, es un factor altamente predisponente a desarrollar PD, ya que estos pacientes no pueden adquirir tratamientos necesarios para prevenir la

aparición de úlceras; educación en cuanto a la enfermedad, una baja educación en respecto a su enfermedad ayuda a desarrollar y aumentar las úlceras en estos pacientes; hipertensión arterial o presión arterial  $\geq 140$  mm Hg y la dislipidemia. <sup>2,5,12</sup>

### 2.3. Definición de Variables:

**2.3.1. Pie Diabético:** Infección, ulceración o destrucción de los tejidos profundos relacionados con alteraciones neurológicas y distintos grados de enfermedad vascular periférica en las extremidades inferiores que afecta a pacientes con DM. <sup>1</sup>

**2.3.2. Factor de Riesgo:** Es cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión. <sup>22,23</sup>

### 2.4. Operacionalización de Variables:

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Escala de Medición
<b>Pie Diabético</b>	Infección, ulceración o destrucción de los tejidos profundos relacionados con alteraciones neurológicas y distintos grados de enfermedad vascular periférica en las extremidades inferiores que afecta a pacientes con DM. <sup>1</sup>	Evidencia de su registro en la Historia Clínica del paciente.	Si / No	Categórica / Nominal
<b>Factor de Riesgo</b>	Es cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión. <sup>22,23</sup> Los factores de riesgo para PD son: bajo nivel socioeconómico, la edad > 45 años, el sobrepeso, la obesidad, el sedentarismo, el tabaquismo, el alcoholismo, la hipertensión arterial, la dislipidemia, la neuropatía, la macroangiopatía, la microangiopatía, la artropatía, los traumatismos mecánicos, los traumatismos térmicos, los traumatismos químicos, los dedos en martillo, los dedos en garra, el hálux valgus y la limitación de la movilidad articular. <sup>1,2,5,12</sup>	Evidencia de su diagnóstico en la Historia Clínica del paciente.	Si/No	Categórica / Nominal

### III. Marco Metodológico:

#### 3.1. Diseño de Investigación, Tipo de Estudio:

##### 3.1.1. Diseño de Investigación: Casos y Controles. <sup>24</sup>

##### 3.1.2. Tipo de Estudio:

- Según la intervención: observacional. <sup>24,25</sup>
- Según la planificación: retrospectivo. <sup>24,26</sup>
- Según el número de medidas: transversal. <sup>25,26</sup>

#### 3.2. Población y Muestra, Criterios de Inclusión y Exclusión:

##### 3.2.1. Población y Muestra:

###### - Población:

La población estará constituida por pacientes de ambos sexos mayores de 18 años con diagnóstico establecido de DM tipo 2 que presenten o no pie diabético atendidos en el Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo durante el periodo 2012 – 2017.

###### - Muestra:

El tipo de muestra será probabilística, lo que permitirá que todos los elementos de la población tengan la misma posibilidad de ser escogidos para la muestra y se obtendrán cumpliendo las definiciones de las características de la población (criterios de selección) y el tamaño de la muestra, y por medio de una selección aleatoria o mecánica de las unidades de muestreo / análisis. <sup>24,26</sup>

###### - Tamaño Muestral:

- Primero, mediante la siguiente fórmula: <sup>27,28,29</sup>

$$p_1 = \frac{w \cdot p_2}{(1 - p_2) + w \cdot p_2}$$

Dónde:

- $p_1$ : proporción de exposición entre los casos.
- $p_2$ : proporción de exposición entre los controles.
- $w$ : odds ratio.
- Procedemos a calcular  $p_2$ , teniendo en cuenta que según el estudio de Flores RJ <sup>5</sup> los valores de  $p_1$  y  $w$  son 0,616 y 3,75 respectivamente.
- Luego al reemplazar obtenemos que el valor de  $p_2$  es 0,299.
- Para un planteamiento bilateral al calcular del tamaño muestra se utiliza la expresión: <sup>24,28,29</sup>

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} \sqrt{p(1-p)} + Z_{\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)})^2}{(p_2 - p_1)^2}$$

Dónde:

- $Z_{\frac{\alpha}{2}}$  : 1,96 que equivale a una probabilidad de

error tipo alfa de 5 %.

- $Z_{\beta}$  : 0,84 que equivale a una probabilidad de error beta de 20 %.
  - $p_1$ : proporción de exposición entre los casos.
  - $p_2$ : proporción de exposición entre los controles.
  - $p$ : promedio ponderado entre  $p_1$  y  $p_2$ .
- Luego:  $n = 15,2999$  es decir,  $n = 16$  pacientes para cada grupo. Pero con la finalidad de incrementar la validez interna se trabajará con 35 casos y 70 controles.

### **3.2.2. Criterios de Inclusión:**

- Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años de edad con diagnóstico establecido de diabetes mellitus tipo 2.
- Historias clínicas que contengan información completa para el desarrollo del estudio.

### **3.2.3. Criterios de Exclusión:**

- Pacientes con diagnóstico establecido de diabetes mellitus tipo 1.
- Pacientes sin diagnóstico establecido de diabetes mellitus tipo 2.
- Pacientes que cursen con embarazo.
- Pacientes con antecedente de amputación.
- Pacientes con diagnóstico oncológico establecido.
- Pacientes con uso prolongado de corticoterapia.
- Pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana.
- Pacientes con diagnóstico establecido de enfermedades autoinmunes (artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, etc.).
- Pacientes que presenten otras enfermedades endocrinológicas (hipotiroidismo, hipertiroidismo, enfermedad de Cushing, etc.).
- Pacientes con diagnóstico pre establecido de coagulopatías (púrpura trombocitopénica idiopática, hemofilia, etc.).

### **3.3. Instrumento de Recolección de Datos: Validez y Confiabilidad:**

El Instrumento de Recolección de Datos (Anexo 01) determinará su validez y confiabilidad a través de Criterio de Expertos, el cual estará conformado por 03 médicos de la especialidad de Medicina Interna.

### **3.4. Procedimientos para la Recolección de Datos:**

1. Se seleccionará las historias clínicas de los pacientes que cumplan los criterios de selección establecidos para la presente investigación.
2. Se les clasificará de acuerdo a su situación categórica con pie diabético y sin pie diabético.
3. Se verificará que las historias clínicas contengan los datos requeridos para el cumplimiento de la investigación.
4. Se seleccionará mediante muestreo aleatorio simple las historias clínicas de cada grupo hasta completar en número 35 casos y 70 controles.



5. Todos los datos recogidos serán consignados en el Instrumento de Recolección de Datos diseñado para el presente estudio (Anexo 01).

### **3.5. Aspectos Éticos del Estudio:**

- El presente proyecto de investigación será presentado ante comités tanto de la institución universitaria (Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo) como del hospital donde se realizará el estudio (Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo) para su aprobación.
- Se tomará en cuenta que la investigación se basa en la recopilación de datos provenientes de historias clínicas, y por ello al presente estudio no se aplicará consentimiento informado debido a que no es de tipo experimental y no pone en riesgo la salud o la vida del paciente.
- Se respetará y protegerá la integridad y la intimidad de la información obtenida de las historias clínicas porque el fin es hacer investigación.
- No se modificará ni adulterará el contenido de los datos procedentes de las historias clínicas.

### **3.6. Análisis Estadístico:**

- **Análisis Descriptivo:** Análisis de frecuencias (porcentajes), medidas de tendencia central (medias) y medidas de dispersión (desviación Standard).
- **Análisis Ligados a las Hipótesis:** Se usará la prueba de Chi Cuadrado, si el valor de las celdas es menor de 5 se utilizará el Test Exacto de Fisher. Se considerará significancia estadística para un valor  $p < 0,05$ .
- **Estadígrafo del Estudio:** Estará constituido por el Odds Ratio (OR), considerándose riesgo para un  $OR > 1$ .

## ASPECTO ADMINISTRATIVO

### I. Cronograma de Actividades:

ACTIVIDADES		MESES					
		JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1	Revisión Bibliográfica.						
2	Formulación de Proyecto y Presentación.						
3	Adquisición de Materiales.						
4	Trabajo de Campo.						
5	Análisis de Datos.						
6	Redacción del Informe Final.						
7	Presentación del Informe Final.						

### II. Presupuesto:

#### a. Insumos para la Investigación:

NATURALEZA DEL GASTO	INSUMOS	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO (EN S/.)	COSTO TOTAL (EN S/.)
1.4.4.002	Papel Bond	Millar	04	25,00	100,00
	Lapiceros	Unidad	10	0,50	5,00
	Correctores	Unidad	04	2,50	10,00
	USB	Unidad	01	20,00	20,00
	Archivadores	Unidad	09	5,00	45,00
	<b>SUBTOTAL</b>				<b>S/. 180,00</b>

#### b. Servicios:

NATURALEZA DEL GASTO	INSUMOS	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO (EN S/.)	COSTO TOTAL (EN S/.)
1.5.6.030	INTERNET	Horas	50	1,00	50,00
1.5.3.003	Movilidad	Día	100	2,00	200,00
1.5.6.014	Empastados	Ejemplar	06	15,00	90,00
1.5.6.004	Fotocopias	Páginas	1000	0,10	100,00
1.5.6.004	Impresiones	Páginas	500	0,20	100,00
	<b>SUBTOTAL</b>				<b>S/. 540,00</b>

#### c. Fuentes de Financiamiento:

La presente investigación será financiada con recursos propios del autor.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Quispe YR, Panizo R. Guía clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento multidisciplinario del pie diabético. Lima: Colegio Médico del Perú. 2016.
2. Ortells F. Autocuidado y riesgo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus en atención primaria. Trabajo de Fin de Grado en Enfermería. Universidad Rovira i Virgili. Tortosa, España. 2016.
3. Moreno W, Ruiz A. Amistades peligrosas: Osteomielitis crónica en una paciente diabética con úlcera neuropática. *Rev Clín Med Fam* 2013; 6(2): 115 – 7.
4. Aragües JC, Bernardos C, Bestué M, Blasco S, Turón JM. Atención al pie diabético en Aragón. Aragón: Dirección General de Asistencia Sanitaria. 2018.
5. Flores RJ. Factores asociados al desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el servicio de medicina interna 03 y pie diabético del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el año 2012. Tesis para optar el Título Profesional de Médico Cirujano. Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. Tacna, Perú. 2013.
6. Rosales M, Bonilla J, Gómez A, Gómez C, Pardo J, Villanueva L. Factores asociados al pie diabético en pacientes ambulatorios. Centro de Diabetes Cardiovascular del Caribe. Barranquilla (Colombia). *Salud Uninorte Barranquilla (Col.)* 2012; 28(1): 65 – 74.
7. Enciso AD. Factores de riesgo asociados al pie diabético. *Rev Virtual Soc Parag Med Int* 2016; 3(2): 58 – 70.
8. Cifuentes V, Giraldo AP. Factores de riesgo para pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Trabajo de Grado para optar por el Título de Médico y Cirujano. Universidad CES. Medellín, Colombia. 2010.
9. Pinilla AE, Barrera MP, Sánchez AL, Mejía A. Factores de riesgo en diabetes mellitus y pie diabético: un enfoque hacia la prevención primaria. *Rev Colomb Cardiol* 2013; 20(4): 213 – 22.
10. Rodríguez C. Factores de riesgo para el desarrollo del pie diabético en personas mayores. Tesis para optar el Grado de Enfermera. Universidad de la Laguna. Tenerife, España. 2015.
11. Pérez G. Factores riesgo del pie diabético en pacientes de consultorio externo de servicio de medicina interna del “Hospital La Paz” enero – agosto 2013. Tesis de Grado presentada para optar al Título de Magister Scientiarum en Enfermería Médico Quirúrgico. Universidad Mayor de San Andrés. La Paz, Bolivia. 2013.
12. Neyra L, Solis J, Castillo O, García F. Pie diabético. *Rev Soc Peru Med Interna* 2012; 25(2): 76 – 88.
13. Neyra L, Lezama V, Lezama W, Medina M, Murillo F, Purizaga H, et al. Bacteriología y resistencia bacteriana en el pie diabético infectado en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima. *Rev Soc Peru Med Interna* 2017; 30(1): 24 – 7.
14. Samper D, Monerris M, Homs M, Soler M. Etiología y manejo de la neuropatía diabética dolorosa. *Rev Soc Esp Dolor* 2010; 17(6): 286 – 96.

15. Guzmán S, Muñoz G, Pezzat E. Conocimientos prácticos sobre neuropatía diabética en médicos especialistas en medicina familiar y residentes de una Unidad de Medicina Familiar. *Rev Biomed* 2015; 26: 5 – 11.
16. Toledo A, Vega L, Vega K, Ramos N, Zerpa C, Aparicio D, et al. Pie diabético: de la fisiopatología a la práctica. *Diabetes Internacional* 2009; 1(3): 63 – 75.
17. Triana ME, Fernández JI, Cabrera JL, Zapata J, Morejón O. Perfiles lipoprotéicos según tipo de macroangiopatía diabética de los miembros inferiores. *Rev Cub Ang Cir Vas* 2012; 12(2): 1 – 14.
18. León M, González L, González Z, de Armas J, Urquiza A, Rodríguez G. Etiopatogenia de la microangiopatía diabética. Consideraciones bioquímicas y moleculares. *Revista Finlay* 2013; 3(4): 241 – 54.
19. Mendoza NM. Factores de riesgo asociados a amputaciones en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, con pie diabético, atendidos en el Hospital Gaspar García Laviana, Rivas, durante el período marzo – agosto 2015. Informe Final de Investigación para optar al Título de Médico y Cirujano. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. Managua, Nicaragua. 2016.
20. Vasconcellos HA, Cavalcante MLTMH, Ferreira IG, Frango AOR, Siqueira CO, Galvao JA. El cambio de la forma del músculo aductor hallux y el hallux valgus. *Int J Morphol* 2011; 29(4): 1303 – 6.
21. Santos ALG, Duarte FA, Seito CAI, Ortiz RT, Sakaki MH, Fernandes TD. Hállux rígido: prospective study of joint replacement with hemiarthroplasty. *Acta Ortop Bras* 2013; 21(2): 71 – 5.
22. Senado J. Los factores de riesgo. *Rev Cubana Med Gen Integr* 1999; 15(4): 446 – 52.
23. De Almenida N, Castiel LD, Ayres JR. Riesgo: concepto básico de la epidemiología. *Salud Colectiva* 2009; 5(3): 323 – 44.
24. Hernández R, Fernández C, Baptista MP. Metodología de la investigación. 5ª Ed. México: McGraw – Hill / Interamericana Editores, S.A. DE C.V. 2010.
25. Gómez M. Introducción a la metodología de la investigación científica. 2ª Ed. Argentina: Editorial Brujas. 2017.
26. Palomino JA, Peña JD, Zevallos G, Orizano LA. Metodología de la investigación. Guía para elaborar un proyecto en salud y educación. Lima: Editorial San Marcos. 2015.
27. Acreche N. Supuestos y estimación del tamaño efectivo poblacional. *Rev Argent Antropol Biol* 2004; 6(1): 9 – 10.
28. Otzen T, Manterola C. Técnicas de muestreo sobre una población a estudio. *Int J Morphol* 2017; 35(1): 227 – 32.
29. Aguilar S. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Salud en Tabasco* 2005; 11(1 – 2): 333 – 8.
30. Atamari N, Ccorahua MS, Taype A, Mejía CR. Mortalidad atribuida a diabetes mellitus registrada en el Ministerio de Salud de Perú, 2005 – 2014. *Rev Panam Salud Pública* 2018; 42: 1 – 7.