



**UNIVERSIDAD CENTRAL
DE VENEZUELA
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOLOGÍA**

**“EVALUACIÓN DE FACTORES
AGRAVANTES EN PACIENTES CON PIE
DIABÉTICO”**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

Presentado ante la Ilustre Universidad Central de Venezuela, por la bachiller Yurianni E. Arias M. como requisito parcial para optar al título de Licenciado en Biología.

Tutoras: Dra. Mary Lares.

Dra. Sara Brito.

Asesor Académico: Dr. Alexander Laurentín.

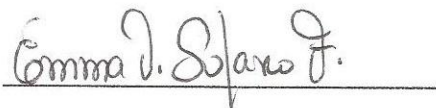
CARACAS, VENEZUELA
MAYO - 2016

DEL EXAMEN PÚBLICO Y SOLEMNE DEL TRABAJO ESPECIAL

DE GRADO DEL (A) Br. YURIANNI E. ARIAS M.

Quienes suscribimos, miembros del jurado evaluador designado por el Consejo de la Escuela de biología de la Facultad de Ciencias de la Universidad Central de Venezuela para examinar el Trabajo Especial de Grado del (la) Br. Yurianni E. Arias M., C.I. 19.966.314, titulado **“Evaluación de Factores Agravantes en pacientes con Pie Diabético”**, para optar al título de Licenciado (a) en Biología, considerando que dicho trabajo cumple con los requisitos exigidos en los reglamentos respectivos lo consideramos **APROBADO**.

Para dar fe de ello se levanta la presente acta en Caracas, a los treinta (30) días del mes de mayo del año 2016, dejando constar que el Prof. Alexander Laurentín actuó como coordinador del jurado examinador.



Prof. Emma Solano



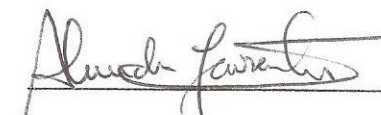
Prof. Luisa Mejía



Prof. Mary Lares
(Tutor)



Dra. Sara Brito
(Tutor)



Prof. Alexander Laurentín
(Tutor – Coordinador)

ÍNDICE DE CONTENIDO

| | |
|--|-------|
| ÍNDICE DE CONTENIDO | i-iii |
| DEDICATORIA | iv |
| AGRADECIMIENTOS | v |
| RESUMEN | vi |
| 1. INTRODUCCIÓN | 1-20 |
| 1.1 Tipos de Diabetes..... | 2-3 |
| 1.2 Complicaciones crónicas de la diabetes..... | 4-6 |
| 1.3 Pie diabético..... | 6-7 |
| 1.4 Clasificaciones de Pie diabético..... | 7-10 |
| 1.5 Evaluación alimentaria y antropométrica..... | 10-11 |
| 1.6 Caracterización del consumo de alimentos..... | 11-12 |
| 1.7 Evaluación bioquímica y metabólica..... | 12-15 |
| 1.8 Evaluación de función vascular periférica..... | 15-17 |
| 1.9 Evaluación de la función renal..... | 17-18 |
| 1.10 Evaluación de función cardiovascular..... | 18-20 |
| 2. ANTECEDENTES | 21-26 |
| 2.1 Investigaciones Internacionales..... | 21-25 |

| | |
|---|--------------|
| 2.2 Investigaciones Nacionales..... | 25-26 |
| 3. JUSTIFICACIÓN..... | 27 |
| 4. OBJETIVOS..... | 28 |
| 4.1 Objetivo general..... | 28 |
| 4.2 Objetivos específicos..... | 28 |
| 5. MATERIALES Y MÉTODOS..... | 29-39 |
| 5.1. Población de estudio..... | 29-30 |
| 5.2 Clasificación de pie diabético..... | 30 |
| 5.3 Evaluación alimentaria y antropométrica..... | 30-31 |
| 5.4 Evaluación bioquímica y metabólica..... | 31-35 |
| 5.5 Evaluación de función renal y cardiovascular..... | 36-39 |
| 5.6 Evaluación de función vascular periférica..... | 39 |
| 6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | 40 |
| 7. RESULTADOS..... | 41-55 |
| 7.1 Población de estudio..... | 41 |
| 7.2 Factores de riesgo para Pie diabético..... | 42 |
| 7.3 Medición antropométrica y alimentaria..... | 42-45 |
| 7.4 Clasificaciones de las lesiones de pie diabético..... | 46 |
| 7.5 Determinación de la función vascular periférica..... | 47 |

| | |
|--|----------------|
| 7.6. Parámetros bioquímicos y metabólicos..... | 47-52 |
| 7.7 Aplicación del Algoritmo de Tardivo..... | 52-54 |
| 7.8 Comparación entre la clasificación de Wagner y San Elián..... | 54-55 |
| 8. DISCUSIÓN..... | 56-81 |
| 9. CONCLUSIONES..... | 82-83 |
| 10. RECOMENDACIONES..... | 84 |
| 11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 85-104 |
| 12. ANEXOS..... | 105-118 |
| 12.1 Aval del comité de ética del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo” | 106 |
| 12.2 Consentimiento escrito de aceptación de protocolo de estudio..... | 107-108 |
| 12.3 Consentimiento Informado..... | 109 |
| 12.4 Ficha clínica para paciente con pie diabético..... | 110-114 |
| 12.5 Tablas de alimentos con la frecuencia de consumo..... | 115-117 |
| 12.6 Fotografías de lesiones de pie diabético de los pacientes..... | 118 |

DEDICATORIA

A Dios por iluminarme y guiarme con éxito hacia la culminación de mi Licenciatura.

A mis padres Ligia Miranda y Roberto Arias por brindarme su apoyo incondicional, confiar en mí e inspirarme cada a día para hacer de mí una mejor persona.

A mi hermanita Yuleiky por ayudarme, tenerme paciencia y alegrarme los días.

Al resto de mi familia Arias y Miranda por animarme y apoyarme en cada momento.

A mis amigos por hacer mis días en la universidad más felices y ayudarme a superar los obstáculos que se presentaron en el camino.

AGRADECIMIENTOS

A Dios todopoderoso por guiarme en mi camino universitario y darme todas las fuerzas que necesité para poder culminar con éxito esta etapa de mi vida.

A mi familia y amigos por su cariño y apoyo incondicional.

A mis tutoras Mary Lares y Sara Brito por su tiempo y correcciones.

A mi asesor académico Alexander Laurentín por su asesoramiento estadístico.

A mis jurados Emma Solano y Luisa Mejía por sus aportes y sugerencias en el desarrollo del Trabajo Especial de Grado.

A todo el personal que labora en el Laboratorio de Endocrinología y Enfermedades Metabólicas del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo” por su colaboración en la realización de esta tesis.

Agradecimiento al proyecto de Investigaciones del CDCH-PG09-8142-2011-1/2.

RESUMEN

La Diabetes es una enfermedad crónica que afecta alrededor de 422 millones de personas en el mundo (OMS, 2016). Sin duda alguna es uno de los problemas de salud más graves del siglo XXI, entre las complicaciones de la diabetes destaca el pie diabético. En este estudio se plantea evaluar los factores agravantes en personas con lesiones de pie diabético del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”. **Metodología:** Se evaluó a 24 pacientes con esta condición a las cuales se les realizó la estadificación de las lesiones utilizando las clasificaciones de Wagner y San Elián, también se llevaron a cabo mediciones antropométricas y valoración dietética mediante el método de consumo frecuente de alimentos. Igualmente se evaluaron los parámetros bioquímicos (glucosa, hemoglobina glucosilada, triglicéridos, colesterol total, c-HDL y c-LDL, creatinina y ácido úrico) y se realizó la prueba de Índice Tobillo Brazo con la finalidad de valorar la existencia de enfermedad vascular periférica en los miembros inferiores y el método inmuno enzimático de ultramicroELISA para detectar microalbuminuria como marcador diagnóstico de nefropatía diabética incipiente y cardiopatía. **Resultados:** Se detectó una alta prevalencia de sobrepeso (42 %) y obesidad (29 %) en los pacientes, además éstos mostraron un patrón de consumo dietético caracterizado por la presencia de alimentos con alto contenido calórico y graso. La clasificación de Wagner resultó ser más sensible en la estadificación de la gravedad de las lesiones, por otro lado se determinó la existencia de enfermedad arterial periférica en el 54 % de la muestra poblacional, un descontrol metabólico generalizado de los parámetros bioquímicos y la presencia de Microalbuminuria en el 75 % de los pacientes. **Conclusiones:** En base a estos resultados podemos concluir que es de vital importancia en la realización de exámenes preventivos de los factores de riesgo en estos pacientes con la finalidad de que mejore el pronóstico de los mismos y se disminuya la prevalencia de complicaciones asociadas a la diabetes que puedan ocasionar amputaciones de sus extremidades inferiores ya que esto disminuye considerablemente su calidad de vida e incrementa su riesgo de muerte.

INTRODUCCIÓN

La diabetes es una de las mayores emergencias de salud mundial en el siglo XXI. Cada año más y más personas viven con esta condición que puede dar lugar a complicaciones que cambian la vida. De acuerdo a los cálculos más recientes de la OMS existen en el mundo aproximadamente 422 millones de adultos con diabetes, además según los datos de la Federación Internacional de Diabetes hay 318 millones de adultos con intolerancia a la glucosa, lo que los ponen en alto riesgo de desarrollar la enfermedad en el futuro (OMS, 2016; IDF, 2015).

Este número seguirá aumentando a nivel mundial debido al crecimiento del tamaño de la población, la urbanización y alta prevalencia de obesidad y sedentarismo (Shaw y col., 2010). Los cálculos de la IDF estiman que este valor incrementará a 642 millones para el año 2040 generando un problema enorme y creciente para la sociedad (IDF, 2015). En las Américas para el año 2015, habían 73,9 millones de diabéticos, de los cuales 29,6 millones residían en América Central y del Sur (IDF, 2015). Según el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) en el anuario de mortalidad publicado en el año 2014 esta enfermedad se ubica en el 5to. lugar entre las causas de muerte en Venezuela.

A nivel mundial aproximadamente 5 millones de personas murieron a causa de la diabetes en el año 2015, lo que equivale a una muerte cada seis segundos. A pesar de estos datos, muchos países no son conscientes aun del impacto económico y social de la diabetes. Esa falta de comprensión es la mayor barrera para estrategias efectivas de prevención que podrían ayudar a detener el inexorable aumento de diabetes tipo 2 (IDF, 2015).

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica que se produce cuando el cuerpo no puede producir suficiente insulina o no puede utilizar la insulina eficientemente, y se diagnostica mediante la observación de los niveles elevados de glucosa en la sangre. La insulina es una hormona producida en el páncreas; y se requiere para el transporte de la glucosa de la sangre a las células del cuerpo, donde se utilizan como energía. La falta o ineficacia de la insulina en una persona con diabetes significa que la glucosa permanece en la sangre circulante. Con el tiempo, los altos niveles resultantes de la glucosa (hiperglucemia) causa daños a muchos tejidos del cuerpo, dando lugar al desarrollo de complicaciones de por vida y potencialmente mortales (IDF, 2015).

Tipos de diabetes:

- Diabetes mellitus de tipo 1 (DM1): Es una enfermedad en la cual hay destrucción de las células β de los islotes pancreáticos de Langerhans, de modo que no se produce insulina. Se cree que la enfermedad se produce por un ataque autoinmunitario de células T efectoras que reconocen los péptidos de una proteína específica de célula β y destruye a dicha célula (Murphy y col., 2009). Algunas investigaciones sugieren causas por las cuales puede ocurrir la destrucción en los islotes: virus, agentes químicos, autoinmunidad cruzada o incluso, una predisposición genética (Maedler, 2008).
- Diabetes mellitus de tipo 2 (DM2): Es una enfermedad metabólica caracterizada por la resistencia a la acción de la insulina, provocando un incremento de la producción de ésta por las células β . En la DM2 hay una deficiencia crónica en la internalización de la glucosa y en la actividad de la insulina, lo que conlleva a alteraciones en la homeostasis de lípidos, citocinas y producción de adipocitos, generando una

inflamación sistémica con altos niveles de marcadores inflamatorios, como Interleucina 6 (IL-6) (Pickup y col., 1997). Aunque las causas exactas para el desarrollo de la DM2 todavía no se conocen, hay varios factores de riesgo importantes como exceso de peso corporal, inactividad física y mala nutrición (IDF, 2015).

- Diabetes mellitus gestacional (DMG): Ocurre en las mujeres que desarrollan una resistencia a la insulina y por lo tanto una alta glucosa en sangre durante las semanas 24-28 de embarazo. La condición se produce debido a que la acción de la insulina es bloqueada, probablemente por el aumento de las hormonas producidas en la placenta (estrógenos y progesterona) provocando hiperplasia de la células β del páncreas afectando el metabolismo de los carbohidratos, en donde el incremento en la producción de prolactina, cortisol y glucagón contribuye a una disminución de la tolerancia de la glucosa y mayor resistencia a la insulina (Han-Cho y col., 2013; Guzmán y Madrigal, 2003).
- Otros tipos de DM: Existen tipos de diabetes menos comunes, tales como la diabetes monogénica y diabetes secundaria. La diabetes monogénica es el resultado de una mutación genética, se estima que un 4% a un 13% de la diabetes en los niños se debe a diabetes monogénica. Mientras que la diabetes secundaria surge como una complicación de otras enfermedades tales como trastornos hormonales (ej. la enfermedad de Cushing o la acromegalia) o enfermedades del páncreas (Boyle y col., 1999; Bruno y col., 2005).

Varios factores de riesgo han sido asociados con la diabetes tipo 2, por ejemplo los antecedentes familiares de diabetes, sobrepeso, dieta poco sana, inactividad física, edad avanzada, presión arterial alta, origen étnico, tolerancia anormal a la glucosa (TAG: es una categoría de glucosa en sangre más alta de lo normal, pero por debajo del umbral para el diagnóstico de la diabetes) y antecedentes de diabetes gestacional (IDF, 2015). La diabetes favorece el desarrollo de otras complicaciones crónicas que pueden ser microvasculares (lesiones de los vasos sanguíneos pequeños) y macrovasculares (lesiones de los vasos sanguíneos más grandes) (OMS, 2016).

Complicaciones crónicas de la diabetes:

Complicaciones microvasculares:

- Retinopatía: Es la afección de la microvascularización retiniana. La retina es la estructura ocular más afectada por la diabetes, pero la enfermedad puede afectar a cualquier parte del aparato visual, provocando la oftalmopatía diabética en la que, aparte de la retina se puede afectar el cristalino, la cámara anterior, la córnea, el iris, el nervio óptico y los nervios oculomotores lo que puede llevar a la pérdida permanente de la visión (Mediavilla, 2001; IDF, 2015).
- Nefropatía: Constituye un síndrome clínico diferenciado caracterizado por la elevación en las concentraciones de albuminuria, hipertensión e insuficiencia renal progresiva. Los estados más graves de nefropatía diabética pueden requerir diálisis, trasplante renal y al final ocasionar la muerte (Donnelly y col. 2000; OMS, 2016).

- Neuropatía: Es la complicación sintomática más común de la DM2, incluye un grupo de síndromes clínicos con manifestaciones que involucran tanto a nervios periféricos, somáticos y autonómicos (Klein y col., 1996). Abarca trastornos de la función motora, sensorial, de reflejos, cambios en la sudoración, reducción en la velocidad de conducción nerviosa, hipoxia y termorregulación (Trotta y col., 2004). Esto puede dar lugar a dolor, hormigueo, y pérdida de sensibilidad en las extremidades inferiores ocasionando la formación de ulceraciones de pie diabético (IDF, 2015).

Complicaciones macrovasculares:

- Enfermedad cardiovascular: Es una de las causas más comunes de muerte y discapacidad en las personas con diabetes. El incremento de la presión arterial, colesterol elevado, alta glucosa en sangre y otros factores de riesgo contribuyen al aumento de las complicaciones cardiovasculares (IDF, 2015).
- Enfermedad cerebrovascular: Es la causa de morbilidad más común a largo plazo en pacientes con diabetes tanto tipo 1 como tipo 2 (Lehto y col., 1996). La suma de los distintos factores de riesgo, como la hipertensión, la dislipidemia y la cardiopatía aumentan la frecuencia de las complicaciones cerebrovasculares en el diabético (Mediavilla, 2001).
- Enfermedad Arterial Periférica (EAP): Es una de las manifestaciones de la aterosclerosis, que afecta diferentes lechos vasculares (Isea, 2012). Su prevalencia

es 4 veces superior en el hombre diabético y hasta 8 veces superior en la mujer diabética. La lesión radica en los miembros inferiores (Mediavilla, 2001).

Además, la diabetes representa una amenaza para la salud oral ya que existe mayor riesgo de inflamación del tejido que rodea al diente (periodontitis) pudiendo ocasionar la pérdida de dientes. Por tal motivo, se debe tener un adecuado control de glucosa en la sangre y de la presión arterial así como realizar exámenes regulares en los ojos, una higiene bucal óptima y una dieta saludable (IDF, 2015).

Pie Diabético:

Entre los factores precipitantes y agravantes del pie diabético destaca el mal control glucémico, tiempo de evolución de la diabetes, sexo masculino, enfermedad vascular periférica, nefropatía, hipertensión, tabaquismo, lesiones y amputaciones previas en las extremidades inferiores (IDF, 2015; Gonzáles y col., 2014). Las enfermedades del pie se encuentran entre una de las complicaciones más temidas de la diabetes. El término "pie diabético" se compone de una mezcla de patologías (Rathur y Boulton, 2007). El síndrome del pie diabético es considerado por la OMS como la presencia de ulceración, infección y/o gangrena del pie asociada a la neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad vascular periférica (Setacci y col., 2009).

El cuidado apropiado de las úlceras diabéticas del pie requiere de un sistema de clasificación de lesiones claro y descriptivo. Este sistema se debe utilizar para orientar a los clínicos hacia el tratamiento adecuado para cada lesión, además de contar con cierta

capacidad de predicción acerca del pronóstico en cada caso (González, 2012). Es importante contar con un sistema de clasificación de las lesiones del pie diabético que estandarice y permita evaluar el curso clínico y los resultados de los distintos tratamientos (Boulton y col., 2007).

Clasificaciones de pie diabético:

A lo largo de la historia se han propuesto múltiples sistemas de clasificación de lesiones en pie diabético, dentro de las cuales se incluye la de Wagner, Texas, PEDIS, San Elián, SAD, BRODSKY, DEPA, entre otras (Rincón y col., 2012; González, 2012). En nuestro estudio se utilizará la de Wagner por ser la más empleada y práctica de aplicar, así como la de San Elián por ser una clasificación latinoamericana que agrega algunos parámetros que permiten un pronóstico de evolución.

La clasificación de Meggitt-Wagner fue descrita por primera vez en 1976 por Meggitt (Meggitt, 1976) pero fue popularizada por Wagner en 1981 (Wagner, 1981), esta clasificación es quizá la más conocida, y consiste en la utilización de 6 categorías o grados (González, 2012). Cada grado describe un tipo de lesión basándose en la profundidad de ulceración, presencia de osteomielitis o gangrena y la extensión de la necrosis tisular (Frykberg, 2002; Giurini y Lyons 2005; Boada, 2012; González, 2012).

En la tabla I se presentan los parámetros que son evaluados en la clasificación de Wagner:

| Tabla I. Clasificación de Wagner | | |
|---|---|--|
| Grado | Lesión | Características |
| Grado 0 | Ninguna. Pie en riesgo (deformidad) | Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en forma de garra, deformidades óseas. |
| Grado 1 | Úlceras superficiales | Destrucción del espesor total de la piel. |
| Grado 2 | Úlceras profundas. | Penetra la piel grasa, ligamentos pero sin afectar el hueso. |
| Grado 3 | Úlcera profunda más absceso (osteomielitis) | Extensa y profunda, secreción, mal olor. |
| Grado 4 | Gangrena localizada | Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta. |
| Grado 5 | Gangrena extensa. | Todo el pie afectado, efectos sistémicos. |

A pesar de ser una de las más utilizadas, ésta clasificación no toma en cuenta dos parámetros de importancia como la isquemia y la infección. Bajo estas limitantes, diversas clasificaciones del pie diabético se han desarrollado para determinar el impacto de algunas variables en las amputaciones y su correlación entre ellas, como lo son la isquemia, la infección y la profundidad (Martínez y col., 2012b). Pocos sistemas de clasificación han sido diseñados para valorar con un puntaje la gravedad de las úlceras (Martínez y col., 2012b). Entre estas clasificaciones destaca la clasificación de San Elián la cual es de origen latinoamericano, fue descrita por Martínez en México en el 2010 y valora distintos parámetros que la clasificación de Wagner no considera.

La clasificación de San Elián (Tabla II) es un sistema diagnóstico-terapéutico que permite evaluar la evolución de las úlceras y el impacto del tratamiento de acuerdo a la gravedad de la herida (Martínez, 2010). Este sistema de clasificación consta de 10 variables propias de la lesión, que a su vez se subdividen para finalmente obtener un

puntaje que categorice en: grado I (leve), II (moderado) y III (grave) (Martínez y col. 2012b).

| Tabla II. Clasificación de San Elián | | | |
|--|--|---|---|
| Anatómicos Localización Inicial (1-3) | | Isquemia (1-3) | Afección Tisular (1-3) |
| (1) Falángica/Digital (2) Metatarsal (3) Tarsal | | (0) No (1) Leve (2) Moderada (3) Grave | (1) Superficial (2) Parcial (3) Total |
| Aspecto Topográfico (1-3) | | Infección (1-3) | Edema (1-3) |
| (1) Dorsal o Plantar (2) Lateral o medial (3) Dos o más aspectos | | (0) No (1) Leve (2) Moderada (3) Grave | (0) No (1) Localizado a la zona. (2) Unilateral ascendente. (3) Bilateral secundario a enfermedad sistémica |
| Nº de zonas afectadas (1-3) | Área (cm ²) (1-3) | Fase de Cicatrización (1-3) | Neuropatía (1-3) |
| (1) Una (2) Dos (3) Todo el pie (heridas múltiples) | (1) Pequeña < 10 (2) Mediana 10 – 40 (3) Grande > 40 | (1) Epitelización (2) Granulación (3) Inflamación | (0) No (1) Inicial (2) Avanzada (3) NOAD-Charcot |
| Puntaje Total (6-30): | | | |
| I Leve (< 10 puntos) | | Bueno para cicatrización exitosa y evitar amputación | |
| II Moderado (11-20 puntos) | | Amenaza de pérdida parcial del pie. Pronóstico relacionado a una terapéutica correcta con buena respuesta biológica del paciente | |
| III Grave (21-30 puntos) | | Amenaza para la extremidad y la vida. Resultados independientes del uso de terapéuticas correctas, por una mala respuesta biológica del paciente. | |

El sistema ideal de clasificación de lesiones en pie diabético debería estar diseñado para proporcionar la descripción exacta del estado de la lesión, ayudar a los clínicos en la elección del tratamiento adecuado, ser lo más específico posible, debe ser útil en el cálculo del pronóstico ante una posible amputación y permitir una eficaz comunicación entre los diferentes profesionales implicados en el manejo de estos pacientes mediante el uso del mismo lenguaje (González, 2012).

Un aspecto que ha complicado la creación de un sistema definitivo de clasificación para lesiones de pie diabético ha sido lograr el equilibrio entre simplicidad (facilidad de uso del sistema en práctica) y complejidad (capacidad para aportar la mayor cantidad de información útil) (Brodsky, 2008).

Evaluación alimentaria y antropométrica:

Al hacer un tratamiento integral del paciente con DM es necesario enfatizar en los cambios en el estilo de vida asociados con la alimentación y la nutrición, que son aspectos importantes para prevenir la lesión en el pie (Pinilla y col., 2014). Además de los factores de riesgo tradicionales (Jiang y col., 2015; Pickwell y col., 2015).

El plan de alimentación es uno de los pilares fundamentales del tratamiento de la diabetes. No es posible controlar los signos, síntomas y consecuencias de la enfermedad sin una adecuada alimentación (ALAD, 2007). Para conocer el estado nutricional de un determinado grupo en una población se puede recurrir a indicadores directos e indirectos; los indicadores directos evalúan a los individuos y los indirectos permiten sospechar la prevalencia de problemas nutricionales. Entre los indicadores directos más comunes se encuentran los antropométricos, pruebas bioquímicas y datos clínicos. Mientras que los indirectos más usados son el estudio de consumo de alimentos y encuestas alimentarias (Castillo, 2004). La valoración del estado nutricional debe hacerse desde una múltiple perspectiva: dietética, antropométrica y bioquímica (OMS, 1995).

Por su parte, los indicadores antropométricos son las mediciones cuantitativas más simples del estado nutricional; su utilidad radica en que estas medidas son indicadores del

estado de las reservas proteicas y de tejido graso del organismo. Además permiten evaluar a los individuos directamente y comparar sus mediciones con un patrón de referencia aceptado tanto a nivel nacional como internacional y así identificar el estado de nutrición (Verdalet y Silva, 2001).

Los indicadores antropométricos más comunes son:

- Medición de circunferencia de cintura: Es un indicador útil en la descripción de la distribución del tejido adiposo. Así como buen predictor de alteraciones secundarias de la obesidad (Castillo, 2004).
- Índice de masa corporal (IMC): Es el parámetro utilizado por la mayoría de los estudios epidemiológicos para la estadificación de la obesidad, ya que es el que ha demostrado mejor correlación con el porcentaje de grasa corporal y con el riesgo de morbilidad (Gil, 2010). En la siguiente tabla se presentan las categorías de nivel de peso estándar asociadas a los rangos de IMC según la OMS.

| Tabla III. Relación entre IMC y nivel de peso | |
|--|-------------------|
| IMC: peso/ altura ² (Kg/m ²) | Nivel de Peso |
| Por debajo de 18,5 | Bajo peso |
| 18,5 – 24,9 | Normal |
| 25,0 – 29,9 | Sobrepeso |
| 30 – 34,9 | Obesidad clase I |
| 35 – 39,9 | Obesidad clase II |
| ≥ 40 | Obesidad extrema |

Caracterización del consumo de alimentos:

El estudio del consumo de alimentos es uno de los aspectos más importantes de la ciencia de la nutrición, pues hoy en día se tiene suficiente evidencia de la relación que existe entre el modelo de consumo alimenticio y de algunas enfermedades crónico-

degenerativas, es por eso que es uno de los aspectos más interesantes a conocer respecto de la población. La cantidad y el tipo de alimentos consumidos proporcionan importantes antecedentes que pueden relacionarse con el desarrollo, prevención y tratamiento de diversas enfermedades (Rappo, 2001).

En las encuestas de frecuencia de consumo de alimentos se pregunta al entrevistado por el tipo y la frecuencia en que éstos consumen un alimento en un cierto periodo de tiempo. Esto proporciona datos sobre la ingesta habitual de alimentos y permite estudiar la relación entre dieta y enfermedad (Castillo, 2004; Lares y col., 2012).

La valoración del estado nutricional a través de indicadores antropométricos y dietéticos es considerada una herramienta útil en la detección de factores de riesgo asociados a la diabetes (Lares, Velazco, Brito y col., 2011).

Evaluación bioquímica y metabólica:

En la DM, el descontrol metabólico de carbohidratos, lípidos y proteínas juega un rol predominante en las complicaciones de la diabetes (Abou-Seif y Youssef, 2004). Los parámetros bioquímicos pueden ser útiles en la evaluación de las alteraciones metabólicas, también se utilizan como marcadores del estado nutricional (Patiño, 2006).

Varios desórdenes bioquímicos han sido asociados a complicaciones vasculares, hiperlipidemia y estrés oxidativo los cuales coexisten frecuentemente con diabetes mellitus (Kannel y McLee, 1979a). El descontrol de carbohidratos, lípidos y proteínas del metabolismo juega un rol predominante en las complicaciones de la diabetes. La

hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia son más comúnmente observadas en la enfermedad a largo plazo, además los niveles de c-HDL en suero han sido reportados con valores bajos en pacientes de ambos tipos de DM (Peterson y col., 1991; Lopes-Virella y Virella, 1992). La hiperglicemia puede alterar lipoproteínas promoviendo la aparición de aterogénesis, por otra parte los niveles de c-LDL suelen estar frecuentemente alterados en estos pacientes (Abou-Seif y Youself, 2004).

Los parámetros bioquímicos más comúnmente evaluados son:

- Triglicéridos: Los triglicéridos elevados están asociados con la pérdida de densidad de la fibra de mielina del nervio, por lo que puede ser usado como un marcador de progresión de la neuropatía diabética al verse disminuida la velocidad de conducción nerviosa a las extremidades (Wiggin y col., 2009).
- Glucemia: Mide la concentración de glucosa libre en la sangre, suero o plasma sanguíneo (Bustos-Saldaña y col., 2005). La hiperglucemia está relacionada con una alta incidencia de gangrena y amputaciones en las extremidades inferiores (Chaturvedi y col., 2001).
- Hemoglobina glucosilada (HbA1c): Es un marcador utilizado habitualmente para el control glucémico a largo plazo (3-6 meses), ya que predice el riesgo para el desarrollo de complicaciones en pacientes diabéticos (Munilakshmi y col., 2014). Se considera que la reducción de 1 % en el valor de la HbA1c produce un descenso del 14 % en la aparición de un infarto de miocardio, y una reducción considerable de la mortalidad global de los pacientes diabéticos (Stratton y col., 2000).

- Creatinina: Se mide principalmente para valorar el funcionamiento del riñón. Una elevación de creatinina en plasma es indicativo de un mal funcionamiento renal ya que indica una importante pérdida del filtrado glomerular (Isamil y col., 1998; Jungers, 1999). A medida que la función renal disminuye se incrementa la probabilidad de acontecimientos cardiovasculares, incluso en individuos con una disminución moderada de la función renal por lo que la determinación de creatinina permite también la identificación de sujetos con riesgo elevado de acontecimientos cardiovasculares (Górriz y Beltrán, 2011).
- Colesterol HDL: Concentraciones elevadas de lipoproteínas de alta densidad (c-HDL) se asocian con longevidad y menor mortalidad (Sentí y col., 1998). Debido a la función antiaterogénica asociada al c-HDL donde se realiza el transporte reverso del colesterol, proceso por el cual el exceso de colesterol es removido desde los tejidos periféricos y enviado al hígado donde se produce su excreción biliar (Rader, 2006).
- Colesterol LDL: Concentraciones elevadas de lipoproteínas de baja densidad (c-LDL) están directamente relacionadas con enfermedad arteriosclerótica (Sentí y col., 1998) debido a que el c-LDL se acumula en las arterias disminuyendo la circulación sanguínea causando la pérdida de sensibilidad en las extremidades inferiores, característica principal de la aterosclerosis.
- Ácido úrico: El incremento de las concentraciones plasmáticas de ácido úrico en respuesta a un aumento crónico del estrés oxidativo es considerado como un predictor de alteraciones del metabolismo (Cardona y col., 2009). Distintas investigaciones han publicado que los pacientes diabéticos sin enfermedad renal que

presenten hiperuricemia ven duplicados el riesgo de desarrollar insuficiencia renal, hipertensión arterial, aterosclerosis y enfermedad cardiovascular (Zoopini y col., 2012; Feig y col., 2008). Sin embargo en aquellos pacientes con enfermedad renal ya establecida el ácido úrico pierde su capacidad de predecir la progresión de la enfermedad renal (Hunsicker y col., 1997; Cebollada y Gimero, 2012).

Evaluación de función vascular periférica:

El espectro de las enfermedades vasculares incluye la enfermedad arterial periférica (EAP) en miembros superiores e inferiores. Los pacientes diabéticos con EAP tienen de 7 a 15 veces más riesgo de amputación que los no diabéticos con EAP, de allí la importancia en detectarla tempranamente en todo paciente, sea sintomático o no (Isea, 2012).

Una de las principales causas de morbilidad y de coste sanitario para el paciente con diabetes es la enfermedad arterial periférica (EAP). Esta se caracteriza por la existencia de aterosclerosis en extremidades inferiores y es un marcador de enfermedad arterioesclerótica sistémica (Martín y col., 2011; Zheng, 1997; Zheng y col., 2005). Para la detección de la EAP se pueden utilizar distintos métodos de diagnóstico tales como:

- Arteriografía: Es una técnica que permite la visualización de las arterias en dos dimensiones, se requiere para su uso la realización de contraste intravascular. Entre sus limitaciones se encuentra la aparición de alergia y el empeoramiento de la función renal en algunos pacientes (Hirsch, 2006).

- Angiotomografía: Facilita el diagnóstico anatómico y de la severidad de las lesiones, proporciona la posibilidad de ver imágenes en tres dimensiones (Isea, 2012).
- Ultrasonido Doppler: Esta técnica permite estimar inicialmente la localización, la severidad y la progresión de la EAP; además de cuantificar los efectos de la revascularización (Gale, 1998).
- Índice Tobillo Brazo (ITB): Es una prueba sencilla, de excelente reproducibilidad y económica para el diagnóstico de EAP (Lijmer y col., 1996), se define como el cociente entre la presión arterial sistólica a nivel del tobillo y de la arteria branquial a nivel de brazo (Begelman y Jaff, 2006).

La medición de ITB incorpora la técnica del ultrasonido Doppler proporcionando mediciones sensibles y específicas para la determinación de enfermedad arterial periférica. Sin embargo, hasta un 5-10 por ciento de los pacientes con diabetes presentan calcificación de la media arterial (esclerosis de Mönckeberg). Esta circunstancia dará lugar a valores falsamente elevados debido a la falta de compresibilidad de los vasos en las zonas afectas (Raines y col., 1976). En la tabla IV se muestra la gradación de la EAP en función del ITB propuesta por la Asociación Americana de Diabetes (ADA, 2003).

| Tabla IV. Gradación de la Enfermedad Arterial Periférica en función del ITB. | |
|---|------------------------|
| ITB | Significado |
| 0,91-1,30 | Normal |
| 0,90 – 0,70 | Leve |
| 0,69 – 0,40 | Moderada |
| 0,40 | Severa |
| > 1,3 | Calcificación arterial |

Un ITB >1,3 sugiere la existencia de calcificaciones de Mönckeberg (Young y col., 1993). Con un ITB <0,5, el paciente debe ser remitido a un especialista en cirugía vascular para valoración (Herranz, 2005).

Evaluación de la función renal:

Además de las complicaciones vasculares, en los pacientes diabéticos se ve aumentada la prevalencia de enfermedades cardiovasculares y renales crónicas, lo que trae como consecuencia la necesidad de buscar marcadores tempranos que sean capaces de identificar sujetos con alto riesgo de sufrir trastornos cardiovasculares y renales (Tagle, 2012).

La membrana basal glomerular renal actúa como un filtro cargado negativamente, el cual favorece la filtración de polianiones y retarda el pasaje de polianiones circulantes, tales como la albúmina. Los pacientes diabéticos tienen aumentadas las concentraciones de proteínas glucosiladas. La pérdida de albúmina puede ser el resultado de la glucosilación y la disminuida sulfatación de los proteoglicanos de la membrana glomerular, la cual consecuentemente pierde su carga negativa (Hindmarsh, 1988; Deckert y col., 1992).

La proteinuria clínica se define como la excreción de proteínas totales en orina y su aparición sugiere nefropatía con el consiguiente deterioro rápido de la función renal, el desarrollo de insuficiencia renal y muerte. Sin embargo, aún en nuestros días, esta complicación se detecta tardíamente en la diabetes cuando ya hay una fase avanzada de

nefropatía, para mejorar este pronóstico ésta debe diagnosticarse en una etapa más temprana (Jiménez, 1996).

La microalbuminuria es utilizada como un marcador en el diagnóstico temprano de nefropatía diabética incipiente, así como de alteraciones cardiovasculares en pacientes diabéticos. Por lo tanto, la cuantificación de pequeñas cantidades de albúmina en orina (microalbuminuria) resulta de gran interés no solo en la detección temprana de la enfermedad renal, sino también en el seguimiento de la enfermedad luego del tratamiento. La aparición de microalbuminuria también es un índice muy importante para la progresión de proteinuria y factor de riesgo de mortalidad en pacientes con diabetes, además se ha asociado con ulceraciones de pie diabético (Tuttolomondo y col., 2015).

En la mayoría de los pacientes con DM2, la nefropatía comienza con microalbuminuria, la cual aumenta progresivamente hasta proteinuria y luego comienza a decaer en paralelo con el deterioro de la velocidad de filtración glomerular. En todo este tiempo, la probabilidad de sufrir un evento cardiovascular es mayor en estos pacientes que en diabéticos sin microalbuminuria o proteinuria. Diversos análisis de microalbuminuria en DM2 confirman su utilidad predictiva, tanto para eventos renales como cardiovasculares (Adler y col., 2003; Tagle y col., 2012).

Evaluación de función cardiovascular:

Como se mencionó anteriormente, diferentes hallazgos literarios sugieren que la microalbuminuria es también un marcador de riesgo cardiovascular independientemente de que el paciente presente diabetes y/o hipertensión arterial (Calvo, 2004). También se

ha asociado con alteraciones electrocardiográficas sugerentes de isquemia, proponiendo la valoración de la microalbuminuria como instrumento para identificar de forma precoz a aquellos pacientes con un incremento de riesgo de enfermedad coronaria (Diercks y col., 2012).

En estudios comparativos se demuestra que los hipertensos con microalbuminuria presentan mayor prevalencia de hipertrofia de ventrículo izquierdo, enfermedad coronaria, accidente cerebro vascular agudo, infarto agudo de miocardio, retinopatía hipertensiva y dislipidemia que los que no la presentan (Agrawal y col., 1996).

Posteriormente, varios estudios transversales retrospectivos y prospectivos en pacientes con DM2 han corroborado un incremento tanto en la incidencia de enfermedad cerebro vascular como de mortalidad cardiovascular en aquellos pacientes con microalbuminuria, independientemente de otros factores de riesgo cardiovasculares y que el 60 % de las muertes en DM2 con microalbuminuria ocurre por causas tanto cardíacas como cerebro vasculares (Schmitz y Martin, 1988; Gall y col., 1995; Miettinen y col., 1996).

Hay pocos datos cuantitativos disponibles sobre la dinámica de la diabetes y los efectos de las variables demográficas tales como la edad o el sexo, o de las condiciones de riesgo adicionales, ya sea prevalente en el momento basal o que aparecen en el transcurso de la enfermedad (ej. Enfermedad arterial periférica (ITB <0,9), enfermedad renal crónica (concentración de creatinina $\geq 1,5$ mg/dL), cardiopatía isquémica, entre otras patologías). El conocimiento fiable sobre el efecto de estos factores de riesgo podría dar lugar a estrategias más eficaces para la prevención y el tratamiento de los pacientes con úlceras de pie diabético (Begun y col., 2016).

Por otro lado, al consultar y revisar distintas investigaciones para la predicción de amputaciones en pacientes con pie diabético destacó el trabajo de Tardivo y colaboradores (2015) quienes desarrollaron el algoritmo Tardivo, el cual consiste en una escala de pronóstico que permite evaluar el pie diabético basado en tres factores principales: Clasificación de Wagner, presencia de Enfermedad arterial periférica (EAP) y localización de las ulceraciones.

En cuanto a la clasificación de lesiones de Wagner, para la aplicación de este algoritmo (Tardivo) se incluye a los pacientes que se encontraban en los grados 1, 2, 3, o 4 (excluyendo al grado 0 y 5) asignando el puntaje correspondiente a su grado (1 punto al grado 1, 2 puntos al grado 2 y así sucesivamente). La presencia de enfermedad arterial periférica (EAP) se detectó por el método de índice tobillo brazo y le asignaron una puntuación de 1 a la ausencia de EAP y de 2 a la presencia de EAP, mientras que para la localización de las úlceras fijaron una puntuación de 1 a la zona de los dedos, 2 al ante pié, 3 a la parte media del pie y 4 a la parte posterior del pie o zona del talón.

El puntaje final lo obtienen mediante el producto de los tres factores (clasificación de Wagner, evaluación de EAP y localización de la úlcera) y podrá resultar en un puntaje del 1 al 32. Mientras mayor sea el puntaje obtenido más difícil será el pronóstico de mejoría para el paciente con la lesión de pie diabético y mayor será la probabilidad de amputación de la misma ya sea una amputación menor (digital) o mayor (completa).

ANTECEDENTES

Investigaciones internacionales:

Chaturvedi y colaboradores (2001) realizaron un estudio con el objetivo de determinar los factores de riesgo y mortalidad asociados con amputación en pacientes diabéticos con enfermedad vascular periférica. Para ello, examinaron a 4.743 pacientes y determinaron que la hiperglucemia así como el aumento de triglicéridos y colesterol están relacionados con una alta incidencia de gangrena y amputaciones en las extremidades inferiores.

Prince y colaboradores (2006) plantean que la elevación en las concentraciones de HbA1c como reflejo de las fluctuaciones de glucosa a largo plazo son las que tienen mayor influencia en el desarrollo de complicaciones tanto micro como macrovasculares.

Martín y colaboradores (2009) evaluaron la utilidad del Índice tobillo brazo (ITB) para predecir el riesgo de aparición de ulceración en las extremidades inferiores, para ello realizaron un estudio en el que evaluaron a 123 pacientes con diabetes. Observaron un aumento en el riesgo de presentar ulceraciones o gangrena en pacientes con diagnóstico de isquemia.

Callaghan y colaboradores (2011) realizaron un estudio con el objetivo de evaluar la asociación entre el nivel de triglicéridos y la amputación de las extremidades inferiores. Para ello evaluaron a 28.701 pacientes diabéticos y encontraron que los triglicéridos elevados y los niveles de colesterol LDL por encima de 160mg/dL están asociados con un mayor riesgo de amputación.

Brito-Zurita y colaboradores (2013) evaluaron la utilidad del Índice Tobillo Brazo (ITB) y factores de riesgo en el desarrollo del pie diabético, para ello realizaron un estudio con 60

pacientes diabéticos divididos de acuerdo a la presencia de pie diabético (20 casos) y pacientes sin lesión en sus pies (40 controles). Encontraron que los factores de riesgo con mayor importancia para el desarrollo del pie diabético fueron el tabaquismo y la insuficiencia vascular periférica medida por ITB (<0,9).

Monteiro-Soares y colaboradores (2014) realizaron una investigación con el objetivo de revisar de forma sistemática algunos sistemas de clasificación de pie diabético con la finalidad de mejorar los problemas metodológicos cualitativos para predecir con exactitud la amputación de extremidades inferiores. Para ello buscaron artículos en EBSCO, ISI, PubMed y bases de datos SCOPUS publicados hasta el 31 de mayo de 2013 donde compararon los distintos sistemas de clasificación que incorporaban las variables Enfermedad Arterial Periférica (EAP), infección, profundidad, y ulceración. Obteniendo que los sistemas de clasificación Wagner, SAD y Texas fueran los más extensamente validados, sin embargo son necesarios más estudios de evaluación de la fiabilidad y precisión de las mismas.

Aragón-Sánchez y colaboradores (2014) se plantearon determinar si la albuminuria podía ser un factor predictor de mortalidad en pacientes con pie diabético. Por tal motivo evaluaron a 455 pacientes con esta patología durante nueve años de seguimiento y determinaron que 278 pacientes (61,1 %) presentaban valores elevados de albuminuria y ésta fue asociada a episodios previos a la ulceración del pie, otros factores predictivos fueron edades mayores a 75 años y descontrol metabólico de HbA1c.

Pinilla y colaboradores (2014) estudiaron a 263 pacientes con DM con el objetivo de identificar factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético. Para ello realizaron

encuestas médicas, evaluación nutricional, medición de HbA1c y lípidos. Encontraron que los pacientes presentaban un descontrol metabólico en HbA1c, c-LDL y triglicéridos. En cuanto a los hábitos de alimentación los pacientes mostraron preferencia en alimentos fritos, bajo consumo de proteína animal, lácteos, frutas y verduras. Evidenciándose como factores de riesgo para la diabetes y pie diabético (hiperlipidemia, hiperglucemia, obesidad y hábitos alimenticios inadecuados).

Munilakshmi y colaboradores (2014) desarrollaron un estudio con el objetivo de investigar el papel de los parámetros bioquímicos en la predicción de complicaciones microvasculares en pacientes diabéticos. Para ello, evaluaron a 45 pacientes con DM2 y no diabéticos (controles) analizando los parámetros antropométricos y bioquímicos. Obtuvieron que los parámetros de índice de masa corporal y presión arterial fueron significativos entre diabéticos y no diabéticos. Por otro lado, los pacientes diabéticos presentaron valores más altos para ácido úrico y creatinina, en comparación con los no diabéticos. Lo que sugiere la importancia de la realización de una evaluación completa de los parámetros antropométricos y bioquímicos para evitar complicaciones micro y macrovasculares.

Jiang y colaboradores (2015) desarrollaron un estudio con el objetivo de conocer y predecir factores de riesgo clínicos para la amputación en pacientes con DM2 y pie diabético. Para ello evaluaron a 661 pacientes con pie diabético, donde determinaron que niveles elevados de colesterol total estaban asociados con la formación de ulceraciones. También encontraron que entre los factores de riesgo con mayor incidencia en la amputación de extremidades inferiores en diabéticos están la duración de la diabetes,

deformidad del pie, historia de revascularización, presencia de infección, y disminución sanguínea de glucosa postprandial.

Al-Rubeaan y colaboradores (2015) realizaron una investigación con el objetivo de identificar los factores de riesgo asociados a las complicaciones de pie diabético. Para ello realizaron un estudio con una cohorte de 62.681 pacientes con lesiones del pie asociados a la diabetes. Obtuvieron que la prevalencia de complicaciones aumentaba con la edad y duración de la diabetes y se encontraba predominantemente en pacientes masculinos, así como aquellos que tengan mal control glucémico, enfermedad vascular y arterial, hábitos tabáquicos e hipertensión arterial, además consiguieron que el síndrome de pie diabético es más frecuente en diabéticos tipo 2 que en tipo 1.

Zou y colaboradores (2015) investigaron la prevalencia del pie diabético en riesgo y sus factores asociados. Para ello, seleccionaron un total de 838 pacientes hospitalizados con DM2 cuyas extremidades inferiores se encontraban en situación de riesgo. Evaluaron los parámetros neurales y vasculares mediante percepción de vibraciones y el ITB. Lograron identificar que los trastornos vasculares están ligados a la disminución de c-HDL y al aumento de los niveles de triglicéridos. Otros factores que pueden influir en la aparición de pie diabético serían el envejecimiento, la diabetes a largo plazo, la hipertensión, el tabaquismo y la respuesta inflamatoria.

Tardivo y colaboradores (2015) realizaron un estudio con el objetivo de desarrollar un índice de pronóstico (algoritmo Tardivo) para evaluar el riesgo de amputación en pacientes con pie diabético. Por lo tanto, seleccionaron a 62 pacientes con pie diabético durante los años 2011-2013 y evaluaron los tres factores principales para el cálculo del

algoritmo (signos de enfermedad arterial periférica (EAP) por índice tobillo brazo, clasificación de Wagner y ubicación de las úlceras). Los resultados mostraron que el 66,1 % (n: 41) de los pacientes eran del sexo masculino y el promedio de edad de los mismos fue de 58,7 años, la distribución de acuerdo a la clasificación de Wagner era de 4,8 % (n: 3) grado I, 14,5 % (n: 9) grado II, 72,5 % (n: 45) grado III y 8,06 % (n: 5) grado IV. Además 64,3 % de los pacientes calificados como portadores de EAP (PAD2) fueron sometidos a amputaciones menores o mayores, mientras que no se observó amputación en los pacientes calificados con ausencia de EAP (PAD1).

Martínez y colaboradores (2016) efectuaron un estudio descriptivo y transversal en el cual seleccionaron una muestra conformada por 114 pacientes sin diagnóstico de enfermedad renal crónica, a los mismos se les realizó exámenes de microalbuminuria (MA) en muestras de orina y de creatinina en pruebas sanguíneas lo cual permitió estimar el filtrado glomerular renal. El promedio de edad de los pacientes fue de 65 años, además encontraron como principales factores de riesgo la presencia de hipertensión arterial y diabetes mellitus. Obtuvieron que para los estadios iniciales de la enfermedad fue de gran importancia la indicación de las pruebas de MA como marcador pronóstico de complicaciones renales.

Investigaciones Nacionales:

Bolívar, Brito, Lares y colaboradores (2010) realizaron un estudio con el objetivo de evaluar y realizar un seguimiento de los pacientes con pie diabético que asisten al Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”. Por tal motivo evaluaron a 763 pacientes ingresados en la

consulta de la sub-unidad de pie diabético del servicio de Endocrinología y Enfermedades Metabólicas del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo” en Caracas donde fueron atendidos por un equipo multidisciplinario. Obtuvieron que de los pacientes evaluados un 91,22% (n: 694) padecían DM2 y un 8,78% (n: 69) DM1, calificaron las lesiones mediante la clasificación Wagner encontrando un 28,83% (n: 220) con grado I, 30,15% (n: 230) con grado II, un 20,45% (n: 156) con grado III, 11,4% (n: 87) con grado IV y 9,17% (n: 70) con grado V. De los pacientes atendidos solo el 1,83% (n: 14) fueron amputados en un período de 16 meses en que se realizó el estudio, lo que demuestra que la atención especializada y multidisciplinaria es el eje central del éxito de esta patología.

Vera, Brito, Lares y colaboradores (2012) evaluaron el parámetro de índice tobillo brazo en pacientes diabéticos con el objetivo de detectar en ellos la enfermedad arterial periférica. Por tal motivo, trataron a 65 pacientes diabéticos de edades comprendidas entre 22 y 78 años que asistieron a la consulta de endocrinología del hospital militar “Dr. Carlos Arvelo”. Los pacientes presentaron una edad promedio de $58,75 \pm 12,55$ años de los cuales el 57 % (37) pertenecían al sexo femenino y el 43 % (28) del sexo masculino, además el 95 % (62) de los pacientes padecían DM2. Así mismo, el 57 % (37) de los pacientes presentaron un $ITB \leq 0,9$ (EAP) y el 3 % (2) un $ITB > 1,4$ (calcificación arterial). Entre los factores de riesgo asociados se encontró hipertensión arterial, dislipidemia y años de evolución de la diabetes.

JUSTIFICACIÓN

La diabetes es una de las emergencias de salud del siglo XXI, es considerada como una emergencia global (OMS, 2016). Al observar los diferentes trabajos relacionados a este tema se evidencia el esfuerzo de la comunidad científica en la realización de estudios de algunos factores de riesgo asociados al pie diabético.

En este trabajo de integración biológica – médica se incorporó el estudio de la mayor cantidad de factores de riesgo que fue posible con la finalidad de disminuir la carga económica del paciente con pie diabético. Mediante la detección de marcadores de riesgo predictivos de las complicaciones asociadas a esta enfermedad.

Estos avances en la ciencia y del conocimiento de la enfermedad buscan promover el estudio de nuevas líneas de investigación y mejorar la calidad de vida de los pacientes para que se logren evitar o disminuir las complicaciones que esta enfermedad conlleva.

OBJETIVOS

Objetivo General:

- Evaluar factores agravantes en pacientes con pie diabético del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”.

Objetivos Específicos:

- Evaluar medidas antropométricas y nutricionales en pacientes con pie diabético.
- Utilizar las clasificaciones de Wagner y San Elián para la estadificación de las lesiones de pie diabético.
- Determinar el parámetro de índice tobillo brazo (ITB) en los pacientes.
- Analizar los niveles bioquímicos de parámetros metabólicos y microalbúmina en los pacientes.
- Correlacionar la estadificación de las lesiones de pie diabético con los marcadores metabólicos, microalbúmina y el ITB en los pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Población de estudio:

Selección de la muestra:

Se realizó un estudio en el cual se entrevistó a 37 pacientes captados a través de un muestreo probabilístico en la consulta de la Sub-Unidad de Pie Diabético del departamento de Endocrinología y Enfermedades Metabólicas en el Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo” en Caracas, en el período comprendido entre junio a octubre de 2015. De los cuales, fueron seleccionados 24 pacientes quienes culminaron con éxito todas las evaluaciones.

Criterios de Inclusión:

- Firma del consentimiento informado.
- Pacientes adultos entre 25 y 85 años de uno u otro sexo.
- Pacientes con diagnóstico confirmado de diabetes mellitus de tipo 2.
- Pacientes con síndrome de pie diabético.
- Pacientes que en la clasificación de Wagner estuvieran ubicados entre los grados 0 a 4 sin haber sufrido amputaciones mayores.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes con amputación total de la extremidad inferior.
- Pacientes con enfermedad renal crónica terminal o enfermedad hepática aguda o crónica severa.
- Pacientes con cuadro de descompensación aguda de la diabetes.

- Pacientes afectados por alguna patología maligna.
- Incapacidad para cumplir con los requerimientos del estudio.
- Individuos que se encuentren en la clasificación V de Wagner.

Clasificación de pie diabético: La estadificación de las lesiones de pie diabético se realizó utilizando las clasificaciones de Wagner y San Elián, con ayuda del personal médico que labora en la Sub-Unidad de pie diabético.

Evaluación alimentaria y antropométrica:

Evaluación Antropométrica: Incluyó mediciones de los indicadores peso corporal, estatura, medición de circunferencia de cintura y nivel de peso mediante el índice de masa corporal (IMC). Para ello se utilizó una balanza digital TANITA® UM-080, cinta de fibra de vidrio fijada a la pared y escuadra, así como una cinta antropométrica de fibra de vidrio, estrecha, flexible y no elástica (Lares y col., 2012; Lares, Velazco, y Brito, 2011).

Los criterios para la determinación de circunferencia de cintura se basaron en los datos presentados por el Grupo Latinoamericano de Estudio de Síndrome Metabólico (GLESMO) los cuales proponen una medida de 94 cm para el hombre y 88 cm para la mujer, estos los obtuvieron luego de un trabajo de investigación clínica en sujetos de Colombia, Venezuela, México, Paraguay y San Salvador (Aschner y col., 2011; Palacios y col., 2012). En cambio los valores de referencia utilizados para las mediciones de IMC fueron obtenidos de los datos publicados por la OMS.

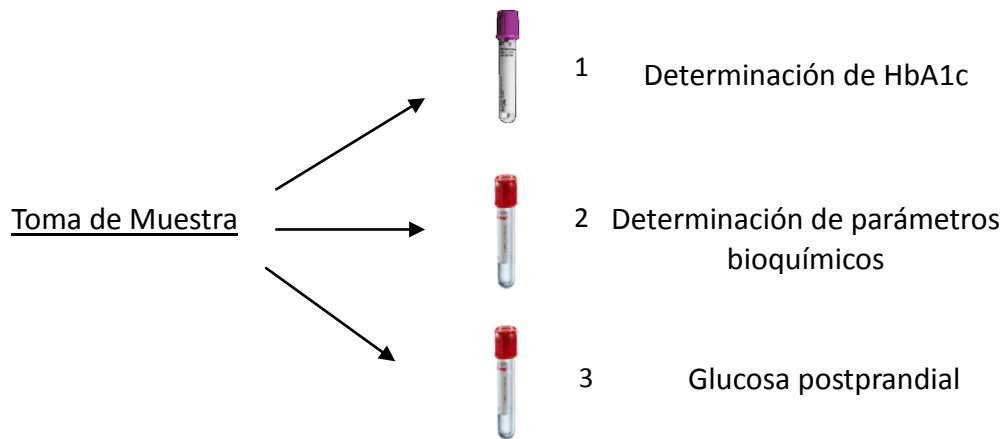
La Valoración Dietética: Se realizó a través de la aplicación de un cuestionario mediante la técnica de frecuencia cualitativa del consumo de alimentos. Para ello, se entrevistó a los pacientes por el tipo y la frecuencia del consumo de distintos alimentos en un cierto período de tiempo.

Esta valoración se realizó a través de una encuesta avalada por el laboratorio de Endocrinología y Enfermedades Metabólicas del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo” así como la Escuela de Nutrición y Dietética de la UCV (ver págs. 113 y 114). Dicha encuesta incluía 54 ítems de alimentos y 8 opciones de respuestas cerradas, mutuamente excluyentes y colectivamente exhaustivas (Lares, Velazco, Brito y col., 2011). Se clasificó como consumo muy frecuente (1, 2 o más veces/día), consumo frecuente (3-6 veces/semana), consumo poco frecuente (1 o 2 veces/mes), consumo ocasional (menos de 1 vez/mes) y no consumidos (alimentos identificados por el informante como nunca consumidos).

Luego debido a que el estudio estuvo dirigido hacia la población venezolana se tomó como referencia el modelo de trompo de alimentos venezolano propuesto por el Instituto Nacional de Nutrición en el año 2007, clasificando la evaluación dietética por las franjas de colores (amarillo, verde, azul, naranja y gris) (ver págs. 115- 117).

Evaluación bioquímica y metabólica:

Toma y preparación de muestra: A cada paciente en ayuno de 14 horas, se le extrajo 30 mL de sangre periférica distribuyéndola en dos tubos Vacutainer con 15 mL cada uno.



En el primer tubo (tapa morada) se utilizó la sangre total para la determinación cuantitativa de hemoglobina glucosilada (HbA1c). Para la fase de pre-tratamiento se tomaron 10 μL de la muestra de sangre total transvasándola a un nuevo tubo de ensayo en donde se le añadió un volumen de 400 μL de la solución R3 (agente desnaturante de hemoglobina) seguidamente se mezcló en el vórtex y luego se procedió a iniciar la incubación durante 5 min a temperatura ambiente, de este modo fueron lisados los eritrocitos de la muestra de sangre mediante el proceso de hidrólisis de la hemoglobina por acción de la enzima proteasa presente en la solución R3 para luego procesarse mediante estudios comerciales por el método enzimático colorimétrico de Randox utilizando el equipo Hitachi modelo 704.

En el equipo se realizó inicialmente la determinación de la hemoglobina total mediante la adición de la mezcla pre-tratada con el reactivo de hemoglobina total (Hb R1) en donde se procesó la conversión de todos los tipos de hemoglobina a hematina alcalina, la detección de hemoglobina total se realizó mediante el espectro de absorción a los 600

nm. Luego la determinación de la HbA1c se efectuó mediante el ensayo de inhibición de aglutinación de látex en donde la presencia de HbA1c en la muestra disminuyó la velocidad de aglutinación debido a que la HbA1c compite con el reactivo aglutinador (HbA1c R2) por los sitios de unión de anticuerpos de látex (HbA1c R1). La absorbancia fue medida a los 700 nm.

Por otro lado, el segundo tubo (tapa roja) se colocó en posición vertical dejando en reposo la sangre durante 10 minutos a temperatura ambiente hasta la formación del coágulo sanguíneo. Luego se procedió a centrifugarlo en el equipo Rotina 35 de marca Zentrifugen Hettich a 2.000 rpm durante 20 minutos, esto permitió separar el suero. Seguidamente, se extrajo este suero y se transvasó a un nuevo tubo de ensayo para la determinación de los parámetros bioquímicos. Más tarde, 2 horas luego de que el paciente hubiese desayunado se le extrajeron 5 mL de sangre en un tercer tubo (de tapa roja) para la determinación de la glucosa postprandial, y se obtuvo el suero bajo las mismas condiciones usadas para el segundo tubo (tapa roja) descritas anteriormente.

Determinación de los parámetros metabólicos: Los parámetros bioquímicos (triglicéridos, colesterol total, c-HDL, c-LDL, glucosa, creatinina y ácido úrico) se realizaron en toda la muestra poblacional, mediante el uso de estudios comerciales por el método enzimático colorimétrico de Randox utilizando un equipo Hitachi modelo 704. Estas pruebas en general están basadas en reacciones enzimáticas y espectrofotométricas.

Los triglicéridos fueron determinados por hidrólisis enzimática con lipasas. El indicador usado fue la quinoneimina formada a partir del peróxido de hidrógeno, 4-

aminofenazona y 4-clorofenol bajo la influencia catalítica de la enzima peroxidasa. En el equipo los reactivos fueron mezclados e incubados durante 5 min a 37°C, luego se procedió a la realización de la lectura de las absorbancias a 550 nm luego de los 60 min de reacción (Randox, 2013).

Mientras que el colesterol se determinó tras una hidrólisis enzimática y una oxidación. El indicador quinoneimina se formó a través del peróxido de hidrógeno y la 4-aminoantipirina en presencia de fenol y la enzima peroxidasa. Los reactivos fueron mezclados e incubados durante 5 min a 37°C, la lectura de la absorbancia se realizó en el equipo a los 500 nm a los 60 min de reacción (Randox, 2013).

La reacción para la medición del c-HDL en las muestras consistió en dos reacciones distintas llevadas a cabo en el equipo, en la primera se realizó la eliminación de quilomicrones, c-VLDL y c-LDL mediante la incorporación de las enzimas de colesterol esterasa, colesterol oxidasa y subsecuentemente la catalasa favoreciendo la formación de colesterol, ácidos grasos, colesteno, peróxido de hidrógeno y oxígeno. Seguidamente para la medición específica del colesterol c-HDL, luego de la liberación del mismo por los detergentes presentes en el reactivo 2 (aminoantipirina y **HDAOS** N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina) bajo la acción de la enzima peroxidasa se formó el pigmento quinona cuya intensidad de coloración fue directamente proporcional a la concentración de colesterol c-HDL medida a los 600 nm (Randox, 2013).

Un procedimiento similar ocurrió para la determinación de la concentración de c-LDL en el equipo de Hitachi, donde fueron eliminados de quilomicrones, c-VLDL y c-HDL a través de la acción de las enzimas colesterol esterasa, colesterol oxidasa y la catalasa.

Luego, se realizó la medición específica de c-LDL después de la liberación específica del mismo por acción de los detergentes del reactivo 2 (aminoantipirina y **TOOS** N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilalanina) bajo la acción de la enzima peroxidasa formándose el complejo indicador quinona cuya intensidad de coloración fue directamente proporcional a la concentración de colesterol c-LDL medida a los 600 nm (Randox, 2013).

Por su parte, la glucosa fue determinada después de una oxidación enzimática en presencia de la glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno y la 4-aminofenazona formó el complejo indicador quinoneimina. En el equipo, todos los reactivos fueron mezclados e incubados durante 10 min a 37 °C, luego se procedió a la realización de la lectura de la absorbancia a 500 nm a los 60 min de reacción (Randox, 2013).

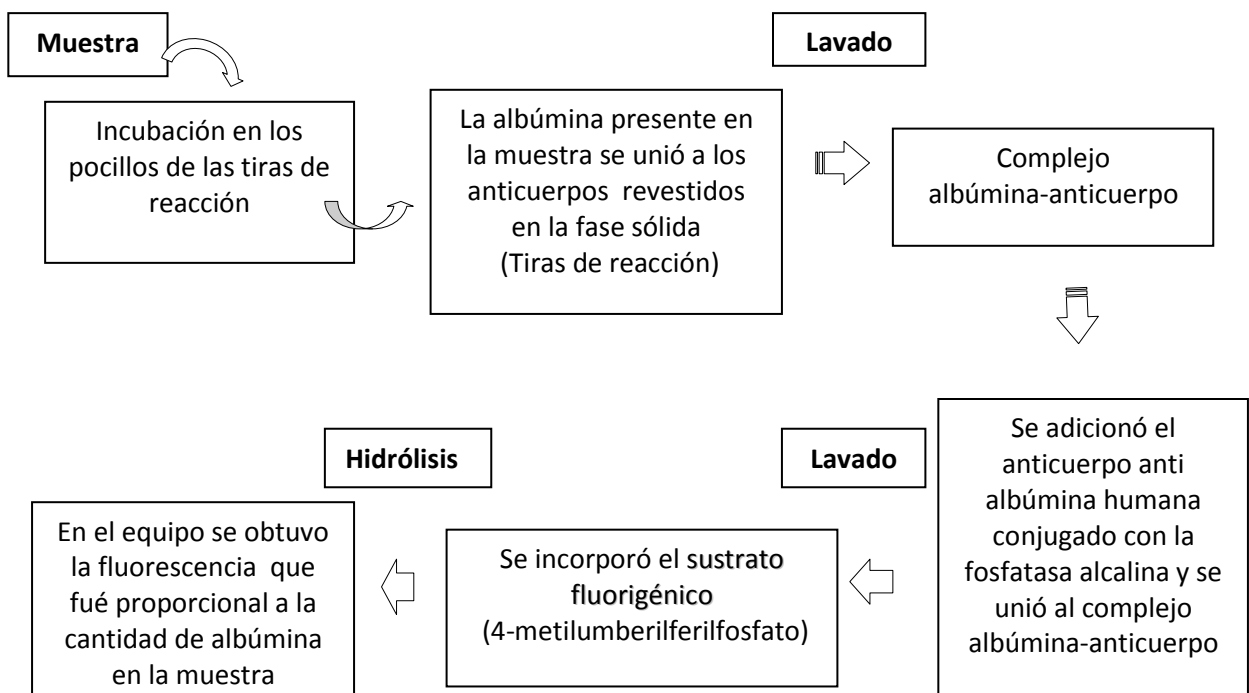
En cambio, la creatinina en solución salina reaccionó con el ácido pícrico formando un complejo coloreado. La cantidad del complejo formado fue proporcional a la cantidad de creatinina presente en la muestra. Todas las reacciones se realizaron en el equipo incubando las muestras durante 5 min a 37 °C, posteriormente se procedió a la realización de la lectura de las absorbancias a 492 nm a los 2 min de reacción (Randox, 2013).

El ácido úrico se convirtió catalizado por uricasa, en alantoína y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno formado fue catalizado por la peroxidasa que oxidó el ***TOOS** (N-etil-N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilalanilina) y 4-aminofenazona formando un complejo rojo-violeta quinoneimina (indicador). En el equipo los reactivos fueron mezclados e incubados durante 5 min a 37 °C, luego se procedió a la realización de la lectura de las absorbancias a 520 nm a los 30 min de la reacción química (Randox, 2013).

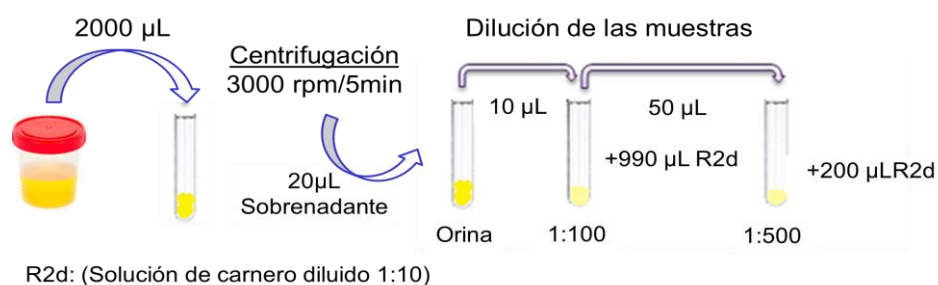
Evaluación de función renal y cardiovascular:

Determinación de microalbúmina: Esta se realizó utilizando una muestra de orina de los pacientes para la cuantificación de microalbuminuria humana mediante un ensayo inmunoenzimático de ultramicroELISA empleando estudios comerciales de UMEELISA MICROALBÚMINA y un equipo lector de la serie SUMA.

La prueba consistió en un ensayo heterogéneo inmuno enzimático tipo sándwich que utilizó como fase sólida tiras de ultramicroELISA revestidas con anticuerpos monoclonales, dirigidos contra la albúmina humana, lo cual garantizó la especificidad del ensayo como se muestra en el siguiente esquema:



Para ello, se homogeneizaron los recipientes con las muestras de orina y se extrajo de cada envase un volumen de 2.000 μL transvasándolos a distintos tubos de ensayo correspondientes a las muestras de orina pura, luego se centrifugaron a 3.000 rpm durante 5 min. Seguidamente, se realizó un proceso de diluciones seriadas donde inicialmente se tomó 10 μL de orina del sobrenadante adicionándola a un nuevo tubo de ensayo junto con 990 μL del reactivo R2d (solución de carnero diluida 1:10) obteniendo una dilución de 1:100, inmediatamente se pasó por un vórtex tomando de allí un volumen de 50 μL transvasándola a un diferente tubo de ensayo donde se le adicionaron 200 μL del reactivo R2d y se agitó nuevamente en el vórtex para obtener la dilución final 1:500. Como se observa en el siguiente el esquema de pre-tratamiento de la muestra.



Luego se restituyeron las soluciones estándar y los controles con 500 μL del reactivo R2d y se homogeneizaron. Después, se añadió 10 μL de los estándares, controles y muestras a las tiras de reacción dejándolas incubar por 30 min a 37 $^{\circ}\text{C}$ en una cámara húmeda. Cabe destacar que el control positivo fue dado por el kit y el control negativo utilizado fue agua destilada.

El esquema de distribución de muestras utilizado se presenta a continuación:

| Tiras de reacción | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|-------------------|-----|-----|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| A | R3a | R3e | 1 | 5 | 9 | 13 | 17 | 21 | 25 | 29 | 33 | 37 |
| B | R3a | R3e | 1 | 5 | 9 | 13 | 17 | 21 | 25 | 29 | 33 | 37 |
| C | R3b | R3f | 2 | 6 | 10 | 14 | 18 | 22 | 26 | 30 | 34 | 38 |
| D | R3b | R3f | 2 | 6 | 10 | 14 | 18 | 22 | 26 | 30 | 34 | 38 |
| E | R3c | R4 | 3 | 7 | 11 | 15 | 19 | 23 | 27 | 31 | 35 | 39 |
| F | R3c | R4 | 3 | 7 | 11 | 15 | 19 | 23 | 27 | 31 | 35 | 39 |
| G | R3d | R0 | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 | 24 | 28 | 32 | 36 | 40 |
| H | R3d | R0 | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 | 24 | 28 | 32 | 36 | 40 |

Soluciones estándar con diferentes concentraciones para la curva de calibración (R3a-R3f), R4 (control positivo), R0 (control negativo), Muestras (1-40).

Se realizó la configuración del equipo para poder colocar las muestras y realizar las lecturas de las mismas por duplicado. Posteriormente se lavó la placa con las tiras de reacción en el equipo (multi-washer) bajo las siguientes condiciones (*volumen: 30 μ L, tiempo de lavado por ciclo: con 30 s, repetición de ciclos: 4, sin agitación, programando el número de tiras utilizadas).

Consecutivamente se adicionó un volumen de 10 μ L del reactivo R5 (conjugado) en cada pocillo de las tiras de reacción y se efectuó seguidamente una incubación por 30 min a 37 °C, finalizados los 30min se realizó un nuevo lavado bajo las mismas condiciones anteriores*. Mientras se realizaba el segundo ciclo de lavado se preparó el reactivo R6d (sustrato diluido) en un tubo de ensayo recubierto para proteger de la luz para ello se realizó la dilución del reactivo R6 (sustrato) con el reactivo R7 (buffer) en una relación 1:10.

Finalmente se agregó 10 µL del reactivo R6d en cada pocillo de las tiras de reacción y se dejó incubar durante 20 min a 25 °C en la cámara húmeda, para luego realizar la lectura de las unidades de fluorescencias en el equipo SUMA a los 25 min. Para esta prueba el tiempo de medición ideal fue de 25 min al mostrar mejor relación entre las mediciones de unidades de fluorescencias y los valores de los estándares.

Evaluación de función vascular y periférica:

Determinación de índice tobillo brazo: El índice tobillo-brazo se midió utilizando un dispositivo de Eco Doppler de Nicolet Vascular, que presentó una frecuencia de emisión de 5 MHz y un manguito para la toma manual de presión arterial. Los pacientes se colocaron sobre una camilla en decúbito supino donde se mantuvieron en reposo durante por lo menos 5 min anteriores a la medición. Seguidamente, se tomó el brazo del paciente y se buscó con el transductor del Doppler la zona que produjo el sonido más audible y a continuación se fue aumentando la presión del manguito al menos 20 mmHg por encima de la presión arterial del paciente y se fue disminuyendo poco a poco la presión hasta que comenzó a ser audible el sonido nuevamente, este valor se anotó y se repitió el procedimiento para el otro brazo y los dos tobillos del paciente. Luego se seleccionó el valor máximo de brazo y tobillo y se relacionaron con la siguiente fórmula

$$ITB = \frac{\textit{Presión sistólica del tobillo}}{\textit{Presión sistólica del brazo}}$$

El valor obtenido se comparó con la tabla de gradación de la enfermedad arterial periférica en función del ITB propuesta por la Asociación Americana de Diabetes (ver tabla IV).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para los análisis estadísticos se calculó el promedio y desviación estándar de las variables, así como las frecuencias y porcentajes para la evaluación del consumo de alimentos con el programa Excel de Microsoft Office 2010. Igualmente se realizaron las prueba de Anova de una vía (Anova one away) para procesar los parámetros con tendencia normal y Kruskal-Wallis para los que presentaron tendencia no normal. Adicionalmente se realizó la prueba de Spearman para evaluar la correlación entre las variables utilizando el paquete estadístico de MINITAB 14. Por otro lado, las tablas y gráficos se efectuaron con el programa Excel de Microsoft Office 2010 y el paquete estadístico IBM SPSS 22.

RESULTADOS

- Población de Estudio

La muestra poblacional estuvo conformada por 24 pacientes que asistieron a la consulta de la Sub-Unidad de Pie Diabético del servicio de Endocrinología y Enfermedades Metabólicas del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo” en Caracas durante el período comprendido entre junio a octubre de 2015 (5 meses). De los pacientes evaluados el 50 % pertenecían al sexo masculino y el otro 50 % restante al sexo femenino; el promedio de edad de los mismos fue de $62 \pm 9,76$ años (rango 43 - 79).

Al realizar la historia clínica se evidenció que el promedio de duración de la enfermedad fue de $14 \pm 10,5$ años (rango 1 – 40), de allí el 63 % de los pacientes presentaron una data de más de 10 años de evolución con diabetes. El 54 % de los pacientes aseguraron no seguir ningún plan de alimentación para controlar su diabetes. Además el 79 % de los pacientes evaluados no realizaban ejercicio físico en contraste con el 21 % los cuales afirmaron realizar ejercicios de baja intensidad debido a su condición. Estos datos se presentan a continuación en la Tabla V.

| Tabla V. Características demográficas | | | |
|---|---|----|------|
| Variables | Total de Pacientes (n: 24) | | |
| Edad (años) prom. \pm Desv. Estándar | $62 \pm 9,76$ (Rango de edades 43 – 79 años) | | |
| Género, n (%) | Mujer | 12 | 50 % |
| | Hombre | 12 | 50 % |
| Duración de la Enfermedad (años) prom. \pm Desv. Estándar | $14 \pm 10,5$ (63 % > 10 años con diabetes) | | |
| Plan de alimentación, n (%) | SI | 11 | 46 % |
| | NO | 13 | 54 % |
| Ejercicio, n (%) | SI | 5 | 21 % |
| | NO | 19 | 79 % |

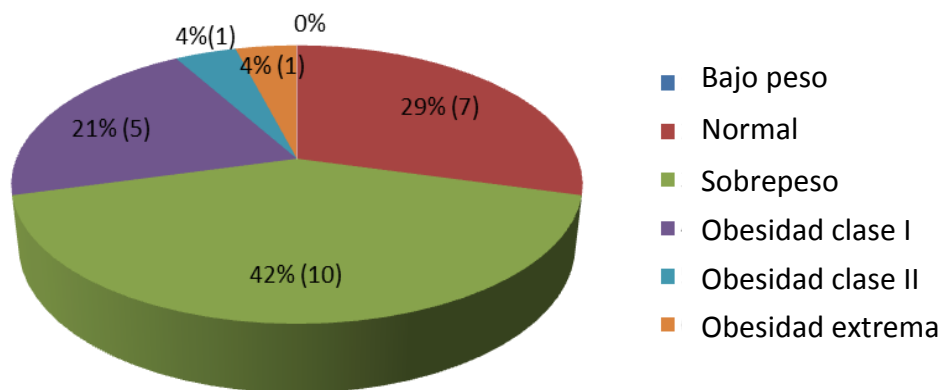
- **Factores de riesgo para Pie Diabético**

En el estudio se encontraron como principales factores de riesgo la presencia de hipertensión arterial en el 88 % de los pacientes, así como otras patologías asociadas al pie diabético donde destaca la neuropatía diabética presente en el 58 %, al igual que la retinopatía con un 42 % y la infección en las lesiones y ulceraciones del pie en el 67 % de los pacientes. En la Tabla VI se muestran los factores de riesgo evaluados así como la presencia o ausencia de los mismos en la muestra poblacional.

| Tabla VI. Factores de riesgo para pie diabético | | | |
|--|----|----------------------------|----|
| Variables | | Total de Pacientes (n: 24) | |
| | | n | % |
| Hipertensión arterial (HTA), n (%) | SI | 21 | 88 |
| | NO | 3 | 13 |
| Cardiopatía, n (%) | SI | 2 | 8 |
| | NO | 22 | 92 |
| Retinopatía, n (%) | SI | 10 | 42 |
| | NO | 14 | 58 |
| ACV, n (%) | SI | 1 | 4 |
| | NO | 23 | 96 |
| Neuropatía, n (%) | SI | 14 | 58 |
| | NO | 10 | 42 |
| Infección, n (%) | SI | 16 | 67 |
| | NO | 8 | 33 |

- **Medición antropométrica y alimentaria**

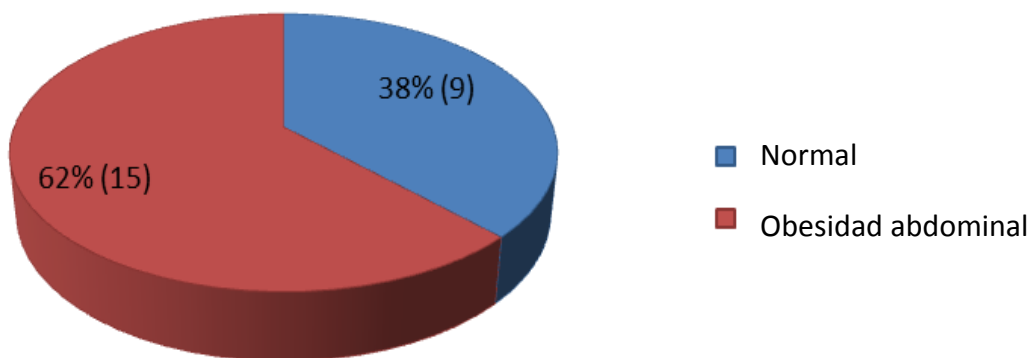
Al evaluar las medidas antropométricas (peso y estatura) se realizó el cálculo del Índice de masa corporal (IMC), donde se encontró que el 71 % (n: 17) de los pacientes tenían sobrepeso y obesidad, el otro 29 % (n: 7) tenían un IMC normal. En la figura 1 se presentan las categorías de nivel de peso de los pacientes asociadas a los rangos de IMC dados por la OMS.



Valores de referencia IMC (kg/m^2) de la OMS= Bajo peso ($< 18,5$), Normal ($18,5-24,9$), Sobrepeso ($25-29,9$), Obesidad clase I ($30-34,9$), Obesidad clase II ($35-39,9$), Obesidad extrema (≥ 40).

Figura 1. Nivel de peso asociado al Índice de Masa Corporal (IMC)

Mientras que en las mediciones de circunferencia de cintura se obtuvo que el 62 % (n: 15) de los pacientes evaluados presentaron obesidad abdominal. En la figura 2 se muestra la distribución de circunferencia de cintura en los pacientes.



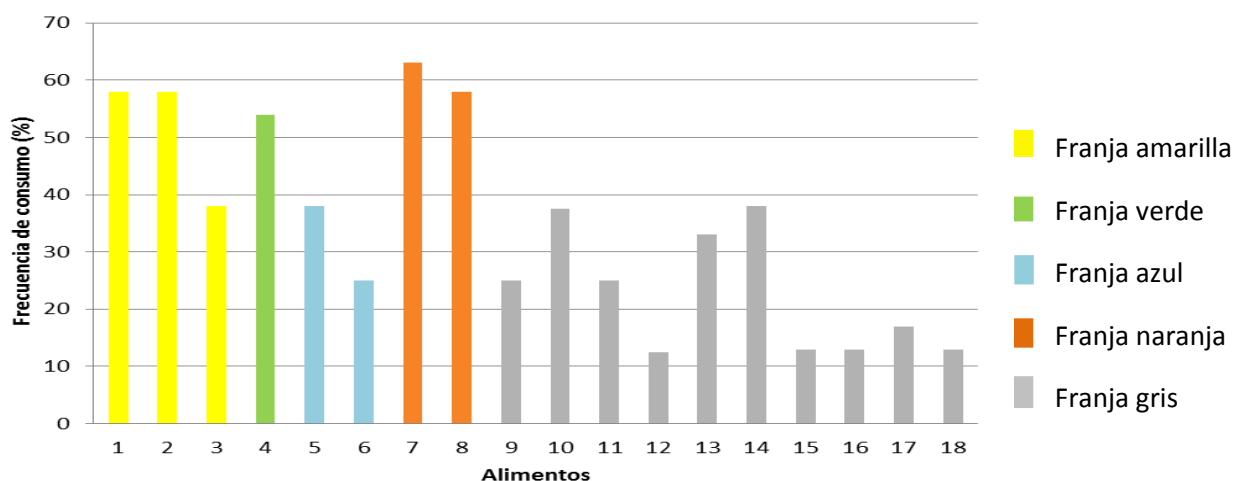
Valores de referencia (cm) del grupo GLESMO= Normal (hombres ≤ 94 , mujeres ≤ 88), Obesidad abdominal (hombres > 94 , mujeres > 88).

Figura 2. Distribución de Circunferencia de Cintura (CC)

Con respecto a la valoración del consumo de alimentos se utilizaron las encuestas de frecuencia de consumo. Representando la franja amarilla se encuentran alimentos tales como los granos, cereales, tubérculos y plátanos, al evaluar las encuestas se halló que los alimentos mayormente consumidos por los pacientes son las harinas de maíz 58 %, el arroz 58 % y los cereales 38 %. Estos alimentos incorporan a la dieta de los pacientes un elevado contenido de carbohidratos en forma de azúcares simples. Mientras que, la franja verde está conformada por las hortalizas y frutas. Se encontró un bajo consumo de ensaladas 17 % además se observa que el 54 % de los pacientes tienen preferencia por el consumo de frutas en forma de jugos naturales lo que disminuye la proporción de fibra incorporada en la dieta y facilita la absorción de azúcares simples.

La franja azul en cambio está conformada por los lácteos y sus derivados, carnes y huevos. De esta franja se destacó el consumo de alimentos tales como el queso blanco 38 % y el jamón de cerdo 25 %. Es conocido que el queso blanco al estar preparado generalmente a partir de leche completa proporciona un alto contenido de grasas saturadas, además tanto el queso como el jamón de cerdo presentan un elevado contenido de sodio lo que incrementa el riesgo de complicaciones cardiovasculares en los pacientes. En la franja naranja se encuentran los alimentos ricos en grasas y aceites vegetales. Estos alimentos deberían ser los menos incorporados en la dieta de los pacientes, sin embargo se encontró una alta frecuencia de consumo de estos encontrándose en las encuestas un consumo del 63 % de aceites varios y un 58 % entre mantequilla y margarina lo que está aportándoles grasas saturadas y trans (Lares y col., 2011).

En cambio la franja gris introduce las porciones de azúcar consumidos, se observó que los pacientes presentaron un consumo frecuente de café en varias modalidades: con azúcar 25 %, sin azúcar 38 %, con leche completa sin azúcar 25 % y con leche completa con azúcar 12,5 %. También se incorporó en este grupo los alimentos preparados, bebidas gaseosas y golosinas donde los pacientes presentaron un consumo poco frecuente de golosinas tales como la gelatina 33 %, las chucherías saladas 38 %, helados de crema 13 % y chocolates 13 %. Y bebidas tales como la malta 17 % y las bebidas de sobre 13 %. A pesar de que el consumo de algunos de estos alimentos fue poco frecuente afectan directamente a los pacientes debido a su condición. Se puede resumir a continuación, mediante la figura 3 los alimentos más frecuentemente consumidos por los pacientes y su distribución en las franjas del trompo de alimentos venezolano.



Leyenda: 1. Harina de maíz, 2. arroz, 3. cereales, 4. frutas en jugos, 5. queso blanco, 6. jamón de cerdo, 7. aceites varios, 8. mantequilla y margarina, café: [9. con azúcar, 10. sin azúcar, 11. con leche completa sin azúcar, 12. con leche completa con azúcar], golosinas: [13. gelatina, 14. chucherías saladas, 15. helados de crema, 16. chocolates], bebidas: [17. malta, 18. bebidas de sobre].

Figura 3. Alimentos más consumidos por los pacientes

Clasificaciones de las lesiones de Pie Diabético

Las clasificaciones utilizadas para la estadificación de lesiones fueron la clasificación de Wagner y la clasificación de San Elián. Al utilizar la clasificación de Wagner la mayoría de los pacientes quedaron representados con el grado III con un 41,7 % (n: 10) y el grado IV también con un 41,7 % (n: 10), el restó se ubicó en los grados I y II como puede observarse en la figura 4.

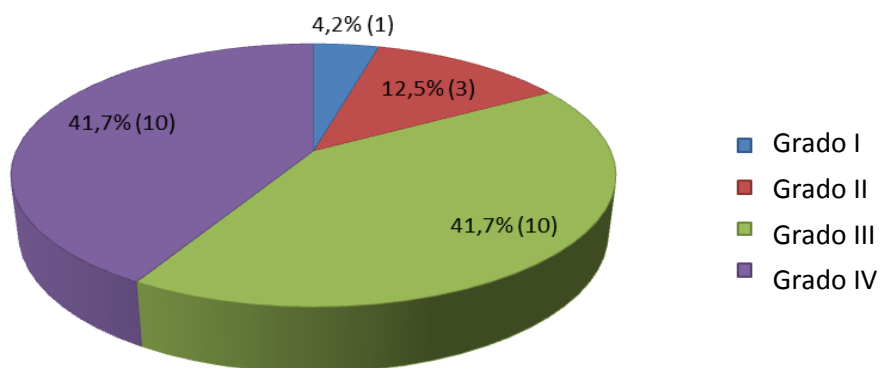


Figura 4. Clasificación de Wagner

En cambio, en la clasificación de San Elián al realizar la sumatoria del puntaje de cada una de las variables calificó a los pacientes en dos grupos. La mayoría de la muestra poblacional perteneció al nivel moderado (II) en un 96 % (n: 23), mientras que en el nivel leve (I) incluyó al 4 % (n: 1). En la figura 5 se muestra la distribución de los pacientes usando esta clasificación.

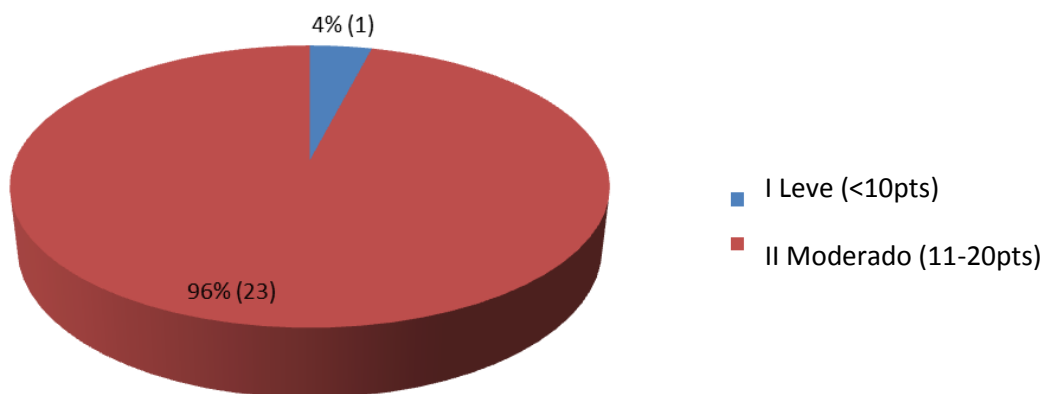
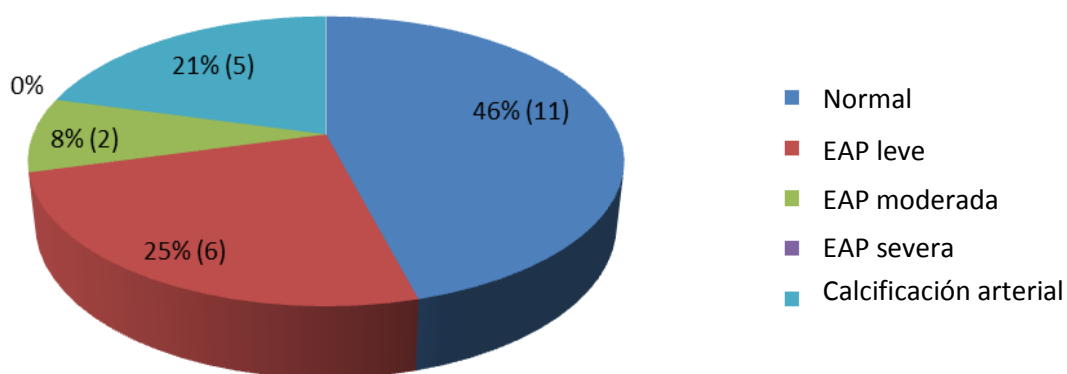


Figura 5. Clasificación de San Elián

Determinación de la función vascular periférica

Por otro lado, al evaluar el parámetro de índice tobillo brazo (ITB) se obtuvo que el 54 % (n: 13) de los pacientes padecían de enfermedad arterial periférica (leve, moderada, severa y calcificación arterial), mientras que el 46 % (n: 11) restante mostraron valores normales. A continuación se presenta la figura 6, que muestra la gradación de la EAP en función del ITB de los pacientes evaluados.



Valores de referencia de la OMS: normal (0,91-1,30), leve (0,90-0,70), moderado (0,69-0,4), Severa (0,39), calcificación arterial (>1,3).

Figura 6. Evaluación de la Enfermedad Arterial Periférica (EAP)

- Parámetros bioquímicos y metabólicos

Entre los parámetros bioquímicos más relevantes, se encuentra la glucosa basal, glucosa postprandial y hemoglobina glucosilada con los cuales se evaluó la concentración de glucosa sanguínea. Encontrándose el incremento de cada uno de estos parámetros, destacándose la HbA1c con el 95,8 % (n: 23).

Estos datos se presentan en la tabla VII.

| Tabla VII. Evaluación de la concentración de glucosa | | | | |
|---|-------|-------------|----------------|------------|
| Parámetros | | Pacientes | | Total |
| | | Controlados | No controlados | |
| Glucosa basal | n (%) | 12 (50 %) | 12 (50 %) | 24 (100 %) |
| | prom. | 87,4 | 214 | 150,7 |
| | Desv. | 22,7 | 78,8 | 84,3 |
| Glucosa post | n (%) | 9 (40 %) | 13 (60 %) | 22 (100%) |
| | prom. | 137,6 | 283,5 | 223,8 |
| | desv. | 40,3 | 87,4 | 101,9 |
| HbA1c | n (%) | 1 (4,2 %) | 23 (95,8) | 24 (100%) |
| | prom. | 5,3 | 9,6 | 9,4 |
| | des. | 0 | 2,3 | 2,4 |

Valores de referencia según la ADA (Asociación Americana de Diabetes): Glucosa basal (mg/dL): [Controlados (80-130), No controlados (> 130)] Glucosa postprandial (mg/dL): [Controlados (<180), No controlados (>180)], Hemoglobina glucosilada (%): [(Controlados (7 %), No controlados: (> 7 %)).

Los pacientes controlados se referían a aquellos que presentaban valores normales de los parámetros bioquímicos basados en la referencia propuesta por la ADA para los pacientes diabéticos, mientras que los no controlados presentaban valores por encima o por debajo de estos valores de referencia por lo que repercuten de forma negativa en los pacientes y es por ello que se clasifica como no controlados.

Otros parámetros de importancia son los triglicéridos, colesterol total, c-LDL, y c-HDL. Puede observarse en la tabla VIII que el 41,7 % de la muestra poblacional presentó una elevación en los niveles de triglicéridos. Por su parte el c-LDL estuvo elevado en el 50 % mientras que el c-HDL tenía niveles bajos en el 91,7 %.

| Tabla VIII. Valoración de la progresión de Neuropatía y Enfermedades Arteriosclerótica | | | | |
|---|-------|-------------|----------------|------------|
| Parámetros | | Pacientes | | Total |
| | | Controlados | No controlados | |
| Triglicéridos | n (%) | 14 (58,3 %) | 10 (50 %) | 24 (100 %) |
| | prom. | 89,9 | 197 | 134,3 |
| | Desv. | 30,5 | 40,7 | 63,8 |
| Colesterol total | n (%) | 18 (75 %) | 6 (25 %) | 24 (100%) |
| | prom. | 160 | 214 | 173,1 |
| | desv. | 33,7 | 7 | 37,8 |
| c-LDL | n (%) | 12 (50 %) | 12 (50 %) | 24 (100%) |
| | prom. | 68,3 | 125,4 | 96,8 |
| | desv. | 16,7 | 12,7 | 32,5 |
| c-HDL | n (%) | 2 (8,3) | 22 (91,7 %) | 24 (100 %) |
| | prom | 57,5 | 31,5 | 33,6 |
| | desv. | 17,7 | 8,6 | 11,6 |

Valores de referencia según ADA: Triglicéridos (mg/dL): [Controlados (<150), No controlados (>150)]; Colesterol total (mg/dL): [Controlados (40-200), No controlados (>200)], Lipoproteínas de alta densidad c-LDL (mg/dL): [Controlados (<100), No controlados (> 100)]; Lipoproteínas de baja densidad c-HDL (mg/dL): [Controlados (>40 hombres y >50 mujeres), No controlados (<40 hombres y < 50 mujeres)].

Se evaluaron también los parámetros bioquímicos de ácido úrico y creatinina. En los cuales el 33,3 % exhibió una elevación de ácido úrico y de creatinina en el 45,8 % de los pacientes, lo cual se presenta en la tabla IX.

| Tabla IX. Evaluación de otras alteraciones metabólicas en DM2 | | | | |
|--|-------|-------------|----------------|------------|
| Parámetros | | Pacientes | | Total |
| | | Controlados | No controlados | |
| Ácido Úrico | n (%) | 14 (58,3 %) | 10 (33,3 %) | 24 (100 %) |
| | prom. | 5,4 | 8,1 | 6,1 |
| | Desv. | 1,0 | 1,0 | 1,8 |
| Creatinina | n (%) | 13 (54,2 %) | 11 (45,8 %) | 24 (100%) |
| | prom. | 0,9 | 2,7 | 1,7 |
| | desv. | 0,2 | 3,5 | 2,5 |

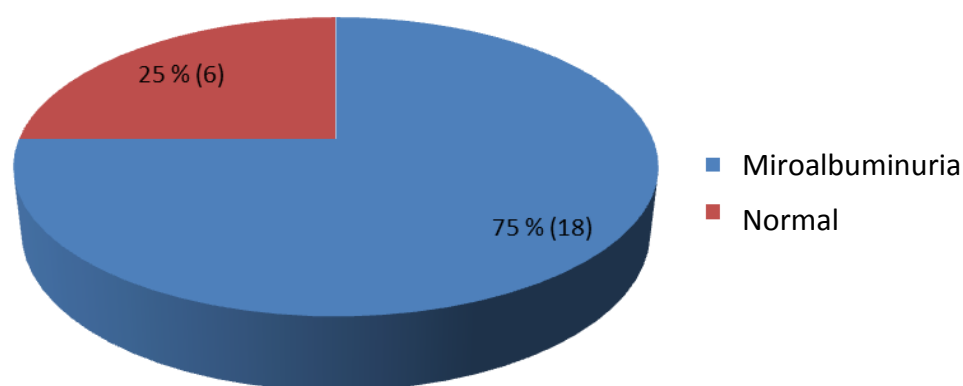
Valores de referencia según ADA: Ácido úrico (mg/dL): [Controlados (3,4 - 7,0), No controlados (>7,0)], Creatinina (mg/dL): [Controlados (0,4 - 1,2), No controlados (>1,2)]

Con respecto a la determinación de microalbuminuria en los pacientes, se determinó que el 75 % de los mismos presentaron cantidades de albúmina en la orina suficientes para ser catalogadas como microalbuminuria, como se evidencia en la tabla X.

| Tabla X. Evaluación la función renal y cardiovascular | | | | | |
|--|-------------------------------|-------|-------|--------------------|-----|
| Variables | Valores de referencia (mg/dL) | Prom. | Desv. | Total de pacientes | |
| | | | | n | % |
| Normal | < 20 | 5,3 | 7,3 | 6 | 25 |
| Microalbuminuria | 20-200 | 83 | 24,7 | 18 | 75 |
| Total | - | 63,6 | 40,7 | 24 | 100 |

Valores de referencia: Microalbuminuria (mg/dL): [Normal (< 20), Elevado (20-200), Proteinuria (> 200)].

En la siguiente figura se presenta la distribución de los pacientes según las concentraciones de Microalbuminuria.



Valores de referencia (mg/dL)= Normal (< 20), Microalbuminuria (MA) (20-200)

Figura 7. Evaluación de Microalbuminuria (MA)

Al realizar la prueba de Spearman se evidenció una correlación positiva fuerte entre la glucosa postprandial y la glucosa basal (rho: 0,803). Igualmente se encontró que existe una correlación positiva fuerte entre el colesterol total y el colesterol HDL (rho: 0,845),

también entre el colesterol LDL y los triglicéridos (ρ : 0,689), además se presentó una correlación positiva moderada entre el colesterol total y los triglicéridos (ρ : 0,582).

Se exhibió una correlación positiva media entre el ácido úrico y la creatinina (ρ : 0,532). También se encontró una asociación significativa entre la glucosa basal y el colesterol LDL (ρ : 0,752). Y se obtuvo una moderada correlación positiva entre los triglicéridos con la glucosa basal (ρ : 0,589) de igual forma entre el colesterol total y la glucosa basal (ρ : 0,545). Por otro lado, se encontró una correlación negativa moderada entre los parámetros glucosa postprandial con ácido úrico (ρ : - 0,532) y los triglicéridos con la hemoglobina glucosilada (ρ : - 0,528).

En la tabla XI se muestra el promedio de los parámetros bioquímicos obtenidos por los pacientes con su grado asociado según la clasificación de las lesiones.

| Tabla XI. Relación entre la estadificación de lesiones y los parámetros bioquímicos. | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|-----------|-----------|-----------|--------|-------|-------|--------|-------|------|
| n | Clasificación de Wagner | PARÁMETROS BIOQUÍMICOS (prom.) | | | | | | | | | |
| | | HbA1C | Glu basal | Glu post. | Ác. Úrico | Col. T | c-LDL | c-HDL | Creat. | TGC | MA |
| 1 | I | 9,3 | 106 | 205 | 8,7 | 223 | 124,8 | 35 | 1,56 | 166 | 100 |
| 3 | II | 8,6 | 143,3 | 236 | 5,2 | 181,3 | 95,1 | 32,3 | 0,9 | 146,3 | 67,2 |
| 10 | III | 10 | 161,3 | 255,5 | 6,1 | 169,3 | 107,9 | 33,9 | 2,3 | 148 | 71 |
| 10 | IV | 9 | 146,8 | 196,7 | 6,1 | 169,5 | 96,8 | 33,6 | 1,3 | 113,9 | 51,4 |
| n | Clasificación de San Elián | PARÁMETROS BIOQUÍMICOS (prom.) | | | | | | | | | |
| | | HbA1C | Glu basal | Glu post. | Ác. Úrico | Col. T | c-LDL | c-HDL | Creat. | TGC | MA |
| 1 | I | 9 | 165 | 162 | 7,6 | 219 | 65,2 | 45 | 1,1 | 109 | 100 |
| 23 | II | 9,4 | 150,1 | 226,8 | 6 | 171,1 | 104 | 33,1 | 1,7 | 135,4 | 62 |

Al realizar esta asociación, el estadístico no encontró diferencias significativas entre los grados de las clasificaciones con los parámetros bioquímicos evaluados. Ya que se presentó un incremento generalizado de estas variables en cada grado.

Mientras que en la tabla XII se relacionan los datos de las clasificaciones de lesiones utilizadas asociándolos con la presencia de enfermedad arterial periférica. Se muestra un incremento en la presencia de enfermedad arterial periférica a medida se incrementan los grados de ambas clasificaciones.

| Tabla XII. Relación entre la estadificación de lesiones de pie diabético y la presencia de Enfermedad arterial periférica. | | | | |
|---|-----------------------------------|------------------|--------------|------------------|
| n | Clasificación de Wagner | EAP (ITB) | | |
| | | Normal (n) | EAP leve (n) | EAP moderada (n) |
| 1 | I | 0 | 0 | 1 |
| 3 | II | 2 | 0 | 1 |
| 10 | III | 7 | 2 | 0 |
| 10 | IV | 2 | 4 | 1 |
| n | Clasificación de San Elián | EAP (ITB) | | |
| | | Normal (n) | EAP leve (n) | EAP moderada (n) |
| 1 | I | 0 | 1 | 0 |
| 23 | II | 11 | 5 | 2 |

– **Aplicación del Algoritmo Tardivo**

Se utilizó el algoritmo Tardivo para conocer el pronóstico de amputación de los pacientes. Obteniendo que el 42 % de los mismos presentan un riesgo elevado de amputación, el otro 25 % manifestó un riesgo medio y finalmente el 33 % restante tuvo un riesgo bajo de amputación. Posteriormente, en marzo de 2016 (5 meses después de las evaluaciones iniciales) se les realizó un seguimiento a los pacientes con la finalidad de

conocer la progresión de sus lesiones así como el poder predictivo del algoritmo utilizado. En la tabla XIII se muestra la distribución de los pacientes en las distintas categorías de riesgo previstas por el algoritmo Tardivo y el estado de sus lesiones (cura clínica, mejoría de la lesión o amputación) para ese momento.

| Tabla XIII. Distribución de los pacientes de acuerdo al puntaje obtenido con el Algoritmo Tardivo. | | | | | | |
|---|---------|-------------------|----|--------------------------------|-------------------|------------|
| Riesgo | Puntaje | Pacientes (n: 24) | | Evaluación posterior (5 meses) | | |
| | | | | Cura clínica | Mejoría de lesión | Amputación |
| | | n | % | n | n | n |
| bajo | 2-7 | 8 | 33 | 2 | 6 | 0 |
| medio | 8-11 | 6 | 25 | 2 | 3 | 1 |
| elevado | 12-32 | 10 | 42 | 2 | 4 | 4 |

En general, de la muestra poblacional el 25 % de los pacientes luego de 5 meses de tratamiento mostraron una recuperación en sus lesiones por lo que fueron dados de alta por cura clínica, por su parte el 54 % a pesar de que las lesiones no sanaron completamente se vio en ellos una mejoría considerable respecto a cómo estaban inicialmente y por último el 21 % de los pacientes sufrió de amputaciones menores (digitales) y/o mayores (de las extremidades inferiores) como se muestra en la figura 8.

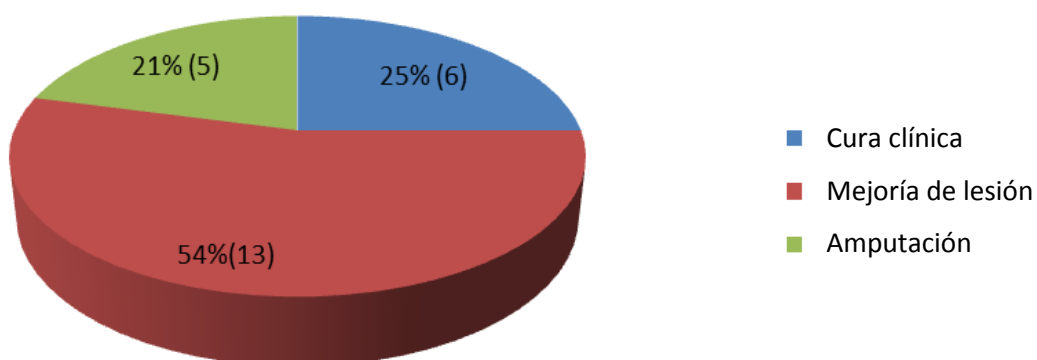


Figura 8. Evolución de las lesiones de los pacientes (5 meses después)

Al relacionar la estadificación de las lesiones con las evaluaciones posteriores de los pacientes mostrados en la tabla XIV se evidenció que la clasificación de Wagner presenta una mejor aproximación en cuanto a la estadificación de la gravedad de lesiones, ya que los pacientes que fueron sometidos a una cirugía de amputación pertenecían a los grados III y IV. En cambio en la clasificación de San Elián el paciente clasificado en el grado I (leve) recibió una amputación digital por lo que su pronóstico de riesgo no fue acertado para este paciente. Cabe destacar, que éste paciente estuvo incorporado en el grado IV de la clasificación de Wagner.

| Tabla XIV. Relación entre la estadificación de lesiones y la progresión de los pacientes. | | | | |
|--|----------------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------|
| n | Clasificación de Wagner | Evaluación luego de 5 meses | | |
| | | Cura Clínica (n) | Mejoría de lesión (n) | Amputación (n) |
| 1 | I | 0 | 1 | 0 |
| 3 | II | 1 | 2 | 0 |
| 10 | III | 3 | 6 | 1 |
| 10 | IV | 1 | 5 | 4 |
| n | Clasificación de San Elián | Evaluación luego de 5 meses | | |
| | | Cura Clínica (n) | Mejoría de lesión (n) | Amputación (n) |
| 1 | I | 0 | 0 | 1 |
| 23 | II | 6 | 13 | 4 |

– **Comparación entre la clasificación de Wagner y San Elián.**

Se realizó la comparación entre los diferentes puntajes de la clasificación de San Elián y clasificación de Wagner con la finalidad de relacionarlas y evaluar las posibles ventajas de establecer nuevas subdivisiones basadas en los puntajes de la clasificación de San Elián.

En la figura 9 se muestra la distribución de los pacientes encontrados en la clasificación de Wagner (W) (de color negro) y la relación de sus puntajes asociados en la clasificación de San Elián. Basados en estos puntajes se realizó el promedio de los mismos por cada grado lo que permitió la asociación de las nuevas subdivisiones de la clasificación de San Elián (grado I < 11 puntos, grado II de 12-13 puntos, grado III de 14-15 puntos y grado IV de 15 a 20 puntos). Adicionalmente se presenta la distribución de los pacientes de San Elián (SE) (de color rojo) basadas en las nuevas subdivisiones propuestas.

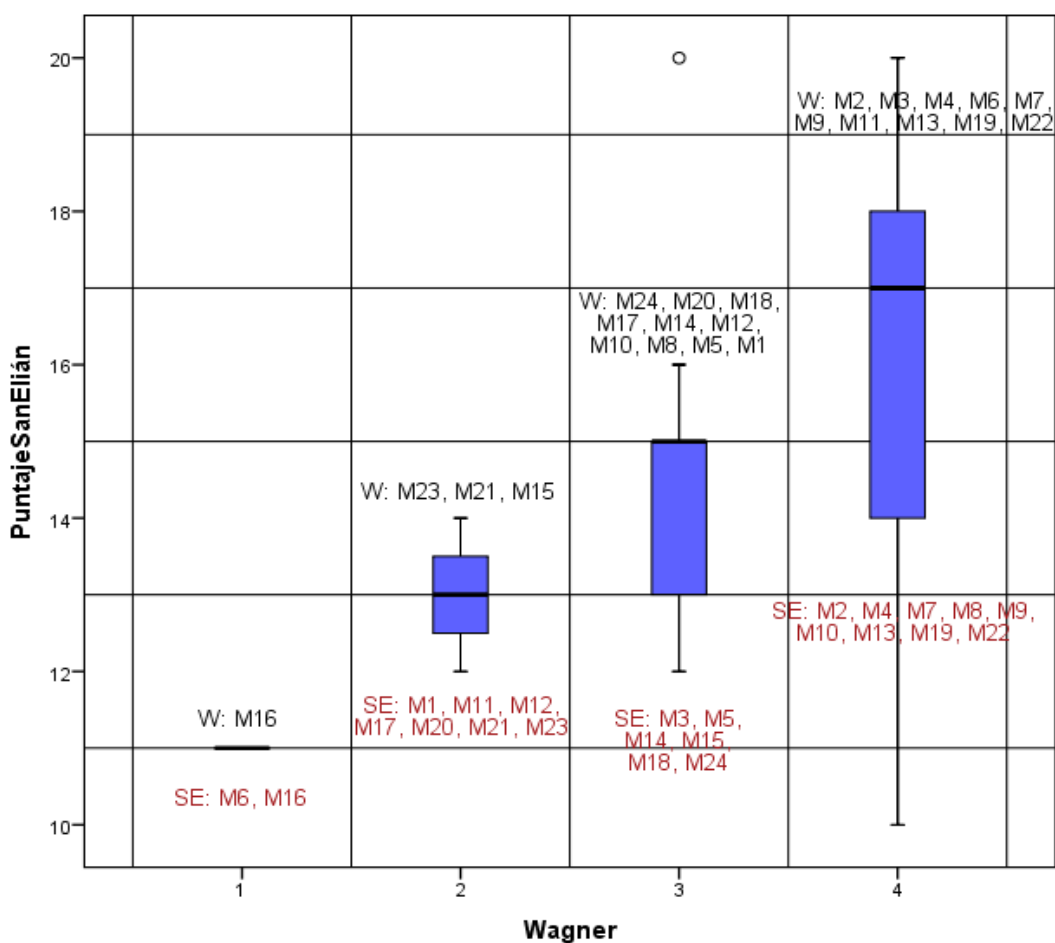


Figura 9. Comparación entre las clasificaciones de Wagner y San Elián

DISCUSIÓN

La diabetes es una enfermedad crónica que afecta a varios órganos del cuerpo. Cada día aumenta el número de personas que desarrollan esta condición, según los datos de la Federación Internacional de Diabetes (IDF) aproximadamente 422 millones de adultos viven con esta enfermedad por lo que progresivamente se ve deteriorada su salud favoreciendo el desarrollo de complicaciones que incrementan su morbilidad y mortalidad. Los cálculos más recientes de la IDF indican que en el mundo para el año 2015 fallecieron aproximadamente 5 millones de adultos diabéticos, esta cifra es superior a la cantidad de personas que murieron a nivel mundial por enfermedades tales como HIV/SIDA (1,5 millones), tuberculosis (1,5 millones) y malaria (0,6 millones) como indican los cálculos de la Organización Mundial de la Salud para ese mismo año (IDF, 2015; OMS, 2016).

En Latinoamérica según los datos de la IDF para año 2015 el 9,4 % de la población (29,6 millones de adultos) vivía con esta enfermedad de los cuales se reportó 247.000 muertes a causa de complicaciones de la diabetes, además el 39% (11,5 millones de adultos) no habían sido diagnosticados. Por su parte, en Venezuela según el Ministerio del Poder Popular para la Salud en el más reciente anuario de mortalidad publicado en el 2014, se ubica a esta enfermedad en el 5to. lugar entre las causas de muerte en el país para el año 2012.

El origen de la diabetes y las causas exactas para el desarrollo de la misma todavía no se conocen del todo, sin embargo el descubrimiento de los principales mecanismos implicados en la patogénesis de esta enfermedad refleja procesos que inducen

hiperglicemia mantenida, debe promoverse la realización de trabajos sobre esta enfermedad ya que es de gran importancia para que se logre entender por completo la biología molecular y celular de la diabetes y sus complicaciones (Brownlee y Hirsch, 2006; Engerman y Kern, 1987). Hay varios factores de riesgo epidemiológicos que inducen la aparición de la DM2 tales como la obesidad, el sedentarismo, la mala alimentación, los hábitos tabáquicos, la predisposición genética e historial de diabetes gestacional.

Además, la prevalencia de las complicaciones crónicas tanto microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) como macrovasculares (enfermedad cardiovascular, cerebrovascular, enfermedad arterial periférica) se ven agravadas por condiciones como la duración de la enfermedad, el grado de control metabólico y comorbilidades como dislipidemia e hipertensión.

De todas estas complicaciones el pie diabético es una de las afecciones más temidas de la diabetes ya que compromete a las extremidades inferiores y hace susceptible a los pacientes a posibles amputaciones disminuyendo considerablemente su calidad de vida además de tener una enorme consecuencia social, económica y psicológica para el paciente y sus familiares. Por tal motivo, para este trabajo se seleccionaron las evaluaciones (antropométricas y alimentarias, de función vascular, cardiovascular, renal y metabólica) con la finalidad evaluar los factores agravantes presentes en los pacientes con pie diabético así como predecir algunas complicaciones asociadas a esta enfermedad mediante el uso de marcadores tales como la microalbuminuria y el índice tobillo brazo.

En este estudio fueron incluidos 24 pacientes que asistieron a la consulta de la Sub-
Unidad de Pie Diabético del departamento de Endocrinología y Enfermedades

Metabólicas, los cuales cumplieron con los criterios de selección utilizados en esta investigación.

Del mismo modo, entre los criterios de exclusión se encontraban aquellos pacientes que habían sido sometidos previamente a una amputación completa de la extremidad inferior ya que un procedimiento quirúrgico de tal magnitud suele disminuir considerablemente la calidad de vida del paciente además de ser un indicativo de una mala respuesta biológica del mismo. Asimismo, estos individuos no debían presentar daño renal crónico avanzado ya que se buscaba predecir la aparición de este factor de riesgo en la muestra poblacional con la detección de microalbuminuria.

Los pacientes evaluados estuvieron distribuidos equitativamente entre mujeres y hombres por lo que no se evidenció predisposición en el sexo masculino, como se observa en otras investigaciones relacionadas como en el trabajo de Al-Rubeaan y colaboradores (2015) los cuales encontraron predominancia de pie diabético en pacientes masculinos. Esto pudo haber estado influenciado por el tamaño de la muestra poblacional utilizada en este trabajo (n: 24) por lo que se recomienda incrementar el número de pacientes para próximos estudios.

Además, el promedio de edad de los mismos fue de $62 \pm 9,76$ años (rango de 43 – 79) encontrándose valores similares en el trabajo desarrollado por Vera, Brito, Lares y colaboradores (2012) el promedio de edad de los pacientes que ellos evaluaron fue de $53,38 \pm 13,01$ años de los cuales el 73,8 % presentó más de 10 años de evolución con diabetes. De forma similar en este trabajo se encontró que el promedio de duración de la enfermedad fue de $14 \pm 10,5$ años (rango 1 – 40) donde el 63 % presentaron una data de

más de 10 años de evolución con diabetes. Se encontró que el 79 % de los pacientes no realizaba ejercicios físicos y el 54 % no seguía un plan de alimentación que les facilitara mantener el cuidado de su salud.

Éstos pacientes presentaron una serie de factores de riesgo asociados donde destacan la hipertensión arterial, la retinopatía, la neuropatía e infección como se evidencia en la tabla VI. Estas cifras muestran la prevalencia de estos factores que contribuyen con la formación de ulceraciones en las extremidades inferiores. Los datos presentados sugieren la importancia en la evaluación de los factores de riesgo con la finalidad de permitir la detección precoz de complicaciones y la aplicación temprana de estrategias de prevención.

El 67 % de los pacientes presentaron infección en las ulceraciones de sus lesiones de pie diabético, éstas pueden representar una peligrosa complicación que incrementa significativamente el riesgo de amputación de los pacientes. En estudios recientes Uçkay y colaboradores (2014) estudiaron a pacientes con síndrome de pie diabético determinando que la infección de las lesiones incrementa el riesgo de amputaciones menores en el 50 % de los pacientes que evaluaron en comparación con los pacientes sin infección. Entre los factores que predisponen la infección en pacientes con pie diabético se pueden incluir la presencia de úlceras con una duración mayor a 30 días con recurrencia de las mismas, traumatismo, enfermedad vascular periférica y neuropatía (Eneroth y col. 1999).

La obesidad, el exceso de peso y grasa corporal constituyen el factor de riesgo modificable más importante para el desarrollo de la diabetes y sus complicaciones. De hecho la magnitud de riesgo de desarrollar diabetes atribuido a la obesidad es mucho

mayor que el atribuido a la inactividad física. Son múltiples los mecanismos fisiopatológicos que relacionan a la obesidad con el desarrollo de resistencia a la insulina e incluyen una alteración en la producción de varias moléculas derivadas de los adipocitos (adiponectina, resistina, citoquinas proinflamatorias como el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), interleucina 6 (IL-6) y ácidos grasos libres (AGL) entre otros). Además de éstos mecanismos generadores de respuesta inflamatoria, en la actualidad se conoce que los fenómenos de sobrecarga lipídica y de lipotoxicidad también pueden originar resistencia a la insulina (López-Miranda, 2015).

La realización de las mediciones antropométricas permitió conocer el nivel de peso de los pacientes mediante la evaluación del índice de masa corporal (IMC) obteniendo que el 42 % de los mismos presentaban sobrepeso y el 29 % obesidad en distintas clases mientras que el 29 % restante tenía un nivel de peso normal, como se indica en la figura 1, esto advierte que el 71 % de los pacientes con lesiones de pie diabético poseían un descontrol en cuanto al nivel de peso. En cuanto a la distribución de circunferencia de cintura (CC) como se distingue en la figura 2, el 62 % de los pacientes presentó obesidad abdominal, ambos resultados están asociados (IMC y CC) e indican que la obesidad fue un factor relevante en la aparición de este tipo de ulceraciones. Distintas investigaciones respaldan estos datos, como el trabajo de Pinilla y colaboradores (2014) quienes obtuvieron resultados similares al categorizar a la obesidad como un importante factor para el desarrollo de complicaciones de pie diabético.

Por tal motivo, es recomendable que los pacientes diabéticos realicen cambios en su estilo de vida y alimentación mediante la incorporación de dietas saludables y el

mantenimiento del peso corporal ideal. La alimentación para las personas diabéticas es similar a la recomendada a las personas no diabéticas donde se realza la importancia en mantener una alimentación sana, variada y equilibrada que ayudarán a mantener el estado nutricional, el peso y los niveles de glucosa controlados.

Se realizó la valoración dietética mediante la técnica de frecuencia del consumo de alimentos y la clasificación utilizada se basó en el trompo de alimentos venezolano (INN, 2013a). En la figura 3 se observa la distribución de los grupos de alimentos más consumidos, entre los alimentos correspondientes a la franja amarilla los pacientes manifestaron un consumo elevado de arroz (58 %), harina de maíz (58 %) y otros cereales (38 %). Éstos contienen un elevado contenido de calorías y carbohidratos principalmente en forma de azúcares simples por lo tanto al ser de absorción rápida aportan al organismo solamente energía e incrementan los niveles de glucosa en sangre rápidamente lo cual favorece al desarrollo de complicaciones asociadas a la diabetes tales como la obesidad (INN, 2013b; INN, 2012).

En cuanto a la franja verde se presentó un consumo frecuente de frutas en forma de jugos naturales (54 %), al prepararlo de esta forma se ve disminuida la cantidad de fibra en ellos, por lo tanto es recomendable que los pacientes añadan en su dieta el consumo de frutas en trozos. En el trabajo de Jansá y colaboradores (2012) se recomienda la incorporación en los diabéticos de 2 a 3 piezas de fruta entera o en trozos al día. También se encontró un consumo poco frecuente de ensaladas.

Respecto la franja azul los alimentos de mayor consumo estuvieron conformados por los quesos blancos (38 %) y el jamón de cerdo (25 %) aportando un alto contenido de grasas saturadas, calorías y carbohidratos. Debido a que se trata de productos preparados éstos suelen contener elevadas cantidades de sodio lo cual se ha asociado a enfermedades cardiovasculares. Y en la franja naranja destaca el aporte de grasas por parte de los aceites (63 %), las mantequillas y margarinas (58 %), a pesar que las margarinas son de origen vegetal al incorporarlas tan frecuentemente en la dieta de los pacientes se favorece el incremento de colesterol.

En la franja gris se presentó un consumo frecuente de café en distintas variedades, la mayoría de los pacientes manifestó consumo de café sin azúcar (38 %) y café con leche completa sin azúcar (25%), la leche completa incorpora un elevado contenido de grasas saturadas y de calorías. También algunos pacientes mostraron el consumo de las distintas variedades de café (con y sin leche completa) pero con la adición de azúcar aunque debido a su condición éstos no deberían incorporar azúcar a su dieta y menos con tanta frecuencia (1-2 veces al día).

Además en cuanto a las golosinas se presentó un consumo poco frecuente de gelatina (33 %), chucherías saladas (38 %), helados de crema (13 %), chocolates (13 %) así como bebidas como la malta (17 %) y aquellas de sobre (13 %) a pesar de ser consumidas muy poco (1-2 veces al mes) la incorporación de pequeñas cantidades de las mismas podría generar en los pacientes un descontrol rápido de sus niveles de glucosa perjudicando su salud, debido a que estos alimentos contienen azúcares de metabolización rápida así como alto contenido calórico y grasa.

Un modelo de dieta que ayude a la prevención de la diabetes y el control de esta enfermedad debe estar caracterizado por el consumo de alimentos ricos en fibra procedente de cereales integrales, frutas, verduras, legumbres, aceite de oliva y frutos secos además de restringir el consumo de azúcares refinados (López-Miranda, 2015).

Por otro lado, los pacientes fueron estadificados según las clasificaciones de lesiones de Wagner y San Elián. La distribución de pacientes usando la clasificación de Wagner se presenta en la figura 4 donde el grado I estuvo conformado por el 4 % (1) de la muestra poblacional, el grado II representó el 12,5 % (3) y los grados III y IV estuvieron conformados por el 42 % (10) de los pacientes para cada grado. En cambio mediante el uso de la clasificación de San Elián como se evidencia en la figura 5 el 4 % (1) de los pacientes fueron agrupados en el grado I (leve) y el 96 % (23) integraron el grado II (moderado).

Al comparar ambas clasificaciones destaca el hecho de que en la clasificación de San Elián 23 de los 24 pacientes estuvieran agrupados en el grado II en contraste a la clasificación de Wagner en donde los pacientes fueron distribuidos en los diferentes grados perteneciendo la mayoría a los grados III y IV. Es fundamental un sistema de clasificación que permita diferenciar las lesiones de los pacientes tomando en cuenta el nivel de complejidad de las mismas de forma tal que logre discernir la gravedad de las lesiones de los pacientes, permitiendo así la aplicación de tratamientos oportunos y eficaces que favorezcan el pronóstico de mejoría de los mismos.

Respecto a esto, los resultados indican que el sistema de clasificación de Wagner logró agrupar a los pacientes basándose en el tipo de las lesiones de pie diabético en los

distintos grados, lo cual permitió clasificar aquellas ulceraciones con pronóstico más grave respecto a las leves. A diferencia de la clasificación de San Elián, que al agrupar 96 % de los pacientes en una sola clasificación (II moderado) no permite la identificación de aquellas lesiones en este grado que requieran mayor atención médica que el resto.

Lo mencionado anteriormente, representa una falla en la clasificación de San Elián o en la aplicación de la misma, quizá este sistema a pesar de incluir una variedad de parámetros que el sistema de Wagner no incluye puede llegar a ser demasiado complejo para la práctica médica si no se dispone de un personal entrenado para su uso habitual. Mientras que la clasificación de Wagner es de fácil aplicación médica además de ser sensible para la estadificación y complejidad de las lesiones, aunque su sencillez no permite evaluar parámetros de importancia para el pronóstico del pie diabético como la evaluación de la enfermedad vascular periférica, presencia de infección y otros factores agravantes. Por lo tanto es recomendable, que se complemente la clasificación de Wagner con otros parámetros como el índice tobillo brazo, pruebas bioquímicas y la aplicación de algún parámetro que permita la predicción de amputaciones en los pacientes, en este sentido se recomienda la incorporación y utilización del algoritmo de Tardivo.

La enfermedad arterial periférica (EAP) es uno de los pilares fundamentales para la aparición del pie diabético, ya que provoca la disminución del flujo sanguíneo a las extremidades, que junto con la atenuación de la percepción del dolor, cambios en los puntos de presión del pie y la existencia de micro-traumatismos que pasan desapercibidos, pueden dar lugar a la aparición de lesiones superficiales o úlceras (Williams y col., 2005). La afectación de los vasos distales de las extremidades es típica y

junto con la microangiopatía y la neuropatía implican una mala respuesta a la infección y un trastorno específico de la cicatrización, condicionando el riesgo de amputación hasta 10 veces superior al de los pacientes no diabéticos (Serrano y Martin, 2007).

En este trabajo de investigación se utilizó el método de índice tobillo brazo (ITB) para evaluar la función vascular periférica del grupo de estudio, los resultados se muestran en la figura 6 en donde se observa que el 54 % de los pacientes presentaron signos de enfermedad arterial periférica (EAP) y su distribución estuvo de la siguiente manera el 25 % fueron calificados con EAP leve, el 8 % con EAP moderada y el 21 % manifestó calcificación arterial, en cambio el 46 % de los pacientes restantes no presentaron EAP.

El 25 % (6) de los pacientes evaluados a pesar de no presentar síntomas como claudicación intermitente (entumecimiento/calambres) ni pérdida de sensibilidad sensorial de las extremidades fueron diagnosticados con enfermedad arterial periférica leve, lo cual permite sugerir que el método de Índice tobillo brazo es eficiente para detectar la aparición de EAP leve aún en sus etapas iniciales lo que favorece el desarrollo de tratamientos que disminuyan las complicaciones asociadas a esta enfermedad. Mientras que aquellos pacientes con EAP moderada son aquellos con mayor riesgo de evolucionar hasta un estado de isquemia crítica y por lo tanto que vean incrementadas sus probabilidades de perder la extremidad inferior, por tal motivo éstos pacientes deben tratarse e iniciar una terapia que involucre la modificación de sus hábitos con la finalidad que disminuyan los factores de riesgo y que de esta forma se vea reducido el riesgo de la progresión de esta enfermedad.

Mientras que los pacientes con calcificación arterial manifestaban presencia de dolor en los grupos musculares de sus extremidades inferiores, claudicación intermitente, pérdida leve de la sensibilidad, además de presentar una disminución en la circulación sanguínea de las piernas lo cual se observó en el aspecto las mismas al distinguirse palidez y el descenso de la temperatura de la piel en comparación con sus extremidades superiores, poniendo en manifiesto la presencia de esclerosis de Mönckeberg. El método de Índice tobillo brazo (ITB) permitió la detección de EAP en estado avanzado como es el caso de la calcificación arterial así como en las etapas iniciales y asintomáticas.

En el estudio de Kannel y McLee (1970) se encontró que menos de un 2% de los pacientes con EAP requirieron una amputación mayor y en pacientes con claudicación el mejor predictor de progresión de enfermedad fue el ITB. También en otros estudios poblacionales se ha mostrado que por cada descenso de 0,1 en ITB se produce una elevación del 10 % en el riesgo de presentar un evento vascular mayor (Mehler y col., 2003; Serrano y Martin, 2007).

Uno de los elementos que hacen especialmente interesante el Índice tobillo brazo (ITB) para diagnóstico de la enfermedad arterial periférica (EAP) es la poca variabilidad en un mismo paciente entre dos momentos distintos por lo que es útil para valorar la progresión de la enfermedad. Su trascendencia sobrepasa el papel de herramienta diagnóstica en la enfermedad arterial para convertirse en una herramienta pronóstica de los pacientes arterioescleróticos (Blanes, 2009; Johnston, y col., 1987). Recientemente, distintas investigaciones destacan una relación entre la EAP y las enfermedades

cardiovasculares por lo que el ITB podría funcionar como un marcador de riesgo cardiovascular.

En un trabajo desarrollado por Heald y colaboradores (2006) en el que evaluaron a más de 40.000 pacientes se observó un aumento en la mortalidad de los mismos por complicaciones cardiovasculares y de enfermedad coronaria en pacientes con ITB < 0,9. Por su parte, en el trabajo de Resnick y colaboradores (2004) el valor de ITB se relaciona cuantitativamente con la incidencia de episodios de mortalidad cardiovascular.

Al evaluar los resultados presentados en la figura 6 y tomando al índice tobillo brazo como predictor de riesgo cardiovascular se muestra que el 54 % (13) de los pacientes presentaron enfermedad arterial periférica (EAP). Y al revisar sus antecedentes clínicos (tablas V- VI) son pocos los pacientes que han presentado algún evento de enfermedad cardiovascular. Sin embargo la mayoría muestra una prevalencia de hipertensión arterial y larga duración de la diabetes, esto sumado a la presencia de EAP aumenta la probabilidad de que estos pacientes puedan desarrollar cardiopatía a largo plazo. Por lo tanto, es de vital importancia el diagnóstico de EAP por ITB con la finalidad de tomar medidas de acción para la modificación de factores de riesgo que aumenten la calidad de vida y se minimice el riesgo de pérdida de las extremidades inferiores o de la vida.

Otras investigaciones muestran resultados similares a los aquí señalados, como en el trabajo de Alzahrani y colaboradores (2014) quienes investigaron la relación entre los factores de riesgo y la prevalencia de EAP en 598 pacientes diabéticos reportando que la prevalencia de hipertensión, obesidad, y larga duración de la diabetes están

independiente y significativamente asociados a una alta prevalencia de EAP. Igualmente, en el trabajo de Al-Sheikh y colaboradores (2007) al evaluar a 471 pacientes diabéticos identificaron como factores de riesgo para el desarrollo de EAP la presencia de hipertensión, hiperlipidemia, diabetes tipo 2, accidentes cerebrovasculares, enfermedad arterial coronaria y el tabaquismo.

La diabetes está asociada a hiperglicemia crónica y desórdenes bioquímicos vinculados a complicaciones vasculares, hiperlipidemia y estrés oxidativo (Abou-Seif y Youssef, 2004). Al realizar la evaluación de los parámetros bioquímicos, los pacientes mostraron concentraciones elevadas de glucosa basal (50 %), glucosa postprandial (60 %) y de hemoglobina glucosilada (95,8 %) como se presentan en la tabla VII. Lo cual confirma que la glucosa es uno de los parámetros bioquímicos principales en precipitar la aparición de las complicaciones del pie diabético mediante el mantenimiento del estado de hiperglucemia en los mismos. Cabe destacar, que el parámetro de hemoglobina glucosilada (HbA1c) fue el que mejor reveló el incremento en la concentración de glucosa al presentarse elevado en 23 de los pacientes evaluados, se debe tomar en cuenta que el parámetro de HbA1c es considerado como un marcador de control glucémico a largo plazo por lo tanto puede usarse para predecir futuras complicaciones así como seguir la efectividad en el desarrollo de tratamientos médicos y cambios en la dieta de los pacientes.

Los desórdenes de carbohidratos, lípidos y proteínas también juegan un rol predominante en las complicaciones de la diabetes (Abou-Seif y Youssef, 2004). En varios estudios epidemiológicos se ha demostrado que la elevación de colesterol unido a las

lipoproteínas de baja densidad (c-LDL) y el descenso de colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (c-HDL) se asocian con una mayor mortalidad cardiovascular (Serrano, y Martin, 2007). Además, recientemente se estableció que los niveles plasmáticos de colesterol total y triglicéridos así como el colesterol c-LDL y el c-HDL suelen estar alterados en los pacientes cuando existe en ellos un pobre control metabólico por lo que se ha puesto particular énfasis en el estudio del colesterol c-LDL y el papel que juega en la aterogénesis acelerada del paciente diabético (Colwell, 2000; Sobening y col., 1996; Devaraj, 2000).

En cuanto a la valoración de la progresión de neuropatía y enfermedad arteriosclerótica de este estudio, se evaluaron los parámetros presentados en la tabla VIII. En donde se evidencia la prevalencia del incremento del colesterol c-LDL en el 50% de los pacientes, así como de triglicéridos 50 % y colesterol total 25 %. Además los niveles de colesterol c-HDL estuvieron bajos en el 91,7 % de los pacientes, sin embargo se encontró una alta proporción de pacientes con niveles normales de triglicéridos 58,3 % y colesterol total 75 %.

Al comparar éstos parámetros con los factores de riesgo presentados en la tabla VI se observa que el 42 % de los pacientes presentó retinopatía diabética y el 58 % neuropatía diabética. Éstos factores se relacionan con los valores obtenidos de los perfiles lipídicos ya que en distintos estudios de investigación se ha encontrado asociación entre la dislipidemia y la presencia de éstas patologías en la aparición de las complicaciones de pie diabético. Como en el estudio dirigido por Larsson y colaboradores (1999) los cuales evaluaron la asociación entre la hiperlipidemia y la retinopatía diabética encontrando que

los niveles elevados de colesterol total en los pacientes diabéticos se asociaban con el incremento de la severidad de la retinopatía diabética. Sin embargo, en el grupo de estudio de ACCORD (Acción de Riesgo Cardiovascular en Diabéticos) se encontró que un intensivo control glucémico y terapia para la dislipidemia puede reducir significativamente la retinopatía diabética.

Existe una creciente evidencia que vincula los niveles elevados de ácido úrico con la aparición y empeoramiento de la enfermedad renal, además la hiperuricemia se asocia de forma potente a todas las manifestaciones de la enfermedad cardiovascular (enfermedad arterial periférica, enfermedad coronaria e ictus) (Viazzi y col., 2006; Kang y col., 2004). En este estudio, se observó un incremento en las concentraciones de ácido úrico y creatinina, como se presenta en la tabla IX donde el 33,3 % de los pacientes presentó valores elevados de ácido úrico y el 45,8 % de creatinina.

En trabajos como el de Ashakiran y colaboradores (2010) se señala que los niveles elevados de ácido úrico tienden a incrementar la progresión de retinopatía y de complicaciones renales en los pacientes diabéticos. Por su parte, Boyko y colaboradores (1997) indicaron que la mala visión está relacionada a un alto riesgo de ulceración lo cual posiblemente refleja la severidad de la diabetes, debido a que ésta interfiere en la capacidad del paciente para detectar lesiones tempranas del pie que sin la atención médica podrían progresar a úlceras que no cicatrizan (Merza y Tesfaye, 2003).

En los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, la enfermedad cardiovascular representa la causa más frecuente de mortalidad en esta población. La hiperuricemia está frecuentemente asociada a estos pacientes y podría suponer un factor de riesgo

cardiovascular adicional (Fukui y col., 2008; Newman y col., 2006). Del mismo modo, en el estudio de Ficociello y colaboradores (2010) se señaló la relación entre los niveles de ácido úrico y el riesgo de pérdida precoz de filtrado glomerular renal de forma independiente a la aparición de microalbuminuria (Cebollada y Gimero, 2012).

En el trabajo de Contreras, Lares y colaboradores (2010) se demostró que las concentraciones séricas de ácido úrico son un potencial indicador de riesgo de hipertensión además los valores elevados de ácido úrico pueden ser útiles como indicadores precoces del proceso endotelial.

Por tal motivo y como se observa en la tabla IX a pesar que el 33,3 % de los pacientes presentó valores elevados de ácido úrico al evaluar los valores en promedio de la muestra poblacional (n: 24) se obtuvieron valores elevados de este parámetro. De forma similar en la creatinina el promedio de los pacientes mostró el incremento de la misma en la muestra poblacional.

A pesar que la creatinina se ha utilizado para estimar el riesgo de complicaciones renales, recientemente algunos estudios indican que el poder predictivo de la creatinina como expresión del filtrado glomerular tiene sus limitaciones, ya que una disminución del filtrado solo lleva a un ligero aumento de la creatinina. Pero una elevación de la creatinina por encima de 2 mg/dL hace que el proceso de secreción se sature y refleje ya una importante pérdida del filtrado glomerular (Shemesh y col., 1985; Jabary, 2006, Perrone y col., 1992; Fernández-Fresnedo y col., 2002; KDOQI, 2002). En este estudio se obtuvo que el promedio de creatinina de la muestra poblacional fue de 2,7 mg/dL lo cual está por

encima de los 2 mg/dL por lo que se puede indicar que este parámetro mostró una pérdida importante del filtrado glomerular renal en los pacientes evaluados.

Por otro lado, la aparición de microalbuminuria en los pacientes diabéticos es un importante índice de progresión para la aparición de proteinuria y nefropatía. Se ha reportado también como un factor de riesgo cardiovascular en las poblaciones diabéticas donde de hecho la microalbuminuria incrementaba el riesgo de mortalidad cardiovascular en todos los pacientes con enfermedad arterial periférica (Tuttolomondo y col., 2015). En un trabajo desarrollado por Tuttolomondo y colaboradores (2010) se reportó una alta prevalencia de microalbuminuria en pacientes con pie diabético.

En este trabajo tras la evaluación de la función renal y cardiovascular mediante la detección de microalbuminuria se observó que el 25 % de los pacientes presentaron valores normales mientras que el 75 % presentaron concentraciones de microalbuminuria (MA) en la orina como se muestran en la tabla X. En la figura 7 se presenta la clasificación de los pacientes con microalbuminuria (MA) en donde el 75 % al presentar concentraciones más elevadas de MA son el grupo de pacientes con mayor predisposición para la aparición de proteinuria y complicaciones cardiovasculares. Sin embargo ya que esta se presenta en una fase temprana de la enfermedad la aplicación en esta etapa de medidas terapéuticas podría disminuir la progresión de esta enfermedad.

Los pacientes a los cuales se les detectó microalbuminuria presentaron también enfermedad arterial periférica y un pobre control metabólico de los parámetros bioquímicos de hemoglobina glucosilada (HbA1c), glucosa basal, glucosa postprandial, colesterol HDL (c-HDL), colesterol LDL (c-LDL), creatinina y ácido úrico. Por otro lado, los

pacientes a los cuales no se les detectó microalbuminuria exhibían también un descontrol bioquímico, aunque la mayoría de éstos pacientes no presentaron enfermedad arterial periférica. Por tal motivo, se sugiere que la presencia de microalbuminuria está asociada a la existencia de la enfermedad arterial periférica.

En otros estudios se ha asociado a la albuminuria como un factor de riesgo de mortalidad en pacientes con diabetes y a ulceraciones de pie diabético (Beilin y col., 1996; Guerrero-Romero y Rodríguez-Morán, 1998; Bruno y col., 2007; González y col., 2010). En el trabajo de Aragón-Sánchez y colaboradores (2014) fue evaluado este parámetro en pacientes con pie diabético y se reportó que la albuminuria estaba asociada a la aparición de episodios previos a la ulceración del pie. En la investigación desarrollada por Ghanassia y colaboradores (2008) se reportó una asociación entre la albuminuria y la mortalidad durante el seguimiento de pacientes con diabetes y ulceraciones en sus pies.

Se realizó la prueba de correlación de Spearman (ρ) para conocer la relación entre las variables bioquímicas. Éste estadístico fue seleccionado ya que no se ve afectado por cambios en las unidades de medida, permite la incorporación de datos con distribución no normal, los parámetros con valores extremos no afectan el estadístico y admite aquellos estudios con una muestra poblacional menor a treinta ($n < 30$). En los resultados se encontró una correlación significativa en algunas de las variables bioquímicas entre sí lo que indica que éstas están relacionadas, lo cual permite predecir cualitativamente el valor de una variable a partir de la otra variable asociada, siendo éste un punto de partida para el pronóstico y predicciones en problemas prácticos de salud (Martínez, y col., 2009).

Por otro lado, al comparar las clasificaciones de lesiones (Wagner y San Elián) y las estadificaciones asociadas con los parámetros bioquímicos, se identifica en toda la muestra poblacional un descontrol metabólico global de las variables bioquímicas, como se muestra en la tabla XI. Sugiriendo que no hay una relación lineal entre el grado de severidad de la lesión con el incremento de complicaciones metabólicas, por lo que éstas afectan a todos los grados por igual. Esto denota la importancia de la evaluación de éstos parámetros para el control metabólico y de las complicaciones asociadas a los mismos.

Igualmente, al relacionar la estadificación de lesiones con la presencia de la enfermedad arterial periférica (EAP) como se ve en la tabla XI, se observa una asociación lineal al incrementarse el número de pacientes que presentan EAP en los últimos grados de cada clasificación. Reafirmando así el aporte de las mismas en el desarrollo de ulceraciones y complicaciones en los pacientes con pie diabético, a su vez que demuestra la importancia de su diagnóstico para conocer el estado real de la gravedad de las lesiones de los pacientes así como la aplicación de medidas preventivas tempranas que puedan evitar el agravamiento de las mismas.

Se realizó la prueba estadística de análisis de variancia ANOVA en aquellas muestras con distribución aproximadamente normal, mientras que para las variables que tenían una distribución no normal se utilizó el estadístico de Kruskal-Wallis. Esto con la finalidad de conocer si se presentaban diferencias estadísticamente significativas entre cada clasificación de lesiones (Wagner y San Elián) con las variables bioquímicas y el índice tobillo brazo (función vascular de EAP). Los resultados obtenidos con ambos estadísticos fueron similares al no encontrar diferencias significativas entre los grados de los sistemas

de clasificación con los parámetros evaluados, por lo que tomó a los diferentes grupos como si se tratase de un mismo grupo.

Cabe destacar que al agrupar a los pacientes por su respectiva estadificación de lesiones se disminuyó considerablemente el número de la muestra poblacional por lo tanto al aplicar los estadísticos ANOVA y Kruskal-Wallis no se encontraron diferencias significativas entre cada grupo. Esto puede deberse a que al subdividir a los pacientes en grados algunos de éstos quedaron conformados por muestras de diferentes tamaños lo cual pudo haber afectado los resultados de los estadísticos utilizados.

Por otro lado, dado que en nuestro estudio se disponían de los datos de la clasificación de Wagner, la presencia de enfermedad arterial periférica por índice tobillo brazo y la localización de las úlceras (ya que era uno de los requerimientos de la clasificación de San Elián) se logró aplicar el algoritmo Tardivo con la finalidad de conocer el riesgo de amputación de los pacientes evaluados. Y basado el puntaje que ellos utilizan se ubicó a los pacientes en tres categorías de riesgo de amputación, el nivel bajo incorporó a los pacientes con 2 a 7 puntos, el nivel medio incluyó a aquellos con 8 a 11 puntos y el nivel elevado de riesgo estuvo conformado por los pacientes con 12 a 32 puntos. Estos datos se presentan en la tabla XIII, cabe destacar que el 42 % (10) de los pacientes presentaron un riesgo elevado de amputación.

Posteriormente, en marzo de 2016 se les realizó un seguimiento a los pacientes del estudio (5 meses después de las evaluaciones iniciales) con la finalidad de conocer la progresión de sus lesiones. Y se descubrió que el 25 % de los pacientes fueron dados de alta por cura clínica de las lesiones, mientras que el otro 54 % al finalizar este estudio no

habían sanado completamente sus lesiones sin embargo se evidenció en ellos una mejoría considerable en comparación a sus estados iniciales y por último el 21 % de los pacientes restantes fueron sometidos a una cirugía de amputación, estos datos se observan en la figura 8. Las amputaciones que se les realizaron fueron las siguientes: dos de ellos recibieron una amputación menor (digital), a otro paciente le amputaron los 5 dedos, mientras que los dos restantes fueron sometidos a una cirugía mayor donde a uno de ellos se le realizó una amputación del pie y al otro una amputación hasta el nivel de la rodilla.

Al observar estos resultados se demostró el valor predictivo de amputación del algoritmo Tardivo ya que los pacientes que fueron sometidos a amputación se encontraban en la categoría de riesgo medio y elevado, mientras que de los pacientes de categoría baja ninguno fue amputado. También se evidenció que el trabajo realizado en la Sub-Unidad de Pie Diabético favoreció que los pacientes lograran sanar o mejorar el estado de sus lesiones tanto para pacientes clasificados con el algoritmo como riesgo leve, moderado o grave (tabla XIII). Semanas después de la evaluación de estos resultados, uno de los pacientes (el que recibió la amputación completa de su extremidad a nivel de la rodilla) falleció debido a una complicación cardiovascular, lo cual presenta una muestra de la gravedad de esta enfermedad y como se ve disminuida la calidad de vida de los pacientes luego de haber sido sometidos a un proceso de amputación mayor.

En un estudio similar, Pinto y colaboradores (2008) evaluaron factores de riesgo en pacientes diabéticos sin ulceración en sus pies (controles) y pacientes con pie diabético, determinando que éstos últimos presentaban mayor prevalencia de factores de riesgo cardiovasculares y mortalidad clínica. El mayor riesgo cardiovascular asociado con pie

diabético podría estar relacionado con un efecto acumulativo de factores de riesgo relacionados con la neuropatía y la enfermedad arterial periférica, que representan 2 condiciones clínicas conocidas y recientemente asociadas con una mayor morbilidad cardiovascular (Roper y col., 2001; Kannel y McLee, 1979b]; aunque otra explicación podría ser reconocida en el papel de la microangiopatía como determinante del riesgo global vascular (Pinto y col., 2008).

Con los resultados de la progresión de las lesiones se logró realizar la comparación de éstos junto a las clasificaciones de Wagner y San Elián y sus estadificaciones respectivas. Estos datos se presentan en la tabla XIV, en cuanto a la clasificación de Wagner se detectó que los grados I y II correspondieron a las lesiones de menos graves y de mejor pronóstico de recuperación ya que ningún paciente fue sometido a un proceso de amputación durante el tiempo en que se desarrolló este estudio, mientras que el grado III en efecto correspondía a lesiones más delicadas ya que en este grado se manifestó la amputación menor (digital) de un paciente.

En cuanto al grado IV de esta clasificación se agruparon las lesiones de pronóstico más agravante ya que cuatro pacientes de esta categoría sufrieron de amputaciones menores y/o mayores de sus extremidades inferiores. Mientras que en la clasificación de San Elián, el único paciente estadificado con el grado I fue sometido a un proceso de amputación menor (digital) y del resto de la muestra poblacional agrupada en el grado II de los cuales cuatro pacientes fueron sometidos a procesos de amputación.

Sin embargo, dado que el sistema de clasificación de San Elián utiliza un puntaje de calificación se planteó desglosar estos puntajes para obtener subdivisiones de grados

basándose en la clasificación de Wagner con la finalidad de discernir entre aquellos pacientes que se encuentren ubicados en el grado II (moderado) y conocer la gravedad de las lesiones de los mismos, de este modo se podrían aplicar las medidas terapéuticas adecuadas que servirían para que los pacientes incrementen su pronóstico de recuperación. Para ello se realizó un diagrama de cajas con los puntajes de la clasificación de San Elián correspondientes a los pacientes agrupados en los grados de Wagner, se calculó la media del puntaje de cada grado y con ello se obtuvieron los rangos de puntuación de las subdivisiones propuestos para la clasificación de San Elián. En la figura 9 se muestra el rango de puntajes que conforman los grados propuestos para esta clasificación, los cuales son para el grado I (≤ 11 puntos), grado II (12-13 puntos), grado III (14-15 puntos), grado IV (> 16 puntos).

En esta figura también se incluye la distribución de los pacientes en la clasificación Wagner (mostrados en color negro) y aquellos pacientes distribuidos en las nuevas subdivisiones propuestas para la clasificación de San Elián (mostrados en color rojo). En general, la mayoría de los pacientes se ubicaron en los nuevos grados de San Elián de forma similar que en la clasificación de Wagner excepto en dos pacientes, el primero de ellos (M6) fue ubicado en el grado I de la clasificación de San Elián y en el grado IV de la clasificación de Wagner, mientras que el segundo paciente (M11) por su parte fue estadificado en el grado II de la clasificación San Elián y en grado IV de la clasificación de Wagner. El resto de los pacientes al estar estadificados en grados similares para ambas clasificaciones se les recomendaría un tratamiento análogo al utilizar cualquiera de los dos sistemas de clasificación.

Sin embargo, para los pacientes M6 y M11 el panorama es diferente ya que al utilizar la clasificación de Wagner éstos quedaron en el grado IV por lo que se recomendaría un seguimiento y tratamiento más intensivo de forma tal que mejore el pronóstico de la ulceración y no pase al grado V, en cambio al utilizar la clasificación de San Elián el puntaje del mismo los colocó en los grados I y II que en la práctica clínica se traduce a una lesión cuyo seguimiento y tratamiento es menos intensivo por tratarse de una ulceración de categoría leve. Al evaluar los datos con los resultados posteriores de los pacientes destaca el hecho de que el paciente M6 fue sometido a un proceso de amputación menor (digital). Estos datos demuestran que la clasificación de Wagner resultó ser la más sensible para el diagnóstico temprano de esta patología, además es más sencilla, de fácil aplicación y con mejor pronóstico al estadificar adecuadamente la gravedad de las lesiones.

En un estudio similar Huang y colaboradores (2015) compararon los sistemas de clasificación de úlceras de pie diabético: el grado de Wagner y el sistema de puntuación de heridas de San Elián para ello evaluaron a una muestra conformada por 172 pacientes a los cuales se les registró la estadificación inicial de cada clasificación y se le realizó un seguimiento durante 24 semanas. Ellos encontraron diferencias significativas en el tiempo de curación para Wagner de grados 1, 2, 3, 4, y 5 así como para la clasificación de San Elián I, II y III. En el análisis de regresión de Cox hallaron una probabilidad decreciente de curación a medida que incrementaba el puntaje de San Elián reduciendo su recuperación hasta un 24 %.

Los resultados obtenidos durante la realización de este trabajo muestran la importancia de la detección temprana de enfermedades tratables y el reconocimiento de otros factores de riesgo en los pacientes con diabetes y lesiones de pie diabético para mejorar pronóstico de cura de sus lesiones así como su calidad de vida. Ya que de no hacerlo el paciente corre un riesgo elevado de amputación lo cual disminuirá considerablemente sus posibilidades de recuperación. En el trabajo de Hu y colaboradores (2014) se detectó que luego de una amputación mayor la tasa de mortalidad de los pacientes se incrementó un 50 % a los dos años.

En este estudio se incluyó tanto a pacientes adultos como ancianos que cumplieran con los criterios de inclusión. La importancia principal para incluir a estos pacientes en el trabajo fue que las pruebas a realizar en conjunto con el tratamiento médico evitarían la discapacidad o progresión de sus lesiones del pie diabético procurando mejorar su calidad de vida, así como disminuir el desarrollo de las complicaciones micro y macrovasculares asociadas a la enfermedad.

En el estudio desarrollado por Worrall y Knigh (2011) se encontró una asociación positiva entre el seguimiento por parte del médico de atención primaria y la reducción de la probabilidad de muerte y hospitalizaciones del diabético anciano. Se sabe que la detección precoz de la diabetes puede prevenir la progresión de las complicaciones vasculares no detectadas, mejorar el control metabólico reduce el riesgo cardiovascular, detectar precozmente cataratas disminuirá el deterioro visual así como el riesgo de ceguera y que un tratamiento adecuado de la enfermedad vascular periférica y los trastornos de los pies reducirá el riesgo de amputación (Sinclair y col. 2011).

En el cuidado de los ancianos con diabetes, debe prestarse especial cuidado en asegurar la dignidad, el respeto y la no discriminación por la edad de los pacientes ni por las lesiones de pie diabético que éstos presentan. En este mismo sentido, se les debe garantizar el acceso a los servicios sanitarios específicos que precisen para recibir el tratamiento más adecuado a sus necesidades (Gómez, 2013).

CONCLUSIONES

- Se encontró la prevalencia de sobrepeso (42 %) y obesidad (29 %) así como obesidad abdominal en el 62 % de la muestra poblacional.
- El patrón de consumo estuvo conformado por alimentos que incorporaban un elevado contenido calórico, de sodio, grasas saturadas del tipo trans y colesterol. Así como carbohidratos en forma de azúcares simples.
- La clasificación de Wagner resultó ser más sensible, de fácil y sencilla aplicación además de predictiva al estadificar adecuadamente la gravedad de las lesiones.
- En el 54 % de los pacientes fue detectada la enfermedad arterial periférica (EAP), calificando al 25 % con EAP leve, el 8 % EAP moderada y el 21 % con calcificación arterial.
- Los marcadores con mayor relevancia en la predicción de complicaciones asociadas al pie diabético fueron la HbA1C, la microalbuminuria y la EAP medida por Índice tobillo Brazo.
- La evaluación de Microalbuminuria permitió la detección temprana de nefropatía inicial en el 75 % de la muestra poblacional. Por lo tanto, esta técnica resultó efectiva para la detección de factores de riesgo para el desarrollo de nefropatía y enfermedad coronaria.
- Los resultados sugieren una relación de asociación entre la microalbuminuria y la presencia de EAP.

- Se encontró una correlación positiva muy alta entre la glucosa postprandial y la glucosa basal, así como entre el colesterol total y el colesterol HDL, además el colesterol LDL con los triglicéridos.
- Existe una tendencia en la prevalencia de EAP y la estadificación de las lesiones con ambas clasificaciones.
- Se demostró el valor del algoritmo Tardivo como predictor de procesos de amputación en los pacientes con síndrome de pie diabético.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda para posteriores trabajos incrementar el número de la muestra poblacional (n) y por ende el número de pacientes por grado, preferiblemente la misma n en cada estadificación con la finalidad de obtener resultados más sólidos y significativos y realizar estos estudios en pacientes diabéticos con pie en riesgo sin ulceración de forma tal que estas evaluaciones mejoren el pronóstico de los mismos.
- Aumentar el desarrollo de charlas y campañas de concientización sobre esta enfermedad.
- Incorporar la realización de exámenes de HbA1c, microalbuminuria e ITB como exámenes de rutina en pacientes diabéticos. Así como la utilización del algoritmo de Tardivo como predictor de riesgo de amputación.
- Promover la realización de trabajos sobre esta enfermedad ya que es de gran importancia para que se logre conocer por completo la biología celular y molecular de la diabetes y sus complicaciones.
- Integrar el estudio de la microbiología del pie diabético ya que es un importante factor agravante en estas lesiones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abou-Seif, M. y Youssef, A. 2004. Evaluation of some biochemical changes in diabetic patients. *Clin. Chim. Acta.* **346** (2): 161-170.
- ACCORD study group, Eye study group, Chew, E., Ambrosius, W., Davis, M., Danis, R. y colaboradores. 2010. Effect of medical therapies on retinopathy progression in type 2 diabetes. *N. Eng. J. Med.* **363** (3): 223-244.
- ADA (American Diabetes Association). 2003. Peripheral arterial disease in people with diabetes. Consensus statement. *Diabetes Care.* **26** (6): 3333-3341.
- Adler, A., Stevens, R., Manley, S., Bilous, R., Cull, C., Holman, R. 2003. Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes: the United Kingdom prospective diabetes study (UKPDS 64). *Kidney. Int.* **63** (1): 225-232.
- Agrawal, B., Berger, A., Wolf, K., Luft, F. 1996. Microalbuminuria screening by reagent strip predicts cardiovascular risk in hypertension. *J. Hypertens.* **14** (2): 223-228.
- ALAD (Asociación Latinoamericana de Diabetes). Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes mellitus tipo 2 [En línea]. 2007. <http://www.aladlatinoamerica.org> [Consulta: 26 de Marzo de 2016].
- Al-Rubeaan, K., Al-Derwish, M., Ouizi, S., Youssef, A., Subhani, S., Ibrahim, H. 2015. Diabetic foot complications and their risk factors from a large retrospective cohort study. *Plos. One.* **10** (5): 1-17.
- Al-Sheikh, S., Aljabri, B., Al-Ansary, L., Al-Khayal, L., Al-Salman, M., Al-Omran, M. 2007. Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in Saudi Arabia. A pilot crosssectional study. *Saudi. Med. J.* **28** (3): 412-414.

- Alzahrani, H., Wang, D., Backhotmah, B., Hu, F. 2014. Risk factors for peripheral artery disease among patients with diabetes in Saudi Arabia. *Vasc. Med.* **19** (2): 103-111.
- Aragón-Sánchez, J., Lázaro-Martínez, J., García-Álvarez, Y., García, E., Hernández, M. 2014. Albuminuria is a predictive factor of in-hospital mortality in patients with diabetes admitted for foot disease. *Diabetes Res. Clin. Pr.* **10** (4): 23-25.
- Aschner, P., Buendía, R., Brajkovich, I. Gonzalez, A., Figueredo, R., Juarez, X y colaboradores. 2011. Determination of the cutoff point for waist circumference that establishes the presence of abdominal obesity in Latin American men and women. *Diabetes Res. Clin. Pract.* **93** (2): 243-247.
- Ashakiran, S., Krishnamurthy, N., Navin, S., Patil, S. 2010. Behaviour of serum uric acid and lipid profile in relation to glycemic status in proliferative and non-proliferative diabetic retinopathy. *Curr. Neurobiol.* **2** (1):57-61.
- Begelman, S., Jaff, M. 2006. Noninvasive diagnostic strategies for peripheral arterial disease. *Cleve. Clin. J. Med.* **73** (4): 22-29.
- Begun, A., Morbach, S., Rümenapf, G., Icks, A. 2016. Study of disease progression and relevant risk factors in diabetic foot patients using a multistate continuous-time Markov chain model. *Plos. One.* **11** (1): 1-12.
- Beilin, J., Stanton, K., McCann, V., Knuiman, M., Divitini, M. 1996. Microalbuminuria in type 2 diabetes: an independent predictor of cardiovascular mortality. *Aust. N. Z. J. Med.* **26** (4): 519–525.

- Blanes, J., Plaza, A., Torres, A., Zaragoza, Z., Martínez, C., Al-Raies, B. y colaboradores. 2009. Diagnóstico de la enfermedad arterial oclusiva de los miembros inferiores. *Extraordinario*. **23** (1): 12-20.
- Boada, A. 2012. Lesiones cutáneas en el pie diabético. *Actas Dermosifiliogr*. **103** (5): 348-356.
- Bolívar, Y., Mena, M., Brito, S., Montequín, F., Chacín, B., Lares, M. y colaboradores. 2010. Evaluación y seguimiento de los pacientes de la unidad de pie diabético del departamento de endocrinología del hospital militar Dr. Carlos Arvelo y su comparación con estándares internacionales. *Rev. Venez. Endocrinol. Metab*. **8** (2): 55-83.
- Boulton, A., Cavanagh, P., Rayman, G. 2007. Pie diabético. *Manual Moderno*. Primera Edición, Colombia.
- Boyko, E., Ahroni, J., Davignon, D., Stensel, V., Prigeon, R., Smith, D. 1997. Diagnostic utility of the history and physical examination for peripheral vascular disease among patients with diabetes mellitus. *J. Clin. Epidemiol*. **50** (6): 659–668.
- Boyle, J., Engelgau, M., Thompson, T., Goldschmidt, M., Beckles, G., Timberlake, D. y colaboradores. 1999. Estimating prevalence of type 1 and type 2 diabetes in a population of African Americans with diabetes mellitus. *Am. J. Epidemiol*. **149** (1): 55–63.
- Brito-Zurita, O., Ortega-López, S., López, D., Vásquez-Téllez, A., Ornelas-Aguirre, J. 2013. Índice tobillo-brazo asociado a pie diabético: Estudio de casos y controles. *Cir. Cir*. **81** (2): 131-137.

- Brodsky, J. 2008. Clasificación de las lesiones del pie en los pacientes. Págs. 223-228 en: Levin, M., O'Neal, L., Browker, J. y Pferder, M. (eds.), El pie diabético. Séptima edición, Barcelona, España.
- Brownlee, M., Hirsch, I. 2006. Glycemic variability: a hemoglobin A1c-independent risk factor for diabetic complications. *JAM*. **295** (14): 1707-1708.
- Bruno, G., Runzo C., Cavallo-Perin, P., Merletti, F., Rivetti, M., Pinach, S. y colaboradores. 2005. Incidencia de diabetes tipo 1 y tipo 2 en adultos de 30-49 años: el registro basado en la población en la provincia de Turín, Italia. *Diabetes Care*. **28** (11): 2613-2619.
- Bruno, G., Merletti, F., Bargero, G., Novelli, G., Melis, D., Soddu, A. y colaboradores. 2007. Estimated glomerular filtration rate, albuminuria and mortality in type 2 diabetes: the Casale Monferrato study. *Diabetologia*. **50** (5): 941-948.
- Bustos-Saldaña, R., Bustos-Mora, A., Bustos-Mora, R., Solís-Ruiz, M., Chávez-Chávez, M., Aguilar-Nuñez, L. 2005. Control de la glucemia en diabéticos tipo 2: Utilidad de mediciones en ayuno y postprandiales. *Rev. Med. Inst. Mex. Seguro. Soc.* **43** (5): 393-399.
- Callaghan, B., Feldman, E., Liu, J., Kerber, K., Pop-Busui, R., Moffet, H. y colaboradores. 2011. Triglycerides and amputation risk in patients with diabetes. *Diabetes Care*. **34** (3): 635-640.
- Calvo, A., Monge, N., Gómez, R., Cruz, M. 2004. La microalbuminuria como factor de riesgo cardiovascular. *SEMERGEN*. **30** (3): 110-113.

- Cardona, F., Rojo-Martínez, E., De la Cruz, M., Soriguer, F., García-Fuentes, E., Tinahones, F. 2009. El ácido úrico es un predictor de desarrollo de diabetes mellitus tipo 2 en la población general. *Endocrinol. Nutr.* **56** (2): 66-70.
- Castillo, J. 2004. Valoración del estado nutricional. *Rev. Mex. de la Universidad de Veracruz.* **4** (2): 29-35.
- Cebollada, J., Gimeno, J. 2012. Ácido úrico como factor de riesgo cardiovascular. *Hipertens. Riesgo Vasc.* **29** (2): 36-43.
- Chaturvedi, N., Stevens, L., Fuller, J., Lee, E., Lu, M., The WHO Multinational Study group. 2001. Risk factors, ethnic, differences and mortality associated with lower-extremity gangrene and amputation in diabetes. The WHO multinational study of vascular disease in diabetes. *Diabetología.* **44** (2): 65-71.
- Colwell, J. 2000. Peripheral vascular disease in diabetes mellitus. Págs. 561-570. En: *Clinical Diabetes Mellitus. A Problem-oriented Approach.* John KD (Edit) Thieme, Tercera Edición, New York, E.U.A.
- Contreras, F., Lares, M., Magaldi, L., Velazco, M. 2010. Ácido úrico: Diabetes e hipertensión. *Diabetes Internacional.* **4** (2): 76-89.
- Deckert, T., Kofoed-Enevoldsen, A., Nørgaard, K., Borch-Johnsen, K., Feldt-Rasmussen, B., Jensen, T. 1992. Microalbuminuria: implications for micro-and macrovascular disease. *Diabetes care.* **15** (9): 1181-1191.
- Devaraj, S. 2000. Low-density lipoprotein post secretory modification, monocyte function, and circulating adhesion molecules in type 2 diabetic patients with and

whithout macrovascular complications: The effect of tocopherol supplementation. *Circulation*. **102** (2): 191-196.

- Diercks, G., Van, A., Hillege, H., Jansen, W., Kors, J., De-Jong, P. y colaboradores. 2012. Microalbuminuria is independently associated with ischaemic electrocardiographic abnormalities in a large non-diabetic population. The PREVEND (Prevention of Renal and Vascular End stage Disease) study. *Eur. Heart. J.* **21**: 1922-1927.
- Donnelly, R., Emslie-Smith, A., Gardner, I., Morris, A. 2000. Complicaciones vasculares de la diabetes. *BMJ*. **320** (7245): 1062-1066.
- Eneroth, M., Larsson, J., Apelqvist, J. 1999. Deep foot infections in patients with diabetes and foot ulcer: an entity with different characteristics, treatments, and prognosis. *J. Diabetes Complicat.* **13** (5): 254-263.
- Engerman, R., Kern, T. 1987. Progression of incipient diabetic retinopathy during good glycemic control. *Diabetes*. **36** (7): 808–812.
- Feig, D., Kang, D., Johnson, R. 2008. Uric acid and cardiovascular risk. *N. Engl. J. Med.* **359** (17): 1811- 1821.
- Fernández-Fresnedo, G., De Francisco, A., Rodrigo, E., Pinera, C., Herráez, I., Ruíz, J. y colaboradores. 2002. Insuficiencia renal oculta por valoración de la función renal mediante la creatinina sérica. *Nefrología*. **22** (2): 95-97.
- Ficociello, L., Rosolowsky, E., Niewczas, M., Maselli, N., Weinberg, J., Aschengrau, A. y colaboradores. 2010. High-normal serum uric acid increases risk of early progressive renal function loss in type 1 diabetes: results of a 6-year follow-up. *Diabetes Care*. **33** (6): 1337-1343.

- Frykberg, R. 2002. Diabetic foot ulcers: pathogenesis and management. *Am. Fam. Physician.* **66** (9): 1655-1662.
- Fukui, M., Tanaka, M., Shiraishi, E., Harusato, I., Hosoda, H., Asano, M. y colaboradores. 2008. Serum uric acid is associated with microalbuminuria and subclinical atherosclerosis in men with type 2 diabetes mellitus. *Metabolism.* **57** (5): 625-629.
- Gale, S., Scissons, R., Salles-Cunha, S., Dosick, S., Whalen, R., Pigott, J. y colaboradores. 1998. Lower extremity arterial evaluation: are segmental arterial blood pressures worthwhile?. *J. Vasc. Surg.* **27** (5): 831-839.
- Gall, M., Bor, K., Hougaard, P., Nielsen, F., Parving, H. 1995. Albuminuria and poor glycemic control predict mortality in NIDDM. *Diabetes.* **44** (11): 1303-9.
- Ghanassia, E., Villon, L., Thuan, F., Boegner, C., Avignon, A., Sultan, A. 2008. Long-term outcome and disability of diabetic patients hospitalized for diabetic foot ulcers: A 6.5-year follow-up study. *Diabetes Care.* **31**(7): 1288–1292.
- Gil, A. 2010. Tratado de nutrición: nutrición clínica. Segunda Edición. Editorial Médica Panamericana. Madrid, España.
- Giurini, J., Lyons, T. 2005. Diabetic foot complications: Diagnosis and management. *In. J. Low. Extrem.* **4**: 171-182.
- Gómez, H., Diéz-Espino, J., Formiga, F., Lafita, J., Rodríguez, L., González, E. y colaboradores. 2013. Tratamiento de la diabetes tipo 2 en el paciente anciano. *Med. Clin. Barc.* **140** (3):1-12.

- González, E., Brito, S., Mena, M., Torres, A., Torres, A., Lares, M. y colaboradores. 2014. Evaluación y seguimiento de los pacientes de la unidad de atención integral al paciente con pie diabético tratados con factor de crecimiento epidérmico periodo 2012-2014. *Salus Militae*. **38** (1-2): 20-25.
- González, H., Mosquera, A., Quintana-Lorenzo, M., Quintana-Montesdeoca, M. 2012. Clasificaciones en lesiones de pie diabético: un problema no resuelto. *Gerokomos*. **23** (2): 75-87.
- González, R., Pedro, T., Real, J., Martínez-Hervas, S., Abellan, M., Lorente, R. y colaboradores. 2010. Plasma homocysteine levels are associated with ulceration of the foot in patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Metab. Res. Rev.* **26** (2): 115–120.
- Górriz, J., Beltrán, S. 2011. Valoración de afección renal, disfunción renal aguda e hiperpotasemia por fármacos usados en cardiología y nefrotoxicidad por contrastes. *Rev. Esp. Cardiol.* **64** (12): 11822-1192.
- Guerrero-Romero, F., Rodríguez-Moran, M. 1998. Relationship of microalbuminuria with the diabetic foot ulcers in type II diabetes. *J. Diabetes Complicat.* **12** (4): 193–196.
- Guzmán, J., Madrigal, B. 2003. Revisión de las características clínicas, metabólicas y genéticas de la diabetes mellitus. *Bioquímica*. **28** (2): 14-23.
- Han-Cho, N., Whiting, D., Guariguata, L., Aschner, P., Forouhi, N., Hambleton, I. y colaboradores [En línea]. 2013. Atlas de la Diabetes de la IDF. Federación Internacional de Diabetes, Sexta Edición. <http://www-idf.org/diabetesatlas> [Consulta: 01 de Junio de 2015].

- Heald, C., Fowkes, F., Murray, G., Prince, J., Ankle Branchial Index Collaboration. 2006. Risk of mortality and cardiovascular disease associated with the ankle-brachial index: Systematic review. *Atherosclerosis*. **189** (1): 61-69.
- Herranz, L. 2005. Índice tobillo brazo para la evaluación de la enfermedad arterial periférica. *Av. Diabetol*. **21** (3): 224-226.
- Hindmarsh, J. 1988. Microalbuminuria. *Clin. Lab. Med.* **8**: 611-616.
- Hirsch, A., Haskal, Z., Hertzner, N., Bakal, C., Creager, M., Halperin, J. 2006. ACC/AHA 2005 Guidelines for the management of patients with peripheral artery disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): Executive Summary. *J. Am. Coll. Cardiol.* **47** (6): 1239-1312.
- Hu, Y., Bakhotmah, B., Alzahrani, O., Wang, D., Hu, F., Alzahrani, H. 2014. Predictors of diabetes foot complications among patients with diabetes in Saudi Arabia. *Diabetes Res. Clin. Pract.* **106** (2): 286-294.
- Huang, Y., Xie, T., Cao, Y., Wu, M., Yu, L., Xu, G. y colaboradores 2015. Comparison of two classification systems in predicting the outcome of diabetic foot ulcers: The Wagner grade and the Saint Elian Wound score systems. *Wound Repair Regen.* **23** (3): 379- 385.
- Hunsicker, L., Adler, S., Caggiula, A., England, B., Greene, T., Kusek, J. y colaboradores. 1997. Predictors of the progression of renal disease in the Modification of Diet in Renal Disease Study. *Kidney Int.* **51** (6): 1908-1919.

- IDF (Federación Internacional de Diabetes). [En línea]. 2015. Diabetes Atlas. <http://www.diabetesatlas.org/> [Consulta: 30 de Enero de 2015]. Séptima edición: 1-44.
- INN (Instituto Nacional de Nutrición). 2012. Tabla de composición de los alimentos (revisión). Gente del maíz, Caracas, Venezuela.
- INN (Instituto Nacional de Nutrición). 2013a. El trompo de los alimentos (Democratizando la cultura alimentaria y nutricional). Gente del maíz, Caracas, Venezuela.
- INN (Instituto Nacional de Nutrición). 2013b. Sobrepeso y obesidad en Venezuela (prevalencia y factores condicionantes). Gente de maíz, Caracas, Venezuela.
- Isamil, N., Neyra, R., Hakim, R. 1998. The medical and economical advantages of early referral of chronic renal failure patients to renal specialists. *Nephrol. Dial. Trasplant.* **13** (2): 246-250.
- Isea, J., Vilorio, J., Ponte, C., Gómez, J. 2012. Complicaciones microvasculares de la diabetes mellitus: cardíacas, vasculocerebrales y enfermedad arterial periférica. *Rev. Venez. Endocrinol. Metabolis.* **10** (1): 96-110.
- Jabary, N., Martín D., Muñoz, M., Santos, M., Herruzo, J., Gordillo, R. y colaboradores. 2006. Creatinina sérica y aclaramiento de creatinina para la valoración de la función renal en hipertensos esenciales. *Nefrología.* **26** (1): 1-10.
- Jansá, M., Roca, D., Vidal M. 2012. Guía para las personas con diabetes. Segunda Edición, Grupo Ars XXI de Comunicación, Barcelona, España.

- Jiang, Y., Ran, X., Jia, L., Yang, C., Wang, P., Ma, J. y colaboradores. 2015. Epidemiology of type 2 diabetic foot problems and predictive factors for amputation in China. *Int. J. Low. Extrem. Wounds*. **14** (1): 1-9.
- Jiménez, M. 1996. Importancia clínica de la microalbuminuria en diabéticos. *Rev. Cost. Cienc. Med.* **17** (1): 47-55.
- Johnston, K., Hosang, M., Adrews, D. 1987. Reproducibility of noninvasive vascular laboratory measurements of the peripheral circulation. *J. Vasc. Surg.* **6** (2): 147-151.
- Jungers, P. 1999. Screening for renal insufficiency: is it worthwhile? Is it feasible. *Nephrol. Dial. Transplant.* **14** (9): 2082-2084.
- Kang, D., Finch, J., Nakagawa, T., Karumanchi, S., Kanellis, J., Granger, J. y colaboradores. 2004. Uric acid, endothelial dysfunction and preeclampsia: searching for a pathogenetic link. *J. Hypertens.* **22** (2): 229-235.
- Kannel, W., McLee, D. 1979a. Diabetes and cardiovascular disease: the Framingham Study. *JAMA.* **241** (19): 2035-2038.
- Kannel, W., McGee, D. 1979b. Diabetes and cardiovascular risk factors: the Framingham study. *Circulation.* **59** (1): 8-12.
- Kannel, W., Skinner, J., Schwartz, M., Shurtleff, D. 1970. Intermittent claudication incidence in the Framingham study. *Circulation.* **41** (5). 875-883.
- KDOQI. 2002. Chronic Disease Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. *Am. J. Kidney Dis.* **39** (S1): 1-266.
- Klein, R., Klein, B., Moss, S. 1996. Relation of glycemic control to diabetic microvascular complications in diabetes mellitus. *Annals. Int. Med.* **124**: 90-95.

- Lares, M., Velazco, Y., Brito, S., Hernández, P., Mata C. 2011. Evaluación del estado nutricional en la detección de factores de riesgo cardiovascular en una población adulta. *Rev. Latinoam. Hiperte.* **6** (1): 1 - 8.
- Lares, M., Schroeder, M., Pérez, E., Guzmán, M., Brito, S. 2012. Sistema de salud integrado, uso de medicamentos psicotrópicos y productos de soya como alternativa en pacientes que sufren de esquizofrenia y síndrome metabólico. *Síndrome Cardiometabólico.* **2** (2): 41-47.
- Larsson, L., Alm, A., Lithner, F., Dahlen, G., Bergstrom, R. 1999. The association of hyperlipidemia with retinopathy in diabetic patients aged 15–50 years in the county of Umea. *Acta Ophthalmol. Scand.* **77** (5):585–591.
- Lehto, S., Rönnemaa, T., Pyörälä, K., & Laakso, M. 1996. Predictors of stroke in middle-aged patients with non–insulin-dependent diabetes. *Stroke.* **27** (1): 63-68.
- Lijmer, J., Hunink, M., Van den Dungen, J., Loonstra, J., Smit, A. 1996. ROC analysis of noninvasive tests for peripheral arterial disease. *Ultrasound. Med. Biol.* **22** (4): 391-398.
- Lopes-Virella, M., Virella, G. 1992. Lipoproteins and immune response in the vascular wall and their contribution to atherosclerosis in diabetes. *Metabolism.* **4** (5):11 – 5.
- López-Miranda, J. 2015. La diabetes. *Nutrición y Salud.* **27.** 239-254.
- Maedler, K. 2008. Beta cells in type 2 diabetes – a crucial contribution to pathogenesis. *Diabetes Obes. Metab.* **10** (5): 408-420.

- Martín, M., Martín, V., Herranz, L., Sáez, L., Puma, M., Pallardo, L. 2009. Valor predictivo del índice tobillo-brazo, el índice dedo-brazo y la presión arterial del dedo en el paciente con diabetes. *Av. Diabetol.* **25**: 408-410.
- Martín, M., Herranz, L., Martín, V., Sáez, L., Puma, M., Pallardo, L. 2011. Factores de riesgo de complicaciones vasculares en extremidades inferiores en los pacientes con diabetes. *Med Clin Barc.* **136** (9): 371–375.
- Martínez, D., Pérez, L., Moré, C., Rodríguez, R., Dupuy, C. 2016. Estudios de laboratorio clínico para la detección de la enfermedad renal crónica en grupos poblacionales de riesgo. *Medisan.* **20** (1): 50-59.
- Martínez-De Jesús, F. 2010. A checklist system to score healing progress of diabetic foot ulcer. *In. J. Low. Extrem.* **9** (2): 74-83.
- Martínez-De Jesús, F., Gonzáles-Medina, M., Martínez-Mendiola, F., Jiménez, R., Gutiérrez-Aguilar, P. 2012b. Clasificación de San Elián para el seguimiento de las úlceras de pie diabético y su relevancia terapéutica. *Rev. Latinoam. Cir.* **2** (1): 14-20.
- Martínez-De Jesús, F., Guerrero, G., Ochoa, P., Anaya, R., Muñoz, J., Jiménez, R. y colaboradores. 2012a. Diagnóstico, clasificación y tratamiento de las infecciones en el pie diabético. *Cir. Gen.* **34** (3): 199-204.
- Martínez, R., Tuya, L., Martínez, M., Pérez, A., Cánovas, A. 2009. El coeficiente de correlación de los rangos de Spearman. *Rev. Haban. Ciens. Medic.* **8** (2): 1-19.
- Mediavilla, J. 2001. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento. *Semergen.* **27** (3): 132-145.

- Meggitt, B. 1976. El tratamiento quirúrgico del pie diabético. *Br. J. Hosp. Med.* **16**: 227-332.
- Mehler, P., Coll, J., Estacio, R., Esler, A., Schrier, R., Hiatt, W. 2003. Intensive blood pressure control reduces the risk of cardiovascular events in patients with peripheral arterial disease and type 2 diabetes. *Circulation.* **107** (5): 753-756.
- Merza, Z., Tesfaye, S. 2003. The risk factors for diabetic foot ulceration. *Foot.* **13** (3): 125–129.
- Miettinen, H., Haffner, S., Lehto, S., Ronnema, T., Pyorala, K., Laakso, M. 1996. Proteinuria predicts stroke and other atherosclerotic vascular disease events in nondiabetic and non-insulin-dependent diabetic subjects. *Stroke.* **27** (11): 2033-2039.
- Monteiro-Soares, M., Martins-Mendes, D., Vaz-Carneiro, A., Sampaio, S., Dinis-Ribeiro, M. 2014. Los sistemas de clasificación para la predicción de la amputación de las extremidades inferiores en los pacientes con úlcera del pie diabético activa: una revisión sistemática y meta-análisis. *Diabetes Metab. Res. Rev.* **30** (7):610-622.
- MPPS [En línea]. 2014. Anuario de mortalidad 2012. http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=11:anuarios-de-mortalidad [Consulta: 13 de Agosto de 2015].
- Munilakshmi, U., Shashidhar, K., Harish, R., Madhavi, R., Lakshmaiah, V. 2014. Biochemical evaluation, anthropometric, measurements in assessment of microvascular complications in females whit type-2 diabetes mellitus. *Asian J. Med. Sci.* **5** (2): 113-119.

- Murphy, K., Travers, P., Walport, M. 2009. Inmunobiología de Janeway. Mc Graw Hill, Séptima Edición. México.
- Newman, E., Rahman, F., Lees, K., Weir, C., Walters, M. 2006. Elevated serum urate concentration independently predicts poor outcome following stroke in patients with diabetes. *Diabetes Metab. Res Rev.* **22** (1): 79-82.
- OMS. 1995. El estado físico: uso e interpretación de la antropometría: informe de un comité de expertos de la OMS. Serie de Informes técnicos. **854**: 1-513.
- OMS. 2016. Informe mundial sobre la diabetes. Resumen de orientación. **16** (3): 1-4.
- Palacios, A., Durán, M., Obregón, O. 2012. Factores de riesgo para el desarrollo de diabetes tipo 2 y síndrome metabólico. *Rev. Venez. Endocrinol. Metab.* **10** (1): 34-40.
- Patiño, J. 2006. Metabolismo, nutrición y shock. Editorial Médica Panamericana. Cuarta Edición. Bogotá, Colombia.
- Perrone, R., Madias, N., Levey, A. 1992. Serum creatinine as an index of renal function: new insights into old concepts. *Clin. Chem.* **38** (10): 1933-1953.
- Paterson, J., Pettegrew, A., Dominiczak, M., Small, M. 1991. Screening for hyperlipidaemia in diabetes mellitus. Relation to glycemic control. *Ann. Clin. Biochem.* **28**: 254–258.
- Pickup, J., Mattock, M., Chusney, G., Burt, D. 1997. NIDDM as a disease of the innate immune system: association of acute-phase reactants and interleukin-6 with metabolic syndrome X. *Diabetología.* **40** (11): 1286-1292.

- Pickwell, K., Siersma, V., Kars, M., Apelqvist, J., Bakker, K., Edmonds, M. y colaboradores. 2015. Los predictores de la amputación de las extremidades inferiores en pacientes con una úlcera de pie diabético infectado. *Diabetes Care*. **38** (5): 852-857.
- Pinilla, A., Barrera, M., Rubio, C., Devia, D. 2014. Actividades de prevención y factores de riesgo en diabetes mellitus y pie diabético. *Acta Medi. Col.* **39** (3): 250-257.
- Pinto, A., Tuttolomondo, A., Di-Raimondo, D., Fernández, P., La-Placa, S., Di-Gati, M y colaboradores. 2008. Cardiovascular risk profile and morbidity in subjects affected by type 2 diabetes mellitus with and without diabetic foot. *Metabolis*. **57** (5): 676–682.
- Prince, K., Costacou, T., Orchard, T. 2006. Glycemia and cardiovascular risk in type 1 diabetes: reconciling conflicting results. *Diabetes*. **551** (Suppl 1): OR2.
- Rader, D. 2006. Molecular regulation of HDL metabolism and function: implications for novel therapies. *J. Clin. Invest.* **116** (12): 3090-3100.
- Raines, J., Darling, R., Buth, J., Brewster, D., Austen, W. 1976. Vascular laboratory criteria for the management of peripheral vascular disease of the lower extremities. *Surgery*. **79** (1): 21-29.
- Randox. 2013. Manual de laboratorios Randox.
- Rappo, S. 2001. La alimentación de los mexicanos en la alborada del tercer milenio. *Rev. Fac. Econ.-BUAP*. **8** (19): 117-179.
- Rathur, H., Boulton, A. 2007. The diabetic foot. *Clin. Dermatol.* **25** (1): 109–120.
- Resnick, H., Lindsay, R., McDermott, M., Devereux, R., Jones, K., Fabsitz, R. y colaboradores. 2004. Relationship of high and low ankle brachial index to all-cause and cardiovascular disease mortality: the Strong Heart Study. *Circulation*. **109** (6): 733-739.

- Rincón, Y., Gil, V., Pacheco, J., Benítez, I., Sánchez, M. 2012. Evaluación y tratamiento del pie diabético. *Rev. Venez. Endocrinol. Metabolis.* **10** (3): 176-183.
- Roper, N., Bilous, R., Kelly, W., Unwin, N., Connolly, V. 2001. Excess mortality in a population with diabetes and the impact of material deprivation: longitudinal, population based study. *BMJ.* **322** (7299): 1389-1393.
- Schmitz, A., Vaeth, M. 1988. Microalbuminuria: a major risk factor in non-insulin-dependent diabetes. A 10-year follow-up study of 503 patients. *Diabet. Med.* **5** (2): 126-134.
- Sentí, M., Masiá, R., Pena, A., Elosua, R., Aubó, C., Bosch, M. y colaboradores. 1998. Determinantes antropométricos y dietéticos de la concentración sérica del colesterol de las lipoproteínas de alta densidad en un estudio de base poblacional. El estudio REGICOR. *Rev. Esp. Cardiol.* **51** (12): 979-987.
- Serrano, F., Martín, A. 2007. Enfermedad arterial periférica: aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos. *Rev. Esp. Cardiol.* **60** (9): 969-982.
- Setacci, C., de Donato, G., Setacci, F., Chisci, E. 2009. Diabetic patients: epidemiology and global impact. *J. Cardiovasc. Surg.* **50** (3): 263-273.
- Shaw, J., Sicree R., Zimment, P. 2010. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res. Clin. Pract.* **87** (1): 4–14.
- Shemesh, O., Golbez, H., Kriss, J., Meyers, B. 1985. Limitation of creatinine as a filtration marker in glomerulopathic patients. *Kidney Int.* **28** (5): 830-838.
- Sinclair, A., Paolisso, G., Castro, M., Bourdel-Marchasson, I., Gadsby, R., Rodriguez-Manas, L. y colaboradores. 2011. European diabetes working party for older people

2011 clinical guidelines for type 2 diabetes mellitus. Executive summary. *Diabetes Metab.* **37**: S27–S38.

- Sobenig, I., Tertov, V., Orekhov, A. 1996. Atherogenic modified LDL in diabetes. *Diabetes.* **45** (3): 35-36.
- Stratton, I., Adler, A., Neil, H., Matthews, D., Manley S., Cull, C. y colaboradores. 2000. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ.* **321** (7258): 405-412.
- Tagle, R., González, F., Acevedo, M. 2012. Microalbuminuria y excreción urinaria de albúmina en la práctica clínica. *Rev. Med. Chile.* **140** (6): 795-805.
- Tardivo, J., Baptista, M., Correa, J., Adami, F., Silva, M. 2015. Development of the Tardivo algorithm to predict amputation risk of diabetic foot. *Plos. One.* **10** (8): 1-10.
- Trotta, D., Varrotti, A., Salladini, C., Chiarelli, F. 2004. Diabetic neuropathy in children and adolescents. *Pediatr. Diabetes.* **5**: 43-47.
- Tuttolomondo, A., La-Placa, S., Di-Raimondo, D., Bellia, C., Caruso, A., Lo-Sasso, B. y colaboradores. 2010. Adiponectin, resistin and IL-6 plasma levels in subjects with diabetic foot and possible correlations with clinical variables and cardiovascular co-morbidity. *Cardiovasc. Diabetol.* **9** (50): 1-7.
- Tuttolomondo, A., Maida, C., Pinto, A. 2015. Diabetic foot syndrome: Immune-inflammatory features as possible cardiovascular markers in diabetes. *World J. Orthop.* **6** (1): 62-76.
- Uçkay, I., Gariani, K., Pataky, Z., Lipsky, B. 2014. Diabetic foot infections: state-of-the-art. *Diabetes Obes. Metab.* **16** (4): 305-316.

- Vera, L., Brito, S., Carvajal, A., Miskiewicz, A., Ovalles, M., Contreras B. y colaboradores. 2012. Evaluación de Índice Tobillo/Brazo en pacientes diabéticos de la consulta de endocrinología y enfermedades metabólicas. *Salus. Militiae*. **37**: 3-6
- Verdalet, I., Silva, E. 2001. Elementos antropométricos para evaluar el estado de nutrición. Textos Universitarios. Universidad Veracruzana. Ciudad Mendoza, México.
- Viazzi, F., Leoncini, G., Ratto, E., Pontremoli, R. 2006. Serum Uric acid as a risk factor for cardiovascular and renal disease: an old controversy revived. *J. Clin. Hypertens*. **8** (7): 510-518.
- Wagner, F. 1981. La amputación del pie: Un sistema para el diagnóstico y tratamiento. *Foot Ankle*. **2**: 64-122.
- Wiggin, T., Sullivan, K., Pop-Busui, R., Amato, A., Simma, A., Feldman, E. 2009. Elevated triglycerides correlate with progression of diabetic neuropathy. *Diabetes*. **58** (7): 1634-1640.
- Williams, D., Harding, K., Price, P. 2005. An Evaluation of the Efficacy of Methods Used in Screening for Lower-Limb Arterial Disease in Diabetes. *Diabetes Care*. **28** (9): 2206–2210.
- Worrall, G., Knight, J. 2011. Continuity of care is good for elderly people with diabetes: retrospective cohort study of mortality and hospitalization. *Can. Fam. Physician*. **57** (1): 16–20.
- Young, M., Adams, J., Boulton, A., Cavanagh, P. 1993. Medial arterial calcification in the feet of diabetic patients and matched non-diabetic control subjects. *Diabetologia*. **36** (7): 615-621.

- Zheng, Z., Rosamond, W., Chambless, L., Nieto, F., Barnes, R., Hutchinson, R. y colaboradores. 2005. Lower extremity arterial disease assessed by ankle brachial index in a middle-age population of African Americans and whites: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Am. J. Prev. Med.* **31** (2): 42-49.
- Zheng, Z., Sharrett, A., Chambless, L., Rosamond, W., Nieto, F., Sheps, D. y colaboradores. 1997. Associations of ankle brachial index with clinical coronary heart disease stroke and preclinical carotid a popliteal atherosclerosis: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Atherosclerosis.* **131** (1): 115-125.
- Zoppini, G., Targher, G., Chonchol, M., Ortalda, V., Abaterusso, C., Pichiri, I. y colaboradores. 2012. Serum uric acid levels and incident chronic kidney disease in patients with type 2 diabetes and preserved kidney function. *Diabetes Care.* **35** (1): 99-104.
- Zou, S., Zhao, Y., Shen, Y., Shi, Y., Zhou, H., Zou, J. y colaboradores. 2015. Identifying at-risk foot among hospitalized patients with type 2 diabetes: A cross-sectional study in one Chinese tertiary hospital. *Chronic. Dis. Transl. Med.* **1** (3): 133-196.

ANEXOS

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
 MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA
 VICEMINISTERIO DE SERVICIOS, PERSONAL Y LOGÍSTICA
 DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
 HOSPITAL MILITAR "DR. CARLOS ARVELO"
 COMITÉ DE ÉTICA




APROBACION DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO:

“EVALUACION DE FACTORES AGRAVANTES EN PACIENTES DE PIE DIABETICO”

El Comité de Ética del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”, luego de analizar el proyecto de Investigación y de acuerdo a los Principios Internacionales y de Buena Practica Clínica y las regulaciones locales, aprueba el Trabajo de Investigación solicitado por las ciudadanas **Br. Yurianni Arias, Dra. Mary Lares y Dra. Sara Brito**, Jefe del Departamento de Endocrinología y Enfermedades Metabólicas de este Hospital Militar.

Firma  Fecha 25 06 2015
 Nombre: Cnel. Dr. Alfonso Rodulfo Mata
 Cargo: Presidente del Comité de Ética.
 Institución: Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”
 Dirección de la Institución: Av. José Ángel Lamas, San Martín, Caracas, Venezuela.

Lista de los Miembros del Comité de Ética:

| Nombre | Profesión | Cargo dentro del C.E |
|--------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Cnel. Dr. Alfonso Rodulfo Mata | Pediatra-Inmunólogo-Toxicólogo | Presidente |
| Dr. Pedro Luís Márquez | Internista-Lic. Filosofía | Miembro |
| C.C. Dr. José Lisandro Pabón | Psiquiatra-Farmacólogo | Miembro |
| Tcnel. Dr. Ramón Manzano | Traumatólogo | Miembro |
| May. Arelis Suárez | Farmacéutico Hospitalario | Miembro |
| Pbro. Gustavo Espinosa | Capellán Militar | Miembro |
| Lic. Carline García | Nutricionista Clínica-Bioeticista | Secretaria |
| Dr. Joao Mauricio De Sousa | Cirujano General | Miembro |
| Lic. Nelva Orozco | Lic. Enfermería | Miembro |
| Dr. José Torres | Médico Residente | Miembro |
| Ier. Tte. Lic. Marcos Moreno | Lic. Enfermería-Bioeticista | Miembro |
| Sra. Vilma Orellana | Auxiliar Enfermería | Miembro |
| Lic. Argenis Aldana | Abogado | Miembro |

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA DEFENSA
VICEMINISTERIO DE SERVICIOS
SERVICIO DE SANIDAD DE LA FUERZA ARMADA NACIONAL
HOSPITAL MILITAR “DR. CARLOS ARVELO”
DEPARTAMENTO DE ENDOCRINOLOGÍA Y ENFERMEDADES METABÓLICAS

Consentimiento Escrito de Aceptación de Protocolo de Estudio

TITULO: Evaluación de Factores Agravantes en Pacientes con Pie Diabético.

Investigadores responsables:

Br. Yurianni Arias, Dra. Mary Lares, Dra. Sara Brito

Teléfonos: 04142585631 / 04166203588

INTRODUCCIÓN

La diabetes es un trastorno metabólico crónico. En el mundo hay más de 387 millones de personas con diabetes. Las infecciones del pie diabético junto con la isquemia, el edema y la neuropatía constituyen una tétrada de factores agravantes que incrementan la morbilidad. Dada la complejidad fisiopatológica del pie diabético, su manejo requiere la intervención de un equipo multidisciplinario.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Desarrollar un estudio para evaluar parámetros nutricionales y correlacionar los factores agravantes vasculares en pacientes con pie diabético de diferentes estadios en el Hospital Militar “Carlos Arvelo”.

PROCEDIMIENTO A SEGUIR

Previo consentimiento del sujeto de estudio se realizará la historia clínica. Luego, se procederá a clasificar la estadificación de la lesión de pie diabético mediante 2 tipos de clasificaciones mundialmente aceptadas (las clasificaciones Wagner y San Elián).

Seguidamente se realizará una evaluación nutricional mediante:

- Mediciones antropométricas (peso corporal, estatura y circunferencias de cintura, siguiendo la metodología del Programa Internacional de Biología para la determinación de los indicadores: índice de masa corporal (IMC).
- Valoración dietética A través de la aplicación de una técnica de medición del consumo de alimentos, mediante un cuestionario de la frecuencia cualitativa del consumo de los mismos.

Posteriormente se tomará una muestra de sangre periférica de vena antecubital, 30mL de sangre luego de 14 horas de ayuno. Con la finalidad de realizar la evaluación bioquímica del paciente, donde se medirán los parámetros:

- colesterol, triglicéridos, lipoproteína de alta densidad (HDL), lipoproteína de baja densidad (LDL), glucemia, creatinina y ácido úrico empleando estudios comerciales por el método enzimático colorimétrico de Randox C.A.
- Por otro lado, se realizará la cuantificación de albúmina en muestras de orina con la finalidad de realizar un despistaje o el diagnóstico temprano de nefropatía diabética en los pacientes mediante el ensayo inmunoenzimático de ultramicroELISA empleando estudios comerciales de UMEELISA MICROALBÚMINA.
- Adicionalmente se realizará la medición del parámetro de índice tobillo brazo.

GARANTÍA DE CONFIDENCIALIDAD

Solo el investigador y sus asociados, tendrán acceso a los datos confidenciales que identifican al sujeto en estudio por su nombre. Su identificación no aparece en ningún informe, ni publicación y sus resultados solo serán usados para fines científicos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, C.I. _____ venezolano, Mayor de edad y de este domicilio, hago contar que deseo participar de forma libre y voluntaria en la realización del Trabajo Especial de Grado titulado:

Comprendo la naturaleza de este estudio. Igualmente aseguro que se me ha informado los basamentos de la Investigación.

Fecha: _____

Firma: _____

Yo (Investigador), _____, declaro que expliqué los procedimientos, objetivos, riesgos y metodologías a emplear en el siguiente estudio; otorgué al paciente tiempo suficiente para decidir su participación y aclaré las dudas que surgieron.

Testigo:

Nombre: _____

C.I. _____

Testigo:

Nombre: _____

C.I. _____

FICHA CLÍNICA PARA PACIENTE CON PIE DIABÉTICO

| | | | |
|-----------------|----------------------|------|------|
| N° de Historia: | FECHA DE ELABORACIÓN | | |
| | DÍA: | MES: | AÑO: |

DATOS PERSONALES DEL PACIENTE

| | | | |
|----------------------|---------------|---------------|---------|
| Nombres y Apellidos: | | | |
| C.I. : | Etnia: | Nacionalidad: | |
| Edad: | Sexo: (M) (F) | Teléfono: | correo: |

DATOS SOBRE LA ENFERMEDAD

| | | |
|-------------------|-----------------------|----------------------------|
| Tipo de Diabetes: | Edad del Diagnóstico: | Duración de la Enfermedad: |
|-------------------|-----------------------|----------------------------|

TRATAMIENTO

| | |
|------------------------------------|-------------------------|
| Plan de Alimentación SI () NO () | Ejercicio SI () NO () |
|------------------------------------|-------------------------|

ANTECEDENTES

| | | | |
|---------------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------|
| Hipertensión Arterial () | Cardiopatía Isquémica () | A.C.V. () | E.V.P. () |
| Nefropatía () | Retinopatía () | Neuropatía () | Dislipidemia () |
| AMPUTACIÓN PREVIA | Transmetatarsiana () | Infracondilea () | Dedos () |
| | | | Supracondílea () |
| Otras Enfermedades | Tuberculosis () | VHI-SIDA () | Otras ITS () |
| | Fibrosis Quística () | Enfermedad Celíaca () | Tiroidopatías () |
| | Enfermedades Neoplásica () | | Obesidad () |

CLASIFICACIÓN DE WAGNER (Para pie Diabético)

| | |
|--------------------|--|
| Grado 0 () | Las úlceras tienen la piel intacta. |
| Grado 1 () | Úlceras superficiales con tejido subcutáneo expuesto. |
| Grado 2 () | Las úlceras tienen una extensión más profunda. |
| Grado 3 () | La úlcera implica la formación de absceso u osteomielitis. |
| Grado 4 () | Las úlceras involucran gangrena parcial del antepié. |
| Grado 5 () | Las úlceras involucran gangrena extensa. |

CLASIFICACIÓN DE SAN ELIAN (Para pie Diabético)

| Factores Anatómicos Localización inicial | Factores Agravantes Isquemia | Afección Tisular Profundidad | Aspecto Topográfico | Infección | |
|---|--|---|------------------------|------------------|----------|
| (1) Falángica/digital | (0) No (1) leve | (1) Superficial | (1) Dorsal o Plantar | (0) No | (1) Leve |
| (2) Metatarsal | (2) Moderada | (2) Parcial | (2) Lateral o medial | (2) Moderada | |
| (3) Tarsal | (3) Grave | (3) Total | (3) Dos o más | (3) Grave | |
| Área | N° de zonas afectadas | Edema | | Neuropatía | |
| (1) Pequeña < 10 | (1) Una | (0) No | | (0) No | |
| (2) Mediana 10 - 40 | (2) Dos | (1) Localizado a la zona | | (1) Inicial | |
| (3) Grande > 40 | (3) Todo el pie (heridas múltiples) | (2) Unilateral ascendente | | (2) Avanzada | |
| | | (3) Bilateral secundario a enfermedad sistémica | | (3) NOAD-Charcot | |
| Fase de Cicatrización | | | | | |
| (1) Epitelización | I Leve < 10 | Bueno para cicatrización exitosa y evitar amputación | | | |
| (2) Granulación (3) Inflamación | II Moderado 11-20 | Amenaza de pérdida parcial del pie. Pronóstico relacionado a una terapéutica correcta* con buena respuesta biológica del paciente. | | | |
| Puntaje Total: | III Grave 21-30 | Amenaza para la extremidad y la vida. Resultados independientes del uso de terapéuticas correctas,* por una mala respuesta biológica del paciente | | | |

| EVALUACIÓN BIOQUÍMICA | | | |
|--|------------------------|--------------------------|--|
| Fecha del examen (Día/Mes/Año) | | | |
| PARÁMETROS | | | |
| COLESTEROL | | | |
| TRIGLICÉRIDOS | | | |
| HDL | | | |
| LDL | | | |
| GLUCOSA BASAL | | | |
| GLUCOSA POST-PRANDIAL | | | |
| CREATINA | | | |
| ÁCIDO ÚRICO | | | |
| HEMOGLOBINA GLICOSILADA | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| ÍNDICE TOBILLO BRAZO | | | |
| ITB: $\frac{\text{Presión Tobillo}}{\text{Presión Brazo}}$ | | | |
| Presión Tobillo Derecho: | | Presión Brazo Derecho: | |
| Presión Tobillo Izquierdo: | | Presión Brazo Izquierdo: | |
| | | | |
| Interpretación: | | | |
| ITB | EAP | | |
| 0,90 – 0,70 | Leve | | |
| 0,69 – 0,40 | Moderada | | |
| 0,4 | Severa | | |
| mayor a 1,3 | Calcificación arterial | | |
| | | | |
| | | | |
| Microalbuminuria | | | |
| Fecha del examen (Día/Mes/Año) | | | |
| PARÁMETRO | | | |
| Microalbuminuria 20-200 mg/dL | | | |

| EVALUACIÓN NUTRICIONAL | | | | | | | | |
|--|-------------------|-----------|---------------|---------------|---------------|-----------|-------------------------------|-------|
| Antropométrica | | | | | | | | |
| Peso Act: | IMC: | Talla: | C. Cint.: | C. Cad. | | | | |
| Valoración Dietética | | | | | | | | |
| Frecuencia de Consumo | | | | | | | | |
| Alimentos y Preparaciones | 2 y más veces/día | 1 vez/día | 5-6 veces/sem | 3-4 veces/sem | 1-2 veces/sem | 1 vez/mes | Ocasional (menos de 1 al mes) | Nunca |
| Pan blanco | | | | | | | | |
| Harina de maíz (arepa, bollito, empanada) | | | | | | | | |
| Arroz | | | | | | | | |
| Pasta | | | | | | | | |
| cereales (avena, cebada, fororo) | | | | | | | | |
| Galletas | | | | | | | | |
| Leche Entera | | | | | | | | |
| Leche Descremada | | | | | | | | |
| Queso Blanco | | | | | | | | |
| Queso Amarillo | | | | | | | | |
| Yogurt | | | | | | | | |
| Carne de pollo c/p | | | | | | | | |
| Carne de pollo s/p | | | | | | | | |
| Carne de res | | | | | | | | |
| Carne de cerdo | | | | | | | | |
| jamón de cerdo | | | | | | | | |
| Embutido (mortadela, salchicha, boloña, diablitos) | | | | | | | | |
| Enlatados | | | | | | | | |
| Vísceras (higado, riñón, panza) | | | | | | | | |
| Huevos | | | | | | | | |
| Pescados | | | | | | | | |
| verduras (apio, ocumo, ñame, yuca) | | | | | | | | |
| Vegetales (aliños) | | | | | | | | |
| Vegetales (ensaladas) | | | | | | | | |
| Vegetales (sopas, cremas) | | | | | | | | |
| Frutas (Jugos o Batidos naturales) | | | | | | | | |

Tablas de alimentos con la frecuencia de consumo de los pacientes

| Franja Amarilla (granos, cereales, tubérculos y plátano) | | | | | | | | | | |
|---|---------------|----|-----------|----|----------------|----|-----------|----|-------|----|
| Alimentos | Muy frecuente | | Frecuente | | Poco frecuente | | Ocasional | | Nunca | |
| | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Granos | | | | | | | | | | |
| granos varios | 1 | 4 | 3 | 13 | 13 | 54 | 4 | 17 | 3 | 13 |
| Cereales | | | | | | | | | | |
| pan Blanco | 4 | 17 | 2 | 8 | 6 | 25 | 6 | 25 | 2 | 8 |
| pan Integral | 7 | 29 | 2 | 8 | 11 | 46 | 2 | 8 | 2 | 8 |
| harina de Maíz | 14 | 58 | 3 | 13 | 4 | 17 | 3 | 13 | 0 | 0 |
| Arroz | 14 | 58 | 5 | 21 | 4 | 17 | 0 | 0 | 1 | 4 |
| pasta | 1 | 4 | 3 | 13 | 14 | 58 | 2 | 8 | 4 | 17 |
| Cereales | 9 | 38 | 5 | 21 | 7 | 29 | 1 | 4 | 2 | 8 |
| Galletas | 6 | 25 | 4 | 17 | 5 | 21 | 7 | 29 | 2 | 8 |
| Tubérculos | | | | | | | | | | |
| Verduras | 3 | 13 | 11 | 46 | 7 | 29 | 1 | 4 | 2 | 8 |
| Papa | 0 | 0 | 3 | 13 | 11 | 46 | 3 | 13 | 7 | 29 |
| Plátano | | | | | | | | | | |
| Plátano | 2 | 8 | 5 | 21 | 6 | 25 | 6 | 25 | 5 | 21 |

Leyenda: muy frecuente: 1-2+ veces/día, frecuente: 3-6 veces/semana, poco frecuente: 1-2 veces/mes, Ocasional: - 1 ves/mes.

| Franja Verde (hortalizas y frutas) | | | | | | | | | | |
|---|---------------|----|-----------|----|----------------|----|-----------|---|-------|---|
| Alimentos | Muy frecuente | | Frecuente | | Poco frecuente | | Ocasional | | Nunca | |
| | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Hortalizas | | | | | | | | | | |
| ensaladas | 4 | 17 | 6 | 25 | 11 | 46 | 2 | 8 | 1 | 4 |
| Frutas | | | | | | | | | | |
| jugos naturales | 13 | 54 | 3 | 13 | 6 | 25 | 0 | 0 | 2 | 8 |
| enteras o en trozos | 8 | 33 | 9 | 38 | 4 | 17 | 1 | 4 | 2 | 8 |

Leyenda: muy frecuente: 1-2+ veces/día, frecuente: 3-6 veces/semana, poco frecuente: 1-2 veces/mes, Ocasional: - 1 ves/mes.

| Franja Azul (lácteos, carnes y huevos) | | | | | | | | | | |
|---|---------------|----|-----------|----|----------------|----|-----------|----|-------|----|
| Alimentos | Muy frecuente | | Frecuente | | Poco frecuente | | Ocasional | | Nunca | |
| | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Lácteos y sus derivados | | | | | | | | | | |
| leche completa | 3 | 13 | 1 | 4 | 3 | 13 | 6 | 25 | 11 | 46 |
| leche descremada | 3 | 13 | 4 | 17 | 3 | 13 | 6 | 25 | 8 | 33 |
| quesos blancos | 9 | 38 | 4 | 17 | 6 | 25 | 2 | 8 | 3 | 13 |
| quesos amarillos | 1 | 4 | 0 | 0 | 1 | 4 | 5 | 21 | 17 | 71 |
| yogurt | 2 | 8 | 3 | 13 | 3 | 13 | 4 | 17 | 12 | 50 |
| Carnes | | | | | | | | | | |
| carne de pollo con piel | 5 | 21 | 4 | 17 | 6 | 25 | 3 | 13 | 0 | 0 |
| carne de pollo sin piel | 10 | 42 | 8 | 33 | 5 | 21 | 1 | 4 | 0 | 0 |
| carne de res | 1 | 4 | 1 | 4 | 14 | 58 | 5 | 21 | 3 | 13 |
| carne de cerdo | 0 | 0 | 1 | 4 | 2 | 8 | 6 | 25 | 15 | 63 |
| jamón de cerdo | 6 | 25 | 5 | 21 | 5 | 21 | 1 | 4 | 7 | 29 |
| pescados | 0 | 0 | 3 | 13 | 12 | 50 | 6 | 25 | 3 | 13 |
| embutidos | 2 | 8 | 2 | 8 | 6 | 25 | 0 | 0 | 14 | 58 |
| enlatados | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 | 29 | 3 | 13 | 14 | 58 |
| vísceras | 0 | 0 | 3 | 13 | 1 | 4 | 2 | 8 | 18 | 75 |
| Huevos | | | | | | | | | | |
| huevos | 0 | 0 | 6 | 25 | 13 | 54 | 1 | 4 | 4 | 17 |

Leyenda: muy frecuente: 1-2+ veces/día, frecuente: 3-6 veces/semana, poco frecuente: 1-2 veces/mes, Ocasional: - 1 ves/mes.

| Franja Naranja (grasas y aceites vegetales) | | | | | | | | | | |
|---|---------------|----|-----------|---|----------------|----|-----------|----|-------|----|
| Alimentos | Muy frecuente | | Frecuente | | Poco frecuente | | Ocasional | | Nunca | |
| | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Grasas | | | | | | | | | | |
| mantequilla | 7 | 29 | 1 | 4 | 2 | 8 | 0 | 0 | 14 | 58 |
| margarina | 7 | 29 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 | 71 |
| aceite canola u oliva | 3 | 13 | 2 | 8 | 1 | 4 | 3 | 13 | 15 | 63 |
| aceites varios | 15 | 63 | 1 | 4 | 0 | 0 | 1 | 4 | 7 | 29 |
| tocineta | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 8 | 22 | 92 |
| chicharrón | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 13 | 2 | 8 | 19 | 79 |
| mayonesa | 0 | 0 | 2 | 8 | 4 | 17 | 1 | 4 | 17 | 71 |

Leyenda: muy frecuente: 1-2+ veces/día, frecuente: 3-6 veces/semana, poco frecuente: 1-2 veces/mes, Ocasional: - 1 ves/mes.

| Franja Gris (azúcares y papelón) | | | | | | | | | | |
|---|---------------|----|-----------|---|----------------|----|-----------|----|-------|----|
| Alimentos | Muy frecuente | | Frecuente | | Poco frecuente | | Ocasional | | Nunca | |
| | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Azúcares y alimentos preparados | | | | | | | | | | |
| Café con azúcar | 6 | 25 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 | 75 |
| Café sin azúcar | 9 | 38 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 | 63 |
| Café con leche completa sin azúcar | 6 | 25 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 | 75 |
| Café con leche completa con azúcar | 3 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 21 | 28 |
| Chucherías saladas | 0 | 0 | 1 | 4 | 9 | 38 | 2 | 8 | 12 | 50 |
| Helados de crema | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 13 | 4 | 17 | 17 | 71 |
| Gelatina | 1 | 4 | 1 | 4 | 8 | 33 | 6 | 25 | 8 | 33 |
| Chocolates | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 13 | 2 | 8 | 19 | 79 |
| Maltas | 0 | 0 | 2 | 8 | 4 | 17 | 1 | 4 | 17 | 71 |
| Bebidas de sobre | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 13 | 1 | 4 | 20 | 83 |
| Bebidas gaseosas | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 | 2 | 8 | 21 | 88 |
| Bebidas envasadas (cartón o botella) | 1 | 4 | 0 | 0 | 2 | 8 | 3 | 13 | 18 | 75 |
| Bebidas alcohólicas | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 8 | 4 | 17 | 21 | 88 |
| Hamburguesas | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 13 | 1 | 4 | 20 | 83 |
| Perros calientes | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 17 | 2 | 8 | 18 | 75 |
| Pizza | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 | 4 | 17 | 19 | 79 |

Leyenda: muy frecuente: 1-2+ veces/día, frecuente: 3-6 veces/semana, poco frecuente: 1-2 veces/mes, Ocasional: - 1 ves/mes.

Fotografías de lesiones de pie diabético de los pacientes



Ulceración



Amputación digital



Ulceración y amputación digital



Cicatrización de amputaciones
digitales previas