

MARCO TEORICO

La Diabetes Mellitus (DM) es un desorden metabólico de múltiples etiologías, caracterizado por hiperglucemia crónica con disturbios en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas y que resulta de defectos en la secreción y/o en la acción de la insulina (Según la ADA 2013). Se divide en dos categorías etiopatogenicas, la gran mayoría de los casos de DM se dividen en 1) la diabetes tipo 1, cuya causa es la deficiencia absoluta de la secreción de insulina. En un proceso autoinmune que ocurre en los islotes pancreáticos con y por marcadores genéticos. 2) la diabetes tipo 2, mucho más común, causada por la combinación entre la deficiencia de secreción de insulina por los islotes beta del páncreas y una resistencia sistémica a la misma. El diagnostico se realiza determinando los valores de glicemia en ayuno $\geq 126\text{mg/dl}$, mayor de 200mg/dl , 2 horas postprandial o $A1C \geq 6.5\%$. México se encuentra entre los diez países con mayor número de diabéticos, siendo la causa más importante para la amputación de miembros inferiores, de origen no traumático, en Guanajuato constituye la primera causa de muerte con una tasa de mortalidad del 38.0 en el año 2010, según datos del INEGI, la mayoría de estos pacientes con un nivel socioeconómico bajo.

Es una enfermedad que requiere del autocuidado del paciente, así como medidas preventivas para evitar complicaciones, que van desde agudas y crónicas. Es una de las patologías que actualmente causan mayor discapacidad en adultos y adultos mayores, ocupando gran parte de los recursos sanitarios de todos los países. Sus complicaciones crónicas, particularmente las cardiovasculares representan la mayor causa de mortalidad en estos pacientes, así como las amputaciones de miembros pélvicos entre las causas de mayor morbilidad.

La organización mundial de la salud define al pie diabético como la infección, ulceración y destrucción de tejidos profundos de las extremidades inferiores, asociada con alteraciones neurológicas y diversos grados de enfermedad vascular periférica.

Entre los paciente que se encuentran en riesgo de padecer el pie diabético se encuentran aquellos que presentan neuropatía diabética: ya que el paciente pierde la sensibilidad profunda y superficial, con lo cual no podrá percatarse de cualquier lesión sufrida en los pies, hasta cualquier objeto extraño en el calzado será inadvertida; enfermedad vascular periférica: la disminución del oxígeno y nutrientes conduce a la necrosis cutánea, dando lugar a úlceras isquémicas; factores bioquímicos: acumulación de sorbitol y formación de polioles, ulceración previa, pobre control de la glucemia, larga evolución de la diabetes mellitus, raza, tabaquismo, retinopatía, nefropatía, edad, genero masculino .uso de insulina y disminución de la agudeza visual. Así pues fue que en el estudio The Seatle diabetic Foot se observó que la úlcera del pie en pacientes con diabetes mellitus resultaba de múltiples mecanismos

fisiopatológicos: entre ellos la Disfunción neuropatía sensitiva, motora y autonómica, 2. Macro y microaginopatía, 3. Artropatía diabética con la consecuente limitación en la movilidad articular, deformidades, pie de Charcot, con la aparición de sitios de presión anormal que, asociados con factores extrínsecos y visuales, inmunitarios o traumáticos, culminan en la aparición de pie diabético.

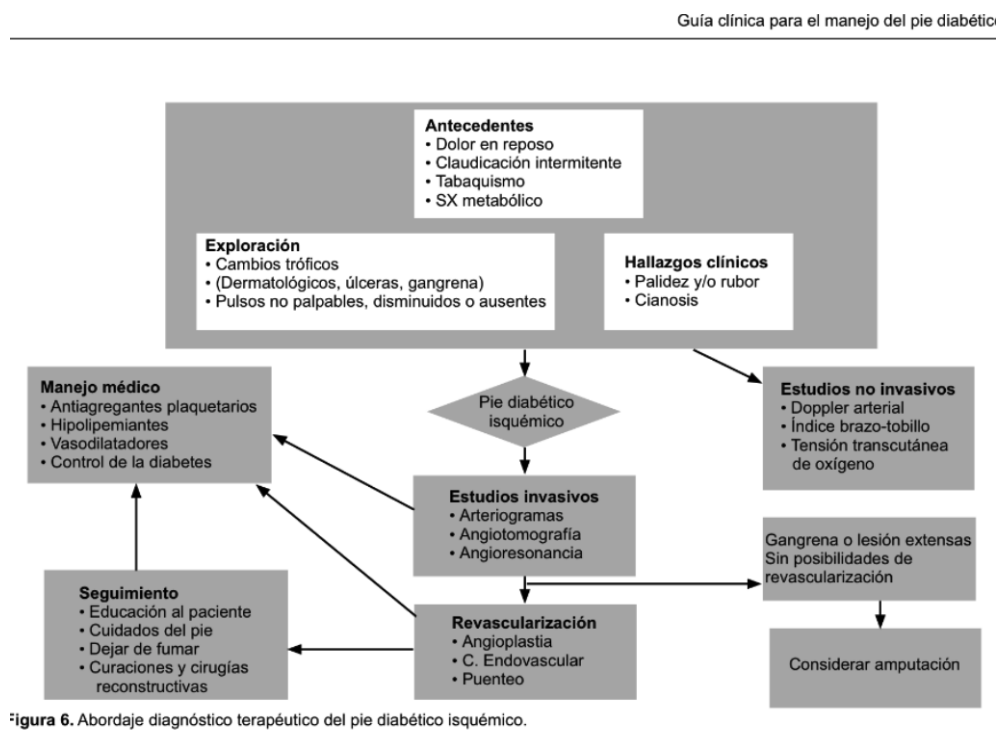


Figura 6. Abordaje diagnóstico terapéutico del pie diabético isquémico.

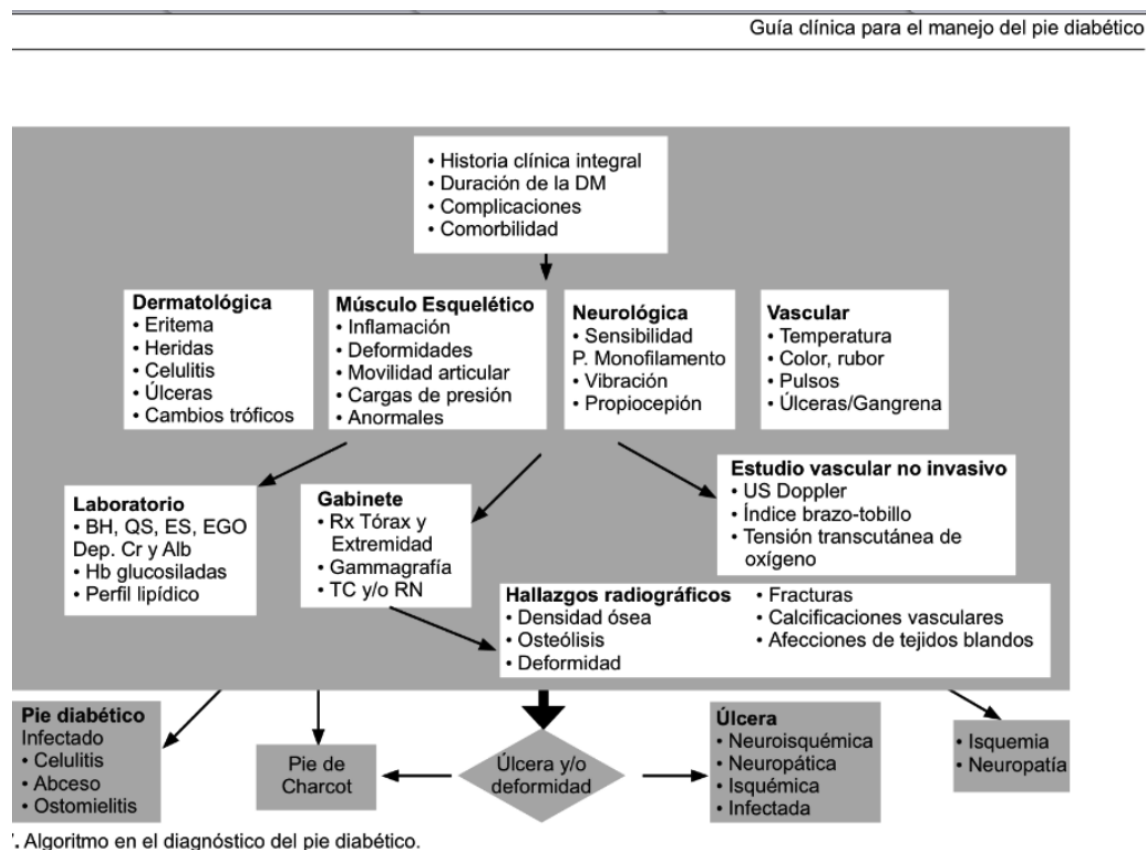
Tabla tomada de las Guías clínicas para el manejo del pie diabético. (2)

Ante cualquier paciente con diabetes mellitus debemos de realizar una historia clínica detallada que incluya una exploración física dermatológica, neurológica, vascular y musculo-esquelética. Todo esto con el fin de especificar si el paciente con diabetes mellitus presenta un pie diabético en riesgo, neuropático, isquémico, neuroisquémico o infectado. Lo que nos permitiría realizar un diagnóstico oportuno y poder realizar un abordaje terapéutico eficaz.

En la exploración dermatológica se explorara aspectos de la piel, Edema, onicopatías, trastornos en la alineación de los dedos, trastornos estructurales y temperatura. (2), en la evaluación neurológica se investiga si hay disestesias, hiperestesias, debilidad muscular, limitaciones en la movilidad etc. La exploración vascular es muy importante realizarla ya que hasta un 8-10% de los pacientes presentan arteriopatías en el momento del diagnóstico de diabetes mellitus, llegando hasta 50% a los 20 años del diagnóstico. Por lo que debemos de preguntarle al paciente sobre la presencia de claudicación

intermitente, en los pacientes con diabetes mellitus la porción más afectada es la femoro-popliteo-tibial. Se debe palpar los pulsos tibiales, poplíteos y femorales, búsqueda de soplos en la arteria femoral común y aorta abdominal, temperatura y coloración. Así pues también son útiles los estudios de funcionalidad hemodinámicos, tales como el índice de tobillo-brazo, índices tensionales y velocimetría, entre otros.

TABLA DE LA FIGURA 7 DE LAS GUIAS (2)

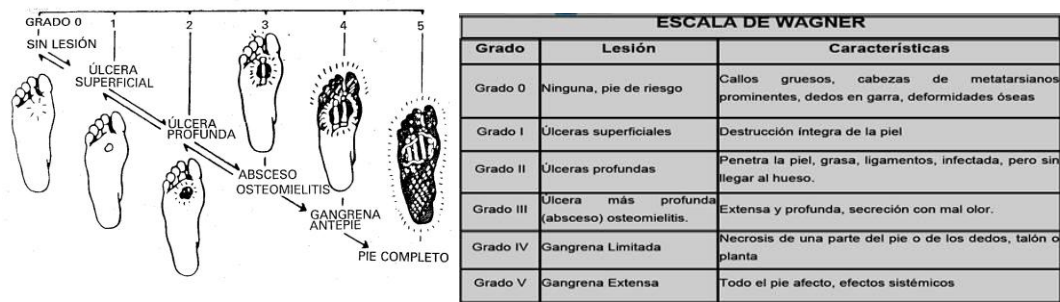


Sin embargo como lo menciona Análida E. Pinilla en su artículo “Actividades de prevención del pie diabético en pacientes de consulta externa de primer nivel” la subutilización de las herramientas básicas como la exploración del miembro inferior aun cuando el paciente nos menciona en la consulta las disestesias 65,5 % y claudicación intermitente 33,6 %; no habían recibido educación sobre el cuidado del pie por parte del médico 78,2 %. Su médico no le había examinado los pies en el último año al 76,2 %; a pesar de presentar disestesias y claudicación intermitente no se indagó sobre estos síntomas al 89 % y 93 % de pacientes respectivamente. Por estas razones, el paciente al no ser educado adecuadamente sobre las actividades de autocuidado, no se revisaban diariamente los pies 63,1 %, no realizaban auto-monitoreo 93,4 %, consumían más de dos fuentes de carbohidratos en comidas principales 38,1 %; adicionaban a las preparaciones azúcar, panela, miel de abejas 38,8 %. (3). Por eso

en nuestro medio debemos de buscar intencionadamente los factores de riesgo e identificación de la lesiones en los pie con sintomatología de infección para realizar un diagnóstico oportuno y prevención de las complicaciones. El personal de primer contacto con los pacientes diabéticos está obligado a conocer la clasificación de bajo y alto riesgo de ulceración para una referencia oportuna, orientar sobre los cambios en el estilo de vida para reducir el riesgo de padecer esta enfermedad y del uso de la autoexploración como una estrategia para participar de manera activa en el cuidado de su salud, además de iniciar acciones para prevenir o identificar oportunamente lesiones, tales como el uso de calzado adecuado, sin costuras en el interior, no usar sandalias, evitar tacones alto 4, no usar calzado incomodo o ajustado en la punta, uso de medias de algodón y de preferencia de color blanco, lavado y secado adecuado de los pies todos los días, cortar o aún mejor limar las uñas, identificación de zonas de presión, hiperqueratosis y no autotratar esta, sequedad de la piel, onicomycosis, onicocriptosis, así como el acudir a su médico al primer dato de alarma.

Ahora, si bien el evento fundamental o desencadenante de la úlcera es frecuentemente el trauma, la angiopatía periférica es la base subyacente de la fisiopatología de la úlcera.

La clasificación del pie diabético ha sido muy variada ya que algunos autores tratan de clasificarla según su profundidad, otros además de esto incluyen si hay o no infección, pero para fines prácticos mencionaremos la que para su servidor es la más recomendable y es la más usada en todo México.



Modificado de Wagner F.W. 1979 (22). * Pinilla A.E., Fonseca G.L., criterios adaptados (7).

Así pues existen otras clasificaciones que nos ayudan a valorar el pronóstico de la lesión en un pie diabético, en la cual se evacua el sitio, grado de neuropatía, infección bacteriana y profundidad de la

lesión, como la escala de SINBAD.

Cuadro 10. Sistema SINBAD de clasificación y evaluación para las úlceras de pie diabético

<i>Categoría</i>	<i>Definición</i>	<i>Puntuación SINBAD</i>
Sitio	Parte anterior del pie	0
	Parte media y posterior del pie	1
Isquemia	Flujo sanguíneo en los pies intacto: por lo menos un pulso palpable	0
	Evidencia clínica de flujo sanguíneo en los pies pero disminuido	1
Neuropatía	Percepción protectora intacta	0
	Percepción protectora perdida	1
Infección bacteriana	Sin infección	0
	Con infección	1
Área	Úlcera < 1cm ²	0
	Úlcera > 1cm ²	1
Profundidad	Úlcera confinada a la piel y tejido subcutáneo	0
	Úlcera que abarca músculo, tendón o más profunda	1
Posible puntuación final		6

Tabla tomada de la Guía clínica para el manejo del pie diabético. (2)

Para el manejo y tratamiento del pie diabético deben tomarse en cuenta varias medidas que nos llevaran a individualizar a cada paciente y ofrecerles un mejor tratamiento. Entre ellas debemos de evaluar: la apariencia clínica, estadificación de la lesión, además de solicitar laboratorios y gabinete, en caso necesario biopsia, rayos X, en busca de gas subcutáneo, descartar osteomielitis, y evaluar el flujo sanguíneo. Se debe realiza una debridación radical, control metabólico, antibiótico-terapia temprana empírica, mantener en reposo la extremidad, y utilización de medicamentos hemorreologicos que ayudan a mantener una mejor circulación. Además existen las terapias nuevas con oxígeno hiperbárico, tratamiento con gusanos, radiación laser de baja intensidad. O el uso de L-arginina en la dieta para el tratamiento de pie diabético.

Ahora bien, independientemente del diagnóstico de la úlcera en el pie y el manejo específico, el paciente previamente a desarrollado o desarrolla una serie de actitudes frente a la lesión como suelen ser la automedicación y los autocuidados no profesionales (remedios caseros, uso de calzado diverso,

etc.) y generalmente acompañados de limitación física, dependiendo de que tanta incomodidad y dolor le cause la lesión. Si bien estas modificaciones en el estilo de vida atenúan la evolución de la úlcera, este efecto no es suficiente para lograr el objetivo de la cicatrización, condiciona cronicidad y a veces mayor daño.

A mayor tiempo de evolución, mayor es el efecto en el cambio del estilo de vida diaria del paciente, afectando en sus actividades laborales, del hogar e incluso de ocio. Se ha documentado pérdida de horas trabajo, incapacidades laborales, jubilaciones anticipadas o pensiones, pérdida de oportunidades de trabajo o incluso pérdida del empleo.

El paciente puede llegar a sentirse una carga para su familia, empeorando las relaciones interpersonales, lo cual genera frustración aunado al estrés que genera la posible disminución del status socioeconómico producto de su inactividad o del gasto que se genera por sus cuidados.

Es interesante que a pesar de este panorama, los pacientes que tienen una úlcera con nulo o poco dolor en el pie, que por propia convicción o por indicación médica sufren de restricción física, llegan a generar miedo e incluso ira, que mas o menos se va adaptando a su nueva condición, pero no se asocia con el desarrollo de depresión. No así el paciente que tiene dolor crónico moderado a intenso, independientemente de si tiene úlcera o del grado de esta.

Debido a esto se ha reconocido una asociación entre lesiones de los pies y pobre calidad de vida. Diversas han sido las escalas de medición de calidad de vida utilizadas en estos pacientes. De ellas, la Escala de Úlcera de Pie Diabético (DFS, Diabetic Foot Ulcer Scale) es la que parece ser la que mejor identifica el nivel de afección de la calidad de vida de estos pacientes.

Dos estudios fueron realizados para desarrollar y validar esta escala, el primero de estos incluye 173 pacientes con diabetes y úlceras en los pies, ya curado de estas y no historia de úlceras. Esta escala tuvo buena consistencia interna. Diferencias significativas entre los pacientes con úlceras presentes y aquellos que ya habían sanado sobre todo en los rangos de Ocio, emocional, y estado económico ($p \leq 0.005$). diferencias marcadas también fueron observadas en el estado de salud, actividades diarias y en el apartado de amigos, que la escala es capaz de discriminar pacientes con úlceras cicatrizadas de aquellos con úlceras actuales.

JUSTIFICACIÓN

Es tan importante hacer énfasis en la prevención del pie diabético, que no obstante los esfuerzos educativos y preventivos realizados por diversos grupos clínicos para reducir la frecuencia de la presentación del pie diabético, esto no solo ha sido insuficiente si no por el contrario, ha ido a la alza y desafortunadamente hoy en día se le pone muy poca atención a los pies de un paciente diabético, y bastaría con una simple inspección, palpación de pulsos y una aplicación de la prueba de Semmens Weinstein para valorar si un paciente se encuentra sano, en riesgo o presenta en ese momento de la consulta o primer vista en el área de hospitalización una lesión que pueda beneficiarse con tratamiento específico.

Y debido a que tanto el paciente como el personal de salud descuidan la revisión y las medidas de protección de los pies, estos se ven afectados a tal punto que causa una incapacidad temporal o permanente que influye directamente en su calidad de vida, además de incrementar la morbilidad. Es por este motivo que se realizará un cuestionario específico destinado a establecer la calidad de vida en los pacientes diabéticos y el impacto del pie diabético. Basado en entrevistas semi-estructuradas y discusión en grupos de pacientes diabéticos con y sin úlceras en pies. Dicho cuestionario consiste de 58 preguntas divididas en 11 apartados: Ocio, salud física, actividades diarias, emocional, incumplimiento, familia, amigos, actitud positiva, tratamiento, satisfacción, y estado económico. Esta escala fue validada por tres centros hospitalarios del Reino Unido y aceptada el día 11 de abril del 2002, y

publicada como sigue The Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS): a quality of life instrument for use in clinical trials Pract Diab Int July/August 2002 Vol. 19 No. 6

El objetivo del presente estudio será el medir calidad de vida que tienen los pacientes diabéticos con pie de riesgo o con pie diabético tratados en la Unidad de Alta Especialidad León Bajío del IMSS. Aunado a esto, se explicarán y se promoverán tanto a los pacientes, sus familiares y así como al personal de salud a su cargo, las medidas de prevención y autocuidado que deben llevarse a cabo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la calidad de vida, a través de la escala DFS de los pacientes diabéticos con pie de riesgo o con pie diabético en la UMAE No 1 León Bajío?

OBJETIVOS

GENERAL

Determinar la calidad de vida en los pacientes diabéticos con pie de riesgo o con pie diabético en la UMAE No 1 León Bajío a través de la escala DFS.

ESPECIFICOS

- Seleccionar pacientes diabéticos sin lesiones en los pies (grupo control) pacientes diabéticos con pie de riesgo y pacientes con pie diabético.
- En cada grupo de pacientes:
- Determinar cambios en actividades recreativas.
- Determinar la capacidad física.
- Determinar la salud física y emocional.
- Determinar que tanto ha cambiado las actividades diarias.
- Determinar el nivel de tensión familiar que ha presentado los pacientes
- Determinar como se sienten observados por sus amigos.
- Identificar si existen complicaciones o patologías asociadas.
- Identificar que porcentaje de pacientes en estudio tienen glicemias dentro de parámetros normales.
- Determinar la proporción de pacientes diabéticos que desarrollaron lesiones en los pies.
- Comparar la calidad de vida entre los tres grupos.
- Determinar el OR de desarrollar pie diabético de acuerdo a su calidad de vida

HIPOTESIS

ALTERNA

La calidad de vida de los pacientes diabéticos es más baja en los que presentan pie diabético que en los que presentan pie de riesgo

NULA

La calidad de vida de los pacientes diabéticos es similar entre los pacientes que presentan pie de riesgo o pie diabético

MATERIAL Y METODO

TIPO DE INVESTIGACION

Estudio de calidad de vida de tipo transversal analítico

UNIVERSO DE TRABAJO

Por disponibilidad de casos en un periodo de 1ro de agosto del 2013 al 31 de Diciembre del 2013.

UNIVERSO GEOGRAFICO

La superficie total del municipio de León Guanajuato es de 118320 Km², equivalente al 3.87% de la superficie total del estado de Guanajuato. Con una población hasta el 2010 de 1 436 480 habitantes, según datos del INEGI.

UNIVERSO CRONOLOGICO

Se estudiara a la población pactada en el punto anterior en un periodo de tiempo que va del 1ro de

agosto del 2013 al 31 de diciembre del 2013.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSION:

Adultos mayores de 18 años

Que tengan Diabetes Mellitus tipo 1 y 2

Que presenten Pie de riesgo o Pie diabético según la clasificación de Wagner

Que estén Vigentes en el IMSS UMAE No 1 UMAE Bajío León.

CRITERIOS DE INCLUSION

Que no acepten realizar la encuesta.

Que presenten úlceras debido a otra causa que no sea diabetes.

Pacientes con enfermedad del tejido conectivo.

Pacientes que padezcan de Alcoholismo crónico o uso de alguna droga.

VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES

- Diabetes mellitus
- Sexo
- Edad
- Estado civil
- Escolaridad
- Pie de riesgo
- Úlcera

VARIABLES DEPENDIENTES

- Calidad de Vida

DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
Edad	Vida expresada en años	Cuantitativa continua	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue a un macho de una hembra en los seres humanos y animales	Cualitativa nominal	Masculino Femenino
Ocupación	Trabajo, empleo u oficio que desempeña	Cualitativa nominal	De acuerdo a los obtenidos en la encuesta
Escolaridad	Conjunto de enseñanzas, cursos que imparten a los estudiantes en establecimientos docentes.	Cualitativa ordinal	Analfabeta Primaria Secundaria Preparatoria Licenciatura Postgrado.
Estado Civil	Situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia,	Cualitativa nominal	Casado Soltero

provenientes del matrimonio o del parentesco, que establece ciertos derechos y deberes.

Lugar de procedencia	Lugar donde vive el paciente.	Cualitativa nominal	De acuerdo a lo obtenido en la encuesta
Diabetes	Trastorno complejo del metabolismo debido fundamentalmente a una falta relativa o absoluta de insulina.	Cuantitativa nominal	Debido a lo obtenido en la primer QS, a su ingreso al hospital.
Tiempo de evolución de DM2	Periodo de tiempo transcurrido desde el diagnostico de diabetes mellitus.	Cuantitativa	Años
Patología asociada	Otras enfermedades que presenta el paciente	Cuantitativa nominal	Hipertensión arterial Obesidad Dislipidemia Otras
Complicaciones asociadas	Complicaciones de la DM2 que presenta el paciente y han sido diagnosticadas en	Cualitativa nominal	Enfermedad Renal crónica Pie diabético Neuropatia diabética

	alguna ocasión		Enfermedad vascular periférica. Retinopatía artropática.
Conocimiento	Conjunto de nociones o ideas que se tiene sobre la materia.	Cualitativa nominal.	Si No
Práctica	Realizar algo que se ha aprendido o se conoce.	Cualitativa nominal.	Si No
Revisión clínica de pies	Revisión que se realiza en consultorio o área de hospitalización, por parte del médico.	Cualitativa nominal.	Si No
Hospitalización	Si el paciente fue hospitalizado a causa de una úlcera o lesión en los pies.	Cualitativa nominal.	Si No
Grupo de apoyo	Grupo de apoyo al cual se integra el paciente con DM2	Cualitativa nominal	Si esta integrado No esta integrado.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Por disponibilidad de pacientes en un tiempo de 5 meses (del 1ro de agosto al 31 de diciembre del 2013), Se incluirán 114 pacientes divididos en 2 grupos de 57 pacientes cada uno, el primer grupo A serán todos los pacientes con pie diabético con clasificación Wagner 0 (pie en riesgo), el Grupo B serán todos los pacientes con pie diabético con clasificación de Wagner del 1-5. El tamaño de la muestra se obtuvo de la tabla K (tamaño de la muestra necesarios para contrastar la diferencia entre proporciones independientes) del libro Bioestadística de Norman y Streiner, 1996, reimpresso 2005, editorial Harcourt-Mosby.

ANALISIS ESTADISTICO

Estadística descriptiva con frecuencias para variables demográficas, medias con desviación estándar para variables numéricas. Se realizará estadística inferencial comparativa mediante Chi-cuadrada para variables nominales y ANOVA de una vía para la comparación de la puntuación final de la Encuesta DFS. Se mediará el OR para medir el riesgo de desarrollar pie diabético a través de Regresión Logística.

ASPECTOS ETICOS

El estudio se registrará según los principios del Código de Helsinki y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, emitido por la Secretaría de Salud Federal, de manera anónima, confidencial y voluntaria del sujeto. Con base en lo anterior y considerando que se trata de una Encuesta, se consideran tales prácticas como de riesgo Nulo;, por lo que su empleo puede considerarse seguro para aplicación y estudio en humanos.

De igual manera, el estudio se realizará una vez aprobado por el Comité de Investigación de la UMAE No. 1 Bajío del IMSS en León Guanajuato.

Las pacientes que participarán en el estudio serán aquellas que hayan aceptado y firmado la hoja de consentimiento informado.

De los resultados de investigación se tendrá estricto cuidado en el manejo de la información, manteniendo en estrecha confidencialidad la información que de ella se deriven.

RECURSOS

RECURSOS MATERIALES

Papelería y pluma de tinta negra.

RECURSOS FINANCIEROS

Recursos propios del instituto, los cuales son empleados para este tipo de procedimientos, sin necesidad de que se requiera una inversión extra de recurso económico para su realización.

FACTIBILIDAD

Es factible hacer este estudio ya que se encuentra con personal calificado, con los recursos propios de la institución y del investigador.

EXPERIENCIA DEL GRUPO Y TIEMPO EN DESARROLLARSE

En el departamento de Cirugía General se cuenta con personal altamente calificado (Cirujanos) y con experiencia suficiente en el manejo de pacientes con pie diabético. Además de contar con el Dr. Luis Mariano Cruz Rico médico con especialidad en cirugía vascular y experto en el tema de pie diabético además de asesor e investigador principal de trabajos de tesis de Especialidad desde el 2006 en la UMAE No 1.

