

---

# DIABETES MELLITUS COMO FACTOR DE RIESGO DE AMPUTACIÓN

---

Trabajo de Fin de Grado



Autor: María Arbelo Rodríguez

Tutores:

- Dr. Roberto Ucelay Gómez
- D. Enrique González Dávila

CURSO 2020/2021

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD – SECCIÓN MEDICINA ULL

## RESUMEN

La cirugía de amputación de miembro inferior consiste en la extirpación, parcial o total, de la extremidad. Generalmente, está indicada ante situaciones extremas, tales como lesiones vasculares irreversibles, infecciones o traumatismos de gravedad, cuando la no extirpación del miembro supone un riesgo en el pronóstico vital de la persona.

Actualmente se estima que más de la mitad de las amputaciones de miembros inferiores en España se corresponden a pacientes afectos de pie diabético. El pie diabético constituye una complicación de la Diabetes Mellitus, enfermedad con alta prevalencia y que continúa aumentando.

El objetivo de este trabajo es estimar el impacto que tiene la cirugía de pie diabético sobre la salud y la economía de nuestra Comunidad Autónoma. Para ello se realiza un seguimiento durante los últimos tres años de la historia de sometidos a amputaciones de miembro inferior en el Hospital Universitario de Canarias.

Como objetivo secundario, se comparará la información obtenida con datos a nivel nacional y global, lo que permitirá reflexionar sobre las posibles medidas preventivas e iniciativas que podrían adoptarse para mejorar los resultados.

## ABSTRACT

Amputation is the partial or total removal of a limb. As a surgical procedure, it is indicated in extreme situations, such as irreversible vascular injuries, infections or serious trauma, when the non-removal of the limb poses a risk to the vital prognosis of the person.

It is estimated that more than half of the lower limb amputations in Spain correspond to patients with diabetic foot. Diabetic foot is a complication of Diabetes Mellitus, a disease with a high prevalence that doesn't seem to decrease anytime soon.

This research aims to establish the impact that diabetic foot surgery has on canarian health and economy system. Data from patients undergoing lower limb amputation at the Hospital Universitario de Canarias in the last three years will be used. Then, the results obtained will be compared with national and global data, and thus reflect on possible preventive measures that could be taken to improve results.

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. JUSTIFICACIÓN.....	9
3. OBJETIVOS.....	9
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
5. RESULTADOS.....	11
6. DISCUSIÓN.....	20
7. CONCLUSIONES.....	22
8. HABILIDADES Y CONOCIMIENTOS APRENDIDOS.....	23
9. BIBLIOGRAFÍA.....	24

## INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus es un grupo de trastornos metabólicos de diversa etiología caracterizado por hiperglucemia crónica y alteraciones en el metabolismo de hidratos de carbono, grasas y proteínas, derivado de defectos en la síntesis y/o en la acción de la insulina. El trastorno de la regulación metabólica que acompaña a la DM provoca alteraciones en muchos órganos, y supone una pesada carga tanto para el individuo que padece la enfermedad como para el sistema sanitario<sup>1</sup>. Los criterios para el diagnóstico de la enfermedad se encuentran en la Tabla 1<sup>2</sup>.

**Tabla 1. Criterios diagnósticos para la Diabetes Mellitus.**

	DIABETES (uno o más de los siguientes criterios)
<i>Glucosa en plasma en ayunas (ausencia de ingesta ≥8h)</i>	≥126 mg/dl (7 mmol/l)
<i>Glucosa en plasma tras dos horas*</i>	≥200 mg/dl (11,1 mmol/l)
<i>HbA1c</i>	≥6,5%
<i>Glucosa en plasma aleatoria en presencia de síntomas de hiperglicemia**</i>	≥200 mg/dl (11,1 mmol/l)

\*el examen de glucosa postprandial de dos horas se debe realizar con una solución glucosada equivalente a 75g de glucosa anhidra disuelta en agua.

\*\* síntomas de hiperglicemia: poliuria, polifagia, polidipsia, astenia, pérdida de peso.

Las dos categorías amplias en las que se divide la enfermedad son la DM tipo 1 (DM1) y la DM tipo 2 (DM 2). La DM tipo 1 se desarrolla como consecuencia de una respuesta autoinmune contra las células beta productoras de insulina, lo que ocasiona una deficiencia completa o casi total de insulina<sup>1</sup>. Es más frecuentemente diagnosticada en niños y en jóvenes, aunque, al tratarse de una enfermedad crónica, el 84% de los casos de DM tipo 1 son adultos<sup>3</sup>. Los pacientes con DM tipo 1 requieren inyecciones de insulina de por vida para mantener el nivel de glucosa dentro de los valores apropiados.

Por otro lado, la DM tipo 2 es un grupo heterogéneo de trastornos que se caracteriza por grados variables de resistencia a la insulina. La hormona no es eficaz, provocando con el tiempo menor secreción de dicha hormona y una mayor producción de glucosa hepática<sup>1</sup>. Se observa más frecuentemente en adultos, pero hay una tendencia creciente en niños y

adultos jóvenes por el aumento de obesidad, sedentarismo y dieta inapropiada en la población general<sup>2</sup>.

Así, la prevalencia mundial de la Diabetes Mellitus ha aumentado de manera importante en los últimos años. En 1985 se calculaba que había, aproximadamente, 30 millones de casos. En el año 2019 se calculó que 463 millones adultos de edades comprendidas entre 20 y 79 años eran diabéticos, siendo la prevalencia más alta en personas mayores de 65 años. Tanto es así que se estima que 1 de cada 5 adultos mayores de 65 años son diabéticos<sup>2</sup>.

A nivel europeo, se estima que el número total de adultos de entre 20 y 79 años con diabetes es de 59,3 millones, lo que representa el 8,9% de la población comprendida en este grupo de edad y el 12,8% del total de casos de Diabetes Mellitus. Los países con más prevalencia ajustada por edad serían Turquía, Alemania y Portugal. Respecto a los países con mayor número de personas con diagnóstico de DM, Alemania ocuparía el primer lugar, seguida de Rusia y Turquía<sup>2</sup>.

La prevalencia de la DM en España está aumentando, situándose en torno a un 13,8% del total de la población en 2012<sup>4</sup>. La incidencia de la enfermedad, ajustada por edad, sexo y forma de detección de la diabetes, se sitúa en 11,6 casos por cada 1000 personas/año. Esto implica que cada año en España surgen alrededor de 386000 nuevos casos de diabetes en la población adulta<sup>5</sup>. En las Islas Canarias, la Diabetes Mellitus presenta en pacientes menores de 65 años una prevalencia superior al resto del territorio nacional. A su vez, también hay una mayor prevalencia de dislipemia y síndrome metabólico en adultos con edades comprendidas entre 35 y 44 años, aunque el tabaquismo es menos prevalente<sup>6</sup>. Aproximadamente, se estiman prevalencias de más del 20% en adultos de 50-60 años y de más del 30% en adultos de 60-70 años<sup>7</sup>.

La DM es una causa importante de mortalidad. Los últimos estudios sugieren que la diabetes explica casi 5 millones de defunciones en todo el mundo, lo que representa el 14,5% de la mortalidad global por todas las causas en adultos de 20 a 79 años de edad<sup>2</sup>. En Canarias, la mortalidad ajustada por edad alcanza valores de 18,72 en mujeres y 38,27 en hombres por cada 10000 habitantes<sup>6</sup>. Así, Canarias se convierte en la Comunidad Autónoma con mayores cifras de mortalidad asociada a DM.

Las complicaciones relacionadas con la diabetes afectan a numerosos sistemas e influyen de manera importante sobre la morbilidad y la mortalidad asociada con la enfermedad. Éstas se dividen en microvasculares (retinopatía diabética, nefropatía diabética y neuropatía diabética) y macrovasculares (cardiopatía isquémica, enfermedad vascular periférica y enfermedad vascular cerebral). El pie diabético constituye una complicación mixta, donde están implicados factores microvasculares (neuropatía diabética) y macrovasculares (enfermedad vascular periférica).

El pie diabético es una entidad con una incidencia anual de úlceras estimada en países desarrollados del 2-4% en pacientes con Diabetes Mellitus<sup>2</sup>. De entre estos,  $\frac{1}{3}$  no conseguirá controlar la úlcera, progresando en la mayoría de los casos a requerir tratamiento quirúrgico<sup>8</sup>, calculándose que a nivel mundial hay una amputación de extremidad inferior cada 30 segundos como consecuencia de la DM<sup>9</sup>. Aproximadamente el 1% de las personas con Diabetes Mellitus sufren amputación de un miembro o parte de éste<sup>10</sup>.

La complejidad del pie diabético requiere de un abordaje multifactorial para tratar agresivamente la isquemia y la infección consecuentes. Es de vital importancia la prevención primaria, esto es, las evaluaciones integrales de riesgo de complicaciones del pie diabético y el cuidado del pie basados en la prevención, la educación y el apoyo de un equipo multidisciplinario con el fin de evitar el desarrollo de la patología. Estas medidas, una buena educación de profesionales y pacientes, reducen las complicaciones y amputaciones del pie hasta en un 85% de los casos. Un buen control metabólico, con tratamiento intensivo de la glucosa en sangre (con un objetivo de HbA1c de menos del 7%), puede producir una reducción del riesgo de amputación del 35% en comparación con el tratamiento glucémico menos intensivo<sup>11</sup>.

En caso de no poder evitar el desarrollo de esta complicación, el objetivo será el tratamiento de la úlcera en el pie diabético y tratar de prevenir la amputación del miembro. Se utilizarán antibióticos en el caso de úlceras infectadas, teniendo en cuenta que en el 80% de los casos se trata de infecciones polimicrobianas, y pudiendo asociarse a técnicas quirúrgicas (desbridamiento, revascularización) si se trata de infecciones moderadas o severas, con la finalidad de disminuir el riesgo de necesidad de amputación<sup>12,13</sup>. La

severidad de la infección es la que marca si se procede a desbridar o a revascularizar primero, pudiendo también realizar ambas simultáneamente.

Ningún método de desbridamiento ha demostrado ser superior a otro, pudiendo optar por desbridamiento quirúrgico, oxígeno hiperbárico, terapia VAC, terapias con láseres o ultrasonido, entre otros<sup>14</sup>.

La revascularización de la extremidad se puede realizar mediante técnicas endovasculares (angioplastia, stent) o cirugía de bypass (puente de PTFE o VSI). Actualmente no hay ningún estudio que haya demostrado mejoría en una de las técnicas sobre la otra en el tratamiento de la isquemia en la DM<sup>15</sup>. La elección de una técnica u otra dependerá de la comorbilidad, severidad, extensión de las lesiones arteriales y de la experiencia del propio cirujano.

Finalmente, la amputación está indicada en casos de infecciones incontroladas, gangrena, necrosis extensa, dolor que no cede con analgesia<sup>13</sup>. Los niveles de amputación más frecuentes en la práctica clínica son: transmetatarsiana, infracondílea, supracondílea. Se estima que, del total de amputaciones de miembros inferiores en España, un 57% corresponden a pacientes con Diabetes Mellitus<sup>16</sup>. En los últimos estudios a nivel nacional se estimó que existe una tendencia durante la última década (2000-2012) a la disminución en el número de amputaciones en DM tipo 1, pero continúan incrementándose en DM tipo 2. A nivel global, el número de amputaciones se ha mantenido constante a lo largo del tiempo, especialmente en lo que respecta a las mujeres y a los ancianos<sup>17</sup>.

La supervivencia a los cuatro años asociada a amputación de miembros inferiores varía desde el 22-76%<sup>18,19</sup>. Este intervalo tan grande se explica porque la supervivencia asociada a la amputación se condiciona mucho por variables tales como la edad, el sexo, el nivel de amputación (cuanto más proximal, peor pronóstico) y las comorbilidades del paciente. Curiosamente, la amputación en pacientes diabéticos se ve asociada a un mejor pronóstico, en concreto, durante el primer año, con respecto a amputaciones por otras enfermedades cardiovasculares. Esto se debe a que suelen realizarse en personas más jóvenes y comienzan siendo más distales. Sin embargo, a largo plazo, la supervivencia es peor, por la enfermedad periférica vascular de difícil control que presentan estos pacientes<sup>20</sup>.

Se concluye con que el pie diabético es la principal causa de hospitalización en pacientes

con Diabetes Mellitus, consumiendo un 20-40% de los recursos destinados a la enfermedad. Por ello, se deduce que la Diabetes Mellitus es una patología que conlleva costes importantes. El gasto económico por amputación en nuestro país ronda entre los 4.000-16.000 euros, dependiendo de diversos factores como, por ejemplo, del grado de infección de la úlcera<sup>21</sup>. Teniendo en cuenta que el riesgo de reamputación en pacientes con pie diabético es de un 22% al año<sup>22</sup>, y que son pacientes que suelen precisar grandes estancias hospitalarias, reingresos y seguimiento multidisciplinar por diversas especialidades, se puede afirmar que constituyen una gran parte del peso económico de nuestro sistema de salud. Por lo tanto, la detección temprana y un mejor manejo de las complicaciones diabéticas tendrían beneficios no solo en el ámbito de la salud de las personas con DM, sino también para la economía de la salud en general.



## JUSTIFICACIÓN

Existe un creciente interés en investigar cómo va evolucionando y las repercusiones que tiene en nuestro Sistema Sanitario la continuamente creciente incidencia de Diabetes Mellitus, especialmente en nuestra Comunidad Autónoma, al ser la más afectada por la enfermedad de todo el territorio nacional. Por este motivo, se propone este estudio para poder establecer la proporción de amputados que corresponde a pacientes con Diabetes Mellitus, con el objetivo de verificar si se mantiene la misma tendencia que a nivel español y global o no, y así reflexionar sobre las posibles medidas preventivas e iniciativas que podrían adoptarse para mejorar los resultados.

## OBJETIVOS

Este estudio tiene como objetivo principal estimar el impacto que tiene la cirugía de pie diabético sobre la salud y la economía de las Islas Canarias. Para ello se determina la prevalencia de DM en pacientes sometidos a amputación de miembros inferiores. Se valorará el recuento de amputaciones y el tipo de amputación (mayores o menores) entre los DM tipo 1 y DM tipo 2 con sus respectivos subtipos (insulinodependientes, en tratamiento con antidiabéticos por vía oral o sin tratamiento). También se verá reflejado si existe relación entre el género del paciente y sus factores de riesgos cardiovasculares con el grado de amputación y la posibilidad de revascularización. Se valorará la supervivencia de un paciente amputado, relacionándose de nuevo si existe alguna diferencia dependiendo de su patología de base, y el tiempo medio de estancia hospitalaria.

Por último, como objetivo secundario, los parámetros obtenidos se contrastarán con los datos a nivel nacional y global, lo que permitirá reflexionar sobre las posibles medidas preventivas e iniciativas que podrían adoptarse para mejorar los resultados.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo donde se incluyen todos aquellos pacientes sometidos a amputaciones de miembros inferiores en el Hospital Universitario de Canarias durante el periodo comprendido entre enero 2017 y octubre 2019, incluyendo datos sobre amputaciones anteriores recogidas en la historia de los mismos (enero 2003-octubre 2019).

Toda la información ha sido recogida de las historias clínicas del Hospital Universitario de Canarias y de los registros informáticos del mismo. Los datos recopilados han sido epidemiológicos (edad, sexo), clínicos (factores de riesgo cardiovascular, presencia y tipo de Diabetes Mellitus), intraoperatorios (tipo de revascularización, tipo de amputación), intrahospitalarios (duración total de estancia hospitalaria) y evolutivos (reintervenciones: revascularizaciones y reamputaciones, éxitos).

El manejo de los datos médicos de los pacientes se realizó de acuerdo con la legislación española en materia de protección y confidencialidad de datos clínicos.

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario de Canarias con fecha del 03 de Diciembre de 2020.

### *Métodos estadísticos*

La información es descrita usando frecuencias absolutas y porcentajes. La comparación de los resultados de las diferentes variables recogidas con respecto a los grupos de clasificación de diabetes fue llevada a cabo usando el test de la Chi-cuadrado, y en las tablas de 2\*2 el test exacto de Fisher.

Para el estudio del análisis de supervivencia se aplicó el método de Kaplan-Meier utilizando el estadístico de Log-Rank para la comparación entre los grupos de diabéticos definidos.

Para el cálculo del tiempo entre amputación y reamputación se ha utilizado lo siguiente:

- Si existe la reamputación, se calcula su diferencia (dato no censurado).
- Si no existe la reamputación y el paciente está vivo: se calcula la diferencia entre el 31-Dic-19 y la fecha de amputación indicando que es un dato censurado.

- Si no existe la reamputación y el paciente ha fallecido (al no estar la fecha de fallecimiento) se toma como aproximación la mitad de tiempo entre el 31-Dic-19 y la fecha de amputación indicando que es un dato censurado.

Para el cálculo de la revascularización se ha procedido de forma similar, salvo que se ha utilizado la diferencia en valor absoluto para evitar el signo de la diferencia, al haber revascularizaciones que preceden y otras posteriores a la amputación.

Todos los análisis fueron llevados a cabo con el SPSS v.25 (IBM SPSS Statistics) y Microsoft Excel 2016, considerando que los resultados son significativos cuando p-valor es menor a 0,05.

## RESULTADOS

### *Características de los pacientes*

La base de datos está constituida por 262 pacientes amputados entre enero 2017 y octubre de 2019, 206 (78,6%) hombres y 56 (21,4%) mujeres. La edad media es de 71,5 años (sd 12,6) comprendidos entre 15 y 99 años, con un 50% superando los 72 años y un 25% superando los 80 años. Solo un 10% tienen una edad inferior a 55 años. Hasta el 42,4% de la muestra ha fallecido (111 pacientes). No hay datos sobre la causa principal de muerte salvo aquellos fallecimientos intrahospitalarios (24 pacientes). De estos, la mitad corresponde a fallecimientos en el periodo postoperatorio: once sepsis, un shock hipovolémico secundario a hemorragia y una parada cardiorrespiratoria.

Un total de 222 pacientes (84,7%) son diabéticos, distribuidos en 17 (6,5%) DM1 y 205 (78,2%) DM2. Dentro de los DM2, el 6,8% no presentan tratamiento, el 21,5% tratamientos con ADOs y el 71,7% (147 pacientes) son insulino dependientes.

De los 40 pacientes son no diabéticos (15,3%). El 63% de estos presentan otros factores de riesgo cardiovascular. A su vez, 10 presentan comorbilidades que probablemente expliquen la pérdida de función secundaria a isquemia del miembro que ha conllevado a su amputación. Así, tres pacientes eran bebedores problemáticos o alcohólico dependientes, uno era consumidor de múltiples drogas, dos eran víctimas de accidentes de tráfico, dos presentaban neoplasias, uno presentaba diagnóstico de psoriasis y otro de anemia perniciosa.

La tabla 2 describe a los pacientes amputados en función de la presencia y tipo de diabetes. La distribución por sexo se mantiene en los tres grupos de diabetes definidos ( $p = 0,801$ ) si bien, en función de la edad se obtiene que los DM2 y No diabéticos no se diferencian entre sí, pero presentan una edad superior a los DM1 ( $p < 0,001$ ) con una media de 15,3 años superior (IC95% 9,3; 21,2) entre ellos. En particular, en los DM1 el 53% presentan una edad inferior a los 65 años mientras en los DM2 y No diabéticos es del 25%; con 80 o más años, los DM1 amputados solo es de un 6% frente a los DM2 que llega al 27% o en el caso de los No diabéticos que alcanza el 37%.

Además de Diabetes Mellitus, un porcentaje alto de pacientes presentan otras comorbilidades, un 83% hipertensión, un 76% dislipemia y un 30% obesidad, siendo en el grupo de los diabéticos los valores superiores a los no diabéticos.

El 40% del total de amputados son fumadores actualmente y un 25% lo fueron. Se observa un porcentaje de fumadores actuales en los DM2 de un 43%, superior al resto de los grupos, y como también el porcentaje de exfumadores, 21%, en ese grupo, es inferior al observado en los DM1 y no diabéticos ( $p = 0,006$ ). Con respecto a los hábitos enólicos, un 66% indica no beber, no difiriendo significativamente entre los grupos de diabéticos definidos ( $p = 0,583$ ).

**Tabla 2. Distribución de los pacientes amputados en función de la presencia de Diabetes Mellitus.**

	Diabetes			p-valor	Total (N = 262)
	DM1 (N = 17)	DM2 (N = 205)	No (N = 40)		
Sexo, n (%)				0,801	
Femenino	4 (24)	45 (22)	7 (17)		56 (21)
Masculino	13 (76)	160 (78)	33 (82)		206 (79)
Edad (años)	57,2 ± 17,0	72,2 ± 10,5	73,7 ± 16,1	<0,001	71,5 ± 12,6
Edad, n (%)				0,019	
≤ 64	9 (53)	47 (23)	11 (28)		67 (26)
[65, 80)	7 (41)	103 (50)	14 (35)		124 (47)
≥ 80	1 (6)	55 (27)	15 (37)		71 (27)
Otras comorbilidades, n (%)					
Hipertensión	12 (71)	180 (88)	25 (63)	<0,001	217 (83)
Dislipemia	14 (82)	160 (78)	25 (63)	0,080	199 (76)
Obesidad	5 (29)	69 (34)	5 (13)	0,027	79 (30)
Hábito tabáquico				0,006	
Fumador	3 (18)	89 (43)	11 (27)		103 (40)
Exfumador	6 (35)	42 (21)	18 (46)		66 (25)
No	8 (47)	73 (36)	11 (27)		92 (35)
Hábito enólico				0,583	
Bebedor	5 (29)	63 (31)	16 (40)		84 (32)
Exbebedor	-	6 (3)	-		6 (2)

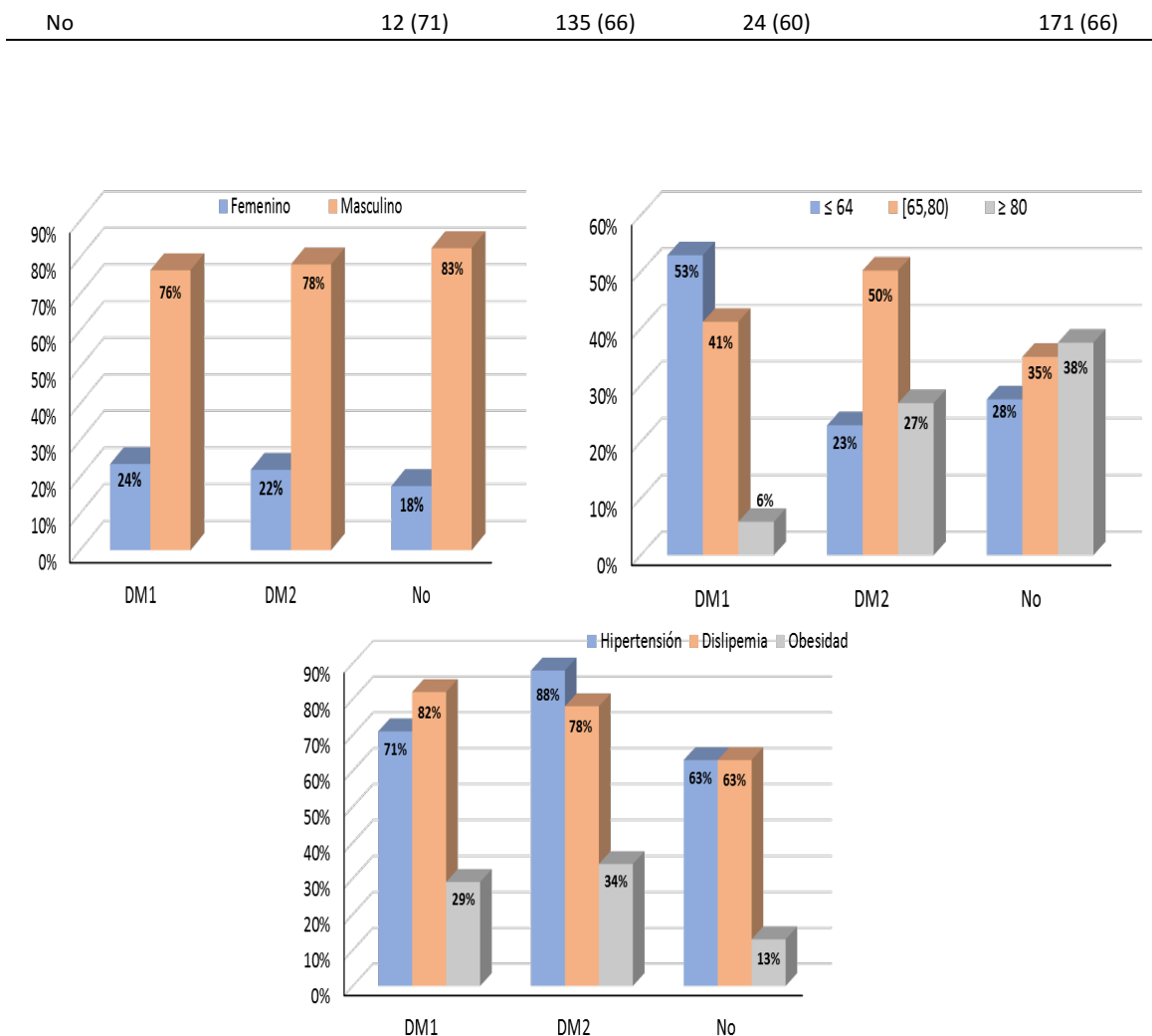


Figura 1. Distribución por edad, sexo y comorbilidades en función del tipo de Diabetes Mellitus.

*Relación entre diabetes, revascularización y pacientes amputados*

La variable tipo de amputación se ha clasificado en cuatro grupos: transfalángica, transmetatarsiana, infracondílea y supracondílea (tabla 3). Del total de amputaciones, 45 (17,2%) son de tipo transfalángica, 119 (45,4%) transmetatarsiana, 8 (3,1%) infracondílea y 89 (34%) supracondílea. La distribución del tipo de amputación varió significativamente ( $p = 0,007$ ) en función de la clasificación de diabetes utilizada. En particular, dentro de los DM1 el 71% son de tipo transmetatarsiana, en los DM2 las transmetatarsianas se corresponden con el 47% de las amputaciones realizadas, aunque las supracondíleas también alcanza un 32%; mientras en el grupo de no diabéticos el tipo más frecuente son las supracondíleas, con un 57%, seguidas de la transmetatarsianas con un 27%.

Existe una mayor probabilidad de revascularización ( $p = 0,007$ ) en el grupo de los no diabéticos, con un 63% de los pacientes, frente a los diabéticos, 39%; mientras que la probabilidad de reamputación, 54% en el grupo de diabéticos, es superior ( $p = 0,025$ ) a la del grupo de los no diabéticos, con un 35%.

De los 112 pacientes que han tenido al menos una revascularización, hay 68 (61%) que solo han presentado una, 27 (24%) dos y 17 (14%) tres o más. No se encuentran diferencias significativas en función del tipo de diabetes ( $p = 0,510$ ). Con respecto al tipo de revascularización indicar que la más utilizada es la PTA sola o combinada con otras técnicas (Bypass, stent o trombectomía). La PTA de forma independiente es utilizada en 39 pacientes (35%) y combinada con las otras técnicas en 33 (29%). El Bypass es utilizado de forma independiente por 18 (16%), Stent como método único por 9 pacientes (8%) y la Trombectomía por 11 (10%). En aquellos pacientes que presentan más de una revascularización, no se observa un patrón estable de uso de una técnica en particular.

De los 134 pacientes que han presentado al menos una reamputación, hay 80 (60%) que presentan solo una, 34 (25%) dos reamputaciones, 12 (9%) tres reamputaciones y 8 (6%) cuatro o más reamputaciones. No se encuentran diferencias significativas entre los diferentes tipos de diabetes utilizados ( $p = 0,412$ ), si bien en los no diabéticos el porcentaje con dos o más reamputaciones es de un 21% frente al 56% en los DM1 y el 41% en los DM2.

Tabla 3. Distribución del tipo de técnica quirúrgica empleada en función de la presencia de Diabetes Mellitus.

	Diabetes			p-valor	Total (N = 262)
	DM1 (N = 17)	DM2 (N = 205)	No (N = 40)		
Amputación, n (%)				0,007	
Transfalángica	4 (23)	36 (18)	5 (13)		45 (17)
Transmetatarsiana	12 (71)	96 (47)	11 (27)		119 (46)
Infracondílea	-	7 (3)	1 (3)		8 (3)
Supracondílea	1 (6)	65 (32)	23 (57)		89 (34)
Resvascularización, n (%)	5 (29)	82 (40)	25 (63)	0,017	112 (43)
Reamputación, n (%)	9 (53)	111 (54)	14 (35)	0,080	134 (51)

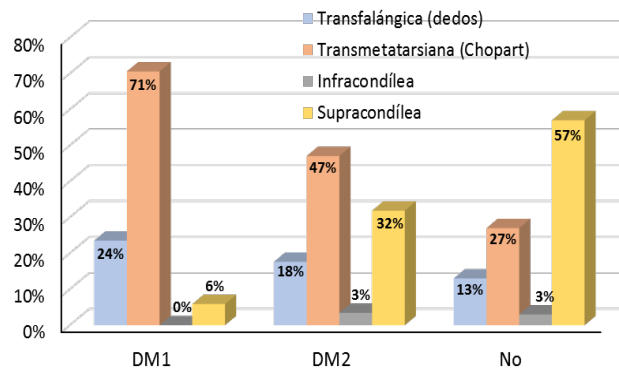


Figura 2. Distribución del tipo de amputación de miembro inferior en función de la presencia de Diabetes Mellitus.

*Relación entre tipo de amputación y reamputación.*

En la tabla 4 se muestra, para los pacientes que han tenido al menos una nueva reamputación, independientemente de si ha sido en el mismo miembro que la amputación inicial o no, cómo ha evolucionado el tipo de amputación entre la inicial y esta segunda. En general se observa que un porcentaje alto termina en amputación supracondílea (43%). Entre los pacientes sometidos a amputación transfalángica en primera instancia, un 36% mantuvo este mismo tipo en la primera reamputación, pero un 42% pasó a una de tipo transmetatarsiana e incluso un 18% una supracondílea. En el caso de haber tenido una transmetatarsiana inicialmente, un 48% también mantuvo esta tendencia en la primera reamputación, si bien un 33% pasó a someterse a una de tipo supracondílea.

Tabla 4. Técnica de amputación y reamputación.

Tipo Reamputación (1)		Amputación inicial				Total
		Transfalángica	Transmetatarsiana	Infracondílea	Supracondílea	
Transfalángica		12	7	0	0	19
		36,4%	10,1%	0,0%	0,0%	14,2%
Transmetatarsiana		14	33	0	3	50
		42,4%	47,8%	0,0%	11,1%	37,3%
Infracondílea		1	6	0	0	7
		3,0%	8,7%	0,0%	0,0%	5,2%
Supracondílea		6	23	5	24	58
		18,2%	33,3%	100,0%	88,9%	43,3%
Total		33	69	5	27	134
		100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

*Análisis de tiempo de amputación y reamputación*

El tiempo medio entre la amputación inicial y la reamputación en los DM1 es de 1,6 años (s.e. 0,30), en los DM2 es de 3,5 (s.e. 0,41) mientras en los no Diabéticos es de 5,9 años (s.e. 3,97) (Tabla 5). Esta comparación está próxima a la significación ( $p = 0,097$ ), si bien, cuando se compara el grupo de diabéticos (DM1 y DM2) frente a los no diabéticos sí es significativa ( $p = 0,040$ ) (Tabla 6).

Así, a los dos años de la amputación, un 30% de los pacientes No diabéticos habrán tenido una reamputación, mientras en los diabéticos este porcentaje alcanzará el 46%. Esta diferencia crece cuando se analiza a los cuatro años, pasa de un 37% en los No diabéticos frente al 66% en los diabéticos.

**Tabla 5. Tiempo medio entre amputación y reamputación en función del tipo de Diabetes Mellitus (test de Mantel-Cox).**

Tipo Diabetes	Estimación	s.e.	I.C. de 95 %		Log Rank (Mantel-Cox) p-valor
			Límite inferior	Límite superior	
DM1	1,603	,304	1,008	2,198	
DM2	3,521	,413	2,711	4,331	
No	5,944	1,005	3,975	7,913	
Global	3,756	,387	2,997	4,515	0,097

**Comparaciones globales**

	Chi-cuadrado	gl	Sig.
Log Rank (Mantel-Cox)	4,664	2	,097



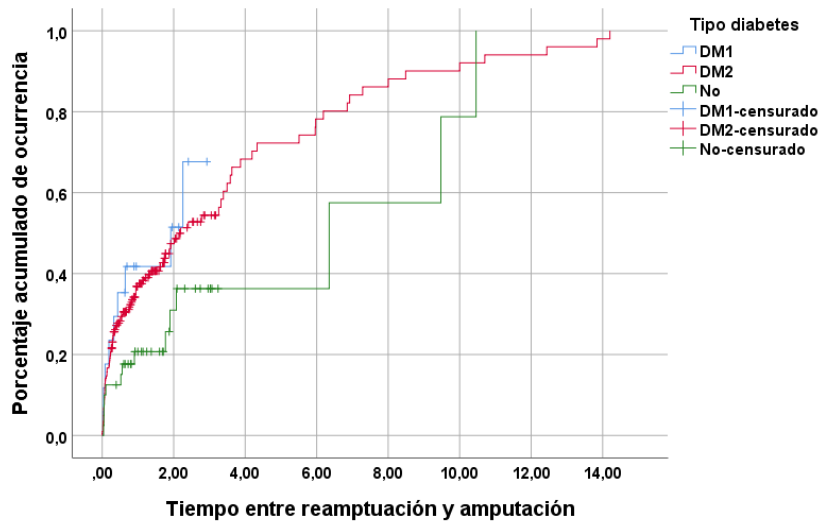


Figura 3. Tiempo entre amputación y reamputación en función del tipo de Diabetes Mellitus (test de Mantel-Cox).

Tabla 6. Tiempo medio entre amputación y reamputación en función de la presencia de Diabetes Mellitus (test de Mantel-Cox).

Tipo diabetes	Estimación	s.e.	I.C. de 95 %	
			Límite inferior	Límite superior
Diabético	3,457	,400	2,674	4,241
No Diabético	5,944	1,005	3,975	7,913
Global	3,756	,387	2,997	4,515

**Comparaciones globales**

	Chi-cuadrado	gl	Sig.
Log Rank (Mantel-Cox)	4,226	1	,040

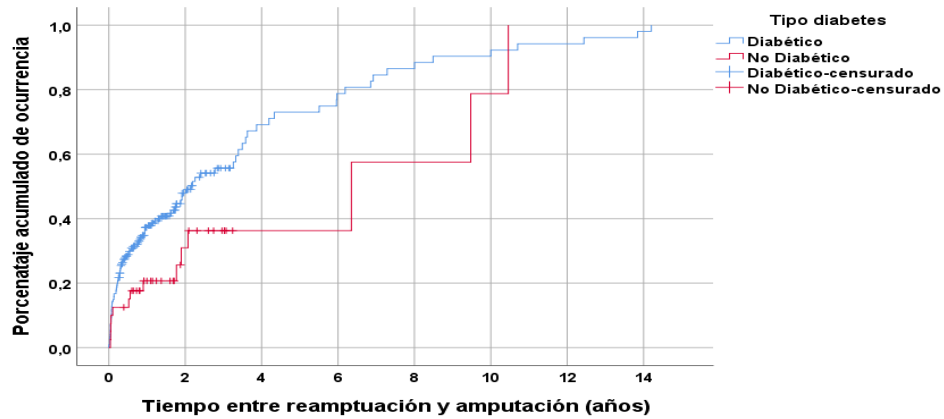


Figura 4. Tiempo medio entre amputación y reamputación en función de la presencia de Diabetes Mellitus (test de Mantel-Cox).

### Análisis de tiempo de revascularización

El tiempo entre la amputación y la revascularización no difirió significativamente entre los tres grupos de diabéticos ( $p = 0,275$ ), aunque se observa una tendencia a que este tiempo es superior en los DM, con un tiempo medio de 9,78 (se. 1,84) años (tabla 6).

Tabla 7. Tiempo medio entre revascularización y amputación en función del tipo de Diabetes Mellitus (test de Mantel-Cox).

Tipo diabetes	Estimación	s.e.	I.C. de 95 %	
			Límite inferior	Límite superior
DM1	9,780	1,841	6,172	13,388
DM2	6,318	,681	4,984	7,652
No	6,336	1,323	3,744	8,928
Global	6,783	,592	5,623	7,942

### Comparaciones globales

	Chi-cuadrado	gl	Sig.
Log Rank (Mantel-Cox)	2,575	2	,276

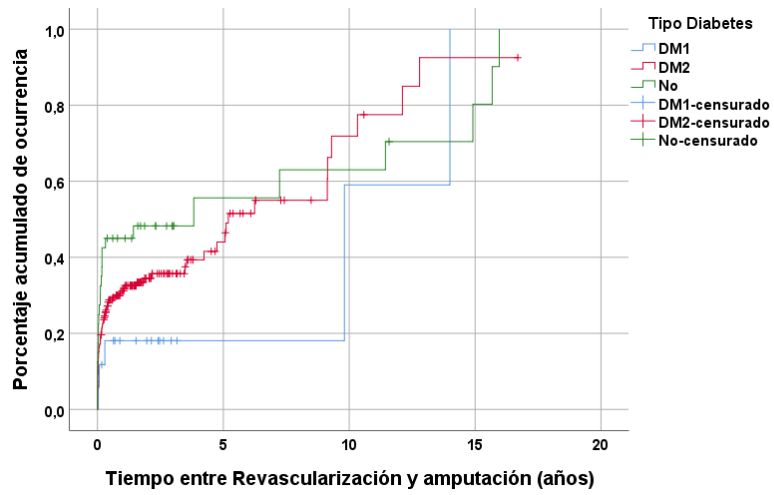


Figura 5. Tiempo medio entre revascularización y amputación en función del tipo de Diabetes Mellitus (test de Mantel-Cox).

## DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos reflejan que un alto porcentaje de pacientes amputados son pacientes con Diabetes Mellitus. Un total de 84,7% de los pacientes del estudio resultaron ser diabéticos, siendo un 78,2% pacientes con DM tipo 2. Este dato supera las cifras nacionales, que estiman una proporción de amputaciones relacionados con la DM de un 57%<sup>16</sup>. Para valorar esta diferencia entre el territorio nacional y las Islas Canarias cabe destacar que existe una mayor prevalencia de la enfermedad a nivel de nuestra comunidad autónoma, variando entre el 20-30% frente al 13,8% español<sup>7</sup>. Por otro lado, al igual que a nivel español, gran parte de las amputaciones corresponden a pacientes diabéticos tipo 2<sup>17</sup>.

En términos de supervivencia, a fechas del presente estudio, el 42,4% de la muestra ha fallecido. La influencia de la Diabetes Mellitus en la supervivencia del paciente amputado se ha descrito como dependiente del tiempo, con tasas a corto plazo iguales o mejores que las de las personas sin diabetes, pero peores a largo plazo<sup>23,24</sup>. Sin embargo, otros autores no han encontrado diferencias en las tasas de mortalidad de las personas con DM en comparación con las personas amputadas no diabéticas<sup>25,26</sup>. Estos hallazgos contradictorios entre los estudios de diabetes y mortalidad, pueden deberse a diferencias entre las poblaciones de cada estudio.

Así, como posible complemento a la investigación de los determinantes de la supervivencia, se deben considerar la influencia que tienen la atención preoperatoria, la indicación de revascularización y la indicación de amputación en las diferentes tasas de mortalidad. Por ejemplo, menos del 50% de nuestro estudio fue sometido a alguna técnica de revascularización. En la última década, ha habido cada vez más posibilidades de salvar las extremidades mediante métodos endovasculares, aunque no está del todo claro qué efecto pueden tener estas intervenciones en la población que se somete a una amputación.

En nuestra muestra existe una mayor probabilidad de revascularización en el grupo de los no diabéticos, con un 63% de los pacientes, frente a los pacientes diabéticos, 39%. A su vez, la técnica más utilizada es la PTA aislada (35%) o combinada con otras técnicas (29%). Una de las últimas revisiones sistemáticas señala tasas de recuperación de la extremidad al año de 78% tras someterse a una técnica de revascularización. Al año de seguimiento, el 60% o más de las úlceras habían cicatrizado después de la revascularización con cirugía de derivación abierta o técnicas endovasculares<sup>27</sup>.

No se ha encontrado ningún estudio que compare directamente las técnicas de revascularización abierta y endovascular en pacientes afectos de pie diabético. Sin embargo, en términos generales, los resultados principales parecen similares en todos los estudios en los que la revascularización del pie fue exitosa. La PTA empleada como técnica de revascularización de forma aislada se informó en cinco estudios, proporcionando resultados de recuperación de la extremidad que exceden el 63% a los 18 meses (y hasta el 93% a los 35 meses)<sup>28, 29, 30, 31, 32</sup>.

Hay pocos datos en la bibliografía sobre la reamputación tras una amputación de miembros inferiores. En nuestro estudio, el 51% de los pacientes presenta al menos una reamputación, terminando en amputación supracondílea en un porcentaje alto de casos (43%). El nivel óptimo para la primera amputación sigue siendo controvertido. En general se prefieren amputaciones distales, transfalángicas o transmetatarsianas, para facilitar la deambulación postoperatoria, pero estos tienen más probabilidades de requerir una nueva amputación<sup>33</sup>. A su vez, en pacientes diabéticos, la amputación supracondílea se asocia con una mayor probabilidad de curación de la úlcera<sup>34</sup>.

Se observa que existe una tendencia a que el tiempo entre amputación y reamputación sea superior en el grupo de no diabéticos frente a los diabéticos. El tiempo medio es de 3,5 en pacientes con Diabetes Mellitus, mientras que en los no diabéticos es de 5,9 años. En el primer año, casi un 40% de los pacientes con DM se habrán sometido a una reamputación. Un estudio reciente apunta a que una media de 32,5% pacientes diabéticos fueron reamputados en un periodo de 2 a 11 meses<sup>35</sup>. A nivel nacional, el riesgo de reamputación en un paciente con pie diabético es de un 22% al año<sup>22</sup>.

Algunos estudios pequeños han sugerido que la edad avanzada, la Diabetes Mellitus, la gangrena, la revascularización previa y el tabaquismo son los principales factores de riesgo de reamputación<sup>36,37</sup>.

Por último, este estudio presenta varias limitaciones. En primer lugar, nuestros resultados se obtuvieron de un único hospital. Se requieren hallazgos similares derivados de otros hospitales de la Comunidad Autónoma para poder extrapolar los datos. En segundo lugar, la duración comprendida del estudio es de los dos últimos años, por lo que el seguimiento de nuestros pacientes es limitado. En tercer lugar, no se dispone de información pertinente a la variable éxito a menos que el fallecimiento haya tenido lugar en ámbito intrahospitalario.

Se requieren estudios ampliados con muestras más grandes, con más años de seguimiento y en múltiples entornos hospitalarios, para comparar los resultados obtenidos en este estudio.

## CONCLUSIÓN

En conclusión, este estudio demuestra cómo un porcentaje muy alto de los amputados corresponde a pacientes con Diabetes Mellitus, así como su asociación con una mayor probabilidad de fracaso de revascularización y múltiples reamputaciones. Las altas tasas de morbimortalidad a largo plazo en relación a esto subrayan la importancia de la optimización perioperatoria y el tratamiento médico a largo plazo de la Diabetes Mellitus. Además, se debe incidir en el control de los factores de riesgo cardiovascular. La mayoría de los pacientes de nuestra muestra presentan otras comorbilidades agravantes de la enfermedad de base. Las probabilidades de tener enfermedad arterial periférica aumentan con cada factor de riesgo adicional, desde un aumento de 1,5 veces con un factor de riesgo hasta un riesgo 10 veces mayor con tres o más factores de riesgo<sup>38</sup>.

A la hora de optar por cirugía de pie diabético, no hay evidencia entre que una técnica resulta mejor que la otra, por lo que se procederá a una valoración individualizada del paciente, ajustada a las posibilidades y a la experiencia de cada cirujano.

## HABILIDADES Y CONOCIMIENTOS APRENDIDOS

La elaboración de este Trabajo de Fin de Grado me ha permitido adentrarme por primera vez en el mundo de la investigación. A lo largo de la carrera de medicina he buscado numerosas publicaciones científicas, pero nunca hasta ahora había tenido la experiencia de todo el proceso a realizar tras estos. El diseño del trabajo, la recopilación de todos los datos y su posterior análisis ha sido una experiencia única que me ha proporcionado una noción básica de la investigación en medicina, que tendré en cuenta en mi futuro como profesional.

La intensa búsqueda bibliográfica me ha servido para mejorar mi destreza al enfrentarme a páginas de búsqueda de artículos. La habilidad de identificar artículos relevantes, así como la capacidad de observar qué tipo de estudio ha sido llevado a cabo, eran aspectos de los artículos que difícilmente me había planteado en mis otros trabajos de la carrera. Con la elaboración de este TFG me llevo un nuevo punto de vista a la hora de leer una publicación.

Por otro lado, también he logrado un primer acercamiento al sistema informático del Hospital Universitario de Canarias, así como a herramientas de uso habitual en la recogida de bases de datos tales como el Excel y el SPSS Statistics, que seguro me serán útiles en la práctica clínica.

Por último, debido al tema en cuestión del que trata mi trabajo, no solo me ha servido para reforzar mis habilidades de investigación, sino también para actualizarme sobre el impacto de una enfermedad tan prevalente como la Diabetes Mellitus en nuestras islas, así como el difícil manejo que conllevan sus complicaciones.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Alvin C. Powers; Kevin D. Niswender; Carmella Evans-Molina. Diabetes Mellitus: diagnóstico clasificación y fisiopatología. En: J. L. Jameson, editor en jefe. Harrison, principios de Medicina interna. 20ª ed. 2019.
2. International Diabetes Federation. ¿Qué es la diabetes? Diabetes Atlas. 9º ed. 2019. <http://diabetesatlas.org>.
3. Centers for Disease Control and Prevention National Diabetes Statistics Report: Estimates of Diabetes and Its Burden in the United States, 2014. U.S. Department of Health and Human Services, 2014.
4. F. Soriguer, A. Goday, A. Bosch-Comas, E. Bordiú, A. Calle-Pascual, R. Carmena, R-Casamitjana, L. Castaño, C. Castell, M. Catalá, E- Delgado, J. Franch, S. Gaztambide, J. Girbés, R. Gomis, G. Gutiérrez, A. López-Alba, M. T. Martínez-Larrad, E. Menéndez, I. Mora-peces, E- Ortega, G. Pascual-Manich, G. Rojo-Martínez, M. Serrano-Rios, S. Valdés, J. A. Vázquez, J. Vendrell. Prevalence of Diabetes Mellitus and impaired glucosa regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia* (2012) 55:88-93.
5. Rojo-Martínez, G., Valdés, S., Soriguer, F. et al. Incidence of diabetes mellitus in Spain as results of the nation-wide cohort di@bet.es study. *Sci Rep* 10, 2765 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-59643-7>.
6. Marcelino-Rodríguez I, Elosua R, Rodríguez Pérez M, Peñafiel J, Marrugat J, Cabrera de León A. On the problem of type 2 diabetes-related mortality in the Canary Islands, Spain. The DARIOS Study. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2015.
7. Cabrera de León A, Nóvoa Mogollo'n FJ, del Castillo Rodríguez JC, Rodríguez Pérez MC, Boronat MC, Rodríguez Pérez F, et al. Pooled analysis of population studies of diabetes in the Canary Islands. *Obes Metab* 2011;6: 117–20.
8. Pérez-Panero A.J., Ruiz-Muñoz M., Cuesta-Vargas A.I., González-Sánchez M. Prevention, assessment, diagnosis and management of diabetic foot based on clinical practice guidelines: A systematic review. *Medicine*. 2019
9. Amoah VMK, Anokye R, Acheampong E, Dadson HR, Osei M, Nadutey A. The experiences of people with diabetes-related lower limb amputation at the Komfo Anokye Teaching Hospital (KATH) in Ghana. *BMC Res Notes*. 2018 Jan 24;11(1):66; DOI:10.1186/ s13104-018-3176-1.



10. Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, Nabuurs-Franssen MH, Schaper NC. International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev*. 2000 Oct;16 Suppl 1:S84–92.
11. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*. 2003 Oct 11;362(9391):1225–30.
12. Lepántalo M, Apelqvist J, Setacci C, et al. Chapter V: diabetic foot. *Eur J Vasc Endovasc Surg*2011; 42: S60–74.
13. Gómez Hoyos E, Levy AE, Díaz Perez A, Cuesta Hernández M, Montañez Zorrilla C, Calle Pascual AL. Pie diabético. *Sem Fund Es Reumatol*. 2012;13(4):119–29
14. Hinchliffe RJ, Valk GD, Apelqvist J, Armstrong DG, Bakker K, Game FL, et al. A systematic review of the effectiveness of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2008;24(Suppl 1): S119—44.
15. Ihnat DM, Mills Sr JL. Current assessment of endovascular therapy for infrainguinal arterial occlusive disease in patients with diabetes. *J Vasc Surg* 2010;52(Suppl 3):92S—95S.
16. Fiona Davie-Smith, Lorna Paul, Natalie Nicholls, Wesley P Stuart and Brian Kennon. The impact of gender, level of amputation and diabetes on prosthetic fit rates following major lower extremity amputation. *Prosthetics and Orthotics International* 2017, Vol 41 (I) 19-25.
17. A. Lopez de Andrés, R. Jiménez García, J. Aragón Sánchez, et al. National trends in incidence and outcomes in lower extremity amputations in people with and without diabetes in Spain, 2001-2012. *Diabetes Res. Clin. Pract* 2015; 108(3) 499-507.
18. Ebskov B, Josephsen P. Incidence of reamputation and death after gangrene of the lower extremity. *Prosthet Orthot Int* 1980;4:77–80.
19. Hansson J. The leg amputee: a clinical follow-up study. *Acta Orthop Scand (Suppl)* 1964;69:7–104.
20. Mayfield JA, Reiber GE, Maynard C, Czerniecki JM, Caps MT, Sangeorzan BJ. Survival following lower-limb amputation in a veteran population. *J Rehabil Res Dev*. 2001;38(3):341–5
21. Tchero H, Kangambega P, Lin L, Mukisi-Mukaza M, Brunet-Houdard S, Briatte C, Reparate Retali G, Rusch Emmanuel. Cost of diabetic foot in France, Spain, Italy, Germany and United Kingdom: A systematic review. *Annales d'Endocrinologie* 2018

- 79,2:67-74.
22. Ricardo Gómez-Huelgas, Carmen M. Lara-Rojas, María D. López-Carmona, Sergio Jansen-Chaparro, Raquel Barba, Antonio Zapatero, Ricardo Guijarro-Merino, Francisco J. Tinahones, Luis M. Pérez-Belmonte, M. Rosa Bernal-López. Trends in Diabetes-related potentially preventable hospitalizations in adult population in Spain 1997-2015: A nation-wide population-based study. *Journal of Clinical Medicine* 2019, 8, 492.
  23. Icks A, Scheer M, Morbach S, Genz J, Haastert B, Giani G, et al. Time-dependent impact of diabetes on mortality in patients after major lower extremity amputation: survival in a population-based 5-year cohort in Germany. *Diabetes Care* 2011;34(6):1350e4.
  24. Subramaniam B, Pomposelli F, Talmor D, Park KW. Perioperative and long-term morbidity and mortality after above-knee and below-knee amputations in diabetics and nondiabetics. *Anesth Analg* 2005;100(5):1241e7.
  25. Remes L, Isoaho R, Vahlberg T, Hiekkänen H, Korhonen K, Viitanen M, et al. Major lower extremity amputation in elderly patients with peripheral arterial disease: incidence and survival rates. *Aging Clin Exp Res* 2008;20(5):385e93.
  26. Papazafiropoulou A, Tentolouris N, Soldatos RP, Liapis CD, Dounis E, Kostakis AG, et al. Mortality in diabetic and nondiabetic patients after amputations performed from 1996 to 2005 in a tertiary hospital population: a 3-year follow-up study. *J Diabetes Complications* 2009;23(1):7e11.
  27. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Andros G, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, et al. Effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review: Effectiveness of Revascularization of the Ulcerated Foot. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:136–44.
  28. Davidson JT 3rd, Callis JT. Arterial reconstruction of vessels in the foot and ankle. *Ann Surg* 1993; 217(6): 699–708.
  29. Ferraresi R, Centola M, Ferlini M, et al. Long-term outcomes after angioplasty of isolated, below-the-knee arteries in diabetic patients with critical limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 37(3): 336–42.
  30. Hering J, Angelkort B, Keck N, Wilde J, Amann B. Long-term outcome of successful percutaneous transluminal angioplasty of the fibular artery in diabetic foot syndrome

- and single-vessel calf perfusion depends on doppler wave pattern at the forefoot. *Vasa* 2010; 39: 67–75.
31. Werneck CC, Lindsay TF. Tibial angioplasty for limb salvage in high-risk patients and cost analysis. *Ann Vasc Surg* 2009; 23(5): 554–9.
  32. Wölfle KD, Bruijnen H, Reeps C, et al. Tibioperoneal arterial lesions and critical foot ischaemia: successful management by the use of short vein grafts and percutaneous transluminal angioplasty. *Vasa* 2000; 29(3): 207–14.
  33. Berli MC, Wanivenhaus F, Kabelitz M, Götschi T, Böni T, Rancic Z, et al. Predictors for reoperation after lower limb amputation in patients with peripheral arterial disease. *Vasa*. 2019;48(5):419–24
  34. Amputation level selection in the diabetic foot. *Pinzur MS. Clin Orthop Relat Res. 1993 Nov; (296):68-70.*
  35. Imaoka S, Sato K, Furukawa M, Okita M, Higashi T. Re-amputation in patients with diabetes-related minor amputations who underwent physical therapy during their hospitalization. *J Foot Ankle Res.* 2021;14(1):14.
  36. Identifying the incidence of and risk factors for reamputation among patients who underwent foot amputation. *Kono Y, Muder RR. Ann Vasc Surg. 2012 Nov; 26(8):1120-6.*
  37. Risk factors for ipsilateral reamputation in patients with diabetic foot lesions. *Skoutas D, Papanas N, Georgiadis GS, Zervas V, Manes C, Maltezos E, Lazarides MK. Int J Low Extrem Wounds. 2009 Jun; 8(2):69-74.*
  38. Eraso LH, Fukaya E, Mohler ER III, Xie D, Sha D, Berger JS. Peripheral arterial disease, prevalence and cumulative risk factor profile analysis. *Eur J Prev Cardiol.* 2014;21(6):704–711.