

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE MEDICINA**



**PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO DEL PIE DIABÉTICO EN PACIENTES
DE LA UNIDAD DE SALUD INTERMEDIA UNICENTRO SOYAPANGO, PERIODO
DE JUNIO-SEPTIEMBRE, 2023**

**PRESENTADO POR:
LIDIA EUGENIA CUÉLLAR MAGAÑA
RICARDO ALBERTO DE PAZ VELÁSQUEZ**

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE:
DOCTOR EN MEDICINA**

**ASESOR:
DRA. LIDIA ESPERANZA FLORES LÓPEZ**



**Ciudad Universitaria "Dr. Fabio Castillo Figueroa", El Salvador, 23 de octubre
del 2023.**

AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD

Rector

M.Sc. Juan Rosa Quintanilla

Vicerrector Académico

Dra. Evelyn Farfán

Vicerrector administrativo

MSc. Roger Arias

Secretario/a General

Lic. Pedro Rosalío Escobar Castaneda

AUTORIDADES DE LA FACULTAD

Decano

Dr. Saúl Díaz

Vicedecano

Lic. Franklin Méndez

Secretaria

MSc. Roberto Hernández

Director de escuela

Dr. Douglas Alfredo Velásquez

CONTENIDO

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁG.</u>
CAPÍTULO I	
1.1. Resumen	IV
1.2. Introducción	V
1.3. Objetivos	VIII
CAPÍTULO II	
2.1. Marco teórico	1-21
CAPÍTULO III	
3.1. Metodología	22-30
CAPÍTULO IV	
4.1. Resultados	31-36
CAPÍTULO V	
5.1. Discusión	37-40
5.2. Conclusiones	41-43
5.3. Recomendaciones	44
5.4. Fuentes de información	45-49
5.5. Anexos	50-66
Anexo 1. Instrumento de recolección de datos	50
Anexo 2. Consentimiento informado	54
Anexo 3. Notificación de trámite de la autorización donde se realizó el estudio	61
Anexo 4. Nota de aprobación metodológica del Protocolo por el docente asesor	62
Anexo 5. Constancia de Buenas Prácticas Clínicas	63
Anexo 6. Formato para remisión de Informe Final, superando las observaciones por parte del tribunal calificador	65
Anexo 7. Correspondencia de recibido de la copia original del trabajo en la institución donde se realizó el estudio	66

CAPÍTULO I

1.1. Resumen

El pie diabético sigue siendo un problema de salud pública a nivel mundial y El Salvador no es la excepción, pese a la cantidad de información que se tiene sobre esta patología.

La Unidad Comunitaria de Salud Intermedia Unicentro Soyapango tiene una gran afluencia de personas diabéticas por lo que en la presente investigación se planteó el objetivo: identificar la prevalencia y los factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo junio-septiembre, 2023. Para lograrlo se identificaron las variables: factores de riesgo modificables, factores de riesgo no modificables, cuadro clínico y manejo farmacológico y no farmacológico del pie diabético.

La investigación fue de tipo descriptiva transversal, con una población de 92 personas y una muestra de 76; la técnica para la obtención de datos fue la entrevista semiestructurada y el instrumento, cuestionario. Los datos fueron procesados en Microsoft Word y Microsoft Excel.

Entre los principales resultados del estudio se obtuvo que alrededor de la mitad de los pacientes diabéticos presenta factores de riesgo para el desarrollo de úlcera en el pie, entre los que predominan mayormente la presencia de otras comorbilidades y la neuropatía diabética, de los cuales la última es de mayor importancia por suponer el principal factor de riesgo. Además al menos un tercio de los pacientes diabéticos ya presenta sintomatología que sugiere la presencia de pie diabético.

1.2. Introducción

La diabetes es una seria amenaza para la salud mundial y no respeta el estado socioeconómico ni las fronteras entre países. Quienes viven con diabetes están en riesgo de desarrollar un conjunto de complicaciones graves y potencialmente mortales, que conllevan una creciente necesidad de atención médica, una reducida calidad de vida y un excesivo estrés para las familias. Si la diabetes y sus complicaciones no se tratan de manera adecuada, los ingresos hospitalarios pueden ser frecuentes y la muerte, prematura. A nivel mundial, la diabetes es una de las diez principales causas de fallecimiento.¹

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera actualmente la diabetes como una “epidemia” y según la Federación Internacional de diabetes se estima que para el año 2021, 537 millones de adultos de entre 20 y 79 años en todo el mundo (el 10,5% de todos los adultos de este grupo de edad) tenían diabetes. Además se prevé que para el año 2030, 643 millones de adultos de entre 20 y 79 años vivan con diabetes, y para 2045, 783 millones. Así, si bien se estima que la población mundial crecerá un 20% durante este período, el número de personas con diabetes se estima que aumentará en un 46%.²

La diabetes mellitus es una enfermedad muy prevalente en nuestro medio que se asocia con numerosas complicaciones, siendo una de las más graves la enfermedad del pie diabético. La Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma que las úlceras del pie diabético están asociadas con la discapacidad, la muerte entre los pacientes con diabetes y costos sustanciales, si no se previenen o controlan efectivamente. Las personas con diabetes mellitus tienen una probabilidad del 15-25% de desarrollar una úlcera del pie diabético durante su vida, y una tasa de recurrencia del 50 al 70% durante los siguientes 5 años. La prevalencia de complicaciones de la diabetes mellitus que afectan a extremidades inferiores está en aumento debido al drástico incremento del número de personas con diabetes mellitus y a que las modalidades de tratamiento modernas han aumentado la esperanza de vida de estas personas con diabetes mellitus.

Como consecuencia de estas complicaciones, se ha estimado que los pacientes diabéticos con úlceras del pie recurrentes requieren amputación en un 71%-85% de los casos, teniendo las personas con diabetes al menos 10 veces más probabilidades de someterse a una amputación de extremidad inferior que las que no tienen diabetes. La tasa actual de amputaciones relacionadas con la diabetes es significativa: la OMS estima que, cada 30 segundos, se pierde una pierna en algún lugar del mundo a causa de la diabetes, con más de 2500 miembros perdidos al día, constituyendo la diabetes la causa principal de amputaciones no traumáticas en miembros inferiores (más del 60% de las amputaciones no traumáticas de miembros inferiores ocurren en personas con diabetes). La mayoría de las amputaciones de miembros inferiores ocurren en pacientes con diabetes tipo 2 que generalmente son mayores, ya que el aumento de la duración de la diabetes es un factor de riesgo importante para las amputaciones de extremidades inferiores. Aunque debatido, la tasa de amputaciones de las extremidades inferiores se ha considerado un indicador de la calidad de la atención del pie diabético.

La amputación significa una reducción de la calidad de vida y cambios importantes en la vida social y laboral. Además, después de una primera amputación, el riesgo de amputación de la extremidad contralateral varía entre el 9-17% en el primer año, aumentando del 25 al 68% en 3 a 5 años. Asimismo, existe una alta tasa de mortalidad después de una amputación por úlcera del pie diabético, siendo del 50% en los 5 años posteriores a la amputación inicial, y del 61% a los 7 años. También se ha reportado un 50% más de riesgo de mortalidad para pacientes con diabetes mellitus con antecedentes de úlcera del pie diabético en comparación con una población diabética sin úlcera del pie diabético.³

Además pacientes con DM tipo 1 está demostrado que el control estricto de la glucemia puede prevenir el desarrollo de la neuropatía diabética, sin embargo, en DM tipo 2 esta evidencia no es tan fuerte. En estos pacientes se retrasa el inicio y la clínica de la neuropatía diabética, pero no se ha demostrado que el control intensivo de la glucemia evite el desarrollo de esta patología. En el estudio *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) se aleatorizaron 1.441 pacientes con diabetes mellitus tipo 1 en 2 grupos: control normal o control intensivo de las glucemias. En este último grupo, tras 5 años de seguimiento se objetivó una reducción del 65% de

la prevalencia de neuropatía diabética . Más recientemente, se ha realizado un análisis de los factores de riesgo para el desarrollo de neuropatía en 1.172 pacientes con diabetes mellitus tipo 1 del estudio *European Diabetes Prospective Complications Study* (EURODIAB). Estos pacientes fueron seguidos durante una media de 7,3 años (DE 0,6). La incidencia acumulada de neuropatía se relacionó con el control glucémico y con la duración de la diabetes mellitus.⁴

Debido a lo anterior y a que la Unidad Comunitaria de Salud Intermedia Unicentro tiene una gran afluencia de personas de diferentes zonas de Soyapango que padecen de diabetes mellitus es oportuna e importante la intervención para prevenir el apareamiento de pie diabético así como el buen manejo del mismo, debido a la carga económica y emocional que conlleva la presencia de esta patología; para lo cual es necesario establecer antes, cuales son los factores de riesgo que influyen en esta población que los hace propensos a desarrollar el pie diabético con el fin de brindar una atención de calidad por cualquier personal de salud en el primer nivel de atención.

1.3. Objetivos

Objetivo general

Identificar la prevalencia y los factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo junio-septiembre, 2023.

Objetivos específicos

1. Definir los factores de riesgo modificables del pie diabético.
2. Definir los factores de riesgo no modificables del pie diabético.
3. Identificar la cantidad de pacientes con cuadro clínico de pie diabético.
4. Identificar la cantidad de pacientes con manejo farmacológico y no farmacológico del pie diabético.

CAPÍTULO II

2.1. Marco teórico

2.1.1. Generalidades sobre Diabetes mellitus

Definición

La diabetes mellitus es el término colectivo para los trastornos metabólicos heterogéneos cuyo principal hallazgo es la hiperglucemia crónica. La causa es una secreción de insulina alterada o un efecto de insulina alterado o, por lo general, ambos.⁵

Clasificación y Etiología

La diabetes se puede clasificar en las siguientes categorías :

1. Diabetes tipo 1 (debido a la destrucción autoinmune de las células β , que generalmente conduce a una deficiencia absoluta de insulina, incluida la diabetes autoinmune latente de la edad adulta).
2. Diabetes tipo 2 (debido a una pérdida progresiva no autoinmune de la secreción adecuada de insulina de las células β , frecuentemente en el contexto de resistencia a la insulina y síndrome metabólico).
3. Tipos específicos de diabetes debido a otras causas, p. ej., síndromes de diabetes monogénica (como la diabetes neonatal y la diabetes del adulto de inicio juvenil), enfermedades del páncreas exocrino (como la fibrosis quística y la pancreatitis) y la diabetes inducida por fármacos o sustancias químicas (como con el uso de glucocorticoides, en el tratamiento del VIH/SIDA o después de un trasplante de órganos).
4. Diabetes mellitus gestacional (diabetes diagnosticada en el segundo o tercer trimestre del embarazo que no era claramente una diabetes manifiesta antes de la gestación).⁶

Cuadro Clínico

Los síntomas de la diabetes dependen de los niveles glucémicos. Es probable que algunas personas sean asintomáticas, especialmente si tienen prediabetes, diabetes gestacional o diabetes tipo 2. Algunos de los síntomas de la diabetes tipo 1 y tipo 2 incluyen los siguientes: ⁷

- Más sed de lo habitual (polidipsia).
- Micción frecuente (poliuria, poliaquiuria).
- Pérdida de peso involuntaria.
- Presencia de cetonas en la orina. Las cetonas son un producto secundario de la descomposición de músculo y grasa que ocurre cuando no hay suficiente insulina.
- Sensación de cansancio y debilidad.
- Sensación de irritabilidad u otros cambios en el estado de ánimo.
- Visión borrosa.
- Llagas que tardan en cicatrizar.
- Infecciones frecuentes, como en las encías, la piel o la vagina.

Diagnóstico

En un paciente con síntomas clásicos, la medición de la glucosa plasmática es suficiente para diagnosticar diabetes (síntomas de hiperglucemia o crisis hiperglucémica más una glucosa plasmática aleatoria ≥ 200 mg/dl [11,1 mmol/l]). En estos casos, conocer el nivel de glucosa en plasma es fundamental porque, además de confirmar que los síntomas se deben a la diabetes, informará las decisiones de manejo. Los criterios para el diagnóstico de diabetes se enlistan en la tabla 1.

Tabla 1. Criterios para el diagnóstico de diabetes
Glucosa plasmática en ayunas ≥ 126 mg/dL (7,0 mmol/L). El ayuno se define como la ausencia de aporte calórico durante al menos 8 h. *
○
Glucosa plasmática a las 2 h ≥ 200 mg/dL (11,1 mmol/L) durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa . La prueba debe realizarse según lo descrito por la OMS, utilizando una carga de glucosa que contenga el equivalente a 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua.
○
Hemoglobina glicosilada $\geq 6,5$ % (48 mmol/mol).
○
En un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica, glucosa plasmática aleatoria ≥ 200 mg/dL (11,1 mmol/L).

***En ausencia de una hiperglucemia inequívoca, el diagnóstico requiere dos resultados anormales en la misma muestra o en dos muestras distintas.**

Fuente:(6).

Prediabetes

"Prediabetes" es el término utilizado para las personas cuyos niveles de glucosa no cumplen los criterios de la diabetes pero presentan un metabolismo anómalo de los carbohidratos. Las personas con prediabetes se definen por la presencia de glucosa alterada en ayunas y/o tolerancia a la glucosa alterada y/o hemoglobina glicosilada de 5,7 a 6,4% (39-47 mmol/mol).

La prediabetes no debe considerarse una entidad clínica en sí misma, sino más bien un factor de riesgo de progresión a diabetes y enfermedad cardiovascular (ECV).⁸

Tratamiento

- Dieta y ejercicio.
- En la diabetes tipo 1, insulina.
- Para la diabetes mellitus tipo 2, hipoglucemiantes orales, agonistas del receptor del péptido semejante a glucagón 1 (GLP-1) inyectable, insulina, o una combinación.
- Para prevenir complicaciones, a menudo bloqueantes del sistema renina-angiotensina-aldosterona (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina [ECA] o bloqueantes del receptor de angiotensina II) y estatinas.

Los elementos fundamentales del tratamiento para todos los pacientes son su educación, la dieta, el ejercicio, la pérdida de peso y la monitorización del control de la glucosa. Los pacientes con diabetes tipo 1 requieren insulina. Algunos pacientes con diabetes tipo 2 pueden evitar o interrumpir el tratamiento farmacológico si pueden mantener los niveles de glucosa en plasma sólo con dieta y ejercicio.⁹

Complicaciones

Tras varios años de hiperglucemia mal controlada aparecen múltiples complicaciones, sobre todo vasculares, que afectan los vasos pequeños (microvasculares), los grandes vasos (macrovasculares), o ambos.

La enfermedad microvascular es la base de 3 manifestaciones frecuentes y devastadoras de la diabetes mellitus:

- Retinopatía
- Nefropatía
- Neuropatía

La enfermedad microvascular también puede afectar la cicatrización de la piel, de manera que incluso defectos menores en su integridad pueden conducir al

desarrollo de úlceras más profundas que se infectan fácilmente, en particular en los miembros inferiores. El control exhaustivo de la glucemia puede evitar o retrasar muchas de estas complicaciones, pero puede no revertirlas una vez establecidas.

La enfermedad macrovascular implica aterosclerosis de los grandes vasos, que puede conducir a:

- Angina de pecho e infarto de miocardio.
- Ataques isquémicos transitorios y accidente cerebrovascular.
- Enfermedad arterial periférica.

La disfunción inmunitaria es otra complicación importante de la enfermedad y se debe a los efectos directos de la hiperglucemia sobre la inmunidad celular. Los pacientes con diabetes mellitus son particularmente susceptibles a infecciones bacterianas y micóticas.¹⁰

2.1.2. Factores de riesgo modificables y no modificables del pie diabético.

Factores de riesgo no modificables

➤ **Edad, sexo y tiempo de evolución de la diabetes.** El riesgo de úlceras y amputaciones aumenta de dos a cuatro veces con la edad y la duración de la enfermedad. A nivel global, aproximadamente un 6.3% de los diabéticos llegan a desarrollar úlcera en el pie y es de las causas más comunes de hospitalización en esta población.¹¹ En los países occidentales, la prevalencia del pie diabético es más alta en población masculina que en población femenina. Un estudio realizado por el Hospital General de Tampico "Dr Carlos Canseco" en México, concluyó que esta tendencia se debe a que la población femenina posterga más el tiempo para acudir a atención médica a comparación de la población masculina, en quienes más del 50% recibió atención médica. En cuanto al grupo etario, dicho estudio concluyó que tanto las úlceras neuropáticas, vasculares y mixtas, el grupo de edad más afectado

eran personas mayores de 60 años, en quienes la detección de la neuropatía se dió cuando estaban entre la quinta y sexta década de la vida.¹²

➤ **Etnicidad.** En los Estados Unidos, el desarrollo de las úlceras es más común entre los hispanos, los nativos americanos y las personas de ascendencia afrocaribeña. Entre la población hispana, son los centroamericanos el grupo de mayor riesgo.¹³

Factores de riesgo modificables

➤ **Neuropatía diabética:** Es la complicación crónica más prevalente de la diabetes mellitus que se explica por daño a los nervios periféricos. Se presenta hasta en el 50% de las personas diabéticas y puede mostrar manifestaciones hasta etapas avanzadas.¹⁴ Uno de los tipos de neuropatía diabética es la *neuropatía periférica*, que se presenta hasta en el 20% de los adultos que padecen de diabetes mellitus tipo 2. Asimismo pero no menos importante es la *neuropatía autonómica*, que afecta aquellas funciones vegetativas que de manera natural posee el cuerpo para la adaptación al medio ambiente, y que dicha disfunción predispone a la formación de úlceras y/o lesiones en las extremidades.

- **Neuropatía periférica sensitivomotora distal.** Esta afección es común en la diabetes y afecta hasta al 50 % de las personas mayores con diabetes tipo 2. La disfunción nerviosa de fibras pequeñas da como resultado la pérdida de la percepción del dolor y de la temperatura que normalmente protege del daño tisular. La disfunción de las fibras gruesas produce inestabilidad, lo que aumenta el riesgo de tropiezos y caídas; las lesiones menores recurrentes que pasan desapercibidas pueden aumentar el riesgo de neuroartropatía de Charcot. La neuropatía motora contribuye al desgaste de los músculos pequeños y a un posible desequilibrio de la función flexora y extensora del pie.

- **Neuropatía autonómica.** La disfunción simpática periférica da como resultado una disminución de la sudoración, es decir, piel seca del pie, lo que

aumenta el riesgo de formación de callos, y, en ausencia de enfermedad arterial periférica, pies calientes debido a la liberación de vasoconstricción. El callo plantar en el pie neuropático se asocia con un marcado aumento del riesgo de úlcera.

- **Deformidad.** Cualquier deformidad que ocurra en un pie con otros factores de riesgo aumenta el riesgo de úlcera. Las deformidades estructurales comunes del pie incluyen la deformidad de la articulación interfalángica, la deformidad de la articulación metatarsofalángica, el pie cavo y el pie equino. La deformidad más prevalente y común en los pacientes con diabetes mellitus es la deformidad de la articulación metatarsofalángica, que incluye dedos en garra y martillo caracterizados por hiperextensión de las articulaciones interfalángicas y hálux valgus caracterizado por la inclinación hacia afuera de la primera articulación metatarsofalángica.¹¹ Los dedos de los pies como garras son comunes, lo que conduce a un aumento de las presiones en la cabeza del metatarsiano que, en pacientes neuropáticos, puede provocar una ruptura debido al estrés moderado repetitivo en un área insensible. Otros ejemplos incluyen las deformidades de Charcot y el hallux valgus.

- **Traumatismos menores repetitivos.** Tal trauma puede ocurrir como consecuencia de altas presiones debajo de un pie neuropático o de un zapato mal ajustado o de un cuerpo extraño dentro de un zapato.

- **Ulceración o amputación del pie en el pasado.** Ambos son factores de riesgo importantes. La incidencia anual de ulceración puede llegar al 30-50 % en personas con antecedentes de úlceras en los pies.

- **Otras complicaciones microvasculares.** Se sabe que varias otras condiciones están asociadas con un mayor riesgo de ulceración del pie. La discapacidad visual como resultado de la retinopatía es un factor de riesgo establecido para las lesiones del pie. Quizás el grupo de mayor riesgo de ulceración es la población de diálisis. Se puede suponer con seguridad que los pacientes en todas las etapas de la nefropatía tienen un mayor riesgo de ulceración. El tratamiento de diálisis es un factor de riesgo independiente para la ulceración del pie.¹⁵

2.1.3. Cuadro clínico del pie diabético.

El pie diabético , una de las manifestaciones clínicas de la neuropatía diabética, se define como alteraciones estructurales o funcionales del pie, tales como ulceración, infección y/o gangrena, asociadas a neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad vascular periférica , como resultado de la interacción de diferentes factores inducidos por la hiperglucemia mantenida y causas traumáticas previas, aunque el pie no presente lesiones.

El pie diabetico se describe por una disminución de la sensación de dolor y temperatura primero y luego por una disminución de la sensibilidad vibratoria y del tacto superficial. Como resultado, es posible que los pacientes con pie diabetico no puedan sentir estímulos mecánicos, químicos o térmicos dolorosos en situaciones normales. Estos procesos patológicos conducen al desarrollo de complicaciones, como la úlcera del pie diabetico, la osteoartropatía de Charcot y, posteriormente, la ulceración y la amputación como las evoluciones más complicadas. Las complicaciones del pie diabetico tienen una prevalencia de hasta el 25% y son el principal motivo de hospitalización y amputación en personas con diabetes.¹⁶

Historia Clínica.

Exploración física dirigida y diagnóstico.

El abordaje debe incluir interrogatorio y exploración física general, además del examen dirigido de las extremidades inferiores, el cual se basa en la valoración: 1. Dermatológica, 2. Neurológica, 3. Vascular y 4. Músculo-esquelética.

Se recomienda una revisión sistemática y ordenada con el objeto de poder especificar si se trata de un pie diabético en riesgo, neuropático, isquémico, neuroisquémico o infectado, lo que permitirá re noalizar un abordaje diagnóstico

terapéutico oportuno y eficaz. Esta evaluación deberá hacerse en todas las consultas del paciente con diabetes.

Exploración dermatológica

Debe incluir la inspección de la piel de las piernas y los pies de las caras: dorsal, plantar, medial, lateral y posterior.

- a. Aspecto de la piel: si existe anhidrosis, hiperqueratosis, callosidades, deformidades, fisuras y grietas; maceraciones interdigitales, eccema y dermatitis; atrofia del tejido celular subcutáneo, color y tono cutáneos; ausencia de vello en el dorso del pie, y turgencia de los plexos venosos dorsales.
- b. Edema: localización, bilateralidad, grado, consistencia.
- c. Onicopatías: onicomycosis, onicogriposis, onicocriptosis.
- d. Trastornos en la alineación de los dedos: hallux valgus, varus, en garra o martillo.
- e. Trastornos estructurales: pie cavo, plano, prono, supino; atrofia de la musculatura interósea
- f. Temperatura: asimetría de la temperatura plantar percibida con el dorso de la mano.

Exploración neurológica

Investigar si hay disestesia, parestesia, hiperestesia, debilidad muscular, limitaciones en la movilidad articular (alteraciones propias de la afectación sensitivo-motora), así como hiperhidrosis o anhidrosis. Todas suelen constituir los síntomas iniciales que a menudo preceden en años a la afectación artropática o vascular. En un porcentaje elevado de los enfermos diabéticos, y desde las fases iniciales de la enfermedad, existe una afectación neurológica simétrica distal, que avanza en sentido proximal. Debido a ello, los síntomas son más tempranos en la extremidad inferior con respecto a la superior.

Para la evaluación correcta del estado neurológico es necesaria la realización de las siguientes pruebas:

Evaluación de la presión fina cutánea:

La utilización del test del monofilamento de Semmes Weinstein constituye un método fiable, técnicamente sencillo y que permite una evaluación rápida. Son monofilamentos calibrados de nylon, de forma que su aplicación sobre la piel corresponde a una fuerza previamente determinada. Así, al filamento de “n 5.07”, le corresponde una fuerza de 10 gramos y es suficiente para la exploración de la neuropatía sensitiva. El estudio se realiza con el paciente en decúbito supino sobre la mesa de exploración, sin que éste observe a la persona que lo realiza, y presionando con el filamento durante 1 a 1.5 segundos hasta que éste se doble ligeramente. El enfermo debe responder afirmativa o negativamente a la percepción de su contacto. Como mínimo deberá aplicarse en la cara plantar de cada pie, sobre las cabezas del primero, tercero y quinto metatarsianos; los dedos primero y quinto; en el talón, y entre la base del primero y segundo dedos en su cara dorsal. Deben evitarse las zonas afectadas por hiperqueratosis moderada a severa o por callosidades, ya que inducen a la falla del estudio. Su sensibilidad en la detección de enfermos con neuropatía sensitiva es de 95 a 100% y su especificidad de 80%.

Evaluación de la sensibilidad vibratoria

La zona de exploración adecuada es la epífisis distal del primer metatarsiano, y se realiza con un diapasón graduado neurológico graduado rydel seiffer 64/128 Hz y biotensiometría. Al emplear aparatos de vibración eléctrica de frecuencia constante, conocida y modificable mediante un cursor, es más exacta, si bien tiene una especificidad baja en función de aspectos como el dintel de calibración, la adecuación de una presión idéntica en el punto explorado, la cooperación del enfermo y la variabilidad de respuesta en función de la edad. Es predictiva de riesgo de ulceración, con una sensibilidad de 80%, y especificidad de 60%.

Exploración de la sensibilidad superficial táctil y térmica

Sensibilidad al pasar un algodón a través de la piel de la extremidad. Discriminación táctil entre dos puntos y sensibilidad al frío y al calor.

Exploración vascular

La incidencia de arteriopatía en extremidades inferiores al momento del diagnóstico de diabetes mellitus es, en términos globales, de 8 a 10%; a los 10 años de la enfermedad hasta de 15% y alcanza 50% cuando ésta lleva 20 años. El componente isquémico, al menos a nivel troncular, no es un factor determinante en la aparición del pie diabético, pero sí lo es en la precipitación de las lesiones hacia la fase de necrosis o gangrena en 30 a 40% de los casos. Fundamentalmente debe interrogarse al paciente acerca de los síntomas de claudicación intermitente. Ésta puede manifestarse en diversos grupos musculares en función del nivel de afectación troncular: metatarsal, gemelar, glútea o mixta. En la diabetes mellitus el sector arterial más afectado es el fémoro-poplíteo-tibial, y por tanto el grupo muscular con más frecuencia claudicante es el gemelar.

Exploración osteomioarticular

Se deben valorar los aspectos de la morfología del pie que han mostrado elevada prevalencia en la fase inicial o desencadenante de las complicaciones en el pie diabético:

- Descenso del arco plantar
- Dedos en garra o martillo
- Hiperqueratosis en puntos de presión
- Deformidades osteoarticulares
-

En el aspecto funcional debe evaluarse la limitación de la movilidad en las articulaciones metatarso-falángica, subastragalina y tibioperoneoastragalina. En esta última, las anomalías biomecánicas identificadas durante la marcha son importantes en la generación de ulceraciones, ya que determinan presiones plantares anormalmente elevadas.¹⁷

2.1.4. Métodos de clasificación de pie diabético

No existe un sistema de clasificación universal para la clasificación de pie diabético y las heridas de la misma, sin embargo numerosos profesionales acuerdan mutuamente que la clasificación de Meggitt-Wagner y la de la Universidad de Texas son las más utilizadas en la práctica clínica. Sin embargo estos 2 métodos de clasificación solamente toman en cuenta las características de la lesión en el pie diabético más no el riesgo de desarrollo de úlcera en el paciente, por lo que para fines del presente trabajo es necesario describir un método que aborde criterios que se tomen en cuenta a la hora de determinar el riesgo de desarrollo de úlcera, como lo hacen las guías del Grupo Internacional de Trabajo de Pie Diabético (IWGDF).¹⁸

Grupo Internacional de Trabajo de Pie Diabético (IWGDF)

El Grupo Internacional de Trabajo de Pie Diabético IWGDF es una organización que ha publicado desde 1999, guías basadas en evidencia para la prevención y tratamiento de la enfermedad de pie diabético, siendo la última actualización en 2019. Aborda principios básicos para el clínico que atiende de primera mano a personas con diabetes, describiendo medidas de prevención, clasificación y tratamiento del pie diabético. De manera particular, estas guías ofrecen además medidas de autocuidado para el paciente que sufre dicha patología, a diferencia de otras guías que únicamente abordan la enfermedad desde el punto de vista del profesional sanitario.

Describiendo en todo paciente diabético la historia clínica, estado vascular, sensibilidad protectora, inspección de la piel y estructuras óseas/articulares, calzado, higiene de los pies, comorbilidades y medidas de autocuidado del paciente, dicha guía clasifica en 4 grupos a los pacientes diabéticos con su respectivo riesgo de desarrollo de úlcera y la frecuencia con que debe realizarse el tamizaje.

Historia clínica: se debe indagar sobre antecedentes de úlcera y/o amputación de extremidad inferior, enfermedad renal en fase terminal, enfermedad arterial periférica (EAP), factores sociales, culturales y económicos, medidas de autocuidado, claudicación y/o entumecimiento del pie sea al caminar o en reposo.

Estado vascular del pie: palpación de los muslos del pie.

Inspección de la piel del pie: valorar color, temperatura, presencia de callosidades, edema y lesiones preulcerativas.

Inspección de estructuras óseas y articulares del pie: con el paciente en decúbito y bipedestación, verificar deformidades específicas (dedos en garra o martillo), prominencias óseas grandes, limitación a la articulación de los dedos.

Evaluación de la pérdida de la sensibilidad protectora (PSP): dicho parámetro puede ser evaluado utilizando herramientas específicas (monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g, diapasón de 128 Hz) asimismo cuando no se cuenta con estos recursos (test de Ipswich de sensibilidad táctil).

Test de Ipswich de sensibilidad táctil: consiste en tocar suave y secuencialmente con la punta del dedo índice del examinador sobre los pulpejos del primer, tercer y quinto dedo de ambos pies durante 1-2 segundos. No se debe empujar, golpear o pinchar ningún dedo. El examen se debe realizar luego de explicarle al paciente el procedimiento y aclararle que durante la prueba, mantendrá los ojos cerrados e indicar que diga "sí" en el momento que sienta el toque. Se dice que hay una probable pérdida de la sensibilidad protectora (PSP) cuando dicho toque no se detecta en 2 o más sitios en ambos pies.

Inspección del calzado: verificar si este se ajusta mal (talla más pequeña que la adecuada) o que sea inadecuada (debe tener la suficiente anchura para acomodar el pie sin presión excesiva en la piel).

Higiene de los pies: corte incorrecto de las uñas de los pies, lavado inadecuado o falta de este, infecciones oportunistas, vestimenta sucia.

Comorbilidades: toda limitación que pueda interferir con las medidas de autocuidado del paciente como discapacidades visuales, motrices, obesidad, etc.

Al verificar estos parámetros en el paciente diabético, se usa el sistema de la IWGDF para clasificar el riesgo que cada paciente tiene de desarrollar úlcera en pie diabético.

<i>Tabla 2. Sistema de estratificación de riesgo 2019 del IWGDF y frecuencia de despistaje según la categoría de riesgo</i>			
Categoría	Riesgo de úlcera	Características	Frecuencia de tamizaje
0	Muy bajo	No PSP ni EAP	Una vez al año
1	Bajo	PSP o EAP	Una vez cada 6-12 meses
2	Moderado	PSP + EAP, o PSP + deformidad del pie, o EAP + deformidad del pie	Una vez cada 3-6 meses
3	Alto	PSP o EAP y uno o más de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Antecedente de úlcera en el pie - Amputación mayor o menor de extremidad inferior - Enfermedad renal en fase terminal 	Una vez cada 1-3 meses

Clasificación de Meggitt-Wagner

Descrita desde 1976 por Meggitt, pero popularizada en 1981 por Wagner, en la que describe la lesión en el pie diabético en 6 categorías según la presencia o no de lesión, profundidad de la lesión y presencia o no de gangrena. ¹⁹

<i>Tabla 3. Clasificación de Meggitt-Wagner</i>		
Grado	Lesión	Características
0	Ninguna. Pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada
III	Úlcera profunda más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas

Fue desarrollada en la University of Texas Health Science Center de San Antonio por Lavery y Armstrong en 1996 y validada en 1998, que utiliza 2 criterios principales: profundidad y existencia de infección/isquemia. Este método conjuga ambos parámetros para determinar el estadio y el grado de la lesión en el pie diabético.¹⁹

<i>Tabla 4. Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas</i>				
Estadio	Grado			
	0	I	II	III
A	Lesiones pre o post ulcerosas completamente epitelizadas	Herida superficial, no involucra tendón, cápsula o hueso	Herida a tendón o cápsula	Herida penetrante a hueso o articulación
B	Infectada	Infectada	Infectada	Infectada
C	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
D	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica

2.1.5. Tratamiento farmacológico y no farmacológico del pie diabético

El fin del manejo terapéutico es prevenir la progresión de la enfermedad y la amputación del miembro inferior. Mucho dependen los procesos patológicos de la presencia o no de infección en la lesión, por lo que para prevenir la progresión de la

enfermedad, se deben ejecutar acciones sobre cada factor de riesgo modificable detectado en el paciente, con medidas farmacológicas y no farmacológicas.

Tratamiento no farmacológico

Están encaminadas al manejo local de la úlcera o lesión en el pie diabético con el propósito de mantener la herida limpia y descontaminada, simultáneamente se da la cicatrización de la misma. Sin embargo, ello depende del tipo de úlcera, tamaño, presencia de tejido necrótico, presencia de infección, ya que en casos graves puede ser necesaria la debridación. Cuando la úlcera presenta signos de infección, se deben utilizar apósitos que permitan un ambiente húmedo para prevenir la pérdida de la vitalidad celular, lo cual promueve la angiogénesis y síntesis de tejido conjuntivo.²⁰ Según las características de la úlcera, se indica el tipo de apósito según la tabla 5 (*apósitos para cuidado de heridas*).

Asimismo, dentro del manejo farmacológico, existe una alternativa más que consiste en brindar protección al pie mientras ocurre el proceso de cicatrización, lo cual es llamado "descarga". A pesar de establecer un buen manejo de las comorbilidades en un diabético, debridación de tejido necrótico y manejo adecuado de las infecciones locales, una inadecuada descarga puede resultar en un retraso en la cicatrización. Por lo cual, una opción para una adecuada descarga de pie es el **yeso de contacto total**. Es un molde de yeso y fibra de vidrio ligeramente almohadillado, cuyo propósito es inmovilizar el pie haciendo contacto total con la planta, tobillo y porción distal de la pierna, a fin de disminuir la fricción y establecer una adecuada distribución de la presión plantar y permitir la deambulaci3n, lo cual facilita la cicatrizaci3n de la úlcera en pie diabético. Se ha utilizado desde la d3cada de los 70s para tratar diferentes patologías, como la enfermedad de Hansen, y hoy en día es tratamiento de referencia por la Asociaci3n Americana de Diabetes.²¹

Se hace necesario saber también en qué úlceras según su ubicaci3n es más efectivo este método de descarga. Se indica en úlceras presentes en el antepié, mediopié o retropié; así también en las úlceras grado IA o IIA según la clasificaci3n de la Universidad de Texas; úlceras grado I y II según la clasificaci3n de Wagner.

Está contraindicado cuando la úlcera presenta signos de infección profunda, abscesos, osteomielitis isquemia con ausencias de pulsos dorsal pedio y tibial posterior, úlceras grado III y IV según la clasificación de Wagner, úlceras con extensión a hueso, tendón o cápsula articular, deformidades óseas graves, úlceras bilaterales, y otras comorbilidades que dificultan la deambulación como discapacidades visuales o del equilibrio, trastornos motores, alergias al componente del yeso. Sin embargo, se debe individualizar cada caso.

<i>Tabla 5. Apósitos para cuidado de heridas</i>		
Tipo	Indicaciones	Contraindicaciones
Compresas de gasa Gasa parafinada estéril	Heridas abiertas con escasa humedad (secas)	No definido
Hidrogel	Heridas secas o con mínimo exudado. Permite debridamiento de tejido necrótico, controla la infección y aporta humedad que favorece la cicatrización	Herida con exudado moderado o abundante
Espumas de poliuretano	Heridas húmedas (moderado y abundante exudado). Limpia la superficie de la herida. De utilidad en heridas cavitadas y tunelizadas.	Heridas secas
Hydrocoloides	Heridas con escasa a moderada secreción. Previene hidratación del tejido	Heridas con abundante exudado
Alginato de Calcio	Heridas con exudado abundante	Heridas secas
Detergentes/Antisépticos	Heridas contaminadas o infectadas	Heridas con tejido de granulación
Antibióticos tópicos (bacitracina,	Heridas contaminadas o infectadas	Heridas con tejido de granulación

mupirocin, sulfadiazina)		
-----------------------------	--	--

Fuente: (20).

El personal que coloque el yeso de contacto total debe estar calificado para la realización adecuada de la técnica y seguimiento del paciente, a fin de evitar las complicaciones de una inadecuada colocación como úlceras de presión, infecciones, irritación de la piel y agarrotamiento articular.

Tratamiento farmacológico:

Independientemente del tipo de úlcera (neuropática o arterial) la presencia de **infección** es un factor determinante en la evolución de la enfermedad. La diabetes mellitus es una entidad que se debe acordar multidisciplinariamente, pero al haber infección en una lesión del pie diabético, no basta solamente la debridación quirúrgica del tejido necrótico, sino establecer un tratamiento antibiótico seleccionado según los microorganismos que más comúnmente se aíslan.

Las infecciones superficiales (erisipela, celulitis) son causadas por cocos gram positivos como el *Streptococo beta hemolíticos* del grupo A, B, C y G y *Staphylococcus aureus*. Estas entidades ocasionan la mayoría de las infecciones, y se pueden manejar de forma ambulatoria con antibióticos que tienen alta biodisponibilidad oral, en las que se incluyen: amoxicilina/ácido clavulánico, fluoroquinolonas (levofloxacino, moxifloxacino), clindamicina, trimetoprim/sulfametoxazol y linezolid. La duración se indica de acuerdo a la gravedad y extensión de la infección, pero varía entre 1 y 2 semanas, siendo necesarias las reevaluaciones cada 48 a 72 horas.

Cuando hay osteomielitis, se debe a una infección polimicrobiana, entre las que se encuentran bacterias gram positivas anaerobias, aerobias facultativas y bacilos gram negativos, como *Stafilococos coagulasa negativo*, *Enterococos sp*, enterobacterias como *Escherichia coli*, *Corinebacteria sp*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides fragilis* y *Peptostreptococos*, y algunas ocasiones también microorganismos micóticos como *Candidas pp*. En ámbitos hospitalarios, se han detectado *Staphylococcus aureus meticilino resistente* y *enterococo resistente* a

vancomicina. Este tipo de infecciones requiere hospitalización y la administración del antibiótico de forma parenteral, además el uso de doble antibioticoterapia, entre los que se mencionan: fluoroquinolonas + metronidazol, cefalosporinas de tercera generación + metronidazol, piperacilina/tazobactam o carbapenémicos + linezolid o vancomicina, ertapenem + linezolid o vancomicina, tigeciclina + fluoroquinolonas o amikacina, sin embargo el antibiótico de primer escoge dependerá de los principales microorganismos aislados en cada nosocomio ⁽²²⁾⁽²³⁾. La duración del tratamiento varía entre 3 y 4 semanas, simultáneamente al manejo metabólico y otras comorbilidades.²⁰

Asimismo, la infección no es el único problema a tratar en una úlcera establecida en un pie diabético, pues hay úlceras que causan **dolor neuropático**, lo cual afecta la calidad de vida del paciente. Hay asociaciones como La Sociedad Americana de Neurología, La Asociación Americana de Medicina Neuromuscular y Electrodiagnóstico y La Academia Americana de Medicina Física y Rehabilitación han establecido un régimen terapéutico avalado por la Asociación Americana de Diabetes de la siguiente manera: *Nivel de evidencia A*: Pregabalina 300-600mg cada día. *Nivel de evidencia B*: Gabapentina 900-3600 mg cada día; Amitriptilina 25-100 mg cada día; Venlafaxina 75-225 mg cada día; Duloxetine 60-120 mg cada día; Dextrometorfano 400mg cada día; Morfina; Tramadol 210 mg cada día; Capsaicina tópica 0.075% cuatro veces al día.²⁰

Pregabalina: la principal indicación es el dolor neuropático y su mecanismo de acción hasta donde se conoce es la unión a la subunidad alfa 2 delta de los canales de calcio dependientes del voltaje ubicados en las terminales presinápticas, lo que produce analgesia. Su potencia es de 2 a 4 veces mayor que la gabapentina.²⁴

Gabapentina: mismo mecanismo de acción que su sucesor (pregabalina), según estudios de Cochrane, puede proporcionar buenos niveles de alivio del dolor en la neuropatía diabética periférica, aunque esto solo en la mitad de los pacientes tratados con gabapentina e incluso se presentarían los efectos secundarios. Debe usarse como segunda alternativa.²⁵

Amitriptilina: es un antidepresivo tricíclico que puede proporcionar un buen alivio del dolor en alrededor del 25% de las personas, aunque también en al menos 25% se ha informado según Cochrane se presenta un efecto secundario. La amitriptilina no funcionará en la mayoría de las personas. ²⁶

Tramadol: es un opioide débil. Su uso está recomendado como tercer escalón en el dolor nociceptivo, solamente si el dolor crónico de origen musculoesquelético no se controla con medicamentos de segunda línea. Requiere de una valoración según las guías de práctica clínica de cada región. ²⁷

Capsaicina tópica: su mecanismo consiste en estimular las terminales nociceptivas presentes en la piel, lo que produce analgesia. Para su uso, el área de la piel donde se va a aplicar, debe estar íntegra, sin lesiones. ²⁸

3.1. Metodología

3.1. Tipo de investigación

Se realizó un estudio de tipo descriptivo y corte transversal.

3.2. Periodo de investigación

Comprende de junio a septiembre del 2023.

3.3. Población o universo

El universo estuvo compuesto por los pacientes que consultan en la USI Unicentro Soyapango y que cumplen los criterios de inclusión.

3.4. Muestra

El muestreo utilizado es no probabilístico por conveniencia. Para determinar el número de población a investigar se accedió al registro diario de pacientes de la USI Unicentro Soyapango a través del SIMMOW (Sistema de Morbimortalidad en línea). Se revisó el número de pacientes que acudieron a control de diabetes mellitus en junio del 2023, de 35 años en adelante y que residen en el área geográfica de Soyapango (debido a que en la unidad de salud seleccionada tiene alta demanda de pacientes que acuden desde otros municipios como Ciudad Delgado, Ilopango, Tonacatepeque, etc), dónde se totalizó una población de 91 personas. Para obtener la muestra se utilizó la fórmula finita según Murray y Larry (2005): ²⁹

$$n = \frac{Z^2 \sigma^2 N}{e^2(N-1) + Z^2 \sigma^2}$$

Donde:

n = representa el tamaño de la muestra poblacional.

N = representa el tamaño de la población total.

σ = representa la desviación estándar de la población. Si se desconoce este dato, se suele utilizar un valor constante que equivale a 0.5.

Z = representa el valor obtenido mediante niveles de confianza. Es una constante que dependiendo el grado de confianza que se desee, puede adquirir dos valores : 99% el valor más alto (que equivale a 2.58) y 95% (que equivale a 1.96) el valor mínimo aceptado para que la investigación se considere como confiable.

e = representa el límite que se admite del error muestral. Suele ir del 1% (0.01) al 9% (0.09), siendo 5% (0.05) el valor estándar usado en las investigaciones.

Por lo que teniendo en cuenta el número de población ya identificado:

$$n = \text{¿?}$$

$$N = 91$$

$$\sigma = 0.5$$

$$Z = 1.96 \text{ (95\% de confianza).}$$

$$e = 0.05$$

Por lo que:

$$n = (1.96)^2 \times (0.5)^2 \times (92) / (0.05)^2 \times (92-1) + (1.96)^2 \times (0.5)^2$$

$$n = 88.3568/1.1879$$

$$n = 74.38$$

$$n \approx 75$$

3.5. Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus.
- Pacientes de 35 años en adelante.
- Pacientes que residen en el municipio de Soyapango.
- Pacientes que acudan a la unidad en el periodo de junio a septiembre del 2023.

- Pacientes que acuden a control de diabetes mellitus, curación de pie diabético o consulta médica.

3.6. Criterios de exclusión

- Pacientes con deterioro de la capacidad mental por cualquier causa.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes analfabetas.
- Pacientes que no brinden consentimiento informado.
- Pacientes que se presenten al establecimiento por motivos de urgencia o emergencia.

3.7. Variables

- Factores de riesgo modificables del pie diabético.
- Factores de riesgo no modificables del pie diabético.
- Cuadro clínico de pie diabético.
- Manejo farmacológico y no farmacológico del pie diabético.

3.8. Técnica de obtención de la información

Se tomaron en cuenta a aquellos pacientes que acuden a la USI Unicentro Soyapango para control de diabetes mellitus, curación de úlcera en pie diabético o consulta médica, a quienes se les explicó el objetivo del estudio y posteriormente firmen consentimiento informado. A los pacientes seleccionados se les aplicó una entrevista semi estructurada para la obtención de sus datos, y el instrumento para la recolección de los datos por parte del entrevistador es un cuestionario compuesto en criterios subjetivos (sintomatología y antecedentes del paciente) y objetivos (examen físico).

3.9. Técnicas para procesar la información

Posterior a la recolección de datos por medio del cuestionario aplicado por el entrevistador, se procede a ordenar y clasificar la información por medio de tablas de frecuencia.

Las herramientas digitales que se utilizan para procesar y presentar la información obtenida son:

1. Microsoft Word: utilizada para rescatar y guardar la información obtenida.
2. Microsoft Excel: utilizada para crear las tablas donde se agrupan los datos de la información obtenida.
3. Microsoft PowerPoint: utilizada para proyectar los resultados de la investigación.

3.10. Consideraciones éticas

Clasificación de la investigación.

Según el Instituto Nacional de Salud de El Salvador, en el Manual de Procedimientos de Investigación en Salud del año 2017, la investigación se clasifica como *Categoría 1: Investigación que no implique un riesgo mayor al mínimo*. Definiendo como “riesgo mínimo”: que la probabilidad y magnitud del daño o malestar anticipado en la investigación no son mayores en si mismos que los que se encuentran habitualmente en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas de laboratorio o exámenes físicos o psicológicos de rutina.³⁰

Privacidad y Confidencialidad

La presente investigación es de carácter voluntario. Los resultados de la investigación no incluirán información personal que pueda relacionarse con los participantes del estudio. Toda la información recolectada durante la investigación es confidencial, no se compartirán datos personales con personas ajenas a la investigación.

Consentimiento

Para que un paciente participe en la investigación se debe de llenar previo a ello un consentimiento informado en el cual se detalla el propósito de la investigación, la finalidad con la que se utilizaran los datos proporcionados, y como estos no serán revelados con fines de dañar o perjudicar la confidencialidad del sujeto de investigación, así como el compromiso que entrega voluntariamente la persona que acepta someterse a la investigación (anexo 2).

Compartimiento de beneficios

El compartimiento de beneficios será con las siguientes instituciones: Universidad de El Salvador y Unidad de Salud Intermedia Unicentro, Soyapango, instituciones de quienes ya se obtuvo la autorización para la realización del estudio en el establecimiento de salud antes mencionado (anexos 6 y 7).

3.11. Operacionalización de variables

OBJETIVO 1

Objetivo	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala	Técnica	Instrumento
Definir los factores de riesgo modificable del pie diabético	Factores de riesgo modificables	Son aquellos factores sobre los que se puede actuar para cambiar sus consecuencias. ³¹	Factor dependiente que aumenta la probabilidad de desarrollar pie diabético	Neuropatía diabética	-Sin neuropatía periférica ni autonómica -Con neuropatía periférica y/o autonómica	Entrevista	Instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023 (anexo 1)
				Antecedente de lesiones en el pie	-Sin antecedentes de deformidad, úlceras o amputaciones -Con antecedentes de deformidad, úlceras o amputaciones		
				Manejo de las comorbilidades	-Sin otra comorbilidad -Con otra comorbilidad pero sin manejo -Con otra comorbilidad y con manejo		

OBJETIVO 2

Objetivo	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala	Técnica	Instrumento
Definir los factores de riesgo no modificables del pie diabético	Factores de riesgo no modificables	Son aquellos factores que no se pueden eliminar por ser constitutivo de la persona. ³²	Factor independiente que aumenta la probabilidad de desarrollar pie diabético	Edad	-Menor de 60 años -Mayor o igual a 60 años	Entrevista	Instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023 (anexo 1)
				Sexo	-Masculino -Femenino		
				Tiempo de evolución de la diabetes mellitus	-Menos de 10 años -Más de 10 años		

OBJETIVO 3

Objetivo	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala	Técnica	Instrumento
Identificar la cantidad de pacientes con cuadro clínico de pie diabético	Cuadro clínico del pie diabético	Es la presencia de dolor, parestesia, lesión, infección o ulceración de los pies asociados a neuropatía y/o enfermedad vascular periférica. ³³	Cantidad de pacientes con cuadro clínico de pie diabético	Alteración dermatológica	-Sin alteración dermatológica -Con alteración dermatológica	Entrevista	Instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023 (anexo 1)
				Alteración neurológica	-Sin alteración neurológica -Con alteración neurológica		
				Alteración vascular	-Sin claudicación intermitente -Con claudicación intermitente		
				Alteración estructural	-Sin alteración estructural -Con alteración estructural		

OBJETIVO 4

Objetivo	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala	Técnica	Instrumento
Identificar la cantidad de pacientes con manejo farmacológico y no farmacológico del pie diabético	Manejo farmacológico y no farmacológico	Es el uso de fármacos y terapias no farmacológicas para la prevención, control o curación de una enfermedad y/o generar beneficios en los pacientes. (³⁴)(³⁵)	Cantidad de pacientes con manejo farmacológico y no farmacológico	Curación	-Sin úlcera ni curación -Con antisépticos -Con antisépticos más antibiótico tópico	Entrevista	Instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023 (anexo 1)
				Infección	-Sin infección ni antibiótico oral -Con infección y con antibiótico oral		
				Dolor neuropático	-Sin dolor -Con dolor y sin analgesia -Con dolor y con analgesia		
				Descarga de pie	-Descarga de pie adecuada -Descarga de pie inadecuada		

CAPÍTULO IV

4.1. Resultados

Nota aclaratoria: la numeración de las tablas inicia a partir de la tabla 6 debido a que las tablas 1 a la 5 se encuentran en el desarrollo del marco teórico.

Tabla 6. Motivo de asistencia de la población en estudio		
Opción	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Control de diabetes mellitus	25	33.33
Curación de úlcera en pie diabético	10	13.33
Consulta médica	40	53.33
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°6, el 53.33% de la población asiste al establecimiento de salud para consulta médica, el 33.33% para control médico de diabetes mellitus y 13.33% para curación de úlcera en pie diabético.

Tabla 7. Disminución del dolor, temperatura, piel seca o callo en el pie de la población en estudio		
Opción	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Si	33	44
No	42	56
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo con la Tabla N°7, el 44% de la población refiere presentar disminución del dolor, temperatura, piel seca o callo en el pie, en cambio el 56% rechaza presentarlos.

Tabla 8. Antecedentes de deformidad, úlcera o amputación en el pie de la población en estudio		
Opción	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Si	5	6.66
No	70	93.33
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°8, el 93.33% de la población niega antecedentes de deformidad, úlcera o amputación en el pie, en cambio solo el 6.66% afirma presentarlo.

Tabla 9. Población con otra enfermedad crónica no transmisible		
Opción	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
No	35	46.66
Si y en control	40	53.33
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°9, el 46.66% de la población niega padecer de otra enfermedad crónica no transmisible, mientras que el 53.33% afirma estar en control de otras comorbilidades de esta naturaleza, entre las que mencionaron hipertensión arterial, hiperlipidemias (hipercolesterolemia, hipertrigliceridemias), enfermedad renal, cardiopatías.

Tabla 10. Edad de la población en estudio		
Opción	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Menor de 60 años	35	46.66
Mayor o igual a 60 años	40	53.33
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°10, el 53.33% de la población tiene 60 años o más, mientras el 46.66% es menor de 60 años.

Tabla 11. Sexo de la población en estudio		
Opción	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Masculino	20	26.66
Femenino	55	73.33
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°11, el 73.33% de la población es del sexo femenino, mientras el 26.66% del sexo masculino.

Tabla 12. Tiempo de evolución de la diabetes mellitus en la población en estudio		
Opción	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Menos de 10 años	49	65.33
Más de 10 años	26	34.66
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°12, el 65.33% de la población tiene menos de 10 años de haber sido diagnosticadas con diabetes mellitus, en cambio el 34.66% tiene más de 10 años.

Tabla 13. Enrojecimiento, herida o alteración de la piel del pie y uñas de los pies en la población en estudio		
Opción	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Si	26	34.66
No	49	65.33
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°13, el 34.66% de la población presenta enrojecimiento, herida, alteración de la piel del pie y uñas de los pies, mientras el 65.33% no los presenta.

Tabla 14. Deformidad del pie o dificultad para caminar de la población en estudio		
Opción	Número	Porcentaje (%)
Si	35	46.66
No	40	53.33
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°14, el 53.33% de la población no presenta deformidad en el pie o alguna dificultad para caminar, en cambio el 46.66% refiere que si.

Tabla 15. Disminución de la sensibilidad protectora, frío, calor y discriminación entre 2 puntos en el pie en la población en estudio		
Opción	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Si	26	34.66
No	49	65.33
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°15, el 65.33% de la población no presenta disminución de la sensibilidad protectora, frío, calor y discriminación entre 2 puntos en el pie, en cambio el 34.66% refiere presentarlos.

Tabla 16. Dolor en el pie, tobillo, pantorrilla, muslo o glúteo durante deambulaci3n en la poblaci3n en estudio		
Opci3n	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Si	35	46.66
No	40	53.33
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolecci3n de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diab3tico en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°16, el 53.33% de la poblaci3n no presenta dolor en el pie, tobillo, pantorrilla, muslo o glúteo durante la deambulaci3n, en cambio el 46.66% si refiere presentarlos.

Tabla 17. Curaci3n de úlcera en pie diab3tico en la poblaci3n en estudio		
Opci3n	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
No porque no tiene úlcera	70	93.33
Con soluci3n salina fisiol3gica, clorhexidina y antibi3tico t3pico	5	6.66
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolecci3n de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diab3tico en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°17, 93.33% de la poblaci3n no requiere curaci3n porque no presenta úlcera en el pie, en cambio el 6.66% requiere curaci3n con uso de soluci3n salina fisiol3gica, clorhexidina y aplicaci3n de antibi3tico t3pico.

Tabla 18. Uso de antibi3ticos orales en la poblaci3n en estudio		
Opci3n	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Sin infecci3n y sin antibi3tico	71	94.66
Con infecci3n y con antibi3tico	4	5.33
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolecci3n de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diab3tico en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°18, el 94.66% de la población no está medicada con antibióticos orales porque no les han detectado signos de infección, en cambio el 5.33% si lo está, entre los cuales mencionaron la amoxicilina y el trimetoprim-sulfametoxazol.

Tabla 19. Uso de analgésicos para el dolor de pie en la población en estudio		
Opción	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
Sin analgésicos porque no hay dolor	40	53.33
Con dolor y sin analgésicos	2	2.66
Con dolor y con analgésicos	33	44
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°19, 53.33% de la población no usa analgésicos porque no presenta dolor, 44% usa analgésicos, entre los que mencionaron acetaminofén, ibuprofeno y metocarbamol, y el 2.66% presenta dolor pero no usa analgésicos.

Tabla 20. Uso de vendaje o soporte especial para el pie en la población en estudio		
Opción	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa (%)
No	70	93.33
Si	5	6.66
TOTAL	75	100

Fuente: instrumento de recolección de datos, cuestionario "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

De acuerdo a la Tabla N°20, 93.33% de la población no usa vendaje o soporte especial para el pie mientras el 6.66% si lo hace, entre los que mencionaron zapatos ortopédicos.

CAPÍTULO V

5.1. Discusión

La población de pacientes que acuden a control de diabetes mellitus en la USI Unicentro Soyapango concerniente a esta investigación es de 91 personas, del cual se obtuvo una muestra de 75 personas según la fórmula finita. De esta muestra se determinó que al menos 40 pacientes (53.33%) acudieron para una consulta médica, 25 pacientes (33.33%) acuden para control de diabetes mellitus y 10 pacientes (13.33%) a curación de úlcera en pie diabético (tabla 6).

Aunque los pacientes que acuden a curación de úlcera en el pie representan solamente el 13.33% de la muestra, no descarta que los pacientes que asisten solamente a control de diabetes mellitus o consulta médica tengan ya sintomatología del pie diabético, ya que hasta 44% de la población estudiada (33 pacientes) (tabla 7) refiere presentar neuropatía periférica (disminución del dolor o temperatura, piel seca o callo en el pie) y al examen físico realizado al momento de entrevistar al paciente, hasta el 34.66% (26 pacientes) (tabla 13 y 15) presentan enrojecimiento, herida o alteración de la piel del pie y uñas de los pies y disminución de la sensibilidad autonómica, 46.66% (35 pacientes) (tabla 14 y 16) presentan deformidad en el pie o dificultad para caminar y mialgias a nivel de miembros inferiores durante la deambulación a corta distancia; a nivel mundial la neuropatía diabética está presente en el 50 al 60% de los pacientes diabéticos¹⁵, del cual el 20% presenta neuropatía periférica, por lo que el porcentaje de pacientes con síntomas de neuropatía en la población estudiada se asemeja a la prevalencia a nivel mundial. Esto supone que casi el 50% de la población estudiada presenta ya sintomatología del pie diabético, cómo son la neuropatía periférica y autonómica, lo que indica que el principal factor de riesgo para el desarrollo de úlcera en pie diabético ya está presente.

Continuando con los factores de riesgo, se encontró que el 93.33% (70 pacientes) (tabla 8) niega antecedentes de haber presentado deformidad, úlcera o amputación en el pie, mientras el 6.66% (5 pacientes) (tabla 8) afirma tener estos antecedentes; en los pacientes con estos antecedentes significativos, a comparación de aquellos que no,

aumenta la incidencia anual de presentar nuevamente ulceración y/o amputación hasta en el 30 al 50% de ellos.¹⁵

Otro factor de riesgo importante para la detección del pie diabético es la presencia de otras comorbilidades crónicas; se encontró que de la población estudiada, un 46.66% (35 pacientes) (tabla 9) están en control por otras comorbilidades como hipertensión arterial, hiperlipidemias (hipercolesterolemia, hipertrigliceridemias), enfermedad renal, cardiopatías y enfermedades vasculares periféricas; según la Guía Internacional de Trabajo de Pie Diabético (IWGDF)¹⁸ es relevante investigar otras comorbilidades, no solamente desde el punto de vista fisiopatológico, sino desde el social, cultural y económico, ya que tener 2 ó más comorbilidades ocasiona limitación como discapacidad visual, motriz, mecánica que interfiere en las medidas de autocuidado del paciente, además de esto, presentar alguna enfermedad arterial periférica o enfermedad renal en fase terminal, aumenta el riesgo del desarrollo de úlcera en el pie. Se ha mencionado entonces la manera en la que los factores de riesgo modificables están presentes de manera importante en la población estudiada y el cómo influyen en el desarrollo pie diabético y úlcera en pie diabético.

No obstante también se deben mencionar aquellos factores de riesgo no modificables presentes en la población estudiada; el 53.33% (40 pacientes) (tabla 10) tiene 60 o más años y el 34.66% (26 pacientes) (tabla 12) tienen más de 10 años de presentar diabetes mellitus. Según un estudio de la Escuela de Medicina "Dr José Sierra Flores"¹², el riesgo de desarrollar úlcera en el pie aumenta de dos a cuatro veces con la edad y tiempo de evolución de la enfermedad, y que los pacientes mayores de 60 años eran los más afectados para el desarrollo de la úlcera, a quienes también se les detectó la neuropatía diabética cuando estaban entre la quinta y sexta década de vida; esto supone que más de la mitad de la población estudiada presenta mucho más riesgo de desarrollo de úlcera en en pie solo por tener 60 años o más de edad, aunque tengan menos de 10 años de evolución de presentar diabetes mellitus; sin embargo también es importante analizar un fenómeno que se da a nivel occidental y se puede contrastar en la población estudiada, ya que el 73.33% (55 pacientes) (tabla 11) son del sexo femenino y 26.66%(20 pacientes) (tabla 11) del sexo masculino; según la prevalencia a nivel occidental, el pie diabético es más frecuente en la población masculina que en la femenina, según un estudio realizado por el Hospital General de Tampico "Dr Carlos

Canseco¹² en México, el cual describe que esta tendencia se debe a que la población femenina posterga más el tiempo para acudir a consulta por alguna manifestación del pie diabético a comparación de la población masculina en quienes más del 50% de su población buscó atención médica; por lo tanto, en la población estudiada en la que su mayoría es población femenina, se puede describir que no se ha evidenciado este fenómeno.

Otro criterio a considerar en el estudio de la patología del pie diabético es la técnica de la curación de úlcera, uso de analgésicos y uso de vendaje o soporte especial para el pie. Ahora con respecto al manejo no farmacológico, de la población en estudio, solo un 6.66% (5 pacientes) (tabla 17) presenta úlcera en el pie en quienes curaciones se realizan con solución salina fisiológica, clorhexidina y antibiótico tópico; dado que el propósito principal de la curación es mantener limpia y descontaminada la herida, se debe identificar si hay signos locales de infección que amerita indicar antibiótico tópico; según el Grupo de Trabajo Unidad de Endocrinología en Mérida - Venezuela²⁰, se debe usar antisépticos y antibióticos tópicos en heridas contaminadas o infectadas, y que no haya tenido de granulación, por lo que se infiere que en la población estudiada cuya curación se realiza con solución salina fisiológica, clorhexidina y antibiótico tópico tienen heridas contaminadas y/o infectadas; esta técnica debe continuarse junto con adecuados apósitos que permitan un ambiente húmedo para prevenir la pérdida de la vitalidad celular y promover la angiogénesis y síntesis de tejido conjuntivo.

Otro aspecto a considerar dentro del manejo no farmacológico es una descarga adecuada en el pie, y entre la población en estudio el 6.66% (5 pacientes) (tabla 20) tiene indicado el uso de vendaje o soporte especial para el pie; esto influye de manera favorable al proceso de cicatrización, debido a que un calzado adecuado distribuye de manera homogénea la presión plantar y disminuye la fricción.²¹ Con respecto al manejo farmacológico, un 5.33% (4 pacientes) (tabla 18) tienen prescrito antibiótico de forma oral, entre los cuales mencionaron amoxicilina y trimetoprim-sulfametoxazol; esto significa que estos pacientes presentaron no solo signos locales de infección, sino sistémicos, como fiebre, y la prescripción de una antibioticoterapia debe hacerse según los microorganismos más frecuentes causantes de infecciones superficiales (erisipela, celulitis), como cocos gram

positivos, para los cuales antibióticos como amoxicilina y trimetoprim-sulfametoxazol tienen alta biodisponibilidad oral.⁽²²⁾⁽²³⁾

Asimismo bastante notable es evidenciar que 46.66% (35 pacientes) (tabla 19) , de la población en estudio presenta dolor en alguno de los miembros inferiores, sin embargo a un 2.66% no se les ha indicado algún analgésico; el dolor neuropático afecta la calidad de vida de la persona, algunas asociaciones han establecido un régimen terapéutico avalado por la Asociación Americana de Diabetes²⁰ con analgésicos de los que se dispone en el primer nivel de atención de nuestro país, entre los cuales se menciona pregabalina, gabapentina, amitriptilina, entre otros; a luz de esto, bastante importante es recalcar que aunque un 44% (33 pacientes) (tabla 19) se encuentra con analgésicos, a ninguno se le indicó de manera adecuada porque no presentan mecanismos de acción en los que se vea involucrada la fisiopatología del dolor neuropático, entre los que mencionaron acetaminofén, ibuprofeno, metocarbamol.

5.2. Conclusiones

Objetivo 1. Definir los factores de riesgo modificables del pie diabético.

- Casi la mitad de los pacientes diabéticos de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango presenta factores de riesgo para el desarrollo de úlcera en el pie, entre las que predominan mayormente la presencia de otras comorbilidades y la neuropatía diabética, de las cuales la última es de mayor importancia por suponer el principal factor de riesgo.
- El factor de riesgo menos predominante en los pacientes diabéticos de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango son los antecedentes de deformidad, úlcera o amputación en el pie.

Objetivo 2. Definir los factores de riesgo no modificables del pie diabético.

- Más de la mitad de los pacientes diabéticos de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango tienen 60 años o más edad, por lo que tienen más del doble de riesgo de desarrollar úlcera en el pie a comparación de los pacientes menores de 60 años.
- Casi tres cuartos de la población diabética de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango son del sexo femenino. En la población en estudio no se da el fenómeno de la postergación de la atención médica con los primeros síntomas del pie diabético en pacientes femeninas, fenómeno que anteriormente se había observado en el hemisferio occidental, por lo que se deben plantear otros criterios para conocer porqué la prevalencia de pie diabético es mayormente en el sexo masculino a nivel occidental.
- Un tercio de los pacientes diabéticos de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango tienen más de 10 años de presentar diabetes mellitus. Esta porción de la población tiene aumentado el riesgo de desarrollar úlcera en el pie solamente por el tiempo de evolución de la enfermedad.
- No se debe aislar cada factor de riesgo para conocer la probabilidad de desarrollar úlcera en el pie, debido a que muchos pacientes poseen solamente un factor de riesgo, en cambio algunos presentan varios factores

de riesgo, por lo que se debe hacer el pronóstico tomando la individualidad del paciente.

Objetivo 3. Identificar la cantidad de pacientes con cuadro clínico de pie diabético.

- Al menos un tercio de los pacientes diabéticos de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango ya presenta sintomatología que sugiere la presencia de pie diabético. Al tratarse de cambios en la sensibilidad e integridad de la piel y forma del pie detectados por medio del examen físico, más importancia cobran aquellos criterios en los que el paciente no había detectado dicho cambio, sino solo el sanitario que realizó la evaluación, debido a que al aplicar las técnicas correctas, se puede hacer la detección temprana del cuadro clínico de pie diabético y comenzar estrategias oportunas.

Objetivo 4. Identificar la cantidad de pacientes con manejo farmacológico y no farmacológico.

- Solamente un 6.66% de los pacientes diabéticos de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango se encuentra con curaciones de úlcera en el pie, en quienes se realiza con antisepsia más aplicación de antibiótico tópico. Sin embargo de este porcentaje de la población, no a todos se les indicó simultáneamente antibiótico oral con fármacos que según la literatura son los de primera elección en caso de infección o contaminación de las lesiones. Se debe recalcar que al detectar la infección, hay que prescribir antibióticos con espectros que abarquen los microorganismos más frecuentes y no solamente la aplicación de antibiótico tópico durante la curación.
- Llamativa es la cantidad de pacientes diabéticos de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango a quienes se les ha prescrito analgésicos por presentar dolor en algún miembro inferior (hasta el 46.66%) mientras que a una pequeña porción no se les ha prescrito (2.66%). Sin embargo se encontró que entre los analgésicos más indicados son aquellos que no se relacionan con la fisiopatología del dolor neuropático, ya que era más

frecuente encontrar el uso de AINEs o relajantes musculares y no los gabaérgicos o antidepresivos tricíclicos que actúan a nivel central.

- Al mismo grupo de pacientes que se les realiza curación de úlcera en el pie también se les ha indicado uso de vendaje o soporte especial en el pie. Una adecuada descarga junto con las medidas farmacológicas ya mencionadas favorecerá la cicatrización de la lesión en el pie.

5.3. Recomendaciones

- A nivel institucional, se sugiere ampliar los criterios para la búsqueda, detección y selección de pacientes que deseen formar parte de la investigación; al ser una establecimiento de salud con alta demanda de pacientes en los que al menos la mitad no corresponden al área geográfica asignada a la unidad de salud, se recomienda que al hacer uso de herramientas digitales como el SIMMOW o el SIS (Sistema Integrado de Salud) para ver la población y calcular la muestra, se tomen en cuenta pacientes de todas las edades y aquellas que no corresponden al área geográfica.
- Capacitar al recurso sanitario para el correcto registro digital de la patología del pie diabético. Esto supone una adecuada filtración que será útil para sustraer información individualizada de cada paciente.
- Crear propuestas educativas para los pacientes, tomando en cuenta los factores de riesgo modificables y no modificables, cuadro clínico, manejo farmacológico y no farmacológico para incidir sobre la prevalencia del pie diabético en la población de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, y posteriormente dichas estrategias puedan aplicarse en el resto de establecimientos de primer nivel de atención.
- Capacitar al recurso médico para la adecuada prescripción de medicamentos antibióticos y antiinflamatorios, considerando la fisiopatología del dolor neuropático y los microorganismos que más frecuentemente causan infección en las úlceras del pie.
- Fomentar la autoevaluación por parte del paciente y la no automedicación, así como no postergar la atención médica por cualquier síntoma que haga sospechar de un pie diabético, y mayormente en aquellos pacientes con factores de riesgo más importantes como la neuropatía diabética y la presencia de otras comorbilidades.
- Designar personal médico al seguimiento de los pacientes que acuden a la unidad para curación de úlcera en el pie para el adecuado abordaje del dolor neuropático e infecciones locales y sistémicas, a fin de constituir un manejo integral.

5.4. Fuentes de información

1. Federación Internacional de Diabetes. Atlas de la diabetes de la FID, 9.^a ed. Bruselas, Bélgica: 2019. Disponible en: https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-ID-F-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf.
2. Federación Internacional de Diabetes. Atlas de la diabetes de la FID, 10.^a ed. Bruselas, Bélgica: 2021. Disponible en: <https://www.diabetesatlas.org>
3. Talaya-Navarro Emma, Tarraga-Marcos Loreto, Madrona-Marcos Fatima, Romero-de Avila JM, Tárraga-López Pedro Juan. Prevención de amputaciones relacionadas con el pie diabético. JONNPR [Internet]. 2022 Jun [citado 2023 Sep 12];7(2):235-265. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2529-850X2022000200005&lng=es. Epub 01-Ago-2022. <https://dx.doi.org/10.19230/jonnpr.4450>.
4. Botas Velasco M, Cervell Rodríguez D, Rodríguez Montalbán AI, Vicente Jiménez S, Fernández de Valderrama Martínez I. Actualización en el diagnóstico, tratamiento y prevención de la neuropatía diabética periférica. Angiología [Internet]. Mayo de 2017 [consultado el 18 de septiembre de 2023];69(3):174-81. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.angio.2016.06.005>
5. Petersmann A, Müller-Wieland D, Müller UA, Landgraf R, Nauck M, Freckmann G, et al. Definición, clasificación y diagnóstico de la diabetes mellitus. Exp Clin Endocrinol Diabetes [Internet]. 2019;:Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1055/a-1018-9078>
6. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 2. Clasificación y diagnóstico de la diabetes: Estándares de atención en diabetes-2023. Cuidado de la diabetes [Internet]. 2023 [citado el 18 de abril de 2023];:Disponible en: https://diabetesjournals.org/care/article/46/Supplement_1/S19/148056/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes
7. Yogish C. Kudva. Diabetes [Internet]. Mayo Clinic. 2023 [citado el 28 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/diabetes/symptoms-causes/syc-20371444>

8. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, Collins BS, Hilliard ME, Isaacs D, Johnson EL, Kahan S, Khunti K, Leon J, Lyons SK, Perry ML, Prahalad P, Pratley RE, Seley JJ, Stanton RC, Gabbay RA. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: *Standards of Care in Diabetes—2023*. *Diabetes Care* [Internet]. 12 de diciembre de 2022 [consultado el 17 de abril de 2023]; Disponible en: <https://doi.org/10.2337/dc23-s002>
9. Brutsaert EF. Manual MSD versión para profesionales [Internet]. Tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus - Trastornos endocrinológicos y metabólicos - Manual MSD versión para profesionales; 8 de septiembre de 2022 [consultado el 17 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/trastornos-endocrinologicos-y-metabolicos/diabetes-mellitus-y-trastornos-del-metabolismo-de-los-hidratos-de-carbono/tratamiento-farmacologico-de-la-diabetes-mellitus>
10. Brutsaert EF. Complicaciones de la diabetes mellitus [Internet]. Manual MSD versión para profesionales. [citado el 17 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/trastornos-endocrinologicos-y-metabolicos/diabetes-mellitus-y-trastornos-del-metabolismo-de-los-hidratos-de-carbono/complicaciones-de-la-diabetes-mellitus>
11. Wang X, Yuan C-X, Xu B, Yu Z. Diabetic foot ulcers: Classification, risk factors and management. *World J Diabetes* [Internet]. 2022 [citado el 28 de abril de 2023];13(12):1049–65. Disponible en: <https://www.wjnet.com/1948-9358/full/v13/i12/1049.htm>
12. Luz Elena Reynaga Aguilar, Gabino Ramos Hernández, José Martín Torres Benítez. Diferencias de género y grupo étnico en pacientes con pie diabético. *Revista de la Escuela de Medicina "Dr. José Sierra Flores"*. 2014. Volumen 28. 5-10. Disponible en: <https://biblat.unam.mx/hevila/RevistadelaEscueladeMedicinaDrJoseSierraFloresde la UniversidaddelNoreste/2014/vol28/no1/1.pdf>
13. Nerea Álvarez Muñiz. Diabetes y pie diabético. *Revista para profesionales de la salud* (2021). Volumen 4, número 44. Página 56. Disponible en: <https://www.npunto.es/content/src/pdf-articulo/61a4b616432e0art3.pdf>
14. Viteri Peñafiel, D. N., & Lorenty Nolivos, A. A. Neuropatía diabética, una revisión bibliográfica. *Revista Multidisciplinar* [internet]. 2022. Volúmen 4. 93-96. Disponible en: <https://doi.org/10.53734/mj.vol4.id25>

15. Boulton AJM, Armstrong DG, Kirsner RS, et al. Diagnosis and Management of Diabetic Foot Complications. Arlington (VA): American Diabetes Association; 2018 Oct. Disponible en : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538977/> doi: [10.2337/db20182-1](https://doi.org/10.2337/db20182-1)
16. Pérez-Panero AJ, Ruiz-Muñoz M, Cuesta-Vargas AI, González-Sánchez M. Prevention, assessment, diagnosis and management of diabetic foot based on clinical practice guidelines: A systematic review. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2019;98(35):e16877. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000016877>
17. Guadalupe Castro, Gabriela Liceaga, Araceli Arrijoja, Juan Manuel Calleja, Alejandro Espejel, José Flores, et al. Guía clínica basada en evidencia para el manejo del pie diabético. *Med Int Méx.* 2009; [citado el 10 de abril de 2023] Volumen 25. 491-497 Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2009/mim096j.pdf>
18. International Working Group on the Diabetic Foot. International Consensus on the Diabetic Foot. Amsterdam (Países Bajos): International Diabetes Federation; 2019. (citado el 15 de febrero del 2023). Disponible en: https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2020/03/IWGDF-Guidelines-2019_Spanish.pdf.
19. Héctor González de la Torre, Abián Mosquera Fernández, M. Luana Quintana Lorenzo, Estrella Perdomo Pérez, M. del Pino Quintana Montesdeoca. Clasificaciones de lesiones en pie diabético. Un problema no resuelto. *Revista española de podología.* 2012. [Citado 2023, abril 18]. 76-77. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/S1134-928X2012000200006>
20. Grupo de Trabajo Unidad de Endocrinología Mérida-Venezuela (ENDO-MER). Evaluación y tratamiento del pie diabético. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo.* 2012. Volumen 10. 181-184. Disponible en: <https://ve.scielo.org/pdf/rvdem/v10n3/art08.pdf>
21. División Dermatología, Clínica Interdisciplinaria del Cuidado de Heridas y Estomas, Hospital General Dr. Manuel Gea González. Estándar de oro en el manejo del pie diabético: yeso de contacto total. 2014 [citado en 2023, abril 30]. Volumen 150. 59-61. Disponible en: https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n1/GMM_150_2014_1_058-064.pdf

22. Ministerio de Salud. Lineamientos técnicos para el abordaje integral multidisciplinario e interinstitucional a las personas con pie diabético. Ministerio de Salud de El Salvador [internet]. 2021 [citado en 2023, abril 18]. Disponible en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientostecnicosabordajeintegralmultidisciplinarioeinterinstitucionalalaspersonasconpiediabetico-Acuerdo-2736.pdf>
23. Dr. Luis Roberto Cerón Alas, Dr. Elí Rosales Chávez, Dra. Ana Cristina Velásquez Díaz, Dr. Gabriel Alcides Lazo Villalta, Dr. Luis Rolando Sermeño Pineda. Guía de Práctica Clínica de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de Pie Diabético. Portal de Transparencia de El Salvador [internet]. 2022 [citado en 2023, abril 18]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/iss/documents/489855/download>
24. IntraMed. Pregabalina en neuropatía diabética dolorosa, disminución del dolor y mejoría de la calidad de vida. Argentina. Azmi S, Elhadd K, Alam U y colaboradores. 27 de abril del 2019 (citado el 10 de septiembre del 2023). Disponible en: <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoid=94049#:~:text=La%20pregabalina%20es%20una%20droga%20empleada%20como%20complemento%20del%20tratamiento,consiste%20en%20la%20modulaci%C3%B3n%20GABA%C3%A9rgica>
25. Cochrane. Gabapentina para el dolor neuropático crónico en adultos. Reino Unido. Wiffen PJ, Derry S, Bell R, Rice ASC, Tölle T, Phillips T, Moore R. 9 de junio del 2017 (citado el 10 de septiembre del 2023). Disponible en: https://www.cochrane.org/es/CD007938/SYMPT_gabapentina-para-el-dolor-neuropatico-cronico-en-adultos
26. Cochrane. Amitriptilina para el dolor neuropático en adultos. Reino Unido. Moore RA, Derry S, Aldington D, Cole P, Wiffen PJ. 6 de julio del 2015 (citado el 10 de septiembre del 2023). Disponible en: https://www.cochrane.org/es/CD008242/SYMPT_amitriptilina-para-el-dolor-neuropatico-en-adultos
27. Farmacia Atención Primaria Sevilla. Opioides en dolor crónico no oncológico. Sevilla, España. Farmacia Atención Primaria Sevilla. 22 de noviembre del 2022 (citado el 10 de septiembre del 2023). Disponible en: <https://www.farmaciaatencionprimariasevilla.es/index.php/anexos/opioides-en-dolor-cronico-no-oncologico>
28. MedlinePlus. Capsaicina tópica. Bethesda, Maryland. The American Society of Health System Pharmacists. 15 de octubre del 2020 (citado el 10 de septiembre del 2023). Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a620055-es.html#:~:text=La%20capsaicina%20t%C3%B3pica%20se%20usa,se%20encuentra%20en%20los%20chiles>.

29. Muguirra A. QuestionPro. ¿Cómo determinar el tamaño de la muestra de una investigación de mercados? [Internet]. www.questionpro.com. 2022 [citado 15 de julio del 2023]. Disponible en: <https://www.questionpro.com/blog/es/como-determinar-el-tamano-de-una-muestra/>
30. Instituto Nacional de Salud de El Salvador. Manual de Procedimientos de Investigación en Salud. San Salvador, El Salvador, 2017, [citado el 5 de septiembre del 2023]. Disponible en: https://ins.salud.gob.sv/wp-content/uploads/2018/02/Manual_Procedimientos_investigaciones_salud_2017.pdf
31. Salud en línea. Juntos por tu bienestar. Cómo controlar los factores de riesgo cardiovascular modificables. Colombia. Laboratorios Legrand. 11 de enero del 2022. [citado el 5 de septiembre del 2023]. Disponible en: <https://misaludenlinea.com.co/articulo/como-controlar-los-factores-de-riesgo-cardiovascular-modificables>
32. Clínica Alemana de Santiago. Factores de riesgo cardiovasculares. Chile, Santiago. Clínica Alemana. 2022 [citado el 5 de septiembre del 2023]. Disponible en: <https://www.clinicaalemana.cl/centro-de-extension/material-educativo/factores-de-riesgo-cardiovascular#:~:text=Factores%20modificables.en%20el%20estilo%20de%20vida.>
33. Unidad de Patología Vascul. ¿Qué es el pie diabético?. Madrid, España. Unidad de Patología Vascul. Febrero 2021 [citado el 5 de septiembre del 2023]. Disponible en: <https://www.patologiavascul.com/pie-diabetico/>
34. Sara Herrero Jaén. La Farmacología del Cuidado. Madrid, España. Scientific Electronic Library Online SCIELO. 1 de junio del 2020. [citado el 5 de septiembre del 2023]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2019000400007#:~:text=El%20tratamiento%20farmacol%C3%B3gico%20implica%20la.de%20f%C3%A1rmacos%20carece%20de%20sentido.
35. Nesa World. Tratamiento no farmacológico. ¿Qué es? ¿Una alternativa al tratamiento farmacológico convencional?. San Sebastián, País Vasco, comunidad autónoma de España. Nesa World. 19 de julio del 2023. [citado el 5 de septiembre del 2023]. Disponible en: <https://nesa.world/blog/estudios/tratamiento-no-farmacologico#:~:text=Un%20tratamiento%20no%20farmacol%C3%B3gico%20se.un%20beneficio%20en%20los%20pacientes.>

5.5. Anexos

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos.



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE MEDICINA**

TEMA: PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO DEL PIE DIABÉTICO EN PACIENTES DE LA UNIDAD DE SALUD INTERMEDIA UNICENTRO SOYAPANGO, PERIODO DE JUNIO-SEPTIEMBRE, 2023.

Encuesta al paciente:

Motivo de asistencia al establecimiento (se puede seleccionar más de una opción):

- Control diabetes mellitus
- Curación úlcera en pie diabético
- Consulta médica

1. Factores de riesgo modificables.

A. ¿Presenta en el pie disminución del dolor, disminución de la temperatura, piel seca o callo?

- Si
- No

Si la respuesta es "si", especifique: _____

B. ¿Presenta antecedentes de deformidad, úlcera o amputación en el pie?

Si

No

Si la respuesta es "si", especifique: _____

C. ¿Está en control por otra enfermedad crónica no transmisible?

No padezco de otra enfermedad

Si padezco de otra enfermedad pero no estoy en control

Si padezco de otra enfermedad y estoy en control

Si padece de otra enfermedad crónica no transmisible, especifique:

2. Factores de riesgo no modificables.

A. Edad:

Menor de 60 años

Mayor de 60 años

Especifique: _____

B. Sexo:

Masculino

Femenino

C. ¿Hace cuánto le diagnosticaron diabetes mellitus?:

Menos de 10 años

Más de 10 años

3. Cuadro clínico.

Al examen físico (observación y palpación) y pruebas diagnósticas, el paciente:

A. ¿Presenta enrojecimiento, herida o alguna alteración en la piel del pie o las uñas de los pies?

Si

No

Si la respuesta es "si", especifique: _____

B. ¿Presenta deformidad en el pie o alguna dificultad para caminar?

Si

No

Si la respuesta es "si", especifique: _____

C. ¿Presenta disminución de la sensibilidad protectora, sensibilidad al frío o calor o a la discriminación entre dos puntos?

Si

No

Si la respuesta es "si", especifique: _____

D. ¿Presenta dolor en el pie, tobillo, pantorrilla, muslo o glúteo cuando camina?

Si

No

Si la respuesta es "si", ¿Hace cuánto tiempo? _____

4. Manejo farmacológico y no farmacológico

A. ¿Cómo le realizan las curaciones del pie antes de cubrirlo con apósitos?

No me realizan curación porque no tengo úlcera o lesión

Con solución salina fisiológica y clorhexidina

Con solución salina fisiológica, antiséptico y antibiótico tópico

B. ¿Está siendo tratado con antibiótico oral?

No porque no me han detectado infección

Si estoy en tratamiento con antibiótico

Si la respuesta es "si", ¿Qué antibiótico?: _____

C. ¿Le han indicado algún medicamento para el dolor en el pie?

No porque no me duele

No y me duele

Si

Si la respuesta es "si", ¿qué medicamento?: _____

D. ¿Utiliza algún tipo de vendaje o soporte para el pie?

No

Si

Si la respuesta es "si", ¿Qué tipo de soporte?: _____

Anexo 2. Consentimiento informado.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE MEDICINA ESCUELA DE MEDICINA
CARRERA DE DOCTORADO EN MEDICINA



CONSENTIMIENTO INFORMADO

TEMA: PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO DEL PIE DIABÉTICO EN PACIENTES DE LA UNIDAD DE SALUD INTERMEDIA UNICENTRO SOYAPANGO, PERIODO DE JUNIO-SEPTIEMBRE, 2023

INVESTIGADORES:

Lidia Eugenia Cuéllar Magaña

Ricardo Alberto De Paz Velásquez

DOCENTE ASESOR:

Dra. Lidia Esperanza Flores

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS DE LA UNIDAD DE SALUD INTERMEDIA UNICENTRO SOYAPANGO

Nombre del investigador:

- Lidia Eugenia Cuéllar Magaña
- Ricardo Alberto De Paz Velásquez

Nombre de la institución:

Universidad de El Salvador.

Nombre de la propuesta y versión:

"Prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

PARTE I: Información

Introducción

Nosotros como estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador, estamos investigando los factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus que acuden en la USI Unicentro Soyapango. No tiene que decidir hoy si participa o no en esta investigación. Antes de decidirse puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación.

Puede que haya algunas palabras que no entienda, no dude en detenerme para darme tiempo en explicarle o si tiene preguntas más tarde, puede preguntar al docente director u otros miembros del equipo.

Propósito

Esta investigación se realiza con el propósito de identificar los factores de riesgo para el desarrollo del pie diabético en los pacientes diabéticos, a fin de fortalecer las estrategias para prevenir estas lesiones y dar un tratamiento adecuado.

Tipo de Intervención de Investigación

La presente investigación es de tipo descriptivo de corte transversal, se realizará de junio a septiembre del 2023. Los datos se recolectarán mediante la encuesta, usando como herramientas el cuestionario y realizando un examen físico.

Selección de participantes

Los participantes del presente estudio se eligieron entre los pacientes diabéticos que acuden a la unidad, ya sea para consulta o control de sus comorbilidades, así como curación de úlcera en pie.

Participación Voluntaria

La presente investigación es de carácter voluntario. El o la participante puede elegir retirarse de la investigación posteriormente o aceptar participar en un tiempo posterior. Toda la información recolectada durante la investigación es confidencial, no se compartirán datos personales con personas ajenas a la investigación.

Procedimientos y Protocolo

Para la obtención de datos se realizará una entrevista y se hará un breve examen físico. Los datos obtenidos se registrarán en tablas, utilizando programas digitales (Microsoft Word, Microsoft Excel) y serán interpretados por medio de los criterios establecidos para el desarrollo del pie diabético.

Duración

La investigación se extiende de junio a septiembre del 2023.

Efectos Secundarios

La presente investigación no presenta efectos secundarios para su salud.

Riesgos.

La presente investigación no presenta riesgo para su salud.

Molestias.

La presente investigación no presenta molestias para su salud.

Beneficios.

La presente investigación no presenta beneficios inmediatos para el participante. Para la población del primer nivel de atención tendrá el beneficio de identificar qué factores son los que mayormente presentan los pacientes de la unidad de salud intermedia en Unicentro Soyapango, y así crear y fortalecer estrategias para prevenir el desarrollo del pie diabético, así como dar adecuados enfoques terapéuticos.

Incentivos.

-No se ofrece ningún incentivo o beneficio por participar en la presente investigación.

-No se compartirá la identidad de las personas que deseen participar en la investigación.

-La información que se recoja durante la investigación se mantendrá confidencial.

-La información que brinde acerca de usted, no será expuesta a los demás, salvo a los investigadores.

-Cualquier información acerca de usted, se adjudicará un número en lugar de su nombre; solamente los investigadores sabrán su número y se mantendrá la información confidencial.

-Dicha información no será compartida con nadie.

Compartiendo los resultados.

No se compartirá información confidencial. Solamente se compartirán los resultados para que otras personas puedan aprender de la investigación desarrollada; dicha información será compartida a la unidad en donde se centra la investigación y a la dirección de la escuela de medicina.

Derecho a Negarse o Retirarse.

Si usted no lo desea, no tiene porqué tomar parte de dicha investigación; será su elección y todos sus derechos serán respetados como tal. Y el negarse a participar no le afectará en ningún momento.

A Quién contactar.

Si tiene cualquier duda o pregunta puede hacerlo con el grupo investigador, ya sea en el momento, durante o después de iniciado el estudio:

Tel : 7081-5756

Correo: richardepax@gmail.com

PARTE II: Formulario de Consentimiento

Se me ha informado que esta investigación se centra en la identificación de factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético.

He sido invitado/a a participar en la investigación denominada "prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023".

Entiendo que solo me realizarán una encuesta y una entrevista con los investigadores, en la cual se recopilarán mis datos personales y mis antecedentes clínicos. La demás información que se requiera se hará por medio de un breve examen físico. Además toda la información que de mí se requiera, se mantendrá de forma confidencial.

Se me ha informado que el propósito de identificar los factores de riesgo será fortalecer las estrategias para prevenir el desarrollo del pie diabético o sus lesiones. Además que dicha investigación no tendrá efectos secundarios sobre mi persona ni representa un riesgo para mi salud.

He escuchado la información proporcionada, he tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento.

Nombre del participante	
Firma del participante	

Nombre del representante legal	
Firma del representante legal	

Nombre de los investigadores	Lidia Eugenia Cuéllar Magaña Ricardo Alberto De Paz Velásquez
Firma de los investigadores	
Fecha	

Anexo 3. Notificación de trámite de la autorización donde se realizó el estudio

Notificación de trámite de la autorización del centro donde se realizará el estudio

Ciudad Universitaria, 16 de mayo del 2023

Dr: Herbert Sigfredo Regalado Vaquero

Respetable director, nosotros Lidia Eugenia Cuéllar Magaña y Ricardo Alberto De Paz Velásquez, de la Carrera Doctorado en medicina, solicitamos se nos permita desarrollar en esta institución el proyecto de investigación titulado "Factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus que consultan en la USI Unicentro Soyapango en el periodo de junio a septiembre 2023". ya que estará involucrando seres humanos y documentos o expedientes con información de los mismos para su realización.

Posteriormente se presentará el protocolo completo para que sea evaluado por las instancias correspondientes y sea aprobado ya definitivamente por su institución.
atte.

Firma de los Investigadores

Lidia Eugenia Cuéllar Magaña
DOCTORADO EN MEDICINA
J.V.P.M. PROVISIONAL No. 618/2023

Ricardo Alberto De Paz Velásquez
DOCTORADO EN MEDICINA
J.V.P.M. PROVISIONAL No. 578/2023

lidiaeuellar300696@gmail.com
7687-1955

richardepaz@gmail.com
7081-5756

Firma del director que autoriza realización de la investigación en el establecimiento

Dr. Herbert Sigfredo Regalado Vaquero
DOCTOR EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 6886



Anexo 4. Nota de aprobación metodológica del Protocolo por el docente asesor

Yo , Lidia Esperanza Flores, como asesor del presente proyecto de investigación, considero que el Protocolo " Factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus que consultan en la USI Unicentro Soyapango en el periodo de junio a septiembre 2023", elaborado por Lidia Eugenia Cuéllar Magaña y Ricardo Alberto De Paz Velásquez, reúne los requerimientos metodológicos por lo que doy visto bueno para que proceda a su evaluación por el CEISFMUES y siga los trámites correspondientes.

Ciudad Universitaria, 21 de mayo del 2023



Firma del asesor

Anexo 5. Constancia de Buenas Prácticas Clínicas



Hereby Certifies that

**LIDIA EUGENIA CUÉLLAR
MAGAÑA**

has completed the e-learning course

**ICH GOOD CLINICAL
PRACTICE E6 (R2)**

with a score of

100%

on

15/01/2023

This e-learning course has been formally recognised for its quality and content by the following organisations and institutions

*This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by **TransCelerate BioPharma** as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.*



Global Health Training Centre
globalhealthtrainingcentre.org/elearning

Certificate Number c93a0236-04db-4fc2-92a5-f93bb6932ead Version number 0



Hereby Certifies that
**RICARDO ALBERTO DE PAZ
VELÁSQUEZ**

has completed the e-learning course
**NORMAS DE BUENA
PRÁCTICA CLÍNICA ICH E6
(R2)**

with a score of

100%

on

10/01/2023

This e-learning course has been formally recognised for its quality and content by the following organisations and institutions

*This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by **TransCelerate BioPharma** as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.*



Global Health Training Centre
globalhealthtrainingcentre.org/elearning

Certificate Number 3d8bb104-2e3b-49dd-81d9-301ddba92a9d Version number 0

Anexo 6: Formato para remisión de Informe Final, superando las observaciones por parte del tribunal calificador

San Salvador, 23 de octubre de del 2023

Doctor Rafael Monterrosa
Director
Escuela de Medicina
Presente

Estimado Dr. Monterrosa:

Por este medio comunico a usted que el Informe Final del Trabajo de Grado, titulado:

Prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo de junio-septiembre, 2023.

Elaborado por:

**Lidia Eugenia Cuéllar Magaña
Ricardo Alberto De Paz Velásquez**

Cumple con las observaciones efectuadas por los miembros del Tribunal Calificador.

Atentamente, Dra. Lidia Esperanza Flores López

Nombre del Docente Asesor Firma Sello profesional

Anexo 7. Correspondencia de recibido de la copia original del trabajo en la institución donde se realizó el estudio.

Dr: Herbert Sigfredo Regalado Vaquero

Respetable director de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, nosotros Lidia Eugenia Cuéllar Magaña y Ricardo Alberto De Paz Velásquez, de la Carrera Doctorado en Medicina, entregamos una copia original en esta institución del trabajo de grado titulado “Prevalencia y factores de riesgo del pie diabético en pacientes de la Unidad de Salud Intermedia Unicentro Soyapango, periodo junio-septiembre, 2023”.

Firma de los Investigadores

Firma del director que recibe la copia original del trabajo de grado realizada en el establecimiento de salud

Ciudad Universitaria, 23 de octubre del 2023