



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAJAMARCA

Norte de la universidad peruana

Fundada por Ley 14015 del 13 de febrero de 1962



FACULTAD DE MEDICINA

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

TESIS

“UTILIDAD DE LA CLASIFICACIÓN SAN ELIÁN EN EL SEGUIMIENTO DE LAS ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO EN PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL II ESSALUD CAJAMARCA, EN EL PERIODO DE FEBRERO A NOVIEMBRE DE 2019”

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

Autor:

Jaimito Infante Tanta

Asesor:

Mg. Cs. M. C. Ernesto Paul Medina Paredes

CAJAMARCA – PERÚ

2020

ÍNDICE

DEDICATORIA	2
AGRADECIMIENTO	3
RESUMEN.....	4
ABSTRACT	5
I. INTRODUCCIÓN.....	6
II. CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	7
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	8
1.3. JUSTIFICACIÓN	8
1.4. OBJETIVOS	9
III. CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	10
3.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	10
3.2 BASES TEÓRICAS	11
3.3 HIPÓTESIS	24
IV. CAPÍTULO III: MATERIAL Y MÉTODOS	25
4.1 VARIABLES	25
4.2 TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	26
4.3 POBLACIÓN Y MUESTRA	26
4.4 MÉTODOS Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	27
4.5 TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS	28
V. CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	29

5.1 RESULTADOS	29
5.2 DISCUSIÓN	35
VI. CONCLUSIONES.....	37
VII. RECOMENDACIONES.....	38
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	39
TABLA DE BASE DE DATOS	43
ANEXOS.....	47

DEDICATORIA

A mis padres: José Sabino y Lucía,
aquellos que me han brindado lo único
que tuvieron, el amor de padres.

A mis hermanos: María Jovita, Orlando,
Dilmer, Editha, Juan Bautista y
Gilberto; quienes me han acompañado
en el camino con sus alegrías, tristezas,
regocijos y sueños, esperando concretar
juntos en la vida un mañana supremo.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, en primer lugar, porque me dio la existencia y una misión en la vida, la vocación ser Médico; asimismo, a mis padres por haberme ayudado incondicionalmente en este camino, infinitas gracias.

Mi gratitud inmensa a la Universidad Nacional de Cajamarca, mi Alma Máter, y especialmente a la Facultad de Medicina Humana, que me albergó en sus lares durante mi formación profesional.

Agradezco, asimismo, a mis maestros y especialmente al Dr. Ernesto Paul Medina Paredes, quienes forjaron mi vida profesional y me enseñaron que Medicina no solo es conocimientos y ciencia, sino también arte y amor.

RESUMEN

Introducción: existen muchas escalas que valoran el estado de las úlceras de pie diabético, pero no necesariamente ayudan a evaluarlas en el tiempo. No es el caso de la Clasificación San Elián, un instrumento validado a nivel de Latinoamérica, por su eficacia en el seguimiento integral de las úlceras de pie diabético y su repercusión terapéutica.

Objetivo: en el presente trabajo se buscó la utilidad de la Clasificación San Elián en el seguimiento de las úlceras de pie diabético en pacientes del Hospital II EsSalud Cajamarca, en el periodo de febrero a noviembre de 2019.

Material y métodos: se realizó un estudio de la base de datos de historias clínicas de 60 pacientes con pie diabético en dicho hospital, de una población de 333, concernientes desde febrero a noviembre de 2019. En la base de datos se habían evaluado las lesiones ulcerativas en 4 ocasiones mediante la Clasificación San Elián, mismo que cuenta con 10 variables y valora a las úlceras en grado I (leve), grado II (moderado) y grado III (severo).

Resultados: el sexo masculino tuvo la mayor prevalencia de pie diabético en nuestro hospital con 65% (39 pacientes). Inicialmente, el grado II (moderado) fue el más frecuente con 88% (53 pacientes) de la población, que al final del estudio disminuyó hasta 57%; seguido del grado I (leve) en 7% (4 pacientes) que aumentó al final del estudio a 38%; y del grado III (severo) en un 5% (3 pacientes), que permaneció al finalizar el estudio, amputándose 2 de ellos.

Conclusiones: se concluyó que la Escala San Elián es útil en la evaluación de las úlceras de pie diabético en pacientes del Hospital II EsSalud Cajamarca, ya que nos ayudó a ver de manera integral la evolución de las úlceras y manejar adecuadamente.

Palabras clave: Pie diabético, úlcera, Clasificación San Elián

ABSTRACT

Introduction: There are many scales that assess the state of diabetic foot ulcers, but they do not necessarily help assess them over time. This is not the case of the San Elián Classification, an instrument validated at the Latin American level, for its efficacy in the comprehensive follow-up of diabetic foot ulcers and its therapeutic repercussion.

Objective: in this work, the usefulness of the San Elián Classification was sought in the follow-up of diabetic foot ulcers in patients of Hospital II EsSalud Cajamarca, in the period from February to November 2019.

Material and methods: a study of the database of clinical records of 60 patients with diabetic foot was carried out in said hospital, of a population of 333, from February to November 2019. In the database, the injuries had been evaluated ulcerative on 4 occasions through the San Elián Classification, which has 10 variables and evaluates ulcers in grade I (mild), grade II (moderate) and grade III (severe).

Results: the male sex had the highest prevalence of diabetic foot in our hospital with 65% (39 patients). Initially, grade II (moderate) was the most frequent with 88% (53 patients) of the population, which at the end of the study decreased to 57%; followed by grade I (mild) in 7% (4 patients) which increased at the end of the study to 38%; and grade III (severe) in 5% (3 patients), who remained at the end of the study, 2 of them amputated.

Conclusions: it was concluded that the San Elián Scale is useful in the evaluation of diabetic foot ulcers in patients of Hospital II EsSalud Cajamarca, since it helped us to see comprehensively the evolution of ulcers and to manage properly.

Key words: Diabetic foot, ulcer, San Elián Classification

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas ha ido incrementando las enfermedades crónicas degenerativas en la sociedad; entre ellas la diabetes mellitus, un problema de salud pública que requiere de intervención médica permanente para disminuir las complicaciones agudas y a largo plazo (1,2); dentro de ellas la neuropatía diabética más frecuentemente, que engloba gran cantidad de alteraciones funcionales y manifestaciones clínicas; luego esta complicación llevará a úlceras y pie diabético, que frecuentemente infectados lleva a amputaciones e incluso muerte. (3,4)

El presente trabajo de investigación “Utilidad de la clasificación San Elián en el seguimiento de las úlceras de pie diabético en pacientes del servicio de medicina interna del hospital II EsSalud Cajamarca, en el periodo de febrero a noviembre de 2019” tiene la finalidad de evaluar la utilidad de dicha Clasificación y proponer sea una herramienta diaria en la evaluación de los pacientes en el servicio de Medicina Interna de dicho nosocomio.

La metodología es un estudio observacional, descriptivo, longitudinal que se realizó de la base de datos de las historias clínicas de los pacientes con pie diabético concernientes al lapso de diez meses.

CAPÍTULO I

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes mellitus es considerada una enfermedad crónica y compleja que requiere de seguimiento médico frecuente y también de estrategias para disminuir las complicaciones agudas y a largo plazo. Desde 1980 hasta el 2014 la prevalencia de diabetes en el mundo ha ascendido de 4,7% a 8,5% en la población adulta, causando 1,2 millones de muertes en 2012. (1, 8) Una de las grandes complicaciones de la DM es la neuropatía, el principal factor de inicio de lesiones en el pie, con posterior infección y hasta gangrena, el pie diabético. El 25% de las personas diabéticas presentará úlceras de pie en su vida, más frecuentemente entre los 45 y 65 años de edad. (5) En Perú, el 13,3% de diabéticos presentan pie en riesgo de ulceración. (6)

En el manejo del pie diabético, existen diferentes clasificaciones para valorar las características ulcerativas y pronosticar su estado, pero no de manera integral ni en el tiempo. Desde hace una década se viene desarrollando el uso de la Clasificación San Elián, una herramienta validada en Latinoamérica, que ha demostrado su utilidad en el seguimiento de las úlceras de pie diabético y su impacto en el tratamiento.

En el Programa de Atención Integral del Adulto del Servicio de Medicina Interna del Hospital II EsSalud Cajamarca se estima que 60% de pacientes diabéticos tienen ya complicaciones tardías, y de ello más del 60 % ya tiene la Neuropatía diabética, que muchos llegan a tener pie diabético y amputaciones. (7)

Por ello, en el presente trabajo se busca la utilidad de Clasificación en el seguimiento de las úlceras de pie diabético en los pacientes del servicio de Medicina Interna del Hospital II EsSalud Cajamarca.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es la utilidad de la Clasificación San Elián en el seguimiento de las úlceras de pie diabético en pacientes del servicio de Medicina Interna del Hospital II EsSalud Cajamarca, en el periodo de febrero a noviembre de 2019?

1.3 JUSTIFICACIÓN

La justificación teórica está basada en el nuevo conocimiento que generará conocer la utilidad de la Escala de San Elián en el seguimiento de las úlceras de pie diabético en los pacientes del Hospital II EsSalud Cajamarca.

La justificación práctica se basa en que permitirá al personal médico conocer las formas de reconocimiento de este tipo de metaenfermedad diabética (pie diabético – Foot Atack) seguidas mediante la Clasificación San Elián.

La justificación metodológica consistirá en el aporte de una nueva herramienta para la utilidad médica denominada Escala de San Elián, la misma que se encuentra estudiada y validada.

Por otro lado, el presente trabajo, servirá para conocer la evolución de las lesiones del pie diabético en nuestro medio mediante la Clasificación San Elián para tener que tomar decisiones adecuadas en el manejo de las lesiones y prevenir llegar a una amputación, ya que no existe otros trabajos de esta naturaleza en Sudamérica.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo general

Determinar la utilidad de la Clasificación San Elián en el seguimiento de las úlceras de pie diabético en pacientes del servicio de Medicina Interna del Hospital II EsSalud Cajamarca en el periodo febrero a noviembre de 2019.

1.4.2 Objetivos específicos

- Precisar el factor anatómico, factor agravante y factor de afectación tisular más frecuentes en la evaluación inicial de las úlceras en pie diabético.
- Evaluar la evolución de las úlceras del pie diabético, puntaje, grado y pronóstico mediante la Clasificación San Elián en los pacientes del servicio de Medicina del Hospital II EsSalud Cajamarca en el periodo febrero a noviembre de 2019.
- Conocer el nivel de gravedad más prevalente en las úlceras de pie diabético de los pacientes que acuden al Hospital II EsSalud Cajamarca.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

La Clasificación San Elián es una novedosa herramienta para la valoración de las úlceras en pie diabético validada pro su mismo creador, el Dr. Fermín Martínez de Jesús, en México. Existen escasos trabajos de investigación respecto a la utilidad de dicha Escala fuera de los realizados por el mismo autor; en Perú no existe estudio alguno al respecto; por lo que mencionaremos un trabajo similar realizado en Guayaquil, Ecuador.

Martínez-De Jesús FR y col (Veracruz, México, 2010), publican un caso clínico de un paciente con pie diabético procedente de otro Centro de Salud con indicación de amputación supracondílea, al que aquel se negó. En el Centro de Prevención y Salvamento de Pie Diabético llega con 21 puntos en escala San Elián; se inició tratamiento antibiótico de amplio espectro, que se regularizó luego del cultivo, curaciones diarias, tratamiento intensivista cuando lo requirió, etc; donde finalmente se recuperó al 100%. Concluyeron que el manejo integral guiada por la Clasificación San Elián puede salvar el pie diabético y la vida.

Martínez-De Jesús FR y col. (Veracruz, México, 2012), realizaron un estudio de seguimiento a 235 pacientes, desde enero de 2006 a enero de 2009, donde encontraron disminución del grado de gravedad en la distribución de las proporciones. El porcentaje de pacientes con grado I, durante el estudio, se incrementó de 10.6% a 48.5%, el porcentaje del grado II descendió de 75.7% a 38.3%, pero el grado III persistió casi en la misma proporción, disminuyó de 13.6% a 13.2%. Concluyendo que la Clasificación San Elián es una herramienta útil y valor pronóstico de éxito o falla en la cicatrización, permitiendo ajustes terapéuticos en la evolución de las heridas.

Zambrano Nieto VX y Zurita Velázquez AA (Guayaquil, 2018), demostraron que la localización inicial de la úlcera de pie diabético fue el metatarso en ambos sexos; el factor agravante más frecuente fue la isquemia; y que la clasificación de San Elián es 100% aplicable para cualquier profesional médico, no necesariamente para cirujanos generales o cardiovasculares. (8)

2.2 BASES TEÓRICAS

2.2.1 Pie diabético

El pie diabético (PD) es una complicación de la diabetes mellitus que comprende un conjunto de síndromes donde la presencia de neuropatía, isquemia e infección producen lesiones tisulares o úlceras debidas a pequeños traumatismos. Alrededor del 5 al 10% de los pacientes diabéticos tendrán una úlcera en el pie a lo largo de su vida, y la consecuencia más grave de una úlcera del pie diabético es la amputación mayor o menor. La amputación mayor se ha relacionado con una pérdida dramática en la esperanza de vida de los pacientes, con tasas de mortalidad cercanas y/o superiores al cáncer de colón, próstata, mama o enfermedad de Hodking; por ello la diabetes es la responsable de la mitad de las amputaciones no traumáticas en países occidentales, 15 veces superior a la de la población general. (4, 10) El riesgo de ulceración y amputación aumenta con la edad. Un 60 a 80% de las úlceras de pie diabético sanarán, mientras que un 10 a 15% de ellas permanecerán activas y un 5 a 24% de estas terminarán en una amputación luego de 6 a 18 meses de la primera evaluación; por ello las complicaciones de las úlceras del pie son la causa principal de hospitalización y amputaciones, aumentando del 20% al 40% los recursos de atención de salud destinados al cuidado de la diabetes. (11)

Etiopatogenia del pie diabético

La neuropatía diabética (ND) es la principal causa de pie diabético, 70 a 100% de casos; pero además existen múltiples factores que favorecen la aparición del pie diabético (Cuadro 1). La ND induce a pérdida de sensibilidad, a su vez reduce la percepción de dolor y de la presión, asociada un desbalance muscular, con pérdida de la protección del pie, llevando a deformidades anatómicas, mayor riesgo de fisuras o grietas y alteración de la microcirculación. El 15 a 30% de diabéticos con úlceras de pies presentan enfermedad vascular arterial periférica, el 50% de ellos no tienen síntomas, o se asocia a neuropatía, y se diagnostica recién cuando el paciente presenta isquemia aguda crítica. (12)

Cuadro 1. Factores de riesgo para ulceración del pie

<p>Género masculino Historia de úlceras previas Tabaquismo Diabetes de más de 10 años de diagnóstico Neuropatía diabética Enfermedad arterial oclusiva distal Deformidades estructurales del pie: hiperqueratosis, Charcot, dedos en garra, pie plano o pie cavo, pie equino varo (estrechamiento del tendón de Aquiles). Mal control glicémico Sedentarismo Cambios en la calidad de la piel: fisuras, sequedad, dishidrosis, micosis. Hipertensión arterial Retinopatía, nefropatía</p>
--

Diagnóstico del pie diabético

En primer lugar, se identifica el pie de riesgo, ya que permite seleccionar la periodicidad del cribado. Los pacientes sin neuropatía deben someterse a un cribado una vez por año y aquellos con neuropatía, pie de alto riesgo y antecedentes de úlcera deben revisarse más frecuentemente. En segundo lugar, se inspecciona y examina el pie de riesgo (Cuadro 2). En la historia clínica deben incluirse las úlceras o amputaciones previas, síntomas de neuropatía o arteriopatía periférica, alteraciones visuales, enfermedad renal, consumo de tabaco y el tipo

de calzado. En la inspección valorar la integridad de la piel, presencia de deformidades y existencia de los pulsos distales. (4, 11)

Cuadro 2. Evaluación clínica del pie diabético
<p>Historia clínica y examen físico</p> <p><i>Historia clínica:</i> úlceras previas o amputaciones, educación en el cuidado del pie, aislamiento social, caminar descalzo, pérdida visual.</p> <p><i>Datos de neuropatía:</i> síntomas como dolor u hormigueos en piernas, sobre todo nocturnos.</p> <p><i>Datos de arteriopatía:</i> claudicación, dolor en reposo, pulsos distales.</p> <p>Piel: Color, temperatura, edema.</p> <p><i>Huesos/articulaciones:</i> deformidades (juanetes, dedos en garra) o prominencias óseas.</p> <p><i>Calzado/calzetines:</i> evaluar ambos por fuera y por dentro.</p>
<p>Evaluación de la pérdida de sensibilidad</p> <p><i>Percepción de presión:</i> monofilamento de 10 g de Semmes-Weinstein</p> <p><i>Percepción de vibración:</i> diapasón de 128 Hz, biotensiómetro de Howell</p> <p><i>Discriminación táctil:</i> Pin Prick (alfiler romo)</p> <p><i>Sensación táctil:</i> algodón o pincel en el dorso del pie</p> <p><i>Sensación térmica:</i> barra o tubos de agua caliente/fría</p> <p><i>Reflejos:</i> martillo de reflejos</p>
<p>Evaluación de la arteriopatía</p> <p><i>Pulsos cribados:</i> pulso pedio y tibial posterior.</p> <p><i>Índice tobillo/brazo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> 1,3 vasos no compresibles, calcificación arterial. 0,9-1,3 normal. 0,6-0,9 enfermedad arterial periférica leve. 0,4-0,6 enfermedad arterial periférica moderada. < 0,4 enfermedad arterial periférica severa. <p><i>Doppler vascular:</i> valora flujos y ondas de pulso.</p>

Determinación del grado de riesgo en las lesiones del pie diabético

Para determinar un plan de tratamiento adecuado para las lesiones del pie diabético, es necesario evaluar la gravedad, valorar el tipo de úlcera y la presencia de isquemia o de infección. (4) Con este propósito se han creado muchas clasificaciones para evaluar la gravedad de la úlcera, donde la más conocida y

utilizada es la clasificación de Wagner que las divide de 0 a 6, desde grado 0 sin úlcera al grado 3 según la profundidad, dejando los grados 5 y 6 para indicar isquemia localizada o extensa. Además, existen las clasificaciones mundialmente aceptadas, la de Texas, Gibbons, Brodsky, Liverpool, SAD, PEDIS, Simple Staging System (SSS), etc. (12) Pero la mayoría de estos sistemas de clasificación no han considerado todas las variables que afectan positiva y negativamente la cronobiología de la cicatrización, incluyendo solamente determinar el impacto de algunas variables en las amputaciones y su correlacionar entre ellas, como los son la isquemia, la infección y la profundidad. Por ello, pocos sistemas de clasificación han sido diseñados para valorar el puntaje de gravedad de las úlceras y ninguno ha considerado el seguimiento de los cambios en las lesiones durante el tratamiento. (14, 15)

Tratamiento del pie diabético

En el paciente con un pie diabético, es muy importante la optimización del control glucémico como el abordaje de la úlcera y de sus comorbilidades, especialmente el manejo nutricional y el control del edema del miembro afectado. Además, para el manejo del pie diabético se requiere de un buen protocolo de curación dentro de un programa de atención integral, la terapia con antibióticos es sólo una parte del tratamiento infeccioso. Debe incluir diversas tecnologías adyuvantes, remoción de callos, revascularización en caso necesario y descargas plantares. (4, 16, 25)

Desbridamiento quirúrgico o método de Sharp: consiste en la remoción de tejidos necróticos y de elementos extraños e infectados en la herida, es realizado con bisturí; considerado como el primer, el más importante paso terapéutico y más eficiente en la curación de úlceras de pie diabético, llevando al cierre y

disminución en la posibilidad de amputación de extremidades en pacientes con úlcera de pie diabético. Se realiza en forma inicial y subsecuente tantas veces como se continúa formando tejido necrótico. El desbridamiento mejora la curación, disminuyendo la carga bacteriana y promoviendo la producción de tejido de granulación. También reduce la presión, permite evaluar la base de la herida y facilita su drenaje. El propósito principal del desbridamiento es transformar una úlcera crónica en una aguda, considerando proteger el tejido sano (tejido de granulación). Existen otros tipos de desbridamiento tales como enzimático, biológico y autolítico, que no tiene relevancia en el estudio. (11, 16)

Manejo de infecciones: la infección de las úlceras puede progresar rápidamente, involucrar los tejidos más profundos y amenazar la supervivencia de la extremidad, por ello el uso de antibióticos cuando hay signos clínicos de infección local debe ser imprescindible. La elección y vía de administración del antibiótico dependen de varios factores como la gravedad de la infección, tratamiento anterior con antibióticos o si es causado por microorganismos resistentes a antibióticos habituales como el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. El tratamiento antibiótico inicial suele ser empírico (conocimiento adquirido con base en la experiencia), basada en la gravedad de la infección y en adivinar (descubrir por conjeturas algo oculto o ignorado) el probable agente causal (Cuadro 3). El objetivo es detener la infección y asegurar que no se propague. Luego se recomienda la toma de cultivo de la herida antes de iniciar o continuar el tratamiento empírico en todos los casos de infecciones moderadas a graves. (11, 16) El ajuste de antibióticos será con los resultados del antibiograma. Los gérmenes frecuentemente aislados son: 1) aerobios Gram positivos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, estreptococos,

enterococos; 2) aerobios Gram negativos: *Proteus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*; 3) anaerobios Gram positivos: *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Propionibacterium spp.*, y 4) anaerobios Gram negativos: *Bacteroides fragilis*, otras especies de bacteroides, *Fusobacterium*. (16)

Cuadro 3. Antibióticos empíricos en infección del pie diabético
--

<p>Imipenem: infecciones de moderadas a graves; sospecha de multirresistencia, principalmente por pseudomonas</p>
--

<p>Ertapenem: infecciones de moderadas a graves sin resistencia bacteriana; sospecha de <i>Staph</i> sensible a meticilina y anaerobios</p>
--

<p>Quinolonas: infecciones leves a moderadas; infecciones graves con sospecha de resistencia a meticilina y carbapenémicos</p>

<p>Betalactámicos: penicilinas y cefalosporinas; infecciones leves a moderadas sin sospecha de multirresistencia bacteriana</p>
--

<p>Tigeciclina, linezolid y vancomicina: infecciones moderadas o graves; sospecha de infección por <i>Staph</i> meticilinoresistente; osteomielitis (tigeciclina)</p>
--

<p>Combinaciones de doble y triple esquema sin sospecha de resistencia: deben cubrir Gram positivos, Gram negativos y anaerobios; aminoglucósidos, sólo con monitoreo de función renal en casos seleccionados; metronidazol o clindamicina para anaerobios; amoxicilina más ácido clavulánico (sospecha de pseudomonas); cefalosporinas de tercera generación; quinolonas en sospecha de Gram negativos</p>
--

Hospitalización: indicada en casos graves, inestables hemodinámicamente y metabólicamente. La rehidratación, el control metabólico, la compensación hemodinámica y la administración de antibióticos por la vía intravenosa debe ser dentro de 24 a 48 horas. Luego se puede continuarse en forma ambulatoria con fármacos administrados vía intramuscular e intravenosa. (16)

Descarga: la descarga de presión sobre el pie es considerado el componente más importante en el manejo de úlceras neuropáticas en pacientes diabéticos. Los métodos comunes son: reposo en cama, uso de silla de ruedas, muletas, férulas de contacto total (TCC), espuma afelpada, calzado terapéutico, férulas a medida y las órtesis de marcha. La férula es la técnica de descarga más efectiva, considerado

el *Gold estándar*, consiste en una férula bien moldeada y mínimamente acolchada, en contacto con el total de la planta del pie y la parte inferior de la pierna, aumentando el área de soporte del peso sobre la misma y distribuyendo la presión por toda la superficie plantar. (11)

Apósitos avanzados: últimamente se han desarrollado nuevos apósitos para el tratamiento del pie diabético, los pasivos y activos. Los apósitos pasivos absorben cantidades razonables de exudados y garantizan una buena protección; los apósitos activos e interactivos modificando la fisiología de la herida, estimulando la actividad celular y liberando los factores de crecimiento.

Cirugía: incluye cirugía no vascular, cirugía vascular y en algunos casos, amputación. Desempeña un papel esencial en la prevención y el manejo de las úlceras de pie diabético. La cirugía no vascular comprende la electiva, profiláctica, curativa y cirugías emergentes que buscan corregir deformidades que aumentan la presión plantar. Actualmente, existen técnicas vasculares como los *bypass* de injertos de arterias femorales o pedias y angioplastia periférica para mejorar el flujo sanguíneo en la isquémica. (11) Obviamente la amputación de pie diabético pertenece a la amputación no traumática de miembros inferiores, donde su indicación es la única que podría salvar la vida. (17-19)

2.2.2 Clasificación San Elián

La Clasificación San Elián fue creada y publicada en 2010 por el Dr. Fermín Rafael Martínez de Jesús. Fue estudiada en el Centro de Prevención y Salvamento del Pie Diabético San Elián en Veracruz, México, en el periodo comprendido del 1 de enero de 2006 al 30 enero de 2009, en 235 pacientes con diabetes tipo 2 y lesiones de pie diabético; por lo que dicha Clasificación fue validada (20) De manera que se considera de gran utilidad, ya que permite evaluar

la evolución de las úlceras, la infección y el resto de las variables, en forma cronobiológica tantas veces sea necesario ya sea positiva o negativa la evolución de la lesión. (16)

La clasificación San Elián comprende 10 variables propias de la lesión, subdivididas en leve, moderado y grave, para alcanzar un puntaje categorizado en: grado I (leve), buen pronóstico para la cicatrización exitosa; grado II (moderado), amenaza parcial, los resultados dependen de la terapéutica adecuada y de la respuesta biológica del paciente; y grado III (grave), amenaza para la extremidad afectada y la vida (**Anexo 1**). (14-16, 21) A continuación se describen las variables de la Escala San Elián: (8, 20, 25)

1. Localización anatómica:

Sitio donde se inició la herida en el pie diabético, nos ayudará a determinar el mecanismo etiológico, su evolución y pronóstico, además del tratamiento. Para la puntuación se divide el pie en tres zonas anatómicas:

1 punto: Leve, si inició en la zona falángica o digital.

2 puntos: Moderada, si inició en la zona metatarsal.

3 puntos: Grave, si inició en la zona tarsal.

2. Aspectos Topográficos:

Se evalúan los aspectos topográficos, ya que las zonas dorsales o plantar tienen pronóstico menos grave y crónico que las zonas laterales asociados a isquemia; el tejido celular subcutáneo de la zona plantar parece amortiguar el mecanismo de ulceración, ya que a menor grasa mayor riesgo de ulceración. Tiene la siguiente puntuación:

1 punto: Leve, dorsal o plantar.

2 puntos: Moderado, lateral o medial.

3 puntos: Grave, afectación de 2 o más aspectos.

3. Número de zonas afectadas:

Las lesiones, generalmente se extienden a más de una o coalescen las heridas principal y secundaria. Las úlceras múltiples tienen menor de 5% de frecuencia de cicatrización asociada a isquemia grave. Por ello a mayor número de lesiones mayor gravedad. Se puntúa así:

1 punto: Leve, para una zona.

2 puntos: Moderada, para dos zonas.

3 puntos: Grave, para todo el pie o heridas múltiples.

4. Isquemia:

Es el factor con mayor asociación de mal pronóstico de cicatrización, amputación mayor y por ende la muerte. Se evalúa por la palpación del pulso pedio y tibial posterior. La puntuación es:

0 puntos: Sin isquemia, fácilmente palpable, fuerte y de buena intensidad.

1 punto: Leve, palpable, ligeramente disminuido en intensidad.

2 puntos: Moderada, apenas palpable.

3 puntos: Grave, no palpable.

5. Infección:

Es otro factor que influye en el pronóstico de la cicatrización, amputación y fallecimiento. Su valor es:

0 puntos: Sin síntomas ni signos de infección

1 punto: Leve, eritema 0.5-2cm, induración color, dolor y descarga purulenta.

2 puntos: Moderada, eritema mayor a 2 cm, absceso, necrosis, fascitis, osteomielitis y/o artritis.

3 puntos: Grave, respuesta inflamatoria sistémica y/o hipoglucemia grave de difícil control secundaria a la sepsis.

6. Edema:

Factor de mucha importancia en esta escala San Elián, no así en otras escalas:

0 puntos: sin edema

1 punto: Leve, si el edema está localizado a la zona de la úlcera, es decir, perilesional.

2 puntos: Moderado, si es un edema unilateral de todo el pie y/o ascendente por arriba del tobillo.

3 puntos: Grave, si se trata de un edema bilateral secundario a una enfermedad sistémica

7. Neuropatía:

Factor importante en el pronóstico de cicatrización y amputación en las lesiones. El método realizado para la detección de la neuropatía es el uso la sensibilidad vibratoria utilizando un diapason de 128 Hz que se hizo, prueba del monofilamento, etc. Su puntuación es:

0 puntos: sin neuropatía

1 punto: Leve, disminución de sensibilidad vibratoria

2 puntos: Moderado, ausencia de sensibilidad vibratoria

3 puntos: Grave, neuroosteoartropatía diabética o pie de Charcot (gravedad severa de la neuropatía asociado elevada prevalencia de amputación).

8. Profundidad:

Se evalúa el grado de afectación del tejido donde se ubica la lesión:

1 punto: Leve o superficial, úlcera superficial que afecta el espesor de la piel.

2 puntos: Moderada o parcial, afecta toda la piel (dermis) y fascias, tendones, músculos y superficial de hueso sin osteomielitis.

3 puntos: Grave, afección de todos los planos antes descritos incluyendo hueso y articulación.

9. Área:

Este factor predice el lapso de cicatrización. Su puntuación es:

1 punto: Leve o herida pequeña, menor de 10 cm².

2 puntos: Moderada o herida mediana, entre 11 y 40cm²

3 puntos: Grave o herida grande, con mayor de 40 cm².

10. Fase cicatrización:

Este factor indica la fase y el lapso de cicatrización, además permite evaluar si la infección persiste, ya que la inflamación se prolonga y por ende la cicatrización y de amputación mayor. Su puntaje es:

1 punto: Leve o en fase de epitelización

2 puntos: Moderada o en fase de granulación

3 puntos: Grave o en fase de inflamación

2.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS (12, 20, 22)

Pie diabético: es un síndrome de etiología, complejidad y gravedad variable, caracterizado por destrucción de tejidos en extensión y profundidad de zonas y aspectos topográficos del pie causados y/o agravados por infección, isquemia, edema y neuropatía; que puede causar amputación y/o muerte en los pacientes con diabetes (Definición San Elián 2013)

Neuropatía: es un síndrome neurológico que incluye todas las enfermedades inflamatorias y degenerativas que afectan el sistema nervioso periférico, que clínicamente incluyen alteraciones motoras y sensitivas diseminadas en los nervios.

Polineuropatía: se refiere a enfermedades primarias que comienzan en el parénquima nervioso y se inician por causas tóxicas, metabólicas o vasculares.

Úlcera: es la solución de continuidad que abarca todo el espesor de la piel. Según su profundidad y tejidos subyacentes afectados puede clasificarse en distintos grados (Clasificación San Elián).

Infección: es la invasión y multiplicación de organismos patógenos dentro de los tejidos corporales. (IWGDF)

Osteomielitis: es la infección ósea causada por bacterias u otros microorganismos.

Fascitis necrotizante: es una infección aguda, que se extiende por el tejido celular subcutáneo y la fascia, produciendo una rápida necrosis tisular.

Necrosis: es la degeneración de un tejido por la muerte de sus células. Esta mortalidad es producida por la acción de un agente nocivo que genera una lesión irreparable.

Amputación: es la separación de una extremidad del cuerpo o parte de ella. En el estudio consideramos la amputación de origen no traumático, en personas con pie diabético de grado grave, donde es la única salida para preservar la vida.

Clasificación San Elián: instrumento validado y útil en la evaluación de las lesiones ulcerativas de pie diabético. En el presente trabajo utilizamos las palabras “clasificación” y “escala” indistintamente para referirnos a dicho instrumento.

2.4 HIPÓTESIS

- H1: El uso de la clasificación de San Elián, ayuda a mejorar el seguimiento y el manejo terapéutico de los pacientes con úlceras de pie diabético en el servicio de Medicina Interna del Hospital II EsSalud Cajamarca.
- H0: El uso de la clasificación de San Elián, no ayuda a mejorar el seguimiento y el manejo terapéutico de los pacientes con úlceras de pie diabético en el servicio de Medicina Interna del Hospital II EsSalud Cajamarca.

CAPÍTULO III

MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 VARIABLES

3.1.1 VARIABLE INDEPENDIENTE

Pie diabético: complicación más frecuente de la neuropatía diabética que consiste en lesiones ulceradas por pequeños traumatismos, acompañados de isquemia e infección.

3.1.2 VARIABLE DEPENDIENTE

Lesión ulcerativa: solución de continuidad que abarca todo el espesor de la piel. Según su profundidad y tejidos subyacentes afectados puede clasificado en distintos grados por la Clasificación San Elián.

3.1.3 VARIABLE INTERDEPENDIENTE

Clasificación San Elián: escala validada a nivel de Latinoamérica por la Asociación Latinoamericana de Pie Diabético (ALAPID) para el seguimiento de úlceras de pie diabético.

3.2 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	VALOR FINAL	INSTRUMENTO	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	FUENTE
PIE DIABÉTICO	SÍ	HISTORIA CLÍNICA	CUALITATIVA	NOMINAL	HISTORIA CLÍNICA
	NO				
LESIÓN ULCERATIVA	GRADO I	CLASIFICACIÓN SAN ELIÁN	CUALITATIVA	ORDINAL	HISTORIA CLÍNICA
	GRADO II				
	GRADO III				
FACTORES	ANATÓMICOS TOPOGRÁFICOS	CLASIFICACIÓN SAN ELIÁN	CUALITATIVA	NOMINAL	HISTORIA CLÍNICA
	AGRAVANTES				
	AFECCIÓN TISULAR				

3.3 TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El presente trabajo de investigación es un estudio observacional, descriptivo, longitudinal.

3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

En el presente trabajo de investigación la población lo conforman todos pacientes diagnosticados con pie diabético, que se atienden en el servicio de Medicina Interna del Hospital II EsSalud Cajamarca, conformado por 333 pacientes. La muestra correspondiente es de 60 pacientes con pie diabético, utilizando la fórmula para poblaciones finitas. El muestreo fue no probabilístico, no aleatorio, de criterio.

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2(N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$
$$n = \frac{333 \cdot 1.96^2 \cdot 0.05 \cdot 0.95}{0.05^2(333 - 1) + 1.96^2 \cdot 0.05 \cdot 0.95}$$
$$n = 60.01575$$

n: Muestra

N: Población

Z_α: 1.96 (seguridad del 95%)

p: 0,05 (porción esperada)

q: (1 - p) = 0,95 (proporción en contra)

d: 5% = 0,05 (precisión esperada)

Criterios de inclusión:

- Pacientes hospitalizados o de consulta externa, del Hospital II EsSalud Cajamarca, mayores de 18 años.

- Pacientes diagnosticados de pie diabético.
- Pacientes con deseo de colaborar en la investigación.

Criterios de exclusión

- Pacientes diabéticos con lesiones en pie por otras etiologías, traumáticas o infecciosas.
- Pacientes con diabetes mellitus, pie diabético que además tengan enfermedades autoinmunes o inmunodepresoras.
- Pacientes reacios para colaborar con la investigación y/o con problemas mentales.

Criterios de eliminación:

- Pacientes que habían abandonado el tratamiento regular durante el estudio.

3.5 MÉTODOS Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se realizó el estudio de la base de datos de las historias clínicas de 60 pacientes, muestra de la población de 333 pacientes con pie diabético, concernientes al periodo del 1 de febrero de 2019 hasta el 30 de noviembre de 2019; los datos que se habían recolectado de cada paciente ingresado en el estudio habían sido, primeramente, bajo un consentimiento informado según las recomendaciones y el código de ética del Colegio Médico del Perú (**Anexo 2**); seguidamente se anotaron los datos generales de cada uno de ellos conforme ingresaban al estudio. Se determinó una evaluación inicial en cada paciente en una ficha de recolección de datos (**Anexo 3**), que se completó en las evaluaciones siguientes, consiguiendo cuatro evaluaciones en cada paciente dependiendo del estado de las úlceras, cada 3, 7 o 15 días, no necesariamente el paciente que inició en febrero terminó en noviembre, sino que completó su estudio cuando completaron cuatro evaluaciones. Durante el estudio se realizaron curaciones

diarias necesarias a las heridas durante su estancia hospitalaria o ambulatoriamente en consultorios externos luego del alta; se administró tratamiento antibiótico de amplio espectro para cubrir infecciones polimicrobianas; se realizaron revascularizaciones en 4 pacientes, debido a la profundidad de la infección; se realizaron 17 desbridamientos quirúrgicos; y lamentablemente se procedió a la amputación en 2 pacientes de grado grave, una supracondílea y otra infracondílea.

3.6 TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Una vez obtenidos las cuatro evaluaciones en la ficha de recolección de cada paciente, y aprobado el proyecto, se procedió a pasar los datos hacia Microsoft Excel (Tablas 1 a 4), donde se comenzó a tabular y luego graficar los resultados según frecuencia o promedio de las puntuaciones hasta obtener los resultados presentados. No se utilizó programa diferente a Microsoft Excel.

3.7 ASPECTOS ÉTICOS

En el desarrollo del presente trabajo de investigación se han respetado los principios de ética en la práctica médica (principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia) según las normas establecidas por El Instituto Nacional de Salud (INS) y el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú. Por ello se realizó la investigación bajo un consentimiento informado (CI), redactado por el autor de acuerdo a los elementos básicos del CI: información suficiente, comprensión adecuada, libertad para decidir y capacidad para decidir (**Anexo 2**). Además, los datos obtenidos de dichos pacientes fueron y son confidenciales, al mismo tiempo que compartieron responsabilidades, asumieron riesgos, y se optimizó la relación médico paciente. (23,24)

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

RESULTADOS

Aspectos epidemiológicos de los pacientes

En el estudio encontramos que el sexo masculino tiene mayor prevalencia de pie diabético (65%) que el sexo femenino (35%), con relación 1,85:1. (Ver Tabla 1 de base de datos) Además la edad promedio fue de 56,9 años, con una desviación estándar de 7,79. (figura 1)

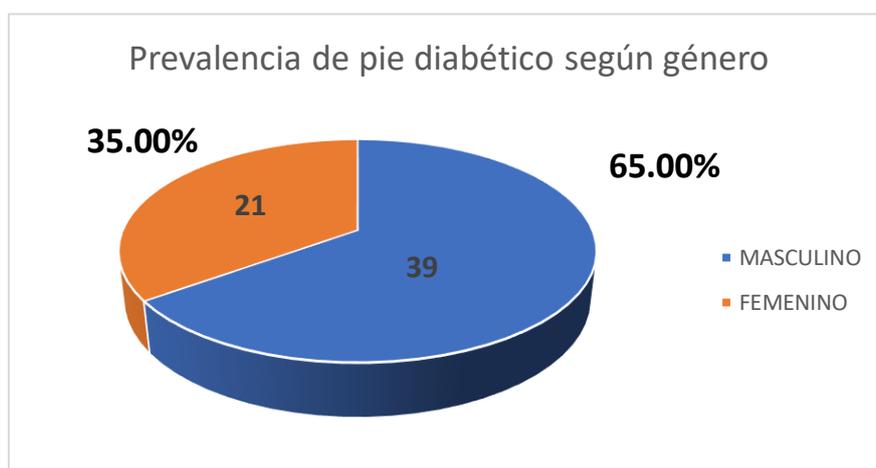


Figura 1: prevalencia de pie diabético por género en el Hospital II EsSalud Cajamarca, febrero a noviembre de 2019

Factor anatómico, agravante y de afectación tisular más frecuente, en la evaluación inicial de las úlceras en pie diabético

En la evaluación inicial se encontró que el factor anatómico más frecuente en la evaluación inicial de las úlceras en pie diabético, fue la localización (9.5 %); en el caso de los factores agravantes, el más frecuente fue la neuropatía (11.4 %); y el factor más frecuente de afección tisular fue la fase de cicatrización (12.1 %). Seguidamente presentaremos la variable más prevalente de cada factor. (Ver Tablas 2, 3 y 4)

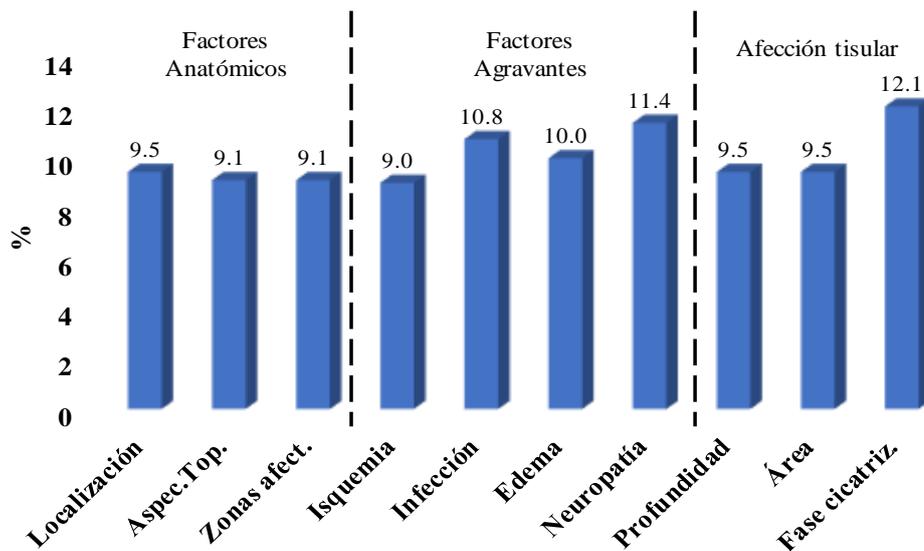


Figura 2: porcentaje obtenido de los factores anatómicos, agravantes y de afección tisular más frecuentes en la evaluación inicial de las úlceras en pie diabético.

Dentro de la localización, la falángica fue la más frecuente encontrada inicialmente con un 58.33% de pacientes (figura 3); en la neuropatía, el grado avanzado fue el más prevalente con un 68.33% (figura 4); y en la cicatrización, la fase de granulación fue la más frecuente con un 78.33% (figura 5)

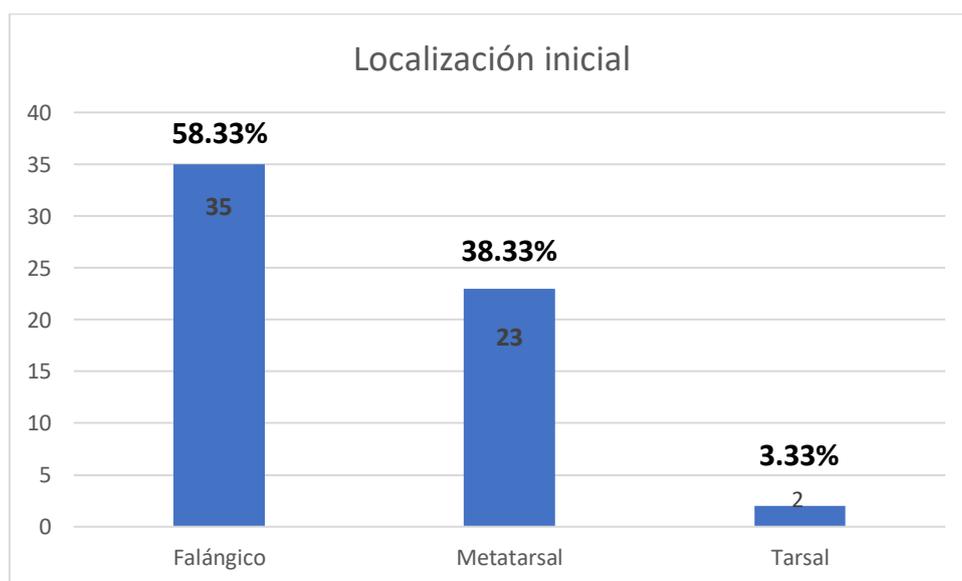


Figura 3: frecuencia de las zonas de lesión inicial de las úlceras de pie diabético.

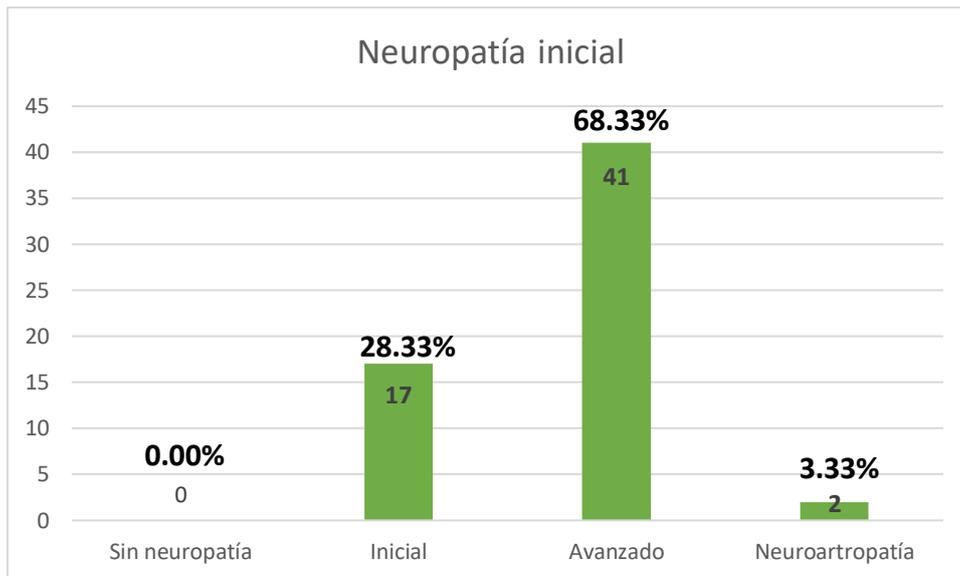


Figura 4: frecuencia de los niveles de neuropatía inicialmente en los pacientes con pie diabético.

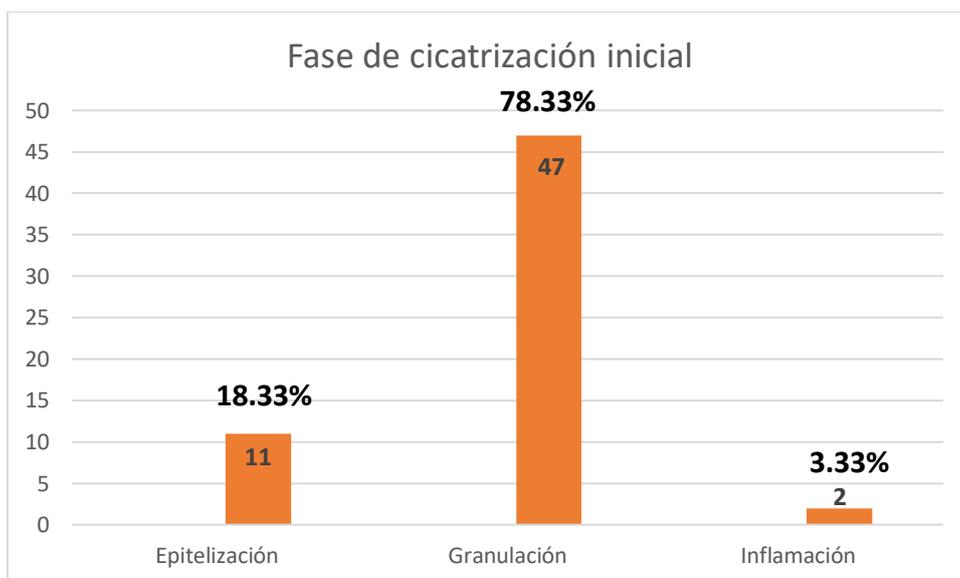


Figura 5: frecuencia de las fases de cicatrización inicial de las lesiones ulcerativas.

Evolución del puntaje, grado y pronóstico de las úlceras de pie diabético, mediante la Clasificación San Elián

Se observa que a lo largo del registro de datos a los pacientes, se fue dando cierta mejoría en ellos, probada en la leve disminución del puntaje que se muestra (figura 6); sin embargo, ésta no fue lo suficientemente importante como para permitir un cambio en

el grado de valoración, dado que desde el inicio hasta el final del período, siempre se registró grado II (Moderado), para cuyo caso, el pronóstico fue: “amenaza de pérdida parcial del pie. Pronóstico relacionado a una terapéutica correcta, con buena respuesta biológica del paciente”.

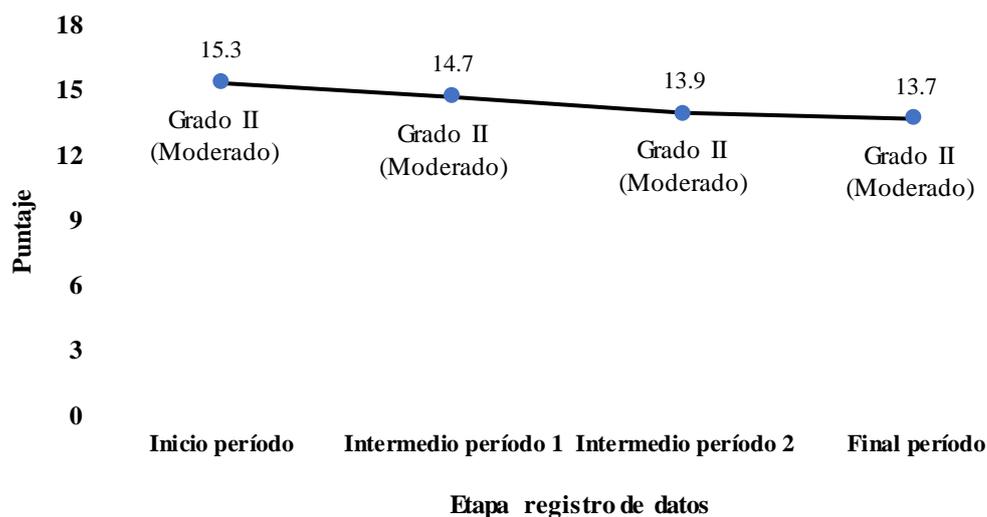


Figura 6: evolución del puntaje y grado de las úlceras del pie diabético, mediante la Clasificación San Elián durante el estudio.

Nivel de gravedad más prevalente en las úlceras de pie diabético de los pacientes que ingresan al Hospital.

Se observa que fue el grado II (Gravedad Moderada), la que más prevaleció en la evaluación de las úlceras de pie diabético de los pacientes. Éste se presentó en el 80 % de la muestra (figura 7). Lo que sería el nivel de gravedad más frecuente de lesiones ulcerativas en los pacientes del Hospital II EsSalud Cajamarca, durante febrero a noviembre de 2019.

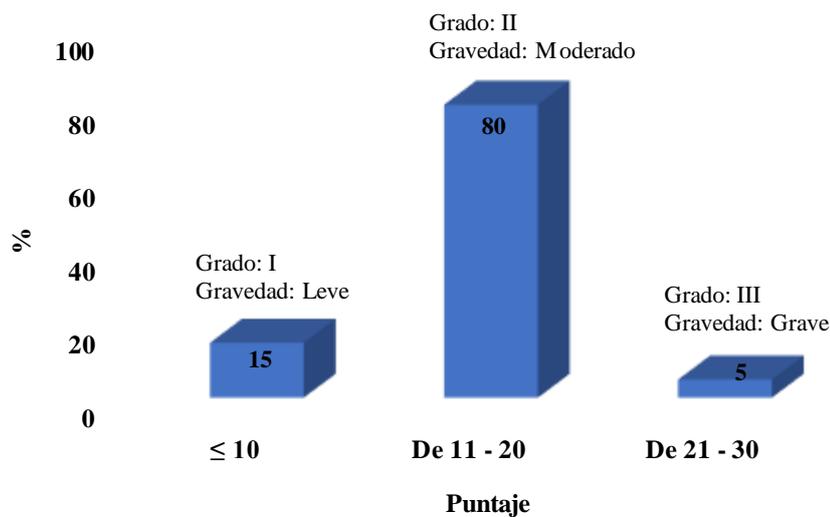
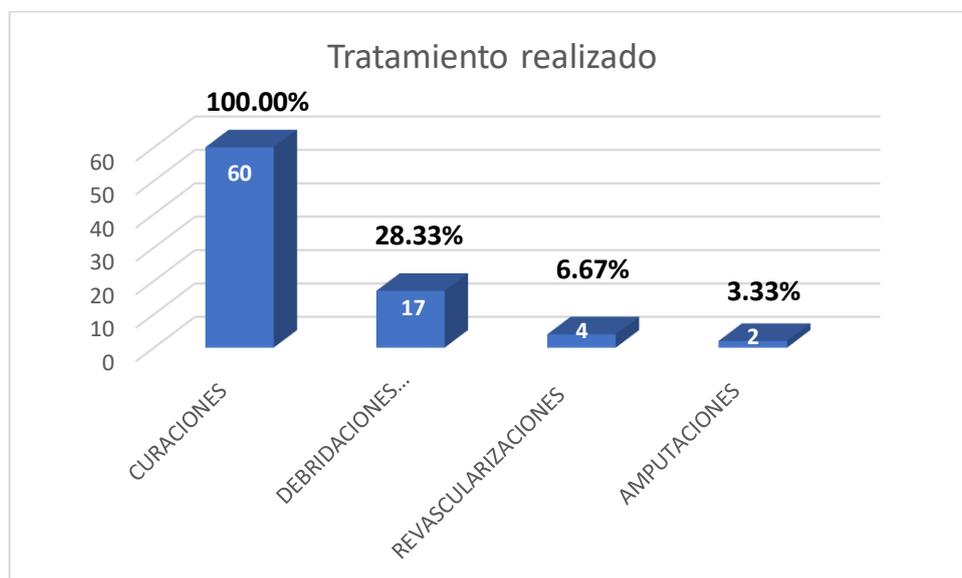


Figura 7: Prevalencia del grado y gravedad, en las úlceras de pie diabético de los pacientes que ingresaron al Hospital II EsSalud Cajamarca, de febrero a noviembre de 2019.

Tratamiento realizado a los pacientes durante el estudio.



Porcentaje de prevalencia de los grados de gravedad, al inicio y al final del estudio.

Finalmente obtenemos la evolución general de las lesiones ulcerativas seguidas mediante la Clasificación San Elián, comparando el nivel de gravedad al inicio y al final del estudio. (figura 8) Se observa que el grado I (Leve), aumentó un 31 % de prevalencia;

mientras que el grado II (Moderado), disminuyó un 31 %. Sin embargo, el grado III (Severo) no manifestó variación en la prevalencia. (Ver Tablas de base de datos)

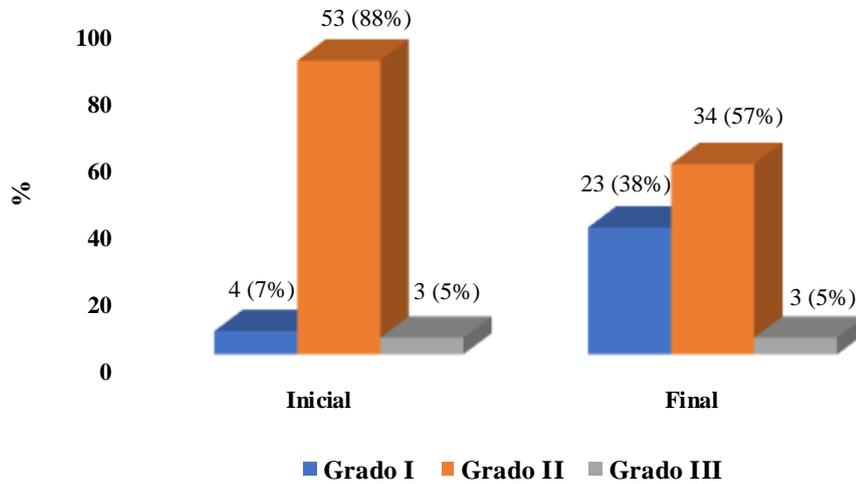


Figura 8: porcentaje de prevalencia de los niveles de gravedad, al inicio y al final del estudio.

DISCUSIÓN

En el estudio “Caso clínico el modelo de San Elián en úlceras graves con riesgo de perder la extremidad y la vida” (2010) se concluyó que el trabajo en equipo, la tecnología y terapéutica adecuada permitieron salvar la extremidad del paciente. En nuestro estudio hemos visto que el grado moderado tuvo regresión importante hacia grado leve; sin embargo, el grado severo permaneció igual con 3 pacientes, y de ellos dos se amputaron.

En la investigación Clasificación de San Elián para el seguimiento de las úlceras de pie diabético y su relevancia terapéutica (2012), encontraron que hubo diferencias entre la evaluación inicial y final del estudio. Inicialmente tuvieron mayor frecuencia del grado II (moderado) en un 75.7%; seguido por el grado III (grave) con 13.6% y finalmente el grado I (leve) en un 10.6%. Al final del estudio obtuvieron un aumento de la frecuencia del grado I (leve) hasta el 48.5%; al mismo tiempo que disminuyó el grado II (moderado) hasta un 38.3%; sin embargo, el grado III (severo) disminuyó escasamente hasta 13.2%. En nuestro estudio, inicialmente, el grado II (moderado) fue el más frecuente con 88% de la población; seguido del grado I (leve) en 7% y del grado III (severo) en un 5%. Finalmente, en nuestro estudio encontramos que el grado leve aumentó hasta un 38%; el grado moderado disminuyó a 57%; pero, el grado severo permaneció igualmente durante el estudio en el 5% (3 personas) de los pacientes, de los cuáles dos tuvieron que amputarse.

En el estudio de Zambrano Nieto VX y Zurita Velázquez AA (Guayaquil, 2018), encontraron que el sexo masculino fue más afectado con 61% respecto del sexo femenino. La localización inicial de las lesiones fue la falángica (32%) y la metatarsiana (44%) en ambos sexos; el factor agravante más frecuente fue la isquemia pura en un 37%. Además, concluyeron que la Clasificación San Elián era de utilidad al 100% aplicable por cualquier

profesional médico. Similarmente en nuestro estudio, el sexo masculino fue el más afectado con 39 pacientes (65%); respecto a los factores, se encontró que la localización inicial más frecuente fue la falángica (58.33%), el grado inicial de neuropatía más común fue la avanzada (68.33%) y la fase de cicatrización inicial fue la granulación (78.33%).

Los dos primeros estudios fueron realizados exclusivamente por el doctor Fermín Martines de Jesús, director del Centro de Prevención y Salvamento de Pie Diabético San Elián en Veracruz, México, y presidente de la Asociación Latinoamericana de Pie Diabético, Bucaramanga, Colombia.; mientras que el tercero es realizado en Guayaquil, Ecuador, donde se ve la importancia del uso de la Clasificación San Elián en el seguimiento de las úlceras de pie diabético. En todos sus estudios, siempre concluye que la Clasificación de San Elián es 100% útil y muy valiosa en el seguimiento y manejo de las úlceras de pie diabético, ya que permite evaluar y revalorar integralmente la evolución de las úlceras, a fin de evitar en lo posible las amputaciones y por ello también la vida.

CONCLUSIONES

- La Clasificación San Elián es aplicable y de utilidad en el seguimiento de las úlceras de pie diabético en los pacientes del servicio de Medicina Interna del Hospital II EsSalud Cajamarca en el periodo de febrero a noviembre de 2019.
- La localización, la neuropatía y la fase de cicatrización son los factores más frecuentes en la evolución de las úlceras de pie diabético de los pacientes del servicio de Medicina Interna del Hospital II EsSalud Cajamarca en el periodo febrero a noviembre de 2019.
- El grado moderado fue el más prevalente en las úlceras de pie diabético seguidos con la Clasificación San Elián durante todo el estudio en el Hospital II EsSalud Cajamarca en el periodo febrero a noviembre de 2019, por lo tanto, existe una menaza de pérdida parcial del pie, y pronóstico relacionado a una terapéutica correcta con buena respuesta biológica de dichos pacientes.

RECOMENDACIONES

- Implementar el uso de la Clasificación San Elián en el Hospital II EsSalud Cajamarca como herramienta habitual en la evaluación y seguimiento de las úlceras de pie diabético tanto en pacientes de hospitalización como de consulta externa.
- Realizar estudios similares en Cajamarca, tanto estudios descriptivos como estudios correlacionales respecto a las úlceras de pie diabético evaluados mediante la Clasificación San Elián, una herramienta validada a nivel de Latinoamérica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OMS. Informe mundial sobre la diabetes [Internet]. Ginebra: WHO; 2016 [citado 2018, setiembre 12]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204877/1/WHO_NMH_NVI_16.3_spa.pdf
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2018. January 2018 Volume 41, Supplement 1.
3. L. Díaz Nayaa y E. Delgado Álvarez. Diabetes mellitus. Criterios diagnósticos y clasificación. Epidemiología. Etiopatogenia. Evaluación inicial del paciente con diabetes. *Medicine*. 2016;12(17):935-46
4. F. Vázquez San Miguel, D. Mauricio Puente y J. Viadé Julià. Neuropatía diabética y pie diabético. *Medicine*. 2016;12(17):971-81
5. García Herrera AL. El pie diabético en cifras. Apuntes de una epidemia. *Rev Méd Electrón [Internet]*. 2016 Jul-Ago [citado: fecha de acceso];38(4). Disponible en: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/1953/3092>
6. Dante Rodríguez et al. Prevalencia moderada de pie en riesgo de ulceración en diabéticos tipo 2 según IGWDF en el contexto de la atención primaria. *Horiz Med (Lima)* 2018; 18(4): 9-18
7. Medina Paredes EP. “Calidad de vida de los pacientes con neuropatía diabética del programa de atención integral del adulto del hospital II –EsSalud – Cajamarca desde enero a setiembre del 2015” [tesis de Maestría]. Chiclayo: Universidad César Vallejo, Escuela de Posgrado; 2015.
8. Zambrano Nieto VX y Zurita Velázquez AA. “Clasificación de San Elián, para el seguimiento de las úlceras de pie diabético y su relevancia terapéutica en pacientes internados en las salas de hospitalización de Medicina Interna y cirugía del

- Hospital General Guasmo Sur” [tesis de médico general]. Guayaquil, Ecuador: Universidad Católica Santiago de Guayaquil, Facultad de Medicina; 2018.
9. Ministerio de Salud. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico, Tratamiento y Control de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. R.M. N° 719-2015/MINSA. Lima, Perú-2016
 10. Lázaro-Martínez LJ., Tardáguila-García A. y José Luis García-Klepzig. Actualización diagnóstica y terapéutica en el pie diabético complicado con osteomielitis. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición* - 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.endinu.2016.10.008>
 11. Valentina Echeverría G., Camila Sotomayor L., Mackarena Norambuena G., Pamela Vidal V., y G. Alejandro Campos. Pie diabético. *Rev Hosp Clín Univ Chile* 2016; 27: 207 – 19
 12. Oriana Paiva M. y Nina Rojas S. pie diabético: ¿podemos prevenirlo? *Rev. Med. Clin. CONDES* - 2016; 27(2) 227-234
 13. González de la Torre H., Mosquera Fernández A., Quintana Lorenzo M.L., Perdomo Pérez E. y M. del Pino Quintana Montesdeoca. Clasificaciones de lesiones en pie diabético. Un problema no resuelto. *GEROKOMOS* 2012; 23 (2): 75-87
 14. Martínez-De Jesús FR y cols. Clasificación de San Elián para el seguimiento de las úlceras de pie diabético y su relevancia terapéutica. *Rev Latinoam Cir* 2012;2(1):14-20
 15. Rincón Y., Gil V., Pacheco J., Benítez I. y Miguel Sánchez. Evaluación y tratamiento del pie diabético. Protocolo del Servicio de Endocrinología del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes. *Rev Venez Endocrinol Metab* 2012;10(3): 176-187

16. Martínez De Jesús FR., Guerrero Torres G., Ochoa Herrera P., Anaya Prado R., Muñoz Prado JA., Jiménez Godínez R. et al. Diagnóstico, clasificación y tratamiento de las infecciones en el pie diabético. *Cir Gen* 2012; 34:199-205
17. Santamarta L. y Lidia Loterzo. Amputaciones no traumáticas de los miembros inferiores. Amputaciones alrededor del pie (Parte I). *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol.* 2012; Vol. 77, pp. 70-75.
18. Santamarta L. y Lidia Loterzo. Amputaciones no traumáticas de los miembros inferiores. Amputaciones alrededor del pie (Parte II). *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol.* 2012; Vol. 77, pp. 151-159.
19. Santamarta L. y Lidia Loterzo. Amputaciones no traumáticas de los miembros inferiores. Amputaciones alrededor del pie (Parte III) Amputación de Syme. *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol.* 2013; Vol. 78, pp. 144-153.
20. Martínez-De Jesús FR. A Checklist System to Score Healing Progress of Diabetic Foot Ulcers. *Int J of Lower Extremity Wounds* 2010;9(2):74-83.
21. Triana Ricci R. Pie diabético. Fisiopatología y consecuencias. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología.* 2015. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rccot.2015.04.006>
22. Asociación Mexicana de Cirugía General A.C. Prevención, diagnóstico y tratamiento de infecciones en pie diabético. México D.F. octubre del 2014.
23. Perales A. Reflexiones sobre ética de investigación en seres humanos. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2010; 27(3): 438-42.
24. Vera Carrasco O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Rev Med La Paz,* 22(1); Enero - Junio 2016

25. COLPEDIS. Grupo Colombiano de pie diabético. Guías Colombianas para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Pie Diabético – 2019. Bucaramanga, Colombia.

TABLAS DE BASE DE DATOS

Tabla 1: Edad y sexo de la muestra.

Paciente	Edad	Sexo
1	56	M
2	45	M
3	45	F
4	67	M
5	63	F
6	49	M
7	46	F
8	52	M
9	70	M
10	58	M
11	65	F
12	66	M
13	49	F
14	54	M
15	58	M
16	68	M
17	55	F
18	69	M
19	61	F
20	63	M
21	49	M
22	48	M
23	58	F
24	57	M
25	52	M
26	54	M
27	45	F
28	44	M
29	42	F
30	57	M
31	54	M
32	46	M
33	50	F
34	62	M
35	60	M
36	54	M
37	47	F
38	56	M
39	68	F
40	54	M
41	67	M
42	52	M
43	59	F
44	56	M
45	47	F
46	58	M
47	49	M
48	67	M
49	69	F
50	59	M
51	62	M
52	63	M
53	69	F
54	59	M
55	58	F
56	56	M
57	62	F
58	69	M
59	67	F
60	50	M

Tabla 2: Puntuación de las 4 evaluaciones del factor anatómico topográfico.

Paciente	Localización				Topográfico				Zonas afectadas			
	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°
1	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
8	3	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
11	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	2
13	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1
14	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2
15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
17	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
18	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
19	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
20	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
21	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
22	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
23	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
24	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
25	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
26	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	2
27	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1
28	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2
29	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
30	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
31	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
32	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
33	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
34	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
35	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
36	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
37	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
38	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
39	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
40	3	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1
41	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
42	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
43	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
44	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	2
45	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1
46	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2
47	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
48	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
49	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
50	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
51	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
52	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
53	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
54	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
55	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
56	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
57	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
58	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
59	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
60	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Tabla 3: Puntuación de las 4 evaluaciones de los factores agravantes.

Paciente	Isquemia				Infección				Edema				Neuropatía			
	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°
1	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2
3	0	0	0	0	2	2	1	1	2	2	1	1	2	2	2	2
4	1	1	1	1	2	2	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	1	1	2	2	2	2
8	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	3	3	3	3
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	2	2	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1
11	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
13	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2
14	1	1	1	1	2	2	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1
15	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
17	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1
18	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1
19	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2
20	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	1	1
21	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
22	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
23	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2	2	1	1
24	1	1	1	1	2	2	1	1	2	2	2	1	2	1	1	1
25	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
26	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	1	2	2	2	1
27	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1
28	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
29	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
30	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
31	2	2	2	2	1	1	1	1	2	2	2	1	2	2	2	2
32	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2
33	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
34	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1
35	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1
36	1	1	1	1	2	2	2	1	2	2	1	1	2	1	1	1
37	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
38	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1
39	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
40	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
41	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
42	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1
43	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
44	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	1	1	2	2	1	1
45	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1
46	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1
47	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
48	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
49	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	1	1	2	2	2	2
50	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1
51	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2	2	2	1
52	1	1	1	1	2	2	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1
53	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
54	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
55	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
56	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
57	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
58	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
59	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
60	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	2	1	1	1

Tabla 4: Puntuación de las 4 evaluaciones de la fase de cicatrización.

Paciente	Profundidad				Área				Fase cicatrización			
	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°
1	2	2	2	2	1	1	1	1	2	1	1	1
2	2	2	2	2	1	1	1	1	2	2	1	1
3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
7	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
8	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	1	1
11	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	2
13	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1
14	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	1	1
15	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
16	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1
17	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
18	2	2	2	2	1	1	1	1	2	1	1	1
19	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
20	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
21	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
22	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1
23	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
24	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
25	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1
26	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	2
27	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	1	1
28	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2
29	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
30	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1
31	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
32	2	2	2	2	1	1	1	1	2	2	1	1
33	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
34	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
35	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1
36	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
37	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
38	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1
39	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
40	3	3	3	3	2	2	2	2	3	3	3	3
41	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
42	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
43	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
44	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	2
45	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	1	1
46	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2
47	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
48	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
49	2	2	2	2	1	1	1	1	2	2	1	1
50	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
51	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
52	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	1	1
53	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
54	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
55	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1
56	1	1	1	1	2	2	2	2	2	1	1	1
57	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
58	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
59	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	1
60	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1

ANEXO 1

Cuadro I. Puntuación y graduación de 10 factores de San Elian para gravedad de la herida.			
Factores anatómicos	Localización inicial (1-3)	1. Falángica o digital * 2. Metatarsal * 3. Tarsal *	
	Aspecto topográfico (1-3)	1. Dorsal o plantar 2. Lateral 3. Dos o más	
	No. de zonas afectadas (1-3)	1. Una 2. Dos 3. Todo el pie (heridas múltiples)	
Factores agravantes	Isquemia (índice Tobillo/Brazo) (1-3)	0. No isquemia: 0.91 – 1.21 1. Leve: 0.7 – 0.9 2. Moderada: 0.51 – 0.69 3. Grave o crítica: < 0.5	
	Infección (1-3)	0. No 1. Leve: <i>eritema < 2cm, induración, calor, dolor y secreción purulenta.</i> 2. Moderada: <i>eritema > 2cm, afectación de músculo, tendón, hueso o articulación.</i> 3. Grave: <i>respuesta inflamatoria sistémica.</i>	
	Edema (1-3)	0. No 1. Perilesional 2. Unilateral ascendente 3. Bilateral secundario a enfermedad sistémica	
	Neuropatía (1-3)	0. No 1. Inicial: <i>disminución de la sensibilidad protectora o vibratoria.</i> 2. Avanzada: <i>ausencia de la sensibilidad protectora o vibratoria.</i> 3. Neuro-oste-artropatía diabética (<i>Artropatía de Charcot</i>).	
Afección tisular	Profundidad (1-3)	1. Superficial: <i>solo piel</i> 2. Parcial: <i>toda la dermis</i> 3. Total: <i>incluye hueso y articulaciones</i>	
	Área en cm ² (1-3)	1. Pequeña, <10 2. Mediana, 10-40 3. Grande, >40	
	Fase de cicatrización (1-3)	1. Epitelización 2. Granulación 3. Inflamación	
VALORACIÓN			
GRADO	GRAVEDAD	PUNTAJE	PRONÓSTICO
I	Leve	≤ 10	Bueno para cicatrización exitosa y evitar amputación.
II	Moderado	11 – 20	Amenaza de pérdida parcial del pie. Pronóstico relacionado a una terapéutica correcta** con buena respuesta biológica del paciente.
III	Grave	21 – 30	Amenaza para la extremidad y la vida. Resultados independientes del uso de terapéuticas correctas**, por mala respuesta biológica del paciente.
* Con o sin extensión a todo el pie.			
** Terapéutica correcta son todas aquellas acciones terapéuticas vigentes aplicadas, por su nivel de evidencia, como parte de la atención integral del pie diabético.			

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación:

“UTILIDAD DE LA CLASIFICACIÓN SAN ELIÁN EN EL SEGUIMIENTO DE LAS ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO EN PACIENTES DEL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL II ESSALUD CAJAMARCA, EN EL PERIODO DE FEBRERO A NOVIEMBRE DE 2019”

Objetivo de la investigación:

Determinar la utilidad de la Clasificación San Elián en el seguimiento de las úlceras de pie diabético en los pacientes del servicio de Medicina del Hospital II EsSalud Cajamarca en el periodo febrero a noviembre de 2019.

Yo.....
....., identificado (a) con DNI N°....., mediante la información dada por el EMH Jaimito Infante Tanta y el Dr. Ernesto Paul Medina Paredes; acepto brindar información solicitada y colaborar eficazmente en la investigación, asumiendo responsabilidades y riesgos hasta el final del estudio; teniendo en cuenta que la información obtenida será confidencial y mi identidad no será revelada.

Cajamarca.....de.....de 2019

Firma y huella del paciente

EMH: Jaimito Infante Tanta

Dr. Ernesto Paul Medina Paredes

ANEXO 3

Cuadro de seguimiento y repuntuación de la evolución de la herida. *						
Paciente:						
Fecha						
Procedimiento terapéutico**						
Factores: leve (1), moderado (2) y grave (3)						
<i>Localización inicial (1-3)</i>						
<i>Aspectos afectados (1-3)</i>						
<i>Número de zonas afectadas (1-3)</i>						
<i>Isquemia (0-3)</i>						
<i>Infección (0-3)</i>						
<i>Edema (0-3)</i>						
<i>Neuropatía (0-3)</i>						
<i>Área (1-3)</i>						
<i>Profundidad (1-3)</i>						
<i>Fase de cicatrización (1-3)</i>						
Puntaje						
Diferencia						
Grado						
Médico: nombre y firma						
Hospital o clínica						
* Sistema de San Elián. Recalificar cuantas veces sea necesario. ** Intervención quirúrgica (debridación, amputación menor o mayor, revascularización, etcétera) y/o procedimientos adyuvantes (VAC, piel sintética, injertos, cámara hiperbárica, etcétera).						