



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
AGUASCALIENTES**



CENTRO DE CIENCIAS DE SALUD

**HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3, JESÚS MARÍA,
AGUASCALIENTES.**

**“CONCORDANCIA ENTRE LAS CLASIFICACIONES DE TEXAS,
WAGNER Y SAN ELIAN EN RELACIÓN CON DESENLACE DE
AMPUTACIÓN SOBRE EXTREMIDAD INFERIOR EN EL HOSPITAL
GENERAL DE ZONA 3 DE AGUASCALIENTES”.**

**TESIS PRESENTADA POR AQUILINA LUNA SANTOS, PARA OBTENER
EL GRADO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL.**

TUTOR

DR. JOSÉ LUIS BIZUETO MONROY

AGUASCALIENTES, AGUASCALIENTES A 05 DE MARZO DEL 2026.

DICTAMEN DE APROBACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN.

Dictamen de Aprobado	
Comité Local de Investigación en Salud 101 H VITAL ZONA RUM 1	
Registro COFEPRIS 17 CI 01 001 038 Registro COHSIOÉTICA CONBIOÉTICA 01 CEI 001 20180R2	
FECHA: Martes, 03 de diciembre de 2024	
Doctor (a) JOSE LUIS BIZUETO MONROY	
PRESENTE	
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título CONCORDANCIA ENTRE LAS CLASIFICACIONES DE TEXAS, WAGNER Y SAN ELIAN EN RELACIÓN CON DESENLACE DE AMPUTACIÓN SOBRE EXTREMIDAD INFERIOR EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DE AGUASCALIENTES que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es A P R O B A D O :	
Número de Registro Institucional R-2024-101-152	
De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.	
ATENTAMENTE	
Doctor (a) CARLOS ARMANDO SANCHEZ NAVARRO Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 101	



CARTA DE CONCLUSIÓN DE TRABAJO DE TESIS

AGUASCALIENTES, AGS, A 21 DE SEPTIEMBRE DE 2025

DR. SERGIO RAMIREZ GONZALEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

P R E S E N T E

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de CIRUGIA GENERAL del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DRA. AQUILINA LUNA SANTOS

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

"CONCORDANCIA ENTRE LAS CLASIFICACIONES DE TEXAS, WAGNER Y SAN ELIAN EN RELACIÓN CON EL DESENLACE DE AMPUTACIÓN SOBRE EXTREMIDAD INFERIOR EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DE AGUASCALIENTES"

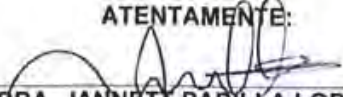
con Número de Registro R-2024-101-152 del Comité Local de Ética en Investigación No. 1018 y el comité de Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**.

La Dra. AQUILINA LUNA SANTOS asistió a las asesorías correspondientes con su director de tesis y realizó las actividades para la realización del protocolo de investigación, con apego al plan de trabajo, dando cumplimiento a la normatividad de investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:


DRA. JANNETT PADILLA LOPEZ

COORDINADORA AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
COAD AGUASCALIENTES



CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TESIS

AGUASCALIENTES, AGS, A 21 DE SEPTIEMBRE DE 2025

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD 101
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No.1, AGUASCALIENTES

DRA. JANNETT PADILLA LOPEZ
COORDINADORA AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
P R E S E N T E

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de CIRUGIA GENERAL del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DRA. AQUILINA LUNA SANTOS

Después de haberlo revisado satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

**DR. CONCORDANCIA ENTRE LAS CLASIFICACIONES DE TEXAS, WAGNER Y SAN ELIAN EN RELACIÓN
CON EL DESENLACE DE AMPUTACIÓN SOBRE EXTREMIDAD INFERIOR EN EL HOSPITAL GENERAL DE
ZONA 3 DE AGUASCALIENTES"**

Numero de Registro: R-2024-101-152 del Comité Local de Ética en Investigación No. 1018 y el comité de Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**.

La **DRA. AQUILINA LUNA SANTOS**, asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconvenientes para que se proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los trámites correspondientes a su especialidad. Sin otro particular, agradezco la atención que sirva a la presente, quedando a sus órdenes para cualquiera aclaración.

DR. ELIZABETH G. HERNÁNDEZ INFANTE

COORDINADOR CLÍNICO DE
EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN
EN SALUD

ATENTAMENTE:

DR. JOSÉ LUIS BIZUETO MONROY

PROFESOR TITULAR

DR. JOSÉ LUIS BIZUETO MONROY

ASESOR O DIRECTOR DE TESIS



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 03/03/2026

NOMBRE: LUNA SANTOS AQUILINA **ID:** 345570
ESPECIALIDAD: CIRUGÍA GENERAL **LGAC (del posgrado):** PACIENTE QUIRURGICO EN EL PERIOPERATORIO
TIPO DE TRABAJO: (X) Tesis () Trabajo práctico
SEDE HOSPITALARIA: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

TÍTULO: CONCORDANCIA ENTRE LAS CLASIFICACIONES DE TEXAS, WAGNER Y SAN ELIAN EN RELACION CON DESENLACE DE AMPUTACION SOBRE EXTREMIDAD INFERIOR EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DE AGUASCALIENTES

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): OPTIMIZAR LA TOMA DE DECISIONES PARA MEJORA EN LA ATENCION Y TRATAMIENTO QUIRURGICO OPORTUNO DE LOS PACIENTES CON COMPLICACION POR PIE DIABETICO

INDICAR SI - NO - NA (No aplica) SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

SI	El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
SI	La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
SI	Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
SI	Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
SI	Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
SI	El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
SI	Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
NO	Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
SI	Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

SI	Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Posgrado
SI	Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios
SI	Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial
SI	Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
SI	Coincide con el título y objetivo registrado
SI	Tiene el CVU de la SECHTI actualizado
NA	Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

SI X
NO

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCD.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. EN FARM. SÉRGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

Se cumplimentó con el Act. 136 (versión II, inciso g) del Reglamento General de Posgrado, que a la letra señala la autorización de la persona titular del Decanato del Centro de Ciencias de la Salud

ENVÍO A REVISTA

Investigación y Ciencia de la Universidad Autónoma de Aguascalientes

🔔

←

Volver a Envíos

8518 / LUNA / Concordancia entre las clasificaciones Texas, Wagner y San Eilan y su relación con amputación de extremidad

Biblioteca de envío

Flujo de trabajo

Publicación

Envío

Revisión

Editorial

Producción

Archivos de envío

Q Buscar

▶

📎

23812

Artículo pie diabético y concordancia con clasificaciones Texas, Wagner y San Eilan en desenlace en amputación..docx

octubre 25, 2025

Texto del artículo

▶

📎

23813

Artículo pie diabético y concordancia con clasificaciones Texas, Wagner y San Eilan en desenlace en amputación..pdf

octubre 25, 2025

Texto del artículo

▶

📎

23814

Tablas y figuras de artículo Concordancia entre las clasificaciones Texas.docx

octubre 25, 2025

Otro

Activar Windows

Ve a Configuración para activar Windows

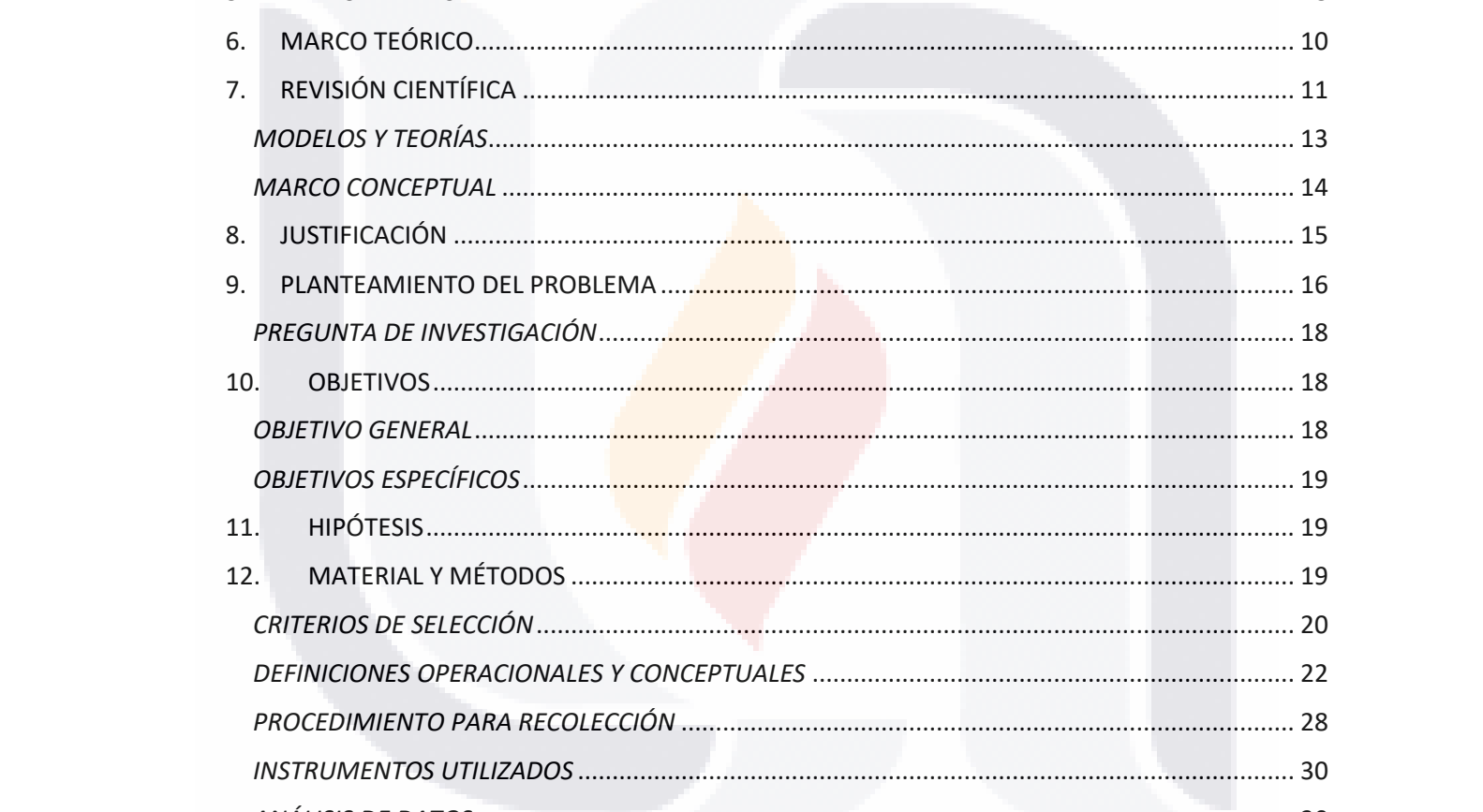
Descargar todos los archivos

https://revistas.uaa.mx/investigacion/author-dashboard/author-dashboard-tab/fetch-tab?submissionId=8518&stageId=1

AGRADECIMIENTOS

Agradezco especialmente al Dr. José Luis Bizueto Monroy por su guía, dedicación, su valiosa orientación que fueron clave para la realización de este trabajo. Extiendo mi gratitud a mis amigos y compañeros, quienes me han acompañado y ayudado durante el desarrollo de este proyecto.





ÍNDICE	
ÍNDICE DE TABLAS	2
ÍNDICE DE GRÁFICOS	3
1. TÍTULO	4
2. RESUMEN	5
3. ABSTRACT	6
4. INTRODUCCIÓN	7
5. ANTECEDENTES	8
6. MARCO TEÓRICO	10
7. REVISIÓN CIENTÍFICA	11
<i>MODELOS Y TEORÍAS</i>	13
<i>MARCO CONCEPTUAL</i>	14
8. JUSTIFICACIÓN	15
9. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
<i>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</i>	18
10. OBJETIVOS	18
<i>OBJETIVO GENERAL</i>	18
<i>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</i>	19
11. HIPÓTESIS	19
12. MATERIAL Y MÉTODOS	19
<i>CRITERIOS DE SELECCIÓN</i>	20
<i>DEFINICIONES OPERACIONALES Y CONCEPTUALES</i>	22
<i>PROCEDIMIENTO PARA RECOLECCIÓN</i>	28
<i>INSTRUMENTOS UTILIZADOS</i>	30
<i>ANÁLISIS DE DATOS</i>	30
13. ASPECTOS ÉTICOS	31
14. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	31
15. RESULTADOS	32
16. DISCUSIÓN	47
17. CONCLUSIONES	50
18. GLOSARIO	51
19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52

20.	ANEXOS	55
	ANEXO A. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	55
	ANEXO B. CLASIFICACIONES	56
	ANEXO C. CONSENTIMIENTO INFORMADO	58

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Frecuencia de edad y sexo (elaboración propia).....	32
Tabla 2.	Tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus (elaboración propia).....	33
Tabla 3.	Frecuencia de comorbilidades asociadas (elaboración propia)	34
Tabla 4.	Frecuencia de severidad de acuerdo a la clasificación Texas (elaboración propia)	36
Tabla 5.	Frecuencia de amputación según la clasificación Texas (elaboración propia).....	37
Tabla 6.	Frecuencia de amputación según la clasificación Wagner (elaboración propia)	38
Tabla 7.	Frecuencia de amputación según la clasificación San Elían (elaboración propia)	40
Tabla 8.	Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IB	40
Tabla 9.	Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IB	40
Tabla 10.	Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IC	41
Tabla 11.	Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IC	41
Tabla 12.	Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IIB	41
Tabla 13.	Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIB	41
Tabla 14.	Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IIC	42
Tabla 15.	Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIC	42
Tabla 16.	Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IID	42
Tabla 17.	Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIC	42
Tabla 18.	Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IIIB	43
Tabla 19.	Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIIB	43
Tabla 20.	Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IIIC	43

Tabla 21. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIIC	43
Tabla 22. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IIID	43
Tabla 23. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIID	44
Tabla 24. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Wagner I	44
Tabla 25. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Wagner I	44
Tabla 26. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Wagner II	45
Tabla 27. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Wagner II	45
Tabla 28. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Wagner III	45
Tabla 29. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Wagner III	45
Tabla 30. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Wagner IV	46
Tabla 31. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Wagner IV	46
Tabla 32. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Wagner V	46
Tabla 33. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Wagner V	46
Tabla 34. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación San Elian moderado	47
Tabla 35. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación San Elian moderado	47
Tabla 36. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación San Elian severo	47
Tabla 37. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación San Elian severo	47

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Tiempo de evolución de pie diabético al ingreso hospitalario (elaboración propia)	34
Gráfico 2. Frecuencia de tratamiento de pie diabético (elaboración propia)	35
Gráfico 3. Frecuencia de severidad de acuerdo a la clasificación Texas (elaboración propia)	36
Gráfico 4. Frecuencia de severidad de acuerdo a la clasificación San Elian (elaboración propia)...	38
Gráfico 5. Frecuencia de severidad de acuerdo a la clasificación San Elian (elaboración propia)....	39

1. TÍTULO

CONCORDANCIA ENTRE LAS CLASIFICACIONES DE TEXAS, WAGNER Y SAN ELIAN EN RELACIÓN CON DESENLACE DE AMPUTACIÓN SOBRE EXTREMIDAD INFERIOR EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DE AGUASCALIENTES.

2. RESUMEN

TITULO: Concordancia entre las clasificaciones de Texas, Wagner y San Elian en relación con desenlace de amputación sobre extremidad inferior en el Hospital General de Zona 3 de Aguascalientes.

INTRODUCCIÓN: El pie diabético es una complicación frecuente de la diabetes mellitus que conlleva tratamientos prolongados, alto costo económico y que pone en riesgo la extremidad afectada. Se estima que esta complicación se presenta en 15 a 25% de los pacientes diabéticos y que un 30% de ellos serán sometidos a amputación. Existen diversos sistemas de clasificación, entre ellos Texas, Wagner y San Elian, pero algunos estudios reportan resultados discordantes, por lo que el objetivo del presente estudio es comparar la concordancia de estas escalas en relación al desenlace de amputación de la extremidad inferior.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio analítico, comparativo y prospectivo en 78 pacientes ingresados por pie diabético en el hospital general de zona 3 de Aguascalientes. Se aplicaron las tres clasificaciones a cada paciente registrando el desenlace respecto a si se realizó o no amputación. Se utilizó el software SPSS para analizar la concordancia mediante el coeficiente Kappa de Cohen.

RESULTADOS: Se observó un predominio de pacientes masculinos con edad comprendida entre los 45 a 59 años, el desenlace en amputación estuvo presente en 62.8%, siendo el 46.1% amputaciones menores y 16.6% amputaciones mayores. Las clasificaciones Wagner y San Elian mostraron alta concordancia respecto a grados de severidad mayor mientras que la escala de Texas mostró una correlación variable.

CONCLUSIONES: Las escalas que mostraron mayor utilidad fueron Wagner y San Elian por su mayor asociación con amputaciones en grados severos y la posibilidad de su implementación desde el ingreso hospitalario, por lo que se recomienda su uso como herramienta de clasificación en nuestra unidad hospitalaria.

PALABRAS CLAVE: Correlación, pie diabético, escala Texas, escala Wagner, escala San Elian, amputación.

3. ABSTRACT

TITLE: Concordance among the Texas, Wagner, and San Elian classifications in relation to lower limb amputation outcomes at the General Hospital of Zone 3 in Aguascalientes.

INTRODUCTION: Diabetic foot is a frequent complication of diabetes mellitus that requires prolonged treatments, generates high economic costs, and places the affected limb at risk. It is estimated that this complication occurs in 15–25% of diabetic patients and that 30% of them will undergo amputation. Several classification systems exist, including Texas, Wagner, and San Elian; however, some studies report inconsistent results. Therefore, the objective of this study was to compare the concordance of these scales in relation to lower limb amputation outcomes.

MATERIAL AND METHODS: An analytical, comparative, and prospective study was conducted in 78 patients admitted with diabetic foot at the General Hospital of Zone 3 in Aguascalientes. All three classifications were applied to each patient, and the outcome regarding whether amputation was performed or not was recorded. The SPSS software was used to analyze concordance through Cohen's Kappa coefficient.

RESULTS: A predominance of male patients aged 45–59 years was observed. Amputation occurred in 62.8% of cases, with 46.1% being minor amputations and 16.6% major amputations. The Wagner and San Elian classifications showed high concordance in cases with greater severity, whereas the Texas scale showed variable correlation.

CONCLUSIONS: The most useful scales were Wagner and San Elian, due to their stronger association with amputations in severe stages and their feasibility of implementation from hospital admission. Their use is therefore recommended as a classification tool in our hospital unit.

KEYWORDS: Correlation, diabetic foot, Texas scale, Wagner scale, San Elian scale, amputation.

4. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus representa uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial debido a su elevada prevalencia y a sus complicaciones crónicas. Entre ellas, el pie diabético constituye una de las más graves por su alta morbilidad, impacto funcional y elevados costos sanitarios. ^(1,2,3)

Se estima que entre el 15 y 25% de los pacientes con diabetes desarrollarán una úlcera en el pie a lo largo de su vida y que hasta un 30% requerirá algún tipo de amputación ⁽⁴⁾. Un metaanálisis reciente identificó que la presencia de infección, isquemia y larga evolución de la diabetes constituyen factores independientes asociados a amputación mayor ⁽⁵⁾. A nivel mundial, la diabetes mellitus continúa siendo la principal causa de amputaciones no traumáticas de extremidades inferiores, lo que impacta de manera directa en la calidad de vida y supervivencia del paciente. ^(2,6)

Desde el punto de vista fisiopatológico, la hiperglucemia sostenida genera alteraciones microvasculares y macrovasculares, neuropatía periférica y disfunción endotelial, lo que favorece la formación de úlceras, infección profunda y progresión a osteomielitis ^(1,4,7,8). La presencia concomitante de enfermedad arterial periférica incrementa significativamente el riesgo de amputación. ^(6,7)

El pie está conformado por compartimentos anatómicos rígidos (medial, central, lateral, interóseo y dorsal) cuya afectación inflamatoria o infecciosa puede generar aumento de presión intracompartimental, compromiso vascular y necrosis tisular, facilitando la diseminación a estructuras profundas. ^(1,8)

Debido a la complejidad clínica del pie diabético, se han desarrollado múltiples sistemas de clasificación para estratificar la severidad de la lesión y orientar el manejo terapéutico. Entre los más utilizados se encuentran la clasificación de Wagner, la clasificación de la Universidad de Texas y el sistema latinoamericano de San Elián. ^(9,10)

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Diversos estudios han comparado estas escalas respecto a su capacidad predictiva de amputación, mostrando resultados variables según la población estudiada ^(9,11). Asimismo, se ha documentado variabilidad inter observador en la aplicación de algunas clasificaciones, lo que puede influir en su utilidad clínica. ⁽¹²⁾

En este contexto, resulta necesario determinar cuál de estas herramientas presenta mayor concordancia con el desenlace quirúrgico en nuestra unidad hospitalaria, con el fin de optimizar la estratificación inicial del paciente y establecer estrategias terapéuticas oportunas.

5. ANTECEDENTES

El pie diabético es una complicación de la diabetes mellitus que genera cambios anatómicos y funcionales debido a una hiperglucemia sostenida provocando así cambios vasculares y neuropáticos, los cuales desencadenan formación de úlceras en el pie cuando se asocian a algún factor de riesgo, las úlceras neuropáticas son las de mayor frecuencia, las isquémicas son las que presentan menores tasas de curación. El pie diabético es la segunda complicación más frecuente de la Diabetes Mellitus después de las complicaciones cardiovasculares. Se produce una infección grave e isquemia de los tejidos generalmente secundarios a desencadenantes diversos como traumatismos, lesiones por cuerpos extraños, lesiones por el calzado.

El abordaje diagnóstico es inicialmente la exploración física, en la que pueden estar presentes o no edema, zona de eritema mayor a 2 centímetros, exudado purulento, isquemia, necrosis, crepitación o zonas de fluctuación a la palpación; respecto a los datos clínicos se pueden evidenciar signos de respuesta inflamatoria sistémica; en los estudios de imagen complementarios se pueden evidenciar datos de osteomielitis, abscesos, artritis séptica.

Las atenciones en salud por pie diabético conllevan un alto costo económico, hospitalizaciones y tratamientos prolongados que no siempre resultan satisfactorios, elevada frecuencia de recurrencia y amputación, necesidad de rehabilitación, pensiones

por invalidez. Se calculó que el costo por atención médica asociada a amputación por pie diabético osciló entre los 30 000 y 60 000 dólares en el Instituto Mexicano del Seguro Social en 2013.

Se estima que en México 30% de los pacientes con esta complicación serán sometidos a una amputación, afectando directamente su calidad de vida por lo que representa un importante problema de salud pública.

OBJETIVO:

Comparar las escalas Texas, Wagner y San Elian para la estadificación del pie diabético con base en su concordancia en relación al desenlace en amputaciones de extremidades inferiores en el Hospital General de Zona 3 de Aguascalientes.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se realizó un estudio analítico, comparativo y prospectivo en el departamento de Cirugía General en el Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA:

Se contó con recurso humano conformado por el equipo de investigación para la recolección y captura de datos. Los recursos técnicos y financieros fueron proporcionados por el equipo investigador, se realizó una revisión de los expedientes de los pacientes mediante la Plataforma de Hospitalización del Ecosistema Digital en Salud (PHEDS) para su revisión electrónica, así como revisión de los expedientes físicos. Se tuvo a disposición equipo de cómputo para el análisis de datos.

EXPERIENCIA DEL GRUPO:

Dr. José Luis Bizueto Monroy, médico especialista en Cirugía General. Maestría en Investigación Biomédica. Experiencia en asesoría de tesis de posgrado.

Tesista: Aquilina Luna Santos, médico residente de tercer año en Cirugía General.

TIEMPO PARA DESARROLLARSE:

El tiempo que se tuvo estimado fue de 8 meses.

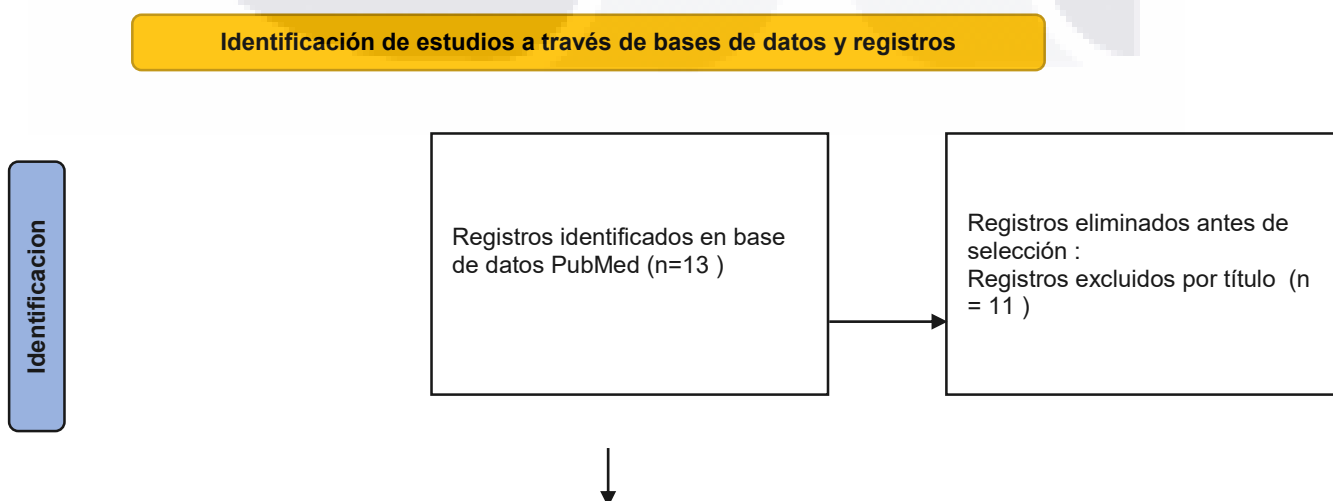
PALABRAS CLAVE: Correlación, pie diabético, escala Texas, escala Wagner, escala San Elian, amputación.

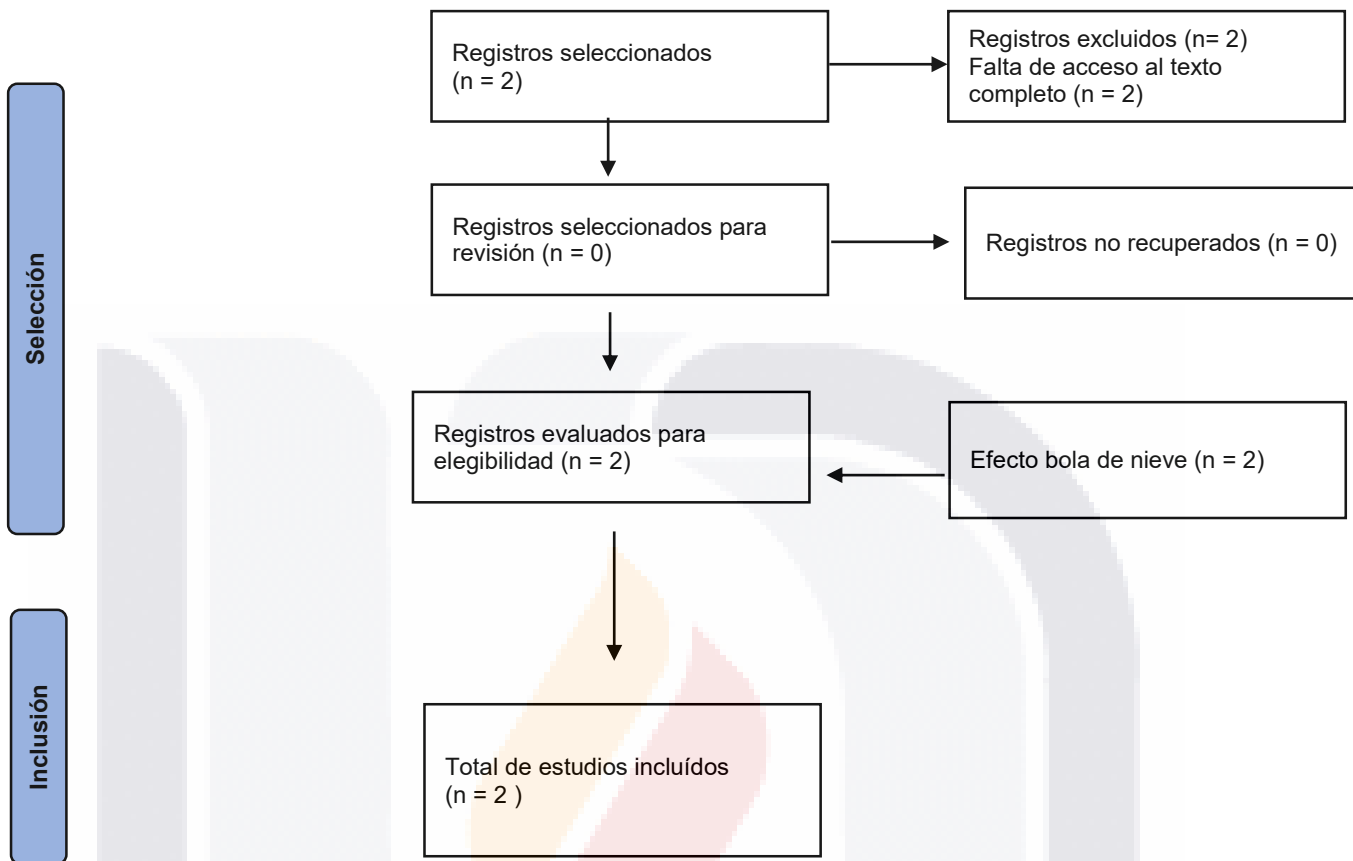
6. MARCO TEÓRICO

Se realizó búsqueda avanzada en bases de información PubMed y buscador BVS utilizando descriptores en búsqueda de asociación de las clasificaciones de Texas, Wagner y San Elian con la intención de correlacionar el desenlace de cada una en amputaciones. Se unieron los descriptores mediante las conjunciones “AND” y “OR”.

((correl*[Title/Abstract]) AND (((wagner score[Title/Abstract]) OR (texas score[Title/Abstract])) OR (san elian[Title/Abstract]))) AND (Amputation[Title/Abstract])

Diagrama de PRISMA





7. REVISIÓN CIENTÍFICA

Martínez de Jesús y cols (2020). En un artículo de revisión titulado *The latin american Saint Elian wound score system (SEWSS) for the triage of the diabetic foot attack* evaluaron las contribuciones globales y regionales del Sistema de Puntuación de Heridas de San Elián para el síndrome del pie diabético. Se menciona que en esta clasificación se incluyen grados de severidad (leve, moderado y severo) y descripción de variables en la herida que agravan el riesgo de amputaciones de extremidades inferiores y muerte; se evalúan 10 factores los cuales son ubicación (sitio), aspectos anatómicos y zonas del pie, isquemia, infección, edema, neuropatía, área, profundidad y fase de cicatrización de la herida; proporcionando así una guía para el tratamiento y limitación del daño a las extremidades, preservar la función y supervivencia. En este estudio las clasificaciones de Wagner y Texas

demostraron no ser útiles como una sola herramienta de evaluación debiendo utilizarse en combinación con información clínica adicional. La clasificación de San Elían es una herramienta validada con relevancia en el ámbito internacional, siendo útil por sí sola para prevenir la mortalidad y las amputaciones mayores.

Cruz, Vera y cols (2020), realizaron un estudio de cohorte prospectivo titulado *“Classification Systems as Major Amputation Predictors for Admitted Diabetic Foot Patients: A Prospective Cohort Study”*, se evaluaron pacientes adultos ingresados por pie diabético en el Centro Médico de la Universidad de Visayas Occidentales en Filipinas en el período comprendido de Febrero a Junio de 2019, con el fin de comparar la capacidad de predicción de amputación mayor de extremidades inferiores que tienen las escalas Wagner, Texas y Wifi. Este estudio se realizó con 63 participantes mayores de 19 años que fueron ingresados por pie diabético, obteniendo su consentimiento previo, los criterios de exclusión fueron no haber completado el tratamiento, rechazo al tratamiento, paciente con traumatismo, paciente con neoplasia asociada, pacientes embarazadas o con enfermedad autoinmune. Los investigadores, un médico internista y un médico residente de traumatología y ortopedia, examinaron las extremidades afectadas para realizar una evaluación objetiva y obtener la clasificación simultánea de las tres escalas; se llevó registro en hojas de recolección de datos para evitar la variación entre observadores, se calculó el coeficiente Kappa con un intervalo de confianza de 95% para cada componente; no se realizaron intervenciones en el manejo por parte de los investigadores, únicamente evaluaciones diarias. Se utilizaron frecuencia y porcentaje para expresión de datos categóricos y compararlos con la prueba de Chi cuadrada Fisher o V de Cramer. La prueba de Chi cuadrada determinó la correlación entre las tres escalas con los resultados del tratamiento de los participantes; el análisis multivariado determinó los posibles factores de confusión y se utilizó un análisis univariante para determinar su efecto en los resultados del estudio. Los resultados se midieron como médico o quirúrgico menor y amputación mayor, 17 pacientes (26.98%) fueron sometidos a una amputación mayor. En este estudio tres factores produjeron asociación con el desenlace en amputación mayor: tiempo desde el diagnóstico de hipertensión arterial, tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus, estado ambulatorio. Los tres sistemas de clasificación mostraron asociación significativa con el desenlace en amputación mayor, siendo WiFi el más predictivo de los tres.

MODELOS Y TEORÍAS

El pie está compuesto por 5 compartimentos: tres rígidos que son medial, central y lateral; uno interóseo en el cual se encuentran los músculos interóseos y los metatarsianos; uno dorsal que contiene los tendones y tejido celular subcutáneo. Cuando existe inflamación y/o exudado purulento en alguno de los compartimentos, se aumenta la presión en el mismo desencadenando compresión vascular y posterior necrosis de las estructuras, así mismo el proceso infeccioso se puede diseminar desde zonas de mayor presión a zonas de menor presión por los compartimentos a través de estructuras avasculares como lo son los tendones. También se produce vasculitis neutrofílica de las arterias distales la cual lleva a una trombosis con posterior necrosis digital ⁽¹⁾. La presencia concomitante de enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus incrementa significativamente el riesgo de isquemia crítica y pérdida de la extremidad, particularmente cuando se asocia a infección profunda ^(6,7). Asimismo, la progresión a osteomielitis constituye un factor determinante en el aumento de la tasa de amputaciones mayores. ⁽⁸⁾

El pie diabético representa una complicación aguda y grave de la diabetes mellitus que coloca en riesgo la extremidad e incluso la vida del paciente, a menudo se presenta con exudado purulento, tejido desvitalizado, edema, incluso afección a hueso, tendones y/o articulaciones. En los últimos años ha surgido el término de ataque al pie diabético para referirse a la condición que, por su gravedad y progresión, si no es atendido de manera adecuada, conlleva mal pronóstico. Este término fue utilizado en Reino Unido desde 2013, dando énfasis al concepto horas de oro debido a la importancia de recibir un tratamiento de manera oportuna, así como un diagnóstico temprano para disminuir las amputaciones. ⁽¹⁾

Existen diversas escalas de clasificación de pie diabético, entre las que se incluyen la escala de la Universidad de Texas, la escala de Wagner y la escala latinoamericana San Elian. ^(9,10)

La clasificación de la Universidad de Texas validada en 1998 en la cual las lesiones se clasifican mediante dos rubros, de acuerdo al grado de profundidad y datos de infección y/o isquemia. Para el grado de profundidad se otorga una puntuación de 0 a 3 en donde el grado 0 corresponde a un sitio pre o post ulcerativo que ha cicatrizado por completo, el grado 1 a una herida superficial que no afecta tendón, cápsula o hueso; grado 2 a una que afecta tendón o cápsula y el grado 3 a una herida que penetra hueso o articulación. El

segundo rubro se divide en cuatro estadios de la A al D, el estadio A se refiere a heridas limpias, el estadio B a heridas infectadas no isquémicas, el estadio C a heridas isquémicas no infectadas y el estadio D a heridas infectadas e isquémicas. ^(4,9)

El sistema de clasificación de Wagner se compone de 6 grados, del 0 al 5, en la cual el grado 0 corresponde a ninguna lesión abierta, el grado 1 se refiere a lesión de espesor total de la piel, el grado 2 a una úlcera que afecta piel, tejido graso y tendones, grado 3 cuando hay compromiso de tejidos profundos relacionados a absceso, el grado 4 si hay necrosis de los dedos o limitada al antepié, grado 5 en casos de necrosis de todo el pie. ⁽⁹⁾

La clasificación de San Elían evalúa 10 factores con los cuales establece un sistema de puntuación y se otorga un grado de severidad. Estos factores son ubicación primaria, número de zonas afectadas, ubicación topográfica, isquemia, infección, edema, neuropatía, profundidad, tamaño de área afectada y fase de cicatrización de la herida. Se obtiene una puntuación máxima de 30 puntos, se clasificó como grado I cuando la puntuación en de 10 puntos en la que se pronostica una resolución exitosa del cuadro, grado II con una puntuación de 10 a 20 puntos en la que conlleva una amenaza parcial de la extremidad y se requieren manejos terapéuticos y grado III con una puntuación mayor de 20 puntos con una amenaza para la extremidad y la vida con pobre respuesta al manejo terapéutico. ⁽¹⁰⁾

MARCO CONCEPTUAL

Diabetes mellitus: es una enfermedad crónica y multifactorial que conlleva la pérdida de la regulación de la glucosa en la sangre, asociándose a cambios micro y macro vasculares, conlleva un estado de aterogénesis en todo el árbol vascular lo que confiere un cambio anatómico en la estructura de los vasos sanguíneos a nivel celular provocando un estado proinflamatorio en las células del endotelio y del músculo liso, consecuentemente hay cambios entre la fibrinólisis y la trombosis. ^(1,4)

Pie diabético: Síndrome que se caracteriza por un ataque agudo o crónico en el cual se incluyen una o más heridas en el pie, con diferentes niveles de gravedad, extensión, profundidad, isquemia, infección, neuropatía, zonas o aspectos anatómicos que aumentan el riesgo de amputaciones y muerte en las personas que padecen diabetes mellitus. ⁽⁹⁾

Amputación mayor: Se refiere a las amputaciones que se realizan proximal a la articulación del tobillo. ⁽²⁾

Amputación menor: Se refiere a las amputaciones que se realizan distal a la articulación del tobillo. ⁽²⁾

Calidad de vida: Percepción de un individuo de bienestar derivado de la satisfacción o insatisfacción respecto a sus metas, expectativas y preocupaciones.

8. JUSTIFICACIÓN

¿Cómo se relacionó la investigación con las prioridades de la región y del país?

Este protocolo de investigación se orientó con el tema prioritario en salud de Diabetes Mellitus, Obesidad y Sobrepeso. En cuanto a las Líneas de Generación de Conocimiento de la Universidad Autónoma de Aguascalientes se enfocó tanto en Manejo Avanzado de heridas como Patología Endócrina y Metabólica.

- ¿Qué conocimiento e información se obtuvo?

La variabilidad con respecto al desenlace quirúrgico entre escalas clínicas a considerar en este estudio, mejorando así la identificación de pacientes adultos en riesgo de amputación de extremidad inferior debido a complicaciones de la diabetes mellitus en nuestra unidad hospitalaria.

- ¿Cuál es la finalidad que se persiguió con el conocimiento que brindó el estudio?

La finalidad del estudio fue corroborar el grado de similitud o discordancia entre las escalas estudiadas con respecto a la amputación quirúrgica de extremidad inferior de acuerdo a la clasificación que nos proporcionan en la patología de pie diabético, con ello realizar un cambio, desde la evaluación inicial de los pacientes, a realizar la clasificación de pie diabético de acuerdo a la escala de San Elian.

- ¿Cómo se utilizaron los resultados y quiénes fueron los beneficiarios?

Se beneficiaron los pacientes ingresados por pie diabético en el Hospital General de Zona 3, al identificar y establecer un abordaje diagnóstico distinto al establecido. Fue esperado poder modificar el abordaje terapéutico desde su ingreso al área de urgencias para establecer si se requería un manejo terapéutico sin necesidad inicial de ingresar al quirófano o si se requería manejo quirúrgico de urgencia en caso de establecer un grado III de severidad de acuerdo a la escala San Elían, con ello disminuir la tasa de complicaciones graves, los días de estancia hospitalaria e incluso los gastos en hospitalización.

9. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

-Magnitud, frecuencia y distribución. Áreas geográficas afectadas y grupos de población afectados por el problema. Consideraciones étnicas y de género.

A nivel mundial, en 2018, se estimó la prevalencia de diabetes mellitus en 415 millones de personas. En 2021 se calculó que más del 10.5% de la población mundial se diagnosticó con diabetes mellitus. En México la Encuesta Nacional de Salud 2016 arrojó una prevalencia de Diabetes Mellitus en 9.4% de la población. ^(4,13,14)

En un estudio de pie diabético en América Latina, realizado en 9 países, el pie diabético fue motivo de internamiento en 3.7% de hospitalizaciones en general y en pacientes con diabetes representa el 20% de admisiones hospitalarias. ⁽¹⁵⁾

Se calcula que 15 a 25% de pacientes con diabetes mellitus desarrollará una úlcera en el pie a lo largo de su vida, siendo su complicación una causa de ingreso y hospitalización prolongada ^(13,15). El tiempo promedio de curación de una úlcera en pie diabético es de 12 semanas asociándose a riesgo de amputación. Se estima que en México 30% de los pacientes con esta complicación serán sometidos a una amputación. ⁽⁴⁾

Un estimado de la incidencia anual de pie diabético a nivel mundial es de 1 a 4.1%, en México los pacientes con diabetes mellitus tienen riesgo de 15 a 25% a lo largo de su enfermedad de presentar complicaciones por pie diabético. La tasa de amputaciones mayores a nivel mundial fue de 94.82 casos por 100 000 habitantes durante el período comprendido entre 2010 y 2020; en México en 2013 fue de 111.1 por cada 100 000 pacientes con diabetes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social ^(2,13,14).

Las hospitalizaciones prolongadas por pie diabético generan un alto impacto económico en el sistema de salud mexicano, representando una carga financiera considerable tanto para las instituciones como para los pacientes. ⁽¹⁶⁾

-Causas probables del problema: ¿Cuál es el conocimiento actual sobre el problema y sus causas? ¿Hay consenso? ¿Hay discrepancias? ¿Hay evidencias conclusivas?

La diabetes mellitus se considera la cuarta causa de años vividos con discapacidad a nivel mundial; es la principal causa de amputaciones no traumáticas de extremidades inferiores ⁽²⁾. El fracaso en la identificación de un ataque a pie diabético empeora el pronóstico y aumenta el riesgo de pérdida de la extremidad debido a una amputación mayor, la evolución de este cuadro depende de la velocidad con que se actúe y el tratamiento instaurado. ^(1,14)

Se menciona que en las escalas existentes no se realiza una tipificación adecuada para evaluar la gravedad de la infección o pérdida de tejido, además de la variabilidad Inter observador para clasificar a los pacientes con riesgo de amputación de extremidad inferior. ⁽⁹⁾

De acuerdo con nuestros antecedentes aún se presenta discordancia entre el uso o no de las clasificaciones de Texas y Wagner en relación al desenlace quirúrgico, con una tendencia hacia el uso de San Elián, la cual, actualmente no se había utilizado en esta unidad hospitalaria. ^(9,10)

-Soluciones posibles: ¿Cuáles han sido las formas de resolver el problema? ¿Qué se ha propuesto? ¿Qué resultados se han obtenido?

No se cuenta con un estudio similar al propuesto y que además proponga a la clasificación San Elián, la cual, se diseñó expreso para pie diabético, a diferencia de la escala WiFi cuya creación fue para evaluación del paciente vascular. Respecto a las escalas Texas y Wagner hay discordancia en los estudios ya que en las revisiones se refiere que son útiles como escalas pronósticas para amputación, en otras se menciona que no son viables, por sí mismas, para realizar dicha categorización. Este estudio se presentó como propuesta ante la discordancia y vacío de información que permitió reforzar el uso o no de las escalas

Texas y Wagner; por otro lado, en esta unidad no se utiliza la Escala San Elian, lo cual pudo ser un área de oportunidad para actualización y mejora en la atención al paciente.

-Preguntas sin respuesta: ¿Qué sigue siendo una interrogante? ¿Qué no se ha logrado conocer, determinar, verificar, probar?

Se buscó generar un estudio comparativo de escalas con los desenlaces para mejorar la clasificación y abordaje del pie diabético en el Hospital General de Zona 3 en Aguascalientes.

En nuestra unidad hospitalaria, en los servicios de urgencias y cirugía general, son ampliamente utilizadas las escalas de Wagner y Texas, las cuales, en la revisión realizada presentaron discordancia en el pronóstico respecto al desenlace en amputación de miembros inferiores en los pacientes con diabetes mellitus ingresados por pie diabético.

La escala de San Elian ha demostrado mayor asociación entre la clasificación y el desenlace, sin embargo, no ha sido difundido su uso entre el personal de salud correspondiente a dichas áreas. Al aplicarla podemos contribuir a mejorar el pronóstico al establecer una categorización del paciente y con ello establecer un tratamiento oportuno de acuerdo al grado de severidad obtenido mediante esta escala.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la concordancia entre las clasificaciones para pie diabético Texas, Wagner y San Elian respecto al desenlace en amputación de extremidad inferior?

10. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar las escalas Texas, Wagner y San Elian con respecto a su concordancia en relación al desenlace en amputaciones de extremidades inferiores en el Hospital General de Zona 3 de Aguascalientes.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las características socio demográficas de la población de estudio.
2. Comparar las escalas Texas, Wagner y San Elian en la estadificación del pie diabético.
3. Determinar la frecuencia de amputaciones de extremidades inferiores de acuerdo con la escala de Texas.
4. Analizar la frecuencia de amputaciones de extremidades inferiores de acuerdo con la escala Wagner.
5. Determinar la frecuencia de amputaciones de extremidades inferiores de acuerdo con la escala San Elian.
6. Analizar la concordancia de cada escala respecto al desenlace en amputaciones de extremidades inferiores.

11. HIPÓTESIS

H1: Existe concordancia entre de la Clasificación Wagner y desenlace quirúrgico

H2: Existe concordancia entre de la Clasificación Texas y desenlace quirúrgico

H3: Existe concordancia entre de la Clasificación Severo de San Elian y desenlace quirúrgico

H0: No existe concordancia entre el desenlace quirúrgico y las clasificaciones para pie diabético

12. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio

Se realizó un estudio analítico, comparativo, prospectivo en el Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el departamento de cirugía general.

Universo de trabajo

Lugar dónde se desarrolló el estudio

Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social, OOAD Aguascalientes.

Universo de estudio

Todo paciente con diabetes mellitus ingresado por pie diabético en el Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes.

Población de estudio

Pacientes mayores de 18 años de edad con diagnóstico de diabetes mellitus, que tuvieron ingreso hospitalario por pie diabético en el Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes.

Unidad de observación

Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus que fueron ingresados por pie diabético en el Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes durante Diciembre 2024 y Agosto 2025.

Unidad de análisis

Información obtenida de pacientes incluidos y registrada en la hoja de datos.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Inclusión

1. Pacientes mayores de 18 años.

2. Pacientes con derechohabiencia en el Instituto Mexicano del Seguro Social, que cuenten con ingreso hospitalario en el año 2024 y 2025.
3. Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus hospitalizados por pie diabético.
4. Pacientes que deseen entrar al protocolo

Exclusión

1. Paciente con amputación previa parcial en extremidad de interés

Eliminación:

1. Pacientes que tengan información incompleta.
2. Que no deseen continuar en el estudio

Tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó mediante la calculadora SELECT STATISTICAL SERVICE para una proporción en poblaciones finitas, con un nivel de confianza de 95 %, con un margen de error de 5%. Con una población del 2023 de acuerdo con el sistema institucional PHEDS (Plataforma de Hospitalización del Ecosistema Digital en Salud) y con una prevalencia esperada de amputación del 30% de acuerdo con la literatura revisada (6).

Calculator

What margin of error do you need? 5% is a common choice	5	%	i
What confidence level do you need? Typical choices are 90%, 95%, or 99%	95	%	i
How big is the population? If you don't know, use 100,000	102		i
What do you believe the likely sample proportion to be? If you're not sure, leave this as 50%	30	%	i
Your recommended sample size is	78		i

Muestreo

El tipo de muestreo fue no probabilístico obtenido de manera censal, y por conveniencia hasta completar el tamaño calculado.

DEFINICIONES OPERACIONALES Y CONCEPTUALES

Definición y operacionalización de las variables de estudio						
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Valor o escala	Tipo de variable	Codificación y unidad de medida
Edad	Años transcurridos desde el nacimiento hasta la fecha de la evaluación	Años transcurridos desde el nacimiento o hasta la fecha de la evaluación	Número	18-44 años 45-59 años 60-74 años >75 años	Cuantitativa	0 = 18-44 años 1 = 45-59 años 2 = 60-74 años 3 = >75 años
Sexo	Características biológicas, anatómicas y fisiológicas que diferencian a hombres y mujeres	Características biológicas, anatómicas y fisiológicas que diferencian a hombres y mujeres	Lo descrito en el expediente médico	Femenino Masculino	Cualitativa dicotómica	0 = Femenino 1 = Masculino
Peso	Cantidad de masa que tiene el	Masa corporal del	Número	Kilogramos	Cuantitativa	0 = menor a 49 kg 1 = 50 – 69 kg

	cuerpo de un individuo	paciente medida en kilogramos			continua	2 = 70 – 89 kg 3 = 90 109 kg 4 = mayor a 110 kg
Talla	Altura de un individuo que se mide desde el talón hasta el vértice de la cabeza	Altura del paciente medida en metros (m)	Número	Metros	Cuantitativa continua	0 = menor a 1.49 m 1 = 1.5 a 1.54 m 2 = 1.55 a 1.69 m 3 = 1.7 a 1.74 m 4 = 1.75 a 1.8 m 5 = mayor a 1.8 m
IMC	Cantidad de kilogramos por metro cuadrado presentes en un individuo	Peso de un individuo en kilogramo dividido por el cuadrado de la estatura en metros	Número	Kilogramos/metro cuadrado	Cuantitativa continua	0 = menor 18.5 kg/m ² 1 = 18.5 – 24.9 kg/m ² 2 = 25 – 29.9 kg/m ² 3 = 30 -34.5 kg/m ² 4 = 35 – 39.9 kg/m ² 5 = mayor de 40 kg/m ²
Comorbilidades	Presencia de una o más enfermedades además de la enfermedad	Presencia de una o más enfermedades además de la	Las descritas en el expediente médico	No Sí	Cualitativa dicotómica	0 = No 1= Sí

	primaria con diagnóstico previo a la evaluación	enfermedad primaria con diagnóstico o previo a la evaluación				
Tiempo de diagnóstico o de diabetes mellitus	Tiempo transcurrido desde que se efectuó el diagnóstico hasta el momento de la evaluación	Tiempo transcurrido desde que se efectuó el diagnóstico o hasta el momento de la evaluación	Lo descrito en el expediente médico	Años	Cuantitativa continua	0 = menos de 1 año 1 = 1 a 4 años 2 = 5 a 9 años 3 = 10 a 14 años 4 = 15 a 20 años 5 = más de 20 años
Pie diabético	Complicación de la diabetes mellitus caracterizada por un ataque agudo o crónico de la extremidad inferior que involucra una o más heridas, con diferentes	Complicación de la diabetes mellitus caracterizada por un ataque agudo o crónico de la extremidad inferior que involucra una o más heridas,	Lo descrito en el expediente	No Sí	Cualitativa dicotómica	0 = No 1 = Sí

	grados de severidad.	con diferentes grados de severidad				
Escala Texas	Sistema de clasificación donde las lesiones se estadifican asociando profundidad de la lesión y a la presencia o ausencia de infección e isquemia.	Escala para clasificar las lesiones asociando profundida d de la lesión y a la presencia o ausencia de infección e isquemia, con grados del 0 al 3 y estadios que van del A al D	Lo descrito en el expedie nte médico y valorad o en la explora ción física	Grado/ Estadio	Cualitat iva politómi ca	0 = Grado 0, lesiones pre o peri ulcerosas 1 = Grado 1, herida superficial, no afecta tendón, cápsula o hueso 2 = Grado 2, herida que afecta tendón o cápsula 3 = Grado 3, herida que penetra hueso o articulación 4 = Estadio A, heridas epitelizadas 5 = Estadio B, heridas infectadas 6 = Estadio C, heridas isquémicas 7 = Estadio D, heridas infectadas e isquémicas

Escala Wagner	Sistema de clasificación en el cual las lesiones se estadifican en base a la profundidad y presencia de osteomieliti s y gangrena	Sistema de clasificaci ón en el cual las lesiones se estadifican en base a la profundida d y presencia de osteomielit is y gangrena, se compone de 6 grados que van del 0 al 5	Lo descrito en el expedie nte médico y valorad o en la explora ción física	Grado/ Estadio	Cualitat iva politómi ca	0 = Grado 0, Ninguna lesión abierta 1 = Grado 1, úlceras que afectan el espesor total de la piel 2 = Grado 2, úlceras que afectan piel, tejido graso y tendones 3 = Grado 3, úlceras profundas con absceso, existencia de osteomielitis 4 = Grado 4, gangrena limitada, necrosis de dedos o parte del pie 5 = Grado 5, gangrena extensa, necrosis de todo el pie
Escala San Elian	Sistema de clasificación	Sistema de	Lo descrito	Grado/ Estadio	Cualitat iva	0 = Grado I, leve, menor de 10

	en el cual las lesiones se estadifican en base a la evaluación de 10 parámetros que son ubicación primaria, número de zonas afectadas, isquemia, infección, edema, neuropatía, profundidad, tamaño de área afectada y fase de cicatrización de la herida.	clasificación en el cual las lesiones se estadifican en base a la evaluación de 10 parámetros que son ubicación primaria, número de zonas afectadas, isquemia, infección, edema, neuropatía, profundidad, tamaño de área afectada y fase de cicatrización de la herida. Se obtiene una puntuación	en el expediente médico y valorado en la exploración física		poli- tómica	puntos, probable cicatrización de la herida 1 = Grado II, moderada, 11 a 20 puntos, amenaza parcial del pie, resultado asociado con la terapéutica empleada, asociado a buenos resultados. 2 = Grado III, severa, mayor a 20 puntos, amenaza para la extremidad y la vida.
--	--	--	--	--	-------------------------	---

		n de 0 a 30 puntos.				
Tipo de amputación quirúrgica	Procedimiento que consiste en la extirpación de una parte del cuerpo debido a una lesión o enfermedad	Amputación quirúrgica realizada sobre extremidad inferior	Lo descrito en el expediente	Menor Mayor	Cualitativa dicotómica	0 = Menor 1 = Mayor

Definición conceptual, definición operacional, indicador, valor o escala, tipo de variable, codificación y unidad de medida.

Grupos

El grupo de estudio de este protocolo de investigación estuvo conformado por los registros de pacientes que ingresaron con diagnóstico de pie diabético en el hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes. Un grupo estuvo conformado por pacientes con amputación total o parcial de la extremidad de interés y el otro, aquellos que no requirieron amputación parcial o total de la extremidad de interés.

Intervención propuesta

Se correlacionaron las escalas de clasificación que predicen amputación (Texas IIB o más, Wagner grado 3 o más y San Elían del grado severo) y aquellas que no lo predicen con respecto al desenlace en amputación o no de la extremidad inferior en el contexto del paciente que ingresó a hospitalización por pie diabético.

PROCEDIMIENTO PARA RECOLECCIÓN

1. Para el presente protocolo de investigación se solicitó la aprobación del anteproyecto por el servicio de cirugía, el titular adjunto de Cirugía General y por la jefatura de enseñanza del Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes; así mismo se realizó la solicitud de participación de investigador principal y asociados.
2. El presente estudio fue sometido a valoración por el Comité de Ética en Investigación y el Comité Local de Investigación en Salud a través de la plataforma institucional SIRELCIS. Una vez aprobado se solicitó la autorización a los Directivos del Hospital General de Zona No. 3 para realizar el estudio en pacientes hospitalizados en el área de Cirugía General.
3. A todo paciente que fue ingresado al servicio de cirugía general con diagnóstico de pie diabético, que cumplió con los criterios de inclusión, se le explicó la metodología del protocolo y se ofreció su incorporación al mismo, de ser aceptado se firmó el consentimiento informado por el investigador asociado y el paciente.
4. Se designó un horario de Lunes a Viernes desde las 08:00 a las 12:00 horas para revisión de censos de pacientes hospitalizados y la identificación de los ingresados por diagnóstico de pie diabético. Posteriormente, se procedió a su revisión clínica hasta completar los datos solicitados por cada una de las clasificaciones de interés.
5. Se realizó la recopilación de datos a través de los expedientes mediante la Plataforma de Hospitalización del Ecosistema Digital en Salud (PHEDS) para su revisión electrónica, así como revisión de los expedientes físicos de los pacientes ingresados con diagnóstico de pie diabético en el Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes.
6. Los datos fueron obtenidos mediante las historias clínicas, notas de ingreso y notas de evolución, a través de las hojas de registro de enfermería, de la plataforma de estudios de imagen de la institución XERO Viewer.
7. La recolección de datos fue realizada por parte de los investigadores, los datos se registraron en una hoja de clasificación de cada una de las escalas para establecer el estadio o grado de severidad.
8. El ingreso de datos se realizó en el piso de Cirugía General en una base de datos propia de los investigadores.
9. Una vez que se contó con una base de datos necesaria para que el tamaño de muestra fuera significativo se realizó el análisis estadístico buscando cumplir con los objetivos del presente protocolo de investigación.

INSTRUMENTOS UTILIZADOS

Se utilizó una hoja de registro de datos con contenido:

1. Ficha de identificación del paciente que incluirá fecha de ingreso, iniciales del nombre del paciente, número de seguridad social, folio identificador del paciente.
2. Datos demográficos del paciente en el que se incluirán la edad, sexo, peso, talla, índice de masa corporal.
3. Tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus, comorbilidades asociadas y tiempo de evolución de pie diabético.
4. Clasificación de la escala de Texas.
5. Clasificación de la escala de Wagner.
6. Clasificación de la escala de San Elian.
7. Tipo de amputación quirúrgica, en caso de haber sido realizada, que contenga fecha de la cirugía.

ANÁLISIS DE DATOS

Las características demográficas se obtuvieron del expediente médico electrónico de la Plataforma de Hospitalización del Ecosistema Digital en Salud (PHEDS), así como revisión de los expedientes físicos y hojas de registro de enfermería. Los datos clínicos se obtuvieron de la exploración física y de la historia clínica personalizada.

Se utilizó el paquete estadístico SPSS v.20 para el procesamiento de los datos, mediante el cual se realizó un análisis descriptivo de las variables cuantitativas. Para evaluar la concordancia entre las clasificaciones y el desenlace en amputación se utilizó el coeficiente Kappa de Cohen, el cual permite medir el grado de acuerdo más allá del esperado por azar.

(16,17)

13. ASPECTOS ÉTICOS

Los procedimientos aquí empleados se realizaron con apego a lo establecido en la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y los preceptos a la declaración de Helsinki y la Asociación Médica Mundial.

Acorde a lo referido en el Procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación en salud presentados ante los Comités Locales de investigación en Salud y los comités de Ética en Investigación 2810-003-002 dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social, de acuerdo al artículo 17, se considera este estudio como **investigación con riesgo mínimo** dado que son estudios prospectivos en los que se obtienen datos mediante exámenes rutinarios de diagnóstico o tratamiento.

El proyecto fue sometido para su autorización a los comités locales de Investigación del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

El presente estudio cumplió con los requisitos mencionados en los artículos del título quinto de la Ley Federal de Salud dedicados a la Investigación en Salud citando a los artículos 96, 97, 98, 99, 100, 101 y 102.

Respecto al resguardo de datos personales, el tiempo de resguardo de información de manera digital será durante un período temporal a futuro de 10 años en la base de datos del autor principal, así como de manera física en la unidad de Coordinación de Enseñanza del Hospital General de Zona No. 3.

14. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos materiales

Se requirieron hojas, copias, carpetas, bolígrafos, impresora, equipo de cómputo y software para el análisis de datos que fueron proporcionados por el investigador asociado.

Recursos humanos

Investigador principal: Dra. Aquilina Luna Santos.

Investigador asociado: Dr. José Luis Bizueto Monroy.

Recursos financieros

No se requirió inversión financiera por parte de la Institución, ya que se emplearon los recursos con los que se contaba al momento de la realización del proyecto. La papelería fue proporcionada por los investigadores.

15. RESULTADOS

En el presente estudio fue incluida una muestra de 78 pacientes ingresados con diagnóstico de pie diabético que cumplieron con los criterios de inclusión. Se determinó el grado de severidad mediante las escalas Texas, Wagner y San Elían, clasificando a cada paciente mediante los tres sistemas; se realizó seguimiento durante los días que estuvieron en hospitalización para identificar aquellos pacientes que no requirieron amputación y a los pacientes que fueron sometidos a amputación menor o amputación mayor. Para el análisis de datos se utilizó el software SPSS y para las pruebas de concordancia se utilizó el coeficiente Kappa de Cohen.

Posterior al análisis de datos se determinó un predominio del sexo masculino con una frecuencia de 57 pacientes y un porcentaje de 73.07% dentro del cual el rango de edad con mayor prevalencia fue de 45 a 59 años con 57.89%. Respecto al sexo femenino presentó una frecuencia de 26.92% con rango de edad de mayor prevalencia entre los 60 a 74 años con 42.85% (Tabla 1).

Sexo	Edad	Frecuencia	Porcentaje
Femenino		21	26.92%
	18-44 años	4	19.04%
	45-59 años	6	28.57%
	60-74 años	9	42.85%
	>75 años	2	9.52%
Masculino		57	73.07%
	18-44 años	3	5.26%
	45-59 años	33	57.89%
	60-74 años	14	24.56%
	>75 años	7	12.28%

Tabla 1. Frecuencia de edad y sexo (elaboración propia)

En cuanto al tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus y la presentación de pie diabético en la población estudiada se encontró que 39 pacientes, lo que representa un 50% del total, fueron diagnosticados con diabetes mellitus entre 11 y 20 años previos, seguidos de los pacientes quienes tuvieron un tiempo de diagnóstico menor a 10 años con una frecuencia de 25 casos y un porcentaje de 32.1%, en menor proporción estuvieron los pacientes con más de 20 años de su diagnóstico, siendo éstos 14 pacientes lo que se manifiesta en 17.9%. (Tabla 2).

Tiempo de diagnóstico	Frecuencia	Porcentaje
Menor a 10 años	25	32.1
11-20 años	39	50.0
Mayor a 20 años	14	17.9
Total	78	100.0

Tabla 2. Tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus (elaboración propia)

En cuanto al tiempo de evolución de pie diabético referido por los pacientes a su ingreso hospitalario se advirtió que la mayoría de los pacientes demoraron mayor a un mes en acudir a recibir atención, siendo este porcentaje de 37.2% lo que significa una frecuencia de 29 pacientes del total de la muestra de 78 pacientes. El 25.6% acudió a recibir atención con un tiempo de evolución menor a 7 días lo que significa una frecuencia de 20 casos; fue seguido, en orden decreciente, de un tiempo de evolución de 8-14 días con 14 pacientes expresando un porcentaje de 17.9%. Un 10.3% se presentaron a recibir atención entre 15 a 21 días de evolución y un 9% refirió un tiempo de evolución entre 22 a 30 días lo que significa frecuencias de 8 y 7 pacientes respectivamente. (Gráfico 1).



Gráfico 1. Tiempo de evolución de pie diabético al ingreso hospitalario (elaboración propia)

En relación con las comorbilidades que se presentaron con mayor frecuencia encontramos que la hipertensión arterial sistémica tuvo una prevalencia de 61.53%, el sobrepeso 52.56%, la obesidad 20.51%, la insuficiencia arterial estuvo presente en 16.66%. Por otra parte, los pacientes que no tuvieron ninguna comorbilidad asociada fueron 10.25% de total de la muestra (Tabla 3).

Comórbido	Frecuencia	Porcentaje
Hipertensión arterial	48	61.53%
Enfermedad renal crónica	14	17.94%
Sobrepeso	41	52.56%
Obesidad	16	20.51%
Grado 1	11	14.10%
Grado 2	2	2.56%
Grado 3	3	3.84%
Insuficiencia arterial	13	16.66%
Ninguna	8	10.25%

Tabla 3. Frecuencia de comorbilidades asociadas (elaboración propia)

Respecto al tratamiento establecido, el desenlace del total de la muestra de 78 pacientes, la amputación de la extremidad afectada se realizó en 49 pacientes con una prevalencia de 62.81%, dentro de las cuales la amputación menor fue la más frecuente la cual se llevó a cabo en 36 pacientes con una frecuencia de 46.15% de las amputaciones, la amputación mayor se realizó en 13 pacientes con frecuencia de 16.66%, mientras que 29 pacientes, lo que representó el 37.17%, no requirieron amputación (Gráfico 2).

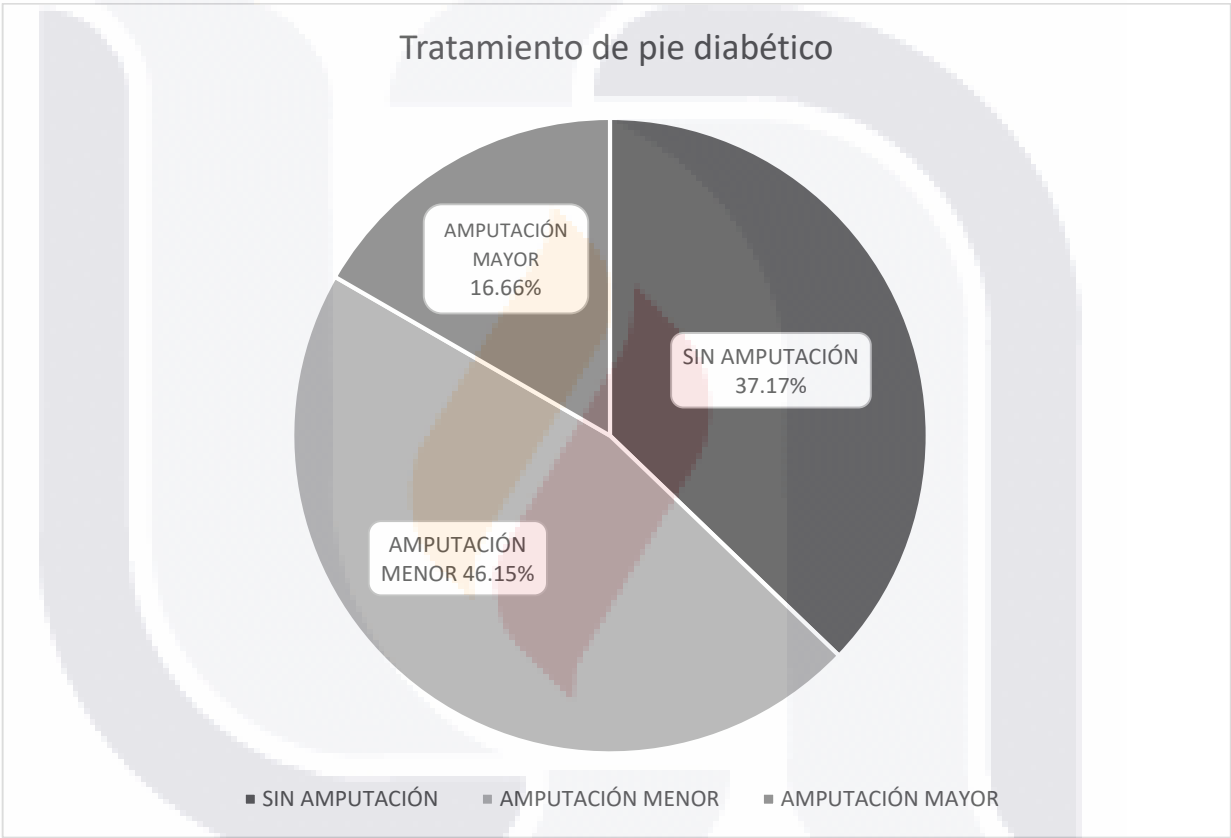


Gráfico 2. Frecuencia de tratamiento de pie diabético (elaboración propia)

La clasificación de Texas, con sus numerosas variables, nos arrojó que no se clasificó a ningún paciente en el rango de 0A a 0D. Dentro del grado I se incluyeron 20 pacientes en el cual el más frecuente fue el IB con 12 casos, siendo un porcentaje de 15.38%. En el grado II se clasificaron 29 pacientes siendo IIB el más predominante con 13 casos lo que representa el 16.66%, por el contrario, el grado IIA tuvo una frecuencia de 0%. El grado III

fue el que tuvo mayor prevalencia englobando 29 pacientes siendo la clasificación IIID la más representativa con 15 pacientes y 19.23%, en contraparte de 0 pacientes en el grado IIIA (Tabla 4) (Gráfico 3).

Clasificación Texas		
	Frecuencia	Porcentaje
IA	3	3.84%
IB	12	15.38%
IC	3	3.84%
ID	2	2.56%
IIA	0	0%
IIB	13	16.66%
IIC	4	5.12%
IID	12	15.38%
IIIA	0	0%
IIIB	5	6.41%
IIIC	9	11.53%
IIID	15	19.23%

Tabla 4. Frecuencia de severidad de acuerdo a la clasificación Texas (elaboración propia)

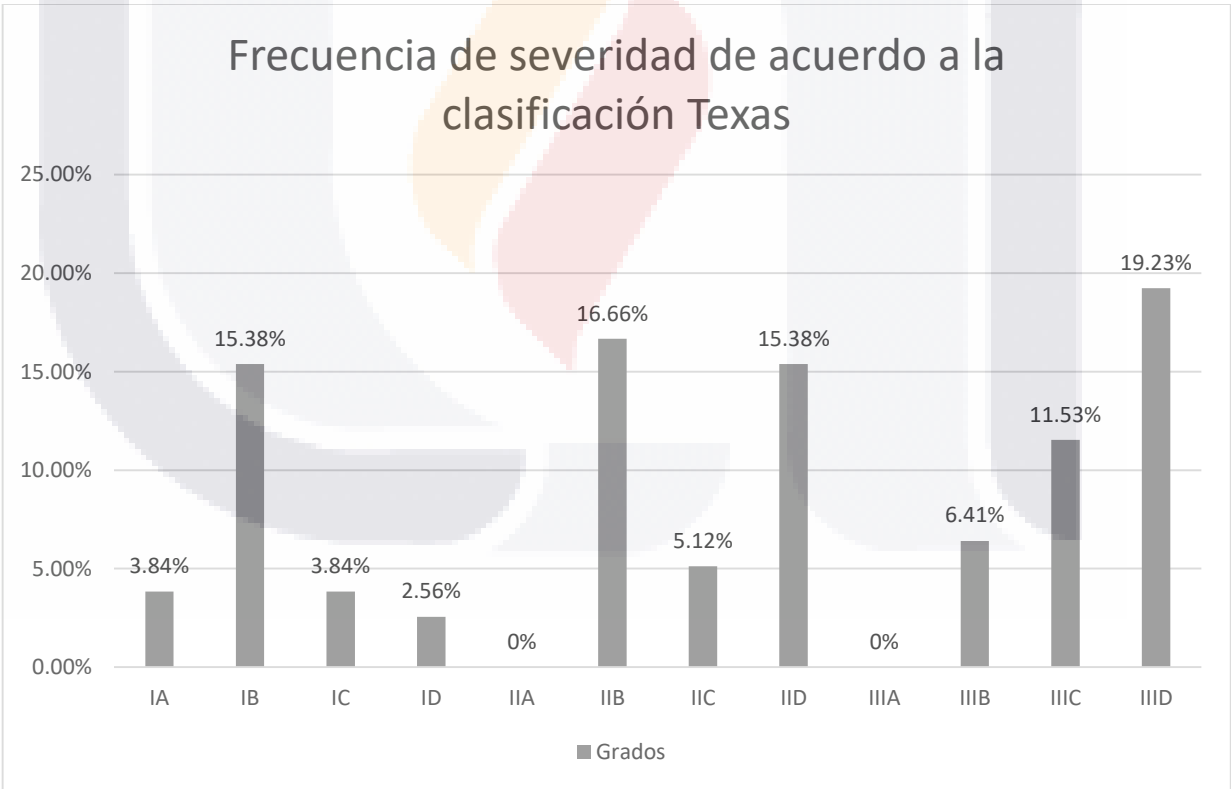


Gráfico 3. Frecuencia de severidad de acuerdo a la clasificación Texas (elaboración propia)

En lo que se refiere al tratamiento establecido en los grados de severidad de la clasificación de Texas, todos los pacientes clasificados en IA fueron manejados sin amputación, en los grados IB y IC sólo 1 de cada grupo requirió amputación menor. Respecto al grado IIB en 5 pacientes no se realizó amputación lo que representa el 38.4% de esta categoría, 7 (53.8%) fueron tratados con amputación menor y 1 (7.6%) con amputación mayor. En el grado IIC, a los 4 pacientes de esta clasificación se le sometió a amputación menor, lo que indica que el 100% recibió manejo quirúrgico. Con relación a los pacientes clasificados dentro de IID, 3 de ellos, lo que equivale al 25 % dentro de esta categoría, se manejaron sin amputación, en 6 pacientes (50%) se efectuaron amputaciones menores y en 3 casos (25%) amputaciones mayores. De los casos catalogados como IIIB, 2 no requirieron amputación (40%), en 2 se efectuaron amputaciones menores (40%), 1 paciente ameritó amputación mayor (20%). En cuanto al grado IIIC a todos los pacientes se les practicó amputación de miembro afectado, siendo amputación menor en 6 pacientes (66.6%) y amputación mayor en 3 casos (33.3 %). Por último, en la clasificación IIID un paciente fue tratado sin amputación, en 9 de ellos se practicó amputación menor (60%) y en 5 casos amputación mayor (33.3%). (Tabla 5)

Clasificación Texas											
		IA	IB	IC	ID	IIB	IIC	IID	IIIB	IIIC	IIID
Sin amputación	Frecuencia	3	11	2	2	5	0	3	2	0	1
	Porcentaje	100 %	91.6 %	66.6 %	100 %	38.4 %	0.0 %	25 %	40 %	0.0%	6.6%
Amputación menor	Frecuencia	0	1	1	0	7	4	6	2	6	9
	Porcentaje	0.0 %	8.3%	33.3 %	0.0 %	53.8 %	100 %	50 %	40 %	66.6 %	60%
Amputación mayor	Frecuencia	0	0	0	0	1	0	3	1	3	5
	Porcentaje	0.0 %	0.0%	0.0%	0.0 %	7.6%	0.0 %	25 %	20 %	33.3 %	33.3 %

Tabla 5. Frecuencia de amputación según la clasificación Texas (elaboración propia)

En relación con la clasificación Wagner, el grado de severidad que tuvo mayor prevalencia fue el grado II englobando a 25 pacientes lo que representa el 32.05%, seguido del grado IV con 21 pacientes con una frecuencia de 26.92%; el grado III, en el que se incluyeron 17 pacientes, tuvo una frecuencia de 21.79%. En contraparte, los grados de severidad con menor prevalencia fueron el grado I con 9 pacientes y que representa el 11.53%, el grado V con 6 pacientes que equivale a 7.69% y el grado 0 con 0% (Gráfico 4).

En cuanto al tratamiento que fue más predominante en relación a los grados de severidad se encontró que en el grado I el 88.88% de los casos fueron manejados sin amputación, en el grado II fue más común el manejo sin amputación con una frecuencia de 64%; en el grado III y IV prevaleció el manejo con amputación menor en el 70.58% y 71.42% de los casos respectivamente, así mismo, la amputación mayor en el grado III fue de 11.76% y en el grado IV fue de 23.8%; respecto al manejo establecido en el grado V la amputación mayor fue efectuada en el 83.33%, no se llevaron a cabo amputaciones menores y el manejo sin amputación tuvo una frecuencia de 16.66% (Tabla 6).

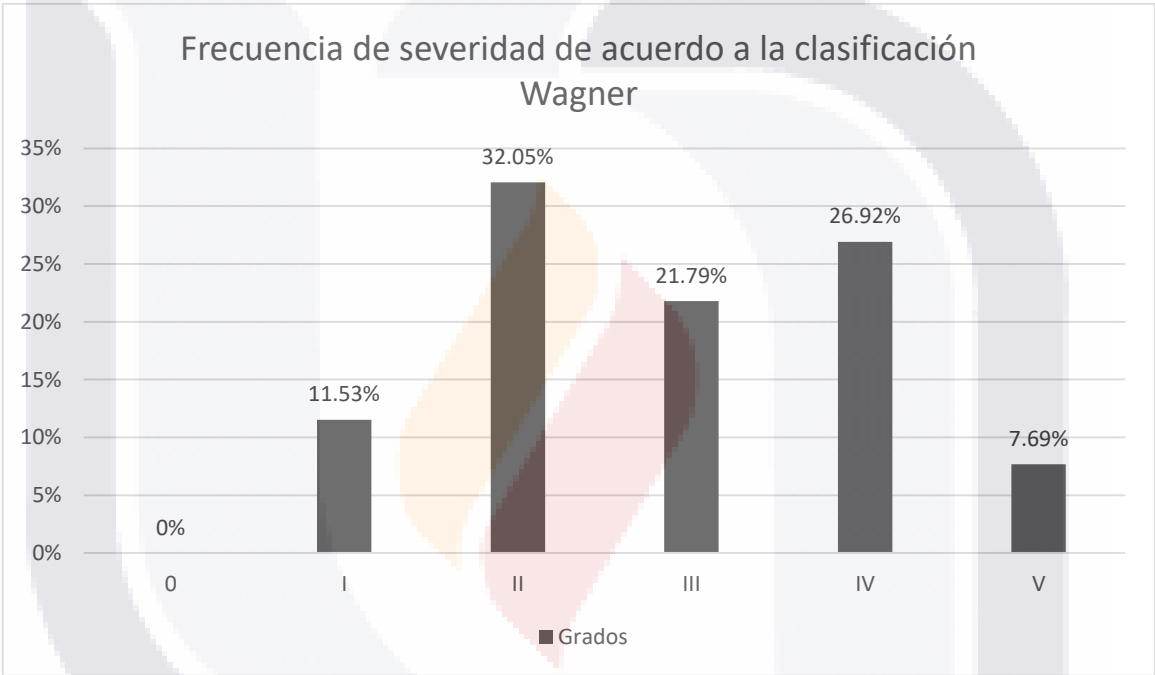


Gráfico 4. Frecuencia de severidad de acuerdo a la clasificación San Elian (elaboración propia)

Clasificación Wagner						
	Sin amputación		Amputación menor		Amputación mayor	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
0	0	0%	0	0%	0	0%
I	8	88.88%	1	11.11%	0	0%
II	16	64%	8	32%	1	4%
III	3	17.64%	12	70.58%	2	11.76%
IV	1	4.76%	15	71.42%	5	23.8%
V	1	16.66%	0	0%	5	83.33%

Tabla 6. Frecuencia de amputación según la clasificación Wagner (elaboración propia)

En relación con la clasificación San Elían, respecto a los rangos de severidad, la categoría que predominó fue Moderado en la que se incluyeron 56 pacientes representando el 71.79 % del total de la muestra, fue seguido de la categoría Severo con 19 pacientes siendo el 24.35%. La categoría Leve tuvo una frecuencia de 3 pacientes lo que equivale al 3.84% de los casos (Gráfico 5).

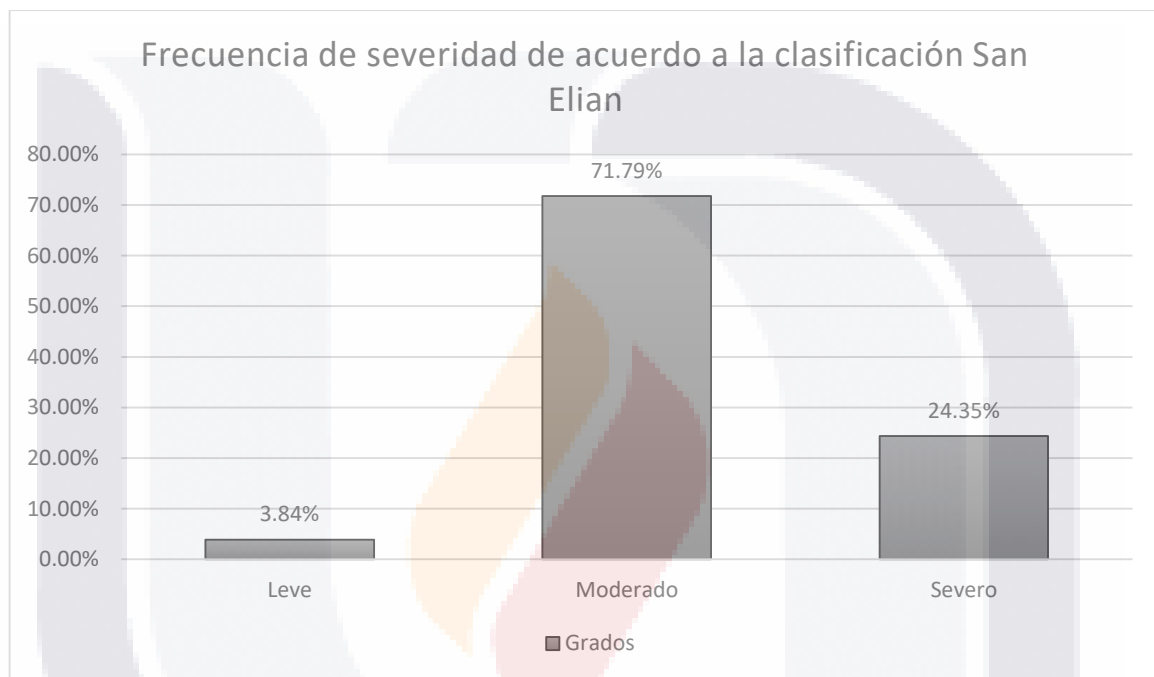


Gráfico 5. Frecuencia de severidad de acuerdo a la clasificación San Elían (elaboración propia)

Respecto al tratamiento que fue establecido por grados de severidad en los casos leves ningún paciente requirió de amputación de la extremidad afectada. En los casos clasificados como moderados, que fueron un total de 56 pacientes, en 24 de ellos se llevó a cabo un manejo sin amputación lo que corresponde a 42.85%, ninguno fue manejado con amputación mayor, la amputación menor se efectuó en 32 pacientes con una frecuencia de 57.14%. Dentro de los casos clasificados como severos prevaleció la amputación mayor en el 68.42%, siendo 13 de los 19 pacientes de esta categoría los que ameritaron dicho manejo; en 4 pacientes se efectuó amputación menor siendo el 21.05% de los casos, mientras que en el 10.52%, representado por 2 pacientes, se llevó a cabo manejo sin amputación de miembro pélvico (Tabla 7).

Clasificación San Elian						
	Sin amputación		Amputación menor		Amputación mayor	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Leve	3	100%	0	0%	0	0%
Moderado	24	42.85%	32	57.14%	0	0%
Severo	2	10.52%	4	21.05%	13	68.42%

Tabla 7. Frecuencia de amputación según la clasificación San Elian (elaboración propia)

Para realizar el análisis de concordancia de las clasificaciones evaluadas respecto al desenlace en amputación del miembro pélvico afectado se utilizó el coeficiente Kappa de Cohen con cada una de ellas. En esta prueba estadística el valor 0 nos indica una pobre concordancia, mientras que 1 se refiere a una concordancia perfecta.

Respecto a la clasificación de Texas se observó que existe una concordancia leve en el estadio IB con un coeficiente de Kappa de Cohen de 0.133 (p 0.018). La clasificación IC mostró un acuerdo moderado, Kappa 0.490 (p <0.01), sin embargo, en el grado de severidad Texas ID ningún paciente fue amputado por lo que no se obtuvo tabla de contingencia. (Tablas 8, 9, 10, 11).

			Amputación Texas IB		Total
			Sí	No	
Texas IB	Sí	Recuento	1	11	12
		% del total	1.3%	14.1%	15.4%
	No	Recuento	0	66	66
		% del total	0.0%	84.6%	84.6%
Total		Recuento	1	77	78
		% del total	1.3%	98.7%	100.0%

Tabla 8. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IB

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.133	0.121	2.360	0.018
N de casos válidos		78			

Tabla 9. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IB

			Amputación Texas IC		Total
			Sí	No	
Texas IC	Sí	Recuento	1	2	3
		% del total	1.3%	2.6%	3.8%

	No	Recuento	0	75	75
		% del total	0.0%	96.2%	96.2%
Total		Recuento	1	77	78
		% del total	1.3%	98.7%	100.0%

Tabla 10. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IC

	Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo Kappa	0.490	0.306	5.032	<.001
N de casos válidos	78			

Tabla 11. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IC

En relación a estadios que involucran mayor profundidad de la herida la concordancia en relación a amputación fue mayor, tal es el caso de Texas IIB donde el coeficiente Kappa de Cohen que se obtuvo fue de 0.727 mostrando una concordancia considerable ($p < 0.001$). La clasificación IIC arrojó un acuerdo perfecto con Kappa de 1.000 ($p < 0.001$), no obstante, en el estadio Texas IID se observó un decremento en el coeficiente el cual fue de 0.835 con una correlación casi perfecta. (Tablas 12, 13, 14, 15, 16, 17).

			Amputación Texas IIB		Total
			Sí	No	
Texas IIB	Sí	Recuento	8	5	13
		% del total	10.3%	6.4%	16.7%
	No	Recuento	0	65	65
		% del total	0.0%	83.3%	83.3%
Total		Recuento	8	70	78
		% del total	10.3%	89.7%	100.0%

Tabla 12. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IIB

	Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo Kappa	0.727	0.114	6.676	<.001
N de casos válidos	78			

Tabla 13. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIB

			Amputación Texas IIC		Total
			Sí	No	
Texas IIC	Sí	Recuento	4	0	4
		% del total	5.1%	0.0%	5.1%
	No	Recuento	0	74	74
		% del total	0.0%	94.9%	94.9%
Total		Recuento	4	74	78
		% del total	5.1%	94.9%	100.0%

Tabla 14. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IIC

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	1.000	0.000	8.832	<.001
N de casos válidos		78			

Tabla 15. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIC

			Amputación Texas IID		Total
			Sí	No	
Texas IID	Sí	Recuento	9	3	12
		% del total	11.5%	3.8%	15.4%
	No	Recuento	0	66	66
		% del total	0.0%	84.6%	84.6%
Total		Recuento	9	69	78
		% del total	11.5%	88.5%	100.0%

Tabla 16. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IID

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.835	0.092	7.480	<.001
N de casos válidos		78			

Tabla 17. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIC

En relación a los estadios III de la clasificación de Texas, en IIIA no se clasificó ningún paciente. En el grado IIIB el coeficiente de concordancia mostrado fue 0.737 ($p < 0.001$) siendo una correlación considerable respecto al desenlace en amputación. La clasificación Texas IIIC tuvo una correlación perfecta en este desenlace con un valor de Kappa igual a 1.000 ($p < 0.001$), por otro lado, el grado de severidad Texas IIID reflejó una menor concordancia respecto a los grados previos, con un acuerdo casi perfecto con un coeficiente Kappa de 0.958 ($p < 0.001$). (Tablas 18, 19, 20, 21, 22, 23).

			Amputación Texas IIIB		Total
			Sí	No	
Texas IIIB	Sí	Recuento	3	2	5
		% del total	3.8%	2.6%	6.4%
	No	Recuento	0	73	73
		% del total	0.0%	93.6%	93.6%
Total		Recuento	3	75	78
		% del total	3.8%	96.2%	100.0%

Tabla 18. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IIIB

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.737	0.177	6.749	<.001
N de casos válidos		78			

Tabla 19. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIIB

			Amputación Texas IIIC		Total
			Sí	No	
Texas IIIC	Sí	Recuento	9	0	9
		% del total	11.5%	0.0%	11.5%
	No	Recuento	0	69	69
		% del total	0.0%	88.5%	88.5%
Total		Recuento	9	69	78
		% del total	11.5%	88.5%	100.0%

Tabla 20. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IIIC

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	1.000	0.000	8.832	<.001
N de casos válidos		78			

Tabla 21. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIIC

			Amputación Texas IIID		Total
			Sí	No	
Texas IIID	Sí	Recuento	14	1	15
		% del total	17.9%	1.3%	19.2%
	No	Recuento	0	63	63
		% del total	0.0%	80.8%	80.8%
Total		Recuento	14	64	78
		% del total	17.9%	82.1%	100.0%

Tabla 22. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Texas IIID

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.958	0.042	8.465	<.001
N de casos válidos		78			

Tabla 23. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Texas IIID

Se analizó, de igual manera, la concordancia con coeficiente Kappa de Cohen la clasificación de Wagner en relación al desenlace de amputación de la extremidad inferior afectada, arrojando que en los estadios menores hubo una correlación menor. El grado Wagner I tuvo un valor Kappa de 0.181 representando una asociación leve respecto a la amputación de la extremidad ($p < 0.001$). Así mismo, en el grado II se observó un coeficiente Kappa de 0.433 lo que indica una asociación moderada respecto a dicho desenlace ($p < 0.001$). (Tablas 24, 25, 26, 27).

			Amputación Wagner I		Total	
			Sí	No		
Wagner I	Sí	Recuento	1	8	9	
		% del total	1.3%	10.3%	11.5%	
	No	Recuento	0	69	69	
		% del total	0.0%	88.5%	88.5%	
Total		Recuento	1	77	78	
		% del total	1.3%	98.7%	100.0%	

Tabla 24. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Wagner I

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.181	0.157	2.787	0.005
N de casos válidos		78			

Tabla 25. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Wagner I

			Amputación Wagner II		Total
			Sí	No	
Wagner II	Sí	Recuento	9	16	25
		% del total	11.5%	20.5%	32.1%
	No	Recuento	0	53	53
		% del total	0.0%	67.9%	67.9%

Total	Recuento	9	69	78
	% del total	11.5%	88.5%	100.0%

Tabla 26. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Wagner II

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.433	0.104	4.644	<.001
N de casos válidos		78			

Tabla 27. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Wagner II

En los grados de severidad más avanzados se obtuvieron valores de Kappa mayores. El grado Wagner III tuvo un coeficiente de Kappa de 0.080 ($p < 0.001$) lo que manifiesta una asociación casi perfecta entre este grado de severidad y el desenlace en amputación, de igual manera, el grado IV, con un coeficiente de 0.967, y el grado V con un coeficiente de 0.902 tuvieron un acuerdo casi perfecto ($p < 0.001$). (Tablas 28, 29, 30, 31, 32, 33).

			Amputación Wagner III		Total
			Sí	No	
Wagner III	Sí	Recuento	14	3	17
		% del total	17.9%	3.8%	21.8%
	No	Recuento	0	61	61
		% del total	0.0%	78.2%	78.2%
Total		Recuento	14	64	78
		% del total	17.9%	82.1%	100.0%

Tabla 28. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Wagner III

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.880	0.068	7.825	<.001
N de casos válidos		78			

Tabla 29. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Wagner III

			Amputación Wagner IV		Total
			Sí	No	
Wagner IV	Sí	Recuento	20	1	21
		% del total	25.6%	1.3%	26.9%
	No	Recuento	0	57	57
		% del total	0.0%	73.1%	73.1%

Total	Recuento	20	58	78
	% del total	25.6%	74.4%	100.0%

Tabla 30. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Wagner IV

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.967	0.033	8.544	<.001
N de casos válidos		78			

Tabla 31. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Wagner IV

			Amputación Wagner V		Total
			Sí	No	
Wagner V	Sí	Recuento	5	1	6
		% del total	6.4%	1.3%	7.7%
	No	Recuento	0	72	72
		% del total	0.0%	92.3%	92.3%
Total		Recuento	5	73	78
		% del total	6.4%	93.6%	100.0%

Tabla 32. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación Wagner V

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.902	0.097	8.007	<.001
N de casos válidos		78			

Tabla 33. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación Wagner V

Se realizó también el análisis de concordancia para la escala de clasificación de pie diabético San Elían, en la que se obtuvo una alta correlación entre el grado severo y el desenlace en amputación, por otra parte, el grado de severidad moderado mostró una menor asociación para este desenlace.

En la clasificación de severidad San Elían leve no se registraron amputaciones por lo que no se realizó tabla de contingencia. La clasificación San Elían Moderado obtuvo un coeficiente Kappa de Cohen de 0.429 lo que indica una asociación moderada ($p < 0.001$). Respecto al grado San Elían severo, el cual mostró una correlación casi perfecta, este tuvo un coeficiente de 0.928 ($p < 0.001$). (Tablas 34, 35, 36, 37).

			Amputación San Elian moderado		Total
			Sí	No	
Moderado	Sí	Recuento	32	24	56
		% del total	41.0%	30.8%	71.8%
	No	Recuento	0	22	22
		% del total	0.0%	28.2%	28.2%
Total		Recuento	32	46	78
		% del total	41.0%	59.0%	100.0%

Tabla 34. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación San Elian moderado

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.429	0.080	4.617	<.001
N de casos válidos		78			

Tabla 35. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación San Elian moderado

			Amputación San Elian severo		Total
			Sí	No	
San Elian severo	Sí	Recuento	17	2	19
		% del total	21.8%	2.6%	24.4%
	No	Recuento	0	59	59
		% del total	0.0%	75.6%	75.6%
Total		Recuento	17	61	78
		% del total	21.8%	78.2%	100.0%

Tabla 36. Tabla de contingencia para determinar la asociación entre amputación y la clasificación San Elian severo

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b
Medida de acuerdo	Kappa	0.928	0.050	8.216
N de casos válidos		78		

Tabla 37. Estimación coeficiente Kappa de Cohen en la clasificación San Elian severo

16. DISCUSIÓN

El presente estudio analizó la concordancia de las clasificaciones Texas, Wagner y San Elian en relación con el desenlace de amputación de la extremidad inferior. Dentro de las variables de estudio sociodemográficas se encontró que predominó el sexo masculino con

un porcentaje de 73.07% con mayor porcentaje en el grupo etario de los 45 a 59 años lo que corresponde a 57.89% de la población masculina.

En lo que respecta a los comórbidos asociados se reveló que el de mayor prevalencia fue la hipertensión arterial en un 62.53% del total de los pacientes, al igual en lo reportado en el estudio realizado por Vera, Cruz et al ⁽⁹⁾, seguido del sobrepeso y obesidad que estuvieron presentes en el 52.56% y 20.51% respectivamente.

En relación al diagnóstico de diabetes mellitus se reveló que el 50% de los pacientes fueron diagnosticados entre 11 a 20 años previos. El tiempo de evolución referido por los pacientes desde el inicio de pie diabético al ingreso fue en su mayoría de más de un mes, obteniendo un porcentaje de 37.2%.

Respecto al desenlace en amputaciones fue mayor a lo reportado en la literatura, ya que en el presente estudio 49 de 78 pacientes (62.81%) tuvieron un desenlace en amputación, siendo el 46.15 % del total de la muestra los que terminaron en amputación menor y 16.66% en amputación mayor, lo cual difiere con lo reportado en GPC SS-005-20 en la que se estima que en México 30% de los pacientes con pie diabético serán sometidos a una amputación. ⁽⁴⁾

Respecto al análisis estadístico, el uso del coeficiente Kappa permitió cuantificar la concordancia más allá del azar, proporcionando una medida del grado de asociación entre cada escala y el desenlace quirúrgico ^(16,17). Los valores obtenidos en estadios avanzados reflejan que la severidad clínica avanzada es el principal determinante del desenlace en amputación.

El análisis de concordancia mostró que la clasificación de Texas tuvo concordancia variable según el estadio, siendo mayor en estadios que combinaban infección e isquemia (IIB, IIC, IID). Esto concuerda con estudios que señalan que la presencia simultánea de infección e isquemia incrementa significativamente el riesgo de amputación ⁽⁷⁾. Se observó un rango más amplio del coeficiente Kappa de Cohen que fueron desde 0.133 con una asociación leve en Texas IB hasta un coeficiente de 1 mostrando asociación perfecta en los estadios IIC y IIIC. Sin embargo, en el estadio Texas IIID se observó una leve disminución del coeficiente a 0.958 que conlleva una correlación casi perfecta con el desenlace en amputación. Por otra parte, en el estadio ID los pacientes no recibieron manejo quirúrgico; en los grados 0A al 0D, así como en IIA y IIIA no se clasificaron pacientes. Las

amputaciones realizadas fueron en 46.2 % amputaciones menores las cuales predominaron en todos los estadios. Esto nos indica una mayor variabilidad entre los grados de severidad de dicha escala y su concordancia con el desenlace en amputación, como lo menciona Martínez de Jesús, se requiere información clínica adicional en relación a su uso como herramienta de evaluación. ⁽¹⁰⁾

Se demostró que las escalas Wagner y San Elian presentan una asociación significativa con el desenlace de amputación de la extremidad afectada, puesto que con el aumento en el grado de severidad de estas escalas también hubo incremento en el coeficiente Kappa de Cohen.

En la escala Wagner se demostró un incremento progresivo a medida que el grado de severidad aumentaba, así, en el grado Wagner I se obtuvo un coeficiente Kappa de 0.181 con una concordancia leve en el desenlace en amputación, Wagner II mostró una asociación moderada (Kappa de Cohen 0.433), mientras que los mayores grados de severidad de esta escala que son Wagner III, IV y V obtuvieron un coeficiente Kappa de 0.880, 0.967 y 0.902 indicando una asociación casi perfecta entre el grado de severidad y la amputación en la extremidad afectada. El grado III tuvo un porcentaje de amputación menor de 70.58% en los pacientes clasificados dentro de esta categoría mientras que en el grado V el 100 % fueron sometidos a amputación mayor. Por tanto, existe asociación significativa entre los grados de severidad y el desenlace en amputación de la extremidad de interés concordando con lo que expresa Vera, Cruz et all. al documentar que existe asociación de esta escala con el desenlace en amputación siendo buen predictor de amputación mayor. ⁽⁹⁾

Respecto a la escala San Elian se observó que los pacientes clasificados en la categoría leve requirieron únicamente manejo médico sin necesidad de amputación. Los pacientes catalogados en el grado moderado tuvieron una concordancia moderada en el desenlace en amputación con un coeficiente Kappa de Cohen de 0.429. También se demostró un aumento en la incidencia de amputaciones respecto al grado severo en esta clasificación, mostrando una asociación casi perfecta con un coeficiente Kappa de 0.928. lo que refuerza la utilidad de esta clasificación en la identificación temprana de pacientes con alto riesgo de amputación lo que concuerda con Martínez de Jesús et all, al aseverar que la clasificación San Elian es útil por sí sola para la identificación de pacientes con riesgo de amputación mayor. ⁽¹⁰⁾

17. CONCLUSIONES

En la población estudiada predominó el sexo masculino (73.07%), con mayor frecuencia en el grupo de 45 a 59 años. La amputación se realizó en 62.8% de los pacientes, siendo más frecuente la amputación menor (46.15%) que la mayor (16.66%). Observando mayor porcentaje de amputaciones respecto a lo que se menciona en la literatura acerca de la población mexicana. El tiempo de evolución mayor a un mes antes del ingreso hospitalario se observó en 37.2% de los casos, lo que sugiere retraso en la búsqueda de atención médica.

La clasificación Texas tuvo alta asociación respecto al desenlace de amputación en sus estadios más avanzados, pero cabe mencionar que hubo grados de severidad en los cuales no se clasificaron pacientes y grados de severidad en los que no se requirió manejo quirúrgico a pesar de que pacientes clasificados con grados de severidad menor si lo requirieron. Las amputaciones realizadas fueron en su mayoría menores en todos los estadios de severidad, lo que nos orienta a utilizar otras herramientas para la toma de decisiones.

Las clasificaciones Wagner y San Elian mostraron alto nivel de concordancia respecto al grado de severidad y el desenlace de amputación de la extremidad inferior, siendo herramientas útiles por sí mismas para valorar la necesidad de amputación reduciendo con ello días de hospitalización, empeoramiento del cuadro clínico o reingresos hospitalarios, al detectar pacientes con alto riesgo de amputación y brindarles un manejo quirúrgico temprano.

Con esta información podemos enfatizar en realizar un cambio, en nuestra unidad hospitalaria, para realizar la clasificación de pie diabético de acuerdo a la escala de Wagner y San Elian desde el abordaje inicial.

18. GLOSARIO

Diabetes mellitus: enfermedad crónica y multifactorial que conlleva la pérdida de la regulación de la glucosa en la sangre.

Comórbido: Enfermedad o trastorno que coexiste con la enfermedad primaria en un mismo paciente.

Pie diabético: agudo o crónico en el cual se incluyen una o más heridas en el pie, con diferentes niveles de gravedad o aspectos anatómicos que aumentan el riesgo de amputaciones y muerte en las personas que padecen diabetes mellitus.

Amputación mayor: amputación que se realiza proximal a la articulación del tobillo.

Amputación menor: amputación que se realiza distal a la articulación del tobillo.

19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Carro, G. V., Saurral, R., Witman, E. L., Braver, J. D., David, R., Alterini, P. A., Illuminati, G., Carrió, L. M., & Torres, J. C. Diabetic foot attack. Pathophysiological description, clinical presentation, treatment and outcomes. *Medicina*, 2020; 80(5), 523–530. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33048798/>
2. Cisneros González N, AscencioMontiel IJ, LibrerosBango VN, RodríguezVázquez H, CamposHernández Á, DávilaTorres J, KumateRodríguez J, BorjaAburto VH. Índice de amputaciones de extremidades inferiores en pacientes con diabetes. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* 2016; 54(4):4729. <https://www.redalyc.org/journal/4577/457755024011/html/>
3. Torres-Machorro A. Estado actual, costos económicos y sociales del pie diabético en la población mexicana. *Rev Mex Angiol.* 2020;48(2):53-60. <https://doi.org/10.24875/rma.20000019>
4. Guía de Práctica Clínica. Prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del pie diabético. GPC SS-005-20. Actualización 2020. <https://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-SS-005-20/ER.pdf>
5. Rodrigues, B. T., Vangaveti, V. N., Urkude, R., Biros, E., & Malabu, U. H. Prevalence and risk factors of lower limb amputations in patients with diabetic foot ulcers: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes & metabolic syndrome*, 2022; 16(2), 102397. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2022.102397>
6. Soyoye DO, et al. Diabetes and peripheral artery disease: A review. *J Clin Med.* 2021;10(9):1977. Doi: [10.4239/wjd.v12.i6.827](https://doi.org/10.4239/wjd.v12.i6.827)
7. Rümenapf G, et al. Peripheral Arterial Disease and the Diabetic Foot Syndrome: Neuropathy Makes the Difference! A Narrative Review. *J Clin Med.* 2024; 13(7):2141. <https://www.mdpi.com/2077-0383/13/7/2141>

8. Giurato L, et al. Osteomyelitis in diabetic foot: A comprehensive overview. *World J Diabetes*. 2017; 8(4):135-142.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5394733/>
9. Vera-Cruz, P. N., Palmes, P. P., Tonogan, L., & Troncillo, A. H. Comparison of WiFi, University of Texas and Wagner Classification Systems as Major Amputation Predictors for Admitted Diabetic Foot Patients: A Prospective Cohort Study. *Malaysian orthopaedic journal*, 2020; 14(3), 114–123.
<https://doi.org/10.5704/MOJ.2011.018>
10. Martínez de Jesús, F. R., Ibrahim, A., Rodriguez-Ramirez, N., & Zambrano-Loaiza. The latin american Saint Elian wound score system (sewss) for the triage of the diabetic foot attack. *Cirugia y cirujanos*, 2021; 89(5), 679–685.
<https://doi.org/10.24875/CIRU.20000283>
11. Ahmed S, et al. Comparison of Wagner and University of Texas classification systems as predictors of amputation in diabetic foot. *Int J Biol Res*. 2025;13(1):15-22. <https://doi.org/10.70749/ijbr.v3i4.2442>
12. Bravo-Molina A, et al. Inter-observer agreement of Wagner and University of Texas classification systems for diabetic foot syndrome. *Diabetes Metab Syndr*. 2018; 12(3):295-301. DOI: [10.1016/j.fas.2016.10.009](https://doi.org/10.1016/j.fas.2016.10.009)
13. Narres, M., Kvitkina, T., Claessen, H., Droste, S., Schuster, B., Morbach, S., Rümenapf, G., Van Acker, K., & Icks, A. Incidence of lower extremity amputations in the diabetic compared with the non-diabetic population: A systematic review. *PLoS one*. 2017; 12(8), e0182081. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182081>
14. Ezzatvar, Y., & García-Hermoso, A. Global estimates of diabetes-related amputations incidence in 2010-2020: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes research and clinical practice*, 2023; 195, 110194.
<https://doi.org/10.1016/j.diabres.2022.110194>

15. Carro, G. V., Saurral, R., Sagüez, F. S., & Witman, E. L. Diabetic foot among hospitalized patients in Latin America. *Medicina*, 2018; 78(4), 243–251. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30125251/>
16. McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochem Med (Zagreb)*. 2012; 22(3):276-282. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3900052/>
17. Więckowska B, et al. Cohen's kappa coefficient as a measure to assess classification agreement. *Int J Environ Res Public Health*. 2022; 19(16):10213. doi: [10.3390/ijerph191610213](https://doi.org/10.3390/ijerph191610213)

20. ANEXOS

ANEXO A. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
FASE I												
Revisión bibliográfica	F	F										
Desarrollo del protocolo de investigación		E	E									
FASE II												
Envío de protocolo a revisión por CLIES 101			P	P								
Recolección de datos					P	P	P	P	P	P		
Análisis de datos											P	
FASE III												
Elaboración de escrito y presentación de tesis												P

Actividad finalizada	
Actividad ejecutándose	
Actividad pendiente	

ANEXO B. CLASIFICACIONES

TEXAS

	Grado 0	Grado I	Grado II	Grado III
Estadio a	Lesiones pre o periulcerosas. Completamente epitelizadas	Herida superficial, no afecta tendón, cápsula o hueso	Herida que afecta tendón o cápsula	Herida que penetra hueso o articulación
Estadio b	Infectada	Infectada	Infectada	Infectada
Estadio c	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
Estadio d	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica

WAGNER

Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie de riesgo	Hiperqueratosis, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra y deformidades óseas.
I	Úlceras superficiales	Destrucción total del espesor de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra en piel, grasa y ligamentos pero sin afectar hueso. Infectada.
III	Úlceras profundas + absceso	Extensa y profunda, secreción y mal olor. Existencia de osteomielitis.
IV	Gangrena limitada	Necrosis de parte del pie (dedos, talón, planta)
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado. Efectos sistémicos.

FORMULARIO DE LA ESCALA SAN ELIAN PARA DETERMINAR SEVERIDAD DE FACTORES RELACIONADOS A LA HERIDA EN PIE DIABETICO

1 pto	2 ptos	3 ptos
1.- Localización de la herida primaria ☐ Falanges 	☐ Metatarsal 	☐ Tarsal 
2.- Localización topográfica ☐ Dorsal o plantar	☐ Lateral o medial	☐ Dos o más
3.- Número de zonas afectadas (ver 1) ☐ Uno	☐ Dos	☐ Tres
4.- Isquemia 0.5 Sin isquemia, sin signos ni síntomas. Pulsos anales y/o tibial posterior (TP) palpables, o ITB 0.99-1.2 ☐ Pulsos palpables, levemente disminuidos ó ITB 0.89-0.7* ó IDB 0.74-0.6**	☐ Pulsos débiles, poco palpables ó ITB 0.69-0.5* ó IDB 0.59-0.3**	☐ Sin pulsos palpables ó ITB <0.5* ó IDB <0.3**
5.- Infección 0 Sin infección, sin signos de infección ☐ Eritema < 2cm, descarga purulenta, caliente, doloroso	☐ Eritema > 2cm, infección en músculo, tendón, articulación o hueso	☐ SIRS, hiperglicemia o hipoglicemia secundaria
6.- Edema 0 Sin edema ☐ Alrededor de la herida	☐ Un pie o una pierna	☐ Bilateral, secundaria a comorbilidades
7.- Neuropatía 0 Sin neuropatía ☐ Sensibilidad protectora disminuida	☐ Sensibilidad protectora ausente	☐ Pie de Charcot Neuroosteoartropatía diabética
8.- Área ☐ Pequeña (<10 cm ²)	☐ Mediana (11-40 cm ²)	☐ Grande (>40 cm ²)
9.- Profundidad ☐ Superficial (piel)	☐ Tendones, fascia, músculos	☐ Articular, huesos
10.- Etapa de Cicatrización ☐ Epitelización	☐ Granulativa	☐ Inflamatoria

ANEXO C. CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS



**Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación en salud
(adultos)**

Lugar y fecha _____

No. de registro institucional _____

Título del protocolo:

"Concordancia entre las clasificaciones de Texas, Wagner y San Elian en relación con desenlace de amputación sobre extremidad inferior en el Hospital General de Zona 3 de Aguascalientes"

Justificación y objetivo de la investigación:

Comparar las escalas de Texas, Wagner y San Elian para la estadificación del pie diabético en base a su concordancia en relación al desenlace de amputaciones de extremidades inferiores en el Hospital General de Zona 3 de Aguascalientes.

Procedimientos y duración de la investigación

Si usted decide participar en el estudio, se realizará una explicación detallada del objetivo principal del presente estudio, así como, el procedimiento para determinar la clasificación de pie diabético en las tres escalas de interés en base al expediente clínico y exploración física.

Riesgos y molestias:

Para determinar la clasificación de pie diabético, se realizará la exploración física de la extremidad afectada lo cual puede generar leve molestia a la manipulación, se tomará de radiografía la cual no representa molestia y la dosis de radiación no es significativa. No existe efecto adverso posterior a la realización del estudio.

Beneficios que recibirá al participar en la investigación:

Con la aplicación de este estudio, se verán beneficiados pacientes diabéticos al establecer un abordaje inicial distinto al utilizado y con ello disminuir la tasa de complicaciones graves asociadas al pie diabético.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Se informará sobre su estado de salud, resultados de los estudios realizados de manera verbal y se asentará de manera escrita en el expediente clínico.

Participación o retiro:

Clave 2810-009-013



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

Usted es libre de decidir si participa en este estudio y podrá retirarse del mismo en el momento que lo desee sin que esto afecte la atención que recibe del Instituto

Privacidad y confidencialidad:

Los datos personales será completamente confidenciales en presentaciones o publicaciones derivadas de este estudio.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con la investigación podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable:

- I. Dr. José Luis Bizueto Monroy. Cirujano general adscrito al servicio de cirugía general del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- II. Dra. Aquilina Luna Santos. Residente de tercer año de cirugía general del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Teléfono y horario:

- I. Cel. 554 640 1888 de las 09:00 a 15:00 horas.
- II. Cel. 222 217 3522 de las 09:00 a 15:00 horas.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:

Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores, México, D. F., CP 06720. Teléfono (55) 56276900 extensión 21230, correo electrónico: comite.eticainv@imss.gob.mx

Declaración de consentimiento:

☐	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras sólo para este estudio
☐	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras para este estudio y/o estudios futuros

Se conservarán los datos o muestras hasta por 10 años tras lo cual se destruirán.

Dr. José Luis Bizueto Monroy

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Nombre y firma del testigo 1

Nombre y firma del testigo 2

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación en salud, sin omitir información relevante del estudio.

Clave 2810-009-013