



## SECCIÓN PIE DIABÉTICO. MESA REDONDA: EVALUACIÓN Y COSTES DEL PROCESO DE ATENCIÓN EN PACIENTES DIABÉTICOS

### Repercusión socioeconómica de las amputaciones en el pie diabético

J.M. Fernández Torrico y J.A. Expósito Tirado

UGC Rehabilitación, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

#### Introducción

La diabetes es la causa más frecuente de amputación de miembros inferiores después de los traumatismos. Hasta mediados del siglo xx, rara vez se practicaban amputaciones y desarticulaciones parciales del pie, salvo en los casos de traumatismos. Cuando se producía una “gangrena húmeda” secundaria a una infección, o una gangrena “seca” secundaria a una isquemia crítica, el tratamiento habitual consistía en la amputación mayor de la extremidad inferior. Con frecuencia se optaba por una amputación femoral, con la finalidad de amputar a una altura en la que se pudiera prever con seguridad una cicatrización primaria. El fracaso de la cicatrización primaria por isquemia o infección de la herida planteaba un peligro sumamente real de muerte en la época previa al descubrimiento de los antibióticos, en la que lo más importante era la supervivencia más que la rehabilitación funcional<sup>1</sup>. Por el contrario, con los progresos en las técnicas quirúrgicas, el control de la glucemia, la nutrición, la cicatrización de las heridas, la medición de la oxigenación tisular y el tratamiento antibiótico, el cirujano tiene ahora la oportunidad de considerar al pie, más que a la tibia o al fémur, como zona de amputación de elección en casos seleccionados, creando un muñón bien modelado que conecte cómodamente con una prótesis, una ortesis o un calzado modificado, materializando el objetivo de la amputación como un primer paso para restablecer la calidad de vida del paciente diabético hasta un nivel aceptable. Muchas de esas personas desarrollan complicaciones que afectan gravemente a la calidad y duración de su vida, y muestran una variación global notable en cuanto a la incidencia anual, la prevalencia y el impacto económico.

#### Epidemiología de la amputación en el pie diabético

Se prevé que la carga mundial de diabetes aumentará desde los actuales 246 millones de personas hasta más de 380 millones en el año 2025<sup>2</sup>. El desarrollo de complicaciones se atribuye a factores de riesgo individuales, la pobreza, las diferencias raciales y étnicas, y la calidad de los sistemas de atención sanitaria locales y nacionales.

La amputación es un proceso potencialmente discapacitante, considerado a nivel mundial como un significativo problema de salud pública. Las personas con diabetes tienen un riesgo de amputación de 20-40 veces mayor que las personas sin diabetes. Junto a la retinopatía diabética, la amputación de extremidad inferior puede utilizarse como un indicador de mal resultado en salud, ya que la primera se asocia a ceguera y la segunda es importante por las consecuencias en la vida del paciente y puede reflejar la calidad global de la atención a los pacientes diabéticos. Se ha calculado que al menos un 25% de los diabéticos padecerá a lo largo de su vida alguna úlcera<sup>3</sup> y se cree que cada 30 s se amputa un miembro inferior en el mundo como consecuencia de la diabetes<sup>4</sup>. Uno de cada 4 pacientes amputados de una extremidad inferior sufrirá una amputación del otro miembro inferior, o una reamputación, y la supervivencia de estos pacientes es significativamente menor que la del resto de la población. Cuando evaluamos los costes económicos del pie diabético es importante recordar estas tasas de recurrencias tan altas, mayores del 50% a los 3 años<sup>4</sup>.

En Estados Unidos se considera que 1,6 millones de personas tienen una amputación de al menos uno de sus miembros, cifra que se incrementa a más del doble, 3,6 millones,

si proyectamos dicha estimación al año 2050. De estos sujetos, el 38% se debe a una patología vascular relacionada con la diabetes<sup>5</sup>. Entre los países desarrollados pertenecientes a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) la media de amputaciones de extremidad inferior en pacientes diabéticos es de 14,5 por 100.000. En España, se sitúa en 26,5 por 100.000; en EE.UU., 35,7 por 100.000; en Austria, 6,6 por 100.000, y en el Reino Unido 9 por 100.000<sup>6</sup>.

Los últimos datos disponibles del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2012) referentes a amputaciones de miembros inferiores en nuestro país muestran una tasa de altas (por 1.000 personas diabéticas), para 2009 de 4,7 para hombres y de 1,7 para mujeres. Según el territorio geográfico, el rango para las mujeres oscila entre 1,3/1.000 en Andalucía y 3,2/1.000 en Baleares, y para los hombres entre 2,7/1.000 en La Rioja y 10,7/1.000 en Melilla. La tendencia en los 2 últimos años es ligeramente ascendente para los hombres<sup>7</sup>. Según los datos del Plan integral de Diabetes de Andalucía 2003-2007 la tasa de reamputación durante el reingreso hospitalario ha descendido de un 13% en 1999 a un 9,7% en el año 2000, aunque parece haber un aumento de la tasa de reingresos para reamputación. Según estas mismas fuentes, la localización más frecuente es la amputación de dedo, seguida de la amputación por encima de rodilla. La edad media de los pacientes es de 69 años: el 83% padece diabetes tipo 2 (DM2) y el 17% sufre diabetes tipo 1 (DM1)<sup>8,9</sup>. Según Molino González, entre los años 1997 y 2005 se ha producido un aumento significativo de la incidencia de ingresos con amputación de miembro inferior en pacientes diabéticos en la Comunidad de Madrid, que se asocian a un coste económico intrahospitalario considerable y creciente en el período de estudio (coste estimado de 4,2 millones de €/año y un coste medio por paciente diabético de 12.648 €)<sup>10</sup>.

La amplia variación que se observa sugiere que las “mejores prácticas” en las áreas con incidencia baja podrían adaptarse a las áreas de incidencia más alta para reducir en ellas la frecuencia y la carga de las úlceras y las amputaciones.

## Amputaciones en el pie diabético: costes

La estimación del coste económico de la diabetes y de sus complicaciones agudas y crónicas constituye, por tanto, un dato fundamental para el análisis comparativo de la magnitud de los problemas de salud y para la asignación de los recursos sanitarios, humanos y materiales destinados a aminorar los efectos indeseables de esta enfermedad crónica sobre los pacientes, el sistema sanitario y la sociedad en general.

Existe una amplia variedad de estudios que analizan el coste de la diabetes. Sin embargo, las estimaciones varían sustancialmente según se incluyan o no los diferentes apartados que conforman los costes directos (relacionados con los ingresos, asistencia ambulatoria y medicación) e indirectos (los derivados de la pérdida de productividad y muertes prematuras). Más difícil resulta cuantificar la disminución de la esperanza de vida o de la calidad de vida. Por otro lado, hemos de tener presente la dificultad que entraña la comparación de costes a través de diferentes países, dado que

estos costes representan, a menudo, las decisiones que se toman en cada país respecto a la financiación y provisión de la atención sanitaria.

Gordois et al estiman que el coste anual total de la neuropatía periférica de la diabetes y sus complicaciones en Estados Unidos se encuentra entre los 4,6 y los 13,7 billones de dólares y calculan que el coste anual en 2001 de la amputación de dedos, pie y/o pierna atribuible a diabetes fue aproximadamente de 2.000 millones de dólares<sup>11</sup>. Se deduce, por tanto, que el coste de las complicaciones del pie diabético es inmenso para la sociedad, incluyendo hospitalizaciones prolongadas, amputaciones, rehabilitación, prótesis, cuidados a domicilio y servicios sociales. El coste directo de cada cicatrización primaria se ha calculado en 7.000-10.000 dólares americanos, mientras el coste directo de una amputación se sitúa en 30.000-60.000 dólares; el coste a largo plazo (3 años) asciende a 16.100-26.700 dólares para la cicatrización primaria y 43.100-63.100 dólares para la amputación (originándose el 77% del gasto tras la amputación). Hunt et al indican que el coste directo estimado (en 2.010 dólares americanos) variaba en un rango desde los 3.096 \$ para una lesión grado 1 de Wagner a 107.900 \$ para una úlcera que termina en amputación<sup>12</sup>.

Se ha sugerido que la tasa de nueva amputación después de 1, 3 y 5 años es de 14, 30 y 49%, respectivamente. La tasa de mortalidad a 1, 3 y 5 años después de la primera amputación fue del 15, 38 y 68%, respectivamente<sup>2,13</sup>. Dillingham et al prepararon los costes por episodio de amputación divascular en personas con diabetes pertenecientes a Medicare. Se incluyeron los costes por atención ambulatoria y en régimen de ingreso, rehabilitación con ingreso, centros de cuidado de enfermería, atención sanitaria domiciliaria y prótesis, calzados y dispositivos de asistencia. Los costes anuales por episodio de amputación fueron más bajos para la amputación de dedos del pie (54.513 dólares) y más altos para la amputación transtibial (82.657 dólares). Existieron diferencias significativas por nivel de amputación entre los pacientes amputados con y sin diabetes<sup>14</sup>.

No hay muchos estudios de análisis de costes para la diabetes en nuestro medio pero la situación podría ser superponible. En el estudio CODE-2 publicado en 2002 se estima que el coste anual por paciente diabético tipo 2 en nuestro país es de 1.305 euros, el 28,6% es atribuible al control de la diabetes y el 30,5% con sus complicaciones. El coste medio de un paciente/año sin complicaciones fue de 883 euros frente a los 1.403 € caso de complicaciones microvasculares, 2.022 € si había complicaciones macrovasculares o 2.133 € si coexistían ambos tipos de complicación<sup>10,15</sup>. González et al, en una revisión publicada en 2006, indican que el coste anual de la DM en España oscilaría entre 710 y 2.873 millones de euros, lo que representaría (considerando un gasto sanitario público estimado de 46.172 millones de euros en España en el año 2003) un 1,5-6,2% del gasto sanitario público español. Estas cantidades extremas son muy diferentes y, además, podrían estar muy subestimadas, ya que solo la DM2 tendría un coste anual de 2.403 millones de euros, según el estudio CODE-2. En esta revisión se determina el coste de las complicaciones agudas o crónicas de la diabetes mellitus en España. Se considera que un pie diabético sin amputación oscila entre 1.465-2.301 €, con amputación menor entre 3.572-3.648 € y con amputación mayor 4.277-5.031 €<sup>16</sup>. Otros datos sobre los costes indirectos provienen de los estudios del grupo de

investigadores de Cádiz-Málaga, según los cuales estos ascenderían a 1.351 y 719 euros al año por paciente con DM1 y DM2, respectivamente. No obstante, según otro estudio del mismo grupo, el coste por paciente con DM2 podría alcanzar los 2.270 euros anuales<sup>17,18</sup>.

Si se comparan los gastos de hospitalización, se pueden apreciar que las diferencias entre países son tremendamente marcadas. A. López aporta una posible explicación de por qué en España la hospitalización solo constituye el 32% del gasto mientras que en muchos otros países constituye entre el 50-60% (cifra que con toda probabilidad se acerca mucho más a la situación real). La respuesta es clara: los sistemas de medición de los gastos de hospitalización de los pacientes con diabetes son ineficientes. Si en la codificación de los historiales clínicos, que son la base de la información médica, no se recoge la diabetes entre los diagnósticos al alta, no se considerará en el coste inducido aunque sea la causa fundamental (aún no la inmediata) del ingreso. Así, por ejemplo, en una amputación de miembros inferiores debería aparecer: DM tipo 2 mal controlada, macroangiopatía diabética con isquemia periférica y, por último, amputación como eslabón final de la cadena. Si así se hiciese se comprobaría que un amplísimo porcentaje de los pacientes ingresados lo son por causas directamente relacionadas con la diabetes<sup>19</sup>.

El problema es de tal índole que ya en 1989 la OMS, la Federación Internacional de Diabetes, representantes de los Ministerios de Salud de los países europeos y organizaciones de pacientes, elaboraron un documento conocido como la Declaración de San Vincent. Entre sus objetivos se marcaba reducir la tasa de amputaciones del miembro inferior a 50%. En los informes publicados se han presentado evidencias de que la puesta en marcha de iniciativas como programas educativos, y especialmente las unidades clínicas especializadas, en cuidados del pie pueden reducir bastante la tasa de amputaciones (hasta un 67% en el estudio de Malone en EE.UU.)<sup>9</sup>. Varios estudios a nivel europeo han mostrado un descenso en las tasas de amputaciones mayores disminuyendo su nivel desde las 550 a 160-360 por 100.000 pacientes con diabetes<sup>20-24</sup>. En la mayoría de estos estudios la tasa de amputaciones menores (dedos/antepié) no cambian, o incluso se incrementan, aunque esta amputación «menor» puede ser una intervención importante que evite amputaciones mayores y acelere la curación. En nuestro país, Calle-Pascual publica una reducción de las amputaciones primarias menores y mayores del 57 y el 81%, respectivamente, en varones y del 28 y del 57% en mujeres, entre 1989 y 1999, tras poner en marcha un programa de cuidados del pie diabético en 1994<sup>25</sup>.

En consecuencia, dichos estudios indican que las terapias intensivas orientadas al estricto control metabólico, los cuidados preventivos y las decisiones de cuándo y cómo tratar las lesiones en el pie diabético, aunque caros, tienen beneficios a largo plazo al disminuir complicaciones crónicas y los costes y, por ende, el tratamiento conservador podría ahorrar hasta un 80% del coste que supone la amputación, sin incluir los perjuicios económicos y psicológicos que sufren el paciente, la familia y la sociedad relacionados con la discapacidad. Los pacientes que tras la cirugía y durante el proceso de rehabilitación permanecen con un nivel de independencia grado 2 (máxima dependencia) o mayor, grados 3-6 (independiente) pueden beneficiarse de una mayor supervivencia a 6 meses si se comparan con aquellos pa-

cientes que se mantienen en un grado 1 (totalmente dependientes)<sup>26</sup>. Consecuentemente, los sistemas sanitarios deben disminuir la variabilidad y mejorar la coordinación interniveles e intraniveles como estrategias para su manejo más eficiente, orientada a la atención del pie diabético, como puede ser la implantación de vías clínicas en la que sean partícipes un grupo multidisciplinar de profesionales.

## Conclusiones

El número de amputaciones en los pacientes diabéticos es un marcador de la calidad de cuidados en la diabetes. Su número puede reducirse mediante la atención multidisciplinar y en unidades especializadas, pero su complejidad exige una adecuada coordinación entre niveles asistenciales así como disponer de material e instrumental adecuados y de un completo equipo de especialistas. Con objeto de reducir las tasas de amputación deberán superarse diversas barreras como las inequidades y/o desigualdades socioeconómicas o el déficit de cuidados especializados del pie, ya sea por falta de recursos o porque los gobiernos no creen necesario invertir para ahorrar en costes de las complicaciones. En este sentido, debe ser una prioridad estandarizar el proceso de diagnóstico y tratamiento del pie diabético de forma multidisciplinar con el ánimo de disminuir el número de ingresos a través de urgencias, el número de amputaciones, la estancia media, seguir las guías de la práctica clínica, que el proceso sea coste/efectivo y, en definitiva, ofrecer el mejor tratamiento en cada momento, según la evidencia, a nuestros pacientes.

## Bibliografía

1. Browker JH. Amputaciones y desarticulaciones mayores y menores de la extremidad inferior en los pacientes con diabetes mellitus. En: Bowker JH, Pfeifer MA, editores. El pie diabético. Madrid: Elsevier; 2008. p. 409-36.
2. Reiber GE, LeMaster JW. Epidemiología e impacto económico de las úlceras y las amputaciones del pie en las personas con diabetes. En: Bowker JH, Pfeifer MA, editores. El pie diabético. Madrid: Elsevier; 2008. p. 3-22.
3. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. JAMA. 2005;293:217-28.
4. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. Lancet. 2005;366:1719-24.
5. Ziegler-Graham K, MacKenzie EJ, Ephraim PL, Travison TG, Brookmeyer R. Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050. Arch Phys Med Rehabil. 2008;89:422-9.
6. Health care quality indicators. OECD Health Data. París: OECD; 2009.
7. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud. Actualización. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012.
8. Plan Integral de Diabetes de Andalucía 2003-2008. 10ª ed. Sevilla: Consejería de Salud; 2003.
9. Carrión Martín M, Carrión Pérez F. Epidemiología de la Amputación. En: Zambudio Periago R, Editor. Prótesis, ortesis y ayudas técnicas. Barcelona: Elsevier-Masson; 2009. p. 15-9.
10. Molino González AM. Amputación no traumática de miembros inferiores en pacientes diabéticos de la Comunidad de Madrid"

- 1997-2005". Epidemiología y aproximación a los costes hospitalarios [tesis doctoral], Madrid, Universidad Complutense de Madrid, 2007.
11. Gordoís A, Scuffham P, Shearer A, Oglesby A, Tobian JA. The health care costs of diabetic peripheral neuropathy in the US. *Diabetes Care*. 2003;26:1790-5.
  12. Hunt NA, Liu GT, Lavery LA. The economics of limb salvage in diabetes. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127 Suppl 1:S289-95.
  13. Larsson J. Lower extremity amputation in diabetic patients (doctoral dissertation), Lund, Sweden, Lund University, 1994.
  14. Dillingham TR, Pezzin LE, Shore AD. Reamputation, Mortality, and Health Care Costs Among Persons With Dysvascular Lower-Limb Amputations. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86:480-6.
  15. Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, Sanz P. El coste de la diabetes tipo 2 en España. El estudio CODE-2. *Gac Sanit*. 2002;16:511-20.
  16. González P, Faureb E, Del Castillo A. Coste de la diabetes mellitus en España. *Med Clin (Barc)*. 2006;127:776-84.
  17. Aguilar M, Ballesta M, Carral F, Grupo de Diabetes de la SAEN. Costes indirectos de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2). *Endocrinol Nutr*. 2002;49:59-69.
  18. Aguilar M, Carral F, Ortego J, Ballesta M, Oliveira G. Costes económicos asociados a la diabetes tipo 1. *Avances en Diabetología*. 2004;20 Suppl 1:56.
  19. López Alba A. La diabetes mellitus: el coste del desconocimiento. *Nefrología*. 2001;21 Suppl 3:S12-7.
  20. Trautner C, Haastert B, Mauckner P, et al. Reduced incidence of lower-limb amputations in the diabetic population of a German city, 1990-2005: results of the Leverkusen Amputation Reduction study (LARs). *Diabetes Care*. 2007;30:2633-7.
  21. Krishnan S, Nash F, Baker N et al. Reduction in diabetic amputations over 11 years in a defined U.K. population: benefits of multidisciplinary team work and continuous prospective audit. *Diabetes Care*. 2008;31:99-101.
  22. Van Houtum WH, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. *Diabetes Care*. 2004;27:1042-6.
  23. Canavan RJ, Unwin NC, Kelly WF, Connolly VM. Diabetes- and nondiabetes-related lower extremity amputation incidence before and after the introduction of better organized diabetes foot care: continuous longitudinal monitoring using a standard method. *Diabetes Care*. 2008;31:459-63.
  24. Schofield CJ, Yu N, Jain AS, Leese GP. Decreasing amputation rates in patients with diabetes: a population based study. *Diabet Med*. 2009;26:773-7.
  25. Calle-Pascual AL, García-Torre N, Moraga I, Díaz JA, Duran A, Monux G, et al. Epidemiology of non-traumatic lower-extremity amputation in Area 7, Madrid, between 1989 and 1999. *Diabetes Care*. 2001;24:1686-9.
  26. Stineman MG, Kurici JE, Kwong PL, Maislin G, Reke DM, Vogel WB, et al. Survival Analysis in Amputees Based on Physical Independence Grade. *Achievement Arch Surg*. 2009;144:543-51.