

## Artículo especial

*Quince años después de la  
Declaración de Saint Vincent*

### DIABETIC FOOT: FIFTEEN YEARS AFTER THE DECLARATION OF SAINT VINCENT

All patients who underwent a lower extremity amputation (LEAs) between January 1989 and December 2003 in Area 7, Madrid, were identified through operating theatre records. Vascular surgery department and Endocrinology service discharge records, and prescribing family doctors were used as secondary sources. According to Saint Vincent Declaration, a substantial decrease in LEAs and a later presentation were observed and related to a series of improvements in diabetic treatment. Despite these figures, a more substantial reduction in LEAs in diabetic people could be achieved with an earlier neuropathy screening, and intervention programmes based on a continuing and well-structured education. The potential cost saving per 100.000 inhabitants and per year was estimated to be about 100.000 €.

**Key words:** Foot at risk. Screening. Registry. Multifactorial intervention. Neuropathy. Foot care program

## Pie diabético

P. MARTÍN, A. DÍAZ, A. DURÁN, N. GARCÍA DE LA TORRE, A. BENEDÍ, I. CALVO, F.J. SERRANO, G. MONUX, A. CHARRO Y A.L. CALLE-PASCUAL

*Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España.*

Todos los pacientes a los que se les ha realizado una amputación de miembro inferior (AMI) entre enero de 1989 y diciembre de 2003 en el Área 7 de Madrid se identificaron a través de los partes de quirófano. Los informes de alta del servicio de cirugía vascular y del servicio de endocrinología, así como los médicos de familia (prescriptores), se utilizaron como fuente secundaria. De acuerdo con la Declaración de San Vincent, se observó una reducción en las AMI y un retraso en la edad de presentación, y se relacionó con una mejoría en la asistencia dispensada a las personas con diabetes. A pesar de esta mejoría, se podría alcanzar una reducción más importante en las AMI con un cribado de neuropatía más temprano, con programas de intervención basados en una educación bien estructurada de forma continuada, y facilitando el acceso al podólogo cubierto por la Seguridad Social en pacientes con pie en riesgo. El coste económico ahorrable se ha estimado en más de 100.000 € anuales por cada 100.000 habitantes.

**Palabras clave:** Pie en riesgo. Cribado. Registro. Tratamiento multifactorial. Neuropatía. Programa para los cuidados del pie.

## INTRODUCCIÓN

La prevalencia de diabetes mellitus (DM) conocida en España oscila entre el 2,8 y el 3,9%, según los datos referidos en diferentes estudios, y se estima que, al menos, entre el 40 y el 50% de las personas diabéticas están sin diagnosticar. Por tanto, cifras más realistas podrían situar la prevalencia de la DM en España entre el 7 y el 7,5%, lo que significa que, en la actualidad, existen alrededor de 3 millones de diabéticos en España.

Más recientemente, se ha estimado una prevalencia de DM en personas mayores de 30 años cercana al 13%. De la misma manera, la incidencia esperada entre el año 2000 y el 2004, por 100.000 personas/año, es de 10-12 nuevos casos para la DM tipo 1 y de 60 a 150 para la DM tipo 2. Estas estimaciones indican un aumento progresivo de la incidencia de la DM, fundamentalmente a expensas de la tipo 2, en relación con el incremento en la esperanza de vida en los países socioeconómicamente más desarrollados y con cambios en los hábitos alimentarios y actividad física<sup>1</sup>.

Correspondencia: Dr. A.L. Calle-Pascual.  
Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Clínico San Carlos.  
Prof. Martín Lagos, s/n. 28040 Madrid. España.  
Correo electrónico: [acalle.hcsc@salud.madrid.org](mailto:acalle.hcsc@salud.madrid.org)

Manuscrito recibido el 10-5-2005; aceptado para su publicación el 20-6-2005.

Este aumento de la población afectada por la diabetes conlleva un incremento del número de diabéticos afectados por sus complicaciones crónicas<sup>2</sup>.

En 1989, representantes de distintas administraciones gubernamentales de salud, organizaciones de pacientes de toda Europa y expertos en diabetes se reunieron en el mes de octubre en Aosta (Italia) donde suscribieron la Declaración de Saint Vincent, que contenía una serie de recomendaciones y objetivos que se debían alcanzar en un quinquenio, para conseguir una mejoría en la calidad asistencial dispensada a las personas con diabetes y una expectativa de vida de los sujetos con diabetes que, en calidad y cantidad, fuera próxima a la del resto de la población. Para lograrlo, se recomendaba elaborar, iniciar y evaluar programas para la detección y el control de la diabetes y sus complicaciones basados en el autocuidado y soporte comunitario como los principales componentes. Entre los objetivos específicos que se debían cumplir en 5 años se encontraba “reducir en un 50% las amputaciones debidas a gangrena por diabetes...”<sup>3</sup>.

Las lesiones en los pies suponían una de las principales causas de ingreso hospitalario para estos pacientes y, lamentablemente, a pesar de las terapias intensivas, muy frecuentemente acababan en amputaciones. En pacientes con diabetes se referían unas tasas anuales de úlceras en los miembros inferiores que oscilaban entre el 2 y el 10%, y de amputaciones no traumáticas, entre el 0,2 y el 2%<sup>4</sup>. Estas complicaciones producían unos costes directos elevados<sup>5</sup>, con largas estancias hospitalarias y curas ambulatorias y, en caso de amputaciones, rehabilitación y prótesis, que producían un incremento sustancial de costes indirectos, incluyendo bajas laborales, descenso en la productividad y utilización de recursos sanitarios no relacionados directamente con el tratamiento de la enfermedad<sup>6,7</sup>.

Basándose en las evidencias epidemiológicas existentes, que demostraban la asociación entre diferentes factores y las lesiones en los pies y, siguiendo las recomendaciones de Saint Vincent, se formaron diferentes grupos de trabajo con la intención de conocer el impacto del problema, definir la situación conocida como “pie en riesgo” y diseñar las estrategias preventivas para reducir su impacto. Desgraciadamente, en España tan sólo el Grupo de Neuropatía de la Sociedad Española de Diabetes ha aportado datos interesantes en este sentido, que pueden aplicarse a todo el territorio español. Sin embargo, estudios de otros grupos españoles, desarrollados en determinadas áreas sanitarias e integrados dentro de estudios internacionales, han aportado datos y han propuesto estrategias para la reducción del impacto de las lesiones en los pies, que probablemente pueden ser extrapolados al resto del territorio español. A continuación nos referiremos, básicamente, a los datos obtenidos en el Área 7 de Madrid y a las estrategias preventivas desarrolladas que pueden extrapolarse al resto de las áreas sanitarias de España.

## DATOS INICIALES: DETECCIÓN DEL PIE EN RIESGO

En 1989 se inició, en el Área 7 de Madrid, un registro de amputaciones de miembro inferior (AMI), con la intención de conocer la magnitud del problema con cifras precisas y los factores asociados con dichas AMI que permitieran definir y caracterizar el llamado “pie en riesgo”, y diseñar las primeras estrategias preventivas basadas en su detección temprana<sup>8,9</sup>. Al analizar los datos del registro de AMI, entre 1989 y 1993, se observó que las personas con diabetes tenían un riesgo 20 veces mayor que la población no diabética para presentar una AMI (18 para el varón y 30 para la mujer), y que ésta ocurría a una edad más temprana, entre 2 y 5 años. Los factores asociados a la AMI eran similares a los descritos en otras poblaciones, e incluían la presencia de polineuropatía (PN), enfermedad vascular periférica (EVP) y alteraciones biomecánicas de las articulaciones del pie. La mayoría de los pacientes con diabetes que presentaron una AMI vivían solos, menos del 20% tenía autosuficiencia visual y motriz para detectarse lesiones en los pies, y menos del 5% acudía de forma regular al podólogo. Unos hábitos inadecuados en la higiene del pie, en presencia de estos factores, sobre todo de la pérdida del reflejo defensivo del dolor, influyeron decisivamente en la aparición de úlceras en el pie y en la evolución desfavorable hacia la AMI, lo que mostraba el camino para diseñar estrategias preventivas basadas en la detección de las personas con el pie en riesgo. En efecto, la existencia de polineuropatía en el momento de presentar la AMI se detectó en todos los pacientes con diabetes y sólo en el 20% de los pacientes no diabéticos. Una úlcera en el pie era el factor desencadenante de la AMI en más del 80% de los pacientes diabéticos, mientras que esto ocurría en menos del 10% de la población sin diabetes y, aunque se detectaba la presencia de EVP, ésta era menos grave que en la población sin diabetes. La úlcera se producía, en la mayoría de los casos, como consecuencia de autoagresiones, definidas como corte inadecuado de uñas, cirugía de cuarto de baño o utilización de calzado inadecuado. Esto significa que la presencia de PN incrementa el riesgo para presentar una AMI en presencia de EVP, aunque ésta sea menos grave, particularmente si existe infección.

Por tanto, la detección de pacientes diabéticos con pie en riesgo debe basarse en el diagnóstico temprano de PN, EVP e infecciones en las articulaciones del pie, y en la evaluación de los hábitos y las costumbres sobre el cuidado de los pies, en personas con PN.

## NEUROPATÍA DIABÉTICA

El sistema nervioso periférico mantiene el reflejo del dolor como un sistema defensivo para evitar las autoagresiones. La pérdida o la reducción de esta percepción dolorosa ante la utilización de un zapato ina-

decuado, una manipulación de “cuarto de baño”, o la utilización de una fuente de calor externa o simplemente agua caliente, permiten una autoagresión que, al ser asintomática, es prolongada y puede terminar produciendo una úlcera en el pie. Por otro lado, mantener de forma correcta la posición de las articulaciones del pie permite una distribución adecuada de las presiones, que se altera paralelamente a la reducción de la sensibilidad propioceptiva, de la misma forma que la integridad de la piel se puede perder ante una regulación alterada del sudor. La afección neurológica, tanto del sistema nervioso periférico –fundamentalmente de las fibras pequeñas y desmielinizadas– como del vegetativo, representan posiblemente la complicación más frecuente de la diabetes mellitus y el factor más importante asociado a la presencia de úlceras. La polineuropatía diabética (PND) aumenta su prevalencia y su gravedad conforme aumenta la duración de la diabetes, la edad y el valor de la hemoglobina glucosilada ( $HbA_{1c}$ ), todos ellos factores asociados a las AMI.

Existen diferentes métodos para detectar la presencia de PND<sup>10</sup>, incluyendo cuestionarios de signos y síntomas, tests neurofisiológicos, estudios anatómicos y tests cuantitativos sensoriales. La cuestión fundamental radica en encontrar el test neurológico más adecuado, sensible y específico para estimar el riesgo de presentar lesiones en los pies. La exploración clínica convencional, con la valoración de los reflejos aquileos y la sensibilidad térmica, algésica y vibratoria (diapasón de 128 ciclos/s), que representa la base de los cuestionarios clínicos más utilizados, tiene una baja reproducibilidad relacionada básicamente con la experiencia del explorador<sup>11,12</sup>. La utilización del monofilamento de 10 g como test de cribado para detectar a los pacientes con la pérdida y/o reducción de la sensación dolorosa es la más recomendable, ya que es la más reproducible<sup>13</sup>. Un protocolo simplificado con la determinación de la sensibilidad al monofilamento en 4 lugares en cada pie identifica a más del 90% de los pacientes en riesgo detectados con otras exploraciones más complejas y menos reproducibles<sup>13-15</sup>. Sin embargo, y según la capacidad de intervención del equipo sanitario, se pueden utilizar otros tests para el cribado de PND más sensibles, aunque pierdan especificidad e incrementen la población en que se debe intervenir. Si tenemos en cuenta que la intervención debe consistir en modificar hábitos inadecuados y suministrar cuidados podológicos, se puede asumir una intervención en poblaciones más amplias con el fin de lograr una mayor sensibilidad. La tasa anual de aparición de la primera úlcera en los pies fue estimada, por nuestro grupo, en el 2,1% de los pacientes con PND detectados por el cuestionario Neuropathy Disability Score<sup>16</sup>. La intervención redujo 13 veces la tasa de aparición de la primera úlcera, y se estimó una reducción de más del 80% de los casos nuevos. Si estratificamos el riesgo en diferentes grados de PND, según el umbral de percepción vibratoria<sup>17</sup>, estableciendo el

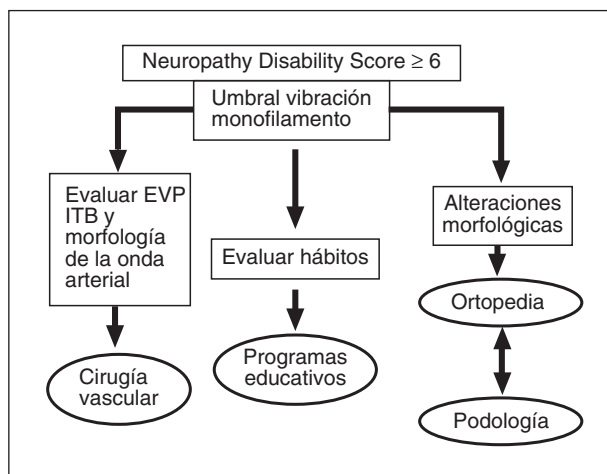


Fig. 1. Protocolo de cribado en la población con diabetes para la detección del “pie en riesgo”, basado en el diagnóstico de la polineuropatía diabética, en función de una puntuación de, al menos, 6 puntos en el cuestionario de signos (Neuropathy Disability Score), y la intervención diseñada. EVP: enfermedad vascular periférica; ITB: índice tobillo-brazo.

riesgo elevado en un umbral superior a 25 mv, la intervención reducía 8 veces la aparición de la primera úlcera en los pacientes considerados de alto riesgo, y podía evitarse la aparición de casi el 80% de las primeras úlceras. La intervención en los pacientes con bajo riesgo reducía en 22 veces la aparición de la primera úlcera, y podía prevenir la aparición de más del 95% de las úlceras. Para prevenir la aparición de una úlcera habría que intervenir a 45 pacientes en el primer caso y a más de 100 en el último. Obviamente, habría que intervenir en más población, pero probablemente estas cifras son asumibles.

En la figura 1 proponemos un protocolo de cribado del pie en riesgo basado en la detección de PND y su estratificación de riesgo.

De forma breve, según el programa, todos los pacientes diabéticos deben explorarse para detectar la presencia de PND anualmente. El Neuropathy Disability Score es el cuestionario de signos y síntomas básico (sensibilidad térmica, algésica y vibratoria utilizando el diapasón de 128 ciclos/s, y reflejos aquileos). Los pacientes con cribado positivo, es decir, con una puntuación igual o superior a 6, se evalúan con el neurotensiómetro para obtener el umbral de percepción vibratoria, y se establece una mayor gravedad en el riesgo para presentar lesiones en los pies cuando es mayor de 25 mv. Por último, los pacientes son explorados con el monofilamento de 10 g en 4 sitios por pie, 3 veces en cada lugar. La pérdida en un sólo lugar de la percepción de la presión determina la presencia de mayor gravedad en el riesgo. Por tanto, se estratifica el riesgo de presentar lesiones en los pies en función de la presencia de PND, en riesgo ligero ( $NDS \geq 6$ ), moderado (cuando además tienen un umbral vibratorio  $\geq 25$  mv) y elevado o de alto riesgo si además tiene perdida la sensibilidad al monofilamento.

## ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA

Las diferencias en incidencia de AMI entre diferentes países van paralelas a la prevalencia de EVP<sup>18</sup>, lo que indica que la presencia de esta enfermedad es un riesgo determinante en las lesiones en los pies. Siguiendo las recomendaciones internacionales<sup>19</sup>, los pacientes con PND se deben evaluar y estratificar por el resto de los factores de riesgo. En relación con la evaluación de la EVP, se recomienda la identificación de los pulsos periféricos y determinar la presencia de síntomas de claudicación. Sin embargo, la afección vascular periférica en los pacientes diabéticos se caracteriza con mucha frecuencia por la falta de síntomas clásicos de claudicación intermitente, sobre todo, en las fases tempranas, y más en los pacientes con PND<sup>20</sup>. Suele afectar a territorios más difusos y distales, y suele asociarse a la calcificación de la media de forma extensa. El cribado de los pacientes para detectar la presencia de EVP, basado en la palpación de los pulsos pedales y en la historia de claudicación intermitente estima una prevalencia de EVP, que oscila entre un 8,4 y un 23,1%. Estas cifras se pueden incrementar hasta en un 40% de los explorados si utilizamos la eco-Doppler bidireccional con la estimación del índice tobillo-brazo (ITB) y la morfología de la onda de pulso arterial<sup>20,21</sup>. Se establece el diagnóstico de EVP cuando el ITB es inferior a 0,9 o los pacientes presentan clínica de claudicación intermitente, con la salvedad de aquellos con calcificaciones arteriales que, aun teniendo EVP, presentan un ITB > 1,25. En el UKPDS (UK Prospective Diabetes Study) se encontró que tan sólo el 23% de los pacientes con ITB < 0,8 presentaba síntomas de claudicación intermitente, lo que significa que, por cada paciente con clínica de EVP, hay 3 que no refieren síntomas. Si tenemos en cuenta estos datos, está claro que hay que buscar un sistema de cribado para la detección de la EVP en personas asintomáticas. Existen unos algoritmos de decisión basados en la respuesta a 2 preguntas. En primer lugar, ¿existe EVP? Y, si es así, ¿en qué extensión y con qué gravedad? A la primera pregunta, una combinación de síntomas y signos, incluyendo la determinación de los ITB y la evaluación de la morfología de la onda de pulso arterial, puede identificar a la mayoría de los pacientes con EVP. La presencia de calcificación arterial eleva los ITB de forma artificial, e incluso evita el que se colapsen, pero la morfología de la onda deja de ser trifásica. La medición de la presión en el dedo gordo del pie es un factor determinante de la evolución de una úlcera. Presiones inferiores a 30 mmHg deben hacer pensar en la imposibilidad de una evolución favorable de la úlcera con tratamiento médico. La determinación de la saturación transcutánea de oxígeno añade sensibilidad de esta prueba. A pesar de que el *bypass* o puente arterial y la angioplastia percutánea pueden mejorar la circulación periférica, no se dispone de un método de identificación adecuada de los pacientes que pueden beneficiarse de esta

situación. Podemos asumir que la eficacia y la seguridad de la cirugía reconstructora en personas con diabetes son semejantes a las de las personas sin diabetes. Sin embargo, la presencia de PND, y en particular de infección en el momento de la cirugía, empeora sus expectativas<sup>22</sup>. Por ello, habría que encaminarse hacia una intervención temprana, es decir, antes de que se produzca la úlcera. Si se detecta la presencia de EVP, la arteriografía emerge como la exploración complementaria más adecuada para evaluar la extensión y la gravedad de la EVP, y decidir el tipo de cirugía reconstructora, a pesar del riesgo que representa la utilización de contrastes en este tipo de pacientes.

## INFECCIONES EN EL PIE

De igual forma que se ha referido anteriormente para los otros factores de riesgo, los algoritmos de decisión se basan en contestar, en primer lugar, si existe infección, pues su contestación no siempre es obvia y, en caso afirmativo, se debe clasificar en relación con su extensión y su gravedad. La presencia de callos plantares representa la antesala de la úlcera, que puede progresar hasta hacer necesaria una AMI, y muchas veces no es sencillo descartar la existencia de infección en fases tempranas<sup>23</sup>. Por otro lado, las personas con diabetes pueden tener úlceras en los pies en ausencia de síntomas relacionados con la presencia de signos inequívocos de infección. Sistematizar el diagnóstico y la clasificación de las úlceras en el pie es un paso necesario para establecer una utilización adecuada e intensiva de antibióticos que permita reducir la evolución hacia procesos finales que hagan necesario recurrir a la AMI. La toma de muestra de forma adecuada después de desbridar y limpiar la herida, en el fondo, para realizar una tinción de Gram y un cultivo para detectar la presencia de gérmenes aerobios y anaerobios –estos últimos sobre todo en úlceras más profundas–, es la mejor forma de decidir la utilización de antibióticos. Empíricamente, siempre deberemos cubrir con el antibiótico la presencia de cocos grampositivos, involucrados prácticamente en todas las úlceras. La determinación de leucocitos, plaquetas y fibrinógeno, así como de la velocidad de sedimentación y la proteína C reactiva puede poner en evidencia una mayor gravedad de la infección.

La histórica clasificación de las úlceras realizada por Wagner<sup>24</sup> todavía tiene vigencia, aunque ha sido sustituida recientemente por otra<sup>11</sup>, que unifica los grados más avanzados de infección con la intención de dar más importancia a las fases incipientes. La úlcera superficial (U1) es equivalente al grado 1 de Wagner, y se caracteriza por la presencia de infección superficial. El nivel U2, equivalente al grado 2 de Wagner, se caracteriza por la presencia de una úlcera profunda sin afectar al hueso. El nivel 3 se caracteriza por la presencia de osteomielitis de forma idéntica a la clasificación de Wagner. Sin embargo, en la classifica-



ción de Wagner se reconocen 2 grados más, según exista gangrena localizada (grado 4) o extensa (grado 5). Para poner en evidencia la presencia de afección ósea, la radiografía convencional puede revelar cambios compatibles con osteomielitis, como la existencia de anomalías óseas, imágenes en sacabocados o incluso la presencia de gas subcutáneo. Sin embargo, los cambios de osteomielitis muchas veces se establecen de forma tardía, y la resonancia magnética resulta la exploración más sensible y específica<sup>25</sup>.

La infección está asociada a la presencia de macro (EVP) y/o microangiopatía (PND), y habitualmente es polimicrobiana. En estadios superficiales, U1, el estafilococo está siempre presente, aunque puede coexistir con otros cocos aeróbicos, sensibles al mismo tipo de antibiótico, habitualmente suministrado de forma oral. En un nivel U2, la terapia intravenosa se requiere con frecuencia, después de la limpieza y drenaje de la úlcera. Habitualmente, se requiere la utilización de al menos 2 antibióticos. Ante la presencia de un nivel U3 es necesario descartar la presencia de gérmenes anaeróbicos y es necesario prolongar el tratamiento antibiótico al menos durante 12 semanas. Ante una evolución menos favorable de lo esperado, en ocasiones, es necesario realizar estudios vasculares para asegurar la llegada del antibiótico y de la oxigenación al tejido infectado. La tensión transcutánea de oxígeno ofrece ventajas a la arteriografía para determinar estos aspectos evolutivos de la úlcera.

## LOS REGISTROS COMO BASE PARA DISEÑAR Y EVALUAR ESTRATEGIAS PREVENTIVAS

Uno de los objetivos fundamentales de la Declaración de Saint Vincent fue establecer sistemas de monitorización y control de sistemas de información para asegurar la calidad de los cuidados en diabetes, así como para los procesos técnicos de diagnóstico, tratamiento y autocuidado. Un primer acercamiento a este objetivo lo representa el registro de AMI<sup>26</sup>. Y, en efecto, entre 1989 y 1993 analizamos la incidencia de AMI en el Área 7 de Madrid. La recogida diferenciada de los datos de primera AMI y las sucesivas fue suficiente para establecer un programa específico para las personas que han presentado una AMI<sup>27</sup>. Los datos iniciales sobre primera AMI, referidos anteriormente, pusieron en evidencia la necesidad de realizar un programa educativo y de tratamiento de prevención primaria de las AMI, de forma continua, en personas con "pie en riesgo" definido por la presencia de PND. Se establecieron 3 niveles de riesgo según fuera detectada la presencia de PND con el monofilamento, el umbral de sensibilidad vibratoria o un cuestionario sencillo de signos y síntomas. En este último caso habría que actuar sobre una población más numerosa, pero a su vez la intervención resulta más rentable, pues se puede prevenir más del 90% de apariciones de la primera úl-

**TABLA 1. Estimación del gasto directo anual, expresado en euros, asociado con las amputaciones de miembro inferior en el Área 7 de Madrid, en el período 1994-1996**

	Real		Potencial en DM	
	No DM	DM	Estimado	Ahorro
Estancia hospitalaria	170.187	322.460	11.120	311.340
Prótesis	37.895	50.180	1.730	48.450
Rehabilitación	99.577	188.672	6.506	182.166
Total	307.659	561.312	19.356	541.956

El gasto estimado está basado en el cálculo del gasto generado si la incidencia de amputación de miembro inferior en diabéticos fuera idéntica a la de la población sin diabetes mellitus (DM). El ahorro posible se calcula restando al gasto anual real el estimado.

Según Calle-Pascual et al<sup>7</sup>.

cera. Esto, en nuestra Área, y basado en los datos de prevalencia de PND diagnosticada con este cuestionario, significaba que, en los 317 puntos de consulta, atendiendo en cada a uno entre 50 y 80 pacientes diabéticos, se detectarían entre 15 y 25 pacientes con PND sobre los que habría que intervenir por tener "pie en riesgo". Con este objetivo, desarrollamos un programa informático, PIEP<sup>28</sup>, donde se lleva a cabo una exploración sistematizada de todos los factores de riesgo y, sobre todo, se evalúan los hábitos sobre el cuidado de los pies considerados de riesgo, y se explica cómo modificarlos. Posteriormente, se amplió el proyecto a otras áreas y ciudades<sup>29</sup>.

De forma simultánea, se modificó el registro de AMI<sup>18</sup>, uniformando la metodología empleada (captura-recaptura), y la definición de caso para considerar el nivel de AMI como mayor o menor, en función de que se conservara la articulación del tobillo cuando previamente se consideraba a la rodilla. Para poder comparar los datos con otros registros realizados durante el mismo período, se analizó de forma separada la primera AMI de las sucesivas. Las diferencias en la incidencia de AMI entre diferentes países podían explicarse por diferencias en la prevalencia de EVP, por lo que ampliamos el registro a la cirugía de reconstrucción arterial. Los datos iniciales<sup>22</sup> demostraron que la cirugía arterial reconstructiva se ofrecía entre 8 y 16 veces más a la población con diabetes y a una edad entre 2 y 5 años más tarde. Si queremos prevenir las AMI, cabría esperar que se realizara un mayor número de cirugías rectoras y a una edad más temprana en la población con diabetes, atendiendo a la edad de la primera AMI y al incremento del riesgo de la población con diabetes. El territorio arterial afectado en la población con diabetes era más distal que en la población sin diabetes, y la supervivencia del injerto y las complicaciones perquirúrgicas eran similares en ambas poblaciones. La presencia de infección en el momento de la cirugía, más frecuente en la población con diabetes, reduce las expectativas de éxito de la cirugía.

Durante el mismo período, se protocolizó el tratamiento de las úlceras de forma intrahospitalaria junto con el servicio de cirugía vascular, que dispone de un

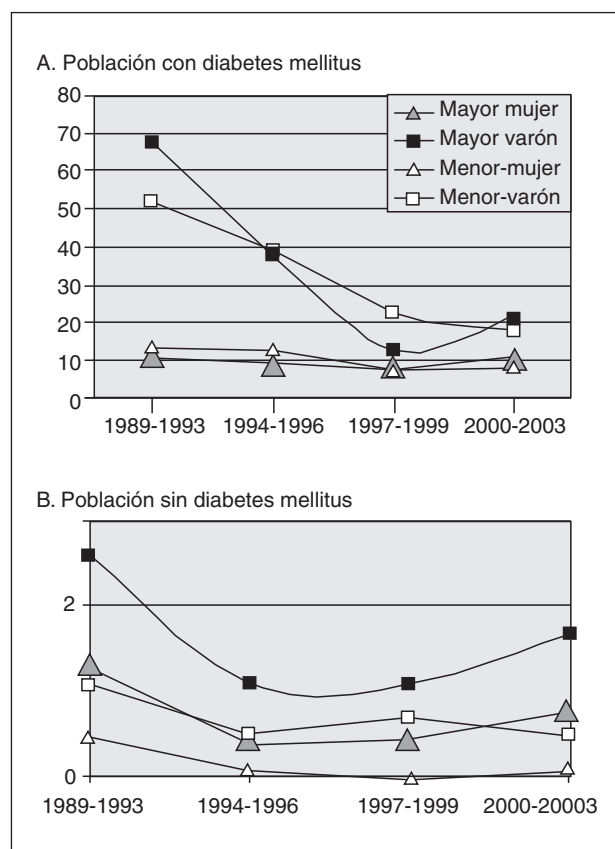


Fig. 2. Tasa de primera amputación de un miembro inferior (mayor y menor, por sexos) por 100.000 personas en riesgo/año. El riesgo relativo de los pacientes con diabetes osciló entre 18 y 30 durante el período 1989-1993 y entre 10 y 20 durante 2000-2003.

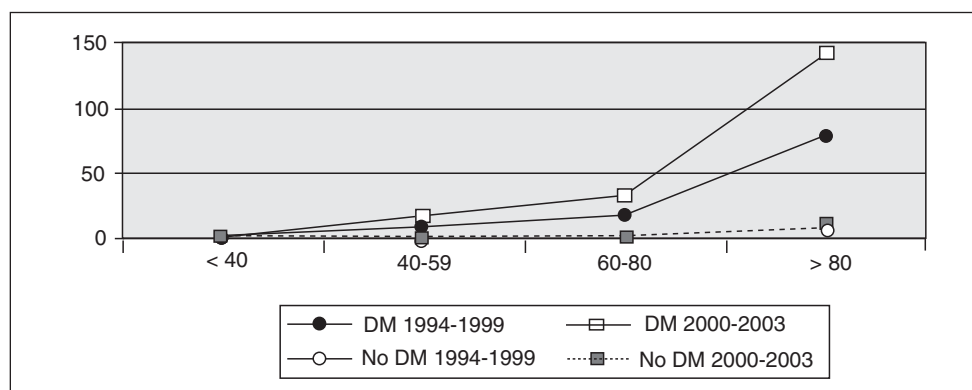
equipo de guardia. Dicho protocolo establece unos algoritmos de decisión, en relación con el ingreso hospitalario en cirugía o en endocrinología, que deben emplear los cirujanos vasculares de guardia, y unos algoritmos de decisión para el tratamiento antibiótico y de curas de heridas, y para alcanzar los objetivos de control metabólico de la diabetes considerados óptimos y realizar el seguimiento, incluyendo la programación de exploraciones vasculares y de cirugía reconstructora, si ésta fuera necesaria.

Otros aspectos relacionados con el registro de AMI, que han permitido mejorar la asistencia a las personas con diabetes, ha sido la adscripción de una enfermera encargada de los cuidados de pedicura y podológicos básicos. Si los pacientes eran considerados con el pie en riesgo, por tener PND con pérdida o reducción del reflejo doloroso y falta de autosuficiencia visual o motriz para cuidarse los pies y/o detectar lesiones incipientes, por vivir solos y carecer de medios económicos para acudir al podólogo de forma regular, no disponer de un familiar que se hiciera cargo de estos cuidados, o no ser capaces ellos mismos o sus familiares de modificar sus hábitos después de asistir al programa educativo continuado, se les suministraban, de forma gratuita, los cuidados básicos de podología y pedicura.

Se realizó una estimación de los gastos directos generados por el ingreso hospitalario, la necesidad de prótesis y la rehabilitación en la población con y sin diabetes<sup>7</sup>. El cálculo del exceso del gasto sanitario inducido por la diabetes, o el ahorro potencial que se puede producir si la incidencia de AMI fuera idéntica en ambas poblaciones, se estimó en más de 100.000 € por 100.000 habitantes y año en 1997. Los datos quedan reflejados en la tabla 1. Esto quiere decir, si extrapolamos estos datos a España, que aproximadamente se produce un gasto directo de más de 40 millones de € anuales por el exceso de AMI en la población con diabetes.

Las cifras de incidencia de AMI están referidas en la figura 2. Como puede observarse, entre el período 1989-1993 y 1996-1999, se obtuvo una reducción de más del 50% de las primeras amputaciones mayores en las personas con diabetes<sup>30</sup> y se alcanzó uno de los objetivos marcados en la Declaración de Saint Vincent. Resultados similares se han referido tan sólo en Dinamarca<sup>31</sup> y Alemania<sup>32</sup>. También se obtuvo una reducción significativa de entre el 28 y el 56% en las primeras amputaciones menores, resultados que tan sólo se han referido en Alemania<sup>32</sup>. Sin embargo, a finales de 1999 hubo un cambio sustancial en la población sanitaria del Área 7, debido a la inauguración de un Hospital (F. Alcorcón), con el consiguiente traslado de una población que previamente recibía asistencia

Fig. 3. Tasa de primera amputación de miembro inferior (AMI) por 100.000 personas en riesgo/año, entre 1994-1999 y 2000-2003 por grupos de edades. Las AMI mayores y menores en varones y mujeres son analizadas de forma conjunta. DM: diabetes mellitus.



en el Área 7. Por otro lado, y como consecuencia de la sobresaturación asistencial de otra área sanitaria (Área 11), una población procedente de esta Área sustituyó a la trasladada. Esto supuso la sustitución aproximadamente de la tercera parte de la población antigua por otra que no estaba incluida en estos programas preventivos de educación y tratamiento continuado. Durante los 4 años siguientes se incrementaron las tasas de la primera AMI tanto mayores como menores en la población con diabetes y sin diabetes. En la figura 3, se refieren los datos por grupos de edad. Como puede observarse, el incremento en la incidencia de primeras AMI se produce básicamente en el grupo de personas mayores de 60 años, y en particular por encima de 80 años, donde las diferencias con la población no diabética es exponencial.

Por tanto, podemos considerar que los registros de AMI han servido de base para evaluar el impacto de las AMI en un área sanitaria, conocer los factores asociados a dichas AMI y desarrollar estrategias preventivas que han servido para reducir el impacto de las AMI. De una forma paralela, este registro ha significado el primer paso de una valoración de la calidad asistencial dispensada a las personas con diabetes en el Área Sanitaria 7 de Madrid, por parte de la administración del Hospital. Dicho registro también ha sido sensible para detectar qué cambios educacionales y asistenciales en la población y organizativos de los servicios involucrados en el tratamiento de los pacientes con diabetes pueden inducir un incremento en la incidencia de primera AMI.

En función de los datos expuestos podemos concluir que los objetivos referidos en la Declaración de Saint Vincent son alcanzables. La base para diseñar las estrategias preventivas que permitan reducir de forma sustancial las AMI deben basarse en la información del registro de AMI, lo que permite identificar los factores de riesgo asociados a las AMI en cada población, planificar las estrategias preventivas y evaluar la eficacia de dichas estrategias. La coordinación entre la atención especializada y la primaria, y entre los diferentes servicios de atención especializada involucrados en el tratamiento y el seguimiento de estos pacientes ha resultado fundamental para lograr reducir la incidencia de AMI más de un 50%.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Ordenación de recursos para la Atención sanitaria de las personas con diabetes. Panel de Expertos Aten Primaria. 1996;17:471-9.
2. Amos AF, McCarty DJ, Zimmet P. The rising global burden of diabetes and its complications: estimates and projections to the year 2010. *Diabet Med.* 1997;14 Suppl 5:s7-85.
3. Diabetes Mellitus in Europe: a problem at all ages in all countries. Saint Vincent. October 1989.
4. Bild DE, Selby JV, Sincock P, Browner WS, Braveman P, Showstack JA. Lower-extremity amputation in people with diabetes. Epidemiology and prevention. *Diabetes Care.* 1989;12:24-31.
5. Jacobs J, Sena M, Fox N. The cost of hospitalization for the late complications of diabetes in the United States. *Diabet Med.* 1991;8 Suppl 1:23-9.
6. Van Houtum WH, Lavery LA, Harkless LB. The cost of diabetes-related lower extremity amputations in the Netherlands. *Diabet Med.* 1995;12:777-81.
7. Calle-Pascual AL, Redondo MJ, Ballesteros M, Martínez-Salinas MA, Díaz JA, De Matía P, et al. Nontraumatic lower extremity amputation in diabetic and non-diabetic subjects in Madrid, Spain. *Diabet Metab.* 1997;23:518-23.
8. Durán M, Martínez M, Rubio JA, Marañes JP, Calle-Pascual AL. Amputaciones de miembros inferiores en personas con y sin diabetes en Madrid (1989-1993). *Av Diabetol.* 1995;10:41-6.
9. Calle-Pascual AL, Gil E, Benedi MA, Martín Álvarez PJ, Ibarra J, Requejo F, et al. Diseño de dos cuestionarios para evaluar los factores de riesgo de padecer amputaciones de miembros inferiores en la diabetes mellitus. *Av Diabetol.* 1995;10:31-40.
10. Proceeding of a consensus development conference on standardized measures in diabetic neuropathy. *Diabetes Care.* 1992;15 Suppl 3:1080-107.
11. Wraight PR, Lawrence SM, Campbell DA, Colman PG. Creation of a multidisciplinary, evidence based, clinical guideline for the assessment, investigation and management of acute diabetes related foot complications. *Diabet Med.* 2005;22:127-36.
12. Smieja M, Hunt DL, Edelman D, Erchells E, Cornuz J, Simel DL. Clinical examination for the detection of protective sensation in the feet of diabetic patients. International Cooperative Group for Clinical Examination Research. *J Gen Intern Med.* 1999;14:418-24.
13. Kumar S, Fernando DJS, Veves A, Knowles EA, Young MJ, Boulton AJM. Semmes Weinstein monofilaments: a simple effective and inexpensive screening device for identifying patients at risk of foot ulceration. *Diab Res Clin Pract.* 1991;13:63-8.
14. Diabetes Australia. National Evidence Based Guidelines for the management of type 2 diabetes mellitus. Identification and management of diabetic foot disease. Australia: Diabetes Australia Guideline Development Consortium, 2001.
15. Hunt D. Using evidence in practice. Foot care in diabetes 2002. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2002;31:603-11.
16. Calle-Pascual AL, Durán A, Benedi A, Calvo MI, Charro A, Díaz JA, et al. Reduction in foot ulcer incident. Relation to compliance with a prophylactic foot care program. *Diabetes Care.* 2001;24:405-7.
17. Calle-Pascual AL, Durán A, Benedi A, Calvo MI, Charro A, Díaz Pérez JA, et al. A preventive foot care programme for people with diabetes with different stages of neuropathy. *Diab Res Clin Pract.* 2002;57:111-7.
18. The Global Lower Extremity Amputation Study Group. The epidemiology of lower extremity amputations in centres in Europe, North America and East Asia. *Br J Surg.* 2000;87:328-37.
19. American Diabetes Association (Position statement) Preventive foot care in people with diabetes. *Diabetes Care.* 2003;26 Suppl 1:s78-9.
20. Calle-Pascual AL, Romero L, Durán A, Díaz JA, Manrique H, Charro A. Silent peripheral vascular disease is prevalent in people with diabetic neuropathy. *Av Diabetol.* 2004;20:123-6.
21. Master AF, McCarty DJ, Zimmet P. The rising global burden of diabetes and its complications: estimates and projections to the year 2010. The vascular peripheral disease. *Diabet Med.* 1997;14 Suppl 5:s46-8.
22. Calle-Pascual AL, Durán A, Díaz Pérez JA, Moñux G, Serrano FJ, García de la Torre N, et al. Comparison of peripheral arterial reconstruction in diabetic and non-diabetic patients: a prospective clinic-based study. *Diab Res Clin Pract.* 2001;53:129-36.
23. Candel FJ, Alramadan M, Matesanz M, Díaz A, Gonzalez F, Candel I, et al. Infections in diabetic foot ulcers. *Eur J Intern Med.* 2003;14:341-3.

24. Wagner WF. The disvascular foot: A system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle*. 1981;2:64-7.
25. Morrison WB, Schweitzer ME, Wapner KL, Hech PJ, Gannon FH, Behm WR. Osteomyelitis in feet of diabetics, clinical accuracy, surgical utility, and cost-effectiveness of MR imaging. *Radiology*. 1993;196:557-64.
26. Calle-Pascual AL. Los registros como base para diseñar y evaluar la planificación de la asistencia a las personas con diabetes. El ejemplo de las lesiones en el pie. *Av Diabetol*. 2002; 18:61-5.
27. Calle-Pascual AL, García de la Torre N, Moraga I, Familiar C, Charro AL, Díaz A, et al. Morbilidad y mortalidad de los sujetos que han sufrido su primera amputación no traumática de miembro inferior entre 1994-97 en el área 7 de Madrid. *Av Diabetol*. 1998;14:165-72.
28. Gil E, Calle-Pascual AL. Design of a computer program to evaluate risk factors for lower-extremity amputation. *Diabetologia*. 1997;40 Suppl 1:A650.
29. Calle-Pascual AL, Gil E, por el Club del PIE. Un club de usuarios del programa informático PIEP. *Educación Diabetológica Profesional*. 1999;9:333-7.
30. Calle-Pascual AL, García-Torre N, Moraga I, Díaz JA, Durán A, Moñux G, et al. Epidemiology of nontraumatic lower-extremity amputation in Area 7, Madrid, between 1989-1999. A population-based study. *Diabetes Care*. 2001;24:1686-9.
31. Holstein P, Ellitsgaard N, Olsen BB, Ellitsgaard V. Decreasing incidence of major amputations in people with diabetes. *Diabetologia*. 2000;43:844-7.
32. Trautnet C, Giani G, Haastert B, Berger M. Incidence of lower limb amputations and diabetes. *Diabetes Care*. 1996;19:1006-9.