

Validation of diabetic foot classifications in Argentina

Carro, Gabriela Verónica; Saurral, Rubén Nicolás; Issa, Claudia Marcela; Witman, Érica Lorena; Braver, José Daniel; Casen, María Alejandra; David, Raúl Alejandro; Dituero, Claudio Fabián; Torres, Julio César; Illuminati, Gabriela Silvana; Alterini, Pablo; Losada, María Victoria Dicatarina; Badías, Florencia; Romero, Élica Beatriz; Kremer Sendros, Sandra Aixa; Vega, Walter Agustín; Méndez, Elizabet; Carrió, Luisa Mabel

Gabriela Verónica Carro

gabivcarro@yahoo.com.ar

Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Rubén Nicolás Saurral

Hospital Municipal de Trauma y Emergencias Dr.
Federico Abete, Centro de Diabetes y Enfermedades
Metabólicas Dr. Alberto Maggio, Provincia de Buenos
Aires, Argentina

Claudia Marcela Issa

Sanatorio Güemes, Ciudad Autónoma de Buenos
Aires, Argentina

Érica Lorena Witman

Establecimiento Asistencial Gobernador Centeno, La
Pampa, Argentina

José Daniel Braver

Hospital de Clínicas José de San Martín, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires, Argentina

María Alejandra Casen

Hospital Centro de Salud Zenón Santillán, San Miguel
de Tucumán, Tucumán, Argentina

Raúl Alejandro David

Hospital Alfredo I. Perrupato, San Martín, Mendoza,
Argentina

Claudio Fabián Dituero

Clínica Centro Junín, Hospital Municipal Gral.
Viamonte, Consultorio de Pie Diabético HIGA Junín,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Julio César Torres

Hospital Regional de Río Grande, Tierra del Fuego,
Argentina

Gabriela Silvana Illuminati

Centro de Endocrinología y Ría (CER), Neuquén,
Argentina

Resumen: Introducción: las clasificaciones de pie diabético (PD) son una herramienta que tienen el objetivo de mejorar la comunicación entre los profesionales, la referencia y contrarreferencia; proporcionar un pronóstico; ayudar en la valoración de las lesiones, y contribuir con fines estadísticos.

Objetivos: describir las características de los pacientes que se presentaron al consultorio o a la guardia con un PD durante un período de 3 meses, determinar el riesgo según cinco clasificaciones (Texas, IDSA, San Elián, Wifi y SINBAD) y evaluar su evolución a 6 meses en relación con el grado de gravedad determinada por cada clasificación.

Materiales y métodos: se analizaron 312 pacientes de 15 instituciones en Argentina. Para el análisis se utilizó la calculadora de clasificaciones de pie diabético/score de riesgo del Comité de Pie Diabético de la Sociedad Argentina de Diabetes.

Resultados: el 43% de los pacientes (n=133) requirió internación al momento de la primera consulta y el 61% (n=189) había consultado previamente. El porcentaje de amputación mayor total fue de 8,33% (IC 95%; 5,5-11,9) (n=26) y el de amputación menor de 29,17% (IC 95%; 24,2-34,6) (n=91). A los 6 meses, el porcentaje de muerte fue de 4,49% (IC 95%; 2,5-7,4) (n=14), el 24,3% (IC 95%; 19,6-29,5) presentaba la herida aún abierta (n=76), el 58,0% (IC 95%; 52,3-66,5) (n=181) cicatrizó y el 7,37% se perdió del seguimiento (n=23). Las clasificaciones de San Elián y Wifi se relacionaron con amputación mayor, cicatrización y muerte. En relación a la clasificación de Texas, el 49% de los pacientes presentó herida penetrante a hueso o articulación (Texas 3), con o sin infección. El 65,3% de las amputaciones mayores y el 78,6% de las muertes se produjeron en pacientes con isquemia. El punto de corte de San Elián para amputación mayor fue 20.

Conclusiones: conocer los datos locales permite organizar los recursos para mejorar la atención de los pacientes.

Palabras clave: pie diabético, clasificaciones, amputaciones, mortalidad.

Abstract: Introduction: the classifications of diabetic foot (DF) are a tool that aims to improve communication between professionals,

Pablo Alterini

Hospital San Martín, Paraná, Entre Ríos, Argentina

María Victoria Dicatarina Losada

Hospital Sommer, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Florencia Badías

Hospital Provincial de Rosario, Santa Fe, Argentina

Élida Beatriz Romero

Centro de Rehabilitación en Obesidad y Diabetes, Formosa, Argentina

Sandra Aixa Kremer Sendros

Hospital José Ramón Vidal, Corrientes, Argentina

Walter Agustín Vega

Hospital Ángel Padilla, Consultorio de podología y curaciones, Tucumán, Argentina

Elizabet Méndez

Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga/

Centro de Medicina Preventiva (HEA-DRM/PREDIGMA), Posadas, Misiones, Argentina

Luisa Mabel Carrió

Centro Municipal de Diabetes Dr. Alberto Maggio, Hospital de Día de Pie Diabético Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes

Sociedad Argentina de Diabetes, Argentina

ISSN: 0325-5247

ISSN-e: 2346-9420

Periodicidad: Cuatrimestral

vol. 57, núm. 2, 2023

editor@revistasad.com

Recepción: 16 Marzo 2023

Aprobación: 16 Abril 2023

URL: <http://portal.amelica.org/ameli/journal/451/4514291003/>

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional.



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional.

referral and counter-referral, provide a prognosis, help in the assessment of lesions, and contribute to statistical purposes.

Objectives: to describe the characteristics of patients who presented to the clinic or emergency department with DF over a period of 3 months, determine the risk according to 5 classifications (Texas, IDSA, SEWSS, WIfI, and SINBAD), and evaluate their evolution at 6 months in relation to the severity degree determined by each classification.

Materials and methods: 312 patients from 15 institutions in Argentina were analyzed. The Diabetic Foot Classification Calculator/Risk Score from the Diabetic Foot Committee of the Argentina Argentina Diabetes Society was used for the analysis.

Results: 43% of patients (n=133) required hospitalization at the time of the first consultation and 61% (n=189) had previously consulted. The total major amputation percentage was 8.33% (95%CI; 5.5-11.9) (n=26), and the minor amputation percentage was 29.17% (95% CI; 24.2-34.6) (n=91). At 6 months, the death rate was 4.49% (95% CI; 2.5-7.4) (n=14), 24.3% (95% CI; 19.6-29.5) had an open wound (n=76), 58.0% (95% CI; 52.3-66.5) (n=181) had healed, and 7.37% were lost to follow-up (n=23). The SEWSS and WIfI classifications were related to major amputation, healing, and death. Regarding the Texas classification, 49% of patients had a penetrating wound to bone or joint (Texas 3), with or without infection. 65.3% of major amputations and 78.6% of deaths occurred in patients with ischemia. The SEWSS cut-off point for major amputation was 20. Conclusions: knowing local data allows organizing resources to improve patient care.

Keywords: diabetic foot, classifications, amputation, mortality.

INTRODUCCIÓN

El pie diabético (PD) es una complicación devastadora de la diabetes mellitus (DM) que se presenta en el 19 al 34% de los pacientes con esta enfermedad, con una incidencia anual del 2%^{1,2}. En la internación en Argentina, representa el 3,16% del total de internados y el 17,85% de las personas con DM³. Es el resultado final de un largo proceso, que inicia con los trastornos metabólicos que afectan a todas las estructuras del organismo, y progresa lentamente hacia la complicación funcional y luego orgánica de diversos sistemas

y órganos. En el caso de los miembros inferiores, los sistemas que están involucrados, y que crean las condiciones para que se desarrolle la patología, son los sistemas nervioso periférico, vascular periférico e inmunológico⁴. El PD implica diversos gastos en salud (internaciones prolongadas, estudios de diagnóstico y tratamiento, procedimientos quirúrgicos), alto riesgo de amputación mayor y menor (con las consecuencias psicológicas, sociales y económicas que esto conlleva para el paciente y los familiares) y de muerte⁵. Con el fin de un mejor abordaje del PD, se han desarrollado diferentes clasificaciones a lo largo de los años. Un sistema de clasificación de lesiones del PD debe ser capaz de proporcionar precisión diagnóstica y predecir el pronóstico en una etapa temprana, ayudar a los médicos a no omitir factores pronósticos importantes durante la evaluación del paciente y la herida, considerando la derivación oportuna, tratamientos más agresivos y justificando estrategias de costo-beneficio⁶. También debe ser útil para mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud, el uso de la telesalud, la referencia y contrarreferencia, proporcionar información estadística, favorecer la unificación de criterios en los estudios de investigación, mejorar la calidad de atención y permitir el salvataje de miembros inferiores.

En el enfoque del *International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)*^{7,8} hay dos conceptos fundamentales que están relacionados con aspectos cruciales de la patología: el abordaje del equipo multidisciplinario y la organización de la atención según los diferentes niveles de complejidad de la enfermedad. Según IWGDF, el modelo de tres niveles de atención del PD implica que entre ellos existe una interacción activa y que los casos deben ser referidos, tanto en forma ascendente como descendente, en jerarquía de complejidad para seleccionar los casos que mejor encajen con los diferentes niveles de atención: los centros de primer nivel no deben gestionar casos complejos, y los centros de tercer nivel no deben perder tiempo y recursos en casos simples. Por ello, la comunicación y la coordinación entre los centros es crucial. El centro de una misma red debe compartir el mismo protocolo de tratamiento y comunicar no solo los casos sino también los resultados, debiendo comprobarlos periódicamente tanto en términos de eficiencia y eficacia, como un procedimiento de evaluación de la calidad, y compararlos con referencias nacionales e internacionales⁸.

Las diferentes clasificaciones y escalas de PD podrían ser de utilidad en el cribaje y derivación si fueran correctamente validadas en nuestra población⁹. Las recomendaciones acerca de su uso varían según las diferentes sociedades médicas, autores y países, aunque todas son un elemento valioso para evaluar la gravedad de un paciente y tener una idea de cuál puede ser el pronóstico, el cual se relaciona no solamente con la presencia, ausencia o gravedad de los factores relacionados a la lesión y su compleja interrelación, sino además con el lugar y los recursos donde se está atendiendo el paciente⁸. La validación de las clasificaciones a nivel local permitiría su utilización como método de clasificación y derivación según el riesgo relacionado a la escala o clasificación que se emplee. Algunas han sido validadas en una pequeña población a nivel local⁸, aunque faltan datos para saber qué ocurre con la evolución y la correlación con el pronóstico en pacientes de diferentes instituciones del país.

Durante el último año, desde el Comité de Pie Diabético de la Sociedad Argentina de Diabetes, se confeccionó una aplicación para el teléfono celular que consiste en una calculadora de clasificaciones de PD, la cual mejoraría los tiempos de evaluación del paciente para médicos de primera atención, facilitaría la derivación a otro nivel de complejidad en base al resultado obtenido de acuerdo a la validación en nuestra población, incluso permitiría al especialista y al equipo tratante ahorrar tiempo, y realizar una evaluación más completa del paciente sin omitir detalles. El empleo de las clasificaciones también es útil para el seguimiento de los pacientes ambulatorios e internados como herramienta de evaluación de la evolución de las lesiones en respuesta a los tratamientos.

OBJETIVOS

El objetivo de este trabajo fue describir las características de los pacientes con DM que se presentan al consultorio o a la guardia con un PD durante un período de 3 meses en diferentes instituciones de Argentina, determinar el riesgo según cinco clasificaciones (Texas, *Infectious Diseases Society of America* [IDSA], San Elián, *Wound, Ischaemia, and foot Infection* [WIFI] y *Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Depth* [SINBAD]) y evaluar su evolución a 6 meses en relación al grado de gravedad determinada por cada clasificación o escala.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo, observacional y longitudinal realizado en 15 centros de atención de PD en Argentina de diferentes niveles de complejidad.

Se incluyeron todos los pacientes con PD que consultaron por una lesión nueva en ventana temporal de 3 meses entre el 01/04/22 y el 30/06/22 mediante muestreo no probabilístico consecutivo, no aleatorizado. Se recolectaron datos de personas con DM mayores de 18 años que consultaron por una lesión nueva en el pie en centros especializados de segundo y tercer nivel de complejidad en Argentina⁸. Se excluyeron pacientes embarazadas o aquellos que no firmaron el consentimiento informado.

Se registraron variables de caracterización (edad, sexo, años de evolución de la DM, tipo de DM), antecedentes (de enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial), de amputación mayor (supracondílea o infrapatelar), amputación menor (distal al tobillo: transmetatarsiana o de dígitos), insuficiencia renal crónica en diálisis, causa de la lesión (traumatismo, roce de calzado, corte de uñas, mal perforante, quemadura, micosis), tabaquismo o antecedentes de insuficiencia cardíaca. Se realizó un seguimiento a 6 meses y se determinó como resultado final amputación mayor, cicatrización, muerte, persistencia de la herida o pérdida del seguimiento.

Definición de variables

- Neuropatía. Se valoró por métodos clínicos (monofilamento, diapasón). Inicial: disminución de la sensibilidad protectora o vibratoria; avanzada: ausencia de sensibilidad protectora y vibratoria; grave: neuroartropatía de Charcot.
 - Osteomielitis. Según variables clínicas: úlcera de más de 6 semanas de evolución que no cicatriza con descarga y tratamiento adecuado, úlcera en sitio de prominencia ósea o dedo en salchicha o úlcera de más de 3 mm de profundidad, más dos de los siguientes: sonda ósea positiva, radiografía con cambios líticos, proteína C reactiva >3,2 mg/dl o eritrosedimentación >60 mmh, resonancia magnética compatible con osteomielitis.
 - Isquemia. Se valoró mediante índice tobillo-brazo (ITB) con un equipo Doppler portátil Contec y una sonda de 8 mhz. Consiste en el cociente de la presión más elevada del tobillo (tibial posterior o pedia) sobre la más alta de cualquiera de los dos brazos. El valor considerado normal (sin isquemia) es de 0,9 a 1,3 o 1,4 según la bibliografía. Un valor superior se interpreta como calcificación arterial. En los casos en los que no se pudo realizar el ITB, se valoró mediante los pulsos.
 - Nivel de amputación. Se definió amputación mayor a las infrapatelares o supracondíleas, amputación menor por debajo de ese nivel (transmetatarsiana, amputación de dedos).
 - Cicatrización. Lesiones totalmente epitelizadas.
 - Persistencia de la lesión. Herida abierta.

Clasificaciones y escalas

Como herramienta digital se utilizó la *App* calculadora de clasificaciones de pie diabético/*score* de riesgo del Comité de Pie Diabético de la Sociedad Argentina de Diabetes (SAD) para evaluar a los pacientes, utilizando cinco tipos de clasificaciones y *scores*: SINBAD, San Elián, WIfI, IDSA y Texas⁹⁻¹⁵.

- *SINBAD* es una escala con variables dicotómicas que suman un punto al estar presentes y pueden sumar hasta 6 puntos como máximo.

Valora el sitio de la lesión, la presencia de isquemia, neuropatía, infección, área y profundidad. Un puntaje mayor o igual a 3 indica mayor tiempo de internación y falta de cicatrización. Se recomienda como índice comparativo de poblaciones.

- *San Elián* es una escala que consiste en la sumatoria de puntos que pueden dar un puntaje de 6 a 30, siendo más graves y con peor pronóstico los valores mayores. Además, según el puntaje, se divide en tres grados (leve, moderado, grave) que indican riesgo de amputación, riesgo de mortalidad y tiempo de cicatrización.

- *WIfI* consiste en una clasificación que otorga un riesgo de amputación mayor y un beneficio de revascularización según las características de la herida. Dicho riesgo va de 1 (muy bajo) a 4 (alto).

- *IDSA* valora las infecciones y las divide en cuatro categorías (sin infección, leve, moderada y grave). Sugiere un esquema de antibioticoterapia según el grado de la infección.

- *Texas* es una tabla de 16 casilleros donde se combinan cuatro grados con cuatro estadios, relacionando la profundidad de la lesión con la presencia de isquemia, infección o ambas.

Análisis estadístico

Para las variables cualitativas se utilizaron medidas de proporción e intervalos de confianza. Se realizó test de chi-cuadrado para tablas de doble entrada para analizar la asociación de dos variables categóricas. Las variables continuas se describieron como media y desvío estándar, o mediana y rango intercuartílico según su distribución. Para la comparación de medias se utilizó T de Student y para la comparación de medianas test de Wilcoxon Mann Whitney. Se realizaron curvas ROC para la sensibilidad y especificidad de las escalas y clasificaciones. Se emplearon los programas de estadística Infostat y VCCstat.

Reparos éticos

Los pacientes firmaron el consentimiento informado por escrito. Los datos no serán revelados por los investigadores quienes son responsables de su veracidad.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Nacional Prof. A. Posadas con el código LMnPOS0/21 y por los comités de cada centro según responsabilidad de cada investigador. El protocolo de este trabajo ganó un concurso y obtuvo como premio un subsidio de la SAD. Los fondos del subsidio se destinaron a la validación de la *App* y a la compra de cuatro equipos Doppler entregados a los investigadores de hospitales públicos que no contaban con dicha herramienta. Se trata de un equipo Doppler manual, con transductor de 8 Mhz para la toma de datos del ITB.

RESULTADOS

Se incluyeron 312 pacientes pertenecientes a 15 centros de Argentina. El 76,6% (n=239) fue de sexo masculino, con una media de edad de 58,1±12,1. El 95% de los pacientes (n=295) presentaba DM2. Se registraron antecedentes de hipertensión arterial en el 72,8% (n=227), enfermedad cardiovascular en

el 25,6%, (n=80), insuficiencia cardíaca en el 9,3% (n=29), tabaquismo actual en el 21,5% (n=67) y extabaquismo en el 24,7% (n=77). El 26,6% (n=83) presentaba antecedentes de amputación menor y el 5,4% (n=17) de amputación mayor. El 9,3% (n=29) tenía insuficiencia renal crónica en diálisis. El 43% de los pacientes (n=133) requirió internación al momento de la primera consulta, el 61% (n=189) había consultado previamente a otro médico o institución por la lesión. En el Gráfico 1 se describen las causas que originaron las lesiones.

Los pacientes fueron evaluados usando las clasificaciones SINBAD, San Elián, IDSA, Texas y Wifi. La distribución según la gravedad de las lesiones expresadas en porcentajes en relación a las clasificaciones y escalas de San Elián, SINBAD, IDSA y Wifi se muestran en el Gráfico 2. La gravedad de las lesiones según el centro estudiado se menciona en la Tabla 1.

Durante el seguimiento, el porcentaje de amputación mayor total fue de 8,33% (IC 95%; 5,5-11,9) (n=26) y el de amputación menor de 29,17% (IC 95%; 24,2-34,6) (n=91). Al final del seguimiento a 6 meses, el porcentaje de muerte fue de 4,49% (IC 95%; 2,5-7,4) (n=14), el 24,3% (IC 95%; 19,6-29,5) presentaba la herida aún abierta (n=76), el 58,0% (IC 95%; 52,3-66,5) (n=181) cicatrizó y el 7,37% se perdió del seguimiento (n=23). El punto de corte con mayor sensibilidad y especificidad para amputación mayor en la escala de San Elián fue 20 con 68% (IC 95%; 46,5-85,1) de sensibilidad y 75,8% (IC 95%; 70,3-80,7) de especificidad, con un índice de Youden de 0,438; p<0,0001. En cuanto a la escala de SINBAD, el punto de corte fue 5, con una sensibilidad de 84% (IC 95%; 63,9-95,5) y una especificidad de 69,4% (IC 95%; 61,6-74,8), con un índice de Youden de 0,53; p=0,03. Con respecto a la clasificación de Wifi, el punto de corte fue 4, con una sensibilidad de 58,8% (IC 95%; 32,9-81,6) y una especificidad de 78,6 (IC 95%; 72,84,2), con un índice de Youden de 0,38; p<0,001. Para IDSA, el punto de corte fue 3 para amputación mayor con una sensibilidad de 36% (8-57,5) y especificidad de 89,9% (85,8-93,2), índice de Youden 0,25; p<0,001 (Gráfico 3).

Los resultados a 6 meses (cicatrización, muerte, amputación mayor) según las categorías de San Elián y Wifi se observan en la Tabla 2.

En relación a la clasificación de Texas, el 49% de los pacientes presentó herida penetrante a hueso o articulación (Texas 3), con o sin infección. El 65,3% de las amputaciones mayores y el 78,6% de las muertes se produjeron en pacientes con isquemia (Tablas 3 y 4).

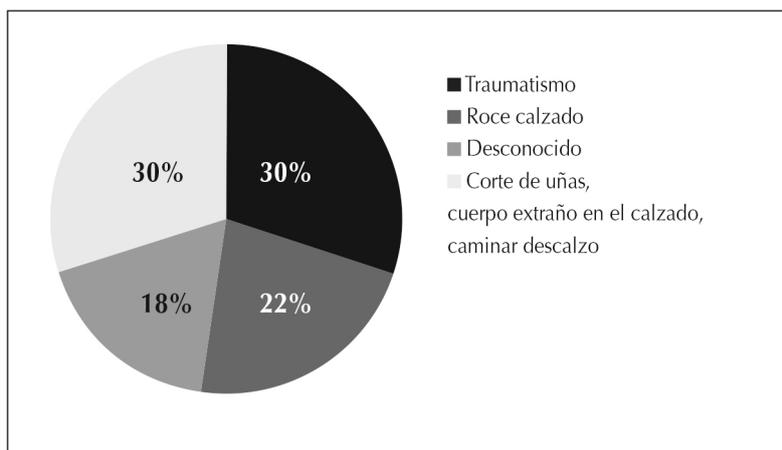
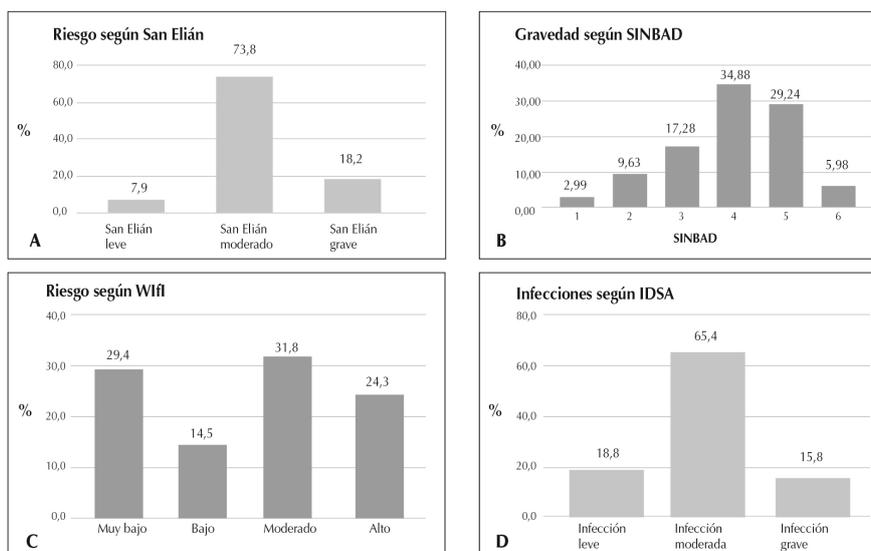


Gráfico 1: Causas de las lesiones.

GRÁFICO 1
Causas de las lesiones



Wifi = riesgo de amputación mayor.

Gráfico 2: Distribución de los pacientes en función de la gravedad de las lesiones según diferentes clasificaciones. A) San Elián; B) SINBAD; C) Wifi; D) IDSA.

GRÁFICO 2

Distribución de los pacientes en función de la gravedad de las lesiones según diferentes clasificaciones. A) San Elián; B) SINBAD; C) Wifi; D) IDSA
Wifi = riesgo de amputación mayor.

TABLA 1
Gravedad de las lesiones según cada centro de acuerdo a las escalas de San Elián y SINBAD y la clasificación de Wifi

Gravedad de las lesiones	San Elián	SINBAD	Wifi (RA)*			
	Mediana (IQ)	Mediana (IQ)	Muy bajo n (%)	Bajo n (%)	Moderado n (%)	Alto n (%)
Hospital Nacional Dr. B Sommer, Provincia de Buenos Aires	14 (11-17)	4 (3-5)	7(44)	2 (13)	5 (31)	2 (13)
Hospital Nacional Prof. A Posadas, Provincia de Buenos Aires	19 (16-21)	4 (4-5)	8 (12)	9 (14)	25 (38)	23 (35)
Hospital Perrupato, Mendoza	13 (11-16)	3 (2-4)	8 (57)	2 (14)	2 (14)	2 (14)
Sanatorio Güemes, CABA	17 (16-18)	4 (4-5)	1 (11)	0	8 (89)	0
Hospital Provincial de Rosario, Santa Fe	16,5 (13-19)	5 (3-5)	2 (22)	3 (33)	3 (44)	0
Clínica Centro Médico Nexo, Junín, Provincia de Buenos Aires	22 (20-24)	5 (5-6)	0	3 (33)	3 (33)	3 (33)
Hospital Centro de Salud Zenón J. Santillán, Tucumán	17,5 (15-20)	5 (3-5)	3 (33)	0	4 (44)	2 (22)
Centro de Endocrinología de Neuquén, Neuquén	15 (15-17)	5 (4-5)	4 (57)	0	1 (14)	2 (29)
Hospital Regional de Río Grande, Tierra del Fuego	16 (12-18)	4 (3-4)	3 (38)	2 (25)	0	3 (38)
Hospital San Martín, Entre Ríos	15,5 (13-16)	4,5 (3-5)	5 (56)	1 (11)	1 (11)	4 (22)
Centro de la Tercera Edad Dr. Salvador Abudara, La Pampa	14,5 (12-20)	3 (2-5)	3 (43)	1 (14)	3 (43)	0
Hospital Dr. J. R. Vidal, Corrientes	15 (11-18)	4 (3-4)	8 (67)	1 (8)	3 (25)	0
Centro de Rehabilitación, Obesidad y Diabetes, Formosa	16 (14-18)	4 (3-5)	3 (43)	1 (14)	0	3 (43)
Hospital de Clínicas José de San Martín, CABA	15,5 (11-17)	4 (3-5)	6 (38)	2 (13)	5 (31)	3 (19)
Polo Sanitario Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	16 (12-20)	4 (3-4)	2 (12)	4 (24)	4 (24)	7 (41)
Total	17 (14-20)	4 (3-5)	63 (30)	31 (14)	68 (32)	52 (24)

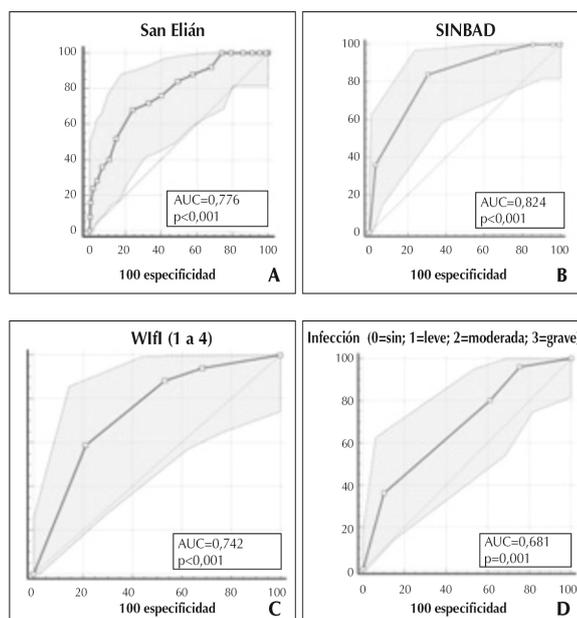
*Sobre 214 pacientes.

CABA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tabla 1: Gravedad de las lesiones según cada centro de acuerdo a las escalas de San Elián y SINBAD y la clasificación de Wifi.

*Sobre 214 pacientes.

CABA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



AUC: área bajo la curva.

Gráfico 3: Curvas ROC para amputación mayor de las clasificaciones de A) San Elián, B) SINBAD, C) Wifl, D) IDSA.

GRÁFICO 3
Curvas ROC para amputación mayor de las clasificaciones de A) San Elián, B) SINBAD, C) Wifl, D) IDSA
AUC: área bajo la curva.

TABLA 2
Resultados a 6 meses y distribución de los pacientes según las categorías de las clasificaciones de San Elián y Wifl

Resultado a 6 meses	San Elián*			Wifl°			
	Leve n=24 n (%)	Moderado n=223 n (%)	Grave n=55 n (%)	Muy bajo n=63 n (%)	Bajo n=31 n (%)	Moderado n=68 n (%)	Alto n=52 n (%)
Amputación mayor n=26**	0	12 (5,38)	13 (23,64)	1 (1,5)	1 (3,2)	5 (7,35)	10 (19,2)
Cicatrización n=180***	22 (91,7)	137 (61,4)	21 (38,2)	50 (79)	21 (68)	36 (53)	23 (44)
Muerte n=14****	0 (0)	8 (4)	6 (11)	1 (1,5)	0 (0)	1 (1,5)	8 (15,4)

* sobre 302 pacientes con escala de San Elián calculada.

** p<0,001 para San Elián; p=0,003 para Wifl.

*** p<0,001 para San Elián y para Wifl.

**** p=0,04 para San Elián; p<0,001 para Wifl.

° sobre 214 pacientes con Wifl calculada.

En uno de los pacientes amputados no se realizó score de San Elián porque no tenía lesión abierta. En 9 pacientes amputados no se realizó Wifl por índice tobillo-brazo (ITB) calcificado o sin ITB.

Tabla 2: Resultados a 6 meses y distribución de los pacientes según las categorías de las clasificaciones de San Elián y Wifl.

* sobre 302 pacientes con escala de San Elián calculada.

** p<0,001 para San Elián; p=0,003 para Wifl.

*** p<0,001 para San Elián y para Wifl.

**** p=0,04 para San Elián; p<0,001 para Wifl.

° sobre 214 pacientes con Wifl calculada.

En uno de los pacientes amputados no se realizó score de San Elián porque no tenía lesión abierta.
En 9 pacientes amputados no se realizó WIfI por índice tobillo-brazo (ITB) calcificado o sin ITB.

TABLA 3
Distribución de los pacientes según la clasificación de Texas

	0	1	2	3
A	8 (3)	36 (12)	9 (3)	0 (0)
B	0 (0)	22 (7)	29 (9)	91 (29)
C	0 (0)	16 (5)	5 (2)	0 (0)
D	3 (1)	14 (4)	16 (5)	63 (20)

0: heridas epitelizadas; 1: herida superficial, no involucra tendón, cápsula o hueso; 2: herida que compromete tendón o cápsula; 3: herida penetrante a hueso o articulación; A: sin infección ni isquemia; B: infectada; C: isquémica; D: infectada e isquémica.

Tabla 3: Distribución de los pacientes según la clasificación de Texas.

0: heridas epitelizadas; 1: herida superficial, no involucra tendón, cápsula o hueso; 2: herida que compromete tendón o cápsula; 3: herida penetrante a hueso o articulación; A: sin infección ni isquemia; B: infectada; C: isquémica; D: infectada e isquémica.

TABLA 4
Amputación mayor y mortalidad, distribución según la clasificación de Texas

	0	1	2	3
A		M=1 (2,8)		
B			AM=2 (6,8)	AM=7 (7,7) M=1 (1,1)
C		M=1 (6,3)		
D	AM=1 (33,3)	AM=2 (14,2) M=2 (14,2)	AM=3 (18,7) M=3 (18,7)	AM=11 (17,5) M= 6 (9,5)

AM: amputación mayor; M: mortalidad.

Tabla 4: Amputación mayor y mortalidad, distribución según la clasificación de Texas.

AM: amputación mayor; M: mortalidad.

DISCUSIÓN

Este estudio incluyó diversas instituciones públicas y privadas del segundo y tercer nivel de atención de diferentes puntos del país. Se logró la inclusión y el estudio de 312 pacientes de 15 centros, cada uno de ellos con modalidades y equipos interdisciplinarios constituidos acorde a las posibilidades de cada institución, lo cual permite mostrar un panorama de la situación nacional en relación a la mortalidad, amputación y cicatrización por primera vez en Argentina y, particularmente, la validación de las clasificaciones de PD en nuestro medio.

La importancia de este trabajo radica en proporcionar datos para mejorar la evaluación de los pacientes con PD, tanto para los equipos interdisciplinarios como para los médicos de primer contacto y demás miembros del equipo de salud, con el objetivo de clasificar a las lesiones según su gravedad a fin de mejorar la referencia y contrarreferencia y la derivación oportuna, obteniendo una aproximación al riesgo del paciente en nuestro medio.

La calculadora de clasificaciones de la SAD es una herramienta que permite agilizar el proceso de carga de los datos clínicos, obtener información acerca del riesgo de amputación mayor para cada una de las diferentes clasificaciones y orientar la toma de conductas en consecuencia. La Organización Mundial de la Salud (OMS) se refiere a este tema con el término de *mHealth* (Salud móvil) en un documento donde menciona el uso apropiado de la tecnología digital en la salud pública¹⁶, la cual se ha transformado en un recurso importante

dada su facilidad de acceso y aceptación. La *mHealth* demostró mejorar la calidad y cobertura del cuidado en salud, aumentando el acceso a la información, servicios y herramientas con el fin de promover cambios en los comportamientos para prevenir enfermedades agudas y crónicas. En el caso de la *App* calculadora de clasificaciones de PD de la SAD para teléfonos móviles impulsada desde el Comité de Pie Diabético, permite al personal de salud experto y no experto en el tema la clasificación del PD usando cinco categorías en una sola carga de datos.

En nuestro trabajo encontramos que el 76,6% de los pacientes evaluados pertenecía al sexo masculino. El predominio de pacientes varones se observa en la mayoría de los estudios de pacientes con PD^{3,6,17}. En relación a las causas de las lesiones, los traumatismos constituyeron el 30% de los casos y el resto de los desencadenantes se relacionó directamente con determinantes de falta de educación en prevención y cuidados de PD. Es frecuente la falta de respuesta ante la pregunta de cómo se inició la lesión frente a la presencia de una úlcera, lo cual nos advierte del desconocimiento de las medidas de observación diaria de los pies, higiene, y uso de medias y calzado adecuado. Es llamativo que en los centros del segundo y tercer nivel en los que se realizó este trabajo, un 18% desconocía la causa, había caminado descalzo o se había realizado un corte inadecuado de uñas, todas medidas que se enseñan en talleres, consultorios de prevención y campañas de cuidado de los pies. Este es un dato a tener en cuenta como indicador de la necesidad de desarrollar políticas de salud pública adaptadas a las tecnologías actuales y orientadas a la prevención del PD mediante medios de comunicación masivos y campañas, enfocadas no solo en los pacientes sino también en el público en general, con difusión de medidas de prevención y cambio de hábitos.

Con respecto a los resultados, el porcentaje de amputación mayor en este estudio fue de 8,33%. En diferentes trabajos publicados, las tasas de amputación son variables, desde el 5% en el EURODIALE hasta más del 20% en otros trabajos^{6,11,18-26}. Esta variación depende del tiempo de seguimiento, de las características de los pacientes estudiados (mayores tasas en pacientes isquémicos o con ataque de PD) y de los países donde se realizaron los estudios, confirmando la importancia de contar con datos locales. En relación con las clasificaciones, distintos estudios muestran la distribución de los pacientes según su riesgo. En el nuestro, el 7,9% de los pacientes presentaba bajo riesgo de amputación, el 73,8% moderado y el 18,2% alto según la escala de San Elián. Según WIfI, el 44% de los pacientes tenía riesgo muy bajo o bajo, el 31,8% moderado y el 24,3% alto riesgo. La comparación de nuestros resultados con otros similares se detalla en las Tablas 5 y 6. El punto de corte con mayor sensibilidad y especificidad para amputación mayor en la escala de San Elián fue 20. Si bien en el trabajo original de San Elián¹¹ se propone como punto de corte 21 para pacientes con alto riesgo de amputación, en el trabajo de Huang et al. se encontró como punto de corte 17 y en el de Carro et al. 18^{6,27}. Es importante destacar que la mediana de San Elián en este estudio fue 17. Este valor es cercano al punto de corte de Huang et al. para amputación mayor y es un indicador de la gravedad de las lesiones con las que consultaron los pacientes en este estudio. Las diferencias encontradas en el punto de corte podrían relacionarse con el medio donde se atienden los pacientes y los recursos de los que se dispone. Aquellos con enfermedad arterial periférica grave tienen muchas veces lesiones pequeñas con un puntaje de San Elián no muy elevado (sin edema, osteomielitis, ni neuropatía grave por lo que la escala es menor de 20) que, en los lugares donde el acceso a la arteriografía y la revascularización quirúrgica y endovascular son más fluidos, pueden no implicar mayor riesgo de amputación. En nuestro medio, los pacientes con enfermedad arterial periférica tienen una alta tasa de amputación como se evidencia en la Tabla 4 según la clasificación de Texas. En dicha tabla se puede observar, además, que casi el 50% de los pacientes tenía una profundidad que llegaba hasta el hueso (Texas 3), lo cual coincide con estudios previos realizados a nivel local⁶.

Las categorías de la clasificación de WIfI y de la escala de San Elián tuvieron diferencias estadísticamente significativas para amputación mayor, cicatrización y muerte, lo cual las hace útiles a la hora de realizar un *triage* o selección de casos graves. Las tasas de amputación mayor, cicatrización y muerte para los pacientes con San Elián grave (>21) fueron 23,6%, 38,2 % y 11% respectivamente. En el trabajo original¹¹, los porcentajes

fueron 40,6%, 34,4% y 15,6%. En el trabajo de Carro et al.⁶, la amputación mayor fue de 83% y la cicatrización de 17%. Con respecto a Wifl, se observa que Wifl 1 y 2 (muy bajo y bajo riesgo) se comportan de manera similar, siendo la tasa de amputación mayor para Wifl 4 del 19%, de cicatrización del 44% y de muerte, 15%. En otros estudios, las tasas de amputación en Wifl 4 varían del 6 al 60%, y las de cicatrización del 37 al 67%¹⁸⁻²⁶. Estas variaciones en los resultados se relacionan, como se mencionó anteriormente, con múltiples factores, entre ellos los vinculados al lugar de atención. De ahí la importancia de contar con datos locales para el diagnóstico, tratamiento y derivación oportuna.

Este trabajo es el punto de partida para realizar nuevos estudios y análisis de los datos obtenidos con el fin de redactar directivas para la referencia y contrarreferencia de pacientes con PD de acuerdo al riesgo presentado por las clasificaciones. La *App* calculadora de clasificaciones de PD constituye una herramienta para la toma de decisiones y seguimiento de los pacientes. Como se evidencia en este estudio por los resultados de cada centro, la heterogeneidad de los equipos de salud y de los recursos es variable a lo largo, incluso, de la misma región. Por lo tanto, su uso deberá adaptarse a las necesidades de cada equipo e incorporado al trabajo diario de cada centro para derivación, comunicación entre personal de salud, seguimiento de los pacientes, justificación del pedido de antibióticos o cirugía, comunicación del pronóstico a los pacientes y familiares, etc.

Según los datos de este estudio, podemos adelantar que un paciente con SINBAD 5 o mayor, IDSA moderado o grave, San Elián 20 o mayor y Wifl 4 tiene un elevado riesgo de amputación, y debe ser referido en forma urgente a un centro de alta complejidad para su internación, diagnóstico y tratamiento. De la misma manera, un paciente con SINBAD 1 o 2, San Elián menor de 11, Wifl 1 o 2, IDSA sin infección o con infección leve probablemente tendrá un bajo riesgo de amputación y puede ser tratado en un centro de menor complejidad, siempre y cuando sea atendido por médicos que tengan alguna formación en el tema. En el medio hay muchos estados intermedios de gravedad variable que requieren la destreza de un equipo tratante que pueda detectar cuál es la conducta adecuada. Quienes trabajamos con estos casos sabemos, por experiencia y en base a otros trabajos^{6,26}, que un paciente con San Elián mayor a 17, Wifl mayor a 3, SINBAD mayor a 4 o isquemia grave con cualquier lesión tiene un alto riesgo de amputación si no es correctamente diagnosticado y tratado, y debe ser atendido por un equipo interdisciplinario para evitar la evolución tórpida de la lesión. Para ello, la conformación de equipos de PD en distintos lugares del país será fundamental en un futuro cercano a fin de disminuir las amputaciones mayores que constituyen un grave problema de salud, conducen a mayores complicaciones que afectan la calidad de vida del paciente y su entorno, y limitan las actividades de su vida diaria, lo que deriva en un aumento de la mortalidad.

TABLA 5
Comparación de la distribución de los pacientes según la gravedad en la escala de San Elián en diferentes estudios

	San Elián leve (%)	San Elián moderado (%)	San Elián grave (%)
Martínez de Jesús 2010 ¹¹	10,6%	75,7	13,6
Huang et al. 2015 ²⁷	4,3	83,3	12,3
Carro et al. 2022 ²	12,9	80,2	6,9
Este estudio 2023	7,9	73,8	18,2

Tabla 5: Comparación de la distribución de los pacientes según la gravedad en la escala de San Elián en diferentes estudios.

TABLA 6
Comparación de la distribución de los pacientes según la gravedad en la clasificación de WIfI en diferentes estudios

	WIfI 1 (muy bajo)	WIfI 2 (bajo)	WIfI 3 (moderado)	WIfI 4 (alto)
Cull et al. 2014 ²⁸	25%	40%	29%	5%
Beropoulos et al. 2016 ²⁹	23%	33%	23%	21%
Mathioudakis et al. 2017 ²⁰	28%	11%	33%	28%
Ward et al. 2016 ²¹	5%	21%	14%	58%
Hicks et al. 2018 ²²	32%	19%	25%	22%
Darling et al. 2017 ³⁰	1%	29%	25%	44%
Carro et al. 2022 ⁶	21,8%	11,9%	42,6%	23,8%
Este estudio	29,4%	14,5%	31,8%	24,3%

Tabla 6: Comparación de la distribución de los pacientes según la gravedad en la clasificación de WIfI en diferentes estudios.

CONCLUSIONES

Tomando como base los datos de este trabajo, la tasa de amputación mayor fue del 8,33%, la tasa de cicatrización del 58,0% y la de muerte del 4,49%. Las diferentes categorías de las clasificaciones de San Elián y WIfI se relacionaron con la cicatrización, la amputación mayor y la muerte. El 65,3% de las amputaciones mayores y el 78,6% de las muertes se produjeron en pacientes con isquemia. Según la clasificación de Texas, el 49% de los pacientes presentó herida penetrante a hueso o articulación (Texas 3), con o sin infección. Los presentes resultados constituyen el punto de partida de nuevas investigaciones con el fin de mejorar las directivas de diagnóstico y tratamiento de los pacientes con PD.

BIBLIOGRAFÍA

- I. Vas PRJ, Edmonds M, Kavarthapu V, et al. The diabetic foot attack: its too late to retreat! *Int J Low Extrem Wounds* 2018;17:7-13.
- II. Carro G, Saurral R, Witman E. Ataque de pie diabético: descripción fisiopatológica, presentación clínica, tratamiento y evolución. *Medicina (B Aires)* 2020;80:523-30.
- III. Carro G, Saurral R, Salvador-Sagüez F, Witman E, Carrio L, Dituro C, et al. Estudio de diabetes mellitus y pie diabético en la internación: datos de Argentina. *Rev Arg Soc Diab* 2019;53(1):3-15.
- IV. Boulton AJ. The pathway to foot ulceration in diabetes. *Med Clin North Am* 2013;97:775-790.
- V. Armstrong D, Swerdlow M, Armstrong A, Conte M, Padula W, Bus S. Five year mortality and direct costs of care for people with diabetic foot complications comparable to cancer. *J Foot Ankle Res* 2020;13(1):16.
- VI. Carro G, Saurral R, Carlucci E, Gette F, Llanos M, Amato P. A comparison between diabetic foot classifications: WIfI, Saint Elián and Texas. Description of wounds and clinical outcomes. *Int J Low Extrem Wounds* 2022;21(2):120-130.
- VII. Schaper N, van Netten J, Apelqvist J, Bus S, Hinchliffe R, Lipsky B. Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. *Diab Metab Res Rev* 2020:e3266
- VIII. Piaggese A, Copelli A, Goretti C, Iacopi E, Mattaliano C. Do you want to organize a multidisciplinary diabetic foot clinic? We can help. *Int J Low Extrem Wounds* 2014;13:363-70.
- IX. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko E, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019) (revisado: marzo de 2023). Disponible en: https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2021/01/Monteiro-Soares_et_al2020-IWGDF-classification-guideline.pdf.

- X. Liskpy A, Berendt AR, Cornia PB, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis* 2012;54:e132-73.
- XI. Martínez-De Jesús F. A checklist system to score healing progress of diabetic foot ulcers. *IJLEW* 2010;9:74-83.
- XII. Mills J, Conte M, Armstrong D, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System. Risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J VascSurg* 2014;59:220-34.e2.
- XIII. Armstrong D, Lavery L, Harkless L. Validation of a wound classification system. *Diabetes Care* 1998;21:855-9.
- XIV. Monteiro-Soares M, Boyko E, Jeffcoate W, Mills J, Russell D, Morbach S, et al. Diabetic foot ulcer classifications: a critical review. *Diabetes metab Res Rev* 2020;36 (51):e3272
- XV. Ince P, Abbas Z, Lutale J, Basit A, Mansoor Ali S, Chohan F, et al. Use of the SINBAD classification system and score in comparing outcome of foot ulcer management on three continents. *Diabetes Care* 2008;31(5):964-967.
- XVI. mHealth. Documento de la Organización Mundial de la Salud; 2018. Consultado: marzo de 2023. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_20-en.pdf.
- XVII. Vainieri E, Ahluwalia R, Slim H, Walton D, Manu C, Taori S, et al. Outcomes after emergency admission with a diabetic foot attack indicate a high rate of healing and limb salvage but increased mortality:18-month follow-up study. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2020;128:1-7.
- XVIII. Prompers L, Edmonds M, Jude E, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The Eurodiale study. *Diabetología* 2008;51:747-55.
- XIX. Rigato M, Pizzol D, Tiago A, Putito G, Avogaro A, Fadini G. Characteristics, prevalence and outcomes of diabetic foot ulcers in Africa. A systemic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract* 2018;142:63-73.
- XX. Mathioudakis N, Hicks CW, Canner JK, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system predicts wound healing but not major amputation in patients with diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary setting. *J Vasc Surg* 2017;65:1698-1705.
- XXI. Ward R, Dunn J, Clavijo L, Shavelle D, Rowe V, Woo K. Outcomes of critical limb ischemia in an urban, safety net hospital population with high WIFI risk amputation scores. *Ann Vasc Surg* 2017;38:84-89.
- XXII. Hicks CW, Canner JK, Mathioudakis N, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia and foot Infection (WIFI) classification independently predicts wound healing in diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg* 2018;68:1096-1106.
- XXIII. Weaver M, Hicks C, Canner J, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system predicts wound healing better than direct angiosome perfusion in diabetic foot wounds. *J Vasc Surg* 2018;68:1473-81.
- XXIV. Marzoq A, Shiaa N, Zaboon R, Baghlany Q, Alabbood M. Assessment of the outcome of diabetic foot ulcers in Basrah, Southern Iraq. A cohort study. *Int J Diabetes Metab* 2019;25:33-38.
- XXV. Bekele F, Chelkeba L, Fekadu G, Bekele K. Risk factors and outcomes of diabetic foot ulcer among diabetes mellitus patients admitted to Nekemte referral hospital, western Ethiopia. Prospective observational study. *Ann Med Surg (Lond)* 2020;51:17-23.
- XXVI. Meloni M, Bouillet B, Ahluwalia R, et al. Validation of the fasttrack model: a simple tool to assess the severity of diabetic foot ulcers. *J Clin Med* 2023;12:761.
- XXVII. Huang Y, Xie T, Cao Y, et al. Comparison of two classification systems in predicting the outcome of diabetic foot ulcers: the Wagner grade and the Saint Elián Wound score systems. *Wound Repair Regen* 2015;23:379-385.
- XXVIII. Cull DL, Manos G, Hartley MC, et al. An early validation of the Society for Vascular Surgery lower extremity threatened limb classification system. *J Vasc Surg* 2014;60: 1535-1541.
- XXIX. Beropoulos E, Stavroulakis K, Schwindt A, Stachmann A, Torsello G, Bisdas T. Validation of the Wound, Ischemia, foot Infection (WIFI) classification system in non diabetic patients related by endovascular means for critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2016;64:95-103.

XXX. Darling JD, McCallum JC, Soden PA, et al. Predictive ability for the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia and foot infection (WIFI) classification system after first time lower extremity revascularization. *J Vasc Surg* 2017;65:695-704.