

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Medicina



**AMPUTACIÓN NO TRAUMÁTICA DE MIEMBROS
INFERIORES EN PACIENTES DE LA COMUNIDAD DE
MADRID 1997-2005: EPIDEMIOLOGÍA Y ESTIMACIÓN
DE LOS COSTES HOSPITALARIOS**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

Ángel Manuel Molino González

Bajo la dirección de los doctores
Arturo Fernández-Cruz Pérez y Ramón Patiño Barrios

Madrid, 2008

- **ISBN: 978-84-692-1023-9**

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA

**AMPUTACIÓN NO TRAUMÁTICA DE
MIEMBROS INFERIORES EN PACIENTES
DIABÉTICOS DE LA COMUNIDAD DE
MADRID 1997–2005. EPIDEMIOLOGÍA
Y ESTIMACIÓN DE LOS COSTES
HOSPITALARIOS**

Doctorando: D. Ángel Manuel Molino González

Director: Prof. Dr. D. Arturo Fernández–Cruz Pérez

Codirector: Prof. Dr. D. Ramón Patiño Barrios

Madrid, 2007

Agradecimientos:

A los directores del trabajo, profesores Patiño y Fernández-Cruz, maestros y espejos –cada uno a su manera– desde hace más de dos décadas. Al doctor Albarracín, responsable y experto de sistemas de información clínica de la Consejería de Sanidad de Madrid, sin cuyo apoyo, ayuda técnica, paciencia y comprensión no hubiera podido realizarse este trabajo. A Conchi. A mi familia y compañeros que de una u otra manera han sufrido mi dedicación al proyecto...

ABREVIATURAS

ADA	American Diabetes Association
AMI	Amputación no traumática de miembros inferiores
CIE-9-MC	Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª Edición Modificación Clínica
CMBD	Conjunto Mínimo Básico de Datos
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial
DM	Diabetes Mellitus
EASD	European Association for the Study of Diabetes
EC	Enfermedad coronaria
EVP	Enfermedad vascular periférica
GLEA	The Global Lower Extremity Amputation Study Group
GRD	Grupos relacionados con el diagnóstico
IDF	Internacional Diabetes Federation
ITB	Índice tobillo-brazo
NT	Nefropatía terminal
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCA	Porcentaje de cambio anual
PN	Polineuropatía
SED	Sociedad Española de Diabetes
UCH	Unidad de Complejidad Hospitalaria
UKPDS	United Kingdom Prospective Diabetes Study

RESUMEN

**AMPUTACION NO TRAUMÁTICA DE MIEMBROS INFERIORES (AMI) EN PACIENTES
DIABÉTICOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID” 1997-2005”. EPIDEMIOLOGÍA Y APROXIMACIÓN
A LOS COSTES HOSPITALARIOS.**

INTRODUCCIÓN: Las amputaciones de MMII son complicaciones invalidantes, costosas y evitables de la diabetes mellitus. Diversas intervenciones se han demostrado como una herramienta útil en la disminución de la incidencia de amputaciones en la población diabética además de ser coste-efectivas.

OBJETIVO: Descripción de la incidencia, epidemiología y proceso de atención de las amputaciones no traumáticas de miembros inferiores en pacientes diabéticos y estimación de los costes de hospitalización.

MÉTODO: Fuente documental: fichero CMBD (conjunto mínimo básico de datos) de los hospitales de la red pública de la Comunidad de Madrid de 1 enero 1997 a 30 de junio de 2005. Las altas fueron codificadas con CIE-9-MC y agrupadas con AP-GRD v.14.1. Los costes de hospitalización se estimaron en función del coste medio en INSALUD para el año 2000 de la UCH (Unidad de Complejidad Hospitalaria). En el denominador poblacional se utilizaron datos del Padrón municipal y las incidencias se estandarizaron para la población europea.

RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se produjeron 6.154 altas de pacientes sometidos a AMI; de éstas 3.805(61,8 %) correspondieron a 2.992(58 %) pacientes diabéticos de los que 594(19,9 %) reingresaron una media de 2,4 veces (1-11). La incidencia estandarizada fue de 4,51 AMI/100.000 hab./año en 1997 y 8,08 en 2005, con un porcentaje de cambio anual (PCA) del 7%(3,68-10,42) $-p<0.001$, con un incremento más acusado para AMI menores con cifras de 2,28 en 1997 y 7,78 en 2005, PCA 9,85(6,17-13,65) $-p=0.0003$ - y en varones con 6,83 en 1997 y 12,64 en 2005, PCA 7,9(3,87-12,1) $-p<0.005$. Entre los diabéticos: fueron varones el 65,3 %, edad 70,8(13,4) años –media(DE)- (68,2(11,2) en hombres y 75,5(11) en mujeres, $p<0.05$). Hubo un total de 4.150 amputaciones en diabéticos, el 75 % de las menores y el 53,5% de las mayores ocurrieron en éstos. El 70,8% fueron dados de alta por cirugía cardiovascular, el 11% por cirugía general, el 3,9% por endocrinología, el 2,6% por nefrología, el 2,2% por medicina interna y el 2,1% por traumatología. El 80,8% de los ingresos fueron urgentes. La estancia mediana (rango intercuartílico) fue de 21(13-36) días, la preoperatoria de 6(2-12) y la postoperatoria de 13(7-25); el 19,6 % requirieron cirugía en las primeras 24 horas. La mortalidad global entre los diabéticos fue del 7,3% y los factores asociados independientemente a muerte fueron edad mayor de 65 años (OR 3,16(2,03-4,91)) y AMI mayor (OR 2,75(2,08-3,64)) $-p=0.0001$. Costes de hospitalización: los GRDs más frecuentes (81,3 % de la casuística) fueron 113(Amputación por trastornos circulatorios excepto miembro superior y dedos del pie) 34,4%, 114(Amputación miembro superior o dedos del pie por trastornos circulatorios) 17.7 %, 285(Amputación de miembro inferior por trastornos endocrinos) 13,9 %, 549(Procedimientos cardiovasculares mayores con complicación mayor) 11,2% y 796(Revascularización MI con complicación) 4,1 %. El peso medio de las altas fue de 5,02, generándose 18.773 UCHs con un coste estimado de 4,2 millones de €/año y un coste medio por paciente diabético de 12.648 €. El coste atribuible a la diabetes *per se* se estimó en 36,63 millones de € con un PAC del 12,88 %(8,89-17,02) $-p=0.00009$.

CONCLUSIÓN: En el periodo de estudio se ha producido un aumento de la incidencia de AMI en diabéticos en Madrid. Los episodios de AMI se asocian a un riesgo alto de muerte que no ha disminuido y a unos costes hospitalarios crecientes. Dado que diversas intervenciones preventivas específicas se han demostrado coste-efectivas creemos indicada su implantación en el ámbito de Madrid.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN:

1. Diabetes Mellitus, un problema creciente en el mundo occidental.

1.1. Situación en nuestro medio

2. Complicaciones crónicas de la diabetes

2.1. Epidemiología, relación con la exposición a la diabetes

2.2. El control metabólico y las complicaciones crónicas

3. Estrategias para disminuir la incidencia de complicaciones crónicas:

amputaciones

3.1. El pie de riesgo

3.2. El pie agudamente enfermo

4. Costes de la diabetes

4.1. El pie diabético. Amputaciones

4.2. Situación en nuestro medio

5. Registros sistemáticos de morbilidad hospitalaria.

5.1. El alta hospitalaria. Conjunto mínimo básico de datos (CMBD)

5.2. Sistemas de agrupación e pacientes (Grupos relacionados con el diagnóstico -GRD)

5.3. Estimación de costes de hospitalización

6. Justificación del estudio

1. DIABETES MELLITUS (DM): Un problema creciente en el mundo occidental:

La Diabetes Mellitus (DM) ha sido denominada la epidemia del siglo XXI por el gran volumen de individuos afectados y sus consecuencias tanto en impacto en salud como socioeconómico. Es la endocrinopatía más frecuente, con efectos en casi todos los sistemas y aparatos del organismo y se sitúa en la mayoría de países desarrollados entre las diez primeras causas de muerte.

Por un lado hemos visto disminuir los efectos de las enfermedades transmisibles, a excepción de viejas conocidas como la tuberculosis u otras nuevas como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida -SIDA- o el virus Ébola, mientras por otro la diabetes se convierte en un serio problema de salud pública a nivel mundial. Se estima que hoy en día hay entre 171 y 194 millones de personas con diabetes en el mundo, sobre todo tipo 2. Se espera que en sólo una generación se produzca una duplicación de la cifra para 2030 ¹⁻². Este aumento va de la mano del de la obesidad, principal factor de riesgo para la primera, lo que ha llevado a algún autor a acuñar el término de

diabesidad. Los responsables en salud pública, tanto a nivel nacional como internacional han tardado en reconocer la amenaza que representa la diabetes y sus terribles complicaciones, como la retinopatía, nefropatía, neuropatía y, sobre todo, la enfermedad cardiovascular (ECV). Sin embargo, cada vez más, las autoridades nacionales y supranacionales reconocen que la diabetes y sus costes personales y socioeconómicos suponen un problema sanitario y social de primer orden a nivel mundial. La diabetes es ya hoy una de las cinco principales causas de muerte no accidental en la mayor parte del mundo. Según cálculos recientes y, como veremos más adelante, los costes de la diabetes en Estados Unidos suponen 132.000 millones de dólares al año ³.

Las mejores estimaciones de prevalencia de diabetes han comunicado aumentos considerables en las últimas décadas en la práctica totalidad de los países, con cifras más elevadas en los nativos americanos, en los isleños del Pacífico, en la población hispana de Estados Unidos, los hindúes así como en el sudeste asiático y población afroamericana, mientras el aumento es algo menor en Europa. Podemos decir que la diabetes sólo es rara en pueblos indígenas aislados de la

“civilización”. Dentro de este fenómeno se produce además otro llamativo, el del debut a edades cada vez más tempranas de la DM tipo 2, siendo cada vez más frecuente en población de 20–30 años y por lo tanto siendo también más precoces las muertes e incapacidades derivadas de las complicaciones crónicas. Como ejemplo decir que entre los niños japoneses es ya más frecuente la DM tipo 2 que la 1 (80% de los casos)⁴.

Durante el siglo pasado los avances en higiene, nutrición y el retroceso de enfermedades transmisibles (vacunaciones, antibióticos, etc.) han contribuido, junto con otros factores, a una mayor longevidad en los países desarrollados, lo cual paradójicamente ha hecho aflorar otros problemas de salud no transmisibles más relacionados con el envejecimiento, como las enfermedades cardiovasculares y la diabetes tipo 2. Esto, a lo que se viene llamando la transición epidemiológica – Orman– de la última mitad del siglo pasado, empieza ahora a afectar a los países en vías de desarrollo. Una enfermedad rara a principios del siglo pasado, la DM tipo 2, se ha convertido en el mundo occidental en una de las primeras causas globales de incapacidad y muerte amenazando ya al resto del mundo.

Respecto a las causas de este fenómeno, probablemente el abandono de las formas de vida tradicionales (cantidad y tipo de alimentación, patrones de ejercicio) y la interacción de perfiles genéticos “ahorradores” depurados durante milenios con los modos importados (sedentarismo y dietas hipercalóricas abundantes de grasas saturadas) han promovido epidemias tan espectaculares como las de los isleños del Pacífico, los nativos americanos o los aborígenes australianos donde se observan prevalencias de hasta el 40 % de DM tipo 2⁵.

1.1. Situación en nuestro medio

La prevalencia de diabetes en la población española se sitúa alrededor del 8 % en mujeres y del 12 % en varones, diversas fuentes han comunicado un aumento en la tendencia en los últimos años. Según los datos del estudio de F.J. Basterra-Gortari y colaboradores ⁶ cuya fuente fueron las Encuestas Nacionales de Salud (ENS) de los años 1997, 2001 y 2003, las prevalencias ajustadas a edad y sexo más altas correspondieron a las comunidades de Canarias (8,1%) y Andalucía (7.3%), siendo las más bajas las de La Rioja (2.8%) y Asturias (3.4%); la

prevalencia para Madrid fue de 5.7% (Ver tablas 1 y 2). Dado que se trata de datos autorreferidos por los encuestados es muy probable que haya una infraestimación de las prevalencias. En este estudio el incremento en la prevalencia de diabetes para el estado español resultó significativo y más llamativo para mayores de 70 años y también en varones, aunque no en mujeres. Se calcula que en la actualidad existen más de 3 millones de diabéticos en España.

Tabla 1

Prevalencia de diabetes en las distintas comunidades autónomas (CC.AA.) según la Encuesta Nacional de Salud

CC.AA.	Prevalencia bruta (%)	IC del 95%	Prevalencia ajustada (%)	IC del 95%	p
La Rioja	3,8	1,9-6,7	2,8	0,0-10,7	0,003
Asturias	4,0	3,0-5,3	3,4	2,3-4,6	0,001
Cantabria	4,2	2,7-6,2	3,7	0,6-6,8	0,057
Navarra	3,2	1,9-5,0	4,0	0,9-7,1	0,001
Castilla y León	4,6	3,8-5,5	4,1	3,1-5,1	0,001
País Vasco	4,2	3,4-5,2	4,3	3,4-5,2	0,019
Galicia	5,8	5,0-6,7	5,1	4,3-5,9	0,22
Cataluña	5,2	4,7-5,8	5,3	4,8-5,8	0,42
Extremadura	6,7	5,3-8,4	5,5	4,4-6,6	0,91
Aragón	5,6	4,4-7,0	5,5	4,3-6,7	0,22
Madrid	4,9	4,4-5,5	5,7	5,0-6,3	Referencia
Castilla-La Mancha	6,7	5,6-8,0	5,9	4,8-6,9	0,86
Murcia	6,0	4,7-7,5	6,2	5,1-7,4	0,46
C. Valenciana	6,4	5,7-7,2	6,6	5,9-7,3	0,26
Baleares	7,0	5,4-8,9	6,7	4,7-8,7	0,11
Andalucía	7,2	6,6-7,8	7,3	6,7-7,8	0,004
Canarias	7,3	6,2-8,7	8,1	7,1-9,1	< 0,001

Tomado de de F.J. Basterra-Gortari y col⁶.

Tabla 2

Prevalencia (%) de diabetes por estratos de edad en las Encuestas Nacionales de Salud (ENS)^a

Edad (años)	ENS 1997	ENS 2001	ENS 2003	p ^a (ENS)
16-29	0,4	0,6	0,6	0,24
30-39	0,5	0,8	0,7	0,49
40-49	2,5	2,7	2,4	0,66
50-59	7,9	7,4	7,4	0,64
60-69	11,6	13,0	13,5	0,15
≥ 70	15,5	17,1	19,2	0,009
Total	5,0	5,6	5,9	0,005 ^b 0,01 ^c

Tomado de de F.J. Basterra-Gortari y col⁶

Además de la posibilidad de infradeclaración ya apuntado, está el problema de la diabetes no diagnosticada o desconocida, sin duda un porcentaje nada desdeñable del problema. Algunos autores estiman que entre el 30-40% de las personas diabéticas están sin diagnosticar. Están también los cambios en los criterios diagnósticos de DM que sucesivamente han visto disminuidos los niveles de glucemia en ayunas o tras sobrecarga oral de glucosa definidores de la enfermedad, condicionados por una evidencia cada vez mayor de que niveles menos elevados (preclínicos) se relacionan con complicaciones a largo plazo, algo muy similar a lo que está ocurriendo en hipertensión. A pesar de

ser algo artificial, son necesarias “cifras umbral” desde el punto de vista académico y práctico (Tabla 3). Es decir, los criterios diagnósticos para la DM tipo 2 incluyen valores de glucosa seleccionados específicamente por el riesgo aumentado para el desarrollo de complicaciones a largo plazo, en especial retinopatía.

La ecuación que define el riesgo de complicaciones, especialmente cardiovasculares, la conforman una combinación de interacciones como son glucemia alterada, hiperinsulinemia, dislipemia, hipertensión, obesidad visceral, hipercoagulabilidad, hiperuricemia y microalbuminuria, lo que se denomina actualmente síndrome metabólico.

Este aumento en la incidencia y prevalencia de DM podrá suponer un incremento en el número de diabéticos afectados de complicaciones crónicas, con el consiguiente impacto en salud pública y socioeconómico. Además, como veíamos más arriba, es previsible que esto ocurra a edades más tempranas con el consiguiente impacto en la vida laboral, reproductiva, etc.

Tabla 3. Criterios usados para la clasificación glucometabólica según los criterios de la OMS (1999) y Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association – ADA 1997, 2003 y 2007)

Categoría	Fuente	Criterio Glucemia plasmática basal	2 horas postsobrecarga oral de glucosa
Regulación normal de la glucosa	OMS	<110 mg% y	<140 mg%
	ADA 97	<110 mg%	
	ADA 2003	<110 mg%	
	ADA 2007	<100 mg%	
Glucemia en ayunas alterada 1	OMS	≥110 mg% y <126 mg% +	<140 mg%
	ADA 1997	≥110 mg% y <126 mg%	
	ADA 2003	≥110 mg% <126 mg%	
	ADA 2007	≥100 mg% <126 mg%	
Intolerancia hidrocarbonada 2	OMS	<126 mg% +	≥140 y < 200 mg%
Homeostasis hidrocarbonada alterada	OMS	1 ó 2	
Diabetes Mellitus	OMS	≥ 126 mg% ó	
	ADA 1997	≥ 126 mg% ó	
	ADA 2003	≥ 126 mg% ó	
	ADA 2007	≥ 126 mg% ó	

Modificado de “The Task Force on Diabetes and Cardiovascular Diseases” de la “European Society of Cardiology” (ESC) y de la “European Association for the Study of Diabetes” (EASD) 7

Actualmente está en marcha un estudio epidemiológico orientado a conocer la prevalencia de diabetes en la población de Madrid (Estudio de Prevalencia de Diabetes Mellitus y Factores de Riesgo Cardiovascular -Predimerc-).

2. Complicaciones crónicas de la DM

2.1. Epidemiología, relación con la exposición a la diabetes

Los distintos tratamientos empleados en la DM y destinados a conseguir la normoglicemia previenen las complicaciones agudas de la enfermedad pero no normalizan la homeostasis metabólica. El tratamiento es, lógicamente, imperfecto y los resultados son una combinación de alteraciones metabólicas y hormonales, las cuales consisten en mayor o menor grado en hiperglucemia , hiperinsulinemia, hiperlipemia, anomalías del flujo sanguíneo y formación de diversos productos derivados de la glucosidación. Esto es lo que se denomina “exposición a la diabetes” cuya consecuencia no es otra que el desarrollo de alteraciones morfológicas y funcionales que conducen a las graves

complicaciones que afectan a los ojos, los riñones, el corazón, los nervios y los vasos sanguíneos. A pesar de años de estudios no se conocen qué componentes de la “exposición” son los responsables concretos de cada complicación. A efectos clínicos y epidemiológicos esa exposición a la diabetes se mide mediante el porcentaje de hemoglobina glicosilada –HbA1c.

Retinopatía diabética: es la complicación tardía más frecuente de la diabetes. Tras el inicio de la enfermedad (clínico o no) hay un periodo de 3–4 años en que no hay casos, a partir del cual el riesgo aumenta exponencialmente. Por ejemplo, en el año 15 tras el debut de DM tipo 1 el riesgo acumulado es del 100 %, la forma proliferativa, sin embargo, muestra una curva de riesgo acumulado constante, no exponencial, de modo que tras 40 años de DM tipo 1 es del 62 %. Los riesgos son inferiores tanto para el inicio como para la progresión a proliferativa en la DM tipo 2 ⁸. A pesar de su inevitabilidad, su inicio se puede demorar al mejorar el control, esto es, al disminuir la exposición a la enfermedad ⁹.

Nefropatía diabética: la evolución natural de la nefropatía diabética se considera una progresión desde la normoalbuminuria,

pasando por la micro y después macroalbuminuria hasta la enfermedad renal terminal. Tras 30 años de DM tipo 1 el riesgo acumulado de proteinuria es del 30 % y del 58 % para microalbuminuria (aproximadamente la mitad de estos últimos no progresan a macroalbuminuria), mientras el riesgo acumulado de enfermedad renal terminal fue del 22 % tras 35 años de evolución. Parece existir una relación entre la exposición a la diabetes y la progresión a proteinuria franca y deterioro progresivo de la función renal, el riesgo también parece similar para DM tipo 1 y tipo 2 ⁸. A pesar de la mejora en el control glucémico y de la hipertensión arterial y de la introducción casi sistemática de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina -IECA- en los años noventa la incidencia de nefropatía terminal -NT- ha continuado aumentando de forma epidémica e inexplicable ¹¹.

Enfermedad coronaria: al revés que las complicaciones oculares y renales, la enfermedad coronaria -EC- es frecuente en la DM en tanto lo son otros factores de riesgo para EC. Es decir el exceso de riesgo se ve modulado por los factores de riesgo convencionales y la exposición a la diabetes. En general el riesgo de EC entre diabéticos aumenta con la

duración de la diabetes y depende de la edad alcanzada. Entre los pacientes con DM tipo 1 que recibieron tratamiento intensivo en el estudio DCCT ⁹ hubo menos mortalidad por EC que en el grupo de tratamiento convencional, aunque no de forma significativa y en el caso de DM tipo 2, se comunicaron resultados similares en el estudio UKPDS ^{10,12}. La nefropatía diabética parece ser el factor de riesgo más potente de EC en la población blanca diabética.

Neuropatía diabética: cursa como neuropatía somatosensitiva simétrica distal, neuropatía autónoma y mononeuropatías. A pesar de los avances en los estudios electroneurofisiológicos ha resultado muy complejo establecer relaciones con el control glucémico debido a su dudosa importancia en la neuropatía clínica sintomática. Se ha podido, no obstante, documentar cierta asociación entre la hiperglucemia y la conducción nerviosa motora y sensitiva tanto en la DM tipo 1 como en la tipo 2 ¹³⁻¹⁴. El tratamiento intensivo parece reducir el riesgo de neuropatía clínica y de deterioro de la función nerviosa ⁹.

2.2. El control metabólico y las complicaciones crónicas

Como apuntábamos más arriba el interés por estrategias de diagnóstico y tratamiento precoz de la diabetes, el descubrir mediante abordajes poblacionales esa masa de individuos no diagnosticados, tiene por objeto prevenir el desarrollo de las terribles consecuencias tardías o crónicas de la diabetes, además de las agudas. Los individuos con DM tienen un riesgo de muerte por causas cardiovasculares entre 2 y 6 veces el de aquellos no diabéticos. Los eventos cardiovasculares asociados a la DM tipo 2 y la alta incidencia de otras complicaciones macro y microvasculares como insuficiencia renal terminal (NT), retinopatía, neuropatía, accidentes cerebrovasculares y amputaciones de miembros inferiores (AMI) hace que suponga una de las principales causas de enfermedad además de una importante carga económica y social. Son muchos los factores de riesgo modificables para las complicaciones tardías de la DM tipo 2 los que empeoran el pronóstico como la hiperglucemia, la hipertensión, el sobrepeso y la dislipemia. Muchos estudios han investigado el efecto en la intensificación del control de éstos y otros factores estableciendo que tanto en DM tipo 1 (DCCT) ⁹. como en tipo 2 (UKPDS, STENO 2) ^{10,12,13} el estricto control de las cifras glucémicas junto con el resto de factores de riesgo

cardiovascular disminuirían a largo plazo la morbimortalidad debida a complicaciones crónicas micro y macrovasculares. Sobre las bases de estos resultados, las principales guías de práctica clínica han recomendado una aproximación de intensificación terapéutica multifactorial ^{7, 15-16}.

Estas conclusiones están respaldadas por las repercusiones económicas del tratamiento intensivo multifactorial; a pesar de que son necesarios al menos tres años para observar beneficios, las ventajas a largo plazo del tratamiento intensivo, esto es, reducción de la pérdida de visión y de la necesidad de laserterapia, disminución de la incidencia de NT, diálisis y trasplante, reducción del número de AMI y de los costes asociados de todos estos problemas, hacen que esta modalidad de tratamiento sea coste-efectiva ¹⁷.

2.3. El pié diabético

La DM es una de las enfermedades conocidas de más antiguo. Existen referencias bíblicas de las heridas gangrenosas de los pies cuya relación con la diabetes probablemente se desconociera. Pryce describió a finales del siglo XIX una úlcera crónica asociada a neuropatía diabética. Las úlceras de la pierna y el pie son, con mucho, las complicaciones más frecuentes de la diabetes. A pesar de un riguroso control metabólico más del 15 % de los pacientes con DM padecerán a lo largo de su vida una herida que no cicatriza en los pies. La prevalencia de úlcera del pie es del 4-10 % en el paciente diabético y en el 80 % va precedida de traumatismo. El 40-60 % de todas las amputaciones no traumáticas de miembros inferiores ocurren en pacientes diabéticos y suceden en el 85 % a una úlcera. El pie diabético afecta a más de dos millones de individuos al año en Estados Unidos y supone un coste social y económico enorme tanto para los sistemas sanitarios, como

para el paciente y sus familias. El coste anual se calcula en 500 millones de dólares americanos, cada amputación cuesta en Estados Unidos 25.000 dólares, mientras que el tratamiento conservador supone un ahorro del 80 % con respecto a la amputación. Esto sin incluir los costes adicionales para el paciente, la familia y la sociedad como consecuencia de la incapacidad que acarrea la amputación (rehabilitación, prótesis, baja laboral, etc.). Si desaparecieran las úlceras del pie disminuirían las estancias hospitalarias de pacientes diabéticos más que con la eliminación de cualquiera del resto de complicaciones agudas o crónicas de la diabetes ¹⁸.

Son tres los aspectos a considerar en el diagnóstico del pie diabético en riesgo: presencia de polineuropatía (PN), enfermedad vascular periférica (EVP) e infecciones, todas ellas complicaciones muy frecuentes en la diabetes y responsables de la úlcera del pie que no cura.

1. Polineuropatía diabética ¹⁸

La neuropatía puede adoptar diversas y variadas formas siendo la más frecuente la neuropatía distal simétrica difusa de predominio sensitivo. Los síntomas suelen comenzar distalmente para progresar proximalmente en “calcetín”. La anatomía patológica muestra degeneración axonal distal retrógrada con afectación principal de las fibras mielínicas grandes, con una pérdida menor de fibras amielínicas pequeñas. Se produce desmielinización focal y regeneración que conduce a una disminución de la velocidad de conducción y a un aumento del umbral sensitivo. La afectación de las fibras grandes provoca disminución de la sensibilidad propioceptiva y táctil y debilidad de la musculatura intrínseca en la más rara afectación motora. Las fibras pequeñas dañadas condicionan un aumento del umbral del dolor e incapacidad para discriminar temperaturas, lo que obviamente predispone a los traumatismos del pie y a las úlceras.

La neuropatía autonómica, que suele evolucionar paralela a la somática interviene de igual forma en el desarrollo de úlceras diabéticas del pie. Al igual que la primera, la incidencia parece aumentar con la duración de la diabetes. Es difícil hablar de prevalencia pues aunque casi

todos los pacientes con neuropatía sensitiva tienen neuropatía autonómica asociada, no suele ser sintomática.

Son muchos los estudios que han evidenciado una correlación entre las úlceras del pie y la neuropatía, de modo que hasta el 80% de pacientes con úlcera presentan alguna forma de neuropatía. Incluso se ha destacado el valor predictivo del aumento de umbral sensitivo a la vibración o el test del monofilamento de Semmes-Weinstein con respecto al desarrollo de úlceras.

Es, sin duda, la neuropatía sensitiva el principal factor implicado en el desarrollo de tales úlceras. Como señalábamos arriba, la insensibilidad al dolor es causa de traumatismos de repetición, calzado mal adaptado “no percibido”, cuerpos extraños dentro del calzado, etc. El deterioro de la propiocepción complica el escenario al alterar la biomecánica durante la marcha. La disminución de la sudoración provocada por la contribución de la neuropatía autonómica hace que la piel del pie sea seca y propensa a agrietarse, brindando puertas de entrada a las infecciones y favoreciendo las úlceras. Con el progreso de la neuropatía autonómica se produce disminución del tono vasoconstrictor con apertura de los cortocircuitos arteriovenosos,

hipertensión capilar y edema neuropático que compromete aún más la integridad tisular. El aumento de la perfusión ósea puede ser causa de osteopenia y predisponer a la neuroartropatía de Charcot.

Con el tiempo surgen alteraciones estructurales en el pie. La neuropatía motora produce debilidad y atrofia de la musculatura intrínseca con desequilibrios entre las fuerzas flexoras y extensoras y la consecuente deformidad. Las cabezas de los metatarsianos sobresalen produciéndose una dorsiflexión, la flexión plantar a nivel de las interfalángicas conduce a dedos en garra, el peso corporal se trasmite a un área más pequeña, básicamente a las cabezas de los metatarsianos y al talón. A medida que la enfermedad progresa ante la falta de propio y nocicepción se producen erosiones en las superficies articulares, fracturas de estrés inadvertidas y osteopenia. El pie se torna insensible y deforme, hundido, apoyando sobre el tarso distal (pie en mecedora) constituyendo la llamada neuroartropatía de Charcot. La presión anormal constante y la disfunción sensitiva nos llevan, una vez más, a la ulceración.

Los puntos de más presión, como cabezas metatarsianas y talón favorecen el acúmulo de queratina y la formación de callos que, a su

vez, aumentan más la presión siendo focos de necrosis y ulceración. Una vez producida la úlcera los traumatismos repetidos impiden los mecanismos normales de cicatrización.

2. Enfermedad vascular periférica ¹⁸

Los pacientes con DM tienen un mayor riesgo de padecer aterosclerosis de gran y pequeño vaso, a edad más temprana, de peor evolución y con menos predilección por los varones. La isquemia, lógicamente, también influye en la aparición de las úlceras diabéticas. Se ha podido comprobar que la tensión transcutánea de oxígeno en el dorso del pie es un factor pronóstico de aparición de úlceras. Sin embargo la aparición de úlceras puramente isquémicas es un suceso raro, sólo el 10–15%, el resto tienen una etiología neuroisquémica. La enfermedad vascular oclusiva unida a una respuesta nerviosa autonómica deficiente hacen imposible el aumento de flujo sanguíneo conveniente a los tejidos lesionados, se cierra así el círculo herida–isquemia–herida que tantas veces conduce a la amputación. La vasculopatía oclusiva está presente en más del 65% de las úlceras de los pies en diabéticos e interviene en el origen en la mitad.

Las diferencias en la incidencia de AMI en las distintas poblaciones se relacionan con similares diferencias en la prevalencia de EVP de miembros inferiores ¹⁹. Hay que tener en cuenta que debido a la presencia de PN muchas veces los síntomas clásicos de EVP, básicamente la claudicación intermitente, pueden no estar presentes o manifestarse de forma menos llamativa. La enfermedad además afecta a territorios más difusos y distales con mucha frecuencia asociada a extensa calcificación de la media. La vasculopatía proximal de ilíacas y femorales afecta aproximadamente por igual a diabéticos y no diabéticos, sin embargo en la DM hay una mayor afectación de arterias tibiales y peroneas, por lo común respetando los vasos del pie. Es por esto por lo que los procedimientos de revascularización suelen ser una buena opción terapéutica. Contra esta última afirmación se solía esgrimir el problema de la microcirculación, pero, y aunque se ha demostrado un engrosamiento de la membrana basal capilar, no hay muchos indicios de que la afectación de la microvasculatura contribuya a úlcera que no cura en los diabéticos.

La obstrucción microvascular focal y la consiguiente isquemia se ve favorecida además por una hemorreología alterada. En la diabetes se

conjugan hiperviscosidad, aumento de la agregabilidad plaquetaria, y eritrocitos más rígidos a consecuencia de la glicosilación de la espectrina, una proteína de la membrana, factores que conducen a estancamiento sanguíneo, hipoxia e isquemia. El aumento de la viscosidad genera elevación de las resistencias y aumento de la presión de perfusión para mantener el flujo, trasudación y, paradójicamente, aumento de la viscosidad. Las tensiones de cizallamiento en las paredes capilares incrementan la permeabilidad a las proteínas plasmáticas. En resumen, estancamiento en la microcirculación, obstrucción, hipoxia e isquemia. La rigidez eritrocitaria revierte en 24 horas con la normoglucesmia.

Otro de los efectos de la glicosilación es el desplazamiento de la curva de disociación de la hemoglobina a la izquierda, con una liberación menor de oxígeno a los tejidos. Como vemos tanto la rigidez eritrocitaria como la glicosilación de la hemoglobina son efectos reversibles.

Un efecto añadido en condiciones de isquemia basal son los mayores requerimientos metabólicos y de oxígeno de la herida.

3. Infecciones del pie ¹⁸

Cuando la combinación de neuropatía, isquemia y traumatismos de repetición han producido una úlcera, las infecciones pueden ser las causantes de una evolución tórpida, conduciendo con frecuencia a la amputación. Se considera que la infección tiene un papel protagonista en más de dos tercios de las AMI en pacientes diabéticos.

Es cierto que existe cierta controversia acerca de si los pacientes diabéticos tienen o no más riesgo de infecciones en relación con cirugía, pero lo que es indudable es el hecho de que el pie diabético ofrece enormes dificultades a la cicatrización. La falta de cuidados inmediatos por falta de percepción del daño (neuropatía, retinopatía), la presión excesiva, los traumatismos de repetición, la isquemia acompañante y las alteraciones hemorreológicas en distintas proporciones son los principales factores implicados.

Las pequeñas soluciones de continuidad como las grietas en la piel, fisuras en las callosidades o las úlceras francas son la puerta de entrada a los gérmenes que no pueden ser eliminados fácilmente. Casi todas las heridas del pie diabético infectadas alojan flora polimicrobiana aerobia y anaerobia. Una vez producida la infección el paciente diabético

es incapaz de responder con aumento del flujo vascular que asegure el correcto aporte de oxígeno y, en su caso, los antibióticos. En las pequeñas arteriolas se forman microtrombos que empeoran la isquemia. El aumento de las necesidades de oxígeno y nutrientes y la incapacidad para su aporte cierran un círculo que conduce a la necrosis tisular y la sepsis.

Algunos estudios han demostrado cierta deficiencia en la respuesta inmunológica en la diabetes (la OMS clasifica la diabetes como inmunodeficiencia secundaria). En el inicio de la fase inflamatoria de la cicatrización los polimorfonucleares tienen un papel crucial como primera línea de defensa, pues bien, en los diabéticos parece haber una menor cantidad de estas células en las heridas profundas del pie. *In vitro* se han demostrado déficits en la quimiotaxis, adhesión, función fagocítica, destrucción intracelular, etc. de los neutrófilos procedentes de pacientes con mal control de su diabetes. Defecto que al parecer se corregiría con un adecuado control glucémico. Otros autores apuntan a un defecto de la inmunidad humoral. Quizá el engrosamiento de las membranas basales del diabético suponga un obstáculo a la migración de los leucocitos activados acumulándose en la microcirculación, lo que

entorpece aún más la circulación de las células rojas y aumenta la isquemia. La cicatrización de las heridas superficiales no parece estar comprometida, como lo está en las profundas, quizá porque los granulocitos no tienen tanto protagonismo en la epitelización. La trascendencia clínica de todas estas observaciones es, sin embargo, dudosa.

Con un tratamiento precoz y adecuado la mayoría de las úlceras del pie diabético cicatrizan, no obstante, es muy frecuente la recidiva. Son precisamente los pacientes con úlceras recidivantes los que más riesgo tienen de AMI. La clave del tratamiento será pues el cuidado precoz e intensivo.

En el pie diabético en muchas ocasiones no es fácil determinar la existencia de infección en las fases tempranas. Los pacientes con DM pueden tener úlceras en los pies sin síntomas de infección, es pues imprescindible sistematizar el diagnóstico y categorizar las lesiones. La clasificación de las úlceras de Wagner, o la más reciente que agrupa los estadios más avanzados tienen gran interés práctico. Así la úlcera superficial (U1) –grado 1 de Wagner– se caracteriza por infección superficial; la U2 –grado 2– define una úlcera profunda que no afecta al

tejido óseo; la U3 -grado 3- se caracteriza por la presencia de osteomielitis (en la clasificación de Wagner todavía encontrábamos los grados 4 -gangrena localizada- y 5 -gangrena extensa 20.

Figura 1. Factores que conducen al pie diabético, tomado de Consenso Internacional sobre el Pie Diabético (Grupo de trabajo Internacional sobre el Pie diabético) 21

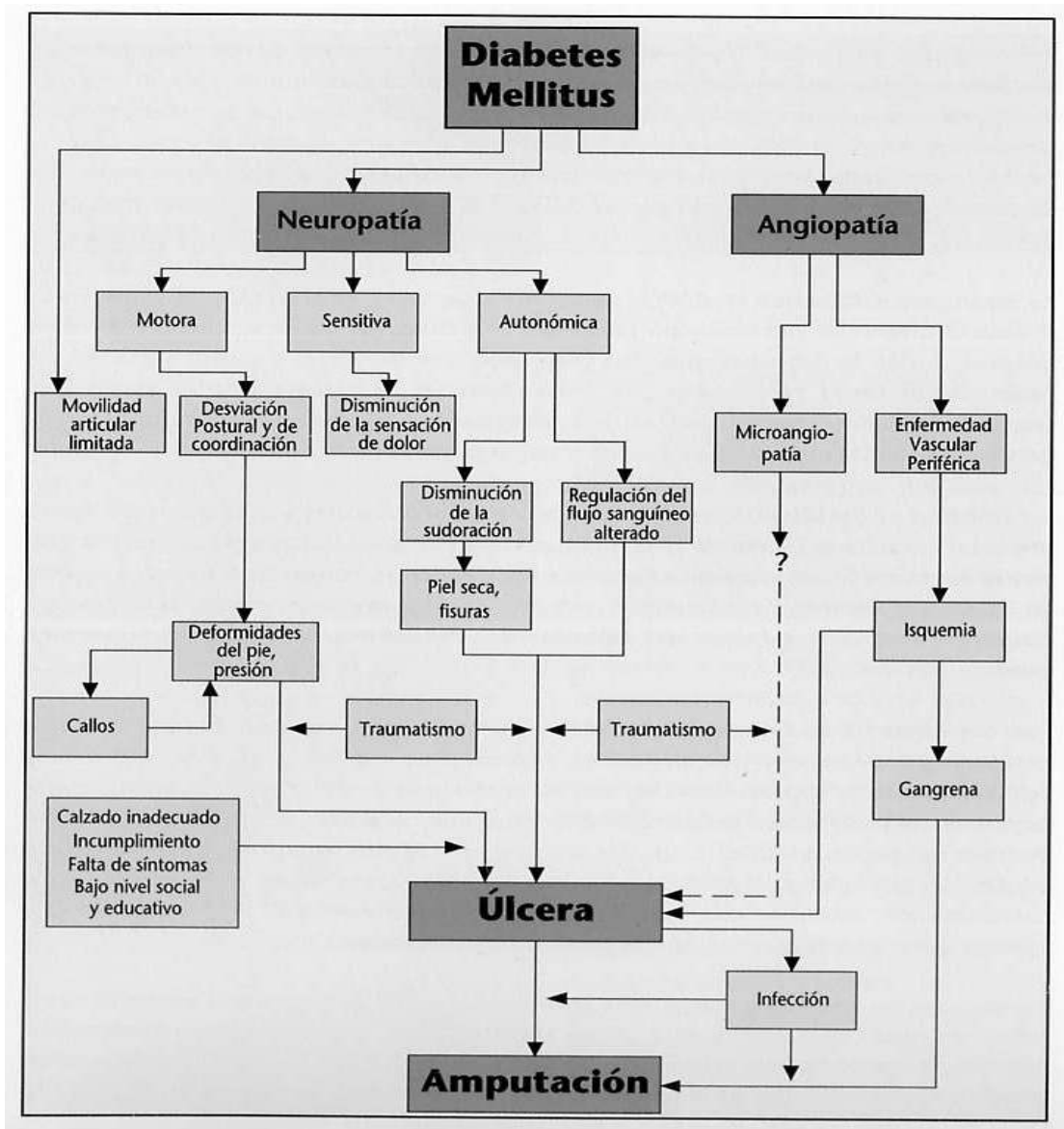


Figura 2. Ulcera grado 3 de Wagner.



Cortesía Dr Díaz. Servicio Endocrinología Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

Figura 3. Infección del lecho de amputación.



Cortesía Dr Díaz. Servicio Endocrinología Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

3. Estrategias para disminuir la incidencia de complicaciones crónicas: amputaciones

En Europa y varios países de Oriente Medio y África, así como organismos como la OMS, la IDF, han establecido metas, objetivos y declaraciones encaminados a reducir la tasa de amputaciones. En 1989 representantes de distintas organizaciones de pacientes de toda Europa y expertos en diabetes se reunieron en octubre en Aosta (Italia) donde se suscribió la Declaración de Saint Vincent ²² que contenía una serie de recomendaciones y objetivos que se debían alcanzar en cinco años; iba dirigida a conseguir una mejora en la calidad de la asistencia proporcionada a los diabéticos y una expectativa de vida y calidad de vida similar a la población general. Se recomendaba el diseño, implantación y evaluación de programas para la detección y control metabólico de la diabetes y de sus complicaciones basados en el autocuidado y soporte comunitario como principales pilares. Entre los objetivos específicos dirigidos al pie diabético estaba reducir en un 50 % las amputaciones.

Ya hemos visto como evitar o retrasar la aparición de tales complicaciones, los tratamientos intensivos multifactoriales, recomendados desde los años noventa del siglo pasado, pero una vez presentes, la intervención debe ser lo más precoz posible, intensiva y también multifactorial.

En primer lugar se deben dirigir los esfuerzos a la optimización del control metabólico y de los factores de riesgo cardiovasculares asociados, principalmente hipertensión, dislipemia y abandono del hábito tabáquico. Es fundamental en este punto la educación sanitaria del paciente y sus cuidadores.

En cuanto a las medidas específicas ²³ para el pie diabético van dirigidas hacia la prevención de la amputación. Tres son los aspectos a tener en cuenta: la identificación o diagnóstico del “pie en riesgo”, el tratamiento del pie agudamente afectado y la prevención de otras complicaciones. Es importante la creación de programas integrales de atención al pie diabético. Estos programas deberían incluir un equipo multidisciplinar orientado a “conservar extremidades” (podólogo, diabetólogo y cirujano vascular, quizá también especialistas en

enfermedades infecciosas, cirujanos plásticos, educadores para la salud, etc).

3.1. Diagnóstico del pie en riesgo

Ya hemos visto más arriba como existen gradaciones del riesgo, todos los sistemas de clasificación pretenden normalizar las descripciones de las lesiones y establecer, en base a ellas, algoritmos pronósticos y terapéuticos. La identificación del riesgo requiere una exploración rigurosa de los sistemas neurológico, vascular, piel y estructura o biomecánica del pie.

Determinadas características se han asociado a riesgo de AMI en pacientes diabéticos, pero sin duda es la presencia de neuropatía diabética el factor de riesgo más importante de úlceras y amputaciones. La incapacidad del paciente para sentir dolor y los traumatismos desapercibidos le colocan en riesgo importante de problemas futuros en los pies. El reconocimiento precoz de la neuropatía y la educación preventiva al respecto son las medidas principales para evitar úlceras. A pesar de todo, los traumatismos inadvertidos se producirán y quizá con

soluciones de continuidad en los tejidos que conduzcan a infección y úlceras.

En la detección de neuropatía sensitiva clínicamente relevante se utilizan dos test de “screening”: el umbral sensitivo al diapasón de 128 mHz y al monofilamento de Semmes–Weinstein 5.07 (10 g). Al parecer los pacientes diabéticos que no perciben este monofilamento tienen un riesgo mayor de desarrollar úlceras en los pies. Los estudios neurofisiológicos no han mostrado utilidad. Existen además otras técnicas de exploración que podrían aplicarse tras el cribado (menos específico) como el neurotensiómetro que establece el umbral de sensibilidad vibratoria.

La neuropatía motora puede dar lugar a *deformidades* evidentes que aumentan el riesgo de úlceras: dedos en martillo, en garra, metatarsianos en flexión plantar, etc.

La disautonomía, menos frecuente, suele afectar a la capacidad de producir sudor ocasionando *sequedad, grietas y fisuras*, sobre todo en el talón con alta incidencia de infección.

Respecto a la vasculopatía, sólo el 15% de las úlceras son puramente isquémicas, sin embargo pueden complicar úlceras ya

existentes. El indicador de “screening” más adecuado es la presencia de pulsos pedios. Otras maniobras como la determinación del tiempo de relleno venoso y la evaluación del rubor y palidez a la maniobra de elevación del miembro son menos reproducibles. Ante la ausencia de pulsos puede estar indicada la evaluación mediante estudio Doppler; se miden el volumen de pulso y carácter de la onda de pulso, además de los índices tobillo–braquial (ITB), aunque con una sensibilidad disminuida por la frecuente elevación debido a calcinosis de la media. Se suele utilizar como umbral de detección un ITB menor de 0.9, aunque los pacientes con calcificación vascular presentan ITB mayores de 1.25. Conviene decir que sólo uno de cada cuatro de los pacientes con ITB menor de 0.8 tienen síntomas de claudicación intermitente, siendo por tanto la clínica un parámetro menos sensible para EVP.

La presencia de callosidades bajo la cabeza de los metatarsianos suele indicar presiones focales elevadas y riesgo de ulceración. El podómetro de Harris (papel impregnado de tinta sobre el que se pisa) es un instrumento barato, sencillo y útil para identificar zonas de presiones elevadas.

Todos estos datos nos orientarán hacia un pie diabético con determinado número de factores de riesgo y sin úlcera (Pie grado 0 de Wagner) cuyo tratamiento se centra en los programas de educación y prevención, modificación y cambio frecuente de calzado, ortesis, visitas periódicas al podólogo, autoinspección diaria, etc.

3.2. Tratamiento del pie agudamente enfermo

El grado 1 de Wagner o úlceras superficiales no más allá de la dermis deben ser tratadas identificando los factores de riesgo. Los cultivos tienen utilidad limitada y el tratamiento suele consistir en desbridamiento y descarga de la presión. Se debe considerar como en los casos sucesivos la corrección quirúrgica de deformidades subyacentes.

El pie grado 2 debe ser tratado de acuerdo a la profundidad de la lesión que debe ser explorada minuciosamente (sonda roma, RMN). Caso de afectación articular u osteomielitis debe procederse al ingreso hospitalario reposo en cama, amplio desbridamiento y antibioterapia intravenosa. La elección de los antibióticos debe basarse en los cultivos

del exudado obtenido en profundidad. Una vez controlada la infección puede estar indicada la arteriografía y revascularización de un miembro isquémico. Tras la cicatrización es crucial un seguimiento exhaustivo.

Úlceras grado 3: suelen corresponder a úlceras grado 2 que no han respondido adecuadamente o se han infectado con gérmenes agresivos o resistentes. Siempre hay afectación ósea por lo que es preciso el ingreso y amplio desbridamiento quirúrgico, siendo frecuente la necesidad de cirugía ablativa.

En los casos del pie grado 4 será necesario la cooperación estrecha de un grupo multidisciplinar entrenado en la conservación de las extremidades. El objetivo será limitar la pérdida de tejido y mantener la máxima funcionalidad.

En el pie grado 5 sólo cabe la amputación. Aún en estos casos los pacientes deben ser evaluados para una posible cirugía de revascularización. En los pacientes con DM el “bypass” o puente arterial puede mejorar la circulación periférica, y podemos asumir que de igual modo que en aquellos sin diabetes; sin embargo, no disponemos de métodos adecuados para predecir la respuesta, la presencia de PN y de

infección en el momento de la cirugía empeoran notablemente las expectativas de éxito.

Pie amputado: una vez se ha producido la amputación se precisa el uso de prótesis, ortesis, calzado terapéutico, cambio frecuente de zapato, vigilancia frecuente por un podólogo y el resto de medidas encaminadas a evitar un segundo evento.

3.3. Situación en nuestro medio

En base a las evidencias epidemiológicas mencionadas más arriba y a las recomendaciones de la Declaración de Saint Vincent se formaron en nuestro país diferentes grupos de trabajo con la intención de conocer el impacto del problema en nuestro medio, definir la situación de pie de riesgo y diseñar estrategias preventivas para reducir sus consecuencias. El Grupo de trabajo de Neuropatía de la Sociedad Española de Diabetes (SED) ha aportado datos interesantes. Otros grupos españoles integrados en estudios internacionales han propuesto estrategias para la reducción del impacto de las lesiones en los pies. Uno de los más destacados diseños de estrategia preventiva (protocolo de cribado y

programa continuo de cuidados profilácticos del pie) corresponde a la iniciativa de A Calle y colaboradores en el Área Sanitaria 7 de Madrid ²⁴ quienes además han podido comunicar reducción en la tasa de amputaciones así como de la incidencia de úlceras en el pie.

4. Costes de la diabetes ²⁵

Se estima que los costes médicos directos en Estados Unidos en los pacientes con diagnóstico de diabetes fueron de 45.200 millones de dólares americanos en 1992. En ese mismo año los costes de tratamiento en los pacientes diabéticos fueron una media de 3.5 veces superiores a los de aquellas personas no diabéticas. Los costes de la asistencia médica a estos pacientes representaron el 15 % del gasto sanitario. Según datos de la ADA los gastos médicos directos e indirectos de la diabetes ascendieron a 132.000 millones de dólares en 2002. Se definen costes directos como aquellos relacionados con los ingresos, asistencia ambulatoria y medicación y los 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. Los costes médicos directos ascendieron a 91.800 millones de dólares, de los cuales 23.200 correspondieron al control metabólico, 24.600 a las complicaciones crónicas y 44.100 a una mayor prevalencia de enfermedades generales. La proporción más alta correspondió a gastos hospitalarios (43.9%). De los costes indirectos, esto es 39.800 millones de dólares, 7.500 fueron atribuibles a discapacidad.

Estudios recientes han indicado que las terapias intensivas orientadas al estricto control metabólico, aunque caros, tienen beneficios a largo plazo al disminuir complicaciones crónicas (AMI y NT) y costes. Es decir, la inversión en tratamientos intensivos desde el punto de vista de salud pública sería rentable a largo plazo según modelizaciones económicas de costes obtenidas a partir del estudio DCCT en el sistema sanitario americano, del UKPDS en el Reino Unido y en el sistema sanitario suizo.

4.1. El pie diabético. Amputaciones

El coste de las complicaciones del pie diabético ²¹ es inmenso para la sociedad: 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 (tres 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). El tratamiento conservador ahorra el 80% del coste que supone la amputación, sin incluir los perjuicios económicos y psicológicos que sufren el paciente, familia y la sociedad relacionados con la discapacidad. Se ha calculado que el coste total del pie diabético en Estados Unidos supone 4.000 millones de dólares al año. En Suecia se ha estimado que la reducción al 50 % de la tasa de amputaciones significaría un ahorro del 20–40 % en el coste directo del cuidado del pie diabético y un informe británico habla de un ahorro de

4.000 libras esterlinas por cada amputación evitada (costes indirectos aparte).

4.2. Situación en nuestro medio

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 ²⁶ publicado recientemente 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 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.

Tabla 4. Distribución de los costes del paciente diabético tipo 2 en España (Estudio CODE-2) ²⁶

	Coste medio anual por paciente (euros)	
	Porcentaje sobre costes parciales	Porcentaje sobre el coste total
Coste total	1.305,15	100%
Coste total ambulatorio	333,58 (100%)	25,5%
Visitas al médico general	78,05 (23,4%)	6%
Visitas al endocrinólogo	8,43 (2,5%)	0,6%
Visitas a especialistas	86,02 (25,8)	6,6%
Visitas profesionales paramédicos	78,61 (23,6)	6%
Visitas a urgencias	33,21 (9,9%)	2,5%
Pruebas	49,27 (14,8%)	3,8%
Coste total farmacéutico	554,28 (100%)	42,5%
Antidiabéticos orales	60,69 (10,9%)	4,6%
Insulina	61,25 (11,1%)	4,7%
Cardiovasculares	181,02 (32,7%)	14%
Hipolipemiantes	54,72 (9,9%)	4,2%
Gastrointestinales	42,21 (7,6%)	3,2%
Antidepresivos	17,25 (3,1%)	1,3%
Antibióticos	16,27 (2,9%)	1,2%
Test para autoanálisis	7,90 (1,4%)	0,6%
Otros	112,97 (20,4%)	8,7%
Coste total hospitalización	417,28 (100%)	32%
Estancia en UCI	56,09 (13,4%)	4,3%
Estancia en planta	361,19 (86,6%)	27,7%

En cuanto al gasto específico relacionado con las amputaciones en nuestro medio y el ahorro estimado con la disminución de la incidencia reproducimos los datos publicados por A. Calle ²⁴ en la tabla 5.

Tabla 5. Estimación del gasto directo anual, expresado en euros, asociado con las amputaciones de miembro inferior en el Área 7 de Madrid, en el periodo 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).

5. Sistemas de registro sistemáticos de la morbilidad hospitalaria

Entre los principales objetivos de la Declaración de Saint Vincent estaba el establecimiento de sistemas de información para la monitorización y evaluación de los cuidados y resultados en diabetes.

Uno de las metas sobre el papel “mas asequibles” era la reducción de la tasa de amputaciones en un 50 % en cinco años, sin embargo el punto de partida en nuestro medio era poco conocido y por tanto imposible de estudiar su cumplimiento. Entre los esfuerzos más notables en dotarse de un sistema de información específico de carácter clínico que permita evaluar la eficacia de las actividades relacionadas con la prevención y el cuidado del pie diabético, se encuentra la de Calle y colaboradores en el Hospital Clínico de Madrid ²⁷ . Dicho registro permitió una evaluación rigurosa de la situación de partida y del impacto de las intervenciones, en definitiva un descenso por encima del objetivo de Saint Vincent en la tasa de amputaciones (más del 80 % entre 1989 y 1999).

5.1 Alta hospitalaria. Conjunto mínimo básico de datos (CMBD)

Obviamente la implantación de un sistema de información clínico, aún rudimentario, es un proceso largo y costoso. Es frecuente que sistemas de información sistemáticos de uso general, afianzados por años, a veces décadas de uso puedan servir al menos para establecer puntos de partida y de evaluación de resultados intermedios, e incluso

finales de extraordinaria utilidad clínica, epidemiológica y de salud pública. En el caso del pie diabético y, concretamente de las amputaciones, dado que son procesos que ocurren en el marco de un ingreso hospitalario pueden ser identificados mediante los sistemas de información de morbilidad hospitalaria. El diseño de nuestro sistema de salud, esto es, hospitales generales con referencia poblacional es un valor añadido para este tipo de aproximaciones epidemiológicas.

En los hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) y, tras las transferencias en materia sanitaria, en el Servicio de Salud de la Comunidad de Madrid se utilizan desde hace años dos grandes grupos de sistemas de información orientados al seguimiento de la actividad asistencial y contratos de gestión; los sistemas de datos agregados (por ejemplo lista de espera quirúrgica) y los basados en registros de carácter individual (CMBD). El CMBD contiene variables de tipo administrativo (fecha de nacimiento, fecha de ingreso, tipo de ingreso) y de tipo clínico (diagnósticos, procedimientos, anatomía patológica) ²⁶. Sus principales usuarios provienen de los campos de la gestión, planificación, e investigación clínica y epidemiológica. Sus

orígenes se remontan a los años setenta en Estados Unidos (conjunto uniforme de datos al alta hospitalaria) y a las recomendaciones de la Comisión de la Comunidad Europea de 1981 (conjunto mínimo básico de datos europeo). En 1984 el Ministerio de Sanidad y Consumo dicta la obligatoriedad del informe de alta hospitalario para todos los pacientes que habiendo sido atendidos en cualquier establecimiento público o privado hayan producido al menos una estancia; se establecen los requisitos mínimos de dicho informe que abarcan un conjunto de datos administrativos de identificación del hospital, unidad asistencial y paciente y otros referidos al proceso asistencial (fechas de admisión y alta, diagnósticos, etc.). Posteriormente en 1987 en una Ponencia sobre Planificación Sanitaria se establece la necesidad de crear una fuente de datos uniforme con fines de gestión hospitalaria, nuevos modelos de financiación, elaboración de indicadores de rendimiento y utilización, de control de calidad y de elaboración de base de datos con fines de investigación clínica y epidemiológica; como resultado el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establece un conjunto mínimo básico de datos compuesto por catorce variables de acuerdo a las aceptadas por el Comité Nacional de Estadísticas de

Estados Unidos y con las Recomendación de la Comunidad Europea. Se crea un Comité Técnico del Consejo Interterritorial para la implantación y seguimiento del CMBD. Cada una de las administraciones con competencias en materia sanitaria aplicará la normativa reguladora del CMBD ^{28,29}.

Los aspectos más interesantes desde el punto de vista clínico y epidemiológico de la estructura del CMBD son los campos diagnósticos y procedimentales, destinados a códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades Novena Edición Modificación Clínica (CIE-9-MC) ³⁰ y que suponen hasta trece diagnósticos, de los cuales uno es el principal o motivo del ingreso, veintiuno corresponden a procedimientos diagnósticos o terapéuticos y siete a códigos de morfología de neoplasias. Estos códigos junto con los campos de identificación del paciente y del episodio definen el proceso clínico. Su codificación no corresponde al médico asistencial que atendió al paciente durante el ingreso, sino a las Unidades de Codificación creadas en cada hospital con ese objeto y formadas específicamente en normas de codificación y asesoradas, en su caso, por la Unidad Técnica de la

CIE-9-MC creada bajo la dirección del Comité Técnico del CMBD del Consejo Interterritorial del Ministerio de Salud y Consumo.

5.2. Sistemas de agrupación de pacientes. Grupos relacionados con el diagnóstico (AP-GRDs) ^{31,32}

En el año 1.991, el Ministerio de Sanidad y Consumo en colaboración con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas con gestión sanitaria transferida y el INSALUD, acordaron el desarrollo del proyecto: "Implantación de un sistema de pago por proceso en hospitales del Sistema Nacional de Salud", con el fin de desarrollar una metodología de asignación de costes a las patologías, en la línea de conocer tanto la producción hospitalaria como el coste de la actividad realizada.

Los GRD se desarrollaron en los años sesenta en la Universidad de Yale con el objeto de mejorar la calidad de la asistencia. El propósito inicial era medir el rendimiento de un hospital, el Yale New Haven Hospital. Obviamente cada "caso" es diferente de otro y lleva implícito un distinto despliegue de medios técnicos y consumo de recursos (por

ejemplo colecistectomía sin complicaciones versus trasplante hepático). Los sistemas de agrupación de pacientes, en nuestro caso los GRD, permiten ponderar los distintos tipos de “caso” y agruparlos en un puñado de grupos homogéneos desde el punto de vista clínico y de consumo de recursos. Fueron publicados por primera vez en 1980 con el soporte financiero de la Health Care Financing Administration y desde 1983 han sido utilizados como sistema de pago prospectivo en Medicare.

Los GRD utilizan variables demográficas y diagnósticas (incluidas en el CMBD del que hablamos más arriba) para clasificar a los pacientes en grupos que puedan ser comparados clínicamente y, sobre todo, en consumo de recursos. Es decir, hay coherencia clínica, pero prima su cualidad de grupos isoconsumo de recursos (costes). Es decir los pacientes (altas) incluidos en cada uno de los grupos deben tener unos costes similares y deben tener sentido clínico (similitud). El coste medio de un GRD, por lo tanto, debe tener interés como sistema de pagos. Los GRD se comenzaron a utilizar ampliamente como forma de pago en distintos sistemas sanitarios (Portugal, Italia, Bélgica, Australia, Francia, Inglaterra, Gales, Irlanda, Suecia, Noruega, Alemania, Japón, etc.), sin

embargo se están utilizando cada vez con más profusión con otros objetivos, como comparación entre hospitales (técnicas de *benchmarking*), estudios epidemiológicos (tasas de mortalidad), soporte de vías y protocolos clínicos, proyectos de mejora de calidad, planificación sanitaria, etc.

En esquema, los GRD son un sistema de clasificación de pacientes (cada alta hospitalaria es asignada a un GRD) diseñado para relacionar la casuística del hospital con el consumo de recursos. Cada GRD tiene una complejidad (medida por su peso) que se refiere a la cantidad y tipo de pruebas diagnósticas y terapéuticas y días de estancia necesarios para el manejo de la enfermedad. El primer paso es clasificar cada paciente (alta) en una categoría diagnóstica (CIE-9-MC) que incluye todos los casos cuyo diagnóstico principal corresponde a un mismo sistema orgánico (Categoría Diagnóstica Mayor o CDM), a partir de aquí para cada CDM se formarán sus respectivos GRD (homogeneidad clínica). Dentro de cada CDM el siguiente paso es asignar a categoría médica o quirúrgica (según haya o no habido procedimiento quirúrgico). En cada categoría quirúrgica existe una jerarquización en base a extensión o complejidad de los procedimientos (coste/coherencia clínica) y en cada

categoría médica será el diagnóstico principal el que condicione la asignación a GRD específicos por aparato o sistema. Finalmente se revisan los diagnósticos secundarios (comorbilidades), edad, sexo y otras variables que pudieran afectar al consumo de recursos lo que en su caso condiciona la clasificación en dos GRD según dichos factores (por ejemplo úlcera péptica sin complicaciones y úlcera péptica con complicaciones, diabetes en mayores de 35 años, etc.). Todos estos aspectos del algoritmo de asignación de GRD a un alta hospitalaria fueron y son revisados por paneles de expertos sobre amplias bases de datos de pacientes.

A cada uno de los GRD formados se le asigna un peso que mide el promedio de consumo de recursos para ese GRD. Para la determinación del peso se calcula el coste medio de una hospitalización y se le asigna el peso 1, posteriormente se calcula el coste medio de las hospitalizaciones para cada GRD y se le asigna el peso relativo respecto a la hospitalización media. Un GRD con peso 2 supone un coste el doble que una hospitalización media de agudos. Los pesos se obtienen y actualizan anualmente en Estados Unidos y son importados a nuestro medio; expresan patrones de práctica clínica para el tratamiento de la

mayoría de pacientes y por ello son muy útiles, como decíamos, para una gran variedad de propósitos. La mejor forma de calcular el peso de un GRD es conocer el coste real de cada caso, lo cual no siempre es posible y supone una notable inversión económica, por lo que se han establecido como veremos sistemas de asignación de costes basadas en el “préstamo” de la información de los pesos americanos.

En 1987 desarrollan los AP-GRD (del acrónimo inglés *All Patient Diagnosis Related Groups*) que incluyen algunas mejoras como la identificación de casos complejos antes de la asignación a CDM, inclusión de GRD para trasplantes, neonatos, infección VIH, traqueostomía o politraumatizados, etc.

En conclusión, los GRD son un sistema de clasificación de pacientes muy extendido en Europa y América, fácil de implementar, actualizable periódicamente, que usa un lenguaje comprensible por los clínicos y que puede responder a las preguntas *qué, cómo y cuánto* del producto hospitalario.

5.3. Asignación de costes de hospitalización ³³

Desde los primeros años noventa en los hospitales del extinto INSALUD, a través de los llamados contratos programa se inicia la presupuestación global prospectiva vinculada a objetivos de actividad como método de financiación, superando así el esclerótico sistema de presupuestación retrospectiva incremental.

En la implementación de este sistema fue preciso definir el producto hospitalario y calcular su coste para fijar las tarifas. Inicialmente se estableció como referencia la unidad ponderada de asistencia (UPA), equivalente a una estancia médica y además, aquellas actividades –procesos extraídos de la UPA– que por su singularidad se tarifican de forma común y diferenciada para todos los hospitales. Para la valoración de la UPA y de los procesos extraídos se realizó un estudio de costes en una muestra de hospitales y se obtuvieron tarifas para UPA en cinco categorías de hospitales homogéneos en cuanto a complejidad. Dichas categorías –grupos 1 a 5 – fueron obtenidos mediante un análisis de conglomerados de todos los centros que incluía variables estructurales, de producto, etc.), de manera que los hospitales del grupo 1 eran los menos complejos y los del 4 los más complejos (mayor cartera de servicios, docentes, mayor dotación tecnológica, servicios de

referencia, etc.), mientras en el grupo 5 estaban hospitales no clasificables (monográficos, de apoyo, etc.). Sin embargo la UPA adolecía de ciertos defectos, principalmente medía de forma poco adecuada la actividad ambulatoria y aumentaba al incrementar el consumo de recursos (por ejemplo estancias innecesarias).

Por todo lo expuesto en 1998 se produce un cambio al introducir los contratos programa como herramienta de financiación en función de la complejidad de los procesos atendidos en hospitalización y de los distintos productos hospitalarios en las demás áreas. Esto supone el abandono de la UPA que se sustituirá por la Unidad de Complejidad Hospitalaria (UCH). Ya no es la estancia, sino el proceso según su complejidad. Para obtener las UCH se aplicaron los pesos de los GRD a las altas hospitalarias, obteniendo un peso medio para cada hospital; multiplicando las altas del centro por dicho índice se obtiene la producción del centro expresada en UCH. El coste o tarifa de la UCH se calcula mediante la herramienta de contabilidad analítica.

Toda esta evolución fue de la mano de la implantación de la contabilidad analítica en los hospitales en los primeros noventa. Entonces el Ministerio de Sanidad a través del llamado proyecto SIGNO

da el primer paso con el objeto de crear un modelo de imputación de costes por grupos homogéneos de enfermos que evaluase eficacia y eficiencia. Inicialmente se imputaba a servicios, pero con la llegada de SIGNO II se comenzó la imputación por paciente. Estos avances son simultáneos a la implantación del CMBD y el sistema de agrupación de pacientes mediante AP-GRD. En 1998 y favorecido por ciertos obstáculos que suponía SIGNO para el avance en el coste por actividad surge el proyecto Gestión Clínico-Financiera (GECLIF) orientado a adaptarse al cálculo del coste por proceso. De esta forma podían obtenerse costes por actividad asistencial (GRD, urgencias, consultas externas, etc.).

En cuanto al coste por proceso (por GRD) según el grado de desarrollo del sistema se plantean dos alternativas: calcular el coste por paciente (asignación directa de costes) y obtener el coste medio por paciente dado de alta en un GRD, o bien calcular el coste por proceso en función de los pesos medios de cada GRD (“top-down”).

Respecto a la homologación de los hospitales (implantación y desarrollo de la contabilidad analítica), en el año 2000 (año inmediatamente anterior a las transferencias sanitarias) GECLIF se había

implantado en 51 de los 79 hospitales y en 18 de ellos se calculaban costes por proceso mediante asignación directa a paciente.

Entre los primeros datos comparativos publicados por INSALUD figuran en 1999 el coste global por UCH para cada centro y la media del grupo, en 2000 se publican los costes unitarios de servicios intermedios junto con la desviación con respecto a su grupo y el cálculo de costes por proceso (por GRD) y, nuevamente, la desviación respecto del grupo.

El proyecto GECLIF, por tanto, supuso un impulso a la contabilidad analítica de los hospitales del INSALUD presentando varias mejoras como la de posibilitar el cálculo del coste por proceso.

6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Una de las complicaciones más terribles de la diabetes desde el punto de vista físico, psíquico, social y económico es el pie diabético y sus secuelas. La estimación del problema global que supone el pie diabético es difícil debido al manejo compartido por distintos elementos de los sistemas de salud y por profesionales de distintas especialidades.

La tasa de amputaciones se viene utilizando como indicador de la calidad del cuidado de los pies en los pacientes diabéticos. Son un desenlace bien definido cuyos datos son accesibles al ocurrir generalmente en régimen de hospitalización.

Se ha comunicado que estrategias preventivas intensivas multidisciplinares tanto generales sobre la diabetes y los factores de riesgo cardiovascular, como específicamente dirigidas al pie diabético disminuyen drásticamente la incidencia de complicaciones y amputaciones, además de suponer un importante ahorro económico.

Entre los objetivos de la Declaración de Sant Vincent en 1989 se incluyó la reducción a la mitad en el número de amputaciones en un periodo de cinco años mediante estrategias preventivas multidisciplinares basadas en la educación y apoyadas en la evaluación mediante registros específicos.

La descripción de la evolución de la incidencia y costes de amputaciones en miembros inferiores en pacientes diabéticos en la Comunidad de Madrid en un periodo de nueve años (entre trece y veintiún años después de la Declaración de Saint Vincent) así como el análisis de sus costes permitirá inferir cuan efectivos han sido las estrategias preventivas y las desviaciones de los estándares internacionales que aconsejen reforzar o quizá redirigir los esfuerzos preventivos técnicos y económicos en planes integrales de prevención.

OBJETIVOS

Objetivo principal:

1. Determinar la tasa de incidencia de amputaciones no traumáticas de miembros inferiores en pacientes diabéticos (AMI) para la comunidad de Madrid y estudiar la tendencia de 1997 a 2005.

2. Determinar el riesgo relativo, el exceso de riesgo y la proporción de riesgo atribuible a la diabetes de AMI.

Objetivos secundarios:

1. Describir el proceso de atención y su tendencia en el periodo de estudio.

2. Describir la comorbilidad y mortalidad de los pacientes ingresados en el periodo de estudio por AMI y la tendencia en el periodo de estudio.

3. Estimar los costes directos de hospitalización por AMI, la proporción atribuible a la diabetes así como la tendencia en el período de estudio.

DISEÑO Y MÉTODO

1. Diseño del estudio

Se diseñó un estudio observacional, retrospectivo y de base poblacional, en el que se analizaron los datos de todas las altas ocurridas en los hospitales generales de uso público de la Comunidad de Madrid, (Tabla 1), en el período 1 de enero de 1997 a 30 de junio de 2005, con el fin de identificar todos aquellos pacientes a los que se realizó una amputación no traumática de miembros inferiores.

2. Fuentes documentales

Se utilizó como fuente de datos el fichero CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos) remitido a la Dirección General de Planificación y Organización Sanitaria del extinto INSALUD por todos los hospitales adscritos a su red o con “concierto sustitutorio” (que prestan atención con referencia poblacional) en la Comunidad de Madrid hasta diciembre de 2001, y posteriormente los mismos ficheros remitidos a la Dirección General de Planificación Sanitaria, Innovación Tecnológica y Sistemas de

Información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid tras las transferencias en materia de sanidad, hasta el 30 de junio de 2005. Es de reseñar que tras dicho cambio administrativo algunos de los hospitales con concierto sustitutorio con el INSALUD se incorporaron a la red pública del Servicio de Salud de la Comunidad de Madrid (H. U. Gregorio Marañón y H. El Escorial) o lo mantuvieron (Fundación Jiménez Díaz), además se produjo la inauguración de la Fundación Hospital de Fuenlabrada. La estructura mínima de dicho fichero se establece por ley para todo el Estado quedando reflejada en la Circular de Sistemas de Información (Anexo VII) del INSALUD ²⁹ permaneciendo en este apartado prácticamente sin cambios tras las transferencias en materia sanitaria a la Comunidad de Madrid ²⁸.

Dichos ficheros contienen hasta 13 campos diagnósticos (uno de ellos el principal) y hasta 21 relativos a procedimientos quirúrgicos codificados mediante la modificación clínica de la novena edición de la clasificación internacional de enfermedades (CIE-9-MC) ³⁰. Para la obtención del numerador, esto es, los pacientes sometidos al menos un procedimiento de amputación no traumática de miembros inferiores (AMI), se seleccionaron aquellos registros que incluyeran los códigos

procedimentales 84.1x (Tabla 2) identificando el subgrupo de pacientes diabéticos si en cualquiera de los campos diagnósticos figuraba el código 250.x (Tabla 3). Fueron excluidas las amputaciones de causa tumoral y traumática.

Para los denominadores poblacionales se utilizaron los datos del padrón municipal de habitantes de la Comunidad de Madrid entre los años 1996 a 2005 publicadas por sexo y tramos etarios quinquenales hasta los 85 años ³⁴.

Tabla 1. Red de hospitales de uso público de la Comunidad de Madrid (a partir de 2002) ordenados por grupo 1-5 (nivel de complejidad para asignación de costes)

HOSPITAL	GRUPO
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	4
Hospital Universitario Ramón y Cajal	4
Hospital Universitario la Paz	4
Hospital Puerta de Hierro	4
Hospital Universitario 12 de Octubre	4
Hospital Clínico de San Carlos	4
Fundación Jiménez Díaz*	4
Hospital Universitario de La Princesa	3
Hospital Universitario de Getafe	3
Hospital de Móstoles	2
Hospital Severo Ochoa	2
Hospital Príncipe de Asturias	2
Fundación Hospital Fuenlabrada	2
Fundación Hospital Alcorcón	2
Hospital de El Escorial	1
Hospital Virgen de la Poveda**	5
Hospital de Guadarrama **	5
Hospital de la Fuenfría**	5
Hospital Central de la Cruz Roja	5
Hospital Carlos III	5
Hospital Virgen de la Torre	5
Hospital Infantil del Niño Jesús	5

*Concierto sustitutorio con base poblacional

**Hospitales de media estancia

Tabla 2. AMI. Códigos procedimentales CIE-9-MC

84.1 Amputación de miembro inferior

Excluye: revisión de muñón de amputación ([84.3](#))

- 84.10 Amputación de miembro inferior, no especificada de otra manera

Amputación abierta o de guillotina ...
Amputación cineplástica ...
Amputación con muñón cerrado por colgajos ...
Revisión de amputación traumática actual ...
... } de miembro inferior NEOM

- 84.11 Amputación de dedo de pie

Amputación a través de articulación metatarsofalángica
Amputación de cabeza de metatarsiano
Amputación radial de pie (desarticulación de la cabeza del metatarsiano con extensión hacia el antepié hasta la zona inmediatamente proximal al surco metatarsofalángico)
Desarticulación de dedo de pie
Excluye: escisión de dedo de pie supernumerario ([86.26](#))

- 84.12 Amputación a través de pie

Amputación de medio pie o de Lisfranc
Amputación de Chopart
Amputación de antepié
Amputación mediotarsiana
Amputación transmetatarsiana (amputación del antepié, incluyendo todos los dedos del pie)

- 84.13 Desarticulación de tobillo
- 84.14 Amputación de tobillo a través de maleolos de tibia y peroné
- 84.15 Otra amputación debajo de la rodilla

Amputación de pierna a través de tibia y peroné NEOM

- 84.16 Desarticulación de rodilla

Amputación de Batch, Spitler y McFaddin
Amputación de Maxet
Amputación de S.P.Rogers

- 84.17 Amputación por encima de la rodilla

Amputación de muslo
Amputación de pierna a través de fémur
Amputación supracondílea encima de la rodilla
Conversión de amputación debajo de la rodilla en amputación por encima de la rodilla

- 84.18 Desarticulación de cadera
- 84.19 Amputación abdominopélvica

Tabla 3. Diabetes Mellitus: Códigos diagnósticos CIE-9-MC.

- 250 Diabetes mellitus
 - Excluye:
 - diabetes mellitus neonatal ([775.1](#))
 - diabetes no clínica ([790.29](#))
 - diabetes gestacional ([648.8](#))
 - hiperglicemia NEOM ([790.6](#))
 - 250.0 Diabetes mellitus sin mención de complicación
 - Diabetes mellitus sin mención de complicación o manifestación clasificable bajo [250.1-250.9](#)
Diabetes (mellitus) NEOM
 - 250.1 Diabetes con cetoacidosis
 - Acidosis diabética ... Cetosis diabética ...
... } sin mención de coma
 - [] 250.2 Diabetes con hiperosmolaridad
 - Coma (no cetósico) hiperosmolar
 - [] 250.3 Diabetes con otro tipo de coma
 - Coma diabético (con cetoacidosis)
 - Coma diabético hipoglucémico
 - Coma insulínico NEOM
 - Excluye: diabetes con coma hiperosmolar ([250.2](#))
 - [] 250.4 Diabetes con manifestaciones renales
 - Emplear código adicional, si se desea, para identificar manifestaciones tales como:
 - nefropatía diabética NEOM ([583.81](#))
 - nefrosis diabética ([581.81](#))
 - glomeruloesclerosis intercapilar ([581.81](#))
 - síndrome de Kimmelstiel-Wilson ([581.81](#))
 - [] 250.5 Diabetes con manifestaciones oftálmicas
 - Emplear código adicional para identificar manifestaciones, tales como:
 - catarata ([366.41](#)) ...
 - ceguera ([369.00-369.9](#)) ...
 - edema retiniano ([362.01](#)) ...
 - glaucoma ([365.44](#)) ...
 - retinopatía ([362.01-362.02](#)) } diabética
 - [] 250.6 Diabetes con manifestaciones neurológicas
 - Emplear código adicional, para identificar manifestaciones tales como:
 - amiotrofia ([358.1](#)) ...
 - artropatía neurogénica ([713.5](#)) ...
 - gastroparálisis ([536.3](#)) ...
 - gastroparesia ([536.3](#)) ...
 - mononeuropatía ([354.0-355.9](#)) ...
 - neuropatía autonómica periférica ([337.1](#)) ...
 - polineuropatía ([357.2](#)) } diabética
 - [] 250.7 Diabetes con trastornos circulatorios periféricos
 - Emplear código adicional, si se desea, para identificar manifestaciones tales como:
 - angiopatía periférica ([443.81](#)) ...
 - gangrena ([785.4](#)) } diabética
 - 250.8 Diabetes con otras manifestaciones especificadas
 - Hipoglucemia diabética
 - Shock hipoglucémico
 - Emplear código adicional, si se desea, para identificar manifestaciones tales como:
 - cambios óseos diabéticos ([731.8](#))
 - cualquier úlcera asociada ([707.10-707.9](#))
 - Emplear código E adicional, si se desea, para identificar la causa, si es inducida por drogas.
 - 250.9 Diabetes con complicación no especificada
 - La siguiente subclasificación del quinto dígito debe emplearse con la categoría [250](#):
 - 250.00 Tipo II o de tipo no especificado, no establecida como incontrolada
 - 250.01 Tipo I [tipo juvenil], no indicada como incontrolada
 - 250.02 Tipo II o de tipo no especificado, incontrolada
 - 250.03 Tipo I [tipo juvenil], incontrolada

3. Definiciones

En la definición de amputaciones se utilizó la metodología del “The Global Lower Extremity Amputation Study Group”³⁵:

-AMI menores: distales a la articulación tarso-metatarsiana.

-AMI mayores: el resto (a través o proximal a la articulación tarso-metatarsiana).

Para el cálculo de las incidencias, en caso de producirse más de una AMI en el episodio de ingreso se considero la más proximal.

-Estancia media: número de estancias/ número de altas.

-Estancia media preoperatoria: número de estancias hasta la fecha de la primera amputación/número de altas

-Estancia postoperatoria: número de estancias desde la fecha de la primera amputación/número de altas

-Reingreso (reamputación): aquel ingreso ocurrido por segunda o sucesiva vez durante el periodo de estudio cumpliendo los criterios de selección mencionados arriba.

5. Análisis estadístico

La incidencia cruda se estandarizó por el método directo para la población estándar europea ³⁶ y se expresó tanto para diabéticos como para no diabéticos como:

-Nº AMI/100.000 habitantes/año

La incidencia específica de amputaciones se expresó como:

-Nº de AMI/100.000 habitantes/año para cada sexo y grupo de edad (tramos etarios quinquenales hasta 84 años)

La mortalidad tanto para AMI en pacientes diabéticos como en no diabéticos se expresó como porcentaje de altas por exitus.

Utilizando los datos de prevalencia ajustada para la diabetes en la Comunidad de Madrid de la literatura ⁶, se calculó la razón de riesgo (RR) de AMI en diabéticos como:

-RRd = Riesgo en población diabética/riesgo en población no diabética

El exceso de riesgo en población diabética (DR) como:

-DRd = Riesgo en diabéticos - riesgo en no diabéticos

La proporción de riesgo atribuible (PRA) o razón etiológica como:

-PRAd = Exceso de riesgo (DRd)/ riesgo en población diabética

Para el cálculo de tasas y sus errores estándar se utilizó una hoja de cálculo (Microsoft® Excel 97).

La tendencia de la incidencia de amputaciones y la mortalidad en el periodo estudiado se evaluó mediante modelos segmentados de regresión de Poisson (“joinpoint regresión análisis” ³⁷). El resultado de este método es doble: identifica el momento en que se producen los cambios significativos en la tendencia y estiman la tendencia observada en cada intervalo correspondiente. Se eligen los puntos de mejor ajuste en los que la tasa cambia significativamente. El análisis comienza con el mínimo número de “joinpoints” y contrasta si uno o más son estadísticamente significativos y deben agregarse al modelo. En el

modelo final cada “joinpoint” indica un cambio estadísticamente significativo en la tendencia, y se calcula el porcentaje de cambio anual (PCA) para cada una de las tendencias por medio de modelos lineales generalizados asumiendo una distribución de Poisson. Los cambios significativos incluyen cambios en la dirección o en la tasa de aumento o disminución. Los análisis “joinpoint” se realizaron mediante el software “Jointpoint” del “Surveillance Research Program of the US National Cancer Intitute” (Joinpoint Regression Program, Version 3.0. April 2005; Statistical Research and Applications Branch, National Cancer Institute)

38.

Para la descripción de las variables cuantitativas se utilizó la media como medida de centralización y la desviación estándar de la media como medida de dispersión o mediana y rango intercuartílico en caso de distribución no normal. El ajuste a la normal se comprobó mediante el test de bondad de ajuste de Kolmogorov–Smirnov. Las diferencias entre grupos fueron contrastadas mediante el test de la T de Student y ANOVA de un factor (distribución normal) o el test de la U de Mann–Whitney y el test de Kruskal–Wallis, considerando las diferencias estadísticamente

significativas para un error alfa menor del 5 %. Para la evaluación de la asociación entre variables categóricas se utilizó el test de la Chi cuadrado, considerando las diferencias estadísticamente significativas para un error alfa menor del 5 %.

Como aproximación al riesgo de muerte en pacientes sometidos a AMI se utilizó un análisis de regresión logística, considerando como variable dependiente la muerte e independientes las siguientes variables: mayor de 65 años, grupo de edad (tramos quinquenales), sexo, tipo de amputación (mayor o menor), presencia de diabetes y año de estudio. Se construyó un modelo multivariante con aquellas variables de las mencionadas que mostraron asociación estadísticamente significativa con la variable dependiente ($p < 0.05$) en el análisis bivariante.

En los dos casos se utilizó el paquete estadístico SPSS® versión 12.0 (The Apache Software Foundation).

4. Asignación de costes

Las altas fueron agrupadas en AP-GRD versión 14.1 (Software 3M® Health Information Systems. 1996) ³⁹, asignándose a cada alta un código de GRD y un peso que corresponde a la casuística del Estado de Maryland (EE.UU.).

Se obtuvo el número de UCH (unidades de complejidad hospitalaria) correspondiente a los pacientes estudiados mediante la siguiente fórmula:

-Número de UCH = Σ (Peso de cada GRD x número de altas de ese GRD)

Los hospitales fueron clasificados según los criterios de complejidad que utilizó el INSALUD hasta las transferencias sanitarias en 5 grupos, donde los asignados al grupo 4 son los más complejos en cuanto a producto y estructura, mientras los del grupo 5 son hospitales no clasificables por ser de media/larga estancia o monográficos. Se utilizó el coste medio de la UCH por grupo de hospital publicado por el INSALUD para el año 2000 ³⁹ (Tabla 3) para la asignación del coste a las altas según la siguiente fórmula:

i= grupo de hospital

$$\text{Coste AMI}_{2000} = \sum_i \text{Número de UCH}_{i2000} \times \text{Coste UCH}_{i2000}$$

Tabla 3

COSTE DE UCH POR GRUPO HOSPITAL INSALUD AÑO 2000 (€)

GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4	GRUPO 5
1.614	1.430	1.604	1.915	2.236

Para la imputación de costes en el los años distintos de 2.000 se extrapoló el coste de UCH de acuerdo con un factor de corrección positivo a partir de 2000 y negativo en años anteriores relacionado con el índice de precios al consumo armonizado (IPCa) publicado por el INE ³⁴ -corrección inflacionista- y según la siguiente fórmula:

h = año de estudio

Para h = 2000, $IPCa_h = 1$; para h < 2000, $IPCa_h < 1$ y para h > 2000, $IPCa_h > 1$

$$\text{Coste AMI}_h = \text{Coste AMI}_{2000} \times IPCa_h$$

$$\text{Coste AMI total} = \sum_h \text{Coste AMI}_h$$

A partir de la proporción de riesgo de AMI atribuible a la diabetes (PRAd) se calculó el coste de AMI atribuible a la diabetes (Coste AMId) como:

$$\text{-Coste AMId} = \text{Coste total AMI} \times \text{PRAd}$$

Finalmente se estudió la tendencia en el coste de hospitalizaciones por AMI atribuible a la diabetes según el método descrito para la incidencia ³⁵.

RESULTADOS

1. Análisis de la incidencia de AMI en pacientes diabéticos

En las figuras 1 y 2 pueden observarse las modificaciones poblacionales en cuanto a estructura etaria por sexos ocurrida durante el periodo de estudio en la Comunidad de Madrid. Aparte del incremento poblacional general, se observa un desplazamiento de la curva a la derecha, especialmente en mujeres. Es más ilustrativa la figura 3 que muestra para varones y mujeres el porcentaje de cambio acumulado en el periodo de estudio (global: primer punto a la izquierda del eje de abscisas y para los sucesivos tramos de edad a la derecha).

Posteriormente en las tablas 1 a 9 se observan las tasas de incidencia de AMI específicas por cada tramo de edad (quinquenales), las tasas crudas (sombreado) y estandarizadas (negrita) para la población europea estándar y para cada año de estudio. Se observará que hay una tabla con los datos globales para todos los pacientes diabéticos, para las AMI mayores, menores, varones, mujeres y, finalmente, cuatro tablas con las AMI mayores y menores tanto para varones como para mujeres.

De forma más gráfica se observan las incidencias específicas por tramos etarios estratificados, por tipo de AMI –mayores y menores– (figura 4), por sexo (figura 5) y finalmente estratificadas en mayores y menores para varones (figura 6) y para mujeres (figura 7). En resumen, se observa como el pico de incidencia para las AMI mayores ocurre en el tramo de edad de mayores de 85 años, las menores en el de 75–79 años. Por sexos la máxima incidencia se observa en varones en los 75–79 años y en mayores de 85 años en mujeres. Para los varones el pico de AMI mayores ocurre a los 80–84 años y en mayores de 85 años en mujeres. Las AMI menores alcanzan la máxima incidencia a los 80–84 años en mujeres y 75–79 en varones.

Figura 1

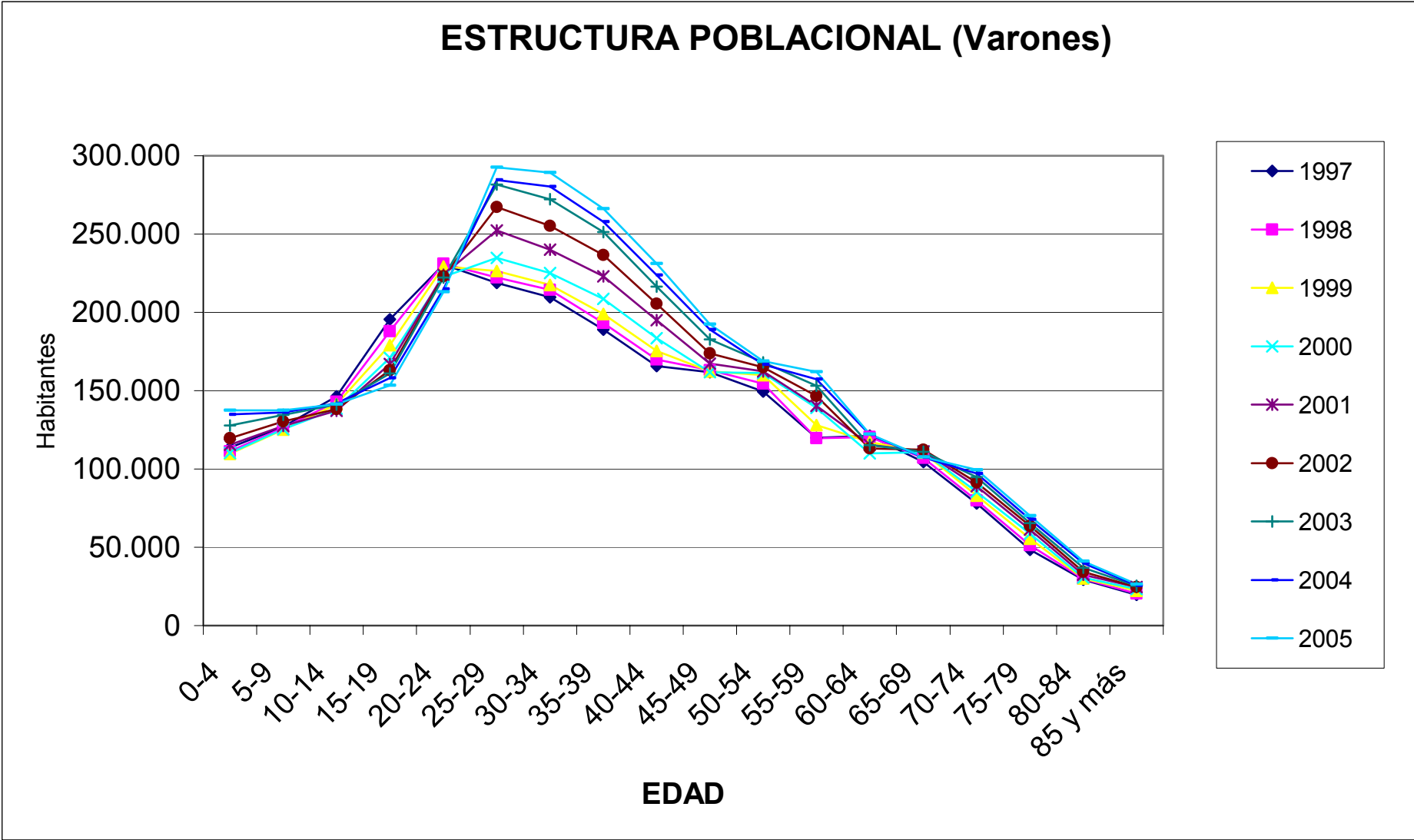


Figura 2

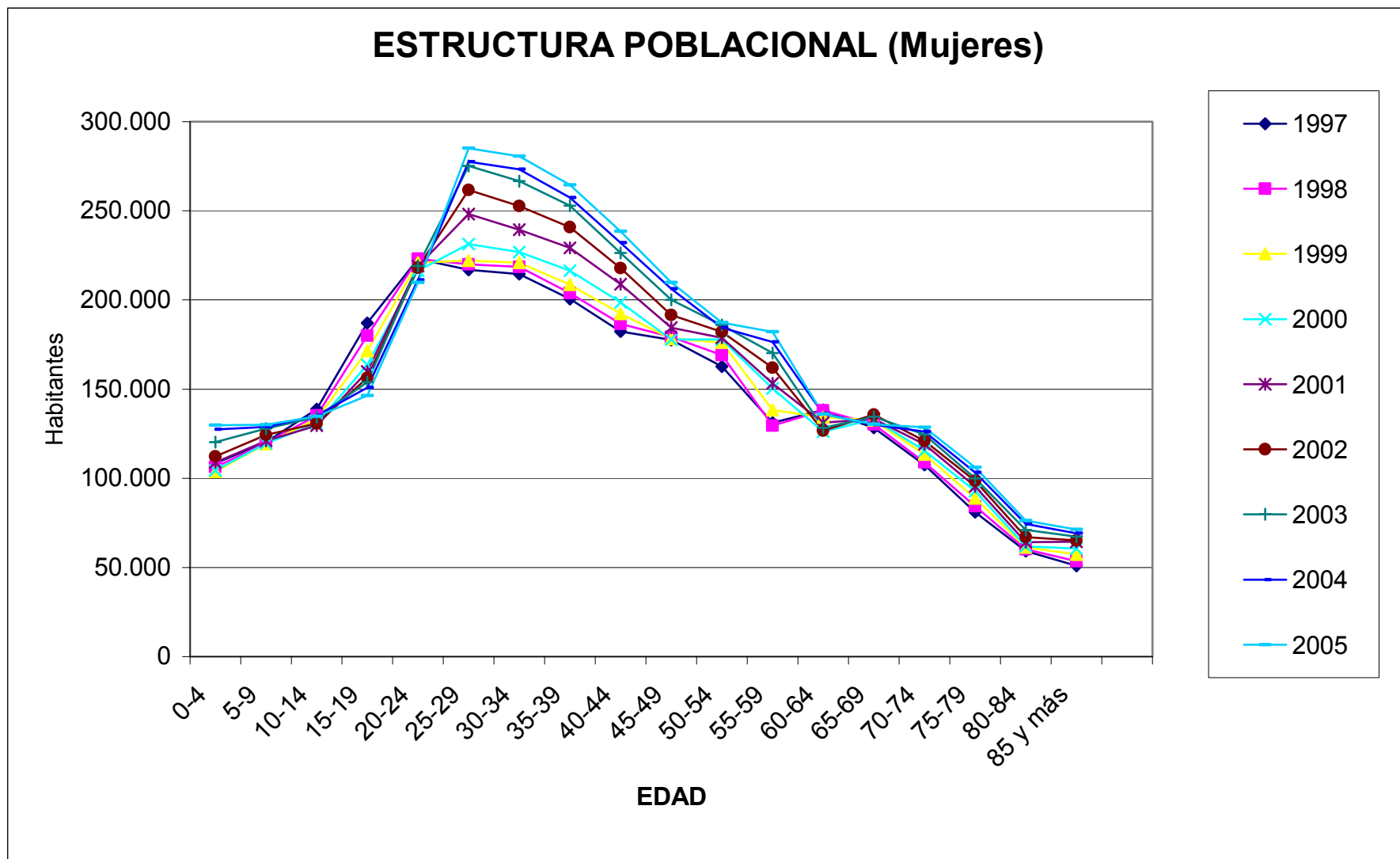


Figura 3

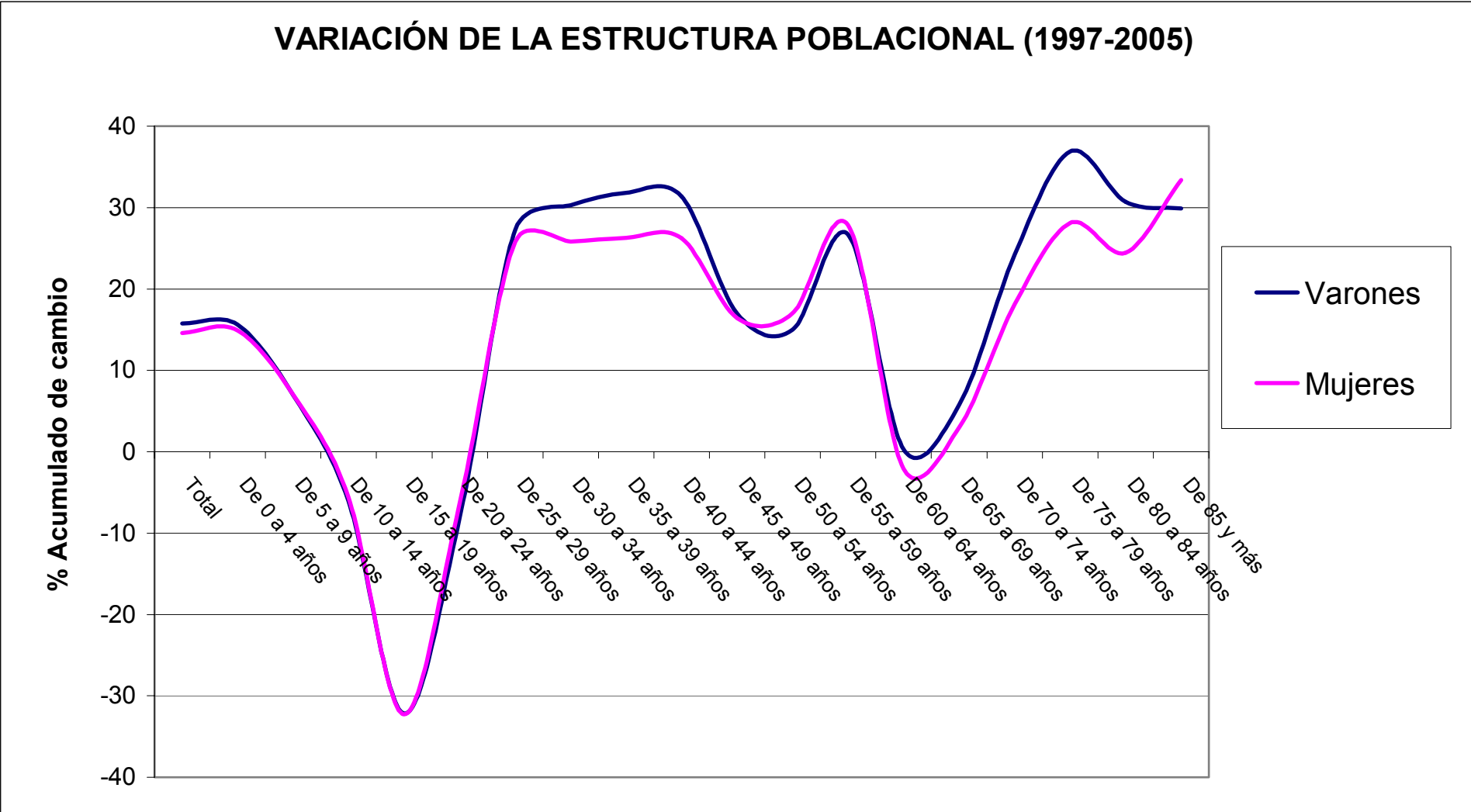


Tabla 1

INCIDENCIA ESPECÍFICA Y ESTANDARIZADA DE AMI TOTALES EN PACIENTES DIABÉTICOS*

EDAD	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
0-19	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
20-24	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
25-29	0,00	0,00	0,00	0,00	0,60	0,38	0,18	0,00	0,00
30-34	0,00	0,23	0,46	0,44	0,00	0,20	0,00	0,18	0,00
35-39	0,00	0,50	0,98	1,18	0,66	0,63	0,60	0,19	0,38
40-44	3,24	1,68	1,63	2,09	1,24	1,65	2,93	1,10	1,70
45-49	1,78	3,50	3,23	3,53	4,84	5,20	3,92	3,04	3,48
50-54	2,66	5,57	3,87	5,60	4,69	9,80	10,17	8,83	8,99
55-59	7,12	6,42	6,00	8,64	7,49	11,02	10,51	12,89	15,12
60-64	12,29	15,47	12,71	11,85	19,48	19,59	20,14	16,27	21,71
65-69	16,21	24,88	18,91	16,82	27,81	35,10	26,48	36,67	32,80
70-74	30,23	43,97	41,79	31,84	37,48	57,97	45,61	44,80	47,38
75-79	30,88	50,16	41,65	50,84	51,03	64,79	61,59	60,78	56,71
80-84	29,83	43,31	53,57	68,11	59,02	62,15	60,20	66,57	63,05
>85	45,98	36,48	66,55	48,80	55,16	62,46	62,68	55,94	57,29
lc**	5,22	7,29	7,27	7,40	8,30	10,51	9,46	9,56	9,83
le***	4,51	6,08	5,75	5,82	6,66	8,58	7,77	7,77	8,08

* Casos/100.000 hab./año

** Incidencia cruda

*** Incidencia estandarizada (población europea estándar)

Tabla 2

INCIDENCIA ESPECÍFICA Y ESTANDARIZADA DE AMI MAYORES EN PACIENTES DIABÉTICOS*

EDAD	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
0-19	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
20-24	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
25-29	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,18	0,00	0,00
30-34	0,00	0,23	0,23	0,22	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
35-39	0,00	0,00	0,25	0,71	0,44	0,21	0,20	0,00	0,00
40-44	0,59	0,28	0,82	0,52	0,25	0,47	1,35	0,66	0,43
45-49	0,30	1,46	0,59	1,77	1,14	1,64	1,57	0,76	0,99
50-54	0,66	1,86	0,30	1,77	0,88	0,58	2,54	2,28	5,06
55-59	2,37	2,81	2,63	3,80	2,04	3,57	2,16	3,60	4,07
60-64	4,61	5,80	7,15	2,96	3,65	7,92	5,75	5,04	3,10
65-69	10,08	13,07	9,05	4,51	11,45	16,94	8,96	13,49	11,77
70-74	15,39	18,54	21,91	16,91	16,34	26,86	22,81	19,27	19,30
75-79	16,25	30,25	21,52	28,39	29,98	33,94	30,80	28,05	30,63
80-84	22,95	27,76	34,98	49,73	36,24	32,56	32,42	40,29	37,49
>85	32,63	32,43	50,23	33,33	41,65	46,85	44,31	33,77	40,92
Ic**	2,71	3,75	3,91	3,80	3,83	4,88	4,25	4,13	4,34
Ie***	2,23	3,01	2,97	2,81	2,82	3,77	3,25	3,15	3,30

* Casos/100.000 hab./año

** Incidencia cruda

*** Incidencia estandarizada (población europea estándar)

Tabla 3

INCIDENCIA ESPECÍFICA Y ESTANDARIZADA DE AMI MENORES EN PACIENTES DIABÉTICOS*

EDAD	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
0-19	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
20-24	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
25-29	0,00	0,00	0,00	0,00	0,60	0,38	0,00	0,00	0,00
30-34	0,00	0,00	0,23	0,22	0,22	0,20	0,00	0,18	0,00
35-39	0,00	0,50	0,74	0,47	0,22	0,42	0,40	0,19	0,38
40-44	2,65	1,40	0,82	1,57	0,99	1,18	1,58	0,44	1,28
45-49	1,49	2,04	2,64	1,77	3,70	3,56	2,35	2,28	2,49
50-54	1,99	3,71	3,57	3,83	3,81	9,22	7,63	6,55	3,93
55-59	4,75	3,61	3,38	4,84	5,45	7,46	8,35	9,29	11,05
60-64	7,68	9,67	5,56	8,88	15,83	11,67	14,38	11,23	18,61
65-69	6,13	11,81	9,87	12,31	16,36	18,15	17,52	23,18	21,03
70-74	14,84	25,43	19,88	14,92	21,14	31,10	22,81	25,54	28,08
75-79	14,63	19,92	20,13	22,45	21,05	30,85	30,80	32,73	26,09
80-84	6,88	15,55	18,59	18,38	22,78	29,60	27,79	26,28	25,56
>85	13,35	4,05	16,32	15,47	13,51	15,62	18,37	22,16	16,37
Ic**	2,51	3,54	3,36	3,59	4,47	5,63	5,21	5,43	5,49
Ie***	2,28	3,07	2,78	3,01	3,84	4,81	4,52	4,63	4,78

* Casos/100.000 hab./año

** Incidencia cruda

*** Incidencia estandarizada (población europea estándar)

Tabla 4

INCIDENCIA ESPECÍFICA Y ESTANDARIZADA DE AMI EN VARONES DIABÉTICOS*

EDAD	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
0-19	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
20-24	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
25-29	0,00	0,00	0,00	0,00	0,40	0,00	0,35	0,00	0,00
30-34	0,00	0,47	0,92	0,89	0,00	0,39	0,00	0,36	0,00
35-39	0,00	1,04	2,01	1,44	0,90	0,85	1,19	0,39	0,75
40-44	4,96	2,94	2,28	2,72	2,56	2,43	5,54	1,34	0,87
45-49	3,74	5,52	5,55	6,18	6,58	8,05	8,21	6,35	6,24
50-54	4,15	11,66	7,50	8,06	8,02	19,39	17,85	14,40	14,22
55-59	11,66	9,20	8,58	15,83	12,82	19,11	16,98	22,88	25,92
60-64	22,19	24,89	19,60	19,99	37,28	38,88	31,28	29,50	42,58
65-69	23,59	40,18	28,95	28,01	46,75	61,47	50,46	68,05	53,89
70-74	56,52	71,48	62,73	59,69	65,20	88,77	70,75	73,20	78,49
75-79	37,32	76,02	59,59	78,34	84,82	97,41	96,07	110,67	96,88
80-84	41,46	70,41	56,27	87,92	64,94	81,40	83,78	92,94	58,38
>85	31,78	53,61	103,45	47,16	40,76	89,50	78,99	77,80	37,80
Ic**	6,76	10,10	8,98	9,72	11,06	14,57	13,04	13,87	13,04
Ie***	6,83	9,82	8,60	9,13	10,50	14,05	12,59	13,29	12,64

* Casos/100.000 hab./año

** Incidencia cruda

*** Incidencia estandarizada (población europea estándar)

Tabla 5

INCIDENCIA ESPECÍFICA Y ESTANDARIZADA DE AMI EN MUJERES DIABÉTICAS*

EDAD	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
0-19	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
20-24	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
25-29	0,00	0,00	0,00	0,00	0,81	0,76	0,00	0,00	0,00
30-34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
35-39	0,00	0,00	0,00	0,92	0,44	0,42	0,00	0,00	0,00
40-44	1,69	0,00	1,04	1,51	0,00	0,92	0,44	0,86	2,52
45-49	0,00	0,56	1,12	1,12	3,25	2,61	0,00	0,00	0,95
50-54	1,28	1,78	0,57	3,38	1,68	1,10	3,23	3,79	4,27
55-59	3,02	3,86	3,61	1,99	2,61	3,71	4,70	3,97	5,50
60-64	3,61	7,24	6,70	4,75	3,81	2,37	10,13	4,41	2,94
65-69	10,27	12,29	10,55	7,52	12,01	13,27	6,69	10,77	15,36
70-74	11,33	23,85	26,47	11,25	16,78	34,73	26,50	22,98	23,34
75-79	27,09	34,42	30,45	33,43	29,33	43,69	38,99	28,07	30,15
80-84	24,05	29,88	52,24	58,26	56,04	52,27	47,91	52,45	65,57
>85	51,50	29,91	52,27	49,43	60,66	52,25	56,54	47,80	64,52
lc**	3,79	4,69	5,69	5,25	5,74	6,74	6,12	5,53	6,83
le***	2,62	3,24	3,61	3,23	3,52	4,24	3,93	3,47	4,24

* Casos/100.000 hab./año

** Incidencia cruda

*** Incidencia estandarizada (población europea estándar)

Tabla 6

INCIDENCIA ESPECÍFICA Y ESTANDARIZADA DE AMI MAYORES EN VARONES DIABÉTICOS*

EDAD	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
0-19	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
20-24	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
25-29	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,35	0,00	0,00
30-34	0,00	0,47	0,46	0,44	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
35-39	0,00	0,00	0,50	0,48	0,45	0,00	0,40	0,00	0,00
40-44	0,62	0,59	1,14	1,09	0,51	0,49	2,77	0,89	0,00
45-49	0,62	2,45	1,23	3,71	1,79	2,30	3,28	1,59	2,08
50-54	1,38	3,89	0,62	2,48	1,85	1,21	4,17	4,20	9,48
55-59	5,00	4,18	3,90	7,91	3,56	6,14	3,26	5,72	3,70
60-64	8,22	8,30	11,93	2,73	7,80	15,02	6,95	9,02	6,55
65-69	14,74	18,69	10,86	6,32	18,88	29,40	15,32	24,24	20,44
70-74	26,29	31,35	30,16	30,43	24,73	36,17	31,68	28,87	32,20
75-79	19,76	40,94	23,47	42,58	45,67	45,56	36,60	39,84	42,74
80-84	38,01	43,59	29,79	61,87	27,83	46,51	51,35	57,78	34,05
>85	15,89	43,86	76,46	30,01	32,61	56,95	35,54	42,79	15,12
lc**	3,23	4,70	4,13	4,48	4,26	5,93	4,82	5,24	4,77
le***	3,21	4,56	3,98	4,12	3,94	5,61	4,48	4,90	4,49

* Casos/100.000 hab./año

** Incidencia cruda

*** Incidencia estandarizada (población europea estándar)

Tabla 7

INCIDENCIA ESPECÍFICA Y ESTANDARIZADA DE AMI MENORES EN VARONES DIABÉTICOS*

EDAD	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
0-19	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
20-24	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
25-29	0,00	0,00	0,00	0,00	0,40	0,00	0,00	0,00	0,00
30-34	0,00	0,00	0,46	0,44	0,00	0,39	0,00	0,36	0,00
35-39	0,00	1,04	1,51	0,96	0,45	0,85	0,80	0,39	0,75
40-44	4,34	2,36	1,14	1,63	2,05	1,95	2,77	0,45	0,87
45-49	3,12	3,06	4,32	2,47	4,78	5,75	4,93	4,76	4,16
50-54	2,77	7,77	6,87	5,58	6,17	18,18	13,69	10,20	4,74
55-59	6,66	5,02	4,68	7,91	9,26	12,97	13,71	17,16	22,22
60-64	13,97	16,59	7,67	17,27	29,48	23,86	24,33	20,49	36,03
65-69	8,85	21,49	18,10	21,69	27,87	32,07	35,15	43,82	33,45
70-74	30,23	40,13	32,57	29,26	40,47	52,61	39,07	44,33	46,29
75-79	17,56	35,09	36,11	35,76	39,15	51,85	59,47	70,83	54,14
80-84	3,46	26,82	26,48	26,05	37,11	34,88	32,43	35,17	24,32
>85	15,89	9,75	26,99	17,15	8,15	32,54	43,44	35,01	22,68
Ic**	3,52	5,40	4,85	5,24	6,81	8,64	8,22	8,63	8,27
Ie***	3,62	5,26	4,62	5,01	6,56	8,44	8,12	8,39	8,15

* Casos/100.000 hab./año

** Incidencia cruda

*** Incidencia estandarizada (población europea estándar)

Tabla 8

INCIDENCIA ESPECÍFICA Y ESTANDARIZADA DE AMI MAYORES EN MUJERES DIABÉTICAS*

EDAD	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
0-19	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
20-24	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
25-29	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
30-34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
35-39	0,00	0,00	0,00	0,92	0,44	0,42	0,00	0,00	0,00
40-44	0,56	0,00	0,52	0,00	0,00	0,46	0,00	0,43	0,84
45-49	0,00	0,56	0,00	0,00	0,54	1,04	0,00	0,00	0,00
50-54	0,00	0,00	0,00	1,13	0,00	0,00	1,08	0,54	1,07
55-59	0,00	1,54	1,45	0,00	0,65	1,24	1,17	1,70	4,40
60-64	1,44	3,62	2,98	3,17	0,00	1,58	4,68	1,47	0,00
65-69	6,32	8,45	7,54	3,01	5,25	6,63	3,72	4,62	4,61
70-74	7,56	9,17	15,88	6,92	10,07	19,84	16,06	11,88	9,33
75-79	14,19	23,74	20,30	19,41	19,90	26,42	26,99	20,32	22,61
80-84	15,46	19,92	37,55	43,69	40,47	25,39	22,54	30,93	39,34
>85	39,14	28,04	40,07	34,60	45,11	43,03	47,61	30,42	50,50
Ic**	2,22	2,87	3,70	3,18	3,44	3,91	3,72	3,10	3,94
Ie***	1,42	1,88	2,23	1,80	1,87	2,36	2,25	1,80	2,21

* Casos/100.000 hab./año

** Incidencia cruda

*** Incidencia estandarizada (población europea estándar)

Tabla 9

INCIDENCIA ESPECÍFICA Y ESTANDARIZADA DE AMI MENORES EN MUJERES DIABÉTICAS*

EDAD	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
0-19	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
20-24	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
25-29	0,00	0,00	0,00	0,00	0,81	0,76	0,00	0,00	0,00
30-34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
35-39	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
40-44	1,12	0,54	0,52	1,51	0,00	0,46	0,44	0,43	1,68
45-49	0,00	1,12	1,12	1,12	2,71	1,57	0,00	0,00	0,95
50-54	1,28	0,00	0,57	2,25	1,68	1,10	2,15	3,25	3,20
55-59	3,02	2,32	2,17	1,99	1,96	2,47	3,52	2,27	1,10
60-64	2,16	3,62	3,72	1,58	3,81	0,79	5,46	2,94	2,94
65-69	3,95	3,84	3,01	4,51	6,75	6,63	2,97	6,15	10,75
70-74	3,78	14,67	10,59	4,33	6,71	14,88	10,44	11,09	14,00
75-79	12,90	10,68	10,15	14,02	9,43	17,27	12,00	7,74	7,54
80-84	8,59	9,96	14,69	14,56	15,57	26,88	25,36	21,52	26,23
>85	12,36	1,87	12,20	14,83	15,55	9,22	8,93	17,38	14,03
lc**	1,57	1,81	1,98	2,07	2,30	2,83	2,40	2,43	2,89
le***	1,20	1,36	1,38	1,43	1,64	1,88	1,68	1,66	2,03

* Casos/100.000 hab./año

** Incidencia cruda

*** Incidencia estandarizada (población europea estándar)

Figura 4

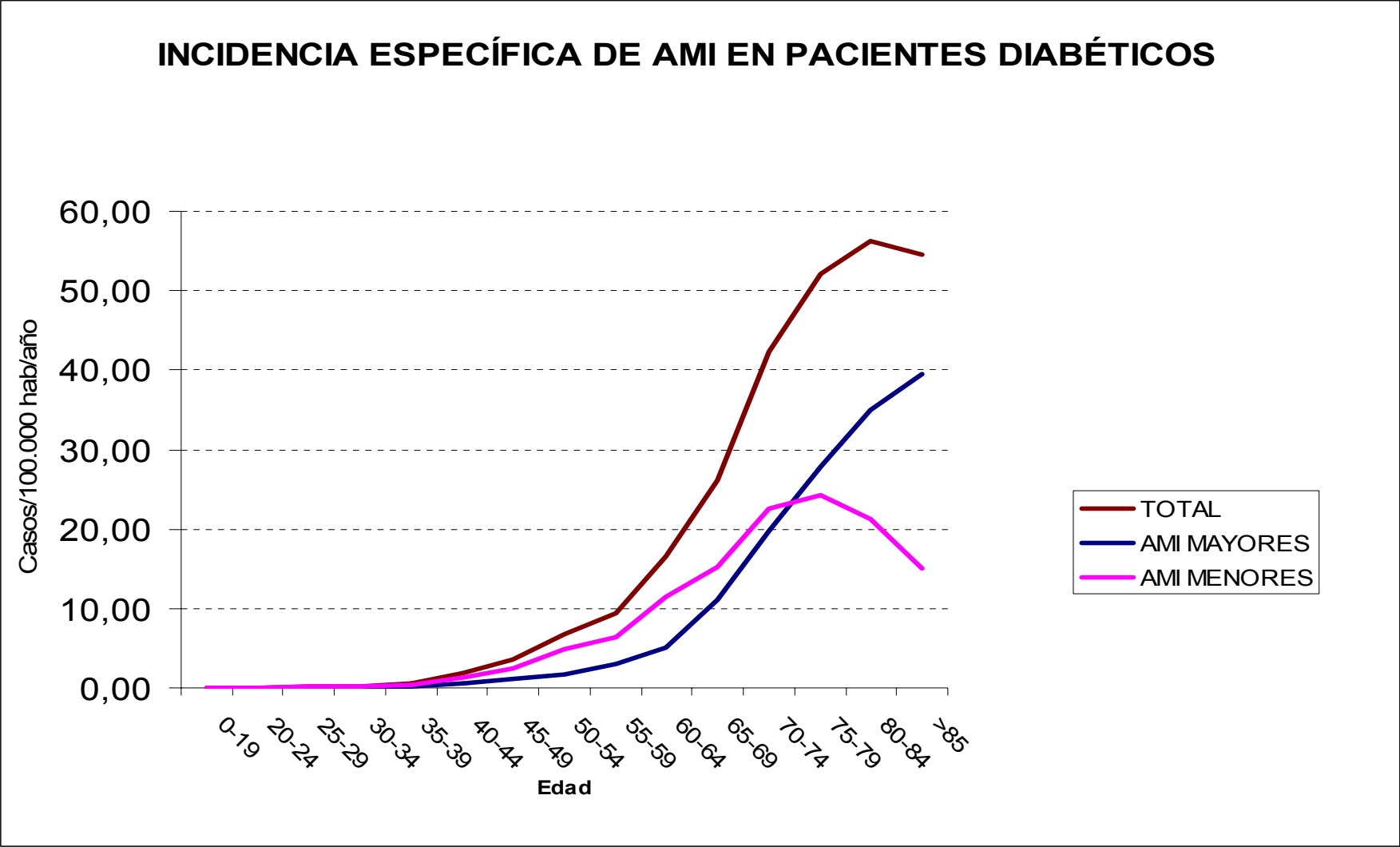


Figura 5

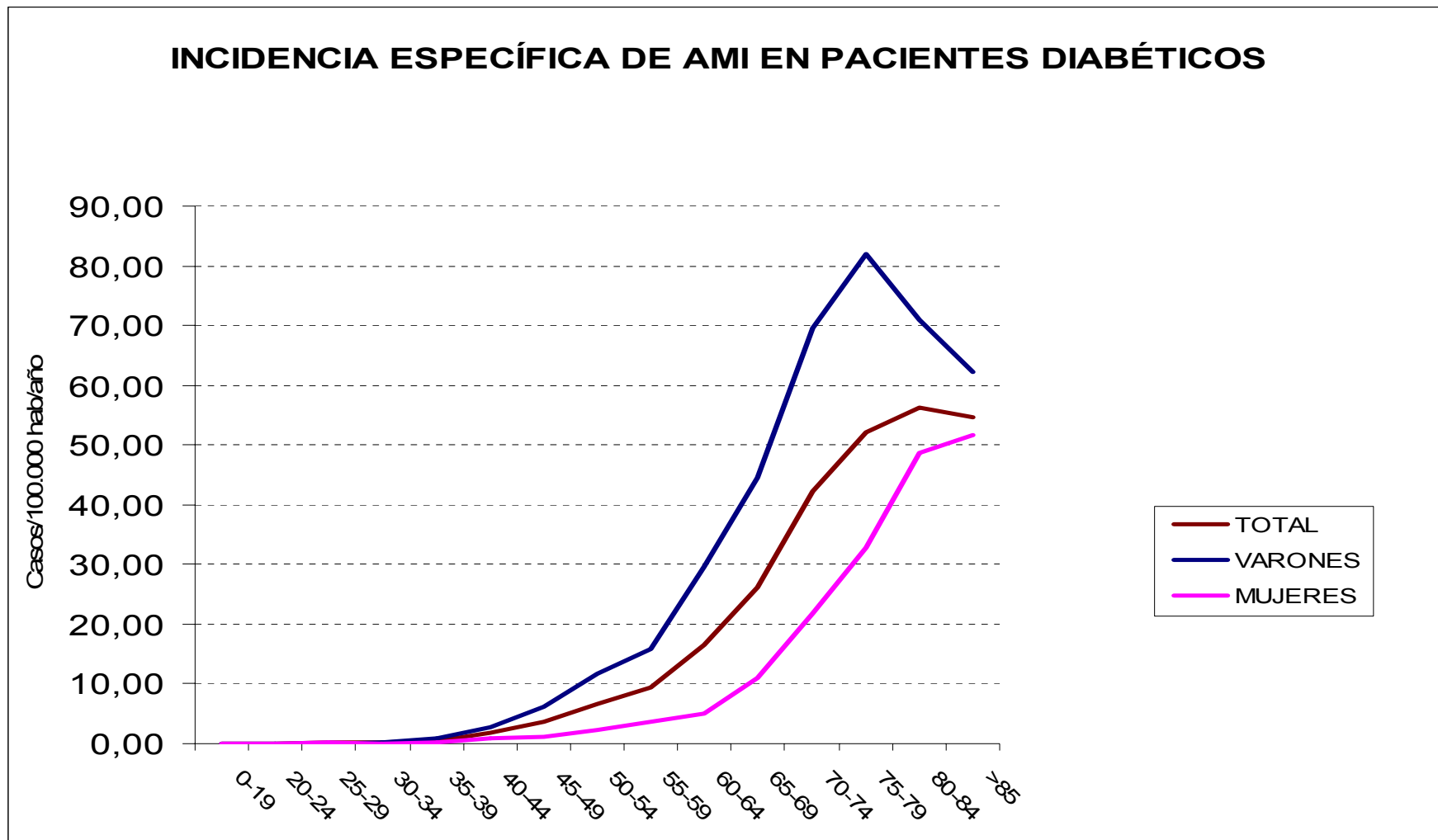


Figura 6

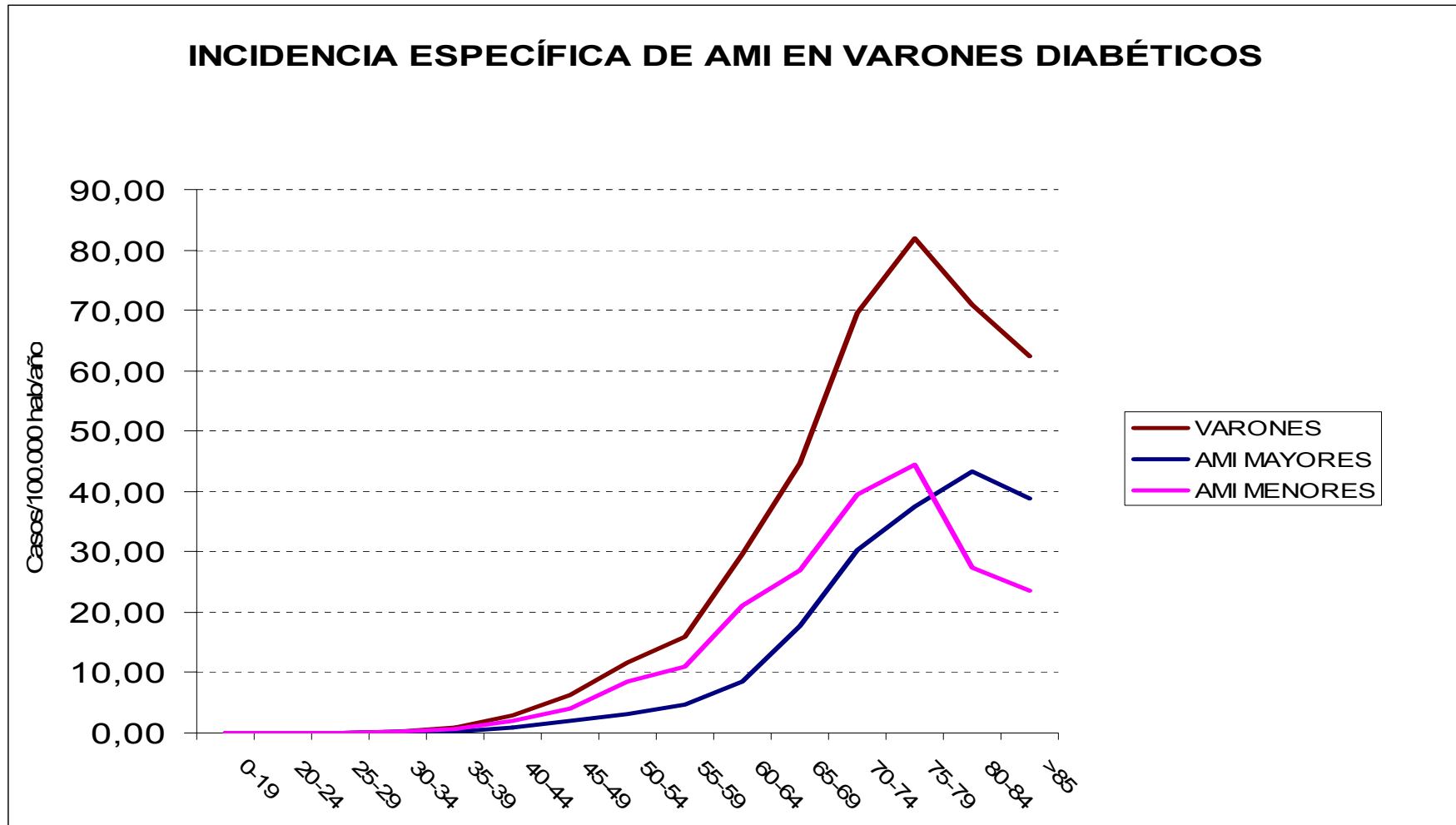
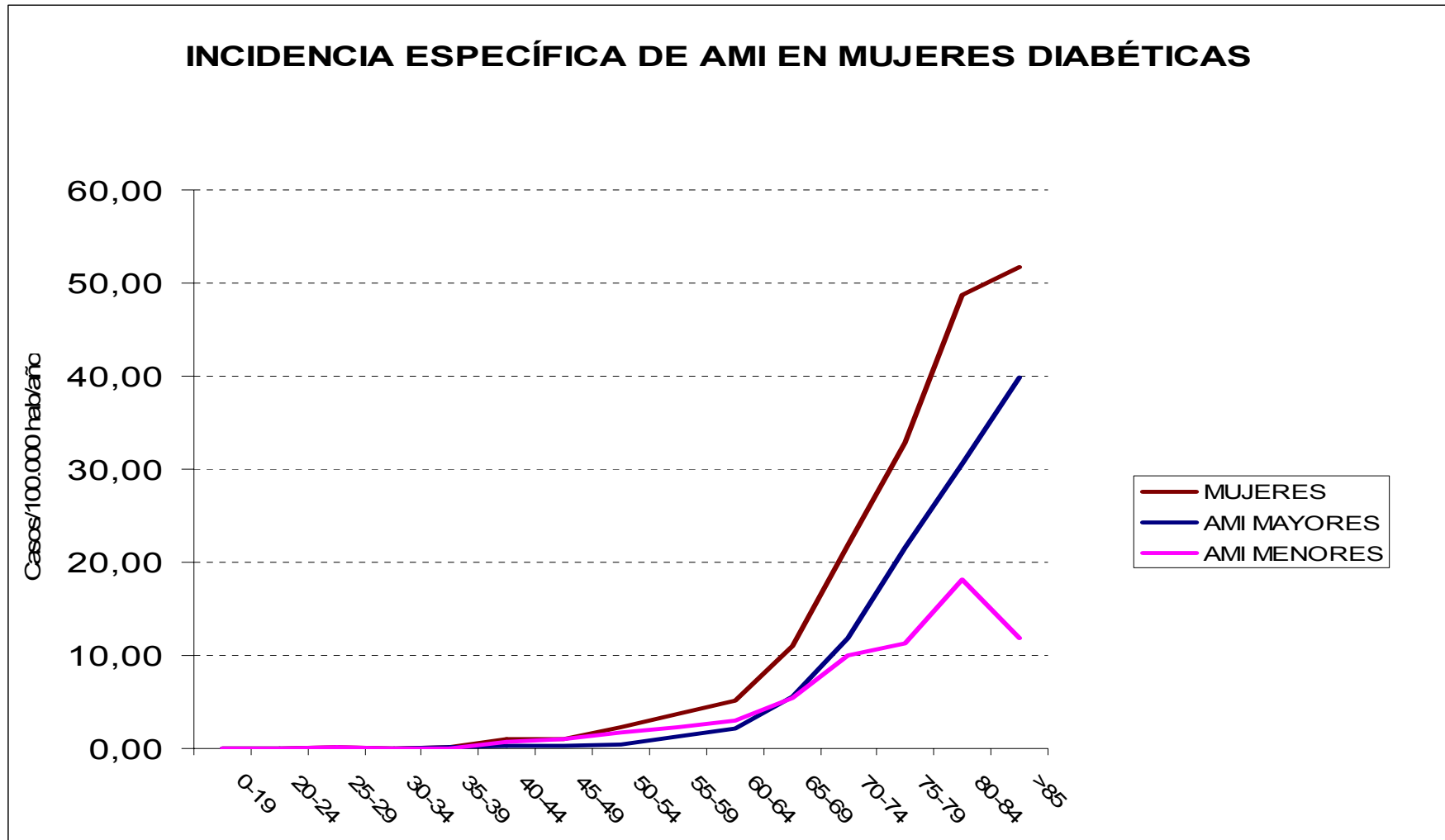


Figura 7



Análisis de la tendencia en las incidencias

En la siguiente tabla (tabla 10) pueden observarse finalmente las incidencias estandarizadas (Ie) para cada año de estudio en los grupos: total de pacientes diabéticos, varones y mujeres, desagregados en AMI mayores y menores. En las dos columnas de la derecha figuran los PCA (porcentajes de cambio anual) estimados por “jointpoint”, con sus intervalos de confianza y la significación estadística, que cuantifican la tendencia en el periodo y si ésta es significativa. Notar que en todos los casos se seleccionó un modelo con una única tendencia positiva para todo el periodo de estudio. Se observan incrementos significativos en todos los subgrupos entre un 3.7 % (AMI mayores totales) y un 11.1 % (AMI menores en varones), excepto para amputaciones mayores en varones y mujeres en que tal incremento no alcanza la significación estadística. Las figuras 8 y 9 muestran gráficamente la pendiente de las líneas de tendencia para los distintos grupos: para AMI mayores y menores en ambos sexos (figura 8) y estratificados por sexo (figura 9). La pendiente es mayor para las AMI menores sobre todo en varones en

los que, a diferencia de las mujeres, la “le” para AMI menores supera a la de las mayores. Dicha pendiente es también mayor para los varones en todos los subgrupos y para las AMI menores versus las mayores. Las figuras 10, 11 y 12 nos muestran los porcentajes acumulados de cambio para la incidencia estandarizada (“total” a la izquierda) y los porcentajes acumulados de cambio para las incidencias específicas en cada tramo de edad para cada sexo y tipo de AMI. Puede observarse (se han suprimido algunos tramos etarios por la presencia de “ceros” y bajas incidencias) como en el caso de las AMI mayores despuntan los tramos de edad de 50 a 54 años para varones y de 55 a 59 en mujeres; y de 80 a 84 años en varones y de 70–74 en mujeres para AMI menores. Se constatan porcentajes de cambio negativos en los tramos de 40 a 44 años en varones y de 55 a 69 años en mujeres para AMI mayores; y de 35 a 44 en varones y de 55 a 59 y 75 a 79 años en mujeres para AMI menores. Señalar que las líneas continuas delgadas representan las variaciones en población (porcentaje acumulado de cambio por tramos de edad) tal y como también se habían mostrado en la figura 3.

Tabla 10

TENDENCIA DE LAS TASAS ESTANDARIZADAS DE INCIDENCIA

le*	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	PCA†	p
TOTAL	4,51	6,08	5,75	5,82	6,66	8,58	7,77	7,77	8,08	7,00 (3,68-10,42)	0,001
AMI MAYORES	2,23	3,01	2,97	2,81	2,82	3,77	3,25	3,15	3,30	3,70 (0,22-7,29)	<0,05
AMI MENORES	2,28	3,07	2,78	3,01	3,84	4,81	4,52	4,63	4,78	9,85 (6,17-13,65)	0,0003
VARONES											
V. MAYORES	3,21	4,56	3,98	4,12	3,94	5,61	4,48	4,90	4,49	3,57 (-0,512-7,82)	N.S.
V. MENORES	3,62	5,26	4,62	5,01	6,56	8,44	8,12	8,39	8,15	11,10 (6,62-15-69)	0,0005
TOTAL	6,83	9,82	8,60	9,13	10,50	14,05	12,59	13,29	12,64	7,90 (3,87-12,10)	<0,005
MUJERES											
M. MAYORES	1,42	1,88	2,23	1,80	1,87	2,36	2,25	1,80	2,21	3,26 (-1,17-7,90)	N.S.
M. MENORES	1,20	1,36	1,38	1,43	1,64	1,88	1,68	1,66	2,03	5,77 (3,45-8,15)	0,0005
TOTAL	2,62	3,24	3,61	3,23	3,52	4,24	3,93	3,47	4,24	4,38 (1,17-7,69)	<0,05

*le: Casos/100.000 hab/año (población europea estándar)

† PCA: porcentaje de cambio anual estimado por "joinpoint" (IC del 95%)

Figura 8

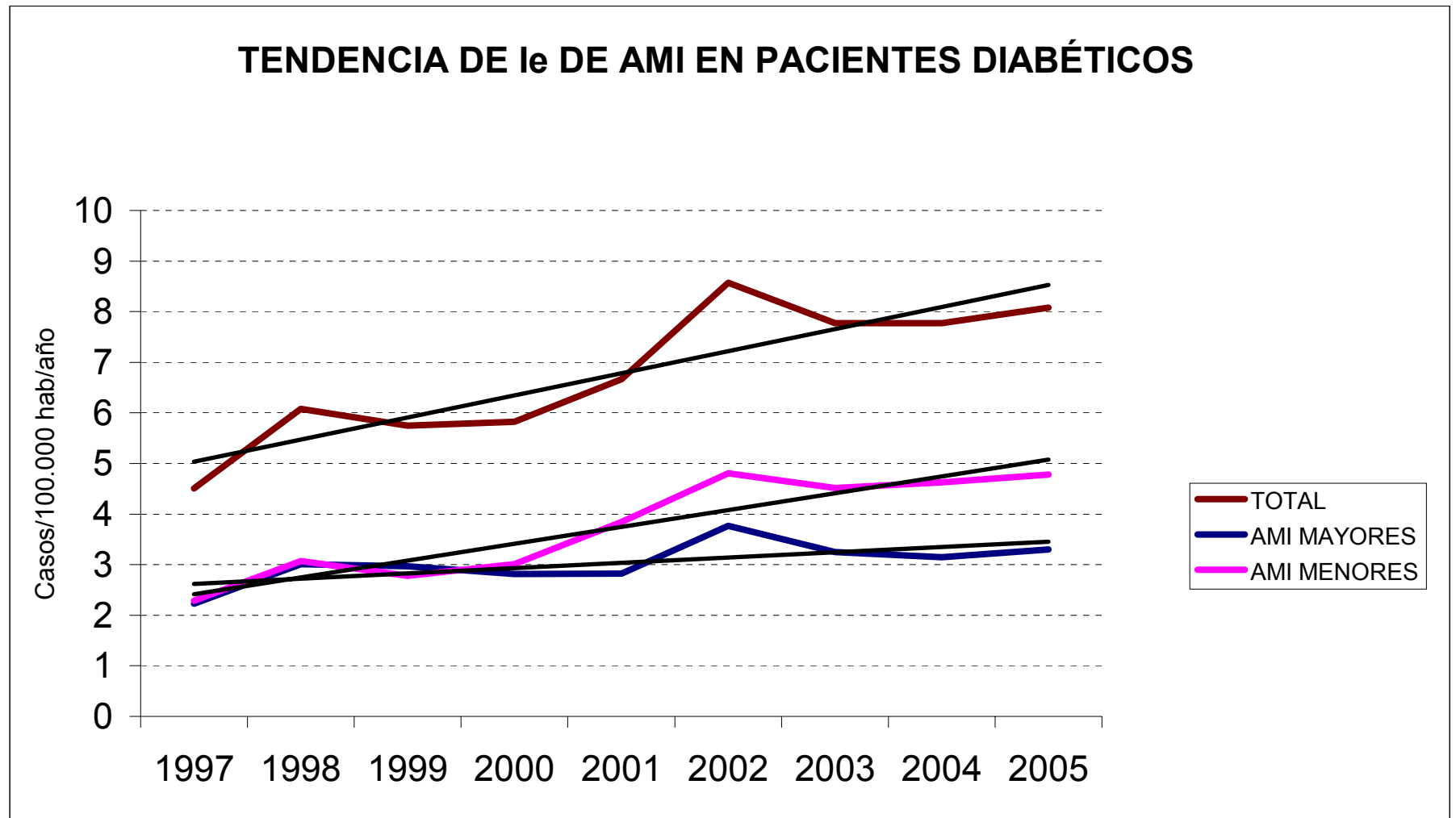


Figura 9

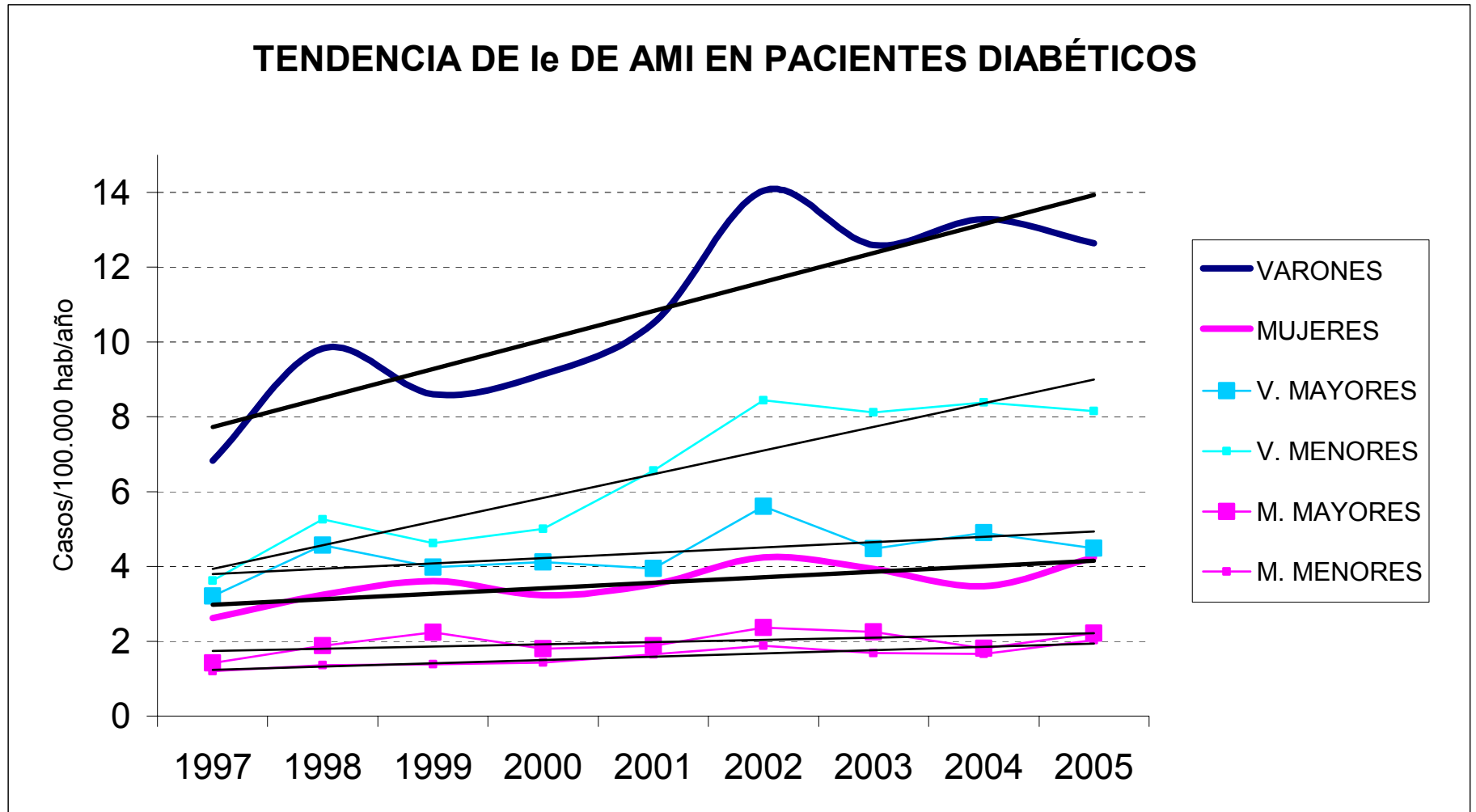


Figura 10

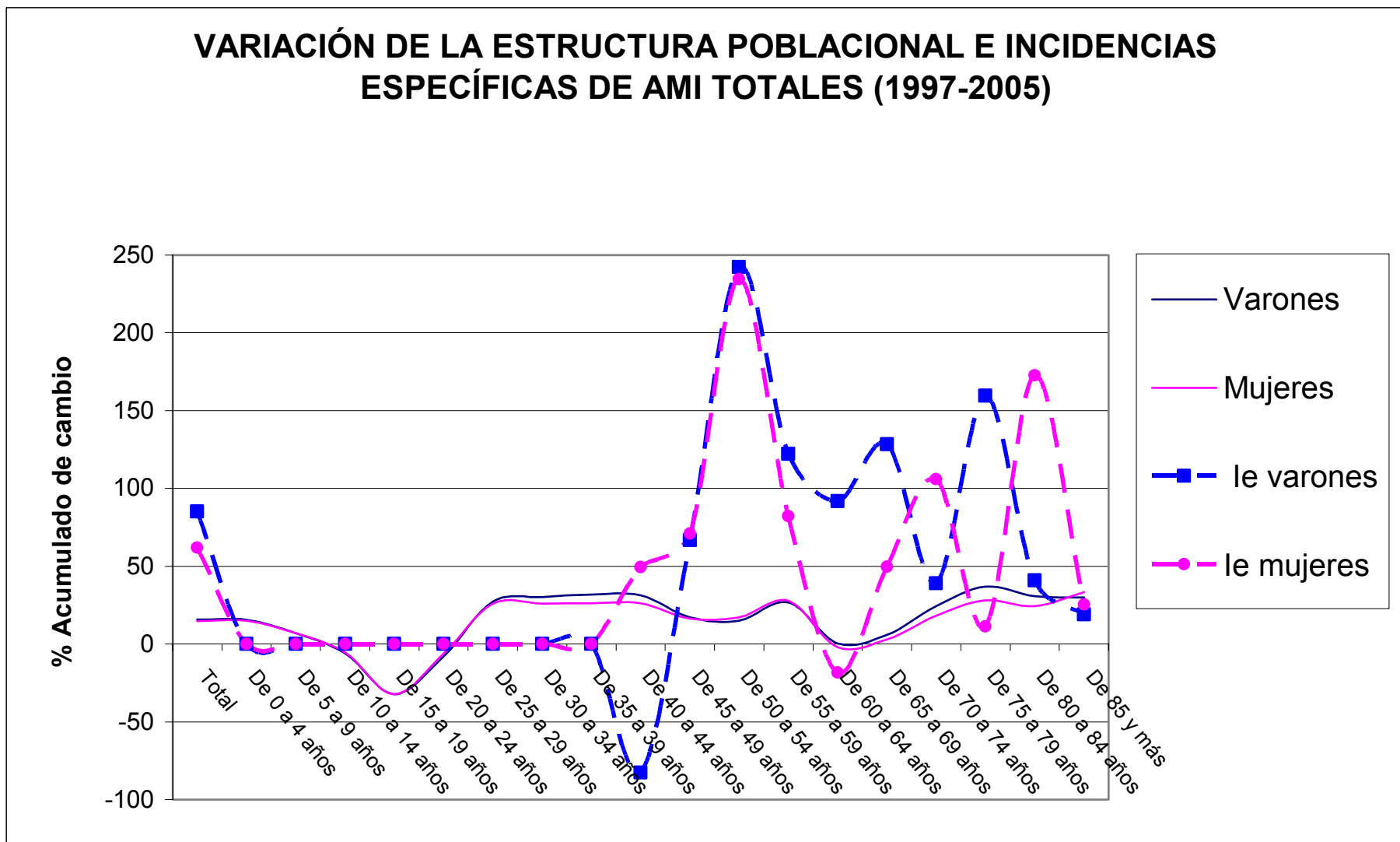


Figura 11

VARIACIÓN DE LA ESTRUCTURA POBLACIONAL E INCIDENCIAS ESPECÍFICAS DE AMI MAYORES (1997-2005)

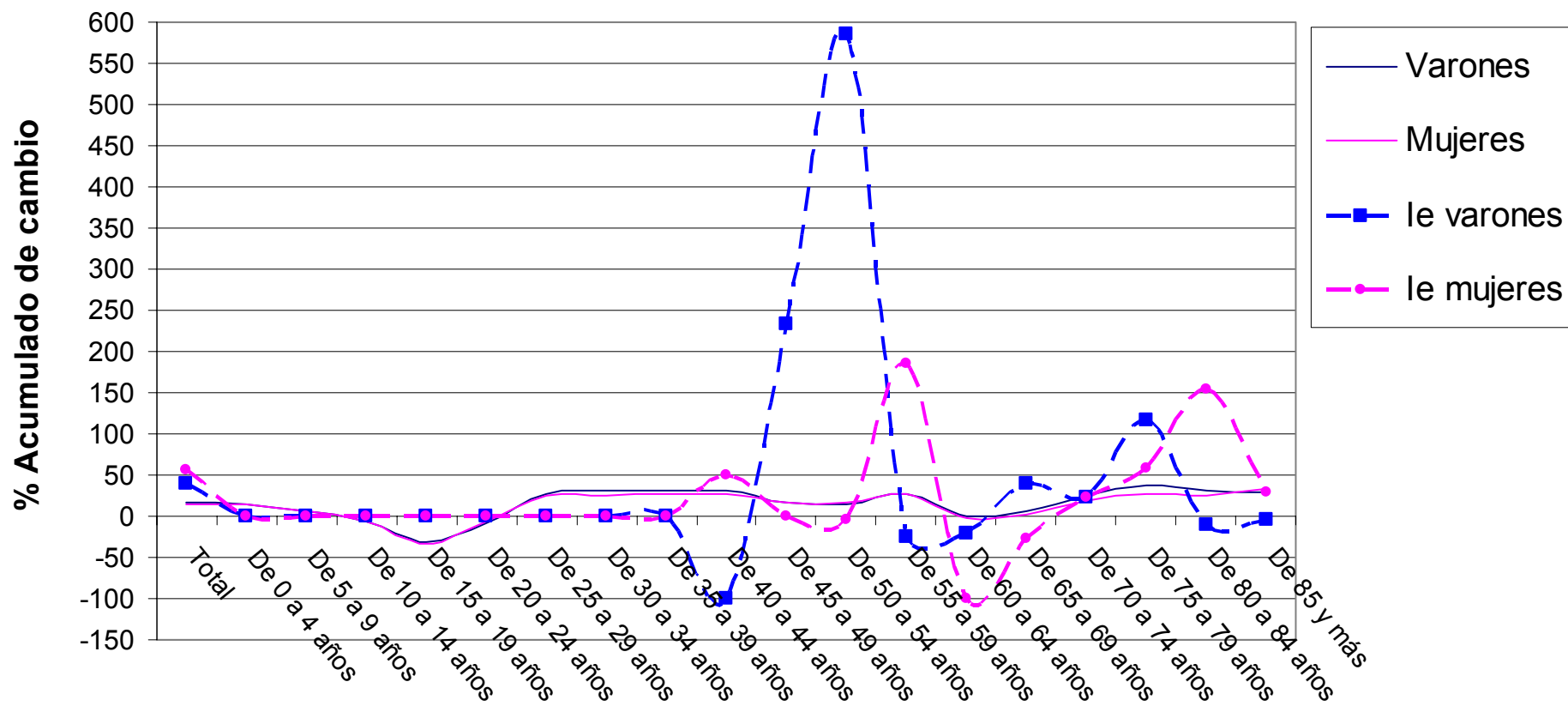
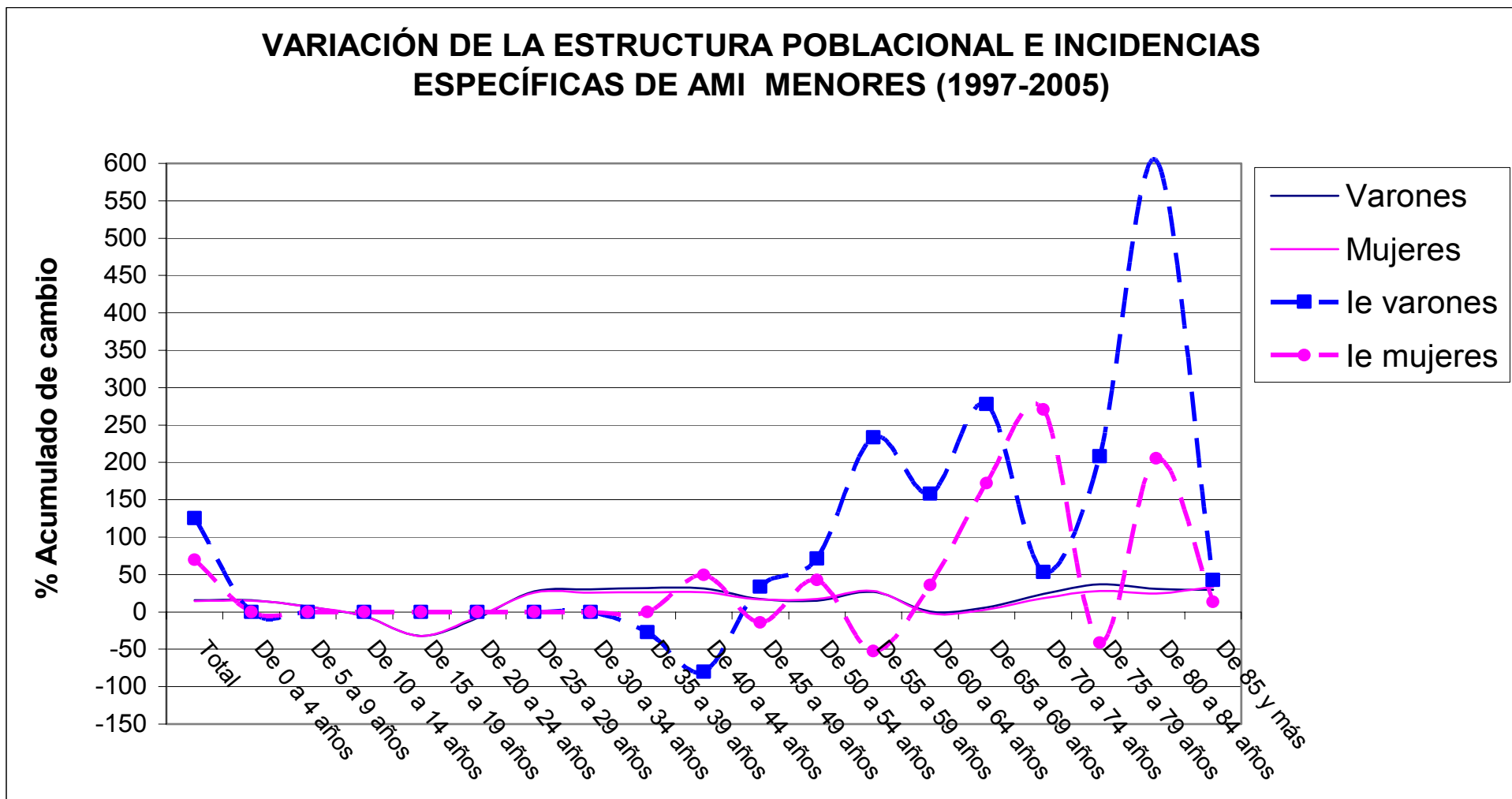


Figura 12



2. Análisis de las altas de pacientes sometidos a AMI

Durante el periodo de estudio en los hospitales de uso público de la Comunidad de Madrid se produjeron un total de 6.154 altas en 5.162 pacientes sometidos a AMI, de las cuales 3.805 (61.8 %) se produjeron en 2.992 (58 %) pacientes con el diagnóstico de diabetes.

La edad media fue de 70,4 (13.7) años -media (desviación estándar) y el 67.9 % fueron varones (65.3 % en pacientes diabéticos versus 72.2 % en no diabéticos - $p < 0.001$). La distribución de edad y sexo según la presencia o no de diabetes e muestra en las tablas 11 y 12 y en la figura 13.

Tabla 11

		SEXO		
		VARON	MUJER	TOTAL
NO DIABÉTICOS	Número	1696	653	2349
	%	72,2%	27,8%	100,0%
DIABÉTICOS	Número	2484	1321	3805
	%	65,3%	34,7%	100,0%
TOTAL	Número	4180	1974	6154
	%	67,9%	32,1%	100,0%
	p	<0,0001	<0,0001	

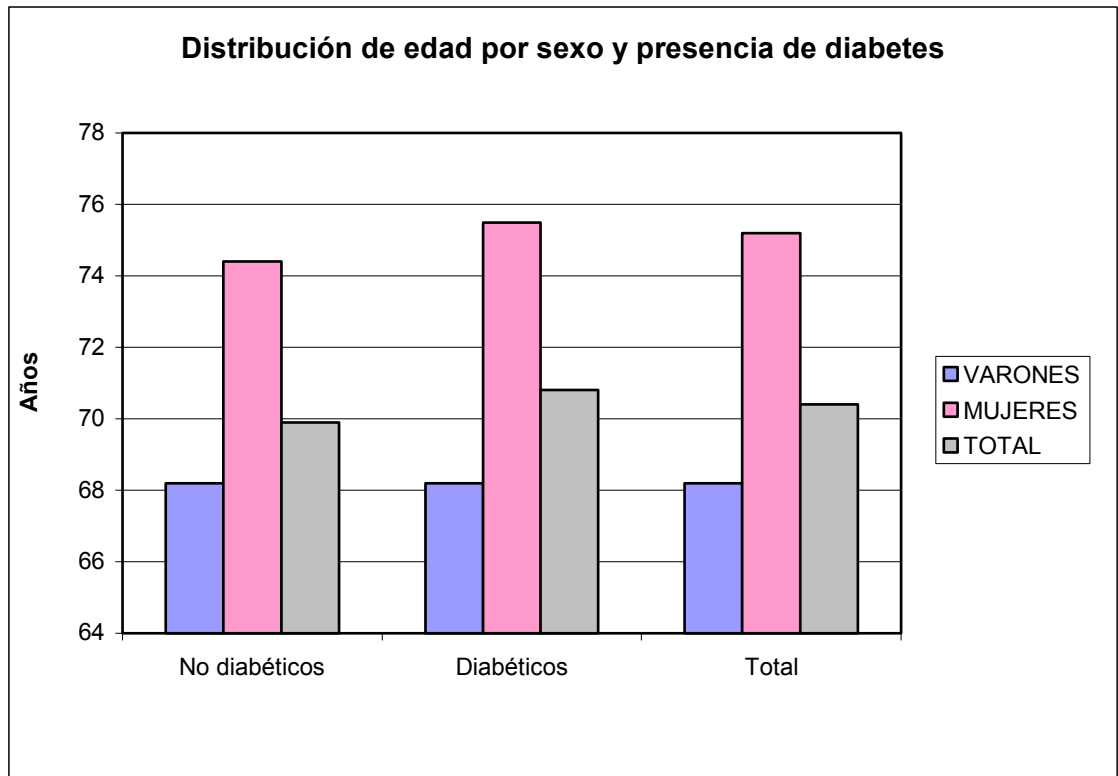
Como vemos el porcentaje de mujeres fue menor en pacientes no diabéticos (27,8 %) frente a los diabéticos (34,7 %) - $p < 0.001$.

Tabla 12

		EDAD (años)	
		Media (DE)	
NO DIABÉTICOS	VARONES	68,2 (16)	
	MUJERES	74,5 (17,2)	* $p < 0,05$
	TOTAL	69,9 (16,6)	
DIABÉTICOS	VARONES	68,2 (11,2)	
	MUJERES	75,5 (11)	* $p < 0,05$
	TOTAL	70,8 (13,4)	
TOTAL	VARONES	68,2 (13,3)	
	MUJERES	75,2 (13,4)	* $p < 0,05$
	TOTAL	70,4 (13,7)	

$p < 0.05$ varones vs mujeres para todos los grupos

Figura 13



$p < 0.05$ varones vs mujeres en todos los grupos

2.1. Proceso de atención

2.1.1. Estudio de los reingresos

En el periodo de estudio un total de 790 pacientes (15.5 %) ingresaron más de una vez para AMI, 594 (19.9 %) lo hicieron entre los diabéticos y 153 (7.1 %) entre los no diabéticos $-p < 0.001$. 50

pacientes que cursaron reingresos no fueron identificados como diabéticos en su primer ingreso y sí en el resto. En la tabla 13 se describen los reingresos y las diferencias entre grupos.

Tabla 13

	PACIENTES*	PACIENTES REINGRESADORES*	EPISODIOS REINGRESO*	NÚMERO REINGRESOS**
TOTAL	5112	790 (15,5)	1042 (16,9)	2,3 (2-11)
DIABÉTICOS	2992	594 (19,9)	813 (21,4) †	2,4 (2-11)
NO DIABÉTICOS	2170	153 (7,1)	179 (7,6) †	2,2 (2-4)

* Número (porcentaje)

**Media (rango)

† p <0.001 diabéticos vs no diabéticos

El 75.2 % de los pacientes que reingresaron pertenecieron al grupo de diabéticos y el 78 % de los episodios de reingreso ocurrieron entre estos últimos.

La edad media de los reamputados fue de 69.2 (11.6) años frente a 71 (14.5) en aquellos que no sufrieron nuevos ingresos para AMI –p < 0.0001. En varones el 31.7 % de los episodios de AMI correspondieron a

pacientes reingresadores frente a sólo el 25.6 % de las mujeres ($p < 0.001$), dicho de otra forma, el 72.4 % de las AMI de pacientes reingresadores ocurrieron en hombres. En cuanto a la distribución de edad en los reamputados por sexos, no hubo diferencias en los varones 68.3 (14.3) años versus 68 (10.8) (no reamputados versus reamputados respectivamente - no significativo) y sí en mujeres, 76.1 (13.4) para no reamputadas frente a 72.4 (13) en aquellas sometidas a más de un procedimiento ($p < 0.0001$); es decir, al estratificar las diferencias referidas más arriba en edad - reamputados más jóvenes- son atribuibles a las mujeres.

Como cabría esperar, el 54.6 % de las reamputaciones fueron menores (44.1% en el caso de mujeres y 58.6 % de varones - $p < 0.001$). El 77.7 % de los reingresos para AMI menor ocurrieron en varones y el 66 % de las mayores.

2.1.2. Análisis de las estancias

La estancia mediana global (expresada en días -mediana (rango intercuartílico) fue de 21 (12-36) días, de 20 (11-37) días para los no

diabéticos y 21(13–36) días para los diabéticos ($p < 0.005$). La tendencia de la estancia mediana fue descendente con 23 (14–39) días en 1997 frente a 16 (9–31) en 2005, $p < 0,001$. La estancia mediana postoperatoria fue de 13 (7–26) días, de 13 (7–28) días en los no diabéticos y 13 (7–25) días en los diabéticos (diferencias no significativas estadísticamente). La estancia mediana preoperatoria fue de 5 (2–11) días; de 4 (1–10) días para los pacientes no diabéticos y de 6 (2–12) para los diabéticos ($p < 0005$). La estancia mediana para las amputaciones mayores fue de 21(13–37) días vs 21 (11–36) en las menores; en los pacientes diabéticos la estancia mediana para las amputaciones mayores fue de 22 (13–37) días vs 21 (12–38) días en no diabéticos (no significativo), y en el caso de amputaciones menores en diabéticos de 21 (12–36) días vs 19 (6–35) días en no diabéticos ($p < 0.0001$).

El 60.9 % de las estancias ocurrieron en pacientes diabéticos, el 67.2 % de las preoperatorias y el 58.7 % de las postoperatorias.

El porcentaje de pacientes que precisaron cirugía en las primeras 24 horas del ingreso - cirugía urgente - fue del 24,2 % (19,6 % en diabéticos frente a 31,8 % en no diabéticos, $p < 0.001$), no se

objetivaron diferencias significativas en el periodo de observación en ninguno de los dos grupos. Estratificando el análisis por tipo de AMI para las mayores se realizó cirugía urgente en el 24,2 % de los pacientes (18,6 % en diabéticos frente a 30,6 % en no diabéticos, $p < 0.0001$) mientras que en el caso de AMI menores fue también del 24,2 % (20,5 % en diabéticos frente a 34,6 % en no diabéticos, $p < 0.0001$). No se pudieron identificar cambios significativos en la evolución del porcentaje de cirugía urgente en las AMI mayores ni en pacientes diabéticos ni en no diabéticos pero en caso de AMI menor aumentó del 18,8 % en 1997 a 29,7 en 2005, $p = 0.0048$ en diabéticos, sin diferencias significativas en no diabéticos.

2.1.3. Servicios finales implicados en la atención

En cuanto a los servicios clínicos emisores de altas, el 66.4 % de éstas fueron dadas por cirugía vascular, el 9.9 % por cirugía general, el 6.3 % por traumatología y el 3 % por cirugía plástica. Entre los servicios médicos endocrinología con el 2.5 %, nefrología con el 2.2%, medicina

interna con el 2.2 % y rehabilitación con el 2 % fueron los más frecuentemente implicados en las altas. En las figuras 14 y 15 aparecen los gráficos con la distribución de los servicios emisores para la totalidad de las altas (Fig. 14) y para los pacientes diabéticos (Fig. 15). Se observa como en los diabéticos el porcentaje es muy similar, algo mayor en cirugía vascular entre los servicios quirúrgicos y endocrinología y nefrología entre los médicos.

Figura 14

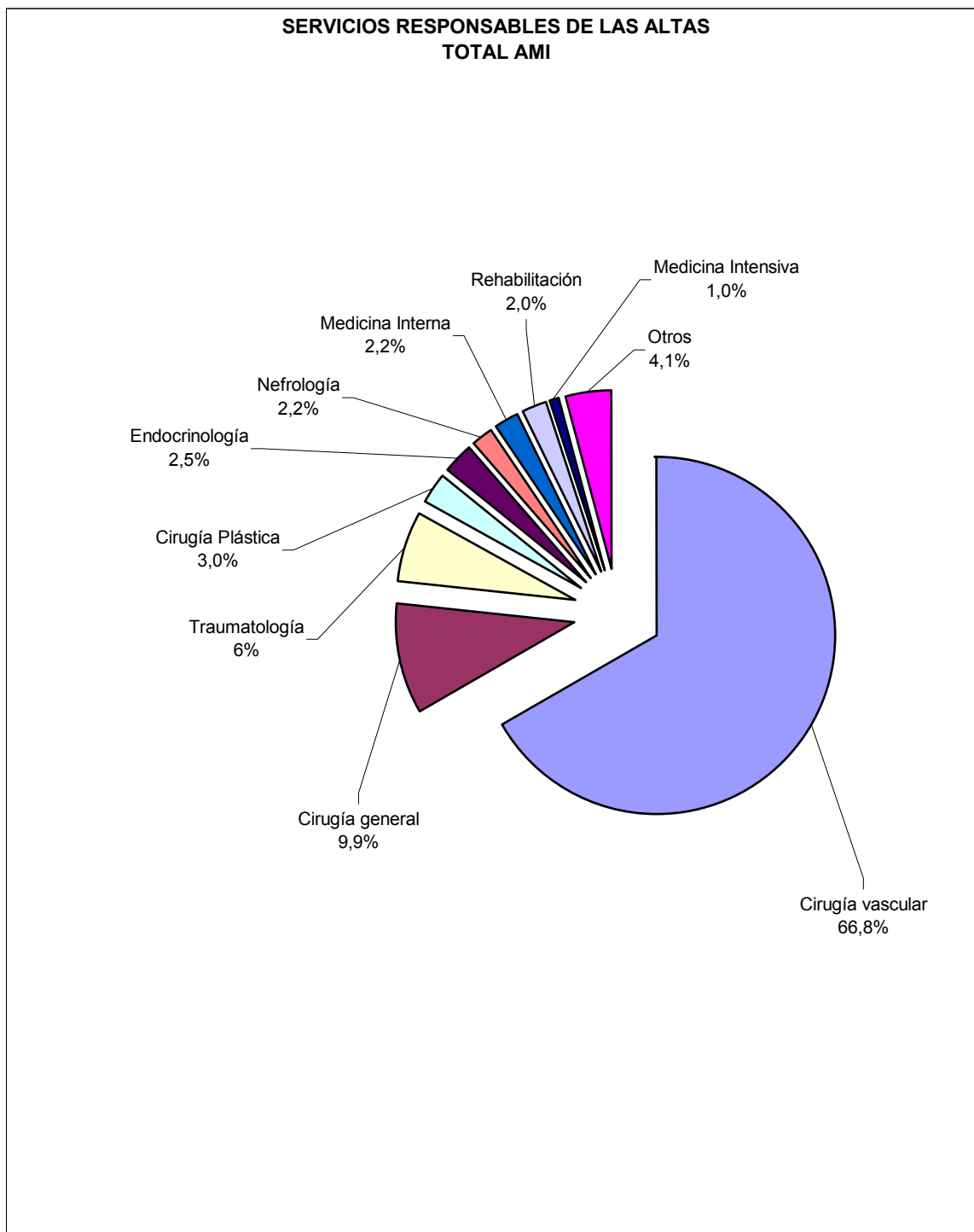
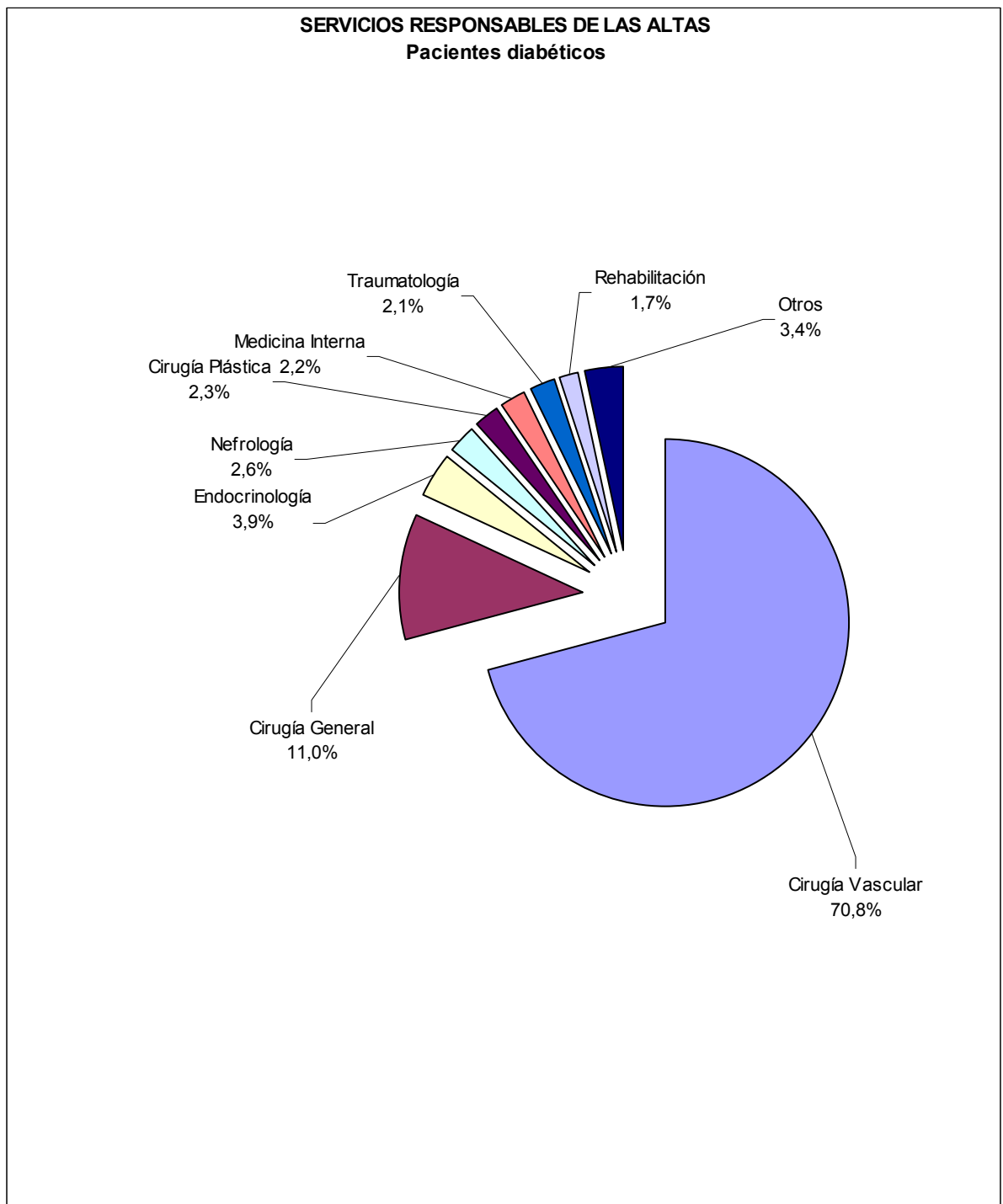


Figura 15



El porcentaje de altas dadas por el servicio de endocrinología fue del 0,2 % para los pacientes no diabéticos y del 3,9 % en los diabéticos. Hubo, sin embargo, una sorprendente disminución en el porcentaje de pacientes dados de alta por los servicios de endocrinología en los diabéticos a lo largo del periodo de estudio, pasando del 8,8 % en 1997 a un 1 % en 2005 ($p < 0.001$).

2.1.4. Tipo de ingreso

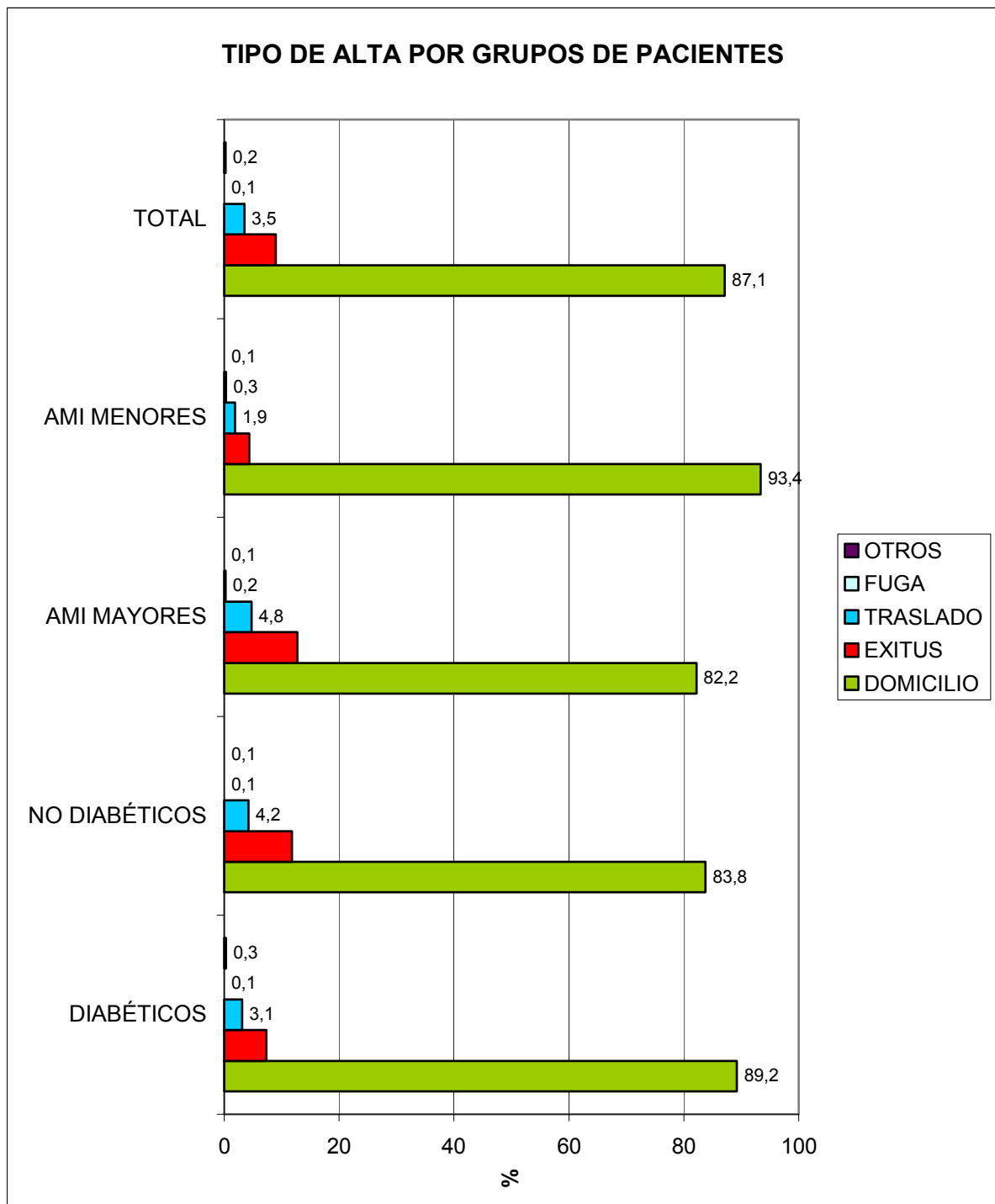
El ingreso fue urgente en el 78.5 % de los casos, en pacientes diabéticos en el 80.8 % y en el 74.8 % para los no diabéticos ($p < 0.005$). A lo largo del periodo de estudio no hubo diferencias en el porcentaje de ingresos urgentes para los pacientes diabéticos (21,4 % en 1997 y 21 % en 2005), mientras se produjo un aumento significativo en el caso de los no diabéticos (20,2 % en 1997 frente a 25 % en 2005, $p < 0.05$).

2.1.5. Tipo de alta

El 87.1 % de los pacientes fueron dados de alta a su domicilio, el 3.5 % fue trasladado a otro centro hospitalario o sociosanitario y el 9 %

falleció. Para los no diabéticos el 83.8 % fue dado de alta a su domicilio frente al 89.2% de los diabéticos, el 4.2 % a otro centro frente al 3.1 % de los diabéticos y el 11.8 % falleció frente al 7.3 % de los diabéticos ($p < 0.001$). En los dos grupos el 0.1 % cursó alta voluntaria o por fuga. El resto fue dado de alta por otros motivos. Cuando analizamos estos datos por el tipo de AMI observamos que fueron dados de alta a domicilio el 93.4 % de las AMI menores y el 82.2 % de las mayores, mientras fueron trasladados a otro centro el 1.9 % de las menores y el 4.8 % de las mayores. Fallecieron finalmente el 4.4% de las menores y el 12.7 % de las mayores ($p < 0.0001$). Ver figura 16.

Figura 16



2.3. Descripción de las amputaciones:

Durante el periodo de estudio se produjeron un total de 6.604 amputaciones, de las cuales 4.150 (62.8 %) ocurrieron en pacientes diabéticos y 2.454 (37.2 %) en no diabéticos. Se produjeron 1.28 (1-5) – media (rango) AMI por paciente en el periodo estudiado (1.39 (1-11) en los diabéticos vs 1.13 (1-5) en los no diabéticos – $p < 0.05$). Es de notar que en un mismo episodio hospitalario (alta) se pueden producir más de una amputación, lo que ha sido tenido en cuenta en este apartado pero no en el cálculo de las incidencias.

En la tabla 14 se muestra el número absoluto de amputaciones por año de estudio para pacientes diabéticos y no diabéticos y sus porcentajes respecto del total.

Tabla 14

	AMPUTACIONES		
	TOTALES	DIABÉTICOS *	NO DIABÉTICOS
1997	501	274 (54,7)	227 (45.3)
1998	697	407 (58,4)	290 (41.6)
1999	625	396 (63,4)	229 (36.6)
2000	632	421(66,6)	211 (33.4)
2001	853	481 (56,4)	372 (43.6)
2002	943	641 (68)	302 (32)
2003	934	598 (64)	336 (36)
2004	954	621 (65,1)	333 (34.9)
2005**	465	311 (66,9)	154 (33.1)
TOTALES	6604	4150 (62,8)	2454 (37.2)

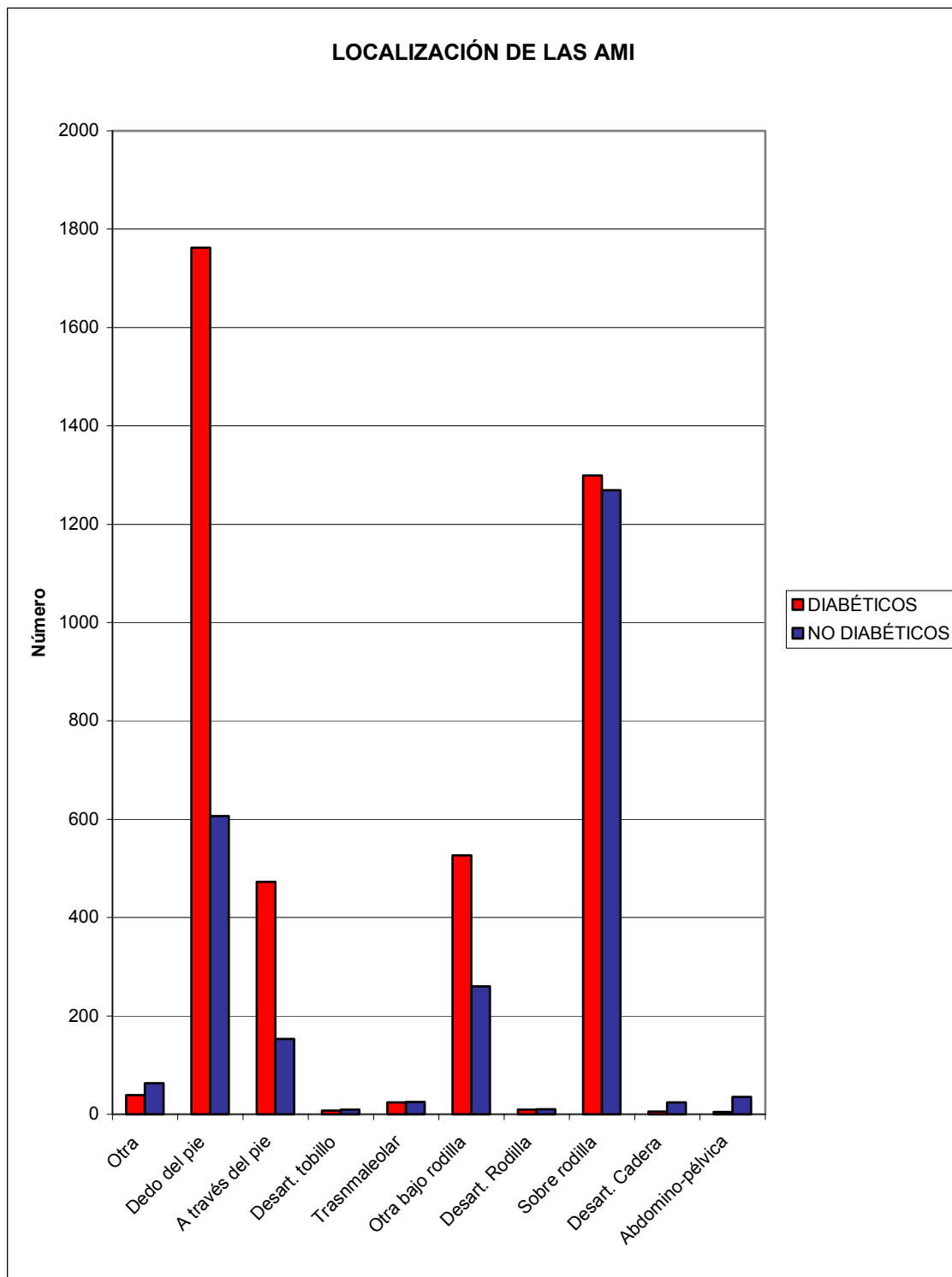
* número (porcentaje)

** primer semestre

Se observa una tendencia creciente en el porcentaje de AMI en diabéticos con un PCA estimado del 1,97 %(0,01–3,96) - $p = 0,048$. Como vemos el límite inferior del intervalo de confianza es muy próximo a 1 y el error alfa está en el límite de la significación estadística.

En la figura 17 se observa la localización de las amputaciones, tanto para pacientes diabéticos como para no diabéticos.

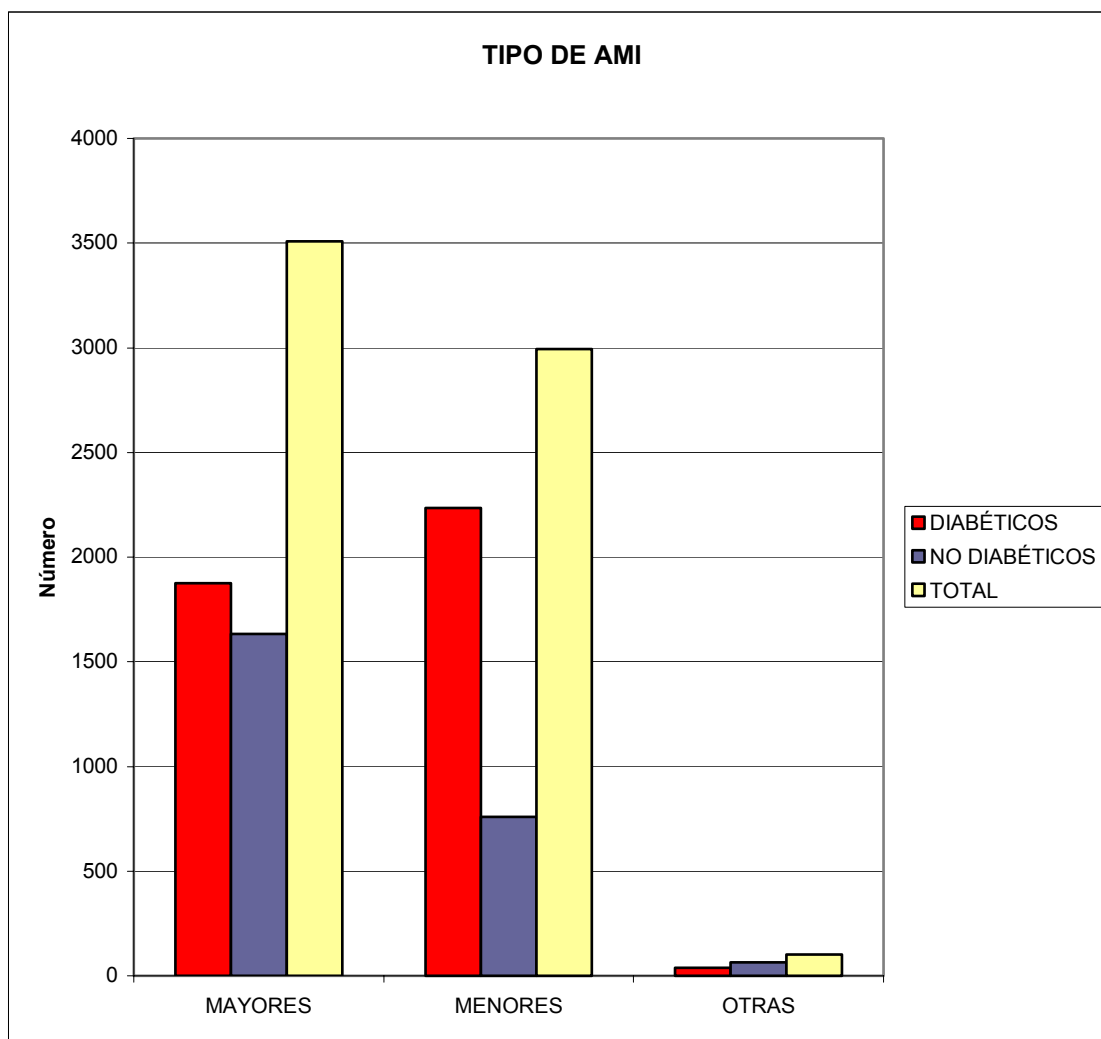
Figura 17



Puede observarse como la proporción de amputaciones distales es mayor en pacientes diabéticos (74.4 % de las digitales, 75.6 % de las ocurridas a través del pie y 66.9 % de las ocurridas bajo la rodilla), mientras que para las más proximales el porcentaje se aproxima al de los no diabéticos (43.8 % en desarticulaciones del tobillo, 49 % las trasmaleolares y 50.6 % en el resto ocurridas bajo la rodilla) siendo muy inferior para las grandes amputaciones (20 % de las desarticulaciones de la cadera y 12.5 % de las amputaciones abdominopélvicas).

Considerando la definición de amputación mayor reflejada en el apartado de métodos el gráfico quedaría de la siguiente forma (Figura 18):

Figura 18



Se observa que al agrupar las AMI en mayores y menores, el 75 % de las menores ocurrieron en diabéticos (25 % en no diabéticos), mientras en el caso de las mayores el 53,5 % se realizaron en pacientes diabéticos.

En las dos siguientes figuras (19 y 20) pretendemos mostrar el porcentaje de amputaciones mayores y menores para diabéticos y no diabéticos por cada periodo de estudio. Podemos observar una tendencia hacia la disminución del porcentaje de amputaciones mayores tanto en diabéticos como en no diabéticos. Observamos que en 1997 el porcentaje de AMI mayores fue del 51.2 %, aumentó discretamente en 1999 (52.7 %), para continuar disminuyendo hasta el 42.8 % en 2005 (Porcentaje acumulado de cambio -8.3 %). Para los pacientes no diabéticos el porcentaje de amputaciones mayores fue del 73.3 % en el primer año de estudio y mostró una tendencia siempre descendente, excepto en 2002 en que con el 69.4 % estuvo discretamente por encima de 2001, hasta situarse en 63.3 % en 2005 (porcentaje acumulado de cambio de -9.9 %). Para obtener datos sobre la significación de estos hallazgos nos remitimos al análisis de tendencia de la incidencia (preservando así la base poblacional).

Figura 19

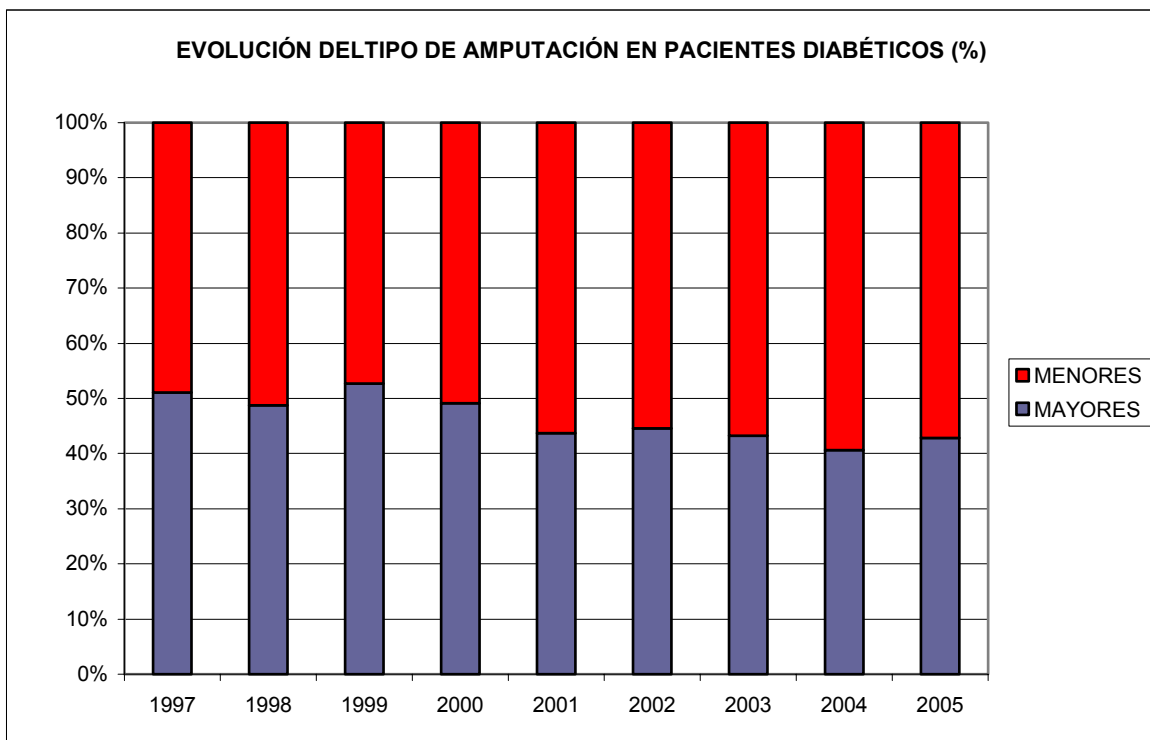
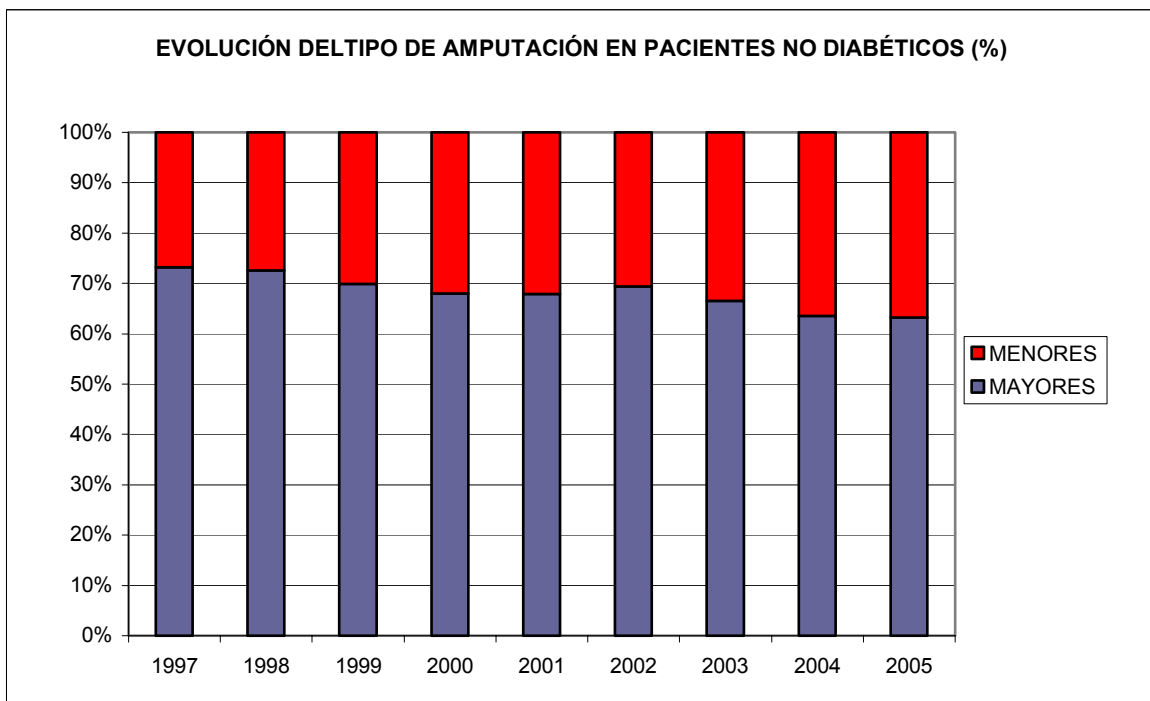


Figura 20



3. Análisis de comorbilidad y mortalidad

3.1. Comorbilidad de los pacientes diabéticos

A pesar de las limitaciones que impone la fuente documental se realizó un estudio de los diagnósticos principales del episodio de alta con el objetivo de incluir al menos el 80 % de la casuística.

La tabla siguiente muestra los diagnósticos principales codificados con más frecuencia y su porcentaje respecto del total de altas para los pacientes diabéticos. Se observa como se han agrupado algunos códigos a tercer o cuarto dígito de la CIE-9-MC a efectos de simplificación.

Tabla 15

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL	CÓDIGO	NÚMERO	PORCENTAJE
Arterioesclerosis	440.X	1272	33,4%
Diabetes con trastornos circulatorios periféricos	250.7X	1034	27,2%
Diabetes con otras manifestaciones	250,8X	519	13,6%
Embolia y trombosis arteriales	444.X	255	6,7%
Complicaciones de injerto vascular	996.74	100	2,6%
Gangrena	785.4	76	2,0%
Diabetes con manifestaciones neurológicas	250.6X	40	1,1%
TOTAL		3.296	86.6%

Insistimos en que las características de la fuente la hacen poco apta para recoger *comorbilidades*, más aun cuando muchas veces se trata de diagnósticos con la cualidad de antecedente y poco o dudoso protagonismo en el episodio. No obstante, si incluimos en el análisis los

diagnósticos codificados como secundarios (al alta del paciente no se consideran el motivo del ingreso) encontramos los siguientes grupos como patologías más frecuentes (Tabla 16):

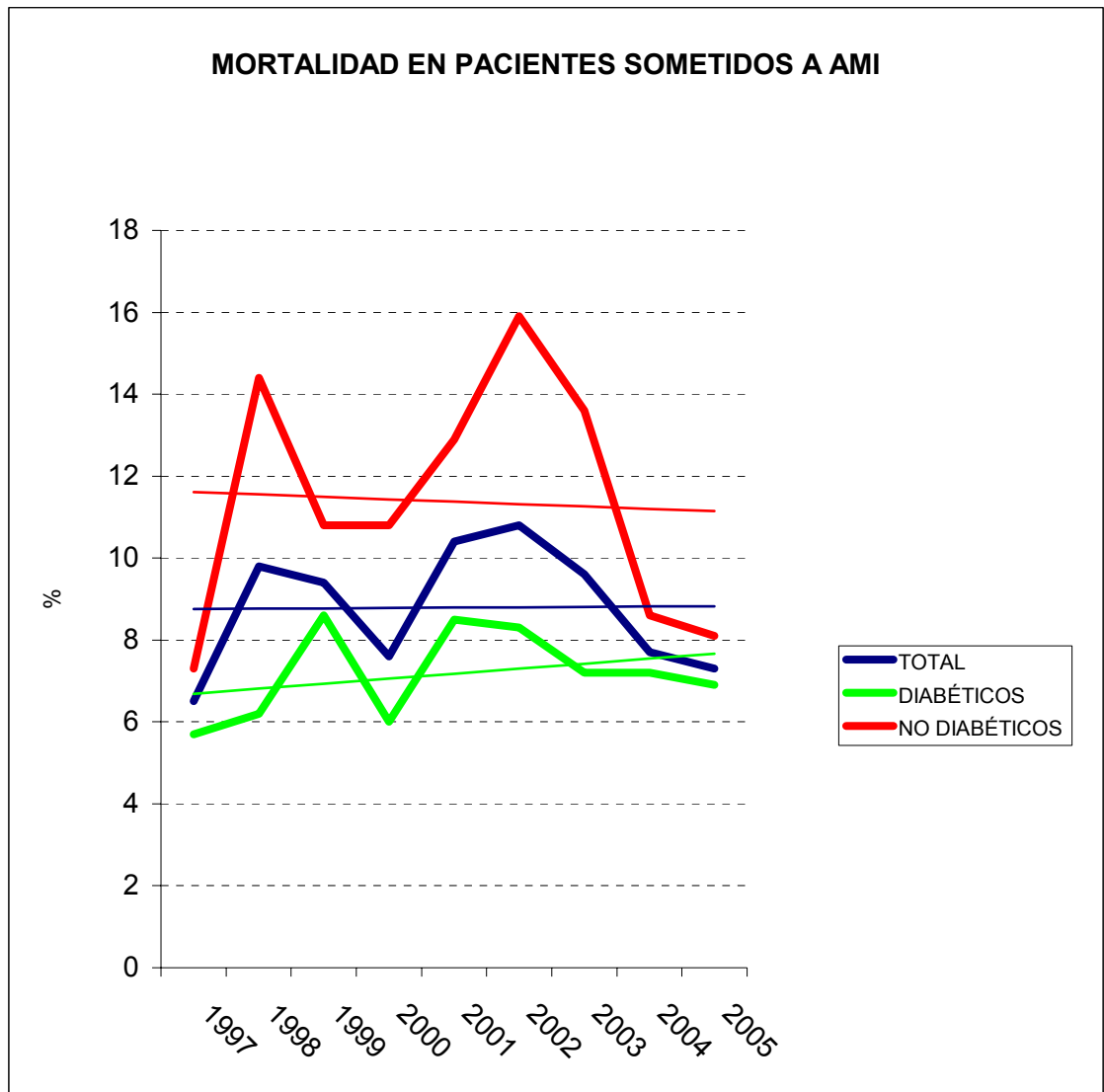
Tabla 16

DIAGNÓSTICOS	Nº	%
Ateroesclerosis	2930	77,0%
Hipertensión arterial	2796	73,5%
Infección miembro inferior	2135	56,1%
Cardiopatía isquémica	993	26,1%
Insuficiencia renal crónica	862	22,7%
Hiperlipemia	844	22,2%
Fibrilación/flutter auricular	820	21,6%
Dependencia de tabaco	805	21,2%
Retinopatía diabética	533	14,0%
Enfermedad cerebrovascular	497	13,1%
Insuficiencia cardiaca	341	9,0%

3.2. Mortalidad:

Durante el periodo de estudio se produjeron 555 muertes en pacientes sometidos a AMI (9%), 278 ocurrieron en pacientes diabéticos (7.3 % de éstos) frente a 277(11.8 %) entre los no diabéticos $-p < 0.0001-$, 221(11.2 %) en mujeres frente a 334(8 %) en varones $-p < 0.001-$, 485(10.7 %) en mayores de 65 años frente a 70 en menores de 65 años (4.3%) $-p < 0.001-$, y 434(12.7 %) en aquellos sometidos a AMI mayor frente a 121 (4.4 %) de los sometidos a AMI menor $-p < 0.001-$. En los sometidos a AMI mayor la mortalidad fue del 11,3 % en diabéticos frente a al 14,4 % en los no diabéticos, $p < 0,01$, y en caso de AMI menor del 3,7 % versus 6,3 % respectivamente, $p < 0.005$. En la siguiente figura (21) se observa evolución de la mortalidad por AMI en pacientes diabéticos, no diabéticos y la totalidad: el porcentaje de cambio anual $-PCA-$ fue de 0.22 $(-5.47-6.26)$ para AMI totales, 1.99 $(-2.7-6.9)$ para AMI en diabéticos y $-0.47 (-8.98-8.84)$ para AMI en no diabéticos $-diferencias no significativas estadísticamente-$).

Figura 21



En la tabla 17 se observan los riesgos de muerte para las distintas variables estudiadas en el análisis de regresión logística bivariante así como su significación estadística:

Tabla 17

RIESGOS DE MUERTE (REGRESIÓN LOGÍSTICA BIVARIANTE)

	p	OR*	IC 95 % de OR
DIABETES	0,0001	0,59	0,5-0,7
EDAD			
Grupo de edad**	0.0001	1.22	1.18-1.28
> 65 años	0,0001	2,69	2,08-3,47
SEXO			
Mujeres	0,0001	1,45	1,21-1,74
AÑO	0,99 (n.s.)	1	0,96-1,04
AMI			
Mayor	0,0001	3,16	2,56-3,89

*"Odds Ratio" o razón de ventajas

** Tramos etarios descritos en la incidencia (1-15).

En el análisis multivariante las siguientes variables resultaron significativas como predictoras de mortalidad, siendo eliminada el sexo por perder la significación estadística:

Tabla 18

RIESGOS DE MUERTE (REGRESIÓN LOGÍSTICA MULTIVARIANTE)

	p	OR**	IC 95 % de OR
DIABETES	0,0001	0,68	0,57-0.81
EDAD			
>65 años	0.0001	2.35	1.81-3.05
AMI			
Mayor	0,0001	2.67	2,16-3.3

* R² de Nagelkerke = 0.07

**Odds Ratio” o razón de ventajas

En cualquier caso, como vemos en el pie de tabla, el poder explicativo del modelo logístico es muy pobre (coeficiente de determinación).

Al analizar exclusivamente las altas de pacientes diabéticos obtenemos ecuaciones de regresión con idénticas variables (también se excluye el sexo) si bien en los pacientes diabéticos los “odds” para la edad y el tipo de amputación son mayores, es decir, la asociación ser

mayor de 65 años y sufrir amputación mayor con fallecer durante el ingreso es más fuerte (tabla 19).

Tabla 19

**RIESGOS DE MUERTE (REGRESIÓN LOGÍSTICA MULTIVARIANTE).
PACIENTES DIABÉTICOS**

	p	OR*	IC 95 % de OR
DIABETES			
EDAD			
>65 años	0.0001	3.16	2.03-4.91
AMI			
Mayor	0.0001	2.75	2.08-3.64
NO DIABETES			
EDAD			
>65 años	0.0001	1.8	1.3-2.52
AMI			
Mayor	0,0001	2.34	1.68-3.25

*"Odds Ratio" o razón de ventajas

4. Análisis de los costes de hospitalización

Durante el periodo de estudio todos los episodios de altas de diabéticos sometidos a AMI se pudieron agrupar en 59 GRDs con un peso medio de 4,944 (utilizados por INSALUD durante el año 2000 -AP-GRD 14.1). Los GRDs más frecuentes y sus pesos aparecen en la siguiente tabla, se observa como sólo 12 GRDs contienen el 92 % de los episodios con un peso medio superior a 5.

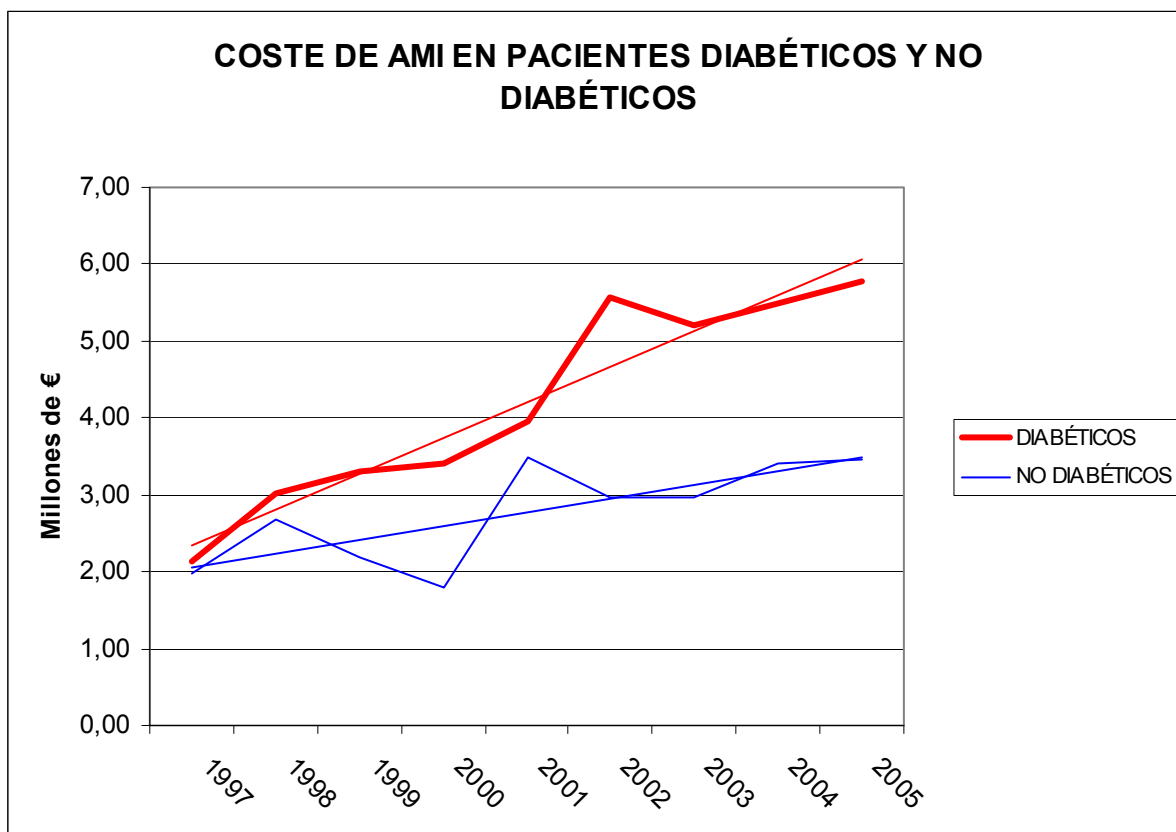
Tabla 20

GRD	CÓD.	Nº	%	PESO*
Amputación por trastorno circulatorio excepto miembro superior y dedos del pie	113	1310	34,4%	5,8629
Amputación de miembro superior y dedos del pie por trastornos circulatorios	114	672	17,7%	2,6038
Amputación miembro inferior por trastorno endocrino, nutricional y metabólico	285	529	13,9%	4,0349
Procedimientos cardiovasculares mayores con complicación mayor	549	426	11,2%	9,5738
Revascularización de extremidad inferior con complicación	796	155	4,1%	3,7554
Otros procedimientos vasculares con complicación mayor	550	117	3,1%	5,3127
Amputación por trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	213	73	1,9%	3,0346
Revascularización de extremidad inferior sin complicación	797	52	1,4%	2,0574
Procedimientos sobre el pie	225	50	1,3%	1,1226
Otros procedimientos sobre piel, tejido subcutáneo y mama con complicación	269	47	1,2%	1,7018
Procedimientos cardiovasculares mayores con complicación	110	35	0,9%	4,1871
Otros procedimientos vasculares con complicación	478	30	0,8%	2,4647
SUMA		3496	91,9%	5,0148

Durante el periodo de estudio el número total de UCHs fue de 18.772,6, la mayoría de las cuales se generaron en hospitales del grupo 4 , esto es 12.947,3 - 69 % -, dotados de servicios de cirugía vascular, mientras el 16 % y 14, 5 % ocurrieron en hospitales de los grupo 3 y 2 respectivamente.

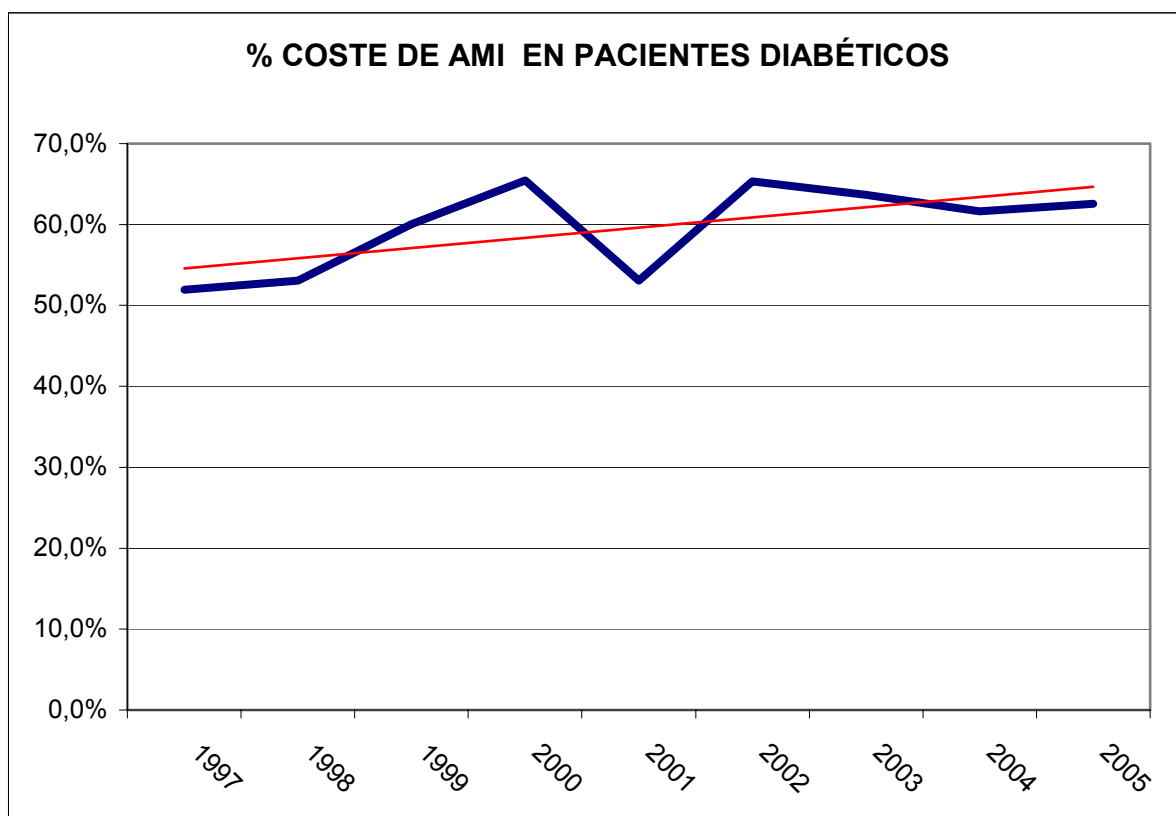
El coste de hospitalización de las altas en pacientes diabéticos se estimó en 37.84 millones de €, con una media de 4.2 millones de € anuales mientras el coste medio por episodio de AMI (alta) fue de 9.946 € y 12.648 € el coste medio por paciente diabético. El coste para los no diabéticos fue de 24,9 millones de € (2,9 millones de € al año). En la siguiente gráfica se pueden observar la evolución de los costes en el periodo de estudio y sobreimpresa la línea ascendente de tendencia.

Figura 22



Puede observarse como la tendencia de los costes por AMI es superponible en diabéticos y no diabéticos (Figura 22), si bien los porcentajes de estos costes en diabéticos (figura 23) muestran una tendencia ascendente -PCA 2.30 (-0.02-4.69)- no significativa estadísticamente.

Figura 23



A pesar de las limitaciones del método estudiamos el riesgo de AMI atribuible a la diabetes utilizando la prevalencia ajustada publicada para la comunidad de Madrid (ver método) de 5.7 %. Los resultados pueden observarse en la siguiente tabla (21). El coste total atribuible a la diabetes en la totalidad del periodo estudiado asciende a 36,63 millones

de € y su tendencia se muestra en la figura 24, con un PCA de 12.88 (8.89-17.02), - p = 0.00009.

Tabla 21

RIESGO DE AMI ATRIBUIBLE A LA DIABETES

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Rd	79,13	106,64	100,91	102,17	116,93	150,45	136,34	136,35	141,79
Rnd	3,33	4,06	3,05	2,84	5,15	4,06	4,17	4,50	3,69
RR	23,7	26,3	33,1	35,9	22,7	37,1	32,7	30,3	38,4
DR	75,80	102,58	97,86	99,33	111,78	146,39	132,17	131,85	138,10
PRAd	0,9579	0,9619	0,9698	0,9722	0,9559	0,9730	0,9694	0,9670	0,9740
Cad	2,04	2,91	3,20	3,31	3,78	5,43	5,03	5,30	5,63

Rd: riesgo en diabéticos (casos/100.000 personas a riesgo)

Rnd: riesgo en no diabéticos (casos/100.000 personas a riesgo)

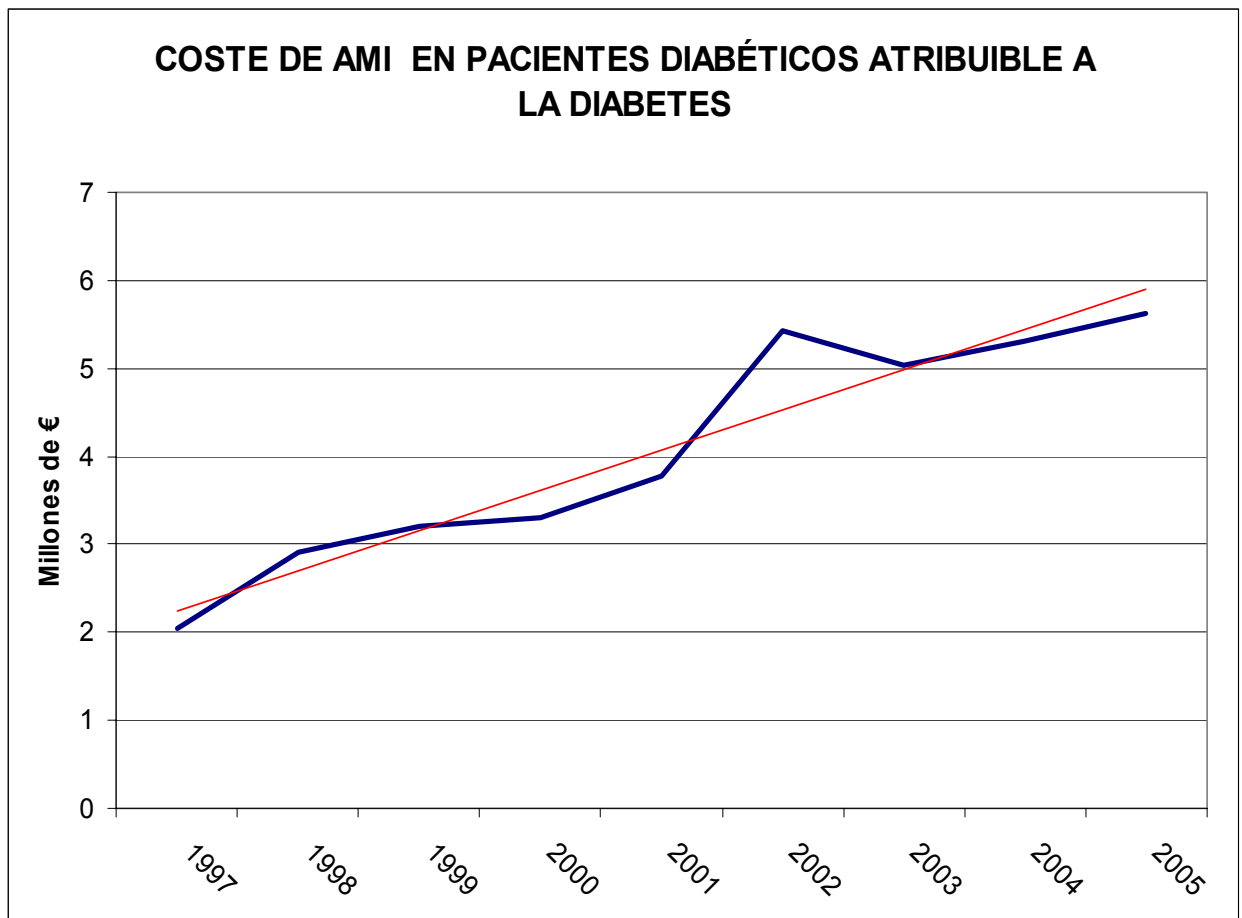
RR: riesgo relativo

DR: diferencia o exceso de riesgo

PRAd: proporción de riesgo atribuible a la diabetes

Cad: Coste atribuible a la diabetes (Millones de €)

Figura 24



Simplificando y teniendo en cuenta la referida fracción etiológica de la diabetes en las amputaciones y el consiguiente coste atribuible, debemos inferir que si los riesgos de AMI en población diabética y población general fueran idénticos, es decir, si consiguiéramos eliminar el exceso de riesgo, obtendríamos un ahorro económico de 36,6 millones

de € en el periodo estudiado o 4,01 millones de € anuales, lo que llevado al ámbito poblacional significaría 75.757 € por 100.000 habitantes y año.

DISCUSIÓN

Antes de abordar la discusión de nuestros resultados queremos hacer algunas observaciones de índole metodológica. Si bien en las definiciones hemos seguido en general las indicaciones publicadas por “The Global Lower Extremity Amputation Study Group –GLEA”³⁵, hemos de destacar que nuestra clasificación amputación mayor y menor es la misma y hemos procedido también al ajuste directo (población europea estándar) para el cálculo de las incidencias ³⁶, pero nuestra fuente de datos es única, el registro hospitalario general. El grupo mencionado estima las incidencias mediante el uso de dos o más fuentes (registro de alta, partes de quirófano, médicos prescriptores, etc.) mediante la técnica de captura-recaptura, a pesar de lo cual sus intervalos de confianza son bastante amplios, hay por ello cierta imprecisión en las estimaciones. En nuestro ámbito geográfico de estudio (Comunidad de Madrid), Calle et al ^{35, 41} en el Área Sanitaria 7 participaron en aquel trabajo incorporando lógicamente la metodología de captura-recaptura y con buenos resultados en la estimación de AMI mayores, y peores para las AMI menores. Adherirse a dicha técnica de búsqueda de casos exige

un diseño *ad hoc* muy adecuado cuando se trata de establecer una línea de salida en la implantación de un ambicioso programa específico de prevención y diseñar las evaluaciones futuras. En nuestro caso el objetivo es más discreto, pretendemos establecer un diagnóstico de la tendencia para toda la Comunidad Autónoma de Madrid. Hemos elegido pues un sistema de registro no específico y ya vigente, el CMBD de las altas hospitalarias, con una alta tasa de cumplimentación en todos los hospitales de uso público de nuestra comunidad. Nos basamos en dos asunciones principales, que todas las AMI suceden en régimen de ingreso hospitalario, lo cual nos parece suficientemente razonable, y, que en todas las altas en las que se ha producido una AMI en un paciente diabético ambos códigos, el procedimental de amputación y el diagnóstico de diabetes, han sido codificados; de esta última, no tenemos pruebas ni a favor ni en contra que avalen nuestra decisión. En cuanto a altas sin codificar, sabemos que en nuestra comunidad en el periodo de estudio oscilaron entre un 3.4 % en 1997 y 0.2 % en 2005, de modo que si aceptamos que se distribuyen uniformemente en todos los diagnósticos podríamos haber dejado de detectar 106.5 (1.7 %)

episodios en el periodo de estudio (entre 16.3 en 1997 y 1.8 en 2005). En cuanto a la ausencia de codificación en los diagnósticos y procedimientos objeto de nuestro estudio no tenemos razones para pensar que hayan variado en el periodo analizado, salvo quizá en el sentido de una mejor cumplimentación global. Más interés tiene el hecho de que nuestros registros se refieren exclusivamente a las amputaciones realizadas en los hospitales de uso público, pudiendo haber un uso, en caso de amputación, de hospitales privados que escapan a nuestro conocimiento y cuya contribución debemos considerar constante entre los años de estudio (se ha comunicado una tendencia general de carácter positivo hacia el uso de la sanidad privada -10.4 %-) ⁴². En resumen, hemos querido destacar cierto infrarregistro, seguramente discreto, que consideraremos constante entre 1997 y 2005, aunque entendemos que podría haber mostrado una tendencia a disminuir por una mejor codificación por una parte y a aumentar por un mayor uso de la sanidad privada, por otra.

Recientemente autores de otros países han utilizado también una fuente única con nuestro mismo propósito asumiendo una alta calidad

del registro, que como en nuestro medio es obligado para todas las altas hospitalarias y se monitorizan también, interna y externamente, indicadores de calidad de la codificación de forma periódica (concordancia del 98 % al revisar las historias clínicas). Estos mismos autores comparan sus incidencias con las observadas en los centros participantes del GLEA⁴³. En el Reino Unido (Ipswich Hospital) se ha comunicado un porcentaje de codificación incompleta o errónea de AMI del 4,2% entre 1999 y 2000 (un caso) tras establecer un sistema específico de registro para el seguimiento⁴⁴.

Un último aspecto que queremos reseñar es el de los pacientes que no residiendo establemente en Madrid pudieran haber sufrido, por distintas razones, una AMI en nuestra comunidad y aquellos que, siendo el Servicio de Salud Madrileño el responsable de su atención, hayan sido ingresados en hospitales de otras comunidades. Entendemos que al no tratarse de unidades especializadas de referencia dicho flujo es absolutamente incidental, pudiendo asumir para nuestros objetivos un efecto neutro. Otros autores, con flujo de pacientes hacia otras áreas geográficas más importante o bien documentado, han introducido

factores de corrección de infraestimación de tasas que abandonan en trabajos posteriores ⁴⁵⁻⁴⁷.

En un suceso relativamente raro como la AMI creemos que estas limitaciones metodológicas no impedirán ofrecer una buena instantánea de la situación y servir de base para urgentes recomendaciones organizativas y quizá también de registro. Por otro lado creemos que fuentes documentales sistemáticas, como el CMBD, usados prácticamente sólo con fines de gestión, deben servir de base, por su disponibilidad y potencialidad, para estudios epidemiológicos que destapen situaciones necesitadas de intervención sin grandes desembolsos económicos iniciales de registro, es decir para “screening”.

1. Análisis de la incidencia de AMI en pacientes diabéticos

Nuestras cifras de incidencia se expresan en casos por 100.000 habitantes (población general), lo que ocurre, por cierto, en la mayoría de los trabajos; esto se debe, como les sucede al resto de los autores a

que no contamos con cifras precisas y específicas por edad, sexo y año de prevalencia de la diabetes. Como veremos más adelante para la estimación de los riesgos relativos y las fracciones etiológicas debemos utilizar cifras de prevalencia constantes y obtenidas a través de encuestas⁶. No es ningún obstáculo como veremos para la comparabilidad de nuestros datos con los de otros autores.

Las incidencias estandarizadas de AMI totales mostraron cifras medias de 6,8 casos/100.000 hab./año, 10,8 en varones y 3,6 en mujeres. Son cifras en general inferiores a las comunicadas por otros autores a pesar de la gran variabilidad publicada. En el ya mencionado trabajo del GLEA¹⁹, las tasas ajustadas a la población europea estándar en los años 1995 a 1997 oscilan entre los 7,2 casos/100.000 habitantes/año en varones y 1 en mujeres (Area 7 de Madrid) y los 157,5 en varones y 73,2 en mujeres– en la reserva de indios Navajo en Estados Unidos. Las cifras en Estados Unidos son globalmente las más elevadas, así, en un trabajo publicado recientemente ⁴³ se comparan doce condados de Estados Unidos con centros no americanos incluidos en el

GLEA con igual metodología pero contabilizando sólo las amputaciones mayores; la incidencia en varones para los condados americanos fue de 23,6 casos frente a los 14,2 para los centros europeos y de 15,2 frente a 6,7 para las mujeres. Como vemos para ambos sexos nuestras tasas son más pequeñas. Los datos de Japón no son aplicables (4,4 casos/100.000 hab/año de AMI totales para varones y 1,4 en mujeres) al considerarse sólo las primeras amputaciones. En Australia la incidencia entre los años 1995 y 1998 fue de 13.97 casos de AMI totales en ambos sexos también como vemos por encima de nuestros números ⁴⁸. Es de destacar que las cifras de Estados Unidos están probablemente infraestimadas al no incluir los centros adscritos al GLEA la población de veteranos, cuyos hospitales realizan el 10 % de las amputaciones totales (99,9 % además en varones), si bien la incidencia específica por edades en este colectivo es menor que en el resto de la población ⁴⁹. Como datos más recientes tenemos las tasas de Leverkusen (Alemania) para 2005 de 19 casos/100.000 hab/año ⁴⁷, superiores a los 8,08 de 2005 de nuestra Comunidad.

Merece la pena mencionar las incidencias de dos estudios publicados en nuestro medio, aparte del ya reseñado de Calle, se trata del comunicado por Almaraz y colaboradores en Málaga con una incidencia para 1996 de 16,6 casos/100.000 hab./año (16,5 para varones y 10,8 para mujeres) ⁵⁰ y el de Rubio en el área sanitaria 3 de Madrid en el periodo de 1997 a 2000 con cifras de 13,3 casos/100.000 hab./año (17,9 para varones y 8,5 para mujeres) ⁵¹. De nuevo ambas cifras son superiores a las obtenidas por nosotros para toda la comunidad de Madrid. Sin duda las incidencias publicadas por Calle son de las más bajas de toda la literatura.

Respecto a las tasas de AMI mayores y menores:

La incidencia para las AMI mayores fue de 3,03 casos/100.000 hab./año (4,36 en varones y 1,98 en mujeres) mientras en las menores lo fue de 3,75 (6,46 en varones y 1,58 en mujeres). En los centros participantes en el GLEA se comunican cifras de incidencia de AMI mayor de 9,6 casos/100.000 hab./año en Vicenza (Italia), 19,9 en Leeds (Reino Unido) o 34,9 en Montgomery (Estados Unidos) para varones y 7, 10,2 o

17 respectivamente en mujeres; en los mismos centros para AMI menores se refieren incidencias de 9,2 en Vicenza, 21,5 en Leeds o 24,3 en Montgomery para varones y 2,7, 14,3 y 8,1 en mujeres respectivamente.

En nuestro país las cifras comunicadas oscilan para las AMI mayores entre los 9,8 casos/100.000 hab./año en varones y 6,8 en mujeres en el área 3 de Madrid ⁵¹ y los 11,91 en varones y 7,8 en mujeres en el trabajo de Málaga ⁵⁰. De nuevo Calle comunica las incidencias más bajas en el área 7 de Madrid con 3,7 en varones y 0,5 en mujeres. Para las AMI menores, en el área 3 de Madrid hubo 8 casos/100.000 hab./año en varones y 1,6 en mujeres, mientras en Málaga se registraron 4,58 casos en varones por 3 en mujeres; Calle obtiene en el GLEA 3,5 casos/100.000 hab./año en varones y 0,5 en mujeres.

Como vemos nuestras tasas, excepto las comunicadas en el área 7 de Madrid, son de las más bajas de la literatura incluidos países mediterráneos como Italia.

Se han mencionado factores raciales en las variaciones de incidencia de LEA, como la alta incidencia en descendientes de negros africanos en Barbados (60,2 casos/100.000 hab./año) ⁵² o entre negros no hispanos americanos o mejicanos americanos ⁵³. Nosotros no disponemos de datos al respecto, si bien es probable que la composición étnica de nuestros amputados se esté modificando en los últimos años.

Tendencias de la incidencia:

Especialmente en la década de los noventa, después de la Declaración de Saint Vincent, se publicaron bastantes trabajos que documentaban la disminución en más del 50% de la tasa de amputaciones ⁵⁵. Es cuando menos llamativo dada la escasa evidencia que sustentaba aquellos ya lejanos propósitos, sin embargo trabajos más recientes han podido demostrar una mantenida reducción en la tasa de AMI relacionada con intervenciones de distinta índole. Así en Dinamarca, el aumento en la indicación de by-pass infrapoplíteo y el establecimiento de un centro del pie multidisciplinar en el servicio de cirugía vascular ha condicionado una reducción en la tasa de AMI

mayores del 75 % entre los años 1981 y 1996 ⁵⁵. Dado que la tasa de AMI puede variar bastante en los distintos años la tendencia debe ser mantenida a lo largo de varios años. En Alemania también se ha descrito una disminución del 37 % en AMI mayores y menores entre 1990 y 2005, si bien en una medida y a un ritmo mucho más lento de lo previsto al implementar a finales de los noventa medidas como grupos de trabajo sobre pie diabético, cursos de postgraduados, círculos de calidad y, finalmente, equipos multidisciplinares para el cuidado del pie ⁵⁶. Se han comunicado muchas otras experiencias similares; destacar, por su impacto y por haberse producido en nuestra comunidad, la de Calle y colaboradores ^{24, 41}, que tras la implantación de un programa específico de educación, cuidados y cribado del pie en riesgo han obtenido entre los años 1989 y 1999 reducciones en las tasas de AMI mayor del 82,5 % para varones y del 63,3 % para mujeres y del 43,9 % y 5,5 % respectivamente en el caso de AMI menores.

También hay referencias en la literatura de fracasos en la reducción de incidencia de AMI como la publicada para Leverkusen previa a la implantación del programa de cuidados multidisciplinar ⁴¹,

pero no hemos obtenido ninguna referencia reciente de aumento de la tasa de AMI en pacientes diabéticos como la observada por nosotros.

Para las AMI totales obtuvimos porcentajes de cambio anuales de 7 % (63 % acumulado en el periodo, 33,3 % para AMI mayores y 88,7 % para las menores). En los varones el aumento acumulado fue del 71,1 % (32,1 % para AMI mayores y 99,9 % para menores), mientras en las mujeres la tasa creció un 39,4 % (29,3 % para AMI mayores y 51,9 % en menores). Como vemos el crecimiento ha sido más llamativo para las amputaciones menores, más relacionadas con el factor neuropático y, por tanto con la diabetes, y para los varones. Son las AMI menores y los varones donde las intervenciones sanitarias han logrado un éxito más discreto.

Al aplicar modelos segmentados de regresión de Poisson (“jointpoint”), el más adecuado resultó ser el de una única pendiente ascendente, aunque en todos los casos se modelizó al menos otro con dos líneas de tendencia bien delimitadas, cuyos porcentajes de cambio no alcanzaron la significación estadística, por lo que el software seleccionó el modelo previo de una única tendencia en todo el periodo. Enumeraremos los datos del modelo “no seleccionado” porque es posible

que muestren una tendencia que podría haber sido rechazada en nuestro estudio quizá por falta de un horizonte temporal suficientemente amplio. Para las AMI totales el PCA hasta 2002 fue del 10,32 % ($p < 0.05$) y desde 2003 el PCA fue prácticamente de 0 (0.66 %, no significativo), lo que implica que la incidencia global podría estar estabilizándose en los últimos años. En el caso de las AMI menores se reproduce el modelo anterior con un PCA hasta 2002 de 13,64 % ($p = 0,05$) y desde 2003 PCA de 2,64 % algo mayor que en el caso anterior e igualmente no significativo estadísticamente. En el caso de las AMI mayores encontramos el punto de cambio también en el año 2002 con un primer PCA de 6,61 % y un segundo PCA del -1,89 %. En este último la estabilización de los dos casos anteriores se convierte en descenso, si bien ninguno de los dos PCA es estadísticamente significativo. Si estudiamos separadamente ambos sexos, vemos como en las mujeres las dos líneas de tendencia cambian ahora en 1999 (tres años antes) con un PCA del 13,88 % y del 2,36 % ambos no significativos estadísticamente; mientras para los varones mantienen el punto de inflexión en 2003 con un PCA del 11,75 % ($p < 0.05$) y 0.6 % (no

significativos). Por último al estratificar en cada sexo por tipo de amputación obtenemos los siguientes resultados: en las mujeres, para AMI menores obtenemos punto de cambio en el año 2002 con PCA de 7,4 % ($p < 0,05$) en el primer periodo y 2,6 % no significativo en el segundo, y para AMI mayores un PCA de 18,3 % hasta 1999 y de 0,16 % en el resto del periodo, ambos no significativos estadísticamente. En el caso de los varones, para AMI menores obtuvimos un PCA significativo del 15,56 % hasta 2002 y del 2,44 % en adelante (no significativo), mientras que para AMI mayores se mantiene la inflexión en 2002 con un PCA del 6,68 % y -2,38 % (descendente), ambos no significativos. Podemos concluir que en este modelo, insistimos no seleccionado por falta de significación estadística, se identifican dos tendencias, una ascendente y otra de estabilización, e incluso de descenso para las AMI mayores a partir de 2003 en varones o de 1999 en el caso de las mujeres. Sólo la observación durante los próximos años podrá resolver si el segundo modelo será el más adecuado.

Los denominadores de nuestras incidencias son población general, por lo que un incremento en la prevalencia de diabetes o un

desplazamiento de la población hacia la máxima prevalencia de diabetes (envejecimiento) podrían condicionar una disminución en las cifras de incidencia referida a un denominador de pacientes diabéticos a lo largo del periodo estudiado. Sin embargo nuestras tasas están estandarizadas para la población europea y el incremento en la prevalencia de diabetes, que debería haberse producido desde varios años antes del inicio de nuestro estudio para poder provocar el efecto mencionado, también se debería haber producido en similar medida en aquellas áreas (Alemania, Dinamarca) que han comunicado disminuciones de la incidencia de AMI, y, desde luego, en el área 7 de Madrid dónde Calle refiere las cifras más bajas de AMI de toda Europa (también con denominador de población general). Ante la ausencia de datos bien documentados y estratificados por sexo y edad, en el trabajo más reciente, ya mencionado, en Leverkusen, y de cara al estudio de la tendencia en las tasas de AMI en diabéticos se ha considerado constante la prevalencia de diabetes entre 1998 y 2005 ⁵⁶.

Si consideramos, como hemos hecho, los datos de prevalencia de diabetes publicados por Basterra ⁶, podemos inferir que en el periodo de

nueve años la prevalencia ajustada por edad, sexo y nivel socioeconómico ha aumentado en 0,9 casos por 100 habitantes lo que supondría casi 97.000 diabéticos más en 2005 respecto a 1997, diluyendo el incremento en incidencias expresado para población general. Entendemos, sin embargo, que sea cual sea la causa del incremento, y a juzgar por los resultados publicados por otros autores, estamos ante un problema de salud pública que requiere monitorización (registro) y medidas urgentes encaminadas a disminuir su impacto. Una vez que dispongamos de datos más realistas de la prevalencia de diabetes en la Comunidad de Madrid, probablemente este año (Estudio Predimerc), nuestro conocimiento del problema será más completo.

Por otra parte, Calle y colaboradores refieren incrementos en la tasa de amputaciones en pacientes diabéticos entre los años 1999 y 2003 relacionados con el cambio de la población de referencia, esto es, exclusión de un tercio de la población inicialmente adscrita a los programas del pie (debido a la inauguración de un nuevo hospital) y sustitución por un número similar de habitantes que no lo estaban (asignados previamente a otra área sanitaria cuyo colapso asistencial fue

la causa de la construcción del nuevo centro) ²⁴. Al considerar en nuestro trabajo la totalidad de la población de Madrid, cualquier efecto de reasignación de población a hospitales de referencia tendría efectos neutros, excepto por interrupciones en sus programas preventivos y de cuidados.

Incidencias específicas:

En cuanto a incidencias específicas por edad observamos unas cifras que oscilan desde los 3.24 casos/100.000 habitantes en 1997 (4,96 en varones y 1,69 en mujeres) a 1.1 (0,87 para varones y 2.52 para mujeres) en 2005 en el tramo de edad de 40-44 años a 45.98 en 1997 (31,78 en varones y 51,50 en mujeres) y 55.94 en 2005 (37,8 en varones y 64,52 en mujeres) en el tramo de mayores de 85 años (tablas 1, 4 y 5).

En resumen, podemos decir que las incidencias de AMI aumentan a partir del tramo de los 40 años con una pendiente más suave para las mujeres, donde se alcanza el pico en el último tramo (mayores de 85 años), mientras los varones con mayores incidencias y pendiente más acusada lo alcanzan a los 80-84 años. Globalmente las AMI mayores

muestran una acusada pendiente ascendente hasta el último tramo etario sobrepasando a las AMI menores en el tramo de 70–74 años. En las mujeres la incidencia de AMI mayores sobrepasa a las menores a partir de los 69 años y no deja de crecer en los siguientes tramos, mientras que las menores descienden en el último tramo, algo distinto a lo que ocurre en los varones, en los que las AMI menores superan a las mayores hasta los 75–79 años en que la incidencia de mayores es superior (ambas mayores y menores ya descendiendo respecto de tramos de edad anteriores) -figuras 4 a 7.

Otros trabajos encuentran diferencias similares a las halladas por nosotros en los picos de incidencia entre hombres y mujeres, siempre superiores para varones en los que se alcanza el pico a los 75–84 años frente a los 84 en mujeres, tramo en el que la tasa supera a la de los varones ⁵⁴. En la mayoría de los estudios mencionados no es posible, sin embargo, obtener conclusiones al respecto al haberse agregado los tramos de edad o bien no estratificar por sexos. En el GLEA ¹⁹ las incidencias de los centros participantes se estratifican por sexo y tipo de AMI en cinco tramos etarios comunicándose cambios de incidencia por

tramos etarios y tipo de AMI superponibles a los nuestros especialmente en mujeres y en algunos centros (Leicester –Reino Unido–, área Navajo – Estados Unidos– o Vicenza –Italia–). De los realizados en nuestro medio, en el área 3 de Madrid ⁵¹ se estudian por sexo cinco tramos etarios para amputaciones mayores y menores, obteniendo resultados próximos a los nuestros.

En la década a que se refiere el estudio hemos asistido a un aumento poblacional general en la Comunidad de Madrid, excepto para el grupo de edad de 10–24 años en que se ha producido un descenso. Globalmente el ascenso ha sido algo mayor para los varones en los que es más acusado en los tramos de 35 a 44 años y, aún más entre los 75 y 79 años. Para las mujeres, aparte del descenso ya mencionado en la infancia, se ha producido uno más discreto entre los 60 a 64 años y un porcentaje de aumento creciente para todos los tramos mayores de 64 años, siendo máximo en mayores de 85 años (figura 3). Sobre esta base poblacional de envejecimiento y una “no bien documentada” epidemia de diabetes, las incidencias de AMI por grupos de edad muestran porcentajes acumulados de cambio muy positivos en la década de los

cincuenta años para ambos sexos, y dos picos más, que en los varones corresponden a los 65 a 69 años y otro algo menor en los 75 a 79 años. En las mujeres ambos picos se desplazan a la derecha, esto es, ocurren más tarde, el primero, más discreto, a los 70 a 74 años y el segundo, aún más acusado que en los varones, entre los 80 y 84 años (figura 10). Podría pensarse que simplemente el incremento “trimodal” de la incidencia se demora en las mujeres, sin embargo, al observar la incidencia de AMI mayor (más ligada probablemente a enfermedad vascular periférica), los varones mantienen los tres picos de aumento, especialmente el de la década de los 50 a 54 años con suavización del aumento de incidencia en los dos posteriores; mientras las mujeres no presentan ese pico de aumento de incidencia (incluso hay una leve disminución de las tasas) hasta el siguiente tramo de edad (55–59 años) y de forma menos llamativa (algo menos de la tercera parte), omitiendo el segundo pico y presentado el tercero y último a los 80–84 años (figura 11). Para las AMI menores (“probablemente más neuropáticas”) en los varones aumentan llamativamente entre los 55 y los 69 años y de forma espectacular entre los 80 y 84 años, mientras que en las mujeres hay

dos picos claros centrados en los tramos de 70 a 74 años y de 80 a 84. El último pico coincide en varones y mujeres, mientras el primero nuevamente se demora un lustro en las mujeres (figura 12). Podemos hipotetizar sobre la diferente fracción etiológica que tienen la vasculopatía y la neuropatía en las AMI mayores y menores explicando sus diferentes porcentajes de crecimiento en mujeres y varones y, sobre todo, en sus tramos de edad de máximo impacto.

No hemos obtenido datos suficientemente desagregados en la literatura como para poder hacer comentarios comparativos.

2. Análisis de las altas de pacientes sometidos a AMI

Queremos destacar que en el periodo de estudio se han recogido datos de 6.154 episodios con al menos una AMI, 3.805 en diabéticos, lo que supone una de las series más largas referidas en la literatura y la más larga de las publicadas en nuestro país. La que incluye más amputaciones se publicó en el año 2001 y se refería a la totalidad de población "Medicare" de los Estados Unidos en 1996 y 1997 (más de 6

millones de diabéticos y de 50 millones de beneficiarios) con 44.599 AMI

57. En Europa las series más largas descritas corresponden a la finlandesa que recoge registros de alta hospitalaria (al igual que nosotros) sobre una población de 308.447 diabéticos en los que identifica 11.070 AMI durante los años 1988 a 2002 ⁵⁸, o la registrada desde 1991 a 2000 en los Países Bajos (media anual de 5.379 procedimientos, 2.442 en diabéticos) ⁵⁹. Un estudio de volumen de amputaciones similar al nuestro fue publicado en Australia en el año 2000, incluyendo datos de 7.887 AMI en diabéticos entre los años 1.995 y 1998 ⁴⁸.

En nuestro estudio casi el 62 % de las altas ocurrieron en pacientes diabéticos, y el 58 % de los pacientes eran diabéticos (más amputaciones y reingresos en estos últimos). Para las AMI mayores el 53,5 % ocurren en pacientes diabéticos y el 75 % de las menores. El porcentaje de AMI en diabéticos es variable en los distintos trabajos, pero en general entre la mitad y dos terceras partes ocurren en pacientes con diabetes. En el GLEA ¹⁹, donde como ya comentamos más arriba, se dan cifras totales de AMI al carecer muchos centros de cifras de prevalencia de diabetes, los

porcentajes de amputación relacionados con diabetes oscilan entre el 90 % de las AMI mayores en varones en la reserva de indios Navajo y el 20 % para las mujeres de Vicenza (Italia), o el 86 % para las AMI menores en las mujeres de la reserva de indios Navajo en Estados Unidos y el 29 % en las de Leeds y Newcastle en el Reino Unido. En uno de los últimos trabajos publicados en Europa el 72 % de las AMI ocurrieron en diabéticos ⁴⁷. En nuestro medio en el área 7 de Madrid ¹⁹ el 80 % de las AMI mayores y el 69 % de las menores ocurrieron en diabéticos. También en Madrid pero en el área 3 ⁵¹ lo fueron el 73 % de las AMI totales, el 73,5 % de las mayores y el 72,2 % de las menores y en Málaga ⁵⁰ el 70,3 % de las totales, el 68 % de las mayores y el 74,7 % de las menores, cifras estas últimas más parecidas a las nuestras, sobre todo en amputaciones menores. Llama la atención, en cualquier caso, la gran variabilidad como ya vimos que ocurría en la cifras de incidencia entre las distintas áreas geográficas estudiadas y cierta consistencia de las cifras publicadas en España.

En cuanto a la edad media de los pacientes sometidos a AMI, para la totalidad de ellos fue de 70 años, sin observarse diferencias entre

diabéticos y no diabéticos. Las mujeres fueron más mayores que los hombres (75 versus 68 años) para ambos grupos, diabéticos y no diabéticos. Los distintos trabajos que ya hemos mencionado a lo largo de esta discusión arrojan en este punto resultados prácticamente idénticos. Así en los Países Bajos la edad media fue de 71,5 años durante los años 1991 a 2000 ⁵⁹ siendo también más jóvenes los varones (69 versus 74,3 años). Otras series europeas como la danesa (Copenhague) ⁵⁵, escocesa (Tayside) ⁶⁰ y alemanas (Leverkusen) ⁴⁵⁻⁴⁷ son superponibles en este aspecto. En Estados Unidos ⁴⁹, Barbados ⁵² y Australia ⁴⁸, así como en los trabajos españoles ya mencionados de las áreas 3 y 7 de Madrid y Málaga tampoco encontramos diferencias llamativas ^{41,50, 51}.

En cuanto a la distribución por sexos, más del 70 % de las AMI ocurrieron en varones aunque este porcentaje fue significativamente menor en diabéticos en los que fueron mujeres casi el 35 %. De nuevo encontramos cifras similares en los distintos estudios revisados; los datos de AMI en mujeres diabéticas de nuestro país oscilan entre el 27% (Área 7 de Madrid) ⁴¹, 42 % (Málaga) ⁵⁰ y 43.5 % (Área 3 de Madrid) ⁵¹.

2.1. Proceso de atención

2.1.1. Estudio de los reingresos

Bajo el epígrafe “reingresos” nos referimos lógicamente a reamputaciones, ya que por definición cualquier nuevo episodio de ingreso contenido en nuestro estudio implica una AMI, bien del mismo miembro o del contralateral. Hemos excluido las reamputaciones ocurridas en el mismo episodio, como ya hicimos para el cálculo de las incidencias (en cuyo caso consideramos el nivel más proximal de todas las realizadas). En el estudio más reciente que se ocupa del análisis de las reamputaciones en pacientes diabéticos también se excluyeron lo que denominan “revisiones quirúrgicas” ocurridas a las dos semanas de la primera, entendiendo que se trata probablemente de indicaciones previas incorrectas o demasiado conservadoras del nivel de amputación

⁶¹. Se trata de un diseño retrospectivo realizado en Texas que incluye sólo las primeras amputaciones de 277 pacientes, aunque publicado en 2006, hace referencia a datos de los años 1993 a 2003.

Si bien nuestro estudio no se dirige al estudio de la incidencia de las reamputaciones hemos querido mostrar nuestras cifras para su

comparación con las publicadas. En primer lugar llama la atención la diferencia en el porcentaje de reamputación entre diabéticos con casi el 20 % y no diabéticos con el 7 %, además los primeros reingresan en más ocasiones (entre 2 y 11 contra 2 a 4). Como se observó en los resultados el 78 % de las altas de pacientes reingresadores ocurrieron en diabéticos, sin contar, además, a 50 pacientes que en su primer ingreso no habían sido identificados como diabéticos (de forma adecuada por no reunir criterios de diabetes o inadecuada por infracodificación). El diseño de nuestro trabajo impide conocer cuántos pacientes al producirse el primer ingreso durante el periodo de estudio habían ya sido sometidos a un procedimiento previo de AMI. Debemos presumir que de no haber cambiado la latencia media para reamputación serían tantos como los que al cerrarse el estudio aún no habrían tenido tiempo de sufrir reamputación y, por tanto, el porcentaje, esto es el 20 % a los 9 años, es notablemente más bajo que el comunicado en el estudio referido de Texas (Estados Unidos) en el que ascendió al 26,7 % al año y al 60,7 % a los 5 años. Si bien estas últimas cifras son más elevadas que las comunicadas previamente, los autores lo atribuyen al alto número de

hispanos incluidos en los que ha referido un mayor riesgo de AMI ⁶² y a que la mayoría de las primeras amputaciones registradas fueron menores.

En el estudio realizado en los Países Bajos y ya mencionado previamente ⁵⁹ el porcentaje de diabéticos entre las AMI (procedimientos) ascendió al 45,4 %, al 43,6 % de las altas (episodios) y al 42 % de los pacientes (individuos), se infiere de los datos que se produjeron un 30,8 % de reamputaciones –incluyendo las intraepisodio– y hubo un 11,7 % de reingresos en diabéticos (frente a un 20,4 % y un 9,5 % respectivamente en no diabéticos).

Respecto al tipo de reamputación, ipsi o contralateral, nuestro registro no permite obtener datos, pero debemos tener en cuenta que el riesgo de reamputación ipsilateral es más alto precozmente tras la primera AMI, al contrario que en el caso de la contralateral, y que al no haber considerado aquellas reamputaciones ocurridas en el mismo episodio, muchas de las ipsilaterales podrían haber cabido en el mismo ingreso, y por tanto, no las habríamos incluido en el recuento. No obstante, tampoco el trabajo mencionado incluye las nuevas AMI en las

dos semanas siguientes a la primera por lo que quizá estas diferencias metodológicas no permiten explicar muchas de las diferencias observadas con nuestro trabajo. El porcentaje de reamputaciones ascendería al 38,5 % (9 años) al incluir un 11 % (345) de AMI que ocurrieron como sucesivas en el mismo ingreso; estas cifras son más próximas a las comunicadas por Larsson en 1998 (30 % a los 3 años y 49 % a los 5 años) ⁶².

Es de notar que en el trabajo de Texas se describe una cohorte en la que se desestiman para seguimiento todos los pacientes cuya amputación no es la primera, por lo que son pacientes más jóvenes (más susceptibles de reamputación y con una menor mortalidad), en nuestro análisis no hemos tratado el efecto de la mortalidad en la incidencia acumulada de reamputaciones.

En nuestro medio disponemos de escasos datos acerca de la frecuencia de reamputaciones, de nuevo Calle y colaboradores ⁴¹ comunican para el periodo 1989 a 1993 un 12,2 % y entre los años 1994 y 1999 un 22 %, cifras, estas últimas, prácticamente idénticas a las nuestras.

2.1.2. Análisis de las estancias

En Europa, y concretamente en los Países Bajos ⁵⁹ se comunican estancias medias para AMI en pacientes diabéticos de 45 días durante el año 1991 con una tendencia a la disminución hasta los 36,2 días en el año 2000 y estancias algo menores y también en disminución para los pacientes no diabéticos de 36,1 días en 1991 y 29,4 en 2000. No se observaron diferencias entre sexos y la tendencia se objetivó para cualquier nivel de AMI. En Australia entre los años 1995 y 1998 las estancias medias fueron de 24,7 días ⁴⁸. Nuestras estancias medianas fueron menores con 21 días tanto en diabéticos como no diabéticos y con una tendencia también descendente, y algo menor -19 días - para las AMI menores en no diabéticos.

En nuestro medio, el estudio de Málaga ⁵⁰ objetivó estancias medias de 29,3 días para diabéticos y 21,9 para no diabéticos, por cierto con medidas de dispersión también muy amplias (23,7 días de desviación estándar para diabéticos y 15,18 para no diabéticos). Calle,

en el área 7 de Madrid comunica estancias de 51 días en diabéticos frente a 52 en no diabéticos (diferencias no significativas) entre los años 1994 a 1996 ⁶³. En un estudio desarrollado en Murcia sobre hospitalizaciones por pie diabético entre los años 1999 a 2001 en los que fue preciso recurrir a amputación en el 59,4 % de los casos se comunicaron estancias medias de 11 días (entre 3 y 43 días de rango) sin distinguir a aquellos pacientes sometidos a AMI ⁶⁴.

La estancia media, como ya hemos mencionado en la introducción, tiene valor principalmente en la estimación de costes, con los que lógicamente se correlaciona, y, muy probablemente, su tendencia general descendente en todas las patologías refleja una “ambulatorización” de la medicina y a cambios en las prácticas clínicas orientadas hacia una más alta eficiencia. Por otra parte, las diferencias en las distintas series entre diabéticos y no diabéticos reflejan con alta probabilidad la naturaleza distinta de la casuística en diabéticos y no diabéticos (mayor porcentaje de AMI menores en aquellos, comorbilidades, etc.). Dado que en nuestra aproximación a los costes

hospitalarios hemos elegido un abordaje independiente de las estancias no insistiremos más en este punto.

Al finalizar el análisis de las estancias se ha estudiado la cirugía urgente, entendiendo como tal la ocurrida en las primeras 24 horas del ingreso. De Alcalá y colaboradores en su estudio de las hospitalizaciones por pie diabético en un servicio de cirugía general ⁶⁴, comunican la necesidad de amputación mayor de emergencia (también en las primeras 24 horas) por gangrena manifiesta del pie en el 34 % de los casos; en nuestros pacientes diabéticos esto ocurrió en el 18,6 % y en menos de la cuarta parte de las AMI menores. No pudimos objetivar una tendencia a la disminución en el caso de AMI mayores, lo que podría haberse interpretado como un logro preventivo de los programas del pie diabético, es más, se identificó un aumento significativo del porcentaje de cirugía urgente en las amputaciones menores. No obstante debe decirse que los porcentajes son significativamente inferiores a los de los pacientes no diabéticos, lo que puede significar, amén de las diferencias etiopatogénicas y fisiopatológicas de los casos, una mayor vigilancia del equipo médico en el caso de diabetes.

2.1.3. Servicios finales implicados en la atención

Dentro del estudio del proceso asistencial hemos querido analizar qué servicios clínicos se responsabilizaron del alta en los pacientes sometidos a AMI; sobre todo observar si existe alguna diferencia entre los pacientes diabéticos y los no diabéticos que pudiera reflejar estrategias distintas de tratamiento en la fase hospitalaria de la atención al pie diabético. Sabemos, por ejemplo, que Calle y colaboradores ^{27,65} implementaron un programa en el que además de las medidas preventivas de detección del pie diabético de riesgo, cuando se produce un ingreso de un paciente en riesgo de AMI para la administración de cuidados que ya no pueden ser facilitados ambulatoriamente (antibioterapia intravenosa, desbridamiento frecuente, etc.), generalmente lo hace directamente desde la clínica del pie indicado por un endocrinólogo, a cargo del servicio de endocrinología y con implicación inmediata de los cirujanos vasculares involucrados en el programa. Esta adscripción al servicio de endocrinología normalmente se mantiene hasta el alta del paciente aún cuando se produzca finalmente

una amputación. Pues bien, en nuestro caso, esto es, en la totalidad de la Comunidad de Madrid, no pudimos observar grandes diferencias en los servicios que daban las altas a los pacientes sometidos a AMI; siendo, además, muy pequeño el porcentaje de endocrinología (3,9 % entre los pacientes diabéticos). Tampoco pudimos observar una tendencia creciente en la proporción de ingresos médicos entre diabéticos, al contrario, observamos una disminución en el porcentaje de altas desde los servicios de endocrinología.

2.1.4. Tipo de ingreso

Con el mismo objetivo que en el epígrafe anterior, se estudió el tipo de ingreso, entendiendo que una mayor vigilancia del pie diabético a riesgo en régimen ambulatorio condicionaría que los ingresos, provenientes de la clínica del pie antes de convertirse en muy probables candidatos a cirugía, serían en un alto porcentaje programados. Sin embargo, la mayoría ocurrieron desde urgencias y tampoco observamos ninguna tendencia al cambio para los pacientes diabéticos y sí, sin

embargo, para los no diabéticos. No obstante consideramos que esta observación más puede depender de políticas de admisión de enfermos de los distintos centros que de verdaderas diferencias en la práctica clínica.

2.1.5. Tipo de alta

En el estudio del tipo de alta, exceptuando el alta por fallecimiento de cuyo análisis daremos cuenta más adelante, cabe decir que sólo un 3,5 % de los pacientes con AMI fueron trasladados a centros sociosanitarios o de larga estancia, porcentaje algo menor en el caso de pacientes diabéticos. En el análisis estratificado por tipo de amputación (mayor o menor) se observa que el mayor número de pacientes trasladado a ese tipo de centros corresponde a las AMI mayores (esto explica las diferencias entre diabéticos y no diabéticos, al realizarse en estos últimos un mayor número de amputaciones distales). Consideramos que estas diferencias obedecen a la mayor discapacidad producida por las AMI mayores y quizá a una mayor comorbilidad asociada a las mismas, lo que sin duda tendrá un gran impacto en los

costes posthospitalización que, como explicamos en el método y discutiremos posteriormente, quedan fuera del objetivo de nuestro trabajo.

2.3. Descripción de las amputaciones:

A lo largo de la presente discusión hemos tratado parcialmente (reingresos, reamputaciones, incidencias específicas de AMI mayor y menor, etc) este apartado por lo que haremos sólo algunas breves consideraciones.

Hemos querido presentar la evolución del porcentaje de AMI mayores y menores a lo largo del periodo de estudio en diabéticos (tendencia) porque, aún cuando nuestro objetivo tiene una base poblacional (tasas de incidencia), las limitaciones derivadas de la falta de datos evolutivos y específicos por tramos etarios de la prevalencia de diabetes (denominador), hacen que pueda ser interesante como dato indirecto. Así el incremento en el porcentaje de AMI en diabéticos (ahora considerando también todas aquellas incluidas en un mismo episodio de

hospitalización) del 54,7 % en 1997 al 66,9 % en 2005 podría reflejar el tantas veces mencionado y no bien documentado aumento en la prevalencia de diabetes. Creemos, sin duda, que en la era de la mecanización de los registros y de la información abundante e inmediata, y esto incluye la historia clínica informatizada en atención primaria de la salud, no deberíamos alargar nuestra relativa ignorancia en aspectos tan importantes desde el punto de vista de salud pública y economía de la salud, mas cuando los profesionales hacen el esfuerzo diario de registrar en formatos susceptibles de “explotación automática”. No obstante debemos advertir que el porcentaje anual de cambio no es muy grande y el error alfa de la estimación está muy próximo al 5 %.

En cuanto al tipo de amputación, como ya hemos venido notando en los distintos apartados y al igual que en los trabajos de otros autores ya comentados en esta discusión, las AMI distales son más frecuentes en pacientes diabéticos, hasta tres cuartas partes de las digitales, lo que probablemente también contribuye a explicar el mayor número de AMI por individuo (distales y con menor mortalidad), mientras las grandes amputaciones (sobre la rodilla) ocurren en menor proporción en

pacientes con diabetes. Es llamativo también que el porcentaje de amputaciones mayores ha caído durante el periodo de estudio tanto en diabéticos como en no diabéticos (8,3 % y 9,9% respectivamente), aunque para enjuiciar estas cifras nos remitimos, de nuevo, al análisis de incidencias preservando así la referencia poblacional del estudio.

3. Análisis de comorbilidad y mortalidad

3.1. Comorbilidad de los pacientes diabéticos

Tanto en el método como en el inicio de la discusión expusimos las limitaciones de la fuente documental utilizada, sin ánimo de insistir demasiado en ello debemos decir que el CMBD no es el registro más adecuado para la descripción de las comorbilidades si bien nos parece óptimo para cumplir el objetivo principal de este trabajo. Por lo tanto, con las debidas reservas hemos enumerado aquellos diagnósticos más frecuentes en los episodios de alta (con algunas agregaciones de cara a la simplificación). Así los diagnósticos principales más frecuentes fueron los distintos códigos relacionados con aterosclerosis. Más interés

tienen los diagnósticos secundarios (propriadamente comorbilidades), entre los que se codificó hipertensión arterial en casi tres cuartas partes de los pacientes diabéticos, en más de la mitad figuraba un código relacionado con infección o sepsis, cardiopatía isquémica en más la cuarta parte y en una proporción algo menor insuficiencia renal crónica o terminal. Confirmamos pues, que en nuestra población diabética la AMI es un buen marcador de enfermedad macrovascular avanzada y el factor infección juega un papel importante en el desenlace como se ha descrito en numerosos trabajos ^{49, 52, 53, 60, 61}.

Ha llamado nuestra atención, sin embargo, la escasa presencia de retinopatía diabética, entre otros diagnósticos, lo que probablemente sólo refleja la escasa codificación de patologías con nula o escasa participación en el episodio de ingreso y, desde luego, en el algoritmo de asignación de GRD y por tanto en la asignación de costes (igual ocurre con el registro de tabaquismo o hiperlipemia). Algunos estudios habían establecido la retinopatía diabética como factor de riesgo independiente para el desarrollo de úlceras del pie en diabéticos ^{66, 67}.

3.2. Mortalidad

Los pacientes diabéticos sometidos a AMI presentan una alta mortalidad relacionada con la gran comorbilidad asociada (enfermedad vascular cerebral, cardíaca, insuficiencia renal crónica, etc). Como se mencionó en la introducción la amputación es un buen marcador de enfermedad micro y macrovascular avanzada de la diabetes y, por lo tanto, un signo pronóstico desfavorable.

En el estudio de mortalidad realizado en Tayside (Escocia) ⁶⁸ entre los años 1992 a 1998 se describe una supervivencia media del 27,2 meses para los pacientes diabéticos, a los 12 años la supervivencia fue del 25 %, mientras las cifras para los pacientes no diabéticos fueron de 46,7 meses y 7,4 % respectivamente. En ambos casos se analizan las amputaciones mayores. Se ha comunicado también una mortalidad perioperatoria tanto mayor como proximal es la amputación, así Subramaniam y colaboradores ⁶⁹ (Boston, Estados Unidos entre 1990 y 2001) obtuvieron una mortalidad a los 30 días de una AMI por encima de la rodilla del 17,5 % y por debajo de la rodilla del 4,2 %, con una

mortalidad total del 7,4 %. La diabetes mellitus en el estudio de regresión logística no se relacionó con mayor riesgo de muerte perioperatoria ni de menor supervivencia a los 3 años, aunque sí a los 10 años. Nuestro trabajo no está diseñado para el estudio de la supervivencia tras el alta del paciente, de manera que si esta se produce fuera de un episodio de hospitalización que incluya una amputación no será detectada, si bien la mortalidad perioperatoria (intraepisodio) descrita en resultados es comparable a la analizada en el artículo de Subramaniam con idéntica metodología. Nuestros diabéticos muestran un "Odds Ratio" de muerte de 0,68 (0,57–0,81) muy parecido al 0.76, e igual ocurre con el nivel de amputación, con OR de 2,67 para AMI mayor frente a 4,35 en el trabajo que comparamos, si bien ellos consideran amputación proximal aquella por encima de la rodilla, lo que podría explicar las diferencias. Probablemente hubieramos obtenido resultados similares en la mortalidad a medio plazo de haber podido ser estudiada, pero lo que queda establecido es la alta mortalidad perioperatoria para amputaciones mayores.

Obsérvese que el número de AMI menores supera al de mayores en los varones pero ocurre justo al revés en las mujeres, lo que explica su más alta mortalidad (como vimos la variable sexo queda excluida de la ecuación de regresión en el ajuste multivariante). También la edad, como es esperable, es un factor independiente de riesgo de muerte. No pudimos sin embargo demostrar ninguna tendencia a la disminución de la mortalidad en el periodo de estudio, probablemente el punto de intervención debemos buscarlo en la prevención de la amputación.

Entre los trabajos que estudian la mortalidad hospitalaria por AMI en diabéticos en nuestro medio destacamos el de Alcalá Martínez y colaboradores (Murcia) ⁶⁴, con una mortalidad del 2 % para AMI menor y del 10 % en caso de AMI mayor (mortalidad global del 5,8 %), o el de Almaraz y colaboradores (Málaga) ⁵⁰, con un 3,6 % para AMI totales. Nuestra mortalidad en diabéticos fue del 7,3 %, 11,3 % para AMI mayores y 3,7 % para las menores, algo más elevada que en los dos estudios mencionados.

4. Análisis de los costes de hospitalización

En primer lugar queremos mencionar que los GRDs más frecuentes de los pacientes amputados tienen un peso medio superior a 5 (en más del 10 % es superior a 9,5), mientras el peso medio de las altas de todos los hospitales del INSALUD durante el año 2000 fue de 1,47⁴⁰, dicho de otro modo, el peso de las altas por AMI en Madrid es un 340 % mayor que la media de las altas, y sus costes más elevados en una proporción similar. Las amputaciones en pacientes diabéticos son, por lo tanto, complicaciones enormemente caras respecto de la media de los ingresos hospitalarios.

No hay muchos estudios en nuestro país que se hayan ocupado del coste de las complicaciones de la diabetes, probablemente debido a las dificultades con que nos encontramos para su estimación. De Alcalá⁶⁴ comunica unos costes de hospitalización para el pie diabético durante los años 1999 a 2001 de 1.000 € por episodio (3.000 € si hubo AMI menor y 4000 € si ésta fue mayor); Calle y colaboradores incluyen además en el coste la rehabilitación y prótesis y obtienen algo más de

35.000 \$ anuales por paciente en 1997 ⁶³, e insisten en que aún quedan importantes costes como la pérdida de vida productiva entre otros derivados de la incapacidad sin cuantificar.

En el Reino Unido utilizando la cohorte del UKPDS ⁷⁰ se estimó el impacto inmediato y a largo plazo en costes de salud de las diversas complicaciones relacionadas con la diabetes (1996–1997), siendo de destacar que el cálculo de costes hospitalarios se realizó de forma muy similar a la nuestra. En este meticuloso trabajo se obtuvo un efecto multiplicativo para costes hospitalarios en el año en curso de 1.42 para los pacientes con historia de AMI en años previos y de 3.33 si ocurre una amputación; más, la probabilidad de incurrir en costes de hospitalización si ocurre AMI en el año en curso es del 100 % por un coste estimado de e 8459 £ anuales y del 8 % de gastar 3.639 £ anuales en estancias hospitalarias si hay historia previa de AMI. Las complicaciones incluidas en el estudio, entre las que se incluyen las amputaciones condicionan incrementos en los costes sucesivos de hospitalización y ambulatorios, y no sólo relacionados con la propia complicación, lo que nos lleva a la conclusión de que, en nuestro caso la

AMI, puede ser utilizada como indicador o marcador de morbilidad hospitalaria sucesiva. Los autores ponen a disposición del lector un modelo matemático para estimar las probabilidades de costes de hospitalización y extrahospitalarios según las características de nuestros pacientes.

Los costes hospitalarios por episodio obtenidos en nuestro trabajo (9.946 €) se aproximan más al publicado en el trabajo británico que a los dos mencionados de nuestro medio, que estiman costes bastante más bajos.

Hemos querido calcular los riesgos relativos y fracciones etiológicas de AMI en diabéticos con el único fin de aproximar una estimación de los costes hospitalarios atribuibles a la diabetes, para ello hemos elegido una prevalencia de diabetes ajustada a edad para nuestra comunidad, de donde hemos obtenido incidencias de AMI globales. No hemos pues obtenido los riesgos relativos por tramos de edad al carecer de prevalencias específicas y hemos considerado la prevalencia de diabetes estática para todo el periodo analizado, aún sabiendo que se está produciendo en las últimas décadas un aumento progresivo de la

diabetes a nivel mundial. Para nuestros fines hemos elegido la medida de centralización de los riesgos y fracciones atribuibles a diabetes obviando intervalos de confianza. Este es el motivo por el que no aparecen los riesgos relativos, las diferencias de riesgo ni las proporciones de riesgo atribuibles hasta este momento y no antes cuando hablamos de incidencias. Creemos que esta estrategia metodológica es adecuada al objetivo de este apartado, al menos como aproximación.

Siguiendo metodología muy parecida (extrayendo la fracción etiológica de la diabetes en la AMI) Calle ²⁴ estima en más de 100.000 € de ahorro por cada 100.000 habitantes y año si se aproximase el riesgo de AMI de los pacientes diabéticos al de la población general. En nuestra cohorte podríamos ahorrar 4,01 millones de € anuales, o lo que es lo mismo, 75.757 € por 100.000 habitantes. A pesar de las dificultades y limitaciones de los cálculos debemos estar de acuerdo con Calle en que las estrategias preventivas, una vez deducido el coste de las mismas, supondrían un notable ahorro económico. Esta fuera de toda duda que los diversos programas preventivos y de tratamiento del pie diabético,

además de los efectos en salud tienen un impacto coste-efectivo y se han publicado numerosas experiencias relacionadas con el pie diabético que avalan esta afirmación tanto en nuestro medio como en otros sistemas sanitarios ^{17, 18, 20, 21, 23-27, 41, 47, 55, 56, 59, 65, 71, 72}. Cada vez son más los estudios que incluyen además criterios de utilidad de estados de salud o medidas del beneficio en calidad de vida relacionado con éste y otros problemas sanitarios ⁷³.

Asumiendo el viejo objetivo de Saint Vincent para Europa ²² de reducir a la mitad la incidencia de AMI en pacientes diabéticos o el más reciente de Estados Unidos (“Healthy People 2010”) con un objetivo de reducción en la frecuencia de AMI del 55 % ⁷⁴, o el de Australia con un propósito muy similar formulado en 1998 ⁷⁵, obtendríamos además del impacto obvio en la salud de los ciudadanos, un ahorro económico una vez cumplido el objetivo de más de 2 millones de € al año o cerca de 40.000 € por año y 100.000 habitantes en la Comunidad de Madrid. Objetivos por otra parte y sobre todo los dos últimos bien diseñados y

posibilistas a juzgar por los resultados de las distintas experiencias comunicados en la literatura.

CONCLUSIONES

1. Entre los años 1997 y 2005 se ha producido un aumento significativo de la incidencia de ingresos con AMI en pacientes diabéticos en la Comunidad de Madrid.
2. Los episodios de AMI en pacientes diabéticos se asocian a un riesgo importante de muerte que no se ha modificado en el periodo de estudio.
3. Los episodios de AMI se asocian a un coste económico intrahospitalario considerable y creciente en el periodo de estudio.
4. Dado que existen evidencias de que intervenciones específicas pueden disminuir de forma eficiente y dramática la incidencia de AMI en pacientes diabéticos se deben implementar planes del cuidado del pie diabético

en la Comunidad de Madrid cuyo resultado podría conducir a la disminución de la incidencia de AMI, la mortalidad y los costes totales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wild S, Roglic C, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 2004; 27:1047–1053.
2. Amos AF, McCarty DJ, Zimmet P. The rising global burden of diabetes and its complications: estimates and projections to the year 2010. *Diabetes Med* 1997; 14 (Suppl 5):s7–s85.
3. Hogan P, Dall T, Nikolov P. Economic costs of diabetes in the US in 2002. *Diabetes Care* 2003; 26:917–932.
4. American Diabetes Association. Type 2 Diabetes in children and adolescents. *Diabetes Care* 2000; 23:381–9.
5. Zimmet P. Globalization, coca-colonization and the chronic disease epidemic: can the Doomsday scenario be averted? *J Intern Med* 2000; 247:301–10.

6. Basterra-Gortari FJ, Bes-Rastrollo M, Seguí-Gómez M, Forga L, Martínez JA, Martínez-González MA. Tendencias de la obesidad, diabetes mellitus, hipertensión e hipercolesterolemia en España, 1997-2003. Med Clin (Barc). 2007; 129(11):405-8.

7. The Task Force on Diabetes and Cardiovascular Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases: full text. [Edición en internet]. The European Society of Cardiology and European Association for the Study of Diabetes (EASD); 2007. [Acceso 30/10/2007]. Disponible en <http://www.easd.org/>

8. Krolewski AS y Warram JH. Epidemiología de las complicaciones tardías de la diabetes: bases para el desarrollo y la evaluación de los programas preventivos. En: Joslin's

Diabetes Mellitus. 14^a Ed. Madrid: Adis Internacional Ediciones Médicas; 2006. p. 795–808

9. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329: 977–86.
10. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352:837–53.
11. Ritz E, Rychlik I, Locatelli F, Halini S. End-stage renal failure in type 2 diabetes: a medical catastrophe of worldwide dimensions. *Am J Kidney Dis* 1999;34:795–808.

12. Adler AI, Neil HAW, Manley SE, Holman RR, Turner RC. Hyperglucemia and hyperinsulinemia at diagnosis of diabetes and their association with subsequent cardiovascular disease in the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 47). *Am Heart J* 1999; 138:S353–S359.

13. The DCCT Research Group. Factors in development of diabetic neuropathy. Baseline analysis of neuropathy in feasibility phase of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *Diabetes* 1988; 37:476–481.

14. Porte DJr, Graf RJ, Halter JB, Pfeifer MA, Halar E. Diabetic neuropathy and plasma glucose control. *Am J Med* 1981; 70:195–200.

15. Gæde P, Vedel P, Larsen N, Jensen GVH, Parving H-H, Pedersen O. Multifactorial Intervention and Cardiovascular Disease in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2003; 348:383–93.

16. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2007. *Diabetes Care* 2007; 30 (Suppl 1): S1–S41.

17. The Diabetes Control and Complications Research Group. Lifetime benefits of intensive therapy as practiced in the Diabetes Control and Complications Trial. *JAMA* 1996; 276:1409–1415.

18. Ganchi FA and Erikson E. La diabetes mellitus y la cicatrización de las heridas. En: *Joslin's Diabetes Mellitus*. 14^a Ed. Madrid: Adis Internacional Ediciones Médicas. 2006. p. 1133–1144.

19. 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.

20. 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;2:127–36.

21. Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético. Consenso Internacional sobre el Pie Diabético. Madrid: Gramar, A. G.; 2001.

22. World Health Organization (Europe) and International Diabetes Federation (Europe). Diabetes care and research in Europe: The Saint Vincent Declaration. *Diabet Med.* 1990; 7:360.

23. Giurini JM. El Pie diabético: Estrategias de tratamiento y prevención de las úlceras. En: Joslin's Diabetes Mellitus. 14^a Ed. Madrid: Adis Internacional Ediciones Médicas. 2006 p. 1111-1119.
24. P. Martín. A, Díaz, A. Durán, García de la Torre N, Benedí A, Calvo I et al. Pie diabético: quince años después de la Declaración de Saint Vincent. Endocrinol Nutr. 2006; 53(1):61-8.
25. Rosenzweig JL. Diabetes y sistema sanitario: costes económicos y sociales. En: Joslin's Diabetes Mellitus. 14^a Ed. Madrid: Adis Internacional Ediciones Médicas; 2006. p. 778-792.

26. 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(6):511-20.
27. AL Calle Pascual. Los registros como base para diseñar y evaluar la planificación de la asistencia a las personas con diabetes. El ejemplo de las lesiones en los pies. Av Diabetol 2002; 18:61-65.
28. Decreto 89/1999, de 10 de junio, por el que se regula el conjunto mínimo básico de datos (CMBD) al alta hospitalaria y cirugía ambulatoria, en la Comunidad de Madrid. B.O.C.M, N° 145, (22 de junio de 1999).
29. INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD. Apéndice A.2. Definiciones de datos básicos: Circular 3/01: Anexo VI: Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). En: INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD. Sistemas de información de

asistencia especializada: Manual de explotación 2001.
MADRID: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. INSALUD;
2001. p.105-12.

30. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª Revisión Modificación Clínica. eCIE9MC. Edición electrónica de la CIE-9-MC. Versión 2.2.03. [Monografía en internet]. 5ª Ed. Madrid: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO; 2006 [acceso 23/03/2007].
Disponible en
<http://www.msc.es/estadEstudios/ecie9mc/webcie9mc/webcie9mc.htm>.

31. Agustín Rivero. Análisis y desarrollo de los GDR en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999.

32. Merce Casas. Los Grupos Relacionados con el Diagnóstico. Experiencia y perspectivas de utilización. Barcelona: Masson; 1991.

33. Beatriz García Cornejo. La experiencia en contabilidad de costes y en benchmarking del Sistema Nacional de Salud español. Balance de una década. Rev Adm Sanit 2004; 2(1):103-23.

34. Instituto Nacional de Estadística. [Sede web]. Madrid: INE; 2007 [actualizada en 10/2007; acceso 30/10/2007]. Disponible en <http://www.ine.es>.

35. The LEA Study Group. Comparing the Incidence of Lower Extremity Amputations Across the World: the Global Lower Extremity Amputation Study. Diabetic Medicine 1995; 12:14-18.

36. Ahmad OB, Boschi-Pinto C, López AD, Murray CJL, Lozano R, Inoue M. Age Standardization of rates: a new WHO standard. GPE discussion paper Series: No 3. EPI/GPE/EBD, World Health Organization, 2001.
37. Kim H-J, Fay MP, Feuer EJ, Midthune DN. Permutation tests for joinpoint regression with applications to cancer rates. *Stat Med.* 2000; 19(3):335-351.
38. Nacional Cancer Institute [sede web]. U.S. National Institutes of Health [actualizado el 28/07/2006; acceso 20/06/2007].. Statistical Research and Applications. Cancer Control and Population Sciences. Jointpoint Regression Program
Disponible en: <http://srab.cancer.gov/joinpoint>.
39. All Patient Diagnosis Related Groups (APDRGs) Versión 14.1. Definitions Manual. New York: 3M Health Information Systems; 1996.

40. Roberto Collado Yurrita, coordinador. Resultados de la Gestión Analítica en los hospitales del INSALUD. GECLIF 2000. Madrid: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. INSALUD; 2001.
41. Calle AL, García-Torre N, Moraga I, Díaz JA, Durán A, Moñux G. Epidemiology of Nontraumatic Lower Extremity Amputation in Area 7, Madrid, Between 1989 and 1999. A population-based study. Diabetes Care 2001; 24:1686-9.
42. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO [sede Web]. Madrid: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO; 2006 [Actualizado el 23/03/2006; acceso 23/10/2007]. Barómetro Sanitario. Información anual. Principales variables: serie histórica 1995-2006. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/informeAnual.htm>.

43. Renzi R, Unwin N, Jubelirer R, Haag L. An International Comparison of Lower Extremity Amputation Rates. *Ann Vasc Surg* 2006; 20:346–350.
44. Rayman G, Krishnan STM, Baker NR, Wareham AM, Rayman A. Are We Underestimating Diabetes-Related Lower-Extremity Amputation Rates? *Diabetes Care* 2004; 27:1892–6.
45. Trautner C, Haastert B, Giani G, Berger M. Incidence of Lower Limb Amputations and Diabetes. *Diabetes Care* 1996; 19:1006–9.
46. Trautner C, Haastert B, Spraul M, Giani G, Berger M. Unchanged Incidence of Lower-Limb Amputations in a German City, 1990–1998. *Diabetes Care* 2001; 24:855–9.

47. Trautner C, Haastert B, Mauckner P, Gätcke LM, Giani G.
Reduced Incidence of Lower-Limb Amputations in the Diabetic
Population of a German City, 1990–2005. *Diabetes Care*
2007; 30:2633–7.
48. Payne CB. Diabetes-related lower-limb amputations in
Australia. *MJA* 2000; 173:352–4.
49. Mayfield JA, Reiber GE, Maynard C, Czerniecki J, Sangerozan B.
The epidemiology of Lower-Extremity Disease in Veterans
With Diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27:B39–B41.
50. Almaraz MC, Soriguer F, Zamorano D, Ruiz de Adana S,
González E, Esteva I et al. Incidencia de amputaciones de
extremidades inferiores en la población con diabetes mellitus
de Málaga (1996–1997). *Aten Primaria* 2000; 26:677–80.

51. Rubio JA, Álvarez J, Cancer E, Peláez N, Maqueda E, Marazuela M. Amputaciones de miembro inferior en población con diabetes mellitus en el área 3 de la comunidad de Madrid. *Av Diabetol* 2003; 19:25–30.

52. Hennis AJM, Fraser HS, Jonnalagadda R, Fuller J, Chaturvedi N. Explanations for the High Risk of Diabetes-Related Amputation in a Caribbean Population of Black African Descent and Potential for Prevention. *Diabetes Care* 2004; 27:2636–41.

53. Gregg EW, Sorlie P, Paulose-Ram R, Gu Q, Eberhardt MS, Wolz M. Prevalence of Lower-Extremity Diseases in the U.S. Adult Population ≥ 40 Years of Age With and Without Diabetes. 1999–2000 National Health and Nutrition Examination Survey. *Diabetes Care* 2004; 27:1591–7.

54. Chen HF, Ho CA, Li CY. Age and Sex May Significantly Interact With Diabetes on the Risks of Lower-Extremity Amputation and Peripheral Revascularization Procedures. *Diabetes Care* 2006; 29:2409-14.

55. Holstein P, Ellitsgaard N, Olsen BB, Ellitsgaard V. Decreasing incidence of major amputations in people with diabetes. *Diabetologia* 2000; 43:844-7.

56. Trautner C, Haastert B, Mauckner P, Gätcke LM, Giane G. Reduced Incidence of Lower-Limb Amputations in the Diabetic Population of a German City, 1990-2005. *Diabetes Care* 2007; 30:2633-7.

57. Wrobel JS, Mayfield JA, Reiber GE. Geographic Variation of Lower Extremity Major Amputation in Individuals With and Without Diabetes in the Medicare Population. *Diabetes Care* 2001; 24:860-4.

58. Winell K, Niemi M, Lepantalo M. The National Hospital Discharge Register Data on Lower Limb Amputations. *Eur J Vasc Surg* 2006; 32:66–70.

59. Van Houtum WH, Rauwerda JA, Ruwaard D, Schaper NC, Bakker K. Reduction in Diabetes-Related Lower-Extremity Amputations in the Netherlands: 1991–2000. *Diabetes Care* 2004; 27:1042–6.

60. Morris AD, McAlpine R, Steinke D, Boyle D. IR, Ebrahim A, Vasudev N, et al. Diabetes and Lower-Limb Amputations in the Community. *Diabetes Care* 1998; 21:738–43.

61. Izumi J, Saterfield K, Lee S, Harkless LB. Risk of Reamputation in Diabetic Patients Stratified by Limb and Level of Amputation. *Diabetes Care* 2006; 29:566–70.

62. Young BA, Reiber GE, Maynard C, Boyko EJ. Effects of ethnicity and nephropathy on lower-extremity amputation risk among diabetic veterans. *Diabetes Care* 2003; 26:495–501.

63. Calle-Pacual AL, Redondo MJ, Ballesteros M, Martínez-Salinas MA, Díaz JA, De Matías P et al. Nontraumatic lower extremity amputation in diabetic and non diabetic subjects in Madrid, Spain. *Diabetic Metab* 1997; 23:518–23.

64. De Alcalá D, Aguayo JL, Flores B, Morales G, Pérez-Abad JM y Alarte JM. Resultados de la hospitalización en pacientes con pie diabético. *Cir Esp* 2003; 74(2):92–6.

65. Calle-Pascual AL, Durán A, Benedí A, Calvo MI, Charro A, Díaz JA et al. Reduction in Foot Ulcer Incidente. Relation to compliance with a prophylactic foot care program. *Diabetes Care* 2001; 24:405–7.

66. Leymarie F, Richard JL, Malgrange D. French Working Group on the Diabetic Foot. Factors associated with diabetic patients at high risk for foot ulceration. *Diabetes Metab* 2005; 31:603–5.
67. E Moss S, Klein R, EK Klein B. The 14-Year Incidence of Lower-Extremity Amputations in a Diabetic Population. *Diabetes Care* 1999; 22:951–9.
68. Schofield CJ, Libby G, Brennan GM, McAlpine RR, Morris AD, Leese GP et al. Mortality and Hospitalization in Patients After Amputation. *Diabetes Care* 2006; 29:2252–6.
69. Subramaniam B, Pomposelli F, Talmor D, Park KW. Perioperative and longterm morbidity and mortality after above-knee and below-knee amputations in diabetics and nondiabetics. *Anesth Analg* 2005; 100:1241–7.

70. Clarke P, Gray A, Legood R, Briggs A, Holman R. The impact of diabetes-related complications on healthcare costs: results from the United Kingdom Prospective Study (UKPDS Study No. 65) *Diabetic Medicine* 2003; 20:442–50.
71. Calle-Pascual AL, Durán A, Benedí A, Calvo MI, Charro A, Díaz JA et al. A preventative foot care programme for people with diabetes with different stages of neuropathy. *Diab Res Clin Pract* 2002; 57:111–17.
72. Driver VR, Madsen J, Goodman RA. Reducing Amputation Rates in Patients With Diabetes at a Military Medical Center. The Limb Preservation Service Model. *Diabetes Care* 2005; 28:248–53.
73. Redekop WK, Stolk EA, Kok E, Lovas K, Kalo Z, Busschbach JJV. Diabetic foot ulcers and amputations: estimates of health

utility for use in cost-effectiveness analyses of new treatments. *Diabetes Metab* 2004; 30:549–56.

74. US Department of Health and Human Services: *Healthy People 2010*. 2nd ed. Washington, DC, U.S. Dept. Of Health and Human Services, 2000.

75. Colagiuri S, Colagiuri R, Ward J. *National Diabetes Strategy and Implementation Plan*. Canberra: Diabetes Australia; 1998.

