

Caracterización del tratamiento prescrito a pacientes con úlcera de pie diabético.

Characterization of the treatment prescribed to patient with ulcer of diabetic foot.

Autor: Lic. Elizabeth Carnet-Guilarte*, Dr. Osmel Gaspar Guerra-Segura, Dr. Daniel Alfonso-Armenteros, Dr. Arturo Pérez-Chambers, Dr. Arturo Blet-Sánchez.

Organismo: Hospital General Docente "Dr. Agostinho Neto" de Guantánamo, Cuba.

E-mail: gaspar@infosol.gtm.sld.cu

Telef. 53 327230

Resumen.

La Diabetes Mellitus es un problema de salud en Cuba, y se reporta una tasa de pacientes dispensarizados en el año 2011 de 32.2 x 1000 habitantes en nuestra provincia. La úlcera de pie diabético (UPD) es una de sus complicaciones más frecuentes, con una incidencia anual ligeramente superior al 2.0%, cifra que se eleva entre el 5.0% y el 7.5% en los que presentan neuropatía periférica. La infiltración intralesional de factor de crecimiento epidérmico, Heberprot P®, fármaco producido por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), que forma parte del Cuadro Básico de Medicamentos de Cuba consiguió aumentar el porcentaje de pacientes que terminaron con granulación en un 88.2 % y cierre de la lesión, así como la disminución del número y nivel de amputación en el HGD "Dr. Agostinho Neto" de Guantánamo.

Palabras Clave: Heberprot; úlcera de pie diabético (UPD)

Abstract.

The Diabetes Mellitus is a problem of health in Cuba, and a rate of patient controlled is reported in the year 2011 of 32.2 x 1000 inhabitants in our county. The ulcer of diabetic foot (UDP) it is one of their more frequent complications, with a lightly superior annual incidence to 2.0%, it calculates that it rises between 5.0% and 7.5% in those that present outlying neuropathy. The intralesional infiltration of epidermal growth factor, Heberprot P®, produced by the Center of Genetic Engineering and Biotechnology (CGEB) that forms part of the Basic Medications in Cuba, it was able to increase the percentage of patients that wich finished with granulation in 88.2% and healing of the lesion, as well as the decrease of the number and amputation level, in the GTH "Dr. Agostinho Neto" of Guantnamo.

Keywords: Heberprot, ulcer of diabetic foot

Introducción.

La Diabetes Mellitus presenta múltiples complicaciones entre las que se encuentra el *pie diabético*, definida como una alteración clínica de base etiológica neuropática inducida por la hiperglicemia mantenida, que con coexistencia de isquemia o sin ella y previo desencadenante traumático se produce la lesión y/o ulceración del pie, quedando reunidos bajo esta denominación distintos tipos de fenómenos patológicos que aunque obedezcan a variados mecanismos etiopatogénicos, tienen en común la localización en el pie de estos pacientes y la neuropatía, la isquemia y la infección como factores fundamentales en su aparición y desarrollo.

La conducta terapéutica en un paciente con pie diabético se basa en lo siguiente: control metabólico, control de los factores de riesgo modificables (Ej. hábito de fumar, hipertensión arterial y dislipidemia), debridamiento, empleo de apósitos, tratamiento antimicrobiano de las infecciones, eliminación de la presión del área lesionada (en inglés *"offloading"*), injertos de piel, factores de crecimiento y el empleo de métodos de revascularización".

Luego del control metabólico estricto, el debridamiento es el paso más importante para la curación de las úlceras del diabético y es necesario realizarlo antes de cualquier otra modalidad de tratamiento local. Este consiste en la remoción de todo el tejido no viable e infectado (incluyendo huesos) de la región lesionada, así como el tejido calloso circundante³.

El diagnóstico de infección se basa en las manifestaciones clínicas de sepsis, marcadores hematológicos y bioquímicos, cultivo bacteriológico y estudio radiológico para detectar osteomielitis. Se recomienda realizar un cultivo bacteriano de la porción más profunda de la úlcera y la conducta terapéutica incluye el debridamiento del tejido desvitalizado seguido del tratamiento antimicrobiano.

El inicio del tratamiento con antibióticos es empírico y se ajusta en dependencia de la respuesta y los resultados bacteriológicos. En estos pacientes la lesión puede contener tanto gérmenes aerobios como anaerobios por lo que suele emplearse combinaciones de antibióticos que cubran un amplio espectro de gérmenes. Se han desarrollado métodos sustitutos de piel que son colocados sobre la lesión ulcerosa.

El Dermagraft se produce sembrando fibroblastos de dermis humana sobre un andamio sintético de material bioabsorbible y ha mostrado ser eficaz en las úlceras de bajo grado con una mayor proporción de curación en un menor tiempo. El Apligraf consta de una capa de dermis compuesta de fibroblastos humanos en una matriz de colágeno tipo I bovino y una capa de epidermis formada de queratinocitos humanos que cuando se aplica en úlceras neuropáticas de bajo grado y no infectadas tiene mejor respuesta.

Se ha estudiado el uso de diversos factores de crecimiento para el tratamiento de las úlceras del pie diabético, incluyendo el factor de crecimiento derivado de plaquetas, el factor de crecimiento epidérmico (EGF, el factor de crecimiento estimulante de colonias de granulocitos) y el factor de crecimiento transformante.

Objetivos:

1. Caracterizar los pacientes diabéticos que egresan de los servicios de angiología con diagnóstico de pie diabético según variables demográficas y clínicas.
2. Identificar el tratamiento farmacológico prescrito a pacientes con diagnóstico de pie diabético.
3. Describir los pacientes con diagnóstico pie diabético que resulten amputados durante la estadía hospitalaria según características clínicas y tipo de amputación.

Método:

Se realizó un estudio observacional, descriptivo de carácter retrospectivo durante el segundo semestre del año 2010 en el servicio de angiología del hospital general docente "Dr. Agostinho Neto" en el tratamiento de las úlceras del pie diabético con el Heberprot P. Se seleccionaron las historias clínicas de los pacientes que egresaron de los servicios de angiología en el segundo semestre del año 2010, con diagnóstico incluido en los códigos E10-E14 con el cuarto carácter 5 – 9, según la X Clasificación Internacional de Enfermedades y de ellas se incluyeron en el estudio las historias clínicas codificadas E10-14.5 y aquellas en las que el médico consignó como motivo de egreso *pie diabético*.

Los datos fueron recolectados por investigadores del HGD "Dr. Agostinho Neto", en la historia clínica del paciente, la información del período de estadía hospitalaria correspondiente al egreso hospitalario objeto de estudio.

Para los efectos del estudio se generó una base de datos, la información fue procesada en el CIGB y se utilizaron medidas de resumen de variables cuantitativas y cualitativas, y un análisis multivariado. La presentación se realizó en tablas de contingencia y gráficos.

Desarrollo.

Resultados y discusión

Se revisó un total de 128 HC con una edad promedio de 63.6 años, cuyo diagnóstico fue Diabetes Mellitus, siendo de tipo II el 76.8 %, con una evolución promedio de 14 años, de las cuales 68 pacientes fueron sometidos a tratamiento con Heberprot P®.

La UPD sin isquemia fue de 50.1 %, la lesión simple se presentó en el 66.2 % de los pacientes con una estadía hospitalaria de 13 días como promedio. La granulación apareció como promedio a los 15 días de tratamiento, y la NO granulación a los 10 días.

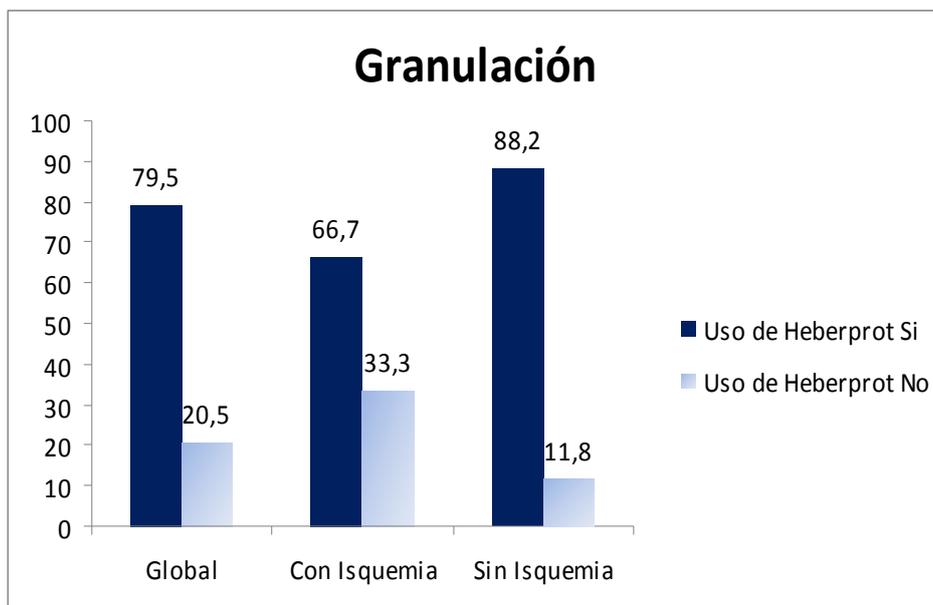
Tabla # 1 Características de los pacientes

Característica estudiada	Frecuencia y Por ciento
Edad (Media \pm SD)	63.6 \pm 11.2
Tipo de Diabetes Mellitus	76.1 %
Tiempo de evolución (en años)	14.0 \pm 9.1
Neuropática	50.1 %
Isquémica	49.9 %
Simples	66.2 %
Complejas	20.7 %
Calcáneo y otras	13.1 %

Fuente: Historia Clínica

Otros estudios en nuestro país reflejaron resultados similares, donde el 69.5 % pertenecía al sexo femenino y la edad media era de 60.6 años. Se ha demostrado que la prevalencia de esta afección aumenta con la edad debido, entre otros factores, a que la circulación periférica decae con el avance de los años. La relación entre la DM y la ulceración del pie se declaró por primera vez en 1887 por el cirujano Pryce. Se ha calculado que la prevalencia del pie diabético oscila entre el 8 y el 13 %.

Gráfico # 1 Distribución porcentual de pacientes con granulación según uso de Heberprot-P y presencia de isquemia



El por ciento total de pacientes con granulación fue de 79.5 %, con el uso del Heberprot P, en pacientes con lesiones NO isquémicas la granulación fue de 88.2 % evidenciando la ventaja terapéutica en este tipo de lesiones (**Gráfico # 1**). La probabilidad estimada es superior al .5 para los pacientes con prescripción de este producto farmacológico.

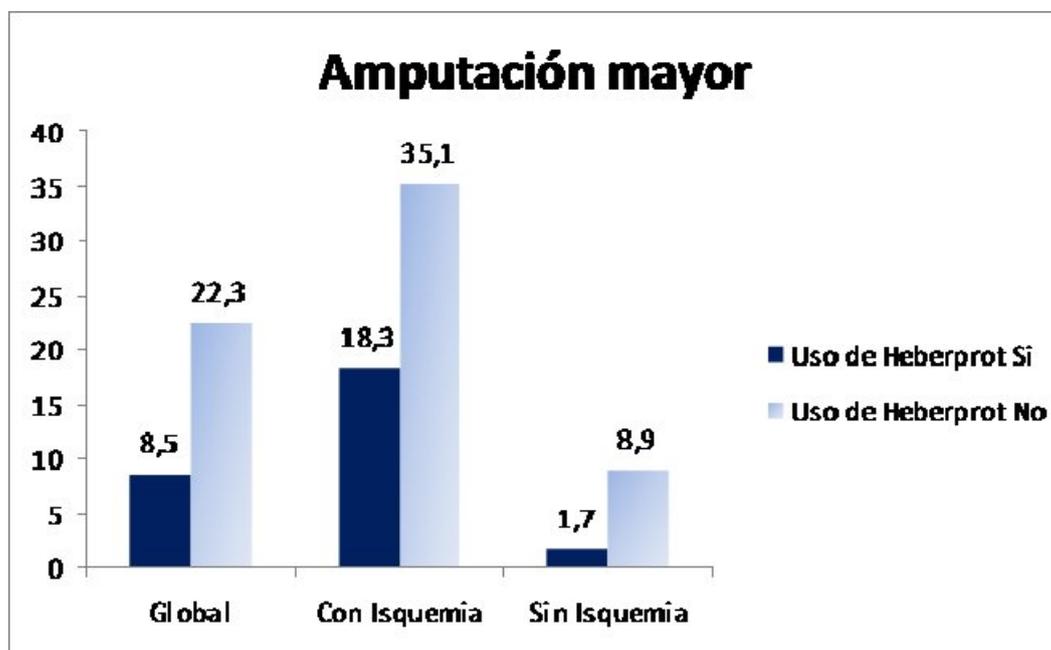
En la prescripción de otros fármacos asociados al tratamiento aparecen los antibióticos como la Gentamicina con un 30.1 % de indicación, el Ciprofloxacino un 26.6 %, seguidos por Ceftazidina y Amikacina. Dentro de los antiparasitarios fundamentalmente el Metronidazol en un 58.0 %, dentro de los más frecuentes.

Tabla # 2 Fármacos utilizados con mayor frecuencia en el servicio de Angiología.

Fármacos	Por ciento
Metronidazol	58,0 %
Gentamicina	30,1 %
Ciprofloxacino	26,6 %

Fuente: Historia Clínica

Gráfico # 2 Distribución porcentual de pacientes con amputación mayor según uso de Heberprot-P y presencia de isquemia.



El impacto se valora de acuerdo al número de amputaciones mayores realizadas en total, 8.5 % en todo el país y de un 14.2 % en el servicio de Angiología del HGD de Guantánamo. Tiene valores más bajos cuando se comparan por separados las amputaciones con el uso del Heberprot P en lesiones sin isquemia con 1.7 %.

El análisis multivariado arrojó la isquemia como factor favorecedor de la amputación mayor (OR=9.0; IC95% 4.9; 16.7) y el uso de Heberprot_P® como factor protector (OR=0.34; IC95% 0.2; 0.6). Se detecta además dependencia entre la probabilidad de

amputación para con los centros hospitalarios, lo cual indica que la conducta inter-hospital no es homogénea.

Conclusiones.

La edad promedio es de 63,6 años, y el tipo más frecuente de Diabetes Mellitus es la tipo II con 76,8 %. La granulación en las lesiones no isquémicas tratadas con Heberprot P® fue de 88,2 %. Y se redujo el porciento de amputaciones mayores a un 14,2 %.

Bibliografía.

- Acosta JB, d. B. D., Vera DC, Savigne W, López-Saura P, Nieto GG, et al. (2008). The pro-inflammatory environment in recalcitrant diabetic foot wounds. *Int Wound J.*, 5, 530-539.
- Acosta JB, S. W., Valdez C, Franco N, Alba JS, del Río A, et al. (2006). Epidermal growth factor intralesional infiltrations can prevent amputation in patient with advanced diabetic foot wounds. *Int Wound J*, 3, 231-239.
- Brem H, S. P., Boulton AJ. (2004). Protocol for treatment of diabetic foot ulcers. *Am J Surg*, 187(5A).
- Chacon JM, B. L., Hochman B, & Ferreira LM. (2009). Prevalence of pressure ulcers among the elderly living in long-stay institutions in São Paulo. *Sao Paulo Med J*, 127(4), 211-215.
- Edjkamed S, L. (2009). *Documento de consenso CONUEI*. Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI).
- FJ., M. R. (2009). Fármacos que actúan sobre el sistema endocrino y el metabolismo. *Farmacología Clínica*, 279.
- Frykberg GR, A. G., Giurini J, Edward A, Kravettle M, Kravitz S (2000). Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline: for the American collage of foot and ankle surgeons and the American collage of foot and ankle orthopedic and medicine. *Foot & Ankle Surgery*, 39(5), 1-60.
- Hernández Rivero JM, L. B. J., Acosta Lopera DS. (2009). Heberprot-P, una terapia eficaz en la prevención de la amputación en el pie diabético. *Angiología y Cirugía Vascul*, 10(1), 3-11.
- HO., T. (2007). Tipos y etapas de esta enfermedad. *Torres HO. Controlar su diabetes*, 2-16.
- Lahmann NA, H. R., & Dassen T. (2010). Impact of prevention structures and processes on pressure ulcer prevalence in nursing homes and acute-care hospitals. *J Eval Clin Pract*, 16(1), 50-56.
- Marinello J, B. J., Escudero JR, Ibáñez V, Rodríguez J. (1997). Consenso sobre pie diabético. *Angiología*, 49(5), 193-230.
- Marston WA, H. J., Norwood P, Pollak R. . (2003). Dermagraft Diabetic Foot Ulcer Study Group. The efficacy and safety of Dermagraft in improving the healing of chronic diabetic foot ulcers: results of a prospective randomized trial, 26, 1701-1705.
- McDermott-Scales L, C. S., & Gethin G. (2009). Prevalence of wounds in a community care setting in Ireland. *J Wound Care*, 18(10), 405-41.
- Montequín FJI, I. C., Valenzuela SC, Franco PN, Savigne GW, Artaza SH, et al (2007). Intralesional injections of Citoprot-P (recombinant human epidermal growth factor) in

NÚMERO ESPECIAL

- advanced diabetic foot ulcers with risk of amputation. *International Wound*, 4(4), 333-343.
- S., C. (1962). Isolation of a mouse submaxillary gland protein accelerating incisor eruption and eyelid opening in the new-born animal. *J Biol Chem*, 237, 1555-1562.
- Stausberg J, K. K., Maier I, Schneider H, & Niebel W. (2005). For the Interdisciplinary Decubitus Project. Pressure ulcers in secondary care: incidence, prevalence, and relevance. *Adv Skin Wound Care* 18(3), 140-145.
- Veves A, F. V., Armstrong DG (2001). Sabolinski ML and the Apligraf Diabetic Foot Ulcer Study. Graftskin, a human skin equivalent, is effective in the management of noninfected neuropathic diabetic foot ulcers: a prospective randomized multicenter clinical trial. *Diabetes Care*, 24, 290-295.

Fecha de recibido: 23 jun. 2012
Fecha de aprobado: 19 sept. 2012