


Caracterización de los pacientes con úlceras de pie diabético y su respuesta a tratamiento con Heberprot-P®

Characterization of patients with diabetic foot ulcers and their response to treatment with Heberprot-P®

Lisbeth de la Caridad Figueredo Garlobo ¹✉ , Gilma de la Caridad Blanco Paredes ¹ , Miguel David Valdéz Rodríguez ¹ , Dra. Vivian Zuzel Rodríguez Sánchez ² , Dra. Isela Irene Blanco Paredes ² 

¹ Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba. Facultad de Medicina No. 1. Santiago de Cuba. Cuba. ² Hospital General Orlando Pantoja Tamayo, Contramaestre, Santiago de Cuba, Cuba.

Recibido: 17/6/21
Aceptado: 6/7/21
Publicado: 31/8/21

Palabras clave: Pie diabético; Resultado del tratamiento; Factor de crecimiento epidérmico; Tratamiento farmacológico.

Keywords: Diabetic foot; Result of treatment; Epidermal growth factor; Pharmacotherapy.

Citar como: Figueredo Garlobo LC, Blanco Paredes GC, Valdéz Rodríguez MD, Rodríguez Sánchez VS, Blanco Paredes II. Caracterización de los pacientes con úlceras de pie diabético y su respuesta a tratamiento con Heberprot-P®. UNIMED [Internet]. 2021 [citado: Fecha de acceso]; 3(2):XX-XX. Disponible en:

RESUMEN

Introducción: La úlcera de pie diabético es una complicación muy frecuente en pacientes diabéticos aproximadamente el 15 y 25% de los casos, por lo que es muy importante implementar el tratamiento con Heberprot-P® ya que el mismo reduce el índice de complicaciones.

Objetivo: Describir las características de pacientes con úlceras de pie diabético y su respuesta al tratamiento con Heberprot-P®

Métodos: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal, en pacientes con úlcera del pie diabético, atendidos en la Consulta Municipal del Policlínico América 1, Contramaestre, Santiago de Cuba desde febrero de 2020 a febrero de 2021. El universo fueron 58 pacientes diagnosticados con úlcera del pie diabético, siendo en su totalidad la muestra, seleccionados por método aleatorio simple. Las variables analizadas fueron edad, sexo, factores de riesgo locales, escala de Wagner, y respuesta terapéutica.

Resultados: Se encontró predominio de los pacientes entre 50 a 59 años de edad (32,76%), además del sexo femenino (51,72 %) que fueron tratadas con Heberprot-P®. El factor de riesgo que predominó fue el mal control metabólico para un total de 38 pacientes (65,51%) y 17 pacientes (29,31%) predominan en el grado 4 según la clasificación de Wagner. La respuesta terapéutica se evaluó al año del tratamiento y fue satisfactoria, solo el 8% no representó mejoría.

Conclusión: La respuesta terapéutica con Heberprot-P® en úlcera del pie diabético se evaluó de satisfactoria al permitir el acercamiento del producto a la comunidad, la ausencia de complicaciones y reducir el número de amputaciones.

ABSTRACT

Introduction: Diabetic foot ulcer is a very frequent complication in diabetic

patients in approximately 15 and 25% of cases, so it is very important to implement treatment with Heberprot-P® since it reduces the rate of complications.

Objective: To describe the characteristics of patients with diabetic foot ulcers and their response to treatment with Heberprot-P®

Methods: An observational, descriptive, cross-sectional study was carried out in patients with diabetic foot ulcers, treated at the Municipal Consultation of the Polyclinic América 1, Contramaestre, Santiago de Cuba from February 2020 to February 2021. The universe was 58 diagnosed patients with diabetic foot ulcer, the entire sample being selected by simple random method. The variables analyzed were age, sex, local risk factors, Wagner scale, and therapeutic response.

Results: It was found a predominance of patients between 50 to 59 years of age (32.76%), in addition to the female sex (51.72%) who were treated with Heberprot-P®. The risk factor that predominated was poor metabolic control for a total of 38 patients (65.51%) and 17 patients (29.31%) predominated in grade 4 according to Wagner's classification. The therapeutic response was evaluated one year after treatment and was satisfactory, only 8% did not represent improvement.

Conclusion: The therapeutic response with Heberprot-P® in diabetic foot ulcers was evaluated as satisfactory as it allowed the product to be brought closer to the community, the absence of complications and reduced the number of amputations.

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica, con un alarmante incremento en los últimos 25 años. Afecta unos 422 millones de personas en todo el mundo y se estima que llegarán a 592 millones para el año 2035 ¹⁻³. En Cuba, la tasa de morbilidad por diabetes fue de 62,2 por cada 1 000 habitantes en 2017, se produjeron 2 440 defunciones por esta enfermedad y 2 378, en 2018, considerada dentro de las diez primeras causas de muerte en todas las edades ⁴. En la provincia Santiago de Cuba, se reporta una prevalencia de Diabetes Mellitus de 53.4 x 1000 habitantes, según Anuario Estadístico en su 47 edición del 2019 ⁵.

El “pie diabético” es una de las principales complicaciones que puede desarrollar el paciente diabético, en concreto esta entidad es el resultado del efecto combinado de la angiopatía, la neuropatía y el mayor riesgo de infecciones ¹. Se relaciona con alta probabilidad de amputación en miembros inferiores para este tipo de paciente. El número de personas tributarias a una amputación se estima en unos 1 500-3 000. En 2016, se trataron 49 242 pacientes cubanos con un índice de amputación de 1,68 %. En los 30 primeros años de diagnóstico de esta entidad, se estima entre un 5 a 7 % y, puede llegar al 50 % durante su vida ⁶.

El tratamiento del pie diabético es muy costoso y de largo tiempo de evolución. La administración intralesional del Heberprot-P® estimula la cicatrización y formación de tejido de granulación útil en el lecho de las úlceras. También permite el cierre, cura y cicatrización, esto se debe a que dicho producto posee como principio activo el factor de crecimiento humano recombinante (FCHrec), tapón de bromobutilo y casquillo flip-top, el cual bajo prescripción facultativa y administrado por vía parenteral, intralesional o perilesional trae múltiples beneficios al paciente. Su utilización en la atención primaria ha revolucionado la calidad de la atención del diabético y, actualmente se aplica en todos los

policlínicos de Cuba, teniendo en cuenta su correcto uso, ya que está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al producto o sus componentes, así como pacientes con cardiopatía descompensada, coma diabético o cetoacidosis diabética. Más de 290 mil pacientes, en 33 países lo han recibido, está registrado en 23 naciones de todos los continentes, y se emplea con eficacia en 10 países que ya autorizaron su uso y comercialización ⁸.

La úlcera de pie diabético constituye un importante problema de salud presente en un grupo numeroso de pacientes con Diabetes Mellitus, aproximadamente en un 15 y 25 % de pacientes, actualmente no se conoce un tratamiento 100% eficaz, aunque con Heberprot-P® se ha disminuido la incidencia de complicaciones, principal motivo para realizar esta investigación donde nos planteamos como objetivo describir las características de pacientes con úlceras de pie diabético y su respuesta al tratamiento con Heberprot-P®

MÉTODOS:

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, de corte transversal en pacientes con úlcera del pie diabético, atendidos en la Consulta Municipal de Atención al Diabético del Policlínico América 1, del municipio Contramaestre, en la provincia Santiago de Cuba desde febrero de 2020 a febrero de 2021.

El universo estuvo constituido por 58 pacientes diagnosticados con úlcera del pie diabético que recibieron tratamiento con Heberprot-P®. La muestra se conformó con la totalidad de los pacientes, seleccionados por el método aleatorio simple.

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados con úlcera de pie diabético tratados con Heberprot- P®.
- Disposición para participar en la investigación.

Criterios de exclusión:

- Pacientes diagnosticados con úlcera de pie diabético que no recibieron tratamiento con Heberprot-P®.

Las variables analizadas fueron edad, sexo, factores de riesgo locales, escala de Wagner ⁹ (Véase Anexo 1), y respuesta terapéutica al tratamiento, se consideró la formación de tejido de granulación útil, cierre de la úlcera, buen control metabólico, ausencia de complicaciones, reacciones adversas y amputaciones.

Se utilizaron planillas de vaciamiento de datos diseñada al efecto por los autores de la investigación para la recogida de datos a través de las historias clínicas individuales de los pacientes atendidos en la consulta.

Durante la ejecución de la investigación se cumplieron con las recomendaciones De la Declaración de Helsinki. Se aprobó por el Comité de Ética y Consejo Científico de la Institución. Se solicitó la aprobación y la autorización voluntaria de los pacientes para su inclusión en el estudio mediante el consentimiento informado, respetando la confidencialidad de la información.

RESULTADOS

En la tabla 1 destaca un predominio el grupo de 50 a 59 años (32,76 %). El sexo femenino resultó ser el más representativo (51,72 %).

Tabla 1. Distribución de los pacientes con úlcera del pie diabético, atendidos en la Consulta Municipal de Atención al Diabético del Policlínico América 1, del municipio contraamaestre, Santiago de Cuba según edad y sexo. Febrero 2020-Febrero 2021

Grupo de edades	Sexo				Total	
	Masculino		Femenino			
	No.	%	No.	%	No.	%
40-49	-	-	2	3,44	2	3,44
50-59	7	12,06	12	20,67	19	32,76
60-69	6	10,34	9	15,51	15	25,86
70-79	10	17,24	3	5,17	13	22,41
80 y más	5	8,62	4	6,89	9	15,51
Total	28	48,27	30	51,72	58	100

Fuente: Planilla de vaciamiento de datos

Con relación a los factores de riesgo (dependientes de la enfermedad), 20 diabéticos, tenían un tiempo de evolución de la enfermedad mayor de 10 años (34,49%). Y el 65,51 % presentó mal control metabólico. (Tabla 2)

Tabla 2. Distribución de los pacientes con úlcera del pie diabético, atendidos en la Consulta Municipal de Atención al Diabético del Policlínico América 1, del municipio contraamaestre, Santiago de Cuba según factores de riesgo (dependientes de la enfermedad. Febrero 2020-Febrero 2021)

Factores de riesgo	Sexo					
	Masculino		Femenino		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
Mal control metabólico	18	31,04	20	34,49	38	65,51
Tiempo de evolución superior a 10 años	9	15,51	11	18,96	20	34,49
Total	27	46,55	31	53,45	58	100

Fuente: Planilla de vaciamiento de datos

Al evaluar a los pacientes con la Clasificación de Wagner se encontró que predominó el Grado 4 (29,31 %). (Tabla 3)

La evaluación de la respuesta terapéutica al uso del Heberprot-P®, al año de aplicado el producto, se consideró satisfactoria, o buena respuesta terapéutica, en más de la mitad de los casos (53 pacientes para un 91,38 %). De 58 pacientes solamente el 8 % obtuvo una respuesta terapéutica insatisfactoria.

Tabla 3. Distribución de los pacientes con úlcera del pie diabético, atendidos en la Consulta Municipal de Atención al Diabético del Policlínico América 1, del municipio contraamaestre, Santiago de Cuba según clasificación de Wagner. Febrero 2020-Febrero 2021).

Clasificación de Wagner	No.	%

1	7	12,06
2	11	18,97
3	13	22,41
4	17	29,31
5	10	17,24
Total	58	100

Fuente: Planilla de vaciamiento de datos

DISCUSIÓN

Las úlceras del pie diabético es una enfermedad que afecta tanto a mujeres, como hombres de todas las edades. En el presente estudio, el grupo etario predominante fue de 50 a 59 años donde el sexo femenino representó el 51,72 %. Al analizar los resultados referentes a la edad y sexo predominante de otros autores, se comparan a los resultados referidos por Junco Gelpi et al ⁸ al evaluar a 120 pacientes atendidos en el Centro de Diagnóstico Integral “El Bajo”, de la República Bolivariana de Venezuela, quienes reportaron como grupo etario predominante el comprendido entre los 55 y 59 años, del sexo femenino, en pacientes obesos, sedentarios, fumadores y con dislipidemia. Sin embargo, estos resultados difieren de los descritos por otros autores como González Benavides et al ¹⁰ evaluar 392 pacientes en el Hospital Clínico quirúrgico Villa Clara, Cuba, quienes reportaron un predominio de los diabéticos cuyas edades estuvieron entre los 60 a 69 años, un 35.2%, del sexo masculino en un 50.8% ⁹, en pacientes con úlceras ubicadas en el miembro inferior derecho y en los dedos.

Con relación al sexo, la mayoría de los pacientes fueron del sexo femenino, a juicio de los autores responde al hecho de que en la mujer la prevalencia aumenta en la tercera década de la vida. En el comportamiento de la diabetes como enfermedad se aprecia mayor prevalencia en el sexo femenino. Otros autores como Fernández Montequín et al ¹¹, encontraron pacientes de 50 a 60 años, del sexo masculino, como los de mayor representatividad.

La aparición de las complicaciones en la Diabetes Mellitus, en general, y del pie diabético, en particular, está muy relacionada con el tiempo de evolución de la enfermedad (más de 10 años) por la mayor frecuencia de microangiopatía. Se plantea que entre el 10 y el 15 % de los pacientes diabéticos desarrollan una úlcera del pie diabético en algún momento de sus vidas ¹²⁻¹³. En nuestro estudio se coincide con los datos planteados anteriormente donde el 34,49 % de los pacientes tuvo un tiempo de evolución mayor a 10 años.

Todos los pacientes diabéticos son propensos a padecer problemas en miembros inferiores como lo es la úlcera de pie diabético, aunque hay algunos que presentan mayor riesgo, entre los cuales destacan aquellos pacientes con niveles de glucosa más elevados y descontrolados, así como el tiempo de evolución de la enfermedad. En la presente investigación se encontraron 20 pacientes con tiempo de evolución de más de 10 años evolución, tal como lo evidencia la literatura revisada, lo mismo sucede con el mal control metabólico, que presentan estos pacientes ^{13,14}.

Al clasificar según la Escala de Wagner, el mayor número de casos de úlceras presentó los grados 3 y 4, resultados que son similares a los encontrados por González Benavides et al ¹⁰ en su investigación. Autores como Junco Gelpi et al ⁸ notificaron un predominio de las úlceras en grado de Wagner 1, por consiguiente, con mejor pronóstico clínico ⁸. Altamirano Cordero LC ¹⁵ en su caracterización del paciente con pie diabético, también utilizó la escala de Wagner ¹⁶. Otros autores como Fernández Montequín et al ¹⁰, utilizan esta escala para clasificar las úlceras del paciente y, posteriormente aplicar el tratamiento con Heberprot-P® ^{10, 11}. A pesar que existieron diferencias en la escala de Wagner, la evolución de los pacientes tanto en estos estudios como en la presente investigación fue satisfactoria.

González Benavides et al ¹⁰, del total de 105 pacientes con úlceras de pie diabético no tratadas con heberprot-P[®], solo con antimicrobiana beta lactámico como la ceftriaxona, con bulbos de 1g, encontró un total de 35 pacientes (33,3 %), el cual presentó algún tipo de amputación mayor como evolución final de la lesión de ingreso.

Varios estudios hacen referencia a los buenos resultados y la disminución significativa de las amputaciones después de la aplicación de modelos integrales de atención, lo que ha tenido un significativo avance con la aplicación del Heberprot-P[®] y coincide con lo descrito en la literatura revisada, al permitir una rápida formación de tejido de granulación útil, mejor pronóstico, satisfacción personal, calidad de vida ¹⁵⁻¹⁷.

Es necesario realizar un manejo integral del paciente diabético para lograr, no solo el buen control metabólico de los pacientes y restaurar con el tratamiento específico, los niveles glucémicos normales, sino también, prevenir las complicaciones, tanto agudas como crónicas, a ella asociadas ¹⁷. Hacer el diagnóstico precoz de esta complicación constituye un verdadero desafío para los profesionales de la atención primaria de salud, si tenemos en cuenta su frecuencia de aparición, solamente con un oportuno y tratamiento eficaz se puede lograr evitar la aparición del pie diabético.

El tratamiento con Heberprot-P[®] se considera cardinal para la rehabilitación de los pacientes con úlcera del pie diabético y, ha demostrado ser determinante en la prevención de las amputaciones y, por consiguiente, en la calidad de vida de estos enfermos.

CONCLUSIONES:

La respuesta terapéutica al tratamiento ambulatorio con Heberprot-P[®] para la úlcera del pie diabético resultó satisfactoria al permitir el acercamiento del producto a la comunidad, la ausencia de complicaciones y, reducir el número de amputaciones.

RECOMENDACIÓN:

Se sugiere evaluar la eficacia del tratamiento con Heberprot-P[®] y los efectos adversos que puedan presentarse, en la totalidad de los pacientes complicados con úlcera de pie diabético.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses

DECLARACIÓN DE AUTORÍA:

LCFG: Conceptualización, curación de datos, análisis formal, investigación, metodología, administración del proyecto, software, supervisión, validación, visualización, redacción - borrador original, redacción - revisión y edición. **GCBP:** Curación de datos, software, supervisión, redacción - revisión y edición. **MDVR** Curación de datos, análisis formal, metodología, validación, redacción - borrador original, redacción - revisión y edición.

FINANCIACIÓN:

Los autores no recibieron financiación para el desarrollo de la presente investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of Diabetes Mellitus.

Diabetes Care. [Internet]. 2012 [citado 2020 Oct 11] ; 35(1): S64-71 Disponible en:

- https://care.diabetesjournals.org/content/35/Supplement_1/S64.full-text.pdf
- Landrove-Rodríguez O, Morejón-Giraldoni A, Venero-Fernández S, Suárez-Medina R, Almaguer-López M, Pallarols-Mariño R. Enfermedades no transmisibles: factores de riesgo y acciones para su prevención y control en Cuba. Rev Panam Salud Publica. [Internet]. 2018 [2020 Oct 11] ; 42(e23): 1-8. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34897/v42e232018.pdf?sequence=3&isAllowed=>
 - Ministerio de Salud Pública. Dirección de registros médicos y estadísticas de salud. Anuario Estadístico de Salud 2019. La Habana; 2020.
 - Díaz Naya L, Delgado Álvarez E. Diabetes mellitus. Criterios diagnósticos y clasificación. Epidemiología. Etiopatogenia. Evaluación inicial del paciente con diabetes. Medicine. [Internet]. 2016 [citado 2020 Oct 11] ; 12(17): 935-46. Disponible en: <https://www.medicineonline.es/estadisticas-S0304541216301421>
 - Álvarez López A. Respuesta al tratamiento con Heberprot-P[®] según la severidad de la enfermedad arterial periférica. Rev Cubana Angiol Cir Vasc. [Internet]. 2016 [citado 2020 Oct 11] ; 17(2): 130-7 p. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1682-00372016000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 - Urrechaga R. Heberprot-P: un fármaco cubano sobre diabetes que revoluciona el mundo. Cluster Salud. América economía [Internet]. 2017 [citado 2020 Dic 9]. Disponible en: <https://clustersalud.americaeconomia.com/farmaceuticas/heberprot-p-el-farmaco-cubano-para-diabetes-que-podria-revolucionar-el-mundo>
 - Revueltas-Agüero M, Benítez-Martínez M, Hinojosa-Álvarez Md, Venero-Fernández S, Molina-Esquivel E, Betancourt-Bethencourt JA. Caracterización de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares: Cuba, 2009-2018. Arch Méd Camagüey. [Internet]. 2021 [citado 2020 Dic 9] ; 25(1): [aprox. 14 p.]. Disponible en: <http://www.revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/7707/3912>
 - Junco Gelpi DA, Moncada Joseph O, Montoya Cardero LE, Blanco Trujillo F, Hernández González JC. Eficacia del Heberprot-P[®] en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. MEDISAN. [Internet]. 2012 [citado 2020 Dic 11] ; 16(11): 1707-11. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192012001100007
 - Fiallo Cobos R, Gómez Leyva B. Díaz Armas MT. Heberprot-P[®]: efectividad terapéutica en pacientes con úlcera de pie diabético en Hospital General Docente de Chimborazo, Ecuador. CCM. [Internet]. 2020 [citado 2021 May 26] ; 24(1). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/coreo/ccm-2020/ccm201h.pdf#page=1&zoom=auto,-150,798>
 - González Benavides C, Pérez Mederos LM, Peraltas Pérez G. Resultados de la utilización del Heberprot-P[®]. AMC. [Internet]. 2014 [citado 2020 Dic 18] ; 8(4): [aprox. 13 p.]. Disponible en: <http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/article/view/192/280>

11. Fernández-Montequín JI, Betancourt BY, Leyva-Gonzalez G, Mola EL, Galán-Naranjo K, Ramírez-Navas M, et al. Intralesional administration of epidermal growth factor-based formulation (Heberprot-P) in chronic diabetic foot ulcer: treatment up to complete wound closure. *Int Wound J*. [Internet]. 2009 [citado 2020 Dic 18] ; 6(1): 67-72. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19291119/>
12. Ministerio de Salud Pública. Dirección de registros médicos y estadísticas de salud. Anuario Estadístico de Salud 2017. La Habana; 2018.
13. Martínez Gálvez I, Rodríguez Rodríguez Y. Úlcera del pie diabético tratado con Heberprot-p®. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc*. [Internet]. 2020 [citado 2020 Dic 19] ; 21(1): e90. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1682-00372020000100002
14. Casanova-Moreno MC, Machado-Reyes F, Gómez-Guerra DB, González-Casanova W, Casanova-Moreno D. Guía para evaluar protocolo y uso del Heberprot-P® en el nivel primario de atención. *AMC*. [Internet]. 2020 [citado 2020 Dic 19] ; 24(1): e6977. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552020000100011
15. Altamirano Cordero LC, Vásquez C MA, Cordero G, Álvarez R, Añez RJ, Rojas J, et al. Prevalencia de la diabetes mellitus tipo 2 y sus factores de riesgo en individuos adultos de la ciudad de Cuenca-Ecuador. *Avan Biomed*. [Internet]. 2017 [citado 2020 Dic 19]; 6(1): 10-21 p. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3313/331351068003.pdf>
16. Estadísticas Vitales. Registro Estadístico de Nacidos Vivos y Defunciones 2018. Ecuador: INEC; 2018. Disponible en: https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion_y_Demografia/Nacimientos_Defunciones/2018/Principales_resultados_nac_y_def_2018.pdf
17. Schaper NC, van Netter JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliff RJ, Lipsky BA. Guías del IWGDF para la prevención y el manejo de la enfermedad de pie diabético. [s.l.] IWGDF; 2019