

Caracterización de los pacientes con pie diabético tratados con Heberprot-P® en el Hospital Militar de Holguín

Characterization of patients with diabetic foot disease treated with Heberprot-P® in the military hospital of Holguin province

Dr. C. Daniel Rodríguez Gurri

Hospital Militar de Holguín "Fermín Valdez Domínguez". Ciudad de Holguín. Holguín, Cuba.

RESUMEN

Introducción: el pie diabético es considerado un problema de salud a escala mundial debido a que ocasiona un alto número de amputaciones e ingresos en los servicios hospitalarios.

Objetivo: caracterizar a los pacientes con esta enfermedad tratados con Heberprot-P® (factor de crecimiento epidérmico).

Métodos: se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, de serie de casos de los pacientes tratados con este medicamento durante un período de cinco meses en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del Hospital Militar "Fermín Valdez Domínguez" en la provincia Holguín.

Resultados: se observó un predominio de los pacientes geriátricos del sexo masculino, con presencia de factores de riesgo modificables, con patrón oclusivo distal. Se percibió correspondencia entre la gravedad de la lesión y la cantidad de dosis utilizadas de Heberprot-P®, existió un predominio de las reacciones adversas leves, sin peligro para la vida del paciente y tendencia a la realización de operaciones conservadoras como las necrectomías.

Conclusiones: los pacientes afectados de pie diabético tratados con este medicamento se caracterizaron por presentar una evolución satisfactoria. El Heberprot-P® demostró ser seguro y efectivo; su uso se favorece mediante la implementación de estrategias de prevención.

Palabras clave: Pie diabético, amputación, necrectomías.

ABSTRACT

Introduction: the diabetic foot is considered a global health problem, since it causes a high number of amputations and admissions to hospitals.

Objective: to characterize the patients with this disease treated with Heberprot-P®.

Methods: a descriptive, retrospective, case series study of patients treated with this drug for five months in the angiology and vascular surgery service of the "Fermin Valdez Domínguez" military Hospital in Holguín province.

Results: predominance of male geriatric patients with modifiable risk factors and distal occlusive pattern was observed. There was correspondence between the severity of the injury and the number of Heberprot-P® doses used. Minor non-life-threatening adverse reactions predominated and there was a tendency to perform conservative operations as neurectomies.

Conclusions: the patients with diabetic foot treated with Heberprot-P® had satisfactory progression. This drug proved to be safe and effective and its use is encouraged through the implementation of preventive strategies.

Keywords: diabetic foot, amputation, neurectomies.

INTRODUCCIÓN

El pie diabético afecta al 15 % de los diabéticos en algún momento de la evolución de su enfermedad y origina frecuentes ingresos hospitalarios, el 70% de las amputaciones no traumáticas son por esta causa. Se ha demostrado que una prevención adecuada de lesiones como el pie del diabético, así como un tratamiento adecuado puede reducir la tasa de amputación entre un 50 y 85 %.¹⁻⁷

Una solución eficaz lo constituye el Heberprot-P®, fármaco producido por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) en La Habana, institución perteneciente al polo científico del oeste de la capital del país. Este producto cuenta, hasta el momento, con una probada efectividad, lo que establece nuevas posibilidades en el tratamiento de esta entidad, aspecto que favorece la calidad de vida de estos pacientes.⁸⁻¹⁰

El objetivo de esta investigación fue caracterizar a los enfermos con pie diabético tratados con Heberprot-P® (factor de crecimiento epidérmico).

MÉTODOS

Se analizaron los resultados obtenidos en un estudio descriptivo retrospectivo de corte transversal llevado a cabo en una serie consecutiva de 12 pacientes con el diagnóstico de pie diabético según la clasificación de *Wagner*,¹¹ ingresados en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del Hospital Militar "Fermin Valdez Domínguez" en la provincia de Holguín, tratados con el medicamento Heberprot-P® durante un período de cinco meses (enero-mayo de 2013). Los pacientes dieron su

consentimiento para participar en el estudio y no presentaron contraindicaciones para el uso del fármaco.

En la muestra predominó el sexo masculino dado por una media de 0,58; se le asignó al sexo masculino el valor 1, con una edad media de 62,75 años y una desviación típica de 9,758. Se elaboró un registro que tuvo como fuente principal las historias clínicas. De ella, se extrajeron los siguientes datos: factores de riesgo y enfermedades asociadas (hábito de fumar, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, obesidad, retinopatía diabética, cardiopatía isquémica), patrón topográfico (aortoiliaco, femoropoplíteo y distal), dosis de Heberprot-P® utilizadas según clasificación del pie diabético de *Wagner*,¹¹ reacciones adversas a este tratamiento y cirugías realizadas.

En el análisis estadístico las medidas más utilizadas fueron las distribuciones de frecuencias para las variables cualitativas y las de tendencia central para las cuantitativas.

RESULTADOS

Los factores de riesgo y enfermedades asociadas más frecuentes en el mencionado estudio resultó el hábito de fumar con el 66,6 %, seguido de la hipertensión arterial con la mitad de pacientes afectados y la hipercolesterolemia con el 33,3 %. La cardiopatía isquémica fue la menos frecuente (tabla 1).

Tabla 1. Factores de riesgo y enfermedades asociadas más frecuentes

Factores de riesgo	n	%
Hábito de fumar	8	66,6
Hipertensión arterial	6	50,0
Hipercolesterolemias	4	33,3
Obesidad	3	25,0
Retinopatía diabética	2	16,6
Cardiopatía isquémica	1	8,3

En el comportamiento del patrón topográfico según el examen físico, se observó que seis pacientes no presentaron alteración vascular. El patrón topográfico más frecuente resultó el distal con cuatro pacientes para el 33,3 % del total (tabla 2).

Tabla 2. Patrón topográfico según examen físico

Patrón topográfico	n	%
Aortoiliaco	1	8,30
Fémoropoplíteo	1	8,30
Distal	4	33,3
Normal	6	50,0
Total	12	100,0

En la tabla 3 se apreció un predominio del grado 3 en la clasificación del pie diabético según *Wagner* con seis pacientes, seguidos por el grado 2 con tres pacientes; la mayor parte de los pacientes utilizó entre 10 y 20 dosis de Heberprot-P®.

La reacción adversa más frecuente resultó ser el dolor y el ardor en el área de la puntura, seguido de los calambres en la misma área, solo cuatro pacientes no presentaron sintomatología a la hora de aplicar el medicamento (tabla 4).

Se realizaron cinco operaciones, las necrectomías fueron las más frecuentes con cuatro pacientes para el 33,3 %, solo se realizó una amputación mayor para el 8,3 % (tabla 5).

Tabla 3. Distribución de pacientes según la clasificación de *Wagner* y el número de dosis de Heberprot-P® utilizadas

Clasificación de <i>Wagner</i>	No. de dosis de Heberprot-P® utilizadas			Total
	≤ 1)	< 10 ≥ 20	≥ 21)	
Grado 0	-	-		-
Grado 1	-	-		-
Grado 2	2	1		3
Grado 3	1	5		6
Grado 4		1	1	2
Grado 5			1	1
Total	3	7	2	12

Tabla 4. Distribución de reacciones adversas según uso del tratamiento con Heberprot-P®

Reacciones adversas	n	%
No reacciones	4	33,3
Dolor y ardor en el área de la puntura	8	66,6
Calambres en el área de la puntura	2	22,2
Vértigos	1	11,1
Escalofríos	1	11,1

Tabla 5. Distribución de los pacientes según la clasificación de *Wagner* y la operación realizada

Técnicas quirúrgicas	n	%
No necesitaron técnicas quirúrgicas	7	58,3
Necrectomías	4	33,3
Desarticulación de artejos	-	-
Amputación trasmetatarsiana	-	-
Amputación infracondílea	-	-
Amputación supracondílea	1	8,3
Simpatectomías	-	-
Total	9	100

DISCUSIÓN

El pie diabético es el resultado de la interacción de factores sistémicos o predisponentes, como la neuropatía, la macroangiopatía y la microangiopatía, sobre los que actúan factores externos ambientales o desencadenantes como el modo de vida, la higiene local, el calzado inadecuado u otros. Ambos, predisponentes y desencadenantes, unidos a los agravantes como la infección, no solo propiciaron la aparición de callosidades y úlceras, sino que contribuyen a su desarrollo y perpetuación.^{2,3}

Según diferentes estudios, la neuropatía está implicada en la fisiopatología de la úlcera en el 80-90 % de los casos. Esta neuropatía afecta a las fibras nerviosas sensitivas, motoras y autonómicas, y produce diversas manifestaciones a nivel del pie. La afectación sensitiva disminuye tanto la sensibilidad profunda (sentido de la posición de los dedos) como la superficial (táctil, térmica y dolorosa) y por tanto, la capacidad del sujeto de sentir una agresión en el pie como zapatos muy ajustados, un cuerpo extraño dentro del zapato, caminar sobre superficie con demasiada temperatura, sobrecarga de presión, microtraumatismos y otros. Como consecuencia, el paciente no puede advertir la lesión ni poner en marcha mecanismos de defensa para evitarla.^{2,3,9,12}

La afectación motora ocasiona una pérdida del tono y atrofia de la musculatura intrínseca del pie, en la que ocurre un desequilibrio entre tensores y flexores, alteraciones en la distribución de las cargas y un desplazamiento hacia delante de la almohadilla grasa que se encuentra bajo la cabeza de los metatarsianos. Todo esto origina deformidades en los pies: pie en garra, dedos martillo, *hallux valgus*, que incrementan la presión máxima en zonas concretas del pie y facilitan la aparición de hiperqueratosis y traumatismos repetidos que, en última instancia, conducen a la ulceración. Finalmente, la afectación autonómica tiene como consecuencia, la pérdida de la sudoración del pie; la piel se torna seca y se agrieta, entonces, se pueden formar fisuras que son el inicio de una lesión o la puerta de entrada a la infección.^{2,3,12}

La arteriopatía en la diabetes mellitus (DM) muestra predilección por las arterias infrageniculares de la pierna, y tiende a ser bilateral y multisegmentaria. La prevalencia de la isquemia en los miembros inferiores por macroangiopatía es cuatro veces superior en el hombre y ocho veces superior en la mujer diabéticos respecto a la población general.^{13,14}

El comportamiento de las variables sexo y edad en este estudio fue similar a los resultados de la bibliografía consultada, aunque existió una mayor paridad en cuanto a la primera, al parecer condicionado por la características que presenta la población donde se realizó el estudio, con predominio masculino.^{2,3,13}

Los factores de riesgo y enfermedades asociadas de mayor frecuencia coinciden con la revisión de la literatura realizada. Cabe resaltar que estos factores, en su gran mayoría, son modificables, y ello indica la necesidad de trabajar en su prevención en etapas temprana y a nivel de la atención primaria para reducir los índices de amputación por esta enfermedad.^{2,3,13}

En cuanto al patrón oclusivo, coincidió con las características de la arteriopatía en el paciente afectado de DM, descritas arriba.^{3,9,12}

Por otra parte, se observó correspondencia entre la gravedad de la lesión y el número de dosis utilizadas de Heberprot-P®, lo que refuerza la teoría de que la

prevención en el paciente afectado de pie diabético continua manifestándose como un pilar imprescindible en el tratamiento de esta enfermedad (tabla 3).

En cuanto a las reacciones adversas, se puede plantear que en general, estas fueron en su mayoría leves, no pusieron en peligro la vida del paciente, que mejoró en ocasiones sin el uso de medicamentos; no existió abandono del tratamiento, por lo que hubo un balance positivo en cuanto a riesgo beneficio.

La utilización frecuente de las necrectomías en los pacientes que reciben este tratamiento, está condicionada por la necesidad de eliminar esfácelos y tejidos dañados ya sea por infección o por isquemia, con el propósito de lograr mejores condiciones locales para el éxito de este tratamiento.^{11,12}

El presente estudio tuvo similitud con el estudio publicado por *González Expósito*,¹⁵ cuando se refirió a la pobre utilización de la cirugía revascularizadora, un aspecto que parece no ser único de la provincia. En otro trabajo realizado en la provincia de Camagüey se constató solo el 6 % del uso de las simpatectomías.³ *Franco Pérez* y otros,¹⁶ registran una mayor utilización de estas técnicas quirúrgicas con el 13 % en 118 operaciones.

Se percibe en términos generales una disminución del número de amputaciones mayores a partir del uso de este medicamento tanto en Cuba como otras áreas del mundo, aunque es de recalcar que existe una cantidad no despreciable de pacientes que acuden en estadios avanzados especialmente de la arteriopatía diabética, que impide una evolución favorable pese al uso del Heberprot-P®, por lo que se impone favorecer una estructuración de las estrategias prevista en conjunto con la atención primaria de salud dirigidas a disminuir los factores de riesgo modificables.

El Heberprot-P® continúa siendo un medicamento seguro y efectivo en el tratamiento de los pacientes afectados de pie diabético, su utilización no debe verse como una terapia aislada, sino dentro de una estrategia de prevención diseñada a disminuir el efecto de los factores de riesgo modificables.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OPS. La diabetes en las Américas. Boletín Epidemiológico OPS. 2001;22(2):1-3.
2. Rivero Fernández F, Conde Pérez A, Varela Hernández A, Vejerano García P, Socarrás Olivera N, Otero Reyes M, et al. Resultados de un modelo de atención preventiva del pie diabético en la comunidad. Rev Cubana Angiol y Cir Vasc. 2006 [citado 24 Abr 2009]; 7(1). Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/ang/vol7_1_06/ang01106.htm
3. García Herrera AL. Comportamiento de la diabetes mellitus y pronóstico de la lesión neuropática e infecciosa del diabético. Rev Méd Electrón. 2007 [citado 7 Feb 2012]; 29(5). Disponible en: <http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano2007/vol5%202007/tema02.htm>
4. American Diabetes Association 2008. Economic costs of diabetes in the U.S.in 2007. Diabetes Care. 2008; 31:596-615.

5. Garcia-Morales E, Lazaro-Martinez JL, Martinez-Hernandez D, Aragon Sanchez J, Beneit Montesinos JV, Gonzalez-Jurado MA. Impact of diabetic foot related complications on the Health Related Quality of Life (HRQoL) of patients, a regional study in Spain. *Int J Low Extrem Wounds*. 2011;10(1):6-11.
6. Aragón-Sánchez J, Quintana-Marrero Y, Lázaro-Martínez JL, Hernández-Herrero MJ, García-Morales E, Beneit-Montesinos JV, et al. Necrotizing soft-tissue infections in the feet of patients with diabetes: outcome of surgical treatment and factors associated with limb loss and mortality. *Int J Low Extrem Wounds*. 2009;8(3):141-6.
7. Jeffcoate WJ, Lipsky BA, Berendt AR, Cavanagh PR, Bus SA, Peters EJ, et al. Unresolved issues in the management of ulcers of the foot in diabetes. *Diabet Med*. 2008;25(12):1380-9.
8. Fernández Montequín JI, Valenzuela Silva CM, Díaz OG, Savigne W, Sancho Soutelo N, Rivero-Fernández F, et al. Intra-lesional injections of recombinant human epidermal growth factor promote granulation and healing in advanced diabetic foot ulcers: Multicenter, randomised, placebo-controlled, double-blind study. *Int Wound J*. 2009;6(6):432-43.
9. Hernández Rivero MJ, Llanes Barrios JA, Acosta Lopera DS. Heberprot-P, una terapia eficaz en la prevención de la amputación en el pie diabético. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc*. 2009 [citado 15 Jun 2012];10(1):3-11. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol10_1_09/ang02109.pdf
10. Fernández Montequín J, Santiesteban L. Experiencias en el uso del Heberprot-P en Venezuela. Reportes de casos del hospital Carlos Arvelo, Caracas. Infiltración del factor de crecimiento epidérmico. Un tratamiento eficaz para la úlcera del pie diabético. La Habana: Editorial Elfos Scientiae; 2009.
11. Wagner FW. The diabetic foot. *Orthopedics*. 1987;10(1):163-71.
12. Malay DS, Margolis DJ, Hoffstad OJ, Bellamy S. The incidence and risks of failure to heal after lower extremity amputation for the treatment of diabetic neuropathic foot ulcer. *J Foot Ankle Surg*. 2006;45:366-74.
13. Vejerano P, Rivero F, Travieso R, González L. Morbilidad y mortalidad por pie diabético en nuestro servicio. *Rev Cubana Endocrinol*. 1990;1(2):142-7.
14. Clairotte C, Retout S, Potier L, Roussel R, Escoubet B. Automated anklebrachial pressure index measurement by clinical staff for peripheral arterial disease diagnosis in nondiabetic and diabetic patients. *Diabetes Care*. 2009;32(7):1231-6.
15. González A, Peña EC, Rodríguez DG. Morbilidad por el síndrome de pie diabético. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc*. 2003 [citado 12 Jun 2012];4(1). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol4_1_03/ang06103.htm
16. Franco Pérez N, Valdés Pérez C, Lobaina González R, Inglés Maury N. Comportamiento de la morbilidad y la mortalidad en pacientes con Pie Diabético. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc*. 2001 [citado 14 Jul 20012];2(1). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol2\(1\).html](http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol2(1).html)

Recibido: 15 de julio de 2013.
Aprobado: 16 de septiembre de 2013.

Daniel Rodríguez Gurri. Maceo No. 98 entre Agramonte y Garayalde. Ciudad Holguín. Holguín. Cuba.
Dirección electrónica: gurry@hnh.hlg.sld.cu