

Aplicación ambulatoria del Heberprot-p® en pacientes con pie diabético en el policlínico de Amancio

Ambulatory administration of Heberprot-p® to patients with diabetic foot in the polyclinics of Amancio municipality

Alicia Ramírez Medero, Adalsys Pardo Aguilera

Policlínico "Luis Aldana Palomino", Amancio Rodríguez. Las Tunas. Cuba.

RESUMEN

Introducción: La úlcera de pie diabético es la complicación vascular más frecuente de la Diabetes Mellitus, asociada con un incremento de los gastos económicos a los servicios de salud, a los paciente y a sus familiares, ya que es causa de amputación no traumática por lo que es considerada un problema de salud con un gran impacto económico y psico-social.

Objetivo: Describir los resultados de la aplicación ambulatoria del Heberprot-P® a pacientes con pie diabético del Policlinico de Amancio Rodríguez.

Métodos: Se llevó a cabo un estudio descriptivo de corte transversal en 43 pacientes del policlínico "Luis Aldana Palomino", Amancio Rodríguez, provincia Las Tunas, con el diagnóstico de úlcera de pie diabético, a los cuales se les trató ambulatoriamente con Heberprot-P®. El período de estudio osciló de enero a diciembre de 2015.

Resultados: los pacientes acudieron a la consulta con la úlcera en los grados I y II de la Clasificación Wagner, no se realizaron amputaciones mayores y el 90,7% logro cierre total.

Conclusiones: La aplicación ambulatoria del Heberprot-P® en la atención primaria de salud mostró resultados satisfactorios re-incorporando a los pacientes a su vida social y laboral, sin limitaciones físicas, en un corto período de tiempo.

Palabras clave: Diabetes mellitus; pie diabético; úlcera de pie diabético; Heberprot-P®.

ABSTRACT

Introduction: The diabetic foot ulcer is the most common vascular complication of diabetes mellitus and is associated to the rise of economic costs for the health service, for the patient and the family. It is the direct cause of non-trauma amputation and considered a health problem of high economic effect and great psychosocial impact.

Objective: To describe the results of the ambulatory administration of Heberprot-P[®] to patients with diabetic foot in the polyclinics of *Amancio Rodríguez* municipality.

Methods: A descriptive, cross-sectional study of 43 patients seen at "Luis Aldana Palomino" polyclinic located in *Amancio Rodríguez* municipality, Las Tunas province. These patients were diagnosed with diabetic foot ulcer and treated at the outpatient service with Heberprot-P[®]. The study period ranged from January to December, 2015.

Results: The patients presented with I and II grade ulcers according to Wagner classification when they were seen at the outpatient service; no major amputations were performed and 90.7% of cases reached total closure of their ulcers.

Conclusions: The ambulatory administration of Heberprot-P[®] in the primary health care showed satisfactory results since the patients could go back to their regular social and working life in a short period of time, with no physical restrictions.

Keywords: Diabetes mellitus; diabetic foot; diabetic foot ulcer; Heberprot-P[®].

INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) constituye un serio problema de salud que según cálculos aproximados la padecen actualmente entre 170 y 194 millones de personas en todo el mundo y en Cuba alrededor de 350 000 personas.¹⁻³

Una de las complicaciones más frecuentes de esta enfermedad es la úlcera del pie diabético, que contribuye significativamente al aumento de los ingresos hospitalarios y a las elevadas tasas de morbi- mortalidad e incremento de los costos.⁴⁻⁷

En el transcurso del año 2007 se introdujo en la práctica médica cubana el Heberprot-P[®], formulación que tiene como principio activo el factor de crecimiento epidérmico humano recombinante (hrEGF), el cual fue diseñado para el tratamiento de las úlceras de pie diabético aplicado de forma intralesional.⁷ Está probado que acelera la cicatrización, disminuye el riesgo de las amputaciones, reduce el número y la extensión de las debridaciones quirúrgicas o remoción del tejido necrótico y las complicaciones derivadas como la gangrena y la infección o sobre-infección, además contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes portadores de úlceras de pie diabético.⁸⁻¹¹

En los últimos tiempos, una gran cantidad de pacientes reciben la aplicación Heberprot-P[®] en la atención primaria de salud, remitidos desde los Consultorios de los Médicos de la Familia, de los diferentes hospitales y los captados en las pesquisas activas en las áreas de salud. Desde que comenzó esta forma de tratamiento del pie diabético se observó como ventajas la disminución de los costos hospitalarios y mayores beneficios psicológicos para el paciente y su familia ya que la asistencia médica es cerca del hogar.¹⁰⁻¹²

Por todo lo anterior fue objetivo de este trabajo describir los resultados de la aplicación ambulatoria del Heberprot-P® en los pacientes con pie diabético del Policlínico de Amancio Rodríguez.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en 43 pacientes, de ellos 27 mujeres (63%) y 16 hombres (37%) mayores de 18 años que no presentaran enfermedades crónicas descompensadas.

Todos los enfermos eran procedentes del Policlínico "Luis Aldana Palomino", del municipio "Amancio Rodríguez" de la provincia de Las Tunas con el diagnóstico de úlcera de pie diabético, a los cuales se les trató ambulatoriamente con Heberprot-P®, después de haber dado su Consentimiento Informado-firmado para participar en la investigación.

El período de estudio comprendió desde enero a diciembre de 2015. A todos se les realizó un examen físico y un interrogatorio para obtención de los datos primarios.

Se excluyeron aquellos pacientes con enfermedades oncológicas, cardiopatía isquémica o enfermedad renal descompensada, y los que abandonaron voluntariamente el tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento con el Heberprot-P®, a todos los pacientes se les realizó una cura local de la lesión hasta lograr que la úlcera estuviera limpia.

El Heberprot-P® fue aplicado de forma intralesional tres veces por semana hasta la total granulación o cierre de la lesión, considerándose:

- Cierre parcial: cuando se logró solo granulación.
- Cierre total: cuando la lesión cerró totalmente.

Se trabajó con las siguientes variables: edad, sexo, tipo de DM, tiempo de conocida la diabetes, tipo de pie diabético según los grados de la Clasificación de Wagner (Grados 1 al 5)^{13,14}, cierre de la lesión (parcial o total) y nivel de amputación (menor o mayor).

Se confeccionó una base de datos para el procesamiento estadístico. Se calcularon las frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas.

RESULTADOS

Se encontró que la mayoría de los pacientes mostraron grado 1 (n= 21; 49%) y grado 2 (n= 12; 28%) de la Clasificación de Wagner (Fig.).

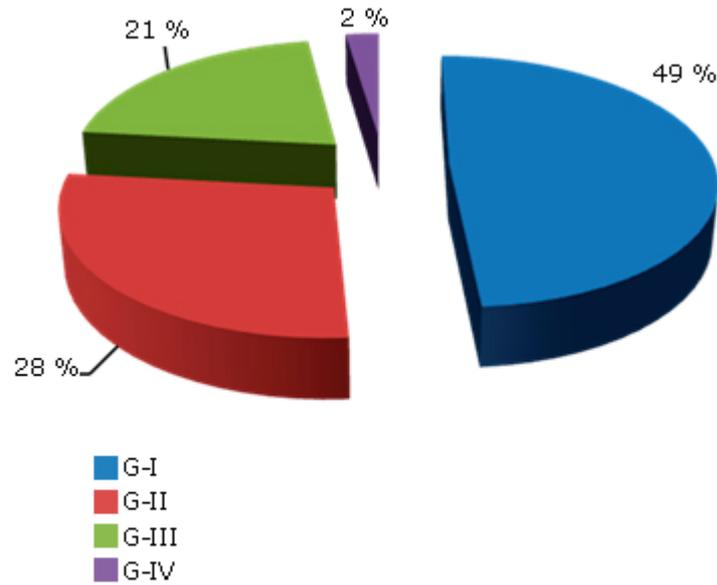


Fig. Distribución de los pacientes con pie diabético según la clasificación de Wagner.

Se observó una frecuencia elevada de pacientes que cerraron totalmente sus lesiones (90,7%) (tabla 1).

Tabla 1. Nivel de cierre de las lesiones después del tratamiento con el Heberprot-P®

Nivel de cierre	n	%
Cierre total	39	90,7
Cierre parcial	4	9,3
Total	43	100,0

Los porcentajes se calcularon sobre la base del total de la muestra.

Se constató que a sólo dos pacientes de los que se les estaba aplicando el Heberprot-P®, hubo que practicarle una amputación menor (artejos) por no tener mejoría (4,6%); lo mismo sucedió en igual frecuencia en otros dos pacientes que no recibieron tratamiento Heberprot-P® antes de la amputación por complicaciones de la enfermedad. Cabe señalar que después de iniciado en estos cuatro pacientes la aplicación del fármaco la recuperación fue exitosa puesto que no se elevó el nivel de amputación (tabla 2).

Tabla 2. Nivel de amputación en los tratados o no con el Heberprot-P®

Amputaciones	n	%
Menores en los tratados con el Heberprot-P®	2	4,6
Menores en los no tratados con el Heberprot-P®	2	4,6
Amputaciones mayores	0	0,0

Los porcentajes se calcularon sobre la base del total de la muestra.

DISCUSIÓN

El pie diabético es una de las complicaciones más devastadoras e invalidantes por el impacto en la calidad de vida de las personas y el alto riesgo de sufrir una amputación. Las personas con diabetes enfrentan un riesgo de amputación 25 veces superior al de una persona sin diabetes.⁴⁻⁶

La aplicación del Heberprot-P® de forma ambulatoria favorece la disminución de las estadías hospitalarias de los pacientes con úlceras complejas y reduce el presupuesto de los costos en las instituciones del Sistema de Salud Pública, Además el tratamiento reduce el riesgo de amputación en un 71%¹⁵⁻¹⁷

Hernández Cañete y colaboradores,¹² plantearon algunas cuestiones relacionadas con los buenos resultados de un tratamiento, entre ellos, la constancia del mismo, la vigilancia y cuidado de la esfera psicológica del paciente, el cumplimiento de todas las normas de asepsia y antisepsia, la educación brindada sobre su cuidado por el personal que atiende al paciente y a sus familiares y su auto-cuidado del control metabólico.

El encontrar que el 90,7% de los pacientes tratados cerraron totalmente sus lesiones habla de la efectividad del medicamento y que el mayores por cientos de las úlceras tratadas estaban en lo grados I y II de la Clasificación de Wagner que son poco complejas. Estos resultados están en correspondencia con los reportados por otros autores.^{10,11,18}

Si bien se obtuvo un bajo porcentaje de casos amputados (Infra- supracondilea) este no estuvo relacionado con la aplicación o no del Heberprot-P®, en este sentido Sun y colaboradores¹⁹ llegaron a la conclusión en su estudio que la clasificación de Wagner influye notablemente en los tradicionales y potenciales factores de riesgo de amputación, observándose diferentes predictores para los diferentes grados.

El poder aplicar este fármaco desde la atención primaria de salud en las úlceras de diferentes grados de Wagner^{13,14} y en las úlceras isquémicas de la clasificación etiológica, y también las del pie diabético neuro-infeccioso, isquémico y neuro-isquémico le ofrece al paciente y familiares mayor confort y beneficios psicológicos ya que al estar en sus hogares se convierten en protagonistas de su propia recuperación e incorporación de forma útil a la sociedad.

Se puede concluir que la aplicación ambulatoria del Heberprot-P® en la atención primaria de salud mostró resultados satisfactorios re-incorporando a los pacientes a su vida social y laboral, sin limitaciones físicas, en un corto período de tiempo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no hay económicos, laborales, étnicos ni personales, relacionados con este artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. World health statistics 2016: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. Geneva: WHO; 2016. Access: 2017 Feb 15. Available at: www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

2. Las enfermedades no transmisibles, un problema de salud de primer orden para el siglo XXI. En: Estadísticas Sanitarias Mundiales 2012. Ginebra: OMS; 2012. Acceso: 30 Ene 2017. Disponible en: http://www.who.int/healthinfo/ES_WHS2012_Full.pdf
3. Estadísticas de salud en Cuba-Anuario Estadístico 2015. La Habana: Dirección de registros médicos y estadísticas de salud; 2016. Acceso: 6 Mar 2017. Disponible en: http://files.sld.cu/dne/files/2016/04/Anuario_2015_electronico-1.pdf
4. Yamagishi S. Diabetic macrovascular complications. Jpn J Clin Med. 2015;73(3):479-83.
5. Miyata T, Moon IS, Rerkasem K, Shi Z, Antono D, Kim IJ. Diabetic Complications and PAD. Ann Vasc Dis. 2016;9(2):135-47.
6. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. N Engl J Med. 2017;376:2367-75. doi: 10.1056/NEJMra1615439
7. Barkoudah E, Skali H, Uno H, Solomon SD, Pfeffer MA. Mortality rates in trials of subjects with type 2 diabetes. J Am Heart Assoc. 2012;8-15.
8. 7to Aniversario del inicio del Programa de Atención Integral al Paciente con Úlcera del Pie Diabético (PAIUPD) con el uso del Heberprot-P®. La Habana: CIGB; 2015. Acceso: 6 Mar 2017. Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/index.php/es/>
9. Berlanga Acosta J. Epidermal growth factor intralesional infiltrations can prevent amputation in patients with advanced diabetic foot wounds. Int Wound J. 2006;3(3):232-9
10. Fernández Montequín J, Mena G, Santiesteban Bonaechea LI. The Heberprot-P is a good alternative in the treatment of the diabetic foot in grade 5, of Wagner classification. Spanish J Surg Res. 2009;12(4):165-70.
11. Fernández- Montequín JI, Valenzuela-Silva CM, González Díaz O, 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, randomized, placebo-controlled, double-blind study. Int Wound J. 2009;6:432-43.
12. Hernández Cañete CM, González Pacheco HH, Sánchez Montiel ME, Vega García R. Tratamiento con Heberprot-P en la provincia Ciego de Ávila. Rev Cubana Angiol Cir Vasc. 2009;10(1):12-21. Acceso: 13 Feb 2014. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol10_1_09/ang03109.pdf
13. Wagner FW. A classification and treatment program for diabetic, neuropathic, and dysvascular foot problems. Am Acad Orthop Surg. 1979;28:143-65.
14. Wagner FW. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. Foot Ankle Int. 1981;2:64-122.
15. Rivero Fernández F, Vejerano García P, González González F. Clasificación actualizada de los factores de riesgo del pie diabético. AMC. 2005;9(1):64-72. Acceso: 21 Jun 2017. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102502552005000100008&lng=es

16. Rivero Fernández F, Expósito Martín T, Rodríguez Alonso ME, Lazo Díaz I. Frecuencia de amputaciones por pie diabético en un área de salud. AMC. 2005;9(2):94-102. Acceso: 21 Jun 2017. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/amc/v9n2/amc090205.pdf>
17. García Herrera AL, Rodríguez Fernández R, Peña Ruiz VM, Rodríguez Hernández L, Acosta Cabadilla L, Febles Sanabria R, et al. El significado clínico del pie diabético. Análisis de 10 años. Rev Cubana Angiol Cir Vasc. 2011;12(1). Acceso: 12 Feb 2017. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol12_01_11/ang081111.htm
18. Gomez-Villa R, Aguilar-Rebolledo F, Lozano-Platonoff A, Teran-Soto Jm, Fabian-Victoriano MR, Kresch-Tronik NS, et al. Efficacy of intralesional recombinant human epiderma growth factor in diabetic foot ulcers in Mexican patients: A randomized double-blinded controlled trial. Wound Rep Reg. 2014;22:497-503.
19. Sun JH, Tsai JS, Huang CH, Lin CH, Yang HM, Chan YS, et al. Risk factors for lower extremity amputation in diabetic foot disease categorized by Wagner classification. Diabetes Res Clin Pract. 2012;95:358-63.

Fecha de recibido: 5 de julio de 2017.

Fecha de aceptado: 18 de octubre de 2017.

Alicia Ramírez Medero. Policlínico "Luis Aldana Palomino" Ave. Sergio Reinó s/n,
Amancio Rodríguez. Las Tunas, Cuba.
Correo electrónico: aliciachinito@ltu.sld.cu