

Experiencias en la extensión nacional del Programa de atención integral al paciente con úlcera del pie diabético y el empleo del Heberprot-P

✉ Miriela R Gil¹, Ernesto López-Mola¹, Héctor Álvarez², Ariadna Hernández¹, Caridad Pérez³, Isis Yera⁴, Leoncio Padrón⁵, José A Llanes², Ricardo Silva¹, María del Carmen Abrahantes¹, Julio Baldomero¹, Amaurys del Río¹, Rafael Ibarrollín⁶, Luis Herrera¹

¹Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB Ave. 31 entre 158 y 190, Cubanacán, Playa, AP 6162, CP 10 600, Ciudad de La Habana, Cuba

²Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Vascular, Ciudad de La Habana, Cuba

³Ministerio de Salud Pública de Cuba, Atención Primaria Nacional, Ciudad de La Habana, Cuba

⁴Centro para el Control de la Farmacoepidemiología, Ciudad de La Habana, Cuba

⁵Ministerio de Salud Pública de Cuba. Dirección Nacional de Hospitales, Ciudad de La Habana, Cuba

⁶Centro de Ingeniería y Biotecnología, Sancti Spíritus, Cuba

E-mail: miriela.gil@cigb.edu.cu

RESUMEN

El novedoso producto cubano Heberprot-P está indicado para el tratamiento de las úlceras complicadas del pie diabético (UPD). Una vez aprobado su registro sanitario, pasó a formar parte del Cuadro Básico de Medicamentos de Cuba, y se inició el proceso de extensión nacional. Más de 3800 pacientes diabéticos con úlceras en sus pies en Cuba han recibido las bondades de este medicamento, que se administra en más de 85 instituciones de salud del país. Se ha establecido un Programa de atención integral al paciente con úlcera del pie diabético que incluye el uso del Heberprot-P. Este programa está organizado sobre la base del trabajo coordinado del nivel primario y secundario de salud, en el que se funden el papel preventivo y terapéutico de la atención al paciente diabético. El Ministerio e Salud Pública cubano ha establecido indicadores de impacto para medir y controlar el desarrollo de este programa.

Palabras clave: Heberprot-P, úlcera de pie diabético, Atención Primaria de Salud

Biotecnología Aplicada 2010;27:142-146

ABSTRACT

Experiences in the nationwide program for the integral care of the patient with diabetic foot ulcer using Heberprot-P. The Cuban product Heberprot-P is indicated for the treatment of complex diabetic foot ulcers (DFU). After its registration in 2006, the product was included into the Cuban List of Medicines and a nationwide program for the integral care of the DFU patient began. To date Heberprot-P is available in more than 85 Cuban health institutions and more than 3 800 diabetic patients with ulcers in their feet have received the benefits of this unique product. An integral program has been established for the attention of the patient with DFU, including the advanced technology of Heberprot-P. This program relies on the closely linked and coordinated interaction between the primary and secondary levels of health, in which prevention and therapy merge each other. The Ministry of Public Health of Cuba has established impact indicators in order to control and assess the performance of the program.

Keywords: Heberprot-P, Diabetic foot ulcer, Primary Health Care

Introducción

En la actualidad la diabetes mellitus constituye un serio problema de salud, y con él, la úlcera del pie diabético (UPD), una de sus mayores complicaciones. La prevalencia global se estima en 285 millones de personas y se espera que esta cifra continúe en aumento [1]. En Cuba, la tasa promedio de pacientes dispensarizados por diabetes mellitus es de 40.4 por cada 1000 habitantes, lo que representa un estimado de 450 000 diabéticos [2].

El Heberprot-P obtuvo su registro farmacéutico en Cuba en junio de 2006 y en abril de 2007 se incluyó en el cuadro básico de medicamentos de Cuba. Es un producto único de su tipo a nivel mundial, fruto del desarrollo de la biotecnología cubana, desarrollado por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, junto con el Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Vascular (INACV) y otras instituciones del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) cubanos. El

Heberprot-P está indicado además de otras terapias convencionales, para el tratamiento de úlceras neuropáticas e isquémicas del pie diabético para estimular la formación de tejido de granulación útil, que permita el cierre por segunda intención o mediante autoinjerto de piel, según ha sido demostrado en varios estudios clínicos [3-5].

Entre sus propiedades y ventajas, estimula la granulación y re-epitelización aceleradas en úlceras del pie diabético y reduce el tiempo de cicatrización de estas lesiones, los cual reduce los desbridamientos y el riesgo de amputación.

A partir del 30 de junio de 2007 se inició el proceso de extensión nacional de la aplicación del medicamento en la atención secundaria y terciaria de salud específicamente en los servicios de Angiología de los hospitales y en el INACV. Durante el año 2009 se extendió además, en forma de estudio piloto, a la

1. International Diabetes Federation (IDF Diabetes Atlas). Disponible en: <http://www.diabetesatlas.org/es/content> (Consultado, 27 de agosto del 2010).

2. Ministerio de Salud Pública. Anuario estadístico de salud de Cuba 2009.

3. Berlanga J, Savigne W, Valdéz C, Franco N, Alba JS, del Río A, et al. Epidermal Growth Factor intra-lesional infiltrations can prevent amputation in diabetic patients with advanced foot wounds. *Int Wound J* 2006;3(3):232-9.

4. Fernández-Montequín JI, Infante-Cristiá E, Valenzuela-Silva C, Franco-Pérez N, Savigne-Gutiérrez W, Artaza-Sanz H, et al. Intralesional injections of Citoprot P® (Recombinant Human Epidermal Growth Factor) in advanced diabetic foot ulcers with risk of amputation. *Int Wound J* 2007;4(4):333-43.

atención primaria de salud (APS) en policlínicos seleccionados de Cuba.

La seguridad y eficacia del medicamento se ha demostrado en más de 15 000 pacientes tratados en Cuba y países como Venezuela, Argelia, Argentina, Libia, República Dominicana, entre otros.

La experiencia del uso de este medicamento en el sistema de salud cubano está sustentada por la implementación de un programa de atención integral al paciente con úlcera del pie diabético y su tratamiento con el Heberprot-P a través de un protocolo metodológico consensual.

Resultados tras la extensión nacional del uso del Heberprot-P

El proceso de extensión del Heberprot-P en el Sistema Nacional de Salud Pública se desarrolla bajo un estudio poscomercialización en fase IV, de farmacovigilancia intensiva a cargo del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología [6-8].

Este medicamento cubano se está aplicando en más de 85 instituciones de salud (hospitales y policlínicos), distribuidos en todas las provincias cubanas. En estos momentos, todos los hospitales cubanos que cuentan con servicio de angiología aplican la terapia para el tratamiento del pie diabético con este novedoso producto.

Hasta el momento de redacción de este artículo se habían incluido 3853 pacientes en el programa de extensión del Heberprot-P en Cuba. Las cifras de inclusión de los pacientes han ido en aumento y se espera que sigan recibiendo las bondades de este producto todos los pacientes diabéticos cubanos con úlceras del pie diabético. En la figura 1 se refleja la inclusión de pacientes, por años, al sistema de farmacovigilancia intensiva desde su inicio en junio de 2007 hasta julio de 2010.

El medicamento se ha administrado a pacientes con úlceras neuroinfecciosas e isquémicas. La mayoría de ellos presentan lesiones grado 3, 4 y 5 de la clasificación de Wagner [9, 10]. Los resultados tras la administración del medicamento son satisfactorios en cuanto a efectividad y seguridad (ver resultados del artículo de la Dra. Isis Yera de este mismo número).

El proceso de generalización del uso del Heberprot-P como parte del Programa integral de atención a los pacientes diabéticos con úlceras, ha ido en ascenso

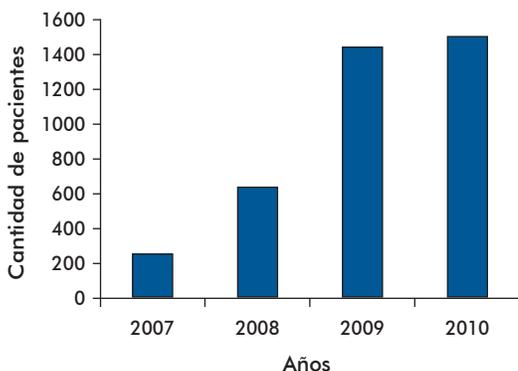


Figura 1. Comportamiento del proceso de inclusión de paciente al programa de extensión nacional desde junio del 2007 hasta julio del 2010.

desde su inicio en junio de 2007, pero los resultados aún no se corresponden con la cantidad de pacientes que debieran ser tratados. El paciente diabético debe ser tratado de forma integral, teniendo en cuenta las posibles complicaciones típicas de la enfermedad; entre ellas, el tratamiento de las úlceras (UPD) en los casos en que se haya desencadenado esta afección. Seguidamente se explica como se estructura el programa de atención integral al paciente diabético, en específico aquellos pacientes con UPD que requieren tratamiento, en Cuba.

Programa de atención integral al paciente con úlcera del pie diabético en Cuba con el uso del Heberprot-P

Objetivos del programa de atención integral al paciente con UPD con el tratamiento del Heberprot-P

- Incrementar la accesibilidad al tratamiento con Heberprot-P; es decir, a la mayoría de los pacientes con UPD en Cuba, que lo requieran.
- Administración homogénea del medicamento en todas las posibles variantes en las que puede presentarse un paciente con UPD. Se ha establecido una Conducta Práctica consenso del INACV, para tratar al paciente con UPD en todos los servicios de angiología, en los servicios de atención al paciente diabético de los policlínicos y en todos los centros o casas del diabético en Cuba (Sistema Nacional de Salud del MINSAP; Figura 2).
- Control de los pacientes diabéticos y con UPD, por los consultorios médicos; identificación mediante pesquisas en las comunidades; y existencia del registro documentado en los consultorios médicos en todas las áreas de salud.
- Implementar la atención integral al paciente diabético. El paciente se debe tratar como un todo y remitirlo a otras especialidades según su afección. Estas especialidades pueden ser oftalmología, nefrología, cardiología, y angiología que cuentan con la atención especializada en el tratamiento de las úlceras complejas y avanzadas del pie del diabético con la aplicación del Heberprot-P.
- Implementar el flujo de pacientes con UPD que deben ser atendidos y/o remitidos desde la atención primaria de salud y en función del grado de complicación de la lesión a la atención secundaria (hospitales).
- Capacitar sistemáticamente al personal de salud que atiende de forma integral al paciente con UPD, en diabetes y en el tratamiento de pacientes con el uso del Heberprot-P (angiólogos, médicos generales integrales, licenciados en enfermería, licenciados en podología, nutricionistas, educadores y otros).

La atención integral al paciente con UPD con el uso del Heberprot-P forma parte de los objetivos del Sistema Nacional de Salud en todos los niveles de la atención médica a la población. Desde el primer nivel de atención de salud (consultorios médicos, policlínicos, centros o casas del diabético), el nivel secundario de salud (servicios de angiología de todos los hospitales de Cuba), hasta el tercer nivel de salud (INACV).

5. Fernández-Montequín JI, Valenzuela-Silva CM, Díaz OG, Savigne W, Sancho-Soutelo N, Rivero-Fernández F, et al. Intralesional 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.

6. Arnau de Bolós JM, Brotons Cuixart C. La continuidad entre investigación clínica y práctica en atención primaria. En: Diogène E. Guía de investigación clínica para atención primaria. Madrid. Ediciones Mayo, 2005:57-9.

7. Rodríguez D, Pujol J, Vallano A. Describir los resultados de las intervenciones en la práctica clínica. En: Diogène E. Guía de investigación clínica para atención primaria. Madrid. Ediciones Mayo, 2005:83-5.

8. Pérez Peña J. Logros de la farmacoe epidemiología en el Sistema Nacional de Salud. En: Modelo cubano de la red nacional de farmacoe epidemiología. La Habana. Editorial Academia, 2008:170-1.

9. Wagner FW. A classification and treatment program for diabetic, neuropathic, and disvascular foot problems. *Am Acad Orthop Surg Instructional Course Lect* 1979; 28:143-65.

10. Pittet D, Wyssa B, Herter-Clavel C, Kursteiner K, Vaucher J, Lew PD. Outcome of diabetic foot infections treated conservatively. A retrospective cohort study with long-term follow-up. *Arch Int Med* 1999;159:851-6.

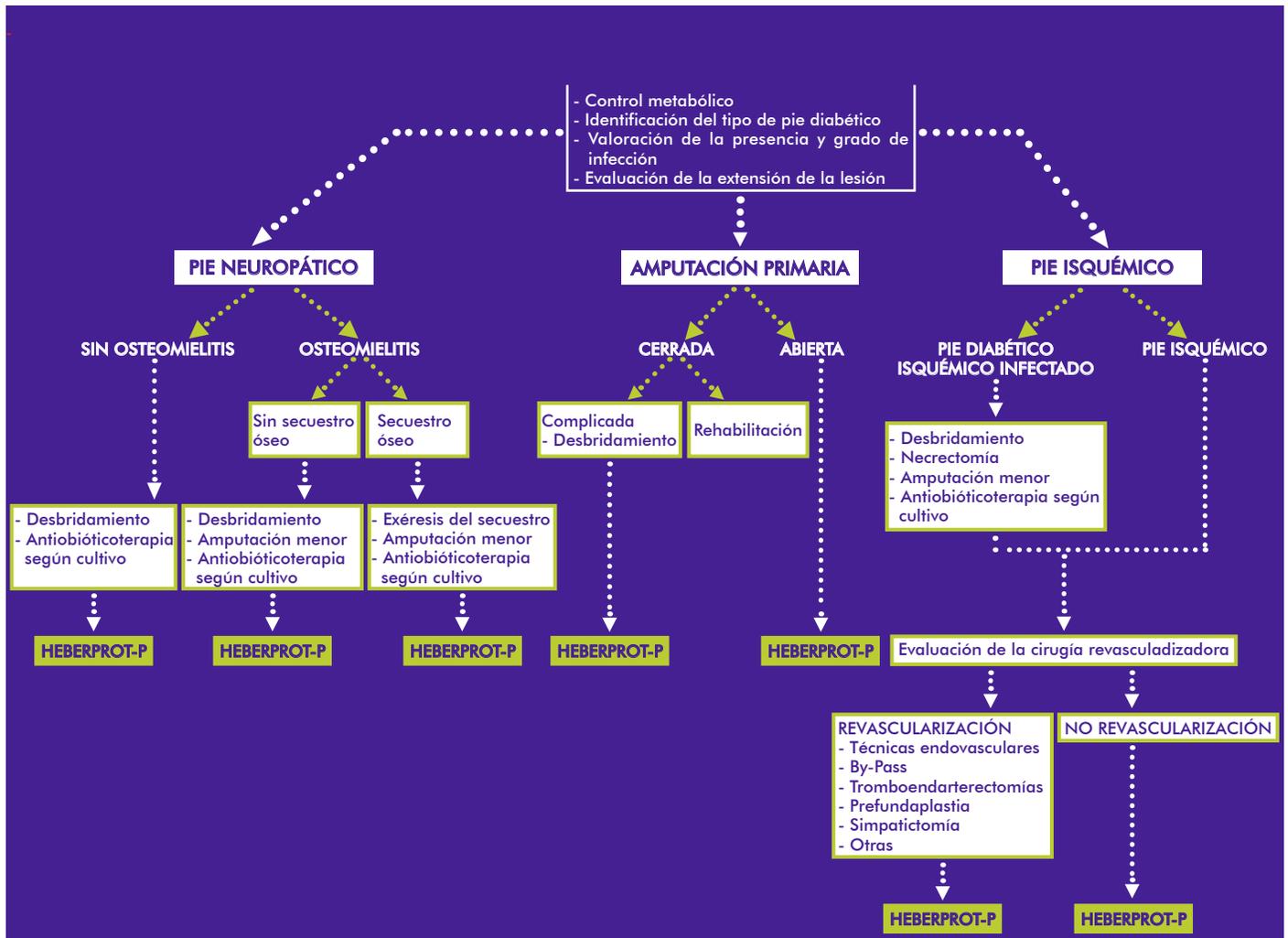


Figura 2. Conducta práctica para el tratamiento del pie diabético con el uso del Heberprot-P. Consenso del INACV.

Las direcciones provinciales y municipales de salud establecen una interrelación efectiva entre todos los niveles de atención, de forma tal que el paciente con UPD pueda llegar a la atención especializada mediante cualquiera de los niveles. Para que no exista limitación en la atención adecuada a este tipo de paciente, es necesario que todo el personal del sistema de salud cubano conozca hacia dónde debe ser conducido, a partir del estado de su afección, si hay lesión o descompensación metabólica.

El éxito del programa de atención integral al paciente con UPD con el uso del Heberprot-P dependerá del trabajo coordinado entre la atención primaria (policlínicos, consultas de atención integral al diabético, consultorios médicos) y la atención secundaria de salud (hospitales).

Atención secundaria de salud en servicios de angiología de hospitales

Criterios de inclusión de pacientes para atender en el servicio de angiología de hospitales

Los pacientes con UPD en estados muy avanzados serán atendidos en estos sitios altamente especializados:

- Pacientes con mayor riesgo de sufrir una amputación, por lo general son los que presentan úlceras de grados 3, 4 y 5 según la clasificación de Wagner.
 - Pacientes con infecciones locales agudas.
 - Pacientes descompensados metabólicamente, con factores de riesgo adicionales.
- De acuerdo con la valoración del especialista, el tratamiento a este tipo de pacientes puede incluir la hospitalización o no.

Conducta para valorar a este tipo de paciente

- Es imprescindible que el paciente sea valorado de conjunto con el endocrinólogo o el especialista en diabetes del hospital o del policlínico, respectivamente.
- El paciente debe ser atendido como un todo, no solo su pierna o su lesión, sino también según otras afecciones y factores de riesgo de ser remitidos a otras especialidades.
- Como resultado de la atención adecuada se espera una evolución favorable en la mayoría de los pacientes, casi inmediata, entre las primeras 48 a 72 horas.

- El control metabólico y de la infección local son elementos que contribuyen a la disminución del grado de complicación de la lesión.

Funciones del angiólogo

1. Realizar el examen clínico general del paciente en coordinación con el endocrinólogo.
2. Tratar de forma integral al paciente teniendo en cuenta todas las posibles afecciones que puede presentar este tipo de paciente (cardiología, nefrología, estomatología, etc.).
3. Definir los casos de ingreso y de atención ambulatoria hospitalaria o ambulatoria en la APS.
4. Definir el procedimiento quirúrgico en cada paciente con la aplicación del Heberprot-P.
5. Llevar a cabo la aplicación del tratamiento con el uso del Heberprot-P, atendiendo a la *conducta práctica* establecida para la atención a pacientes con esta afección.
6. Definir la culminación del tratamiento y el alta clínica de cada paciente.
7. Coordinar el proceso de remisión del paciente una vez que sea dado de alta médica para su tratamiento de forma ambulatoria, o que pueda ser tratado directamente en el policlínico, consultorio médico y/o consulta de atención integral del diabético.
8. Participar como docente en el adiestramiento de los especialistas en Medicina General Integral, licenciados en enfermería, podología y/o enfermeros y podólogos.
9. Coordinar y participar en la educación a los pacientes diabéticos y familiares sobre el tratamiento a las personas con diabetes.
10. Mantener un estrecho vínculo con todo el sistema de la APS.

Funciones del endocrinólogo

1. Establecer el control metabólico del paciente, como parte de su atención integral.
2. Tratar de forma integral al paciente teniendo en cuenta todas las posibles afecciones que puede presentar.
3. Diagnosticar las complicaciones adicionales en el paciente y remitirlo a las especialidades que requiera (cardiología, nefrología, estomatología, entre otras).

Una vez mejorado el estado general del paciente, con una evolución satisfactoria evidente de la lesión, con previa valoración del especialista y establecida la coordinación con la APS, el paciente podrá ser remitido al área de atención de su comunidad y ser tratado de forma ambulatoria.

Atención primaria de salud (consultorios médicos, policlínicos y centros de atención al diabético)

En el primer nivel de salud, el médico de la consulta de atención integral al diabético del área (diplomado en diabetes, diplomado en pie diabético), de conjunto con su equipo conformado por una enfermera, un dietista y un educador de salud cumplen una función rectora. Lo fundamental en la atención primaria es el carácter preventivo; o sea, evitar que en los pacientes diabéticos

se desarrollen UPD mediante el control y la labor educativa. A pesar de la labor preventiva, en el programa se ha establecido que los pacientes con úlceras menos complicadas pueden ser atendidos en este nivel.

Criterios de inclusión de pacientes para atender a nivel de la APS

1. Pacientes con úlceras, grados 1 y 2 de la clasificación de Wagner con la valoración previa del especialista en angiología.
2. Pacientes remitidos del servicio de angiología que ya puedan ser atendidos en la APS y continuar el seguimiento posterior en este nivel de la atención de salud.

Funciones en la atención integral al paciente con UPD en la APS

1. Llevar el control de la base de datos de los pacientes diabéticos en su área de atención y de su seguimiento sistemático.
2. Organizar y ejecutar la pesquisa activa en las comunidades y consultorios médicos de la familia para la detección temprana de pacientes diabéticos y con UPD, los cuales deberán ser remitidos a las consultas de atención integral al paciente diabético y/o servicios especializados.
3. Realizar el examen físico y clínico de los pacientes que arriben al policlínico o consultorio médico para diagnosticar el tipo de diabetes y/o de UPD.
4. Remitir hacia el servicio de angiología o consulta especializada a nivel de hospital a los pacientes descompensados y/o con úlceras complicadas que requieran hospitalización y/o procedimientos quirúrgicos.
5. Realizar el tratamiento ambulatorio con Heberprot-P a los pacientes con UPD que llegan directamente a la consulta o que son remitidos de los Servicios de Angiología de los hospitales.
6. Remitir al paciente a un especialista ante cualquier sospecha de complicación durante el tratamiento.
7. Realizar la labor educativa con el paciente diabético y sus familiares, en las consultas de atención integral al diabético y consultorios, acerca de la correcta alimentación, del cuidado de sus pies, del uso adecuado del calzado y/o plantillas especiales.
8. Mantener la capacitación del personal médico que estará en contacto con los pacientes que requieren tratamiento, en coordinación con el servicio de angiología.

Indicadores de impacto del Programa de atención integral al paciente con úlcera del pie diabético con el uso del Heberprot-P

Con el objetivo de poder cuantificar el funcionamiento adecuado del Programa de atención integral al paciente con úlcera del pie diabético con el uso del Heberprot-P, el MINSAP propuso un sistema de evaluación mediante indicadores de impacto. Las cifras corresponderán para el 2010-2011. Se relacionan a continuación:

1. Proporción de casos con UPD que has sido tratados con Heberprot-P (80% de los casos como criterio de medida).
2. Adecuado registro, elaboración de expediente y seguimiento por los angiólogos a todos los casos tratados con Heberprot-P.
3. Incorporación del uso del Heberprot-P al procedimiento quirúrgico que utilizan habitualmente los angiólogos.
4. Proporción de consultas Integrales de atención al diabético (áreas de salud) en las que se han creado las condiciones para la administración del Heberprot-P en los casos que lo requieran (50% de los casos como criterio de medida).
5. Índice de amputaciones por complicaciones de las UPD (5% de los casos como criterio de medida).
6. Tener controlados con insulina al 100% de los pacientes con UPD tratados con Heberprot-P.

Conclusiones

La introducción del producto Heberprot-P en el sistema de salud cubano ha potenciado la posibilidad de resolver una necesidad no satisfecha como es la curación de úlceras avanzadas del pie diabético. Este producto cubano se ha convertido en una tecnología novedosa para el tratamiento de esta severa complicación que muchos de estos pacientes concluirá con la amputación de uno de sus miembros inferiores.

El uso de este medicamento forma parte del Programa de atención integral al paciente con UPD establecido por el Ministerio de Salud Pública de Cuba. El éxito de este programa radica en el vínculo estrecho y coordinado entre los niveles primario y secundario de atención de salud.

Se han propuesto un grupo de indicadores de impacto para el control del desarrollo exitoso de este programa.

Recibido en agosto de 2010. Aprobado en septiembre de 2010.