

Eficacia del Heberprot-P® en el tratamiento de las úlceras del pie diabético

Effectiveness of the Heberprot-P® in the treatment of diabetic foot ulcers

MsC. David Alexander Junco Gelpi, Dr. Osmani Moncada Joseph, Dr. Luis Enrique Montoya Cardero, MsC. Feliberto Blanco Trujillo y MsC. Juan Carlos Hernández González

Hospital General Universitario "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso", Santiago de Cuba, Cuba.

RESUMEN

Se realizó un estudio descriptivo y transversal de 120 pacientes con úlceras del pie diabético, atendidos en el Centro de Diagnóstico Integral "El Bajo" perteneciente al municipio San Francisco, Maracaibo, Estado de Zulia, República Bolivariana de Venezuela, desde febrero de 2011 hasta igual mes de 2012, con vistas a evaluar la efectividad de la administración del factor de crecimiento epidérmico humano. En la casuística predominaron el grupo etario de 55-59 años y el sexo femenino. En todos los integrantes de la serie se logró la granulación y la cicatrización de las lesiones y no fue necesario efectuar la amputación. La administración intralesional del Heberprot-P® puede completar el cierre de la lesión, por lo cual es un medicamento seguro y conveniente para sanar dichas úlceras.

Palabras clave: úlcera de pie diabético, Heberprot-P®, clasificación de Wagner, factor de crecimiento epidérmico humano.

ABSTRACT

A descriptive and cross-sectional study was conducted in 120 patients with diabetic foot ulcers treated at "El Bajo" Comprehensive Diagnosis Center belonging to San Francisco municipality, Maracaibo, State of Zulia, Bolivarian Republic of Venezuela, from February 2011 to February 2012 in order to evaluate the effectiveness of the administration of human epidermal growth factor. Age group of 55-59 years and the females prevailed in the case material. In all patients of the series granulation and healing of lesions was obtained and amputation was not necessary. Intralesional administration of Heberprot-P® can complete closure of the lesion; therefore it is a safe and advisable drug to heal these ulcers.

Key words: diabetic foot ulcer, Heberprot-P®, Wagner classification, human epidermal growth factor.

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es el principal factor de riesgo no traumático para la amputación de miembros inferiores; esto último realizado anualmente en Cuba a cerca de 1 000 de sus habitantes, si bien cabe acentuar que los problemas de la cicatrización de esas heridas reviste una importancia clínica máxima y su costo económico se eleva a miles de millones de dólares por año.

Al respecto, la úlcera del pie diabético (UPD) constituye la complicación más frecuente de la citada enfermedad, puesto que su incidencia anual representa 10 % en quienes la padecen y entre 5-7,5 % en los afectados por neuropatía periférica; más aún: se estima que 15 % de las personas diabéticas presentarán úlceras en algún momento de su vida y que entre 10-30 % sufrirán amputaciones por esa causa. Las infecciones suelen preceder a la pérdida de algún miembro o parte de él, dado que alrededor de 60 % de las mutilaciones han sido atribuidas a úlceras infectadas, así como también la muerte de 50-60 % de los pacientes al lustrado de haberseles cercenado una o ambas extremidades inferiores en un quirófano.^{1, 2}

El factor de crecimiento epitelial (EGF por sus siglas en inglés) estimula la proliferación de fibroblastos, queratinocitos y células endoteliales vasculares, de modo que potencia sus propiedades cicatrizantes. En estudios clínicos previos (fases 1 y 2) en pacientes con UPD se ha confirmado que la administración intralesional de 75 microgramos de Heberprot-P® (o sea, del mencionado factor) incentiva la cicatrización y, como resultados, la formación de un tejido de granulación útil en el lecho ulceroso y el cierre de la herida por segunda intención o mediante injerto de piel; efecto que disminuye el riesgo de amputación. Tales resultados fundamentan la necesidad de introducir la administración exógena de factores de crecimiento^{3, 4} como una terapéutica instrumental para mejorar y mantener el proceso de cicatrización en esta población específica, para lo cual la "terapia de reposición" de factores de crecimiento ha incluido la liberación tópica de EGF humano recombinante.⁵

De hecho, la posibilidad de que pacientes diabéticos experimenten una amputación menor o mayor en las extremidades inferiores es muy elevada respecto a otras personas que no padecen esa afección; tanto es así, que en numerosos estudios³⁻⁵ se asevera que la incidencia acumulativa de amputaciones en la población con diabetes mellitus diagnosticada antes de los 30 años y una evaluación mayor de 10, supera 5 % en la DM de tipo 1 y 7 % en la de tipo 2.

La úlcera del pie diabético, lejos de cicatrizar con facilidad, tiende a infectarse, a evolucionar hacia la gangrena y a conducir a la amputación de esa parte del cuerpo con relativa frecuencia;² sin embargo, la disminución de tan conocido y temido riesgo con el uso de un eficaz medicamento patentado en la mayor de las Antillas, pudo ser corroborada en pacientes venezolanos y socializada a través del presente artículo.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo y transversal sobre la eficacia del Heberprot-P® en 120 pacientes con úlcera del pie diabético, atendidos en el Centro de Diagnóstico Integral con quirófano "El Bajo", San Francisco (Maracaibo), perteneciente al estado venezolano de Zulia, desde febrero de 2011 hasta igual mes de 2012.

La investigación estuvo justificada por el alto número de amputaciones efectuadas a causa de esa complicación de la diabetes mellitus en el mencionado territorio; información primaria obtenida de las historias clínicas individuales.

RESULTADOS

La úlcera de pie diabético fue más frecuente en el grupo etario de 55-59 años y en el sexo femenino.

Entre los factores de riesgo (tabla 1) prevaleció la obesidad (50,8 %), seguida en orden de frecuencia por el hábito de fumar, la dislipidemia y el sedentarismo

Tabla 1. Factores de riesgo para las úlceras del pie diabético

Factores de riesgo	Sexo				Total	
	Masculino		Femenino		No.	%
	No.	%	No.	%		
Obesidad	39	32,5	61	50,8	61	50,8
Hábito de fumar	16	13,3	40	33,0	40	33,0
Dislipidemia	24	20,0	37	30,8	37	30,8
Sedentarismo	25	20,8	35	29,1	35	29,1
Ingestión de alcohol	6	5,0	22	18,3	22	18,3

Según la clasificación de Wagner sobre los grados de la úlcera del pie diabético (tabla 2), en la serie predominó el catalogado como 1 en 60 pacientes, para 50,0 % del total.

Tabla 2. Clasificación de Wagner sobre los grados de la úlcera del pie diabético

Clasificación de Wagner (en grados)	No.	%
0 Ausencia de úlcera, pie de riesgo	26	21,7
1 Úlcera superficial en el pie sin invasión a tejido subyacente	60	50,0
2 Úlcera profunda penetrante hasta ligamentos y músculos, sin afectación del hueso y no presencia de abscesos	22	18,3
3 Lesión profunda con celulitis, abscesos y osteomielitis	12	10,0
4 Gangrena localizada		
5 Gangrena extendida a todo el pie		
Total	120	100,0

DISCUSIÓN

La primacía de la úlcera del pie diabético en pacientes de 55-59 años y en las féminas se corresponde con lo hallado por otros autores,³ así como también en cuanto a los factores de riesgo prevalecientes (obesidad, sedentarismo y hábito de fumar);⁴ sin embargo, el predominio del grado de Wagner 1 en esta casuística venezolana difiere de lo descrito en otros estudios,⁵ donde el primer lugar corresponde a los grados de Wagner 3-4 y en ocasiones al 5, con mal pronóstico clínico, por lo cual deviene una excelente estrategia que el médico general integral conozca cómo prevenir o tratar ese tipo de lesión.

En la serie, la enfermedad comúnmente asociada a la UPD fue la arterial periférica, con una relación directa entre el tiempo de evolución de esta última y la aparición de la primera; hecho que obliga a examinar anualmente los pies de los pacientes con

diabetes mellitus o factores de riesgo para la formación de úlceras en esta región anatómica.⁶⁻⁹

La administración perilesional del Heberprot-P[®] (figura 1) garantizó la granulación y epitelización de la úlcera de pie diabético en todos los enfermos tratados con el fármaco en esa comunidad bolivariana (figura 2), de manera que su eficacia terapéutica, unida al control metabólico, la antibioticoterapia, el desbridamiento de la úlcera y la atención médica multidisciplinaria, evitó las amputaciones que seguramente antes, cuando no disponían del novedoso medicamento cicatrizante, habrían sido inevitables.



Fig 1. Paciente con úlcera del pie diabético
A) A los 3 meses de evolución: sepsis moderada
B) Granulación y epitelización a los 45,6 días de aplicado el Heberprot-P[®]



Fig 2. Paciente con úlcera del pie diabético
A) A los 2 meses de evolución
B) Granulación y comienzo de la epitelización a los 23 días de aplicado el medicamento

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Perich Amador P, González Suárez RM, Valdés Ramos E, Arranz Calzado MC. Desarrollo de diabetes mellitus en pacientes con tolerancia a la glucosa alterada: seguimiento de 18 años. Rev Cubana Endocrinol. 2002 [citado 22 May 2012]; 13(2). Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/end/vol13_2_02/end02202.htm
2. Berlanga J, Cibrian D, Guillén I, Freyre F, Alba JS, López –Saura P, et al. Methylglyoxal administration induces diabetes-like microvascular changes and perturbs the healing process of cutaneous wounds. Clin Sci (Lond). 2005; 109(1):83-95.
3. Portero-Otín M, Pamplona R, Bellmunt MJ, Ruiz MC, Prat J, Salvayre R, et al. Advanced glycation end product precursors impair epidermal growth factor receptor signaling. Diabetes. 2002; 51:1535-42.
4. Berlanga J, Prats P, Ramirez D, Gonzalez R, Lopez-Saura P, Aguiar J, et al. Prophylactic use of epidermal growth factor reduces ischemia /reperfusion intestinal damage. Am J Pathol. 2002; 161(2):373-9.
5. Steed DL. Clinical evaluation of recombinant human platelet–derived growth factor for the treatment of lower extremity ulcers. Plats Reconstruct Surg. 2006; 117 (7 Suppl): 143-9.
6. American Diabetes Association: clinical practice recommendations 1997. Diabetes Care. 1997; 20 (Suppl 1):1-70.
7. Foot Care in patients with diabetes mellitus. Diabetes Care. 1992 [citado 22 May 2012]; 15(Supp 2). Disponible en: http://care.diabetesjournals.org/content/15/Supplement_2/19.full.pdf
8. Aragón J, Ortiz P, Hernández M. El pie diabético: resultados de nuestra experiencia. Aten Primaria. 1998; 22:369.
9. Aragón Sánchez FJ, Hernández MJ, Ortiz PP. Claves para un diagnóstico y tratamiento adecuados. FOMECO. 2000; 8: 10-25.

Recibido: 28 de junio de 2012.

Aprobado: 19 de agosto de 2012.

David Alexander Junco Gelpi. Hospital General Docente “Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso”, Hospital General Docente “Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso”, avenida Cebreco, km 1½, reparto Pastorita, Santiago de Cuba, Cuba Dirección electrónica: djunco@medired.scu.sld.cu