

## **Prevalencia del pie diabético en pacientes atendidos en el Hospital General de Santo Domingo de los Tsáchilas**

*Prevalence of Diabetic Foot in Patients Treated at the General Hospital of Santo Domingo de los Tsáchilas*

*Prevalência de pé diabético em pacientes tratados no Hospital Geral de Santo Domingo de los Tsáchilas*

**Dr. Jorge Cañarte-Alcívar<sup>I</sup>, Dr. José Intriago-Ganchozo<sup>II</sup>,**

**Mco. Bertha Romero-Santillán<sup>III</sup>, Dra. Shirley K. Tinizaray-Mera<sup>IV</sup>**

j.canarte.a@gmail.com, joseintriago.1977@hotmail.com,

romerobertha.20@hotmail.com, kathiatinizaray@yahoo.es

<sup>I</sup>Universidad Técnica de Manabí, Portoviejo, Ecuador; <sup>II</sup>Clínica Junín, Junín, Ecuador; <sup>III</sup>Centro Ecográfico CENDIECO, Calceta, Ecuador; <sup>IV</sup>Hospital General Santo Domingo Dr. Gustavo Domínguez Zambrano, Santo Domingo de los Tsáchilas, Ecuador

**Recibido:** 26 de febrero de 2016

**Aceptado:** 4 de abril de 2016

### **Resumen**

En esta investigación tiene como objetivo establecer la prevalencia de pie diabético, así como determinar la eficacia del Estimulador de factores de crecimiento epidérmico para proponer la utilización del medicamento como política nacional de salud. La investigación se realizó en el Hospital de Santo Domingo, Ecuador. Se estudiaron los pacientes diabéticos tras la aplicación del medicamento para evaluar sus resultados, determinando así la eficacia o no eficacia del Estimulador de factores de crecimiento epidérmico. Los resultados fueron expuestos a las autoridades del Ministerio de Salud Pública para proponer protocolos de atención, tratamientos médicos y un programa preventivo.

**Palabras clave:** Diabetes mellitus; úlceras en los pies; neuropatía periférica; insuficiencia vascular; pie diabético.

## **Abstract**

This research aims to establish the prevalence of diabetic foot and determine the effectiveness of the Stimulator of epidermal growth factors to propose the use of the medicament as a national health policy. The research was conducted at the Hospital of Santo Domingo, Ecuador. Diabetic patients were studied after application of the medicament to evaluate its results, thus determining the efficiency or non-efficiency of the Stimulator of epidermal growth factors. The results were presented to the authorities of the Ministry of Public Health to propose protocols of care, medical treatment and a preventive program.

**Keywords:** Diabetes mellitus, foot ulcers, peripheral neuropathy, vascular insufficiency, diabetic foot.

## **Resumo**

Esta pesquisa tem como objetivo estabelecer a prevalência de pé diabético e determinar a eficácia do fator de crescimento epidérmico Estimulador de propor o uso da droga como uma política nacional de saúde. A pesquisa foi realizada no Hospital de Santo Domingo, Equador. pacientes diabéticos foram estudados após a aplicação da droga para avaliar os seus resultados e determinar a eficácia ou eficiência de factores de crescimento epidérmico do estimulador. Os resultados foram apresentados às autoridades do Ministério da Saúde Pública para propor protocolos de cuidados, tratamento médico e um programa preventivo.

**Palavras chave:** Diabetes mellitus; úlceras do pé; neuropatia periférica; insuficiência vascular; pé diabético.

## **Introducción**

La diabetes mellitus es considerada un problema de salud a escala mundial, pues sus tasas de incidencia y prevalencia son muy elevadas, por ser altas sus tasas de morbilidad y mortalidad. Es, por tanto, un factor de riesgo importante para la aparición de complicaciones conocidas como angioplastias retinopatías y nefropatías (American diabetes associaton, 2012). La OMS informa que existen actualmente 180 millones de personas con diabetes en el mundo y que es probable esta cifra aumente a más del doble para el año 2030. En los Estados Unidos se estima una incidencia de

798 000 nuevos casos de diabetes mellitus cada año, con una prevalencia total de aproximadamente 6 % de la población (Lesaux, 2000).

La calidad de vida del diabético se ve limitada por dos aspectos básicos: uno de los problemas más temidos es la aparición de úlceras en los pies de los diabéticos como secuela de dos de las complicaciones crónicas más habituales de esta enfermedad, la neuropatía periférica y la insuficiencia vascular; el segundo se debe a la aparición de alteraciones ortopodológicas que dificultan la postura y la marcha, así como la predisposición a padecer de otras complicaciones dermatopodológicas (Conesa González, 2009; Crawford, 2004, González Fernández, 2000).

El pie diabético, terminología médica utilizada por un gran número de autores en la actualidad continúa siendo una de las más serias complicaciones crónicas de la diabetes mellitus. Esta enfermedad determina una alta tasa de amputaciones de los miembros inferiores, un elevado grado de invalidez, así como un aumento del promedio de estadía hospitalaria y del costo económico de esta.

Se estima que un 15 % de los pacientes con diabetes desarrollarán úlceras en algún momento de su vida; alrededor de un 10 % a un 30 % de los pacientes diabéticos con úlceras progresarán a amputación (Marinello Roura, 2002).

Las complicaciones del pie son responsables del 14 al 20 % de las hospitalizaciones de los pacientes diabéticos y del promedio de permanencia hospitalaria prolongado (Bamberger, 1987).

Se define el pie diabético como una “alteración clínica de base etiopatogénica neuropática e inducida por la hiperglucemia mantenida en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, se produce lesión y ulceración del pie o ambos” (Meaney, 2012).

Se han identificado múltiples factores de riesgos en la patogenia del pie diabético: neuropatía periférica, enfermedad vascular periférica, y las infecciones. Se han implicado otros factores de riesgo como los traumas menores, las deformidades estructurales, la limitada movilidad articular, la presencia de callosidad, la duración prolongada de la diabetes, la hiperglucemia no controlada, los antecedentes de úlceras del pie o la amputación (Conesa González, 2009).

En el sistema nacional de salud se trata a los pacientes diabéticos con pie diabéticos como casos de lesión dérmica común, sin tomar en cuenta las posteriores complicaciones del cuadro clínico. Es necesario desarrollar políticas de salud para que este grupo vulnerable de pacientes desarrollen patologías irreversibles debidos a las complicaciones como consecuencias del descuido por parte

del paciente, conllevando a enfermedades incapacitantes como la amputación parcial de uno o los dos miembros inferiores y así disminuir la prevalencia de estas complicaciones.

El objetivo de la investigación será establecer la prevalencia de pie diabéticos en pacientes diabéticos, determinar la eficacia del Estimulador de factores de crecimiento epidérmico y así proponer la utilización del medicamento como política nacional de salud. Los resultados serán presentados a las autoridades del Ministerio de Salud Pública (MSP) para proponer protocolos de atención, tratamientos médicos y un programa preventivo.

#### Fundamentación teórica

El Factor de Crecimiento Epidérmico estimula la proliferación de fibroblastos, de queratinocitos y de células endoteliales de vasos, lo que contribuye a sus propiedades cicatrizantes. En estudios clínicos previos –fases I y II– en pacientes con úlceras del pie diabético se ha evidenciado que la administración intralesional de Heberprot-P estimula la cicatrización y se ha obtenido, como resultado, la formación de un tejido de granulación útil en el lecho de las úlceras que permite el cierre por segunda intención o mediante injerto de piel. Este efecto se ha asociado a una reducción del riesgo de amputación (Smith, 2003).

En Cuba existen numerosas evidencias de ensayos clínicos controlados, a doble ciego, aleatorizados y multicéntricos, que concluyen que el factor de crecimiento epidérmico, tanto a 25 como a 75  $\mu\text{g}$ , es un producto efectivo y seguro para lograr la formación de tejido de granulación útil y cicatrización por segunda intención y para prevenir la amputación en pacientes con lesiones del pie diabético y riesgo de amputación mayor (Velázquez W, 2010).

Destacando los argumentos expuestos se decidió realizar esta investigación para describir los resultados del tratamiento con los factores de crecimientos epidérmico como parte de la atención médica curativa enfocada a estos pacientes en el Hospital de Santo Domingo, Provincia Santo Domingo de los Thashilas durante el año 2013.

Por consiguiente, es inminente realizar estrategias con su capacitación apropiada en el personal médico, para fomentar la educación continua y su importancia en la toma de decisiones por medio de un protocolo de atención estandarizado.

Dentro de este estudio los resultados servirán básicamente para definir la incidencia de esta patología, evaluar la eficacia de la aplicación del Estimulador de factores de crecimiento epidérmico disminuyendo las complicaciones e incluso amputaciones, aportando así con soluciones dentro de las poblaciones de estudio.

Debido a la eminente tendencia a que los pacientes con antecedente patológico de diabetes mellitus 2 son vulnerables a los daños correlacionados con la diabetes mellitus tales como angiopatías, neuropatías, es imprescindible la realización de la presente investigación científica, la cual demostrará la eficacia del tratamiento con factores de crecimiento epidérmico HEBERPROT-P disminuyendo las complicaciones e incluso amputaciones, aportando así con soluciones dentro de las poblaciones de estudio.

La diabetes es un cuadro silencioso que se aparece sin presentar sintomatología alguna, este cuadro al reducir el número de calorías y grasas, aumentando la actividad física bajando así de peso, puede volver reversible la prediabetes, retrasando así la presencia de diabetes tipo dos (González Fernández, 2000).

Se considera prediabetes a la condición que se presenta previo al diagnóstico de diabetes y se caracteriza por presentar niveles de glucosa por encima de lo normal pero no lo hace enteramente alto para diagnosticar la diabetes. Básicamente se caracteriza por presentar glucosa plasmática en ayunos de +100 mg/dl pero menos de 120 mg/dl, la etapa de tolerancia alterada es cuando la glucosa oral igual o mayor de 140 mg/dl pero menos de 200 mg/dl, siendo ambos factores predisponentes para desarrollar al futuro diabetes y enfermedades cardiovasculares.

Entre las principales complicaciones que se producen a largo plazo tenemos la retinopatía diabética no proliferativa y proliferativa, nefropatía, neuropatía, angiopatías, enfermedades cardiovasculares y lesiones dermatológicas (Bekker-Mendez, 2012).

Se define como pie diabético según la OMS a la ulceración, infección y/o gangrena del pie asociados a neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad arterial periférica, siendo el resultado de la interacción de diferentes factores metabólicos. La prevalencia mundial de diabetes es del 5,1 %; de los cuales un 20 % desarrollarán úlceras en los pies. Más del 50 % de las amputaciones no traumáticas corresponden a pacientes con diabetes.

La cronología para la aparición de lesiones es la siguiente: mal control metabólico; neuropatía y/o vasculopatía; traumatismo externo o interno; lesión pre-ulcerativa; úlcera; infección; necrosis y muerte. Los factores desencadenantes son neuropatía sensitivo-motora, disminución de la almohadilla plantar, alteraciones biomecánicas, traumatismos, insuficiencia vascular periférica.

Los pacientes diabéticos tienen una frecuencia más alta de infecciones en los pies y presentan alteraciones en la cicatrización que incrementa su riesgo. Lo explica la pérdida de la inmunidad pasiva. Los microorganismos más frecuentes en las infecciones del pie diabético corresponden al

estafilococo coagulasa tanto negativo como positivo y en menor proporción el estreptococo. La mayoría de las infecciones son polimicrobianas.

Más de 50 % de las úlceras infectadas contendrán bacilos gram negativos aeróbicos, y 50 % de las úlceras también albergarán especies anaeróbicas. Ha sido controversial la toma o no de cultivo en las lesiones de los pacientes diabéticos, aunque existe gran cantidad de casos difíciles con resistencias múltiples que lo ameritan.

La correlación entre los cultivos de las lesiones superficiales con las profundas solo es de 25 %, por lo que estos cultivos deberán obtenerse por medio de raspado o aspiración con aguja y no con hisopo. Debido a que la infección en el pie diabético es polimicrobiana, propicia que se desarrolle una gangrena húmeda sinergista rápida y progresiva que de no tratarse oportunamente puede ser fatal. Un signo patognomónico de infección fulminante puede ser el enfisema subcutáneo, aunque éste puede presentarse en diabéticos con infecciones causadas por microorganismos menos virulentos, como la *Escherichia coli* y otros coliformes.

Todos los nervios (sensitivos, motores y autonómicos) son susceptibles de daño por la diabetes. El 20 % de los diabéticos tiene neuropatía autonómica; la mitad presentan alteración sensitiva detectable. Los síndromes de neuropatía diabética pueden dividirse en agudos (autolimitados) y crónicos (persistentes). Los pacientes con neuropatía aguda presentan un ataque súbito de dolor o debilidad. La neuropatía aguda, generalmente, se resuelve en aproximadamente 10 meses. Histológicamente hay infartos perineurales en los nervios afectados, lo que sugiere un probable papel etiológico de la isquemia.

La neuropatía diabética crónica (persistente) es más frecuente que la aguda. Los síntomas son progresivos con pérdida irreversible de la sensibilidad. La gravedad de los síntomas, al contrario de la neuropatía aguda, es proporcional a la antigüedad de la diabetes. Se afectan inicialmente las fibras de diámetro pequeño (dolor, temperatura e información autonómica); más tardíamente se afectan las fibras de diámetro grande (propiocepción, tacto fino y motoras).

Se produce un estado funcional de simpatectomía cuando la neuropatía autonómica es grave. Se pierde el control vasomotor y entonces se incrementa el flujo sanguíneo a la extremidad, pero este flujo se canaliza hacia la piel y fistulas arteriovenosas en el hueso, pudiendo ocasionar hipoperfusión en otros tejidos. Cuando se pierden los reflejos capilares normales se produce una hipertensión capilar de dependencia y una respuesta vasodilatadora disminuida al calor. La denervación simpática impide la sudoración y la piel se hace seca y quebradiza, con cambios en el

ph y la microflora. Igualmente, aparecen infartos agudos del miocardio asintomáticos, con más frecuencia de lo que se pudiera pensar.

La neuropatía motora aparece al final afectando los músculos intrínsecos del pie con atrofia de los interóseos, causando un desequilibrio entre los extensores y flexores largos. Esto produce protrusión de las cabezas metatarsianas con deformidad de los dedos en forma de martillo. Se altera la biomecánica del pie cambiando los puntos de apoyo, y modificándose la marcha normal. Las fuerzas de fricción excesivas en la piel plantar ocasionan callosidades y la presión continua produce ulceraciones sobre las cabezas metatarsianas. Ulceras neurogénicas o “mal perforante plantar” ocurren a nivel de las primeras, segundas y quintas articulaciones metatarsofalángicas.

En la planta, los callos gruesos pueden actuar como cuerpo extraño causando daño a tejidos blandos con extravasación sanguínea y de suero de los capilares, siendo un medio de cultivo para que bacterias locales o externas produzcan un absceso, el cual generará que la infección invada fácilmente la articulación adyacente y la cabeza del metatarsiano, ocasionando osteomielitis.

La parte final de la enfermedad sensoriomotora conduce a la llamada articulación de Charcot (artropatía neurogénica). El trauma repetido en el pie y tobillo provoca destrucción articular (pie de mecedora), en la que el pie se ensancha y pierde su arco.

El tratamiento local de la úlcera tiene como objetivo principal eliminar el tejido necrótico, controlar la carga bacteriana, el exudado y facilitar el crecimiento del tejido sano.

Para eliminar el tejido necrótico lo primero que habrá que hacer es la limpieza de la lesión con suero fisiológico, a temperatura ambiente, realizando el secado posterior con la mínima fuerza para no dañar el nuevo tejido. El desbridamiento se hará cuando exista tejido necrótico pues este constituye un medio favorable para la infección impidiendo el proceso de cicatrización.

## **Metodología**

El universo serán todos los pacientes diabéticos tipo 1 y 2 que se encuentran en el área de medicina interna del Hospital Santo Domingo de los Thashilas desde enero del 2013 a diciembre del 2013. Asimismo, se considerarán muestra todos los pacientes diabéticos de tipo 1 y 2 con diagnóstico de pie diabético de dicho hospital.

Criterio de inclusión: pacientes mayores de 18 años de edad con diagnóstico de pie diabético de leve, moderado y avanzado con o sin tratamiento previo de factores de crecimiento y que aceptaron ser parte firmando el consentimiento informado.

Criterios de exclusión: pacientes menores de 18 años de edad sin diagnóstico de pie diabético en sus diferentes estadios que no aceptaran ser parte del estudio; incumplimiento del tratamiento al régimen propuesto, tratamiento parcial, complicaciones concomitantes por enfermedades preexistentes.

La investigación será de tipo descriptiva, analítica y no experimental. El diseño será retrospectivo de cohorte (basado en resultados del medicamento). Se aplicarán como técnicas la encuesta, la toma de datos de filiación, entre otras. En base a programa estadístico, se hará la recopilación, tabulación y análisis de datos, se utilizará los programas de Excel, Epi 2000 y SPSS.

Los instrumentos aplicados en la recolección de la información son las historias clínicas, con el uso del método de descriptivo, analítico y estadístico, con aplicación de observación directa, cuya ejecución se realizará en área de medicina interna del Hospital Santo Domingo, como parte del muestreo.

Los datos obtenidos de las historias clínicas son revisados, tabulados y agrupados por nivel de complejidad en el tratamiento, así como por género, se verifican los resultados obtenidos, a fin, de obtener los valores de medición con datos reales y verificables.

Para ello se utilizará la estadística descriptiva, se usará el porcentaje, asociación de variables, para establecer una base de datos; como la medición es en personas se utilizará la estadística inferencial correlaciona de Pearson y tablas de contingencia con el programa SPSS 22 para comprobar la hipótesis planteadas por medio de proporciones, es decir, de la investigación para llegar a conclusiones de mayor significación, que permita el estudio y comparaciones de casos control.

## **Resultados y discusión**

La tabla 1 muestra el comportamiento de la edad en la muestra seleccionada. De igual modo, el gráfico 1 recoge el porcentaje del diagnóstico primario realizado.

Tabla 1. Edad

		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	30 A 39	7	3,4	3,5	3,5
	40 A 49	27	13,3	13,4	16,8
	50 A 59	58	28,6	28,7	45,5
	60 A 69	66	32,5	32,7	78,2
	70 A 79	29	14,3	14,4	92,6
	80 A MAS	15	7,4	7,4	100,0
	Total	202	99,5	100,0	
Perdidos	Sistema	1	,5		
Total		203	100,0		

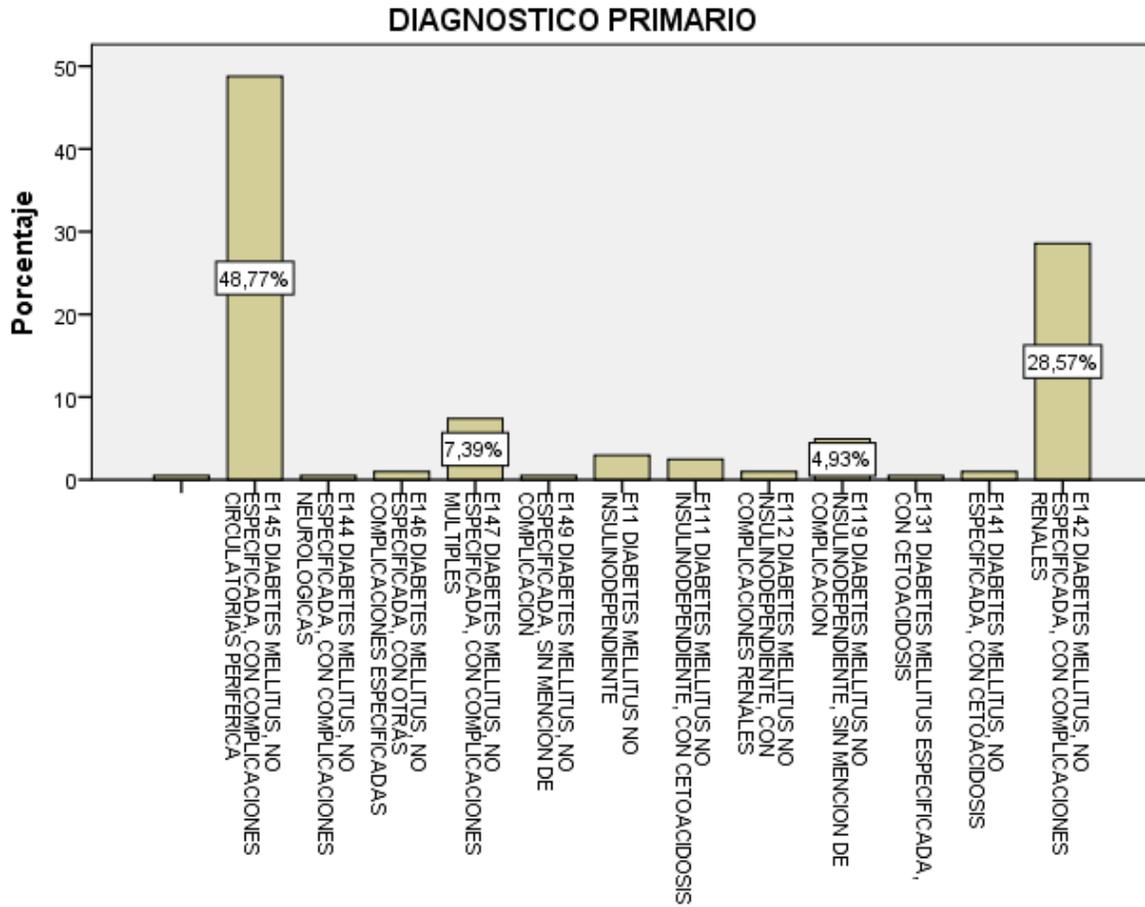
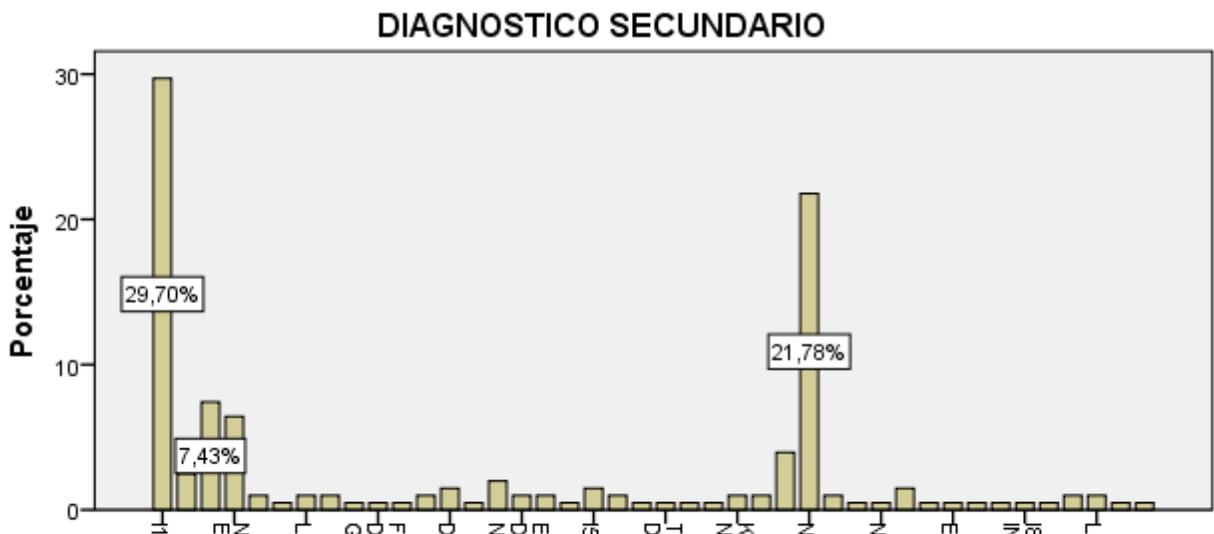


Figura 1. Diagnóstico primario

Como se puede apreciar, en el gráfico 1, el diagnóstico primario determinó un 48,77 % de pacientes con diabetes mellitus no especificada, con complicaciones circulatorias periféricas, seguido por los pacientes con complicaciones renales con 28,57 %.

Por otra parte, el diagnóstico secundario muestra una alta recurrencia de los trastornos hipertensivos 29,70 %; sin embargo, un 21,78 % no muestra ninguna afección.



**Gráfico 2. Diagnóstico secundario**

Las tablas 2 y 3 muestran, primero la aplicación de la clasificación de Wagner para las úlceras; para luego medir en la siguiente tabla los porcentajes de amputación o no tras la aplicación del Heberprot P. Como puede notarse, la reducción de las amputaciones al pie diabético es considerable, por lo que se logra demostrar la efectividad de producto farmacéutico cubano.

Tabla 2. Clasificación Wagner

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido I ULCERA SUPERFICIAL	10	4,9	5,0	5,0
II ULCERA PROFUNDAS	67	33,0	33,2	38,1
III ULCERA PROFUNDA MAS ABSCESOS	84	41,4	41,6	79,7
IV GANGRENA LIMITADA	37	18,2	18,3	98,0
V GANGRENA EXTENSA	4	2,0	2,0	100,0
Total	202	99,5	100,0	

Perdidos Sistema	1	,5	
Total	203	100,0	

## Conclusiones

La diabetes mellitus es una enfermedad de alta recurrencia en América Latina, incluido el Ecuador, por lo que se hace necesaria la atención a los pacientes que ven complicada su salud por úlceras del pie diabético.

Tras la aplicación del Factor de Crecimiento, el Heberprot P, se reduce considerablemente la amputación, logrando la mejoría total del paciente, por lo que se recomienda su generalización a los centros asistenciales.

## Referencias bibliográficas

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2012. Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care, 11-63.

BAMBERGER, D.M.; DAUS, G. P.; GERDENG, D. N., 1987. Osteomyelitis in the feet of diabetic patients. Am J Med 1987, 83, 653 – 60.

BEKKER-MENDEZ, C.; GUZMAN AGUILAR, R. M., 2012. Tunnel-positive cells in the surgical border of an amputation due to infected diabetic foot. Mol Med Report., 5(2), 363-72.

CONESA GONZÁLEZ, A. J.; DÍAZ DÍAZ, O.; CONESA DEL RÍO, J.R.; DOMÍNGUEZ ALONSO, J.E. 2010, Mortalidad por Diabetes mellitus y sus complicaciones. Ciudad de la Habana, 1990-2002. Rev Cub Endocrinol., 21(1):35-50.

CRAWFORD, J. M.; COTRAN, R. S., 2004. El páncreas endocrino. En: COTRAN, R. S.; KUMAR, V.; COLLINS, T.; ROBBINS, 2004. Patología Estructural y Funcional. (7 ed.) Madrid: Elsevier, p. 951-66.

GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, R.; CRESPO, N. V.; CRESPO, M., 2000. Características clínicas de la diabetes mellitus en un área de salud. Rev Cubana Med Gen Integr 16(2) Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol16\\_2\\_00/mgi07200.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol16_2_00/mgi07200.htm)

LESAUX, N., 2000. Evaluating the benefits of antimicrobial prophylaxis to prevent urinary tract infections in children: a systematic review. *CMAJ*, 563(5), 523-529.

MARINELLO ROURA, J.; BLANES MOMPÓ, I.; ESCUDERO RODRÍGUEZ, J. R.; IBÁÑEZ ESQUEMBRE, V.; RODRÍGUEZ OLAY, J., 2002. *Tratado de Pie Diabético*. Barcelona: Centro de Documentación del Grupo Esteve.

MEANEY, B., 2012. Diabetic foot care: prevention is better than cure. *J Ren Care* 38, Suppl 1:90-8. doi: 10.1111/j.1755-6686.2012.00276.x.

SMITH, R. G., 2003. Validation of Wagner's classification: a literature review. *Ostomy Wound Manage*, 49, 54-62.

VELÁZQUEZ, W.; VALLES, A., 2010. Impacto del Heberprot-P en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. *Biotechnol Apl.* 27, 129-35.