



CENCOMED (Actas del Congreso), jorcienciapdc12023, (mayo 2023) ISSN 2415-0282

Evolución clínica de pacientes con úlcera del pie diabético, tratados con Heberprot-P. Policlínico Universitario “Ramón Balboa” de Guayos. Cabaiguán. Sancti Spíritus. 2012-2019.

Michel Castillo Jiménez.¹ ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9299-3799>

Yimilsy Sánchez Gómez.²

Rafael Ibargollín Ulloa.³

¹Especialista de primer grado en Medicina General Integral. Residente de tercer año en Fisiología Normal y Patológica. Profesor Instructor. Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Faustino Pérez Hernández”, Sancti Spiritus, Cuba. Correo: michelcastillojimenez@gmail.com ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9299-3799>

² Especialista de primer grado en Medicina General Integral. Residente de segundo año en Fisiología Normal y Patológica. Profesor Instructor. Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Faustino Pérez Hernández”, Sancti Spiritus, Cuba. Correo: yimilsis483@gmail.com

³ Especialista de primer grado Genética Clínica. Máster en Infectología. Profesor Auxiliar. Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Faustino Pérez Hernández”, Sancti Spiritus, Cuba. Correo: rafael.ibargollin@cigb.edu.cu

Resumen

Introducción: La diabetes es una de las emergencias sanitarias mundiales de más rápido crecimiento del siglo XXI, presentando un incremento del 46% a nivel mundial y un 50% para la región de América Central y del Sur. Cuba presenta un ascenso en su prevalencia. La morbilidad de Ulcera del Pie Diabético es cada día más frecuente en estos pacientes. Se estima que la presencia de complicaciones así como la aparición de recidivas, se presenta con mayor frecuencia, teniendo en cuenta la relación entre fallecidos y sobrevivientes.

Objetivo: Determinar la evolución clínica de los pacientes con UPD tratados con Heberprot-P en relación con los fallecidos y sobrevivientes del periodo de estudio. **Diseño Metodológico:** Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo y retrospectivo en el Policlínico Universitario “Ramón Balboa” de Guayos, municipio Cabaiguán, en el período 2012-2019. El Universo estuvo constituido por 92 pacientes. **Resultado y Discusión:** existe disparidad entre el número de fallecidos (18.3%) y sobrevivientes (81.7%). Predominio el grupo etario de 81 y más años entre los fallecidos mientras entre los vivos predominan los de 71 a 80 años. La aparición de recidivas fue superior para fallecidos (56.7%) en relación a los sobreviviente (25.4%). El 40% de los fallecidos presentó cardiopatía isquémica, mientras para los sobrevivientes predominó la retinopatía diabética (21.6%) como complicación más frecuente. **Conclusiones:** El sexo femenino resultó predominante entre fallecidos y sobrevivientes. La raza blanca preponderó para ambos grupos. La mayoría de los pacientes son diabéticos tipo 1, predominando la utilización de hipoglucemiantes orales como tratamiento.

Palabras Claves: evolución clínica, úlcera del pie diabético, Heberprot-P.

Introducción

En 2021, se estima que 537 millones de personas tienen diabetes, y este número se proyecta que llegue a 643 millones para 2030, y 783 millones para 2045. Además, 541 millones de personas son Se estima que tendrá intolerancia a la glucosa en 2021. También se estima que más de 6,7 millones de personas de edad entre 20 y 79 morirán por causas relacionadas con la diabetes en 2021.¹

El último estimado mostraba una prevalencia global de 537 cifra se incrementa a 783 millones para el 2045. La mayoría de los casos diagnosticados hasta el momento se encuentran en el Pacífico Oeste (206 millones), Sudeste Asiático (90 millones) y Oeste Medio y norte de África (73 millones). Por ejemplo, en América del Sur y América Central existen 32 millones de enfermos.¹

Cuba no escapa de este problema de salud tanto en su prevalencia como en sus complicaciones, con una tasa de 66.9 por cada 1000 habitantes. En nuestra provincia se comporta con un 90.9, siendo la primera del país según datos del Anuario Estadístico de Salud 2022.²

La incidencia anual de las Úlceras de Pie Diabético (UPD) se encuentra mundialmente entre 9.1 y 26.1 millones de casos. Del 15 al 25% de los diabéticos desarrollarán una UPD en algún momento de su vida. Dado que el número de los diabéticos debutantes se está incrementando anualmente, la incidencia de las UPD también tiende a aumentar.³

El 85% de todas las amputaciones están relacionadas con diabetes y úlceras en los pies. Investigaciones realizadas arrojan que entre un 40 y 85% de las amputaciones pueden ser prevenidas, esto significa una importante reducción de las amputaciones adoptando nuevas políticas de prevención.⁴

Las úlceras no responsivas tienen un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes y llevan a un incremento de la mortalidad. Se estima que la tasa de amputaciones en pacientes diabéticos es de 15 a 40 veces más frecuente que en personas sin la enfermedad, con cifras de 300 a 400 por cada 100 000 en lugar de los 10 a 20 por cada 100 000 en condiciones normales.⁵

Las UPD es el mayor factor predisponente no traumático para la amputación del pie y preceden aproximadamente el 85% de ellas. Evidenciándose, una vez amputado el primer pie, el riesgo de amputación del contralateral es del 50% en los primeros 5 años y las tasas de mortalidad en igual período, rondan el 70% de los casos.^{3,4,5}

Problema científico ¿Cuál es la evolución clínica de pacientes con úlcera del pie diabético, tratados con Heberprot-P?

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En Sancti-Spíritus se están realizando estudios de seguimiento de la evolución clínica de los casos atendidos en diferentes Áreas de Salud, ya se realizó el estudio en el Área Norte de la provincia, como parte de un proyecto ramal. El área de Guayos ha presentado una serie de casos con UPD, teniendo como premisa el año 2012 y con el uso del Heberprot-P hasta este momento se beneficiaron alrededor de unos 149 pacientes, con unos 1201 bulbos utilizados en el tratamiento de la UPD según datos obtenidos del registro de la consulta de atención al pie diabético del Policlínico Universitario “Ramón Balboa” de Guayos, municipio Cabaiguán. Sin embargo, en el poblado de Guayos, municipio de Cabaiguán no existe hasta la fecha ningún estudio de seguimiento de la evolución clínica de casos atendidos en un Área de Salud. Esto motiva la realización de esta investigación.

Hipótesis: Si conocemos la evolución clínica de los pacientes con úlcera del pie diabético tratados con Heberprot-P nos permitirá evaluar la respuesta a largo plazo a la aplicación del medicamento, incrementando el nivel de conocimientos sobre la atención médicas a estos pacientes.

Objetivos

General: Determinar la evolución clínica de los pacientes con UPD tratados con Heberprot-P en relación con los fallecidos y sobrevivientes del Policlínico Universitario “Ramón Balboa” de Guayos, municipio Cabaiguán, en el período de estudio.

Específicos:

1. Describir las principales variables sociodemográficas y clínicas de la serie de casos estudiados al momento de su inclusión.
2. Caracterizar la evolución clínica atendiendo a las posibles recidivas y complicaciones.

Diseño metodológico

Contexto y clasificación del estudio

Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo y retrospectivo en el Policlínico Universitario “Ramón Balboa” de Guayos, municipio Cabaiguán, en el período 2012-2019.

Universo y muestra

El Universo estuvo determinado por los 146 pacientes con UPD tratados con Heberprot-P, en el período desde enero de 2012 hasta diciembre del 2019. De los cuales se obtuvo una muestra de 82 pacientes entrevistados entre mayo del 2021 a junio del 2022.

Recolección y manejo de datos

La población del estudio se tomó de la Base de Datos Provincial del Programa de Atención Integral al paciente con UPD y uso del Heberprot-P, radicada en el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus. La obtención de los datos fue realizada por la autora mediante una Guía de Revisión Documental confeccionada al efecto (ver Anexo # 2), el consentimiento informado (Anexo # 1) y a partir de los datos de la Historia de Salud Familiar e Individual archivadas en cada Consultorio Médico de la Familia (CMF).

Descripción operacional de las variables.

| Dimensión y Clasificación | Descripción operacional | Unidad de Medida | Escala | Indicador |
|---|--|--|--|---------------|
| Variables Sociodemográficas. | | | | |
| Edad Cuantitativa Continua Discretizada | Se refiere a la edad cronológica de los pacientes según lo consignado en la Historia de Salud Familiar en el momento de incluirse en el Programa. | Número de casos por Grupos Etarios. | Grupos Etarios Menos de 40 a De 40 a 50 a De 51 a 60 a De 61 a 70 a De 71 a 80 a Más de 80 a | Tasa por 100 |
| Sexo Cualitativa Dicotómica | Se refiere al Sexo del paciente | Número de casos por Sexo | Masculino Femenino | Tasa por 100 |
| Color de la piel Cualitativa Politómica Nominal | Se refiere al color de la piel de las pacientes según lo consignado en la Historia de salud individual. | Número de casos por tipo de color de la piel | Blancos No Blancos No disponible | Tasa por 100 |
| Variables Clínicas. | | | | |
| Tipo de Diabetes | Se refiere a la Clasificación de la Diabetes Mellitus | Número de casos por tipo de enfermedad | Tipo 1 Tipo 2 Otros | Tasa por 100. |
| Años con Diabetes Cuantitativa continua Discretizada | Se refiere al tiempo en años padeciendo de la Diabetes según lo consignado en la Historia de Salud Familiar en el momento de incluirse en el Programa. | Número de casos por años | Hasta 5 a Entre 6 y 10 a Más de 10 a | Tasa por 100. |
| Tipo de Tratamiento Cualitativa Politómica Nominal | Se refiere al tratamiento empleado en cada caso según lo consignado en la Historia. Salud individual. Incluye todas las posibles combinaciones. | Número de Casos por tipo de tratamiento | 1-Dieta 2-Dieta y Tratamiento Vía Oral 3-Dieta Y Tratamiento inyectables. 4-Vía oral 5-Inyectables | Tasa por 100. |
| Clasificación de Wagner. Cualitativa Ordinal | Se refiere al estadio clínico de Wagner al momento del diagnóstico según clasificación. ⁶ | Número de casos por Estadio de Wagner | Clasificación de Wagner Merrit. Ver Anexo # 3 ⁶ | Tasa por 100. |

| | | | | |
|--|---|-------------------------------|-----------------------------------|---------------|
| Recidivas Cualitativa Dicotómica | Se refiere a la Aparición de úlceras en el mismo lugar u otro sitio durante el período del estudio. | Número de casos por categoría | Sí No | Tasa por 100. |
| Complicaciones Cualitativa Politómica Nominal | Se refiere Aparición o no de complicaciones | Número de casos por categoría | Sí No Tipos de complicación | Tasa por 100 |

Para la obtención de esta variable se tendrá en cuenta el criterio del médico del CMF al cual pertenece el paciente, además de la revisión de la historia clínica individual.

En cuanto a la aparición de complicaciones se recogerá si presento o no, y el tipo de complicación teniendo en cuenta las más frecuentes que aparecen en el curso de la enfermedad de base (DM) como: Neuropatía, Retinopatía, Cardiopatía isquémica, Insuficiencia Renal Crónica, Accidentes Vasculares Encefálicos, Amputación mayor y menor, Cetoacidosis, otras.

Procedimiento estadístico y Análisis de los resultados.

Para dar salida al primer objetivo específico se calcularon las distribuciones de frecuencia absoluta y relativa de las principales variables sociodemográficas y clínicas de la serie de casos estudiados. Estos resultados se expresaron en tablas y gráficos generados a partir de las mismas.

Para dar salida al segundo objetivo específico se calcularon las distribuciones de frecuencias absolutas y relativas de las principales variables de evolución clínica de la serie de casos estudiados. Estos resultados se expresaron en tablas y gráficos generados a partir de las mismas.

Valoración Ética:

Cada paciente participante firmó un modelo de consentimiento informado, previa lectura de la hoja informativa. En el mismo se explicó su voluntariedad de participación en el estudio y la posibilidad de retirarse de él sin daño a la calidad de su atención. En el caso de los fallecidos se respetaron las variables de identidad al momento de divulgar resultados. Los resultados del estudio serán

revisados solamente por el equipo de investigación y su divulgación se efectuará de forma global. En ningún caso se manejan variables de identidad personal y a cada paciente se le asignó un código de identificación para no utilizar el nombre. Cualquier publicación generada a partir de estos resultados no incluirá ninguna referencia a identidades.

Responsabilidades éticas de los participantes de la investigación.

- Investigador: Adherirse al protocolo y solicitar el consentimiento informado al Consejo Científico y directivos directamente relacionados con la entrega de la información.
- Institución: Asegurar el mantenimiento de las facilidades y su utilización por parte del investigador.

Resultados

La

Tabla # 1 muestra el total de pacientes con UPD atendidos en el período de estudio en el Policlínico Guayos, Cabaiguán. Asimismo, muestra las principales variables sociodemográficas de esta serie de 82 casos, de los cuales 15 fallecieron en el término de 5 años durante el tiempo comprendido del 2012 al 2023.

Tabla

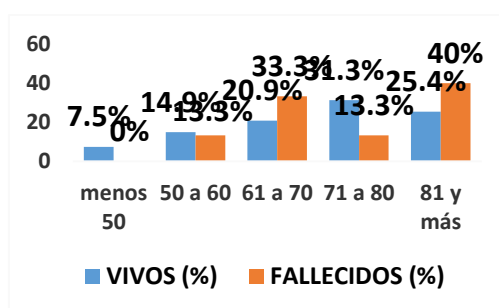
1: Variables Sociodemográficas. Pacientes con UPD y uso de Heberprot-P. Policlínico Universitario “Ramón Balboa” de Guayos. Cabaiguán. Sancti Spíritus. 2012-2020.

| Característica | Población Total | Fallecidos | Sobrevivientes |
|---|---|--|---|
| Media de la Edad en años (D.S. y Rango) | $\mu=71,9$ años D.S.(12,5) R (39-97) | $\mu=75$ (Edad al fallecer) D.S. (11,6) R. (56-93) | $\mu=71,2$ años D.S. (12,5) R. (39-97) |
| Género (F/M) Distribución Porcentual | 55%/45% | 33%/67% | 62%/48% |
| Color de la Piel (B/NB) Distribución Porcentual | 84,1%/15,9% | 80%/20% | 80,1%/14,9% |

Fuente: Historias Clínicas Familiares. Registro del PAIPUPD Sancti Spíritus.

Como existe disparidad entre el número de fallecidos (15) y el de sobrevivientes (67); se realiza a continuación una distribución porcentual según grupos etarios dividiendo los vivos y los fallecidos para poder contrastar mejor la situación. En la misma se constata un predominio del grupo etario de 81 y más años entre los fallecidos (el 40% de ellos) mientras entre los vivos predominan los de 71 a 80 años (31,3%). Esto explica la diferencia en las medias de edades.

Gráfico # 1: Distribución porcentual según grupos etarios y fallecimiento o no. Pacientes con UPD y uso de Heberprot-P. Policlínico Universitario “Ramón Balboa” de Guayos. Cabaiguán. Sancti Spíritus. 2012-2020.



Fuente: Historias Clínicas Familiares. Registro del PAIPUD Sancti Spíritus.

En un estudio de 513 pacientes hospitalizados con UPD y posteriormente seguidos durante 5,8 años de manera prospectiva en el Hospital Royal Darwin, Australia, se presenta como principal predictor de mortalidad la edad avanzada, con una diferencia mayor de 10 años en ambos grupos.⁷ Si bien se debe señalar como elemento positivo que en la serie de casos del actual estudio las medias de edades son mucho más avanzadas (75 y 71,2 para fallecidos y vivos respectivamente) al compararlas con 64,4 y 59,9 del estudio australiano.

En un estudio de 89 pacientes hospitalizados con UPD y posteriormente seguidos durante 6,5 años de manera prospectiva en el Hospital de la Universidad de Montpellier, Francia, igualmente el predictor de mortalidad fundamental fue la edad avanzada, con una diferencia mayor de 10 años en ambos grupos.⁸ Si bien se debe señalar como elemento positivo que en la serie de casos del actual estudio las medias de edades era mucho más avanzada (75 y 71,2 para fallecidos y vivos respectivamente) al compararlas con 68 y 57,5.

En el Reino Unido, de una cohorte de 414 523 diabéticos seguidos entre el 2003 y el 2012, se destaca un subgrupo de 20 737 casos con UPD, uno de los más numerosos a nivel mundial. En dicho estudio las medias de edades de los casos con UPD eran de 62,4 al diagnóstico y de 67,9 al fallecer; también mucho más tempranas que las del actual estudio.⁹

En una búsqueda posterior de meta-análisis se evidenció que la mayoría de las series presentan edades de debut con UPD y de fallecimiento más tempranas que las de los pacientes del actual estudio.^{10,11} Los totales estudiados suelen ser mayores pero varias investigaciones tenían cifras de pacientes similares a este. Queda por ver si el actual resultado se debe a fluctuaciones aleatorias debidas al pequeño número de casos o realmente son resultados mucho más positivos que los referidos de manera general en la literatura consultada.

El color de la piel tiene un predominio de blancos (84,1% de la población total) sin que se manifiesten diferencias importantes entre los fallecidos o no. El 65.5 por ciento de la población cubana es blanca,¹² sin embargo en las provincias centrales y específicamente en Sancti Spíritus predomina población blanca (83,7%) sobre otros colores de la piel.¹³ Esto podría explicar este resultado en nuestro estudio.

Tabla # 2: Variables Clínicas Generales. Pacientes con UPD y uso de Heberprot-P. Policlínico 1. Policlínico Universitario “Ramón Balboa” de Guayos. Cabaiguán. Sancti Spíritus. 2012-2020.

| Característica | Población Total | Fallecidos | Sobrevivientes |
|--|---------------------------------------|---|---|
| Tipo de D. Mellitus (1/2) Distribución Porcentual | 6,1%/93,9% | 4,5%/95,5% | 13%/87% |
| Tiempo de Evolución D.M Media, D.S. y Rango (años) | $\mu=16,5$ años D.S.(3,9) R (2-22) | $\mu=19,1$ (al fallecer) D.S. (2,1) R. (14-21) | $\mu=15,9$ años D.S. (4,1) R. (2-22) |
| Tipos de tratamiento y Distribución porcentual. | | | |
| Dieta e Hipoglicemiantes Orales (Total/%) | 65/79,3% | 11/73,3% | 54/80,6% |
| Dieta e Insulina (Total/%) | 17/20,7% | 4/26,7% | 13/19,4% |

Fuente: Historias Clínicas Familiares. Registro del PAIPUD Sancti Spíritus.

Predominan los pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2, tal y como describe Zimmet en el incremento epidémico de esta enfermedad.¹⁴

El tiempo de evolución con la DM es una de las variables clínicas comúnmente asociadas a la incidencia y prevalencia de las UPD. Sobre todo, por la carga acumulativa de la hiperglicemia mantenida en el daño de la extremidad.^{15,16} Es explicable entonces que todos los casos con UPD tenían evolución de más de 10 años, y que los fallecidos tuvieran como promedio más de 20 años padeciendo DM.

En cuanto al tipo de tratamiento que más tenían los pacientes, existe un amplio predominio del uso de la combinación de dieta e hipoglucemiantes orales, independientemente de que el caso estuviera o no fallecido (79,3% del total de casos de la serie). En estudios similares internacionalmente, predomina precisamente el uso de insulina en más del 60% del total de casos y sobre todo en los casos fallecidos, al momento de su fallecimiento, como mejor manera de controlar la glucemia.^{7-9,15,16} Sin embargo, la situación es coincidente con lo planteado en la literatura nacional. Numerosos estudios realizados en un área de salud refieren que solo el 30% de los diabéticos usan insulina de manera permanente.¹⁷ En criterio de eminentes diabetólogos cubanos como el Dr. Oscar Díaz, tal situación solamente se puede resolver con una adecuada educación terapéutica a los pacientes diabéticos que les inculque la importancia de la adecuada adherencia al tratamiento y el uso de la autoinyección de insulina como mejor variante terapéutica para controlar la glucemia.¹⁸

Tabla # 3: Variables clínicas relacionadas con la UPD. Pacientes con UPD y uso de Heberprot-P. Policlínico Universitario “Ramón Balboa” de Guayos. Cabaiguán. Sancti Spíritus. 2012-2020.

| Característica | Población Total | Fallecidos | Sobrevivientes |
|---|-----------------|------------|----------------|
| Clasificación de Wagner. Distribución Porcentual | | | |
| Wagner 1 | 26,8% | 40% | 23,9% |
| Wagner 2 | 72% | 60% | 74,6% |
| Wagner 3 | 1,2% | 0 | 1,5% |

| | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|
| Recidivas (Sí/No) Distribución Porcentual | 29,3%/70,7% | 46,7%/53,3% | 25,4%/74,6% |
|--|-------------|-------------|-------------|

Fuente: Historias Clínicas Familiares. Registro del PAIPUD Sancti Spíritus.

Con respecto a la Clasificación de Wagner, que da la gravedad de la lesión inicial, en esta serie de casos predomina el Wagner 2, como es de esperar en un estudio realizado en la APS. Este tipo de lesiones se caracterizan por su amplia área y profundidad, pero sin estar complicadas con infecciones. Tal predominio se mantiene al estratificar la serie entre vivos y fallecidos.

Las recidivas tienen similar distribución entre la población total y los casos estratificados como sobrevivientes; sin embargo, entre los fallecidos es que aparece el mayor porcentaje de casos con recidivas (46,7%) en relación con los sobrevivientes (25,4%).

Tabla # 4: Aparición de complicaciones. Pacientes con UPD y uso de Heberprot-P. Policlínico Universitario “Ramón Balboa” de Guayos. Cabaiguán. Sancti Spíritus. 2012-2020.

| Complicación | Población Total | Fallecidos | Sobrevivientes |
|------------------------|------------------------|-------------------|-----------------------|
| | % | % | % |
| CARDIOPATÍA ISQUÉMICA | 20,7% | 40% | 30% |
| RETINOPATÍA | 19,5% | 26,7% | 21,6% |
| NEUROPATÍA | 13,4% | 26,7% | 20% |
| NEFROPATIA | 12,2% | 6,6% | 31,6% |
| AMP MENOR | 9,8% | 20% | 18,3% |
| AMP MAYOR | 4,9% | 6,6% | 5,0% |
| INSUFICIENCIA CARDIACA | 4,9% | 26,7% | 0 |
| AVE | 22% | 6,6% | 0 |

Fuente: Historias Clínicas Familiares. Registro del PAIPUD Sancti Spíritus.

Llama la atención el preponderante papel de la Cardiopatía Isquémica (20,7% de la población total), como evidencia de los daños en la macrocirculación del diabético y de manera coincidente con múltiples estudios nacionales e internacionales.¹⁹⁻²² La segunda complicación en orden de aparición fue la Retinopatía Diabética, presente en el 19,5% de los casos de esta serie. Dado que tanto la UPD como el daño de la retina son evidencia de la afectación de la microcirculación es de esperar asociación entre las dos entidades entre los casos diabéticos de avanzada evolución.^{23,24} En un estudio de 2496 casos con UPD buscando asociación con Retinopatía Diabética en Korea, se encontró que el 90% de los pacientes presentaban la manifestación ocular. Sin embargo, el 55% de ellos la tenían de la forma proliferativa, que es la que más comúnmente se logra diagnosticar en nuestro medio.²³

Tal situación excede los resultados de esta serie, pero debe tenerse en cuenta que el diseño del estudio no permitió profundizar en muchas de las complicaciones al no tener instrumental en las visitas de terreno realizadas. Desde la misma definición de pie diabético se implica la etiología neuropática de cualquiera de las lesiones, independientemente de que algunas de ellas tengan componente isquémico.^{25,26} Si solamente el 19,7% de los casos fueron neuropático, el resto de los pacientes tratados en esta serie que refieren no tener neuropatía, probablemente no fueron suficientemente bien examinados o no se pudo registrar en la documentación disponible para el estudio. Recordemos que el componente neuropático siempre está asociado a una UPD.²⁶

Resulta asimismo muy llamativo el tema de las amputaciones mayores. En la población total su tasa fue del 4,9% en el período de estudio. En múltiples series de casos estudiados que siguen la evolución al menos 5 años, las cifras oscilan entre el 10% y el 76% de los pacientes con amputaciones mayores. Los mejores resultados en países desarrollados con atención multidisciplinaria a los casos logran 10,1% (Francia)⁸ o China con una tasa total de amputaciones de 11,3% del 2004 al 2013.²⁷ Sin embargo en países con menos desarrollo presentan cifras escalofrantes que oscilan entre 56,7% en Tanzania²⁸ y 76,9% en La India.²⁹

Los resultados de esta serie de casos son consistentes y similares a los estudios cubanos desde el advenimiento del Heberprot-P. Todos ellos refieren cifras de

amputaciones mayores inferiores al 10%.³⁰⁻³² De 4 amputaciones mayores registradas, solamente un caso falleció. La asociación estadística entre la amputación mayor y la muerte antes de los 5 años está bien establecida, sobre todo por causas relacionadas a la limitación de la motilidad y las complicaciones cardiovasculares.^{33,34}

Conclusiones:

En esta serie de casos predominan individuos de más de 65 años, blancos sin predominio de género en ninguno de los grupos. Existe diferencia en la media de edades, los fallecidos lo hicieron a edades más avanzadas.

Tal situación sin embargo es mejor que lo referido en la literatura revisada por un margen de 10 años. Predomina la DM Tipo 2 de más de 10 años de evolución en la serie y más de 20 años en los fallecidos. Se encontraron con más frecuencia pacientes con dieta e hipoglucemiantes como principal tratamiento.

Se pudo evidenciar un amplio predominio de complicaciones, entre las que se encuentran la Cardiopatía Isquémica y la Retinopatía como principales representadas. La Neuropatía tuvo el principal componente etiológico.

Referencias bibliográficas

1. International Diabetes Federation (2021) IDF diabetes atlas, 10th edn. International Diabetes Federation, Brussels. (en línea) Accedido Abril 2023. Disponible en: <https://diabetesatlas.org/2022-recours/>
2. Anuario Estadístico de Salud 2021. República de Cuba ISSN: 1561-4433. 2022. Disponible en: <https://files.sld.cu/dne/files/2022/10/Anuario-Estad%C3%ADstico-de-Salud-2021.-Ed-2022.pdf>
3. Michel, C. 2022 jun 8. Evolución clínica de pacientes con úlcera del pie diabético, tratados con Heberprot-P. Policlínico Universitario “Ramón Balboa” de Guayos. Cabaiguán. Sancti Spíritus. 2012-2019.. I Jornada. [Online]
4. Yimilsis, S., Michel, C., & Rafael, I. 2022 jun 11. Sobrevida y calidad de vida de pacientes tratados con Heberprot-P. Policlínico Universitario “Arcelio Suárez Bernal”, Jatibonico. Sancti Spíritus. 2012-2019. I Jornada. [Online]

5. Michel, C., Yimilisis, S., & Rafael, I. 2022 jun 13. Prevalencia de Diabetes Mellitus en Cuba desde 2017 al 2019, una brecha en aumento entre Sancti Spiritus y Cuba. I Jornada. [Online]
6. Fernandez-Montequin JI, Betancourt BY, Leyva-Gonzalez G, Mola EL, Galan-Naranjo K, Ramirez-Navas M, Bermudez-Rojas S, Rosales F, Garcia-Iglesias E, Berlanga-Acosta J, Silva-Rodriguez R, Garcia-Siverio M, Martinez LH. Intralesional administration of epidermal growth factor-based formulation (Heberprot-P) in chronic diabetic foot ulcer: treatment up to complete wound closure. *Int Wound J* 2009; 6: 67–72.
7. Jeyaraman, K., Berhane, T., Hamilton, M., Chandra, A. P., & Falhammar, H. (2019). Mortality in patients with diabetic foot ulcer: a retrospective study of 513 cases from a single Centre in the Northern Territory of Australia. *BMC endocrine disorders*, 19(1), 1.
8. Ghanassia E, Villon L, dit Dieudonné JF, Boegner C, Avignon A, Sultan A. Long-term outcome and disability of diabetic patients hospitalized for diabetic foot ulcers. *Diabetes care*. 2008 Jul 1; 31(7):1288-9
9. Walsh JW, Hoffstad OJ, Sullivan MO, Margolis DJ. Association of diabetic foot ulcer and death in a population- based cohort from the United Kingdom. *Diabetic Medicine*. 2016 Nov 1; 33(11):1493-8.
10. Rubio JA, Jiménez S, Álvarez J. Clinical characteristics and mortality in patients treated in a Multidisciplinary Diabetic Foot Unit. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición (English ed.)*. 2017 Jun 16.
11. Jupiter DC, Thorud JC, Buckley CJ, Shibuya N. The impact of foot ulceration and amputation on mortality in diabetic patients. I: From ulceration to death, a systematic review. *International wound journal*. 2016 Oct 1; 13 (5):892-903.
12. Demografía de Cuba. Wikipedia. (Internet) Accedido marzo 2020, disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Demograf%C3%ADa_de_Cuba.
13. Centro de Estudios de Población y Desarrollo (CEPDE). (2016). El Color de la Piel según el Censo de Población y Viviendas 2012. (Internet) Accedido marzo 2020, disponible en: <http://www.onei.gob.cu/node/14718>.
14. Zimmet PZ, McCarty DJ, de Courten MP. The global epidemiology of non-insulin-dependent diabetes mellitus and the metabolic syndrome. *Journal of Diabetes and its Complications*. 1997 Mar 1; 11 (2):60-8.

15. Dekker, R. G., Qin, C., Ho, B. S., & Kadakia, A. R. (2016). The effect of cumulative glycemic burden on the incidence of diabetic foot disease. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 11(1), 143.
16. Moeini, M., Shahriari, M., Yousefi, H., Esfandiari, J., & Babaahmadi, M. (2017). An investigation on the wound severity and its association with predisposing factors in patients with diabetic foot. *Journal of Clinical Nursing and Midwifery*, 5(4).
17. Prieto Souto, R., Miranda González, D., & Tosar Pérez, M. A. (2019). Características de la población diabética en el policlínico Victoria Cuba-Angola. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 35(2).
18. Díaz Díaz O. La importancia de desarrollar estructuras eficientes de educación terapéutica en pacientes con diabetes. *Revista Cubana de Endocrinología*. 2016 Aug; 27(2):0.
19. Sreen MI, Martens JM, Knippenberg B, van Dijk LC, de Vries JP, Vos JA, de Borst GJ, Vonken EJ, Bijlstra OD, Wever JJ, van Eps RG. Long- Term Follow- up of the PADI Trial: Percutaneous Transluminal Angioplasty Versus Drug- Eluting Stents for Infrapopliteal Lesions in Critical Limb Ischemia. *Journal of the American Heart Association*. 2017 Apr 1;6(4):e004877.
20. Brennan M, Hess T, Bartle B, Cooper J, Kang J, Smith M, Sohn MW, Crnich C. Predictors of Mortality Following Incident Diabetic Foot Ulcers. In *Open Forum Infectious Diseases* 2016 Oct 25 (Vol. 3, No. suppl_1, p. 1149). Oxford University Press.
21. Shin, J. Y., Roh, S. G., Sharaf, B., & Lee, N. H. (2017). Risk of major limb amputation in diabetic foot ulcer and accompanying disease: a meta-analysis. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 70(12), 1681-1688.
22. Landrove- Rodríguez, O., Morejón-Giraldoni, A., Venero-Fernández, S., Suárez-Medina, R., Almaguer-López, M., Pallarols-Mariño, E., & Ordunez, P. (2018). Non-communicable diseases: risk factors and actions for their prevention and control in Cuba. *Rev Panam Salud Publica*, 42, 1.
23. Hwang DJ, Lee KM, Park MS, Hee Choi S, Park JI, Cho JH, Park KH, Woo SJ. Association between diabetic foot ulcer and diabetic retinopathy. *PloS one*. 2017 Apr 7; 12(4):e0175270.

24. Sellman, A., Katzman, P., Andreasson, S., & Löndahl, M. (2018). Presence of chronic diabetic foot ulcers is associated with more frequent and more advanced retinopathy. *Diabetic Medicine*, 35(10), 1364-1370.
25. Amin, N., & Doupis, J. (2016). Diabetic foot disease: from the evaluation of the “foot at risk” to the novel diabetic ulcer treatment modalities. *World journal of diabetes*, 7(7), 153.
26. Vas, P. R., Lucas, J., Arshad, S., & Edmonds, M. E. (2019). Neuropathic Diabetic Foot Ulceration. In *Limb Salvage of the Diabetic Foot* (pp. 53-76). Springer, Cham.
27. Jiang Y, Wang X, Xia L, Fu X, Xu Z, Ran X, et al. A cohort study of diabetic patients and diabetic foot ulceration patients in China. *Wound Repair Regen.* (Internet) 2015; 23(2):222±30. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/wrr>.
28. Pendsey S. Clinical profile of diabetic foot in India. *Int J Low Extrem Wounds*. 2010; 9:180-4.
29. Jain AK, Viswanath S. Studying major amputations in a developing country using Amit Jain’s typing and scoring system for diabetic foot complications-time for standardization of diabetic foot practice. *International Surgery Journal*. 2016 Dec 11; 2(1):26-30.
30. Camacho-Rodríguez, H., Guillen-Pérez, I. A., Roca-Campaña, J., Baldomero-Hernández, J. E., Tuero-Iglesias, Á. D., Galván-Cabrera, J. A., Novoa-Pérez, L. I. (2018). Heberprot-P’s Effect on Gene Expression in Healing Diabetic Foot Ulcers. *MEDICC review*, 20, 10-14.
31. Yera-Alos I., Alonso-Carbonell L., Valenzuela-Silva C., Tuero-Iglesias A., Moreira-Martínez M., Marrero-Rodríguez M., López-Mola E., López-Saura P.: Active post-marketing surveillance of the intralesional administration of human recombinant epidermal growth factor in diabetic foot ulcers. *BMC Pharmacology and Toxicology*, 2013
32. Berlanga-Acosta J, Gavilondo-Cowley J, López-Saura P, González-López T, Castro-Santana MD, López-Mola E, et al. Epidermal growth
33. Bommer, C., Heesemann, E., Sagalova, V., Manne-Goehler, J., Atun, R., Bärnighausen, T., & Vollmer, S. (2017). The global economic burden of diabetes in adults aged 20–79 years: a cost-of-illness study. *The lancet Diabetes & endocrinology*, 5(6), 423-430.

34. Wang C, Mai L, Yang C, Liu D, Sun K, Song W, Luo B, Li Y, Xu M, Zhang S, Li F. Reducing major lower extremity amputations after the introduction of a multidisciplinary team in patient with diabetes foot ulcer. BMC endocrine disorders. 2016 Jul 7; 16(1):38.

Anexos:

ANEXO # 1.

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Yo: _____,
estoy dispuesto a participar en la investigación: “Evolución clínica, sobrevida y calidad de vida de pacientes tratados con Heberprot-P. Policlínico 1. Cabaiguán. Sancti Spíritus. 2012-2020., una vez que se me ha explicado el beneficio que aportará el proceso investigativo, explicándome cómo se va a realizar el mismo.

Se me comunicó que toda la información que voy a brindar se mantendrá en el anonimato y que tengo la posibilidad de retirarme de ella cuando lo desee sin que esto me traiga perjuicio alguno, además los datos que brinde no se utilizarán con ningún otro propósito.

Declaro que he sido informado del estudio por lo cual se me aplicarán entrevistas.

Doy mi consentimiento y para que así conste firmo este documento por mi libre voluntad en presencia de un testigo. A los ____ días del mes _____ del año ____.

Firma de la paciente _____ . Firma del testigo _____.

Firma del investigador _____

ANEXO # 2.

Guía de Revisión Documental.

Código: _____

INICIALES: _____

Dirección: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Color de la Piel: _____

Tipo de Diabetes: _____

Fecha del Diagnóstico: _____

Adherencia al Tratamiento: _____

Tipo de Tratamiento: _____

—

Clasificación de Wagner en este momento: 0, 1, 2, 3, 5.

Recidivas:

—

—

Complicaciones: _____

—

—

Calidad de Vida: _____

Estado Actual: Viva _____ Fallecido _____

(Si fallecido especificar fecha y
causa): _____

ANEXO # 3.

CLASIFICACION DE WAGNER. (Tomada de Marinello, Tratado de Pie Diabético.2012.)

Clasificación de Wagner-Merrit, modificada por Horkles, de las lesiones en el pie diabético

| GRADO | CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS |
|-------|---|
| 0 | Sin lesiones abiertas. Puede haber deformidad o celulitis |
| 1 | Úlcera superficial |
| 2 | Úlcera profunda no complicada. Llega al tendón, cápsula articular o hueso |
| 3 | Úlcera profunda complicada. Hay absceso, osteomielitis o artritis séptica |
| 4 | Gangrena localizada - antepié o talón |
| 5 | Gangrena de todo el pie |

WAGNER 0: PIE DE RIESGO, LA BASE DE LA PREVENCIÓN DE LA UPS



WAGNER 1: INICIO DEL PROBLEMA



WAGNER 2: SE PROFUNDIZA LA LESIÓN



WAGNER 3: LA LESIÓN SE HACE SÉPTICA



WAGNER 4: EL COMPONENTE ISQUÉMICO LOCALIZADO



WAGNER 5: GANGRENA EXTENSA

