

Características de los diabéticos tratados con Heberprot-p® en el municipio de Colón

Characteristics of the diabetics treated with Heberprot-p® in Colón municipality

Esther Catalá Sardiñas, Ania Albares García, Irellys Sardiñas Díaz, Yaumara García Cabrera, Pedro Antonio Pinillos Viera

Centro de Atención al Diabético. Colón. Matanzas, Cuba.

RESUMEN

Introducción: Una de las complicaciones vasculares más devastadora de la diabetes mellitus lo constituye el pie diabético y participan en su aparición y desarrollo, la neuropatía, la isquemia y la infección.

Objetivo: Caracterizar a los pacientes diabéticos tratados con Heberprot-p®.

Métodos: Estudio descriptivo-retrospectivo en 213 pacientes con úlceras de pie diabético en el municipio de Colón, provincia de Matanzas, en el período comprendido entre enero de 2013 a diciembre de 2015. Se analizaron las siguientes variables: edad, sexo, control metabólico, años de evolución de la enfermedad, factores de riesgo, grados de la clasificación de Wagner, tiempo de epitelización y número de amputaciones realizadas en el período de estudio. Se calcularon las frecuencias absolutas y relativas.

Resultados: Se encontró un predominio de los mayores de 60 años (38,5 %); del sexo femenino (n= 109; 51,2 %) y de pacientes con más de 10 años de evolución (n= 120; 56,3 %). Se constató que el 53,5 % tenían un control metabólico adecuado. El 25,8 % tenían, como factor de riesgo, un aumento de la presión plantar. Predominaron los grados 1 y 3 de la clasificación de Wagner. El 72,8 % logró una epitelización completa en menos de 40 días y el 12,2 % fue amputado.

Conclusión: La aplicación del Heberprot-p® en el tratamiento de las úlceras de pie diabético redujo el tiempo de epitelización y el número de amputaciones de los miembros inferiores en los diabéticos del municipio de Colón.

Palabras clave: Diabetes mellitus; pie diabético; epitelización; Heberprot-p®.

ABSTRACT

Introduction: One of the most devastating vascular complications of Diabetes Mellitus is the diabetic foot, and development, neuropathy, ischemia and infection are usually involved in its onset and development.

Objective: To characterize diabetic patients treated with Heberprot-P®.

Methods: A descriptive and retrospective study was conducted in 213 patients with diabetic foot ulcers in Colón municipality, Matanzas province, in the period of January 2013 through December 2015. The following variables were analyzed: age, sex, metabolic control, years of progression of the disease, risk factors, Wagner classification, time of epithelialization and number of amputations performed in the study period. Absolute and relative frequencies were calculated.

Results: Patients older than 60 years (38.5 %); women (n=109; 51.2 %) and patients with more than 10 years having the disease (n = 120; 56.3 %) predominated in the study. It was found that 53.5 % had adequate metabolic control. The risk factor in 25.8 % was foot pressure increase. Wagner's classification I and II prevailed. In the group, 72.8 % reached complete epithelialization in less than 40 days and 1.2% underwent amputation.

Conclusions: The application of Heberprot-P® in the treatment of diabetic foot ulcers reduces the epithelial regeneration time and the number of lower limb amputations in diabetic people living in Colón municipality.

Keywords: Diabetes Mellitus; diabetic foot; epithelialization; Heberprot-p®.

INTRODUCCIÓN

El pie diabético es una de las complicaciones vasculares crónicas de la diabetes mellitus (DM) que puede conllevar a quienes la padece de sufrir algún tipo de amputación no traumática de sus miembros inferiores.^{1,2}

La cicatrización de la úlcera de miembros inferiores de los pacientes diabéticos era una necesidad médica no cubierta a nivel mundial.³ En Cuba el problema fue resuelto al contar con el Heberprot-p® (Heber Biotec, S.A., Cuba), fármaco cuyo principio activo es el factor de crecimiento humano recombinante, que debido a sus propiedades biológicas,⁴ contribuye a la aceleración de la epitelización y cicatrización de las lesiones.

En el 2011, se decidió extender el uso del Heberprot-p® al nivel primario de atención de salud, en el municipio de Colón, Provincia de Matanzas, por tal motivo fue objetivo de esta investigación caracterizar a los diabéticos tratados con Heberprot-p® en este municipio.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, de corte transversal, en 213 pacientes con úlceras de pie diabético provenientes de la atención primaria salud

del municipio de Colón, provincia de Matanzas. Se trabajó con aquellos pacientes que iniciarían o continuarían el tratamiento de la úlcera con Heberprot-p®, los que comenzaban por primera vez debían presentar una úlcera de pie diabético en los grados 2, 3 o 4 de la clasificación de Wagner⁵ y un área de la lesión superior a 1 cm².

El período de estudio fue el comprendido entre enero de 2013 a diciembre de 2015.

Se excluyeron los pacientes con procesos tumorales y con enfermedades crónicas descompensadas.

Todos los pacientes firmaron, después de una exhaustiva explicación sobre la investigación, el consentimiento informado-firmado para su participación en el estudio.

Se extrajo de las historia clínicas las siguientes variables: sexo (femenino y masculino), edad (años), tiempo de evolución de la enfermedad (años), grado de control metabólico (adecuado, admisible, inadecuado), factores de riesgo para el pie (sobrepeso corporal, obesidad, calzado inadecuado, descontrol metabólico, aumento de la presión plantar, hábito de fumar, deformidades podálicas, lesión previa), grados de la clasificación de Wagner⁵, tiempo de epitelización de la lesión y si la misma fue o no completa, si hubo o no amputación, porcentaje de amputación total y por año.

Se tuvo en cuenta las concentraciones de glucosa en ayuna para tener una idea del grado de control glucémico. Se estratificó en:⁶

- Adecuado: entre 3,5 y 7 mmol/L.
- Admisible: entre 7,1 y 7,5 mmol/L.
- Inadecuado: igual o mayor de 8 mmol/L.

Se calcularon las frecuencias absolutas y relativas.

RESULTADOS

Se encontró un predominio del grupo de edades mayores de 60 años (38,5 %); del sexo femenino (51,2 %); de pacientes con más de 10 años de evolución de la diabetes (n= 120; 56,3 %) y más del 50 % presentaron un control metabólico adecuado (tabla 1).

Según la clasificación de Wagner, el 25,8 % tenía aumentada la presión plantar y más del 65 % tenía una clasificación del pie diabético con grado 2 (n= 145; 68,1 %) (tabla 1). Además el 67,6 % de los diabéticos lograron la epitelización de la lesión en menos de 40 días (tabla 2).

Se constató que la frecuencia total de amputados por pie diabético, después del uso del medicamento fue de 12,2 % (26/213), con una tendencia anual de disminución de las amputaciones en el municipio al encontrar que las frecuencias anuales fueron: en el 2013 de 15,3 % (12/78); en el 2014 de 20,5 % (8/39) y en el 2015 de 6,25 % (6/96) (tabla 3).

Tabla 1. Características generales de la muestra estudiada

Variables	Datos	n	(%)
Sexo	Femenino	109	51,2
	Masculino	104	48,8
Grupos de edades (años)	30-39	18	8,4
	40-49	50	23,5
	50-59	66	31,0
	60 y más	79	37,1
Control metabólico	Adecuado	114	53,5
	Admisible	87	40,9
	Inadecuado	12	5,6
Tiempo de evolución de la DM (años)	Menor de 1	10	4,7
	1-5	15	7,0
	6-10	68	32,0
	Más de 10	120	56,3
Factores de riesgo	Sobrepeso corporal	39	18,3
	Obesidad	16	7,5
	Calzado inadecuado	15	7,4
	Descontrol metabólico	12	5,6
	Aumento de la presión plantar	55	25,8
	Hábito de fumar	48	22,5
	Deformidades podálicas	12	5,6
	Lesión previa	12	5,6
Clasificación de Wagner	Grado 1	0	0,0
	Grado 2	145	68,1
	Grado 3	61	28,6
	Grado 4	0	0,0
	Grado 5	7	3,3

DM: diabetes mellitus. Los porcentajes se calcularon sobre la base del total de la muestra (n= 213).

Tabla 2. Distribución de los pacientes tratados con Heberprot-p® según el tiempo de epitelización de la úlcera

Tiempo de epitelización (días)	n	%
Menos de 40	144	67,6
De 40 a 50	55	25,8
Más de 50	14	6,6
Total	213	100,0

Tabla 3. Pacientes diabéticos atendidos por años a los que se les aplicó el Heberprot-p®

Años	Total de pacientes		Pacientes amputados	
	n	%	n	%
2013	78	36,6	12	15,3
2014	39	18,3	8	20,5
2015	96	45,1	6	6,2
Total	213	100,0	26	12,2

Los porcentajes se calcularon sobre la base del total de la muestra ($n= 213$) y del total de pacientes amputados por año.

DISCUSIÓN

El hecho de haber encontrado en el análisis de los datos obtenidos en este trabajo que la mayoría de los pacientes tenían edades superiores a los 60 años de edad está en correspondencia con lo que publica la literatura, debido quizás al envejecimiento poblacional.⁷

No existe un consenso con respecto a la presencia de DM según sexo, hay autores que plantean que el sexo femenino tiene una relación directa con la presencia de DM,^{8,9} lo que está en correspondencia con los resultados obtenidos, pero no con los resultados de *Hernández Rivero*¹⁰ quién encontró en su estudio que el sexo más representado fue el masculino.

Se registra que un buen control tiende a disminuir la aparición y progresión de las complicaciones micro-, macrovasculares y neuropatías de los diabéticos; y el riesgo de amputación, por otro lado, también se señala que las complicaciones tardías de la diabetes dependen de su mal control.^{11,12} En este trabajo la mayoría de los pacientes se encontraban en un rango de control metabólico admisible, por lo que no se puede tomar partido por uno u otro planteamiento

El resultado encontrado de un predominio de pacientes con más de 10 años de evolución, pudiera justificar la elevada frecuencia de úlcera del pie diabético UPD) en la muestra, ya que los años de la evolución de la diabetes es considerada como un factor de riesgo para la progresión de la macroangiopatía hasta la aparición de las UPD.¹³

El aumento de la presión plantar fue el factor de riesgo que tuvo mayor frecuencia lo que coincide con otros estudios que señalan que los factores de riesgo mecánicos como la deformidad podálica y el exceso de peso corporal son responsables de la aparición de las lesiones en los pies de estos pacientes, fundamentalmente debido a una mala distribución del peso sobre los pies, lo que provoca zonas de hiperpresión. Además, hay que señalar que, aunque no con elevada frecuencia, los factores de riesgo modificables también estaban presentes.^{14,15}

La presencia de una elevada frecuencia de pacientes con UPD grado 2 de Wagner no está en correspondencia con el valor publicado por *González Acosta* y otros¹⁶ en su estudio donde analizaron la evolución clínica del tratamiento del pie diabético con Heberprot-p® comparándolo, sin embargo, ellos encontraron que los primeros lugares en porcentaje le correspondía a los grados 3 y 4, no coincidiendo con nuestro estudio donde el mayor porcentaje correspondió a los pacientes con UPD grado 2.

Los resultados anteriores resaltan la importancia del por qué los médicos generales integrales, que trabajan en la atención primaria de salud, deben conocer cómo prevenir y tratar las úlceras del pie diabético y las ventajas que lleva implícito el tratamiento con el Heberprot-p®, que por demás su extensión a este nivel de salud constituye una excelente estrategia de los decisores de salud, ya que es conocido que esta complicación vascular es el responsable de las altas tasas de amputación no traumática, de mortalidad y de los elevados costos sanitarios y de seguridad social en las personas con DM.¹⁷

En este estudio quedó demostrado la influencia del Heberprot-p® sobre el índice de amputación, ya que después de su uso en el municipio dicho índice disminuyó considerablemente a los tres años de evaluación. Estos resultados están en concordancia con los informados por *Fernández*

Montequín,¹⁷ *Rivero Fernández*¹⁸ y otros, quienes obtuvieron frecuencias elevadas de prevención de amputación con el uso de este fármaco en la provincia de Camagüey.

Se concluye que la aplicación del Heberprot-p® durante el tratamiento de las úlceras de pie diabético redujo el tiempo de epitelización y el número de amputaciones de los miembros inferiores en los pacientes diabéticos del municipio de Colón.

CONFLICTO DE INTERESES

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. García Herrera AL, Rodríguez Fernández R, Peña Ruiz VM, Rodríguez Hernández L, Acosta Cabadilla L, Febles Sanabria R, y otros. El significado clínico del pie diabético. Análisis de 10 años. Rev Cubana Angiol Cir Vasc. 2011;12(1). Acceso: 8 Sept 2016. Disponible en:
http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol12_01_11/ang08111.htm
2. Fernández-Montequín JI, Infante-Cristiá E, Valenzuela-Silva C, Franco-Pérez N, Savigne-Gutierrez W, Artaza-Sanz H, et al. Cuban Citoprot-P Study Group. 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.
3. American Diabetes Association (ADA). Executive Summary: Standards of medical care in diabetes-2014. Diabetes Care. 2014; 37(Suppl 1):S5-S13. doi: 10.2337/dc14-S005

4. Berlanga-Acosta J, Gavilondo-Cowley J, López-Saura P, González-López T, Castro-Santana MD, López-Mola E, et al. Epidermal growth factor (EGF) in clinical practice: A review of its biological actions, clinical indications and safety implications. *Int Wound J.* 2009;6(5):331-46.
5. Wagner FW. The diabetic foot. *Orthopedics.* 1987;10(1):163-71.
6. Llanes Barrios JA, Álvarez Duarte HT, Toledo Fernández AM, Fernández Montequín JI, Torres Herrera OF, Chirino Carreño N y otros. Manual para la prevención, diagnóstico y tratamiento del pie diabético. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc.* 2009;10(1):42-96. Acceso: 8 Sept 2016. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol10_1_09/ang06109.htm
7. 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 epidermal growth factor in diabetic foot ulcers in Mexican patients: a randomized double-blinded controlled trial. *Wound Rep Reg.* 2014;22:497-503. doi:10.1111/wrr.12187.
8. Reyes Torres I, Castillo Herrera JA. El envejecimiento humano activo y saludable, un reto para el anciano, la familia, la sociedad. *Rev Cubana Invest Bioméd.* 2011;30(3):354-9. Acceso: 18 Dic 2016. Disponible en: http://www.gericubaonline.sld.cu/cited/inde_x.htm
9. Wenhui Z, Katzmarzyk PT, Horswell R, Wang Y, Johnson J, Heymsfield SB, et al. HbA1c and lower extremity amputation risk in low-income patients with diabetes. *Diabetes Care.* 2013;36:3591-8.
10. Hernández Rivero MJ, Llanes Barrios JA, Acosta Lapera DS. Heberprot-P, una terapia eficaz en la prevención de la amputación en el pie diabético. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc.* 2009;10(1). Acceso: 20 Nov 2016. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol10_1_09/ang02109.htm
11. Fernández-Montequín JI, Betancourt BY, Leyva-Gonzalez G, López Mola E, Galán-Naranjo K, Ramírez-Navas M, et al. Intralesional administration of epidermal growth factor-based formulation (Heberprot-P) in advanced diabetic foot ulcer: Treatment up to complete wound closure. *Int Wound J.* 2009;6(1):67-72.
12. Ibáñez Esquembre V. Nuevas y necesarias "formas" y herramientas para la atención integral del diabético: de atención primaria a centro de especialidades. *Rev Anal Cir Card Vasc.* 2003;9(2):122-8.
13. Lyons TE, Rosenblum BI, Veves A. Foot pressure abnormalities in the diabetic foot. In: Veves A, Giurini JM, LoGerfo FW, editors. 2nd ed. *The diabetic foot.* Totowa, New Jersey: Humana Press; 2008. p. 163-84.
14. Lee KM, Kim WH, Lee JH, Choi MS. Risk factors of treatment failure in diabetic foot ulcer patients. *Arch Plast Surg.* 2013;40(2):123-8.
15. Berlanga J, Savigne W, Valdés C, Franco N, Alba JS, del Rio A, et al. Epidermal growth factor intra-lesional can prevent amputation in diabetic patients with advanced foot wounds. *Int Wound J.* 2006;3(3):232-9.

16. González Acosta S, Calaña González Posada B, Marrero Rodríguez I, López Fernández R. Evolución clínica del tratamiento en el pie diabético con Heberprot-P o con el método convencional. Rev Cubana Angiol Cir Vasc. 2011;11(2). Acceso: 8 de Sept 2016. Disponible en:
http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol_11_2_11/ang07211.htm
17. Fernández-Montequín JI, Valenzuela-Silva CM, González-Díaz O, 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, randomized, placebo-controlled, double blind study. Int Wound J. 2009;6(6):432-43.
18. Rivero Fernández F, Expósito 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: 8 de Sept 2016. Disponible en:
<http://scielo.sld.cu/pdf/amc/v9n2/amc090205.pdf>

Recibido: 11 de enero de 2017.

Aceptado: 27 de junio de 2017.

Esther Catalá Sardiñas: Centro de Atención al Diabético. Martha Abreu No. 144 e/
Mariana Grajales y Clotilde García, Colón. Matanzas, Cuba.

Correo electrónico: esthercatala.mtz@infomed.sld.cu