

UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE MEDICINA
CD MENDOZA

TESIS

“VENTAJAS DEL USO DE APOSITOS ACTIVOS EN PIE DIABETICO”

PRESENTAN

Ines Concepción Contreras Cid
Residente Cirugía General

Dr. Erick Odín Gómez Mendoza
Cirujano General
Jefe de Departamento Clínico

Dr Gerardo Luna Hernández
Investigación

Río Blanco, Veracruz enero 2014



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

INDICE

Resumen	1
Introducción	3
Antecedentes	4
Planteamiento del Problema	15
Hipótesis	16
Objetivos	17
Variables	18
Operativización de Variables	19
Materiales y Métodos	20
Recursos	23
Consideraciones Éticas	23
Anexos	24
Bibliografía	32

RESUMEN

Introducción. Debido al impacto del pie diabético en la salud pública mundial y nacional así como en el entorno estatal y regional, se deben investigar e implementar nuevos manejos para esta patología que traduzcan en beneficios para el paciente y las instituciones de salud. El pie diabético es una de las 10 primeras causas de hospitalización en el servicio de Cirugía General en el Hospital de Rio Blanco, se trata de una patología multifactorial y que por ende requiere de tratamiento multidisciplinario, y de diferentes abordajes durante la evolución del padecimiento. Se utilizaron distintos apósitos activos como alternativa terapéutica para el tratamiento del pie diabético: hidrocoloides, alginato de calcio e hidrogel, ya habiéndose demostrado la efectividad de estos en otros países, se determinará la efectividad de estos en nuestra población. El objetivo primario en el manejo del pie diabético es preservar y restaurar la función del pie. Resultados. Observamos entonces que la frecuencia de una infección leve fue (n= 85;23.5%), moderada (n=85; 56.4%), la mayoría de las infecciones son leves a moderadas; se afectan en más de la mitad (n=85; 65.88%) de los pacientes más de dos zonas; casi el 90 por ciento (n=85; 88.23%) presentaban algún grado de isquemia. La zona más afectada fue la falángica con una frecuencia de 52.94% (n=85; 52.94%) y en segunda instancia la metatarsal (n=85; 38.82%). La escala 3 de Wagner fue la estadificación más común (n=85; 47.05%). La media de días de hospitalización fue de 3.7 días. La media de días de tratamiento fue de 47.3 días. La mortalidad fue de 3.06%.

ABSTRACT

Introduction. Due to the impact of diabetic foot in world and national public health and in the regional environment, should be investigated and try to implement new managements for this pathology that conferred benefits for both patients and health institutions. Diabetic foot is one of the ten first causes of attendance in General Surgery in Rio Blanco Hospital General, it is a multifactorial disease and this way requires multidisciplinary management, and in the development of the entity. We will apply differents active dressings as an alternative therapeutic for diabetic foot treatment: hydrocoloids, calcium alginate and hydrogel, previously proved effectiveness of these products in other countries, we should established efficacy in our population. The primary aim in the management of diabetic foot is to preserve and restore the foot function. Results. We observe that mild infection frequency is (n= 85;23.5%), moderate (n=85; 56.4%), therefore mostly of infections are mild to moderate; are affected in more than half (n=85; 65.88%) of patients in more that two areas; nearly 90% (n=85; 88.23%) show any grade of ischemia. The more affected area is the falangic with a frequency of 52.94% (n=85; 52.94%) and in a second instance metatarsal (n=85; 38.82%). Wagner 3 scale was the most common stadification (n=85; 47.05%). Mean hospitalization was 3.7 days. Mean treatment was 47.3 days. Mortality rate was 3.06%

INTRODUCCIÓN

Debido al impacto del pie diabético en la salud pública mundial y nacional así como en el entorno estatal y regional, se deben investigar e implementar nuevos manejos para esta patología que traduzcan en beneficios para el paciente y las instituciones de salud.

La ulceración del pie en los pacientes diabéticos es muy común y frecuentemente lleva a una amputación menor o mayor de la pierna. La mortalidad es alta.

El pie diabético es una de las 10 primeras causas de hospitalización en el servicio de Cirugía General en el Hospital de Rio Blanco, se trata de una patología multifactorial y que por ende requiere de tratamiento multidisciplinario, y de diferentes abordajes durante la evolución del padecimiento.

En el hospital de Rio Blanco, hasta el 2010, anualmente se realizaban amputaciones supracondíleas, como parte del manejo de pie diabético, generando de esta forma, un impacto negativo en la población económicamente activa de la región, en caso de no realizar las amputaciones los pacientes permanecían en Hospitalización aproximadamente de 5 a 14 días con curaciones diarias de 1 a 2 veces al día según se requiriera; causando un gasto de recursos humanos y materiales en el servicio de forma considerable, así como dolor al momento de realizar las curaciones y pérdida de tejido sano, en vías de cicatrización al momento de realizar las curas tradicionales.

La curación avanzada de las heridas no es solo un tratamiento de moda sino una forma de tratamiento basada en evidencia, existen múltiples estudios que evidencian un mayor costo beneficio de la curación avanzada sobre las curaciones tradicionales. Se ha demostrado la eficacia de los apósitos activos en el manejo del pie diabético en países industrializados y en vías de desarrollo. En países latinoamericanos, en Estados Unidos, Australia y Europa se han realizado consensos del uso de estos apósitos en el tratamiento de las úlceras crónicas y en el pie diabético. En algunos de estos países, como Chile, Costa Rica; son parte del protocolo de tratamiento de los servicios de salud desde el 2000.

ANTECEDENTES CIENTIFICOS

Se define pie diabético como una alteración clínica de base etiopatogénica neuropática e inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin la coexistencia de isquemia y previo desencadenante traumático, se produce lesión y ulceración del pie.(1)

La neuropatía diabética (ND) afecta hasta el 30% de pacientes con diabetes mellitus. Los datos epidemiológicos indican que la prevalencia de ND es mayor en diabetes mellitus tipo 2 que en diabetes mellitus tipo 1 y se detecta hasta en el 6% de pacientes con diagnóstico inicial de diabetes mellitus con una prevalencia que se incrementa hasta el 30% señalado, de acuerdo con el tiempo de evolución de la enfermedad, sobre todo a

partir de los 10 años de evolución.(3)

Se estima que la enfermedad arterial periférica afecta al 10% de los pacientes mayores de 70 años. La presentación asintomática es la más frecuente. El tabaquismo, un índice tobillo-brazo (ITB) menor 0.6 y DM son factores de mal pronóstico.(2)

El pie diabético tiene una prevalencia del 8% al 13 % mundialmente.(2)

La prevalencia de la diabetes mellitus en México, de acuerdo con los resultados de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006, es de 9.5% en la población general.

Esta frecuencia es mayor en la población urbana.

Las lesiones nerviosas de origen diabético son frecuentes y afectan al 20%-50% de las personas con la enfermedad. 1 de cada 10 personas en el momento del diagnóstico de diabetes tipo 2 tiene factores de riesgo de lesiones del pie. (2)

El pie diabético es una de las complicaciones más comunes de la diabetes, con una incidencia anual de 1-4%. En los países desarrollados, la incidencia anual de ulceraciones del pie entre personas con diabetes está en torno al 2%. Uno por ciento de las personas con diabetes sufren la amputación de una extremidad inferior.

Al menos un 15 % de los diabéticos presentaran lesiones en los pies a lo largo de su vida siendo la primera causa de ingreso hospitalario en este grupo de enfermos y poniendo en peligro la viabilidad de sus extremidades. El 85% de los amputados presentaron previamente una ulceración en el pie. Un tercio de los amputados requerirán una amputación contralateral en los 3 años siguientes con una supervivencia después de la amputación de solo 50% a 3 años.

En México, la Secretaría de Salud informó, en un comunicado en mayo 2008, que el tratamiento de la diabetes representa 34% del presupuesto de servicios sociales del país. Asimismo mencionó que los costos indirectos y directos para el tratamiento de la enfermedad son de 330 y 100 millones de dólares anuales, respectivamente.(2)

Según la OMS: cada 30 segundos alguien pierde una extremidad debido a la diabetes. 7 de cada 10 amputaciones de pierna se realizan a personas con diabetes. En los países desarrollados, hasta un 5% de las personas con diabetes tiene problemas del pie. Se calcula que el coste directo de una amputación asociada al pie diabético está entre los

30.000 y los 60.000 USD. La mayoría de las amputaciones comienza con una úlcera en el pie. Una de cada seis personas con diabetes tendrá una úlcera a lo largo de su vida. Hasta un 85% de todas las amputaciones se pueden prevenir fácilmente.

La causa de los problemas en los pies de los diabéticos y la falla en la curación de las heridas en estos pacientes es atribuida a tres factores predisponentes: enfermedad vascular, neuropatía periférica y a isquemia de los tejidos (que puede ser por infección, entre otras causas) y alteraciones de las vías de la inflamación y células anormalidades en la función celular.

Hay varios componentes pero la pérdida de la sensación protectora a la presión, la temperatura y el dolor, reduce y remueve las señales de alarma de una condición o evento que genere una lesión. La neuropatía motora resulta en debilidad y atrofia del esqueleto del pie, alterando las estructuras del pie y llevándolo a una pérdida de la función y una alteración biomecánica. Además la neuropatía también afecta la respuesta neuroinflamatoria, la respuesta hiperémica y una apropiada termorregulación de los tejidos, mecanismos que son importantes para la curación normal de una herida. (3)

La diversidad de clasificaciones con enfoques diferentes ejemplifica la complejidad del pie diabético.(4) La multiplicidad de variables que día a día aparecen contribuyendo en mayor o menor grado a mejorar la toma de decisiones para reducir la gravedad del problema o a su pronóstico obligan a mantener una revisión continúa del tema.(5) Lo que en muchos padecimientos se considera como un concepto estático con actualizaciones poco frecuentes, en el pie diabético es cambiante, temporal y multifacético. Parece que la complejidad del problema ha coincidido en la estructuración y sub estructuración de cada variable.

Se utilizan para clasificarlo múltiples escalas; se decide utilizar la clasificación de Wagner ya que es la de mayor difusión a nivel mundial y el puntaje de San Elián, ya que este se diseñó para permitir evaluar la evolución de las úlceras y el impacto de tratamiento de acuerdo a la gravedad de la herida. Contestando tres preguntas que se evalúan durante toda la evolución: ¿Qué evaluamos en la herida?, ¿Con qué? y ¿Cuándo y cuantas veces? La comparación del porcentaje de pacientes de los grados al inicio y al final permite

evaluar el efecto terapéutico hacia la mejoría de los grados más graves a los menos graves y de esta forma reconsiderar el tratamiento según el éxito que se obtiene durante la evolución del estado de la extremidad.

La Clasificación de Wagner (6), es la que tiene mayor difusión mundial y desafortunadamente la más imprecisa. Es sencilla y flexible pero no permite identificar la etiología de la lesión. Incluye todos los grados de infección en uno solo. No identifica los grados de isquemia. Algunos clínicos optan por usarla y agregarle si es de predominio vascular, neuropático o mixto.

Grado 0	Ausencia de úlceras en un pie de alto riesgo.
Grado 1	Úlcera superficial que compromete todo el espesor de la piel pero no tejidos subyacentes.
Grado 2	Úlcera profunda, penetrando hasta ligamentos y músculos pero no compromete el hueso o la formación de abscesos.
Grado 3:	Úlcera profunda con celulitis o formación de abscesos, casi siempre con osteomielitis.
Grado 4	Gangrena localizada. (Antepie)
Grado5	Gangrena extensa que compromete todo el pie (puede tener osteomielitis y afección sistémica)

El puntaje clasificación de San Elián (7) es una estructuración de la clasificación en base a la revisión de diversas publicaciones que permiten identificar diversas variables que influyen en la cronobiología de la lesión. Que incluye tres diferentes factores tales como el anatómico, factores agravantes y la afección tisular, con 7 variables a estudiar con un mínimo de 6 puntos y un máximo de 30 puntos y con un sistema de estadificación de severidad con el que se permite evaluar la efectividad de los tratamientos establecidos y si son efectivos o existe la necesidad de tomar otro tipo de decisión terapéutica.

El paso inicial para calificar la herida es la recopilación inicial de datos y proseguir el puntaje de cada variable de acuerdo al cuadro descriptivo o guía y se contesta el cuestionario con los puntos respectivos y gradúa la gravedad del pie diabético en su pronóstico para la cicatrización, la pérdida parcial del pie, la extremidad y/o la vida.

Anatómicos	Agravantes	Afección tisular
Localización Inicial (1-3)	Isquemia (0-3)	Profundidad (1-3)
1.falángica	0.no	1. superficial
2. metatarsal	1.leve	2. parcial
3. tarsal	2.moderada	3. total
	3.grave	
Aspecto topográfico (1-3)		Área (1-3)
1.Dorsal o plantar	Infección (0-3)	1.pequeña -10 cm
2. lateral o medial	0.no	2.mediana 10-40 cm
3.dos o mas	1.leve	3.grande + 40 cm
	2.moderada	
No zonas afectadas (1-3)	3.grave	Fase de cicatrización (1-3)
1.una		1.epitelización
2.dos	Edema (0-3)	2.granulación
3.todo el pie (heridas múltiples)	0.no	3.inflamación
	1. localizado a la zona	
	2.unilateral o ascendente	
	3.bilateral asociada a enfermedad sistémica	
	Neuropatía (0-3)	
	0.no	
	1.inicial	
	2.avanzada	
	3.NOAD/Charcot	

I Leve	< 10	Bueno para evitar amputación y cicatrización exitosa .Amenaza de pérdida parcial del pie (dedos, talón etc)
II Moderado	11-20	Pronostico relacionado a una terapéutica correcta (desbridación, antibioticoterapia, amputaciones menores) con buena respuesta al tratamiento
III Grave	21-30	Amenaza para la extremidad o la vida. Resultados independientes de la terapéutica correcta.

Localización o zona anatómica.

El sitio donde inicia la herida en un pie diabético permite identificar el mecanismo etiológico, su posible evolución, pronóstico y acciones terapéuticas.(15,16) Las heridas en

el talón frecuentemente asociadas a isquemia por enfermedad arterial periférica (EAP) tienen un comportamiento totalmente diferente a las localizadas en la zona digital o metatarsal.

Para ubicar la localización de la herida dividimos el pie en tres zonas anatómicas: falángica o digital, metatarsal o dorsal.

Pocos estudios resaltan la importancia de la localización de la herida (16) y otros la consideran de menor importancia. No se hace una diferencia clara de las zonas anatómicas del pie a excepción de una publicación sobre mediopie (17) y otra sobre un puntaje entre dígitos y resto del pie. En un artículo se informa de la frecuencia de amputación por localización de la herida en: dígitos 62.2%, cabezas metatarsianas 8.5%, medio pie y talón 8.3% y en el dorso 3.3%. (15) La graduación de menor gravedad (dígitos) moderada (metatarso) y talón tarsal se ha razonada de la siguiente manera. Las úlceras digitales tienen mejor pronóstico en comparación con el resto del pie (13,18) y particularmente las del talón presentan la mayor gravedad por isquemia con elevada frecuencia de amputaciones mayores o se pueden convertir en úlceras difíciles de sanar. (19,20)

Aspectos Topográficos.

Otra importante variable anatómica es los aspectos afectados. En menor a mayor grado se identifican con el siguiente puntaje de gravedad: 1) Aspectos dorsal o plantar, 2) lateral o medial y 3) afectación de todos los aspectos. Las heridas del pie diabético en los aspectos dorsal o plantar presentan un pronóstico menos grave y crónico que las localizadas en los aspectos laterales asociadas a isquemia. El colchón subcutáneo de más espesor en la zona plantar parece tener un efecto protector, ya que su disminución es pronóstico de ulceración. (21) Cuando todos los aspectos de la zona anatómica son afectados, como es el caso de la isquemia o necrosis total de un dedo la gravedad es mayor y peor el pronóstico para la viabilidad de la zona afectada.

Número de zonas afectadas

Es frecuente que las lesiones no se limiten a una zona (22) y se extiendan a más de una, con multiplicidad y/o coalescencia de heridas, por el número de lesiones, la extensión de la gangrena o por el efecto quirúrgico de la desbridación o de una amputación. Las úlceras múltiples presentan una frecuencia de cicatrización menor al 5% asociada a isquemia crítica. (23) Por lo tanto la gravedad de la lesión aumenta si afecta a más de una zona o a todo el pie. El puntaje será de 1 para una zona, 2 puntos para dos zonas y de tres para todo el pie (zonas múltiples).

Isquemia.

La isquemia es el factor agravante con mayor asociación a un mal pronóstico para cicatrización, amputación mayor y muerte.(24,25) Los rangos se subdividieron en isquemia leve, moderada y grave.

Infección.

La infección junto con la isquemia son variables que influyen en el pronóstico de cicatrización, amputación y muerte.(26) La infección se clasifica de menor a mayor gravedad en grados del 1 al 3 en leve, moderada y grave, agregando el cero como valor negativo en ausencia de infección, sin contar en el puntaje . La infección grave es cualquier tipo de infección con respuesta inflamatoria sistémica (RIS) o descontrol metabólico tipo hiperglucemia (> 150 mg/100 ml) o hipoglucemia grave (< 50-40 mg/100 ml) de difícil control o que requieren hospitalización. Se requieren al menos dos de las siguientes alteraciones para diagnosticar RIS Temp>38 o <36, FC >90/min, FR >20/min, PaCo2 <32mmHg, Leucocitos > 12,000 o <4000 cu/mm y 10% de bandas.

Edema.

Es una variable a la cual se le ha dado poca importancia en el puntaje para clasificar el pie diabético herido a pesar de que se encuentra presente en el 38% de los pacientes; en 58% de los que requirieron amputación; y 55% de los que fallecieron. Encontramos un artículo donde se considera como parte del puntaje para evaluar el pronóstico de la lesión. La reducción del edema a través de una novel tecnología de bombeo mejoró un 20% la frecuencia de cicatrización sobre el placebo.(27) La calificación es de un punto si el edema está localizado a la zona de la úlcera o herida, dos puntos si es un edema de todo

el pie o asciende arriba del tobillo y tres puntos si se trata de un edema secundario a una enfermedad sistémica. El edema unilateral por sepsis o neuropatía (28) se puede controlar con un vendaje de Jones,(29) medidas de tecnología, o ascender y ser una linfangitis infecciosa con mayor dificultad terapéutica. Pero el edema secundario se califica como el más grave porque es consecuencia de una enfermedad sistémica crónica o de difícil control.

Neuropatía.

La pérdida de la sensibilidad a la presión y al dolor son elementos predictivos para el pronóstico de cicatrización y amputaciones en las úlceras neuropáticas y se subdivide de menor a mayor gravedad para fines de nuestra clasificación en: 1) neuropatía inicial, 2) avanzada y 3) Grave con Charcot Crónico u Osteoartropatía Neuropática Diabética OAND. El Charcot crónico es la expresión más grave de la neuropatía y se asocia a una frecuencia elevada de amputaciones e invalidez.(30) Para cumplir con los criterios de inclusión en nuestra clasificación, se puede usar cualquier metodología diagnóstica de neuropatía. Recomendamos un examen sencillo y confiable con el monofilamento y el diapasón de 128 Hz en 2 de 3 puntos (25,31) (primer rayo y primer y quinto meta). El diapasón de 128 Hz es superior al monofilamento en la detección de neuropatía. (11,32)

Profundidad.

La profundidad de la úlcera mide el grado de afectación tisular. Una herida superficial es calificada con un punto; la que rebasa la dermis y afecta fascias músculos y tendones, es de profundidad parcial con dos puntos de calificación. La herida de espesor total que es la más grave se califica con tres puntos y llega hasta hueso y articulación.(11)

Área.

Las dimensiones del área de la herida son importantes como una variable que predice el tiempo de cicatrización y el pronóstico.(33) La revisión de la literatura muestra que los pocos informes publicados son de heridas pequeñas con un área menor de 5 cm². Sólo una publicación que propone una ecuación informa que se retrasa el tiempo de cicatrización en úlceras mayores de 200 mm² .(34)

Por eso proponemos incluir áreas de dimensiones pequeñas, medianas y grandes. Se clasifica el área como pequeña si es menor de 10 cm² (un punto), mediana (dos puntos) entre 10-40cm² y grande con > 40 cm² (tres puntos).

Fase de cicatrización.

Mientras persiste la infección, la inflamación no cede y esta fase se prolonga, con grave riesgo de requerir una amputación mayor. Esta importante variable permite identificar la fase de cicatrización y el retraso de la misma.(12,16) La fase de epitelización con menor gravedad se califica con un punto; la de granulación con dos y la inflamatoria con calificación de tres.

La descripción integral de la herida se anota en el cuadro que muestra la secuencia fechada de eventos a registrar. Finalmente el cuadro de seguimiento permite un registro secuencial de las diversas mediciones y la diferencia inicial y final, ya sea positiva o negativa.

La curación normal de una herida es un proceso dinámico, en el que se conjuntan varios procesos involucrando diferentes células, tejidos y mediadores inflamatorios, la disrupción de uno de estos procesos o alguno de sus elementos puede afectar potencialmente el resultado de este proceso. La diabetes es tal vez la enfermedad más común y más estudiada que afecta este proceso de curación, el proceso inflamatorio es anormal y la hiperglucemia lleva a un decremento del depósito de la colágena y la remodelación de la herida se ve afectada.(9)

En el paciente diabético a partir del grado I de la clasificación de Wagner es necesario someterlo a múltiples curaciones como parte del manejo que necesita esta patología en ocasiones desbridamiento amplio con extirpación de todos los tejidos desvitalizados de manera extensa; lo cual implica varios días de estancia intrahospitalaria y un gran costo de material hospitalario y de profesionales de la salud.

El uso de los llamados apósitos inteligentes es una alternativa para el tratamiento de las úlceras en el pie diabético

Se ha observado que con la aplicación de estos métodos, existe mejoría en la calidad de cicatrización, disminución de los días de recuperación y se reduce los días de estancia intrahospitalaria, incluso se evitaron amputaciones en algunos casos.

Actualmente existen dos grandes formas de realizar una curación la avanzada y al tradicional; curación se puede definir como aquella técnica que favorece el tejido de cicatrización en cualquier herida hasta conseguir su remisión.(10)

La curación tradicional es aquella que se realiza en ambiente seco, utiliza apósitos pasivos, usa tópicos y es de frecuencia diaria o mayor. Por otro lado, la curación avanzada es aquella que se realiza en un ambiente húmedo fisiológico, utiliza apósitos activos, no usa tópicos y la frecuencia es más distanciada.

Clasificación de los apósitos según su complejidad (11).

Pasivos	Activos	Mixtos
Gasas	Tull o Mallas de Contacto	Alginatos/Hidrocoloides
Apósito tradicional	Apósitos Transparentes	
Espumas	Espumas Hidrofílicas	
	Hidrocoloides	
	Alginatos	
	Hidrogel	

Tul o Mallas de Contacto: Gasa tejida o prensada de malla ancha, uniforme y porosa embebida en petrolato. No se adhiere, protege el tejido de granulación y es adaptable. Curar cada 48 horas si es de gasa tejida y hasta 72 horas si es de gasa prensada por que el petrolato al evaporarse deja solo el efecto de la gasa.

Apósitos transparentes: Pueden ser adhesivos y no adhesivos. Protegen el tejido de granulación y desbridan tejido necrótico. Usar con extrema precaución en heridas infectadas y no usar cuando existe abundante exudado ya que son muy oclusivos.

Espumas Hidrofílicas: También conocidas como Foams o Apósitos Hidropolímeros. Poliuretano de alta tecnología, no adherente y permeable a gases. Muy dinámicos, útiles en la protección del tejido de granulación y epitelización, se puede usar en heridas infectadas y manejan bien el exudado moderado a abundante.

Hidrogel: En gel amorfo o láminas. Compuesto de polímeros espesantes y humectantes más agua y absorbentes. Útil para desbridamiento autolítico, heridas infectadas y favorecer epitelización. Se recomienda usar apósito transparente como apósito

secundario y curar cada 24 horas en caso de infección. Cuidado con maceración de piel circundante y no usar en heridas con exudado abundante.

Hidrocoloides: Les han dado la fama a los apósitos activos. Útil para desbridar pero principalmente para epitelizar. No manejan bien el exudado abundante ni se deben usar en infección por ser altamente oclusivos. Producen una interfase gelatinosa de mal olor con la herida que no debe confundirse con infección.

Alginatos: Polisacáridos naturales derivados de algas marinas. Gran capacidad absorbente (hasta 20 veces su peso en agua). Indicados en heridas con abundante exudado, con o sin infección y también tienen efecto hemostático. No usar en heridas con exudado escaso por que las deseca.

El apósito ideal debe mantener un ambiente húmedo fisiológico, ser una barrera aislante y protectora, permitir el intercambio gaseoso, permitir adecuada circulación sanguínea, remover secreciones, ser adaptable, flexible y de fácil manipulación, libre de contaminantes y tóxicos, tener un adhesivo que no lesione y permitir cambios sin trauma ni dolor. (10,12,19)

En el presente estudio se utilizaran los tres últimos por su fácil disponibilidad y costo asequible en el mercado.

La curación avanzada al ser más espaciada y con apósitos más fáciles de aplicar, ha demostrado ser más cómoda tanto para el paciente como para el tratante. Además múltiples estudios han hecho evidente el mayor costo-efectividad que tiene la curación avanzada sobre la tradicional y su capacidad notable de ahorro. Por otra parte, al estar basada en un ambiente húmedo, el proceso de cicatrización es más rápido y de mejor calidad.

Todo lo anterior se puede observar al analizar los estudios que usan nueva tecnología y que utilizan la curación avanzada como el “gold standard” de comparación.

Muchos trabajos han intentado comparar erróneamente la curación avanzada en base a los distintos apósitos activos disponibles.

Thomas evalúa las propiedades físicas de 12 hidrocoloides encontrando diferencias importantes en grosor, absorción, permeabilidad, pH y cohesión entre los productos.

Bolton y colaboradores encuentra diferencias en el nivel de oclusión al comparar hidrocoloides y transparentes.

Y Bradley en un metaanálisis, no encuentra diferencias entre hidrocoloides, hidropolímeros, transparentes y alginatos en sus efectos sobre la cicatrización de heridas crónicas. (12) Por lo que en el presente estudio se utilizaran de manera indistinta los tres apósitos activos mencionados, según las necesidades de la herida y no se comparara la efectividad entre cada uno de ellos

El objetivo primario en el manejo del pie diabético es preservar y restaurar la función del pie (15).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿ Qué ventajas tienen los apósitos activos en el manejo del pie diabético?

Las úlceras en el pie diabético son un problema global de salud. Constituye un problema complejo dada su prevalencia, costo y alta tasa de falla en el tratamiento y consecuentemente reingresos en los servicios de hospitalización en los hospitales.

Debido a esta problemática observada en el servicio de Cirugía General, surge la necesidad de investigar si otros métodos menos radicales que pueden realizarse en el servicio y de manera ambulatoria tienen mayor efectividad.

Mundialmente se han comprobado los efectos positivos de las curaciones avanzadas con apósitos activos, incluso en Latinoamérica en países como Chile, así como en Europa y

Estados Unidos, son parte de los protocolos de tratamiento de las úlceras crónicas y agudas, de los servicios de Salud.

Lo beneficios potenciales de dichos apósitos activos radican en la capacidad para inducir una mejor y más rápida epitelización, y que el manejo puede ser una vez establecido el tratamiento inicial y con una cuidadosa evaluación de forma ambulatoria; con una disminución importante de los costos para los servicios de salud.

HIPÓTESIS

El uso de apósitos activos tiene ventajas sobre el uso de la terapia tradicional en el manejo del pie diabético.

El uso de apósitos activos no tiene ventajas sobre el uso de la terapia tradicional en el manejo del pie diabético.

OBJETIVOS

VARIABLES

DEPENDIENTE

- A) Se evitaron amputaciones con el uso de apósitos activos

- B) No se evitaron amputaciones con el uso de apósitos activos

INDEPENDIENTES

Tipos de apósito
Localización de la úlcera
Numero de zonas afectadas
Aspectos topográficos
Isquemia
Infección
Edema
Neuropatía
Profundidad
Área
Fase de cicatrización

OPERATIVIZACION DE VARIABLES

Variables Dependientes

Se evitaron amputaciones con el uso de apósitos activos	No se evitaron amputaciones con el uso de apósitos activos
--	--

Tipos de apósito	Apósito hidrocoloide	Alginato de calcio con o sin plata	Hidrogel	
Localización de la úlcera	Falángica	Metatarsal	Tarsal	
Numero de zonas afectadas	Una	Dos	Dos o más	
Aspectos topográficos	Dorsal o plantar	Lateral o medial	Dos o más	
Isquemia	No	Leve	Moderada	Grave
Infección	No	Leve	Moderada	Grave
Edema	No	Localizado	Unilateral	Bilateral
Neuropatía	No	Inicial	Avanzada	Charcot
Profundidad	Superficial	Parcial	Total	
Área	Pequeña	Mediana	Grande	
Fase de cicatrización	Epitelización	Granulación	Inflamación	

MATERIAL Y MÉTODOS

En el Hospital Regional de Río Blanco, se realizara una presentación de casos, no controlado, prospectivo, descriptivo, longitudinal, con una duración dentro del periodo de tiempo comprendido de enero de 2013 a diciembre de 2013, en pacientes con pie diabético grado I a V de la escala de Wagner que se presentan a la consulta externa, al

servicio de urgencias u hospitalización del servicio de Cirugía General del Hospital Regional de Río Blanco.

Los criterios de inclusión serán considerados como los siguientes Pacientes con pie diabético grado I a V de la escala de Wagner, que acuden a solicitar atención en el Hospital Regional Río Blanco, pacientes que acepten y firmen el consentimiento informado para participar en el estudio, pacientes que no cursen con comorbilidad que ponga en riesgo de muerte inminente al momento de la atención así como tales pacientes que no cursen con sepsis, falla orgánica múltiple. Así también describimos a continuación los criterios de exclusión que serán los pacientes que cursen insuficiencia arterial crónica agudizada o no agudizada, que a pesar del tratamiento instaurado requieren otro procedimiento diferente a el uso de apósitos activos (revascularización) para poder lograr la curación; pacientes con vasculopatías de otro origen, sepsis, falla orgánica múltiple o sin termino del tratamiento por imposibilidad para costear el tratamiento, cambios de domicilio, muerte.

El método de muestreo será por conveniencia y se utilizaran hojas de recolección de datos aplicadas al paciente durante su estancia hospitalaria, en la consulta externa o en las atenciones de urgencias.

El tamaño de la muestra se determinará con una población finita (localizada en los pacientes a los que se les brinde atención por pie diabético en el período comprendido de tiempo de Enero 2013 a Diciembre 2013 en el Hospital Regional de Río Blanco), con un error no mayor al 3 %, un nivel de confianza del 95% y un pq de (.50)(.50), teniendo entonces como resultado una muestra de 83 pacientes , con la fórmula

$$n = \frac{N}{1 + \frac{z^2 pq}{N-1}}$$

Teniendo entonces como resultado que de los 98 pacientes que se sometieron a este estudio 19 eran mujeres y 79 hombres, 6 pacientes no pudieron acceder al tratamiento con los apósitos activos por el costo de los mismos, por lo que fueron excluidos. 7 pacientes se sometieron a amputación supracondílea no se les ofreció tratamiento con

apósitos activos debido a que el padecimiento constituía una urgencia quirúrgica y la amputación supracondílea era el tratamiento de elección.

Se sometieron a tratamiento con apósitos activos del tipo Hidrogel, Alginato de Calcio con y sin plata y Apósito Hidrocoloide 85 pacientes.

De estos 85 pacientes tratados con apósitos activos 4 se encontraban en la escala 1 de Wagner, 24 pacientes en la escala 2 y 40 pacientes en la escala 3, en la escala 4 fueron 14 y 3 pacientes clasificados inicialmente como una gangrena extensa (escala 5 Wagner) mejoraron y se egresaron con manejo con apósitos activos.

La localización de la ulcera fue en falángica o digital en 45 pacientes, metatarsal en 33 pacientes y tarsal en 7 pacientes. De los aspectos topográficos el más común fue el dorsal o plantar con 46 pacientes. El número de zonas afectadas fue de más de 2 zonas en 56 pacientes.

La isquemia estuvo presente en forma leve en 23 pacientes, en forma moderada en 46 pacientes y en forma grave en 6 pacientes, solo 10 pacientes no presentaban isquemia.

La infección estaba presente de forma leve en 20 pacientes, moderada en 48 pacientes, grave en 17 pacientes. La profundidad de las lesiones infecciosas fue superficial en 41 pacientes, parcial en 39 pacientes y total en 5 pacientes.

El apósito más utilizado fue el apósito hidrocoloide en 63 pacientes y en 13 pacientes alginato de calcio con o sin plata, en 9 pacientes se utilizó hidrogel.

Solamente se sometieron a amputación supracondílea el 7.14% de los pacientes que se estudiaron.

Observamos entonces que la frecuencia de una infección leve (n= 85;23.5%), moderada (n=85; 56.4%), la mayoría de las infecciones son leves a moderadas; se afectan en más de la mitad (n=85; 65.88%) de los pacientes más de dos zonas; casi el 90 por ciento (n=85; 88.23%) presentaban algún grado de isquemia. La zona más afectada fue la falángica con una frecuencia de 52.94% (n=85; 52.94%) y en segunda instancia la metatarsal (n=85; 38.82%). La escala 3 de Wagner fue la estadificación más común (n=85; 47.05%)

De los pacientes que cursaron con amputación supracondílea todos se encontraban en la escala 5 de la clasificación de Wagner. De estos, los pacientes con sepsis 2 evolucionaron

a shock séptico y fallecieron a pesar del manejo radical con amputación supracondílea, debido al ataque al estado general y comorbilidades preexistentes. Un paciente falleció por insuficiencia renal crónica terminal agudizada, ya habiéndose egresado con curación completa del pie diabético. Reingresa posteriormente por IRC terminal al servicio de Medicina Interna y no acepta tratamiento sustitutivo, fallece en ese internamiento.

La media de días de hospitalización fue de 3.7 días. La media de días de tratamiento fue de 47.3 días.

La mortalidad fue de 3.06%.

RECURSOS

Los recursos materiales que se utilizaron constaron de los apósitos activos que se determinó su tipo dependiendo del tipo de ulcera, lesión y la accesibilidad que el paciente tenga a ellos (disponibilidad en el mercado); los tipos de apósitos utilizados fueron hidrogel, alginato con o sin calcio, apósitos hidrocoloides de diferentes medidas según el tamaño de la lesión. La capacitación del personal investigador es parte de la formación del postgrado en Cirugía General. De manera particular se inscribió el investigador principal en el Curso precongreso Manejo de Pie Diabético (2011).

El financiamiento fue autofinanciado, cada paciente financió su tratamiento ya que en el Hospital regional de Rio Blanco no se cuenta con el tipo de apósitos que se utilizaron en el presente estudio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los pacientes firmaron consentimientos bajo información y se les explico las opciones de tratamiento, en qué consistía el tratamiento y que de aceptar el tratamiento el costo del apósito sería por cuenta propia, ya que no se cuenta con el producto en el cuadro básico del Hospital Regional Río Blanco.

En el apartado de Anexos se agrega el formato de consentimiento bajo información utilizado en el presente estudio.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: VENTAJA DEL USO DE APOSITOS ACTIVOS EN EL MANEJO DEL PIE DIABETICO

Nombre del Paciente:

Edad:

No expediente:

En los Servicios de Salud de Veracruz se está desarrollando un proyecto de investigación que tiene como objetivo conocer la efectividad de los apósitos activos en el tratamiento del pie diabético. Nosotros somos un grupo de investigadores de estos Servicios que deseamos que usted participe en este proyecto de investigación cuyo nombre aparece arriba y solicitamos su autorización para utilizar la información obtenida de su exploración física y de su historia clínica para determinar si hay una ventaja en el uso de estos apósitos denominados activos (Alginato, Hidrogel, Hidrocoloides o la combinación de algunos de estos), mismos que usted accede a utilizar y a costear como parte del tratamiento ofrecido para su patología: Pie diabético en sus diferentes estadios según la clasificación de Wagner.

Su participación consiste en contestarnos con la verdad el cuestionario que le presentaremos si usted decide aceptar. Nosotros estamos en la disposición de hacer de su conocimiento todo lo concerniente al problema si es su interés, aclararle sus dudas, proporcionarle, en caso de necesitarlo, atención médica y psicológica e incluso orientarla hacia servicios de carácter legal, de así requerirlo.

Nombre y firma del Paciente
Río Blanco, Veracruz a de
Investigador

Nombre y firma del Testigo
2014

Ines Contreras Cid RCG HRRB

Hoja de recolección de datos y seguimiento de la evolución. Puntaje de San Elián.

Cuadro I. Cuadro de seguimiento y repuntuación de la evolución de la herida.*

Paciente: _____

Fecha _____

Procedimiento terapéutico**						
Factores: leve (1), moderado (2) y grave (3)						
Localización inicial (1-3)						
Aspectos afectados (1-3)						
Número de zonas afectadas (1-3)						
Isquemia (0-3)						
Infección (0-3)						
Edema (0-3)						
Neuropatía (0-3)						
Área (1-3)						
Profundidad (1-3)						
Fase de cicatrización (1-3)						
Puntaje						
Diferencia						
Grado						
Médico: nombre y firma						
Hospital o clínica						

* Sistema de San Elián. Recalificar cuantas veces sea necesario.** Intervención quirúrgica (desbridación, amputación menor o mayor, revascularización, etcétera) y/o procedimientos adyuvantes (VAC, piel sintética, injertos, cámara hiperbárica, etcétera).



Amputacion de 5to dedo pie izquierdo, por infección y necrosis. Wagner II.



15 días después con uso de Hidrogel, manejo ambulatorio con hidrogel; después de 1 día de hospitalización. Wagner I



25 días después, Wagner I.



Alta del
en
Consulta
Externa,
días.

servicio
a los 35

Amputación menor y uso de un apósito activo. Wagner 0.

BIBLIOGRAFIA

1. Jeffcoate William, Harding Keith G. Diabetic foot ulcers; *The Lancet*, 2003,02 art 6190:1-7
2. Escobar Monroy, Alejandro; Epidemiología y costos en pie diabético, AMCG, México, D F 2008.
3. Gary W. Gibbons, Lower extremity bypass in patients with diabetic foot ulcers. *MD Surgical Clinics of NorthAmerica*, 2003, 659-669
4. Armstrong DG, Peters EJ: Classification of wounds of the diabetic foot. *CurrDiabRep* 1:233-238, 2001
5. Pie Diabético Atención Integral. Fermín Martínez de Jesús 3ra Edición 2010.
6. Wagner FW, Jr.: The diabetic foot. *Orthopedics*, 198710:163-172
7. Martínez De Jesús, Fermín; Hacia una clasificación integral de las heridas del pie diabético. AMCG, México D F, 2008
8. Boulton AJM. The diabetic foot – from art to science. *Diabetologia* 2004; 47: 1343-53
9. David L. Steed, MD, Wound-healing trajectories, *Wound Healing/Limb Preservation Clinic*, University of Pittsburgh Medical Center, *SurgClin N Am* 83 (2003) 547–555

10. Andrade P, Sepúlveda S, González J. Curación avanzada de heridas. Revista Chilena de Cirugía vol 58 no 4 Junio 2004, 386-403
11. Dressings for acute and chronic wounds. A systematic review. Guillaume Chaby, MD. Et al, Ach Dermatology vol 143 no 10 Oct 2007, 1297-2004
12. Joanne Stewart. Next generations products for wound management; Journal of Wound Care, 2002, (9): 335-341
13. Jo C Dumville, Susan O Meara, et al. Hydrogel dressings for healing diabetic foot ulcers, Cochrane Database of systematic reviews, 2013
14. Simon SJ Palfreyman, Dressings for healing venous leg ulcers. Cochrane Database of systematic reviews 2006, Issue 3
15. James S Tan, Norman M Friedman; Can aggressive treatment of diabetic foot infections reduce the need for above-ankle amputation? Clinical Infectious Disease, 1996; 23:286-291
16. Bouza Álvarez C, Sanz de León O, Amate Blanco JM; Efectividad de los apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras por presión y vasculares, Agencia de Evaluación de Tecnología sanitaria. Ministerio de Sanidad y Consumo; España 2001
- 17 Jeff G. van Beal, Surgical treatment of the infected diabetic foot. Clinical Infectious Disease, Netherlands 2004;38: S123-128
18. Aragon Sanchez, Lazaro Martinez et al; From the diabetic foot ulcer and beyond: how do foot infections spread in patients with diabetes? Diabetic foot and ankle 2012, vol 3: 18693
19. Lipsky BA. New developments in diagnosing and treating diabetic foot infections. Diabetes and Metabolic, 2008; 24 supl 1: s66-71
20. Andrew S. Powlson, Anthony P. Coll. The treatment of diabetic foot infections, Journal of antimicrobial chemotherapy, 2010; 65 suppl 3 iii3-9
21. Frykberg RG, Wittmayer B, Zgonis T. Surgical management of diabetic foot infections and osteomyelitis, Clin Podiatr Med Surg 2007;24;469.482
22. Syed Fahd Shah; Evaluation and management of diabetic foot: a multicenter study, annals of Pakistan Institute of Medical Sciences, 2011: 7(4) :233-237

23. Lionelli GT, Lawrence WT. Wound dressings. *SurgClin N Am* 2003,83:617-625
24. Wu C Stephanie, Driver R Vickie et al. Foot ulcers in the diabetic patient, prevention and treatment; *Vascular Health and risk management* 2007; 3(1):65-76
25. Cavanagh PR, Lipsky BA et al. Treatment for diabetic foot ulcers. *Lancet*,2005, 366: 1725-1735
26. Fisher Tomothy K, Scimeca Christy L, Bharara Manish et al. A step-wise approach for surgical management of diabetic foot infections, *Journal of Vascular Surgery* 2010; 52:72s-75s.
27. Zgonis T, Stappleton JJ, Roukis TS. A stepwise approach to the surgical management of severe diabetic foot infections. *Foot Ankle Spec* 2008; 1:46-53
28. Fisher TK, Wolcott R, Wolk DM, Bharara M, Armstrong DG. Diabetic foot infections: a need for innovative assesments. *Int J Low Extrem Wounds* 2010; 9:31-36.
29. Iheanado I. Silver dressings- do they work? *Drug an therapeutics Bulletin* 48, 2010 (4):38-42
30. Skinner Richie, Hampton Sylvie. The diabetic foot: managing infection using Cutimed Sorbact dressings, *British Journal of Nursing*, 2010, vol 9 no 11; s30-s36
31. Castro G, Liceaga G, Martínez de Jesús F, Bladinieres E, Guzmán RM, et al. Guía clínica basada en evidencia para el manejo de pie diabético, *Medicina Interna México* 2009; 25 (6) 481-256
32. Boulton, A. El pie diabético: epidemiología, factores de riesgo y atención, *Diabetes Voice* Nov 2005. Vol 50 Número especial.
33. *Diabetes Atlas 3ª Edición*, Federación Internacional de Diabetes, 2006.
34. Martínez de Jesús, Fermin R; Saint Elian wound scoring system for the follow-up of diabetic foot ulcers and its therapeutic relevance, *Revista Latinoamericana de Cirugía* 2012; 2 (1): 14-20
35. Martínez de Jesus, Fermin R; A checklist system to score healing progress of diabetic foot ulcers. *International Journal of lower extremity wounds*; 2010; 9:74-83