

Impacto del Programa de Atención Integral al pie diabético en Santo Domingo.

Trujillo Pedroza Perla María ¹

Bauta Fabelo Pedro ²

George Arce Maite ¹

1. Policlínico Docente Manuel Piti Fajardo. Departamento de Atención Integral al diabético. Santo Domingo, Villa Clara, Cuba. Correo electrónico: perlamariatp@infomed.sld.cu

2. Policlínico Docente Manuel Piti Fajardo. Departamento de Fisioterapia, podología. Santo Domingo, Villa Clara, Cuba.

RESUMEN

Antecedentes y objetivos: El pie diabético constituye un serio problema de salud en Cuba y el mundo. Se realizó una investigación con el objetivo determinar la eficacia de la aplicación de un Programa de Atención Integral al pie diabético para evitar la aparición y la progresión de las úlceras de pie diabético.

Método: Se realizó en el “Policlínico Manuel Piti Fajardo” de Santo Domingo entre enero de 2015 y diciembre de 2016 un estudio descriptivo, longitudinal a los 246 pacientes que asistieron a la consulta, la muestra estuvo conformada por dos grupos, 51 pacientes que llevaron tratamiento con Heberprot-p y 195 pacientes que presentaron pie diabético de riesgo. La información se obtuvo a través de la revisión de las historias clínicas y las tarjetas de registro de tratamiento.

Resultados: De los 51 pacientes que llevaron tratamiento con Heberprot-p por úlceras de pie diabético el 83% tuvieron una evolución satisfactoria. Se detectó en un 67% neuropatía y un 33% de isquemia; 195 pacientes presentaron pie diabético de riesgo, 18,4% bajo riesgo, 24,5% riesgo moderado, 23,1% alto riesgo, 34% sin riesgo. Las úlceras de pie diabético son detectadas en estadios iniciales disminuyendo el número de aplicaciones de Heberprot-p por pacientes de un promedio de 8 bulbos a 4 y disminuyó el costo promedio por paciente. Se redujo el riesgo de amputaciones en un 79%.

Conclusiones: El programa de Atención Integral al pie diabético en Santo Domingo ha demostrado su eficacia al cumplirse los parámetros establecidos por este en sus objetivos.

Palabras claves: pie diabético, pie de riesgo, amputación, Heberprot-p.

I. INTRODUCCIÓN

La prevalencia de la diabetes mellitus (DM) en el mundo, a pesar de existir variaciones entre las poblaciones de los diferentes países, se incrementa de forma dramática, en especial en los países en vías de desarrollo.^{1,2}

Este comportamiento epidémico probablemente se deba a la interacción de la predisposición genética y de los factores ambientales, sobre todo, a los cambios de hábitos de vida, a una mayor disponibilidad de dietas hipercalóricas y al envejecimiento de la población.³

La DM, como un síndrome clínico metabólico heterogéneo, está integrada por muchos subtipos diversos. Un subgrupo bien caracterizado y de mayor prevalencia en la población adulta es la diabetes mellitus 2 (DM 2), en la que la susceptibilidad poligénica está fuertemente relacionada con factores ambientales variados; la DM 2 representa aproximadamente el 90-95% de la población diabética.⁴

El pie diabético constituye un serio problema de salud en Cuba y en el mundo. Las lesiones que se derivan de esta afección llevan a mutilaciones de estos enfermos por amputaciones.⁵

En este contexto surge el Heberprot-p como un novedoso medicamento que ha venido a solucionar una necesidad médica no cubierta a nivel mundial y que ha llegado para cambiar paradigmas que llevan a la reducción de los riesgos de una amputación.⁶

Registrado en Cuba en el 2006 e incluido en el cuadro básico de medicamentos en el 2007. Hasta el final del 2016 se habían tratado 49 242 pacientes cubanos con un índice de amputación de 1.68 %.⁷

La labor comunitaria de la Atención Primaria de Salud (APS) y la pesquisa activa son vitales para que los casos se detecten en estadios precoces. Es indispensable además la identificación de los pacientes con pie de riesgo.

Los pacientes han adquirido una cultura de cuidarse los pies y de la importancia del adecuado control metabólico de la DM para lograr una evolución satisfactoria al tratamiento y evitar otras complicaciones crónicas de la enfermedad, todo favorecido por las acciones de promoción y prevención de salud que son llevadas a cabo por los diferentes promotores del programa que no solo se concentran en localizar a aquellos pacientes con úlceras de pie diabético (UPD) sino en estratificar los pacientes diabéticos con pie de riesgo para actuar antes de que aparezca la lesión.

El poder aplicar este modelo de atención integral en la APS motivó la realización de esta investigación con el objetivo determinar la eficacia de la aplicación del Programa de atención integral al pie diabético en el área de salud de Santo Domingo desde enero de 2015 a diciembre de 2016, para evitar la aparición y la progresión de las úlceras de pie diabético.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo de corte longitudinal a los pacientes que fueron atendidos en la Consulta de atención integral al pie diabético del Área de Salud que atiende el Policlínico Docente

“Manuel Piti Fajardo” del Municipio Santo Domingo, de la Provincia de Villa Clara, en el período comprendido desde enero de 2015 a diciembre de 2016.

La población de estudio fueron los 246 pacientes que asistieron a la consulta en el período de tiempo que se analizó. La muestra quedó conformada por dos grupos, 51 pacientes que llevaron tratamiento con Heberprot-p por UPD y 195 pacientes que presentaron pie diabético de riesgo y que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

-Criterios de inclusión: pacientes diabéticos que llevaron tratamiento con Heberprot-p por diagnóstico de UPD o que presentaban diagnóstico de pie diabético de riesgo, que tuvieran historias clínicas individuales de buena calidad y letra legible, que contaran con todas las variables necesarias para el análisis y que tuvieran una edad igual o mayor de 18 años.

- Criterios de exclusión: pacientes que llevaron tratamiento con Heberprot-p en el período que se analiza o que presentaban diagnóstico de pie diabético de riesgo y no deseen participar, que abandonaron el tratamiento o que se mudaron fuera del área de Santo Domingo o fallecieron y los que padecen enfermedades asociadas descompensadas.

La información se obtuvo a través de la revisión de las historias clínicas de los pacientes, así como de las tarjetas de registro de tratamiento.

La información se procesó de forma computadorizada, se realizaron tablas de vaciamiento para su organización, se utilizaron los procesadores de datos Excel y SPSS y se determinaron frecuencias absolutas (número de casos) y relativas (por cientos), así como se determinaron promedios.

Se cumplió con las exigencias éticas de las investigaciones en salud. Para lo que se aplicó el consentimiento informado y se respetaron los siguientes principios: beneficencia y no maleficencia; autonomía y justicia.

Modo de administración: a los pacientes incluidos en el estudio que se les administró Heberprot-p (factor de crecimiento epidérmico humano recombinante) a razón de 75ug, diluido en 5ml de agua para inyección, tres veces por semana, por vía perilesional e intralesional. Se cumplieron todas las recomendaciones para su uso, la manipulación, la eliminación y las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante (Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Ciudad de La Habana, Cuba).

Fueron tratadas las siguientes variables: la evolución al tratamiento, la clasificación de las úlceras de pie diabético, grado del pie de riesgo, evaluación farmacoeconómica de la aplicación del Heberprot-p, riesgo de amputación.

Definición conceptual de variables independientes:

- Eficacia: es la medida que relaciona los objetivos con los resultados, teniendo en cuenta el grado de cumplimiento de ambos.⁸

- Evolución satisfactoria: logro de granulación en el 80% o más de la lesión.

- Evolución no satisfactoria: paciente que al completar un ciclo entero de tratamiento no ha logrado la granulación del 80% o más de la lesión o tiene que suspender el tratamiento por una complicación.

- Cicatrización: cierre total de la úlcera después de haber logrado granulación completa de la lesión antes de los 45 días.

- Síndrome de pie diabético: alteración clínica de base etiopatogénica neuropático inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, se produce lesión y/o ulceración del pie. Según la clasificación Mc Cook puede ser: neuroinfectioso e isquémico.⁵

-Pie de riesgo: condición anatómica y/o funcional del pie de un diabético que predispone a la formación de úlceras y que puede estratificarse.⁵

1. Grado 0. Sin riesgo. Pie normal- Valoración anual.
2. Grado 1. Bajo riesgo por neuropatía- Valoración cada 6 meses.
3. Grado 2. Riesgo moderado por neuropatía y enfermedad vascular periférica y /o deformidad- Valoración cada 3 meses.
4. Grado 3. Alto riesgo por úlcera previa o amputación. Valoración todos los meses.

- Evaluación farmacoeconómica de la aplicación del Heberprot-p: se tomaron en cuenta, el valor monetario de un bulbo de Heberprot-p de 75ug que es de 750 pesos moneda nacional MN y la cantidad de bulbos utilizados por pacientes. El costo total del tratamiento con Heberprot-p se obtuvo del producto del número de bulbos utilizados en un periodo de tiempo (un año) y el valor monetario de un bulbo. Se calculó el promedio de tratamiento por paciente a través de la división entre el número de bulbos utilizados en un periodo de tiempo (un año) y el total de pacientes a los que se les aplicó el Heberprot-p en ese mismo periodo de tiempo. Se calculó el costo promedio por paciente a través de la división que se establece entre el costo total del Heberprot-p en un periodo de tiempo (un año) y el total de pacientes a los que se les aplicó el Heberprot-p en ese mismo periodo de tiempo.

III. RESULTADOS

De los 51 pacientes que fueron tratados con Heberprot-p, el 83% tuvieron una evolución satisfactoria al tratamiento. El año 2016 fue el de mejores resultados: 27 pacientes incluidos y un 47,1 % con evolución satisfactoria; solo un 17 % del total de pacientes tuvo evolución no satisfactoria (tabla 1).

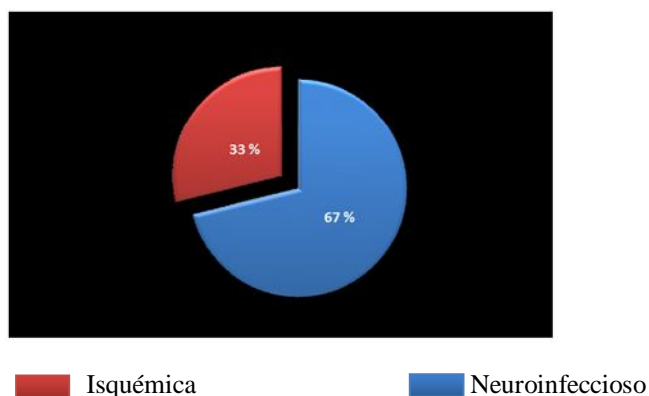
Tabla 1. Evolución de los pacientes que recibieron tratamiento con Heberprot-p.

Evolución	Distribución por años				Total evolución	%
	2015		2016			
	no	%	no	%		
Satisfactoria	18	35,3	24	47,1	42	83%
No Satisfactoria	6	11,8	3	5,9	9	17%
Total Por año	24	47,1	27	53	51	100%

Fuente: historias clínicas y tarjeta de registro del tratamiento

Se muestra en el gráfico 1 la distribución de las UPD según la clasificación de Mc Cook, nótese que representó el 21 % del total de pacientes atendidos en el período que se analizó, siendo la úlcera neuroinfeciosa la de mayor incidencia con un 67 % de presentación.

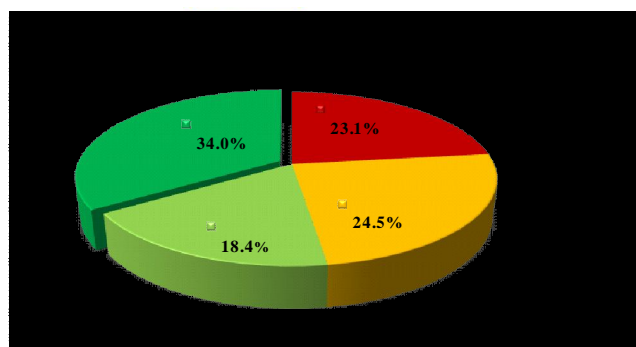
Gráfico 1. Clasificación de las UPD (n= 51)- 21 %.



Fuente: historias clínicas y tarjeta de registro del tratamiento.

Se muestra en el gráfico 2 la estratificación de la población según grados de riesgo. Es notorio señalar que el 79 % de los pacientes que acudieron a la consulta no presentaban úlceras sino que reconocían la necesidad de revisar sus pies por especialistas antes de que aparecieran las lesiones, lo que demuestra un elevado grado de educación por parte de los pacientes sobre la enfermedad y sus consecuencias.

Gráfico 2. Estratificación de la población según grado de riesgo (n= 195)-79%





Fuente: historias clínicas y tarjetas de registro de tratamiento.

En la tabla 2 podemos observar la evaluación farmacoeconómica de la aplicación del Heberprot-p. Se muestra como la identificación temprana de las úlceras basado en la asistencia precoz por parte del paciente instruido en el adecuado manejo de sus pies, a la consulta de atención integral al pie diabético ante la aparición de una lesión disminuyó el número de aplicaciones de Heberprot-p por pacientes así como el costo promedio por paciente y favoreció en un 47 % el cierre total de la úlcera en el año 2016.

Tabla 2. Evaluación farmacoeconómica de la aplicación del Heberprot-p.

Resultados	2015	2016
Promedio de tratamientos /paciente	8	4
Costos totales (\$)	198750	35802
Costo promedio (\$/paciente)	5250	2237
Pacientes con cierre total de la úlcera (%)	32	47

Fuente: historias clínicas y tarjeta de registro del tratamiento.

La experiencia derivada de la aplicación en la práctica médica de este medicamento en más de 50 pacientes resultó en la reducción del riesgo de amputación en un 79%.

La farmacovigilancia prospectiva, reportó completa granulación en el 83% de las úlceras, en un plazo de 5 semanas (35 días), y cicatrización total en el 79 % antes de 45 días.

Estos resultados posibilitaron establecer en el análisis las suposiciones de que: la intervención con Heberprot-p redujo el riesgo de amputación en un 79% y que el desenlace de los pacientes tratados con el medicamento ocurre antes de 45 días, (45 días es el intervalo de tiempo dado para que en el total de la población n, tratada con Heberprot-p ocurran solamente dos sucesos: cicatrización o amputación.

Evidencias.

1. Paciente femenina de 53 años con DM 2, presenta pie de riesgo por onicocriptosis crónica. Tratamiento quirúrgico, cura total a los 7 días.



2. Paciente femenina de 48 años con pie de riesgo grado 2. Presentó hematoma plantar por rozamiento. Tratamiento local, cierre total 12 días.



3. Paciente masculino de 55 años con DM 2 hace 10 años, que presentó UPD pos trauma por cuerpo extraño. Tratamiento con Heberprot-p, granulación a las 6 dosis de administración del medicamento, cierre total a los 21 días.



IV. CONCLUSIONES

El programa de Atención Integral al pie diabético en Santo Domingo ha demostrado su eficacia al cumplirse los parámetros establecidos por este en sus objetivos.

Del tratamiento con Heberprot-p se obtuvieron buenos resultados. Predominaron los pacientes con pie diabético neuroinfeccioso.

Se evidencia un elevado grado de conocimiento por parte de la población diabética sobre el cómo actuar ante un pie diabético de riesgo y la presencia de una úlcera de pie diabético.

El esfuerzo en la prevención, control y manejo de las úlceras del pie diabético está logrando una disminución de las amputaciones por esta enfermedad, así como en la frecuencia de costos en la población cubana.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(1). Torres HO. Diabetes mellitus. Tipos y etapas de esta enfermedad. Controlar su diabetes. La Habana: Científico-Técnica; 2007.

(2). American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care [Internet]. 2012 [citado 2 Sept 2016];35 Suppl 1:S64-S71.

Disponible en: http://care.diabetesjournals.org/content/35/Supplement_1/S64

(3). Bustillo Solano EE, Bustillo Madrigal EE, Pérez Francisco Y, Pérez Sosa R, Brito García A, González Iglesia A, et al. Prevalencia de la diabetes mellitus y de la glucemia alterada en ayunas en un área de la ciudad de Sancti Spíritus. Rev Cubana Endocrinol [Internet]. 2013 [citado 2 Sept 2016];24(2):107-124. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532013000200002&lng=es&nrm=iso&tlng=es

(4). Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Diabetes Care [Internet]. 2012 [citado 2 Sept 2016];35(6):1364-1379.

Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/35/6/1364>

(5). García Herrera A, Rodríguez Fernández R, Peña Ruíz V, Rodríguez Hernández L, Acosta Cabadilla L, Febles Sanabria O, et al. El significado clínico del pie diabético en un análisis de diez años. Rev Cubana Ang Cir Vasc [Internet]. 2011 [citado 2 Sept 2016];12(1):[aprox.8 p.].

Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol12_01_11/ang08111.htm

(6). Fernández-Montequín JI, Betancourt BY, Leyva-Gonzalez G, Mola EL, Galán-Naranjo K, Ramírez-Navas M, et al. Intralesional administration of epidermal growth factor-based formulation (Heberprot-P) in chronic diabetic foot ulcer: treatment up to complete wound closure. Int Wound J [Internet]. 2009 [citado 12 Abr 2016];6(1):67-72.

Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19291119>

(7). Raíces M. Resultados en Cuba del subprograma de atención integral al paciente con úlceras del pie diabético con el uso de Heberprot-P. Taller inicial. La Habana; 2016.

(8). Rojas Hernández, K. Evaluación del impacto de la metodología para el autodesarrollo comunitario del Centro de Estudios Comunitarios de la Universidad Central de Las Villas. Tesis para optar por el título de Máster en Desarrollo Comunitario. Villa Clara. 2008.