



Universidad de Jaén

Escuela de doctorado

IMPACTO DE LAS ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO Y SU TRATAMIENTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES EN EL ÁMBITO LATINOAMERICANO

Autor: Lucía García Parodi

Directores de la tesis: Prof. Dr. Francisco Pedro García Fernández

Prof. Dr. J. Javier Soldevilla Ágreda

Departamento: Enfermería

Fecha: 08/07/2024

ISBN:
Licencia CC

RUJA



UNIVERSIDAD DE JAÉN
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA
TESIS DOCTORAL



IMPACTO DE LAS ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO Y SU TRATAMIENTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES EN EL ÁMBITO LATINOAMERICANO

Directores: Prof. Dr. Francisco Pedro García Fernández
Prof. Dr. J. Javier Soldevilla Ágreda

Autora: Mgter. Lucía Laura García Parodi

AÑO 2024



UNIVERSIDAD DE JAÉN

TESIS DOCTORAL

IMPACTO DE LAS ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO Y SU TRATAMIENTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES EN EL ÁMBITO LATINOAMERICANO

Directores: Prof. Dr. Francisco Pedro García Fernández

Prof. Dr. J. Javier Soldevilla Ágreda

Autora: Mgter . Lucía Laura García Parodi

AÑO 2024

AUTORIZACION DE LOS DIRECTORES

Prof. Dr. Francisco Pedro García Fernández. Profesor del Departamento de Enfermería de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Jaén.

Prof. Dr. J. Javier Soldevilla Agreda Enfermero del Servicio Riojano de Salud. Exprofesor de Enfermería Geriátrica en la E.U. Enfermería de Logroño y Director del GNEAUPP.

CERTIFICAN

Que la memoria titulada “ Impacto de las Úlceras de Pie Diabético y su tratamiento en la Calidad de Vida de los pacientes en el ámbito Latinoamericano “ presentada por D^a Lucía Laura García Parodi para obtener el título de Doctora por la Universidad de Jaén-Universidad de Vic y Lleida ha sido desarrollada en el Programa de Doctorado Interuniversitario en Cuidados Integrales y Servicios de Salud bajo nuestra dirección y que cuenta con nuestra aprobación para su exposición y defensa pública ante la comisión correspondiente.

Jaén, 28 de junio de 2024

Fdo Prof. Dr. Francisco Pedro García Fernández

Fdo. Prof. Dr. Javier Soldevilla Agreda

DEDICATORIA

A mis padres Noemi y Omar por enseñarme el amor y el valor de que todo se puede lograr.

A mi hijo Daniel por su paciencia, siempre.

A mi prima Gabriela y Fernando por enseñarme que siempre podemos lograr lo que queremos.

A Carlos por su apoyo incondicional.

A Elena por el aliento al final del camino.

A mis tutores Prof. Dr. Paco Pedro García Fernández y Prof. Dr. Javier Soldevilla Agreda que no permitieron que me rindiera pese a los fuertes vientos.

A la Lic. Guillermina Vela Anaya y a todas las enfermeras de las Clínicas de Heridas de México por su incansable labor y profesionalismo en la atención de los pacientes con heridas

A la Asociación Latinoamericana de Pie Diabético (ALAPID) Dr. Fermín Martínez de Jesús y Patricia Aragón y a todos los profesionales de la salud y centros de salud latinoamericanos que participaron en el estudio aportando su experiencia y dedicación.

A mis compañeros de la Unidad de Pie Diabético del Hospital Pasteur por el apoyo en la realización de este trabajo.

A la VIDA, por dejarme llegar hasta el final ... Gracias

AGRADECIMIENTO A LOS PARTICIPANTES EN LA RECOGIDA DE DATOS DEL ESTUDIO

- Dr. Fermín Rafael Martínez de Jesús. “San Elián” Centro de Prevención y Salvamento de Pie Diabético. Veracruz, México. Presidente de ALAPID Asociación Latinoamericana de Pie Diabético. Presidente Fundador de la Asociación Mexicana de Pie Diabético y de la Asociación Latinoamericana de Pie Diabético.
- Lic. Guillermina Vela Anaya. Coordinadora Normativa de Enfermería Programa de Evaluación de la Calidad de los Servicios de Enfermería en la Secretaría de Salud de México. Coordinadora de los programas: Implementación y estandarización de Clínicas de Heridas en el Sistema Nacional de Salud; Acciones por la seguridad del paciente e Indicadores de Calidad en los Servicios de Enfermería, México
- Dra. Patricia Aragón, Dr. Carlos Calmett, Dra. Irma Arias, Dra. Giovanna Requena, Dr. Juan Carlos Monja, Dr. Cesar López Petrovich. Unidad de Pie Diabético - Hospital Guillermo Almenara. Lima, Perú.
- Dra. Natalia Napoli, Dr. Daniel Solis. Servicio de Clínica Médica. Hospital Dr. Ricardo Gutiérrez, La Plata, Argentina.
- Dra. Laura Pradines, Unidad de Pie Diabético del Hospital Pasteur. Montevideo, Uruguay.

CONTRIBUCIONES

Los resultados de la investigación de la Tesis Doctoral han dado lugar a las siguientes aportaciones científicas:

Contribuciones a Congresos Nacionales e Internacionales

- Lucía García Parodi - Ponencia IX Congreso Uruguayo de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo Diabetología. Sociedad de Diabetología y Nutrición del Uruguay 15 al 17 de agosto de 2019, Montevideo, Uruguay
- Lucia García Parodi. Ponencia Estudio **Internacional sobre Calidad de Vida en el paciente con úlceras de pie Diabético**. 6a Reunión Nacional e Internacional de Líderes de Clínicas de Heridas y Estomas. Modalidad Virtual Ciudad de México. 3-4 diciembre 2020.
- Lucia García Parodi. Ponencia Estudio **Internacional sobre Calidad de Vida en el paciente con úlceras de pie Diabético**. Congreso Internacional celebrando XX años AMEXIPIED 2021 Modalidad Híbrida. Asociación Mexicana de Pie Diabético A. C. 25, 26 y 27 de noviembre de 2021.

Artículo Científico

- García Parodi, L., Soldevilla Agreda J., García Fernández F., . Calidad de vida y cicatrización en los pacientes con úlceras de pie diabético en el ámbito Latinoamericano. Gerokomos 2021;32(4):251-256.

RESUMEN

Introducción: Las úlceras del pie diabético (UPD) son una complicación común de la diabetes y no sólo un importante factor de mortalidad que influye negativamente en la calidad de vida de las personas con diabetes.

Objetivos: Determinar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en los pacientes con Úlceras de Pie diabético en países Latinoamericanos medida a través de la Escala Diabetic Foot Ulcer Scale - Short Form (DFS-SF).

Metodología: Estudio observacional prospectivo longitudinal de medidas repetidas de una cohorte de pacientes con úlceras de pie diabético. Se analizó el impacto que las UPD y su tratamiento producen sobre la calidad de vida relacionada a la salud (CVRS) través la Escala DFS-SF, la relación entre la cicatrización (escala Resvech 2.0) y el grado de severidad y pronóstico mediante el Sistema de Clasificación de San Elian al comienzo del estudio a las 8 y 20 semanas de tratamiento de la úlcera en el contexto latinoamericano (Argentina, México, Perú, Uruguay).

Resultados La puntuación global para los distintos momentos del estudio mostró un incremento en la CVRS desde el inicio hasta las 8 semanas. Las variables que más influyeron fueron: el tipo de país, las características del cuidador y el tratamiento de la diabetes en los distintos momentos del estudio. En cuanto a la CVRS, el proceso de cicatrización y el grado de severidad y pronóstico los resultados muestran que existe correlación entre ambas variables $p < 0,0001$ en los tres periodos del estudio.

Conclusiones: Existe asociación entre la CVRS de los pacientes con UPD, según el tipo de país, el nivel de estudios y el tratamiento de la diabetes en los tres momentos del estudio. El tipo de movilidad física, las características del cuidador y la presencia de amputación son los factores que más influyeron en la cicatrización de los pacientes con UPD. La mejora en la cicatrización y el nivel de severidad de la úlcera influyen en la calidad de vida de los pacientes con UPD.

Palabras clave: calidad de vida, cicatrización, úlceras de pie diabético

IMPACT OF ULCERS IN DIABETICS FEET AND THEIR TREATMENT AND HOW IT AFFECTS THEIR QUALITY OF LIFE IN LATIN AMERICAN ENVIRONMENT

SUMMARY

Introduction: Diabetic foot ulcers (DFUs) are a common complication of diabetes and not only an important mortality factor that negatively influences the quality of life of people with diabetes. Objectives To determine the quality of life related to health (HRQoL) in patients with diabetic foot ulcers in Latin American countries measured through the Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF).

Methodology: Longitudinal prospective observational study of repeated measures of a cohort of patients with diabetic foot ulcers. The impact that DFUs and their treatment produce on health-related quality of life (HRQoL) was analyzed through the DFS-SF Scale, the relationship between healing (Resvech 2.0 scale) and the degree of severity and prognosis through the System of San Elian Classification at the beginning of the study at 8 and 20 weeks of ulcer treatment in the Latin American context (Argentina, Mexico, Peru, Uruguay).

Results : The global score for the different moments of the study showed an increase in HRQoL from baseline to 8 weeks. The variables that most influenced were: the type of country, the characteristics of the caregiver and the treatment of diabetes at the different moments of the study. Regarding HRQOL, the healing process and the degree of severity and prognosis, the results show that there is a correlation between both variables $p < 0.0001$ in the three periods of the study.

Conclusions: There is an association between the HRQoL of patients with DFU, according to the type of country, the level of education and the treatment of diabetes in the three moments of the study. The type of physical mobility, the characteristics of the caregiver and the presence of amputation are the factors that most influenced the healing of patients with DFU. The improvement in healing and the level of severity of the ulcer influence the quality of life of patients with DFU.

Key words: quality of life, wound healing. diabetic foot ulcers

ÍNDICE GENERAL

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

1.1 El problema de la diabetes

1.1.1 Definición de Diabetes	26
1.1.2 Epidemiología de la diabetes	29
1.1.3 Principales complicaciones de la diabetes: la neuropatía diabética y sus tipos	36
1.1.4 Enfermedad Arterial Periférica y diabetes	42

1.2 ULCERA DE PIE DIABETICO

1.2.1 Definición de úlceras de pie diabético	54
1.2.2 Etiopatogenia de las Úlceras de Pie Diabético	54
1.2.3 Clasificación de las Úlceras de pie Diabético	54
1.2.4 Tratamiento de las Úlceras de Pie Diabético	81
1.2.5 Complicaciones de las úlceras de pie diabético: Infección y Osteomielitis	92

1.3 CALIDAD DE VIDA

1.3.1 Concepto de Calidad de Vida	105
1.3.2 Pie Diabético y Calidad de Vida	106
1.3.3 Instrumentos para la medición de la calidad de vida	107
1.3.4 Escala Diabetic Foot Scale -Short Form (DFS-SF) para la medición de la calidad de vida de los pacientes con UPD	108

1.4 CICATRIZACIÓN Y CALIDAD DE VIDA EN PIE DIABETICO

1.4.1 Calidad de vida y cicatrización en pacientes con UPD.....	109
---	-----

1.5 SEVERIDAD DE LA LESIÓN Y CALIDAD DE VIDA

1.5.1 Medición de la calidad de vida y el nivel de Severidad de la Úlcera de Pie Diabético (Escala de San Elián)	114
---	-----

CAPÍTULO 2 OBJETIVOS e HIPÓTESIS

2.1 Objetivo General	118
2.2 Objetivos Específicos	118

CAPÍTULO 3 METODOLOGÍA

3.1 Diseño del estudio	121
3.2 Unidad del estudio	121
3.2.1 Población	121
3.2.2 Muestra	122
3.2.3 Criterios de inclusión y exclusión	122
3.2.4 Cálculo del tamaño muestral	123
3.2.5 Método de selección de la muestra	123
3.3 Variables del estudio	124
3.4 Método e instrumentos de recogida de datos	124
3.5 Análisis estadísticos de los datos	127
3.6 Aspectos Éticos, deontológicos y/o Bioseguridad	128

CAPÍTULO 4 RESULTADOS

4.1 Perfil sociodemográfico y aspectos clínicos del grupo de estudio	130
4.2 Características de las Úlceras de Pie Diabético y la cicatrización	136
4.3 Calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético	137
4.4 Pacientes con úlceras de pie diabético y calidad de vida.....	139
4.4.1 Cicatrización de los pacientes con úlceras de pie diabético	146
4.4.2 Calidad de vida y cicatrización	151
4.4.3 Calidad de vida y nivel de severidad de la lesión	152
4.4.3 Calidad de vida, cicatrización y nivel de severidad de la lesión	154

CAPÍTULO 5 DISCUSIÓN

5.1 Respecto a la participación en el estudio.....	158
5.2 Aspectos relacionados con el perfil de los pacientes con UPD.....	158

5.3. Sobre las Ulceras de Pie Diabético.....	159
5.4 Cicatrización de las Ulceras de Pie Diabético.....	160
5.5 Calidad de Vida en los pacientes con Ulceras de Pie Diabético	160
5.6 Cicatrización y nivel de severidad de la lesión en la calidad de vida de los pacientes con Ulceras de Pie Diabético	162
5.7 Limitaciones técnicas y profesionales del estudio.....	164
5.8 Aplicaciones e implicaciones de los resultados	164
5.9 Nuevas áreas de Investigación	165
 CAPÍTULO 6 CONCLUSIONES	 167
 CAPÍTULO 7 BIBLIOGRAFÍA	 173
 CAPÍTULO 8 ANEXOS	 189

ÍNDICE DE TABLAS.....

Tabla N° 1	Prevalencia de Diabetes tipo II en países latinoamericanos...	32
Tabla N° 2	Manifestaciones clínicas y consecuencias de la PND en el pie diabético	40
Tabla N° 3	Clasificación de Rutherford y Leriche y Fontaine	44
Tabla N° 4	Examen clínico para el diagnóstico de EAP.....	47
Tabla N° 5 1A	Sistema de clasificación WIFI: Wound, Ischemia, Foot, Infection	49
Tabla N° 5 1B	Riesgo estimado de amputación mayor a 1 año	51
Tabla N° 5 2B	Estimación riesgo/beneficio y requisitos de revascularización de miembros inferiores	51
Tabla N° 5 2C	Nivel de riesgo según estadios	51
Tabla N° 6	Diagnóstico diferencial de la Úlceras de Pie Diabético	55
Tabla N° 7	Factores Generales de la valoración del paciente	56
Tabla N° 8	Valoración de la etiología de la úlcera	57
Tabla N° 9	Causas que determinan la cantidad de exudado	67
Tabla N° 10	Características de la biopelícula en las heridas crónicas y pie diabético.	75
Tabla N°11	Factores locales para el manejo de las úlceras de pie diabético	80
Tabla N°12ay b	Concepto de" Preparación del lecho de la herida" TIMERS	82.86
Tabla N°13	Gestión del esquema de preparación del lecho de la herida (TIMERS).....	87
Tabla N°14	Características del pie diabético Infectado	93
Tabla N° 15	Clasificación clínica y niveles de gravedad de la infección en el pie diabético	94
Tabla N° 16	Características de la infección grave del pie	96
Tabla N° 17	Indicadores serológicos de inflamación / infección.....	97
Tabla N° 18.	Manifestaciones clínicas de Osteomielitis	100
Tabla N° 19	Tratamiento antibióticos de acuerdo con la presentación clínica	

	microbiología.....	102
Tabla N° 20	Evolución de la calidad de vida en distintos períodos del estudio...	138
Tabla N° 21	Evolución de las subescalas de DFS-SF en los distintos momentos del estudio.....	139
Tabla N° 22.	Relación entre las variables sociodemográficas y la calidad de vida de los pacientes	139
Tabla N°23	Relación entre otras variables sociodemográficas y la calidad de vida de los pacientes con UPD.....	140
Tabla N°24	Dominios de la Escala DFS- SF de calidad de vida y características sociodemográficas de los pacientes con UPD.....	141
Tabla N°25	Calidad de vida relacionado al tipo de tratamiento de la Diabetes.....	143
Tabla N°26	Resvech 2.0 media, valores mínimo y máximo en los todos los períodos del estudio.....	146
Tabla N°27	Evolución de la cicatrización (RESVECH 2.0)	149
Tabla N°28	Cicatrización (escala RESVECH 2.0) en los pacientes con UPD ...	150
Tabla N° 29	Calidad de vida y proceso de Cicatrización de acuerdo con la escala RESVECH 2.0.....	151
Tabla N° 30	Factores que afectan a la calidad de vida y la cicatrización en los pacientes con UPD.....	151
Tabla N°31	Factores que afectan a la calidad de vida y la cicatrización en los pacientes con úlceras de pie diabético.....	152
Tabla N° 32	Evolución del Nivel de Severidad de la lesión (Escala San Elián) ..	153
Tabla N° 33	Calidad de vida y nivel de severidad de la lesión (Clasificación de San Elián)	154
Tabla N° 34	Factores que afectan a la calidad de vida y el nivel de severidad de la lesión	155
Tabla N° 35	Cicatrización RESVECH 2.0 y nivel de severidad de la lesión (Clasificación de San Elián)	156

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico Nº 1	Distribución de los pacientes según edad.....	130
Gráfico Nº 2	Distribución del Nivel de Estudios.....	131
Gráfico Nº 3	Distribución de las Patologías asociadas clasificación CIE 9 Código E	132
Gráfico Nº 4	Personas encargadas del cuidado	132
Gráfico Nº 5	Distribución de pacientes según el tipo de movilidad Física ...	133
Gráfico Nº 6	Tipo de tratamiento de la diabetes.....	134
Gráfico Nº 7	Distribución del valor de hemoglobina glicosilada en los Pacientes con UPD.....	134
Gráfico Nº 8	Distribución porcentual de acuerdo con el tipo de lesiones por amputación	135
Gráfico Nº 9	Distribución de los pacientes según tipo de Úlcera de Pie Diabético	136
Gráfico Nº 10	Evolución de la cicatrización en días de las Úlceras de Pie Diabético	137
Gráfico Nº 11	Tipo de cuidador y ocio (dominio 1) de la escala DFS-SF al inicio del estudio.....	144
Gráfico Nº 12	Tipo de cuidador y estado físico de la escala DFS-SF a las 4semanas del estudio.....	145
Gráfico Nº 13	Tipo de cuidador y sensación de malestar por la úlcera de la Escala DFS-SF a las 8 semanas del estudio.....	145
Gráfico Nº 14	Tipo de tratamiento y estado físico al inicio del estudio....	147
Gráfico Nº 15	Tipo de tratamiento y emociones negativas de la escala DFS-SF a las 4 semanas del estudio.....	147
Gráfico Nº 16.	Tipo de tratamiento y Emociones Negativas (dominio 4b) de la Escala DFS-SF) a las 8 semanas del estudio.....	148
Gráfico Nº 17,18,19	Cicatrización Resvech 2.0	149
Gráfico Nº 20	Distribución de los niveles de Severidad de la lesión (San Elián) al inicio, 4 y 8 semanas.....	153

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N° 1 Algoritmo para el manejo del paciente con úlceras de pie diabético	53
Figura N° 2 Distintas localizaciones de las úlceras de pie diabético ...	58
Figura N° 3 Evaluación del dolor Escala Visual Análoga EVA	73
Figura N° 4 Derivación de los pacientes con Úlceras de pie Diabético ...	83
Figura N° 5 Escala de San Elián sobre nivel de Severidad y Clasificación de la herida en Pie Diabético	116

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen Nº1	Planimetría digital a partir de fotografía con sistema IMITO ®....	59
Imagen Nº 2	Medición del tamaño de la herida con regla graduada.....	60
Imagen Nº 3	Planimetría con acetato para la medición del tamaño de la ulcera.....	60
Imagen Nº4 a, b	Medición de la profundidad de la úlcera (sistema manual)...	61
Imagen Nº 5 a y b	lecho de la Úlcera en distintas etapas de la cicatrización.	62
Imagen Nº 6.	Tipos de tejidos presentes en el lecho de la úlcera.....	64
Imagen Nº 7 a.	Úlcera con borde hiperqueratósico. b. Úlcera con borde socavado macerado.....	65
Imagen Nº 8	Úlcera con exudado hemático.....	68
Imagen Nº 9	Tejido desvitalizado en la piel perilesional de la úlcera.....	69
Imagen Nº 10	Medición de la piel perilesional mediante regla graduada.....	69.
Imagen Nº 11 a, b	Planimetría de la piel perilesional.....	70
Imagen Nº 12. a	Piel perilesional con hiperqueratosis. b Piel perilesional con celulitis (callos) y maceración.....	72
Imagen Nº 13	Biofilm en una herida de pie diabético	75
Imagen Nº 14	Preparación del lecho de la úlcera de pie diabético.....	85
Imagen Nº 15	Desbridamiento Cortante en Ulcera de pie diabético.....	88
Imagen Nº 16	Colocación de apósito antimicrobiano Aquacell Ag ®.....	89
Imagen Nº 17	Control del exudado en el lecho con apósito hidrocelulares terapia de presión negativa	89
Imagen Nº 18	Hiperqueratosis y maceración en piel perilesional y descarga con fieltro adhesivo en úlcera de pie diabético.....	90
Imagen Nº 19	Regeneración tisular en lesión de talón en paciente diabético..	91

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1	Instructivo de recolección de datos	190
Anexo 2	Consentimiento informado	198
Anexo 3	Escala Resvech 2.0	200.
Anexo 4	Diabetic Foot Scale - Short Scale	202
Anexo 5	Escala de San Elián sobre nivel de Severidad y Clasificación de la Herida en Pie Diabético	203
Anexo 6	Autorización de Comité de Bioética del Hospital Pasteur.....	204

Capítulo 1 INTRODUCCIÓN



Prótesis de la pierna de Frida Kahlo

<https://vein.es/protesis-y-arte-en-la-nueva-exposicion-sobre-frida-kahlo/>

***“Me asombra una sociedad que puede pagar un montón de dinero
a un cirujano por amputar una pierna y nada por salvarla”***

George Bernard Shaw 1856-1950

1.1 EL PROBLEMA DE LA DIABETES

1.1.1 Definición de Diabetes y Enfermedad de pie diabético

La Diabetes Mellitus (DM) es un importante problema de salud pública global con una elevada prevalencia debido a factores como el envejecimiento de la población, los cambios en el estilo de vida y la urbanización. Se encuentra entre las diez principales causas de discapacidad afectando además la productividad y el desarrollo humano. (1)

Todas estas posibles complicaciones hacen que la diabetes se convierta en una enfermedad que genera elevados costos a nivel personal, familiar y social, incrementando el uso de los servicios de salud (sistemas de salud), pérdida de la productividad y el necesario apoyo a estos pacientes a largo plazo para superar estas complicaciones.

El término **diabetes mellitus (DM)** es un grupo de trastornos del metabolismo de los carbohidratos en donde la glucosa se subutiliza como fuente de energía produciéndose en exceso debido a la gluconeogénesis y glucogenólisis apropiadas lo que resulta en hiperglicemia. (2)

En su desarrollo existen varios procesos patogénicos involucrados que incluyen trastornos genéticos, autoinmunes, ambientales y otras anomalías que provocan diferentes grados de alteración en la función de las células beta pancreática con la consecuente deficiencia en la secreción de insulina y distintos grados de resistencia a la hormona alterando la respuesta tisular a la acción insulínica. En muchos casos, ambos mecanismos coexisten. (3)

La diabetes puede tener graves consecuencias para la salud si no se trata adecuadamente, incluyendo enfermedades cardiovasculares, daño renal, problemas de visión, neuropatía y amputaciones. El manejo de la diabetes generalmente implica una combinación en el control nutricional, ejercicio físico, monitoreo de la glucosa en la sangre y, en algunos casos, el uso de medicación y/o insulina. La prevención de la diabetes tipo 2 implica mantener un peso saludable, hacer ejercicio regularmente y seguir una dieta equilibrada.

El diagnóstico de la persona con diabetes mellitus se realiza según los criterios de HbA1c (hemoglobina glicosilada) o glucosa plasmática en ayunas (4):

- Valor de glucosa plasmática (GP).
- Valor de glucosa plasmática de 2 h (GP de 2 h) durante una administración oral de 75 g.
- Prueba de tolerancia a la glucosa (PTOG).
- Valor aleatorio de glucosa acompañado de los síntomas de hiperglucemia (poliuria, polidipsia, pérdida de peso inexplicable) o hipoglucemia.
- Criterios de síntomas/crisis de hiperglucemia.
- En ausencia de hiperglucemia inequívoca (crisis de hiperglucemia) realizar el diagnóstico requiere pruebas de confirmación.

Las tres pruebas son apropiadas para el diagnóstico de diabetes, pero puede variar en poblaciones e individuos. La glucosa plasmática (GP), la glucosa plasmática de 2 h y la HbA1c reflejan diferentes aspectos del metabolismo de la glucosa, y los puntos de corte de diagnóstico para las diferentes pruebas identificarán diferentes grupos. (3)

Los criterios de diagnóstico para la diabetes son:

- HbA1c $\geq 6,5\%$ (≥ 48 mmol/mol). La prueba debe realizarse en un laboratorio utilizando un método certificado
 - o
- FPG (prueba plasmática de glucosa) ≥ 126 mg/dL ($\geq 7,0$ mol/L). El ayuno se define como la ausencia de ingesta calórica durante al menos 8 horas.
 - o
- GP (glucosa plasmática) de 2 h ≥ 200 mg/dL ($\geq 11,1$ mmol/L) durante prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG). La prueba debe realizarse utilizando una carga de 75 g de glucosa que contiene disuelta en agua .
 - o
- En un individuo con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis

hiperglucémica, se realiza una prueba aleatoria (en cualquier momento del día sin tener en cuenta el tiempo transcurrido desde la ingesta anterior).

De acuerdo con la etiopatogenia de la diabetes podemos clasificar en:

Diabetes tipo 1 DM1 (autoinmune o idiopática) producido por la destrucción de las células beta pancreática lo que conduce en general a la deficiencia absoluta de insulina. Incluye además la diabetes autoinmune latente del adulto.

Habitualmente determina un cuadro clínico de inicio agudo que normalmente comienza en la etapa de la pubertad cuando ya la función insulínica se ha perdido en un alto grado y la insulinoterapia es necesaria para que la persona sobreviva. (2,3)

Se desconocen las causas, algunas investigaciones sugieren que pueden estar asociados factores hereditarios, ambientales (exposición a enfermedades virales) que desencadenan una reacción autoinmune.

Diabetes tipo 2. DM2 es la forma más frecuente, responsable del 90% al 95% de todos los casos de Diabetes Mellitus. Está relacionada con la pérdida progresiva no autoinmune de secreción adecuada de insulina de las células beta generalmente acompañada con resistencia a la insulina y síndrome metabólico. (5)

La patogenia multifactorial con fuerte base hereditaria es causada por una combinación de factores genéticos y ambientales que resultan en resistencia a la insulina y disfunción de la célula beta pancreática. En algunos casos existe un predominio de la resistencia a la insulina y en otros predomina el defecto secretor con resistencia a la insulina (3).

Diabetes mellitus gestacional (GD) se define como una alteración del metabolismo de los hidratos de carbono, de severidad variable, que se inicia o se reconoce por primera vez durante el segundo o tercer trimestre de embarazo. Se aplica independientemente de si se requiere o no insulina, o si la alteración persiste después del embarazo y no excluye la posibilidad de que la alteración

metabólica haya estado presente antes de la gestación. (2)

Otros tipos específicos de diabetes

A este grupo pertenecen un gran número de patologías de diversa etiología que alcanzan una incidencia cercana al 1-5% del total de los pacientes con Diabetes Mellitus. (3) Se incluyen alteraciones como:

- síndromes de diabetes monogénica (diabetes neonatal, diabetes de inicio de la madurez de los jóvenes) .
- enfermedades del páncreas exocrino (fibrosis quística y pancreatitis).
- diabetes inducida por medicamentos o productos químicos (uso de glucocorticoides en el tratamiento de VIH/ SIDA) o después del trasplante de órganos.
- Infecciones
- formas infrecuentes de diabetes mediadas por inmunidad
- otros síndromes genéticos ocasionalmente asociados a diabetes (Síndrome de Down, síndrome de Klinefelter, síndrome de Turner, síndrome de Wolfram, ataxia de Friedreich, corea de Huntington, síndrome de Laurence Moon Biedl, distrofia miotónica, porfiria, síndrome Prader Willi). (2,3)

1.1.2 Epidemiología de la Diabetes y del Pie diabético

La prevalencia de la diabetes varía según el país, la región, el grupo étnico y otros factores demográficos y de estilo de vida. Sin embargo, a nivel mundial, la prevalencia de la diabetes ha ido en aumento en las últimas décadas debido a factores como el envejecimiento de la población, la urbanización, la dieta poco saludable y la falta de actividad física.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2021 aproximadamente 422 millones de adultos en todo el mundo vivían con diabetes. Se estima que esta cifra continuará aumentando en los próximos años si no se toman medidas efectivas para prevenir y controlar la enfermedad. (6)

En términos de tipos de diabetes, la diabetes tipo 2 es la más común, representando aproximadamente el 90% de todos los casos de diabetes a nivel mundial. La diabetes tipo 1 y otros tipos menos comunes representan el resto.

Es importante tener en cuenta que la prevalencia de la diabetes puede variar significativamente entre diferentes poblaciones y regiones y es fundamental abordar los factores de riesgo modificables como la obesidad, la inactividad física y los hábitos dietéticos poco saludables, para prevenir y controlar la enfermedad. La *International Diabetes Federation* (IDF) estima que 1 de cada 10 personas de entre 20 - 79 años tiene diabetes, alrededor de 537 millones de adultos. Las proyecciones hacia el año 2030 suponen un incremento de 643 millones y 783 millones de personas que van a tener diabetes hacia el año 2045. Esto implica un incremento global **del 45% de la diabetes mundial en los próximos años**.
(7)

En cuanto a la mortalidad se estima que 6.7 millones de personas fallecieron a causa de la diabetes en el año 2021. Entre 2000 y 2019, las tasas de mortalidad por diabetes normalizadas por edades aumentaron en un 3%.

La muerte por diabetes generalmente ocurre debido a complicaciones a largo plazo, como enfermedades cardiovasculares o renales. Además, la hiperglucemia aguda también puede provocar complicaciones agudas, como la cetoacidosis diabética en personas con diabetes tipo 1, o el síndrome hiperglucémico hiperosmolar en personas con diabetes tipo 2, que pueden ser fatales si no se tratan rápidamente.

La mortalidad por diabetes en América varía significativamente de un país a otro y está influenciada por una serie de factores, incluyendo el acceso a la atención médica, la calidad de la atención, la prevalencia de la enfermedad y los hábitos de vida de la población. En general, América Latina y el Caribe han experimentado un aumento preocupante en las tasas de diabetes y sus complicaciones asociadas en las últimas décadas. Se estima que más del 9% de los adultos en la región tienen diabetes, y las tasas de mortalidad relacionadas con esta enfermedad están en aumento.

Los países con las tasas de mortalidad más altas en son: Guyana, México, Trinidad y Tobago, Haití, Granada, Guatemala, Jamaica.

Tres cuartas partes de las personas con diabetes (81%) viven en hogares de países con moderado a bajos ingresos económicos. Uno de cada dos adultos con diabetes desconoce su enfermedad (240 millones de personas en el mundo) y 7.8 millones de personas con diabetes no tienen diagnóstico de su enfermedad, una de las causas de ello es que con frecuencia las personas presentan pocos síntomas en los primeros años de la diabetes o los mismos cuando ocurren no son reconocidos ni relacionados a este tipo de enfermedad.

En cuanto a la distribución por edades un 77,3% (320,5 millones) de las personas con diabetes se encuentran en edad laboral activa (20-64 años) y un 22,7% (94,2 millones) de personas con diabetes tienen entre 65-79 años . (1,5)

El gasto en salud relacionado con la diabetes representa el 11.5% del total del presupuesto en salud en el mundo (USD 966 billones). Teniendo en cuenta que 783 millones de personas (1 de cada 8) padecerán diabetes para el año 2045 esto configura un desafío significativo para los sistemas sanitarios y un obstáculo para el desarrollo económico sostenible.

En los países de América Latina, varios factores contribuyen al aumento de la diabetes, entre ellas: la urbanización, el envejecimiento de la población y los hábitos poco saludables (disminución de los niveles de actividad física y el aumento del sobrepeso y obesidad). (8)

El sobrepeso / obesidad y la inactividad física son los principales factores de riesgo de diabetes tipo 2. La prevalencia del sobrepeso en las Américas fue casi el doble de la observada en todo el mundo. Entre los adolescentes de las Américas, el 80,7% son insuficientemente activos.

La prevalencia estimada de diabetes para esta región se **sitúa en un 9,4%** (8 - 11,3%) solo un 39% de las personas se encuentra diagnosticada y más del 82% de las personas con diabetes viven en zonas urbanas .Puerto Rico tiene la mayor prevalencia de diabetes en adultos (12,1% prevalencia comparativa ajustada por

edad, 14.2% prevalencia en bruto) en la región. Brasil tiene el mayor número de personas con diabetes (14,3 millones). Se estima que para el año 2040 el número de personas con diabetes en esta región se incrementará en un 65% siendo mayor en la región latinoamericana que en otras regiones del mundo. Esto puede relacionarse con la elevada prevalencia actual y las condiciones que preceden a la diabetes como la obesidad y la intolerancia a la glucosa.

Algunos datos de prevalencia de los países participantes del presente estudio: México 14,7% (7,9-17,6), Colombia 9,6 % (8,6-10,7%), Perú 6,4%(4,5-10,0%), Uruguay 6,9% (5,2-11,3%), Argentina 6,2% (4,6-9,0%). (1)

En cuanto a la Diabetes tipo 2 algunos datos de prevalencia de los países latinoamericanos se muestran a continuación en la tabla N° 1

Tabla N° 1 Prevalencia de Diabetes tipo II en países latinoamericanos

País	Número de casos (20-79 años)	Prevalencia de acuerdo a la IDF(%)	Muerte por diabetes no diagnosticada	Número de personas con diabetes no diagnosticada
Argentina	1,757,500	6,2	15,545	629,800
Bolivia	391,000	6,2	4,403	108,600
Brasil	12,65,800	8,7	108,587	5,734,300
Chile	1,199,800	9,3	7,103	258,100
Colombia	2,671,400	8,1	17,037	957,300
Costa Rica	319,100	9,5	1,711	114,400
Cuba	897,600	10,68	7,060	321,700
Ecuador	554,500	5,5	3,907	198,700
El Salvador	332,700	8,7	2,926	119,200
Guyana Francesa	13,100	8,1	-	4,700
Guatemala	752,700	8,4	7,709	269,700
Honduras	285,800	6,0	1,818	102,400
México	12,030,000	14,8	85,931	4,504,100

Nicaragua	373,400	10,0	2,925	133,800
Panamá	215,900	8,5	1,318	77,400
Paraguay	298,000	7,4	2,654	106,800
Perú	1,130,800	5,6	7,129	452,300
Puerto Rico	400,600	15,4	-	124,000
República Dominicana	520,800	8,1	6,541	
Uruguay	152,800	6,6	1,095	
Venezuela	1,311,400	6,6	10,245	

IDF: International Diabetes Federation. USD dólares de Estados Unidos

En cuanto a la mortalidad en las Américas la diabetes fue la sexta causa principal de muerte, con un estimado de 244,084 muertes causadas directamente por la diabetes.

Las complicaciones debidas a la diabetes son una de las mayores causas de incapacidad, reducción de la calidad de vida y muerte prematura, afectando varias partes del cuerpo de diferente forma a distintas personas. (1)

Enfermedad de Pie Diabético

El pie diabético constituye una de las complicaciones más graves y devastadoras de la Diabetes Mellitus que afecta en el entorno del 25% de los pacientes a lo largo de su vida. Es un marcador de morbilidad, dado que reduce la esperanza de vida y disminuye la calidad de vida de las personas que lo padecen.

Se define como la enfermedad del pie de una persona con diabetes mellitus actual o previamente diagnosticada que incluye uno o más de los siguientes aspectos: neuropatía periférica, enfermedad arterial periférica, infección, úlcera(s), neuro-osteoartropatía, gangrena, o amputación. (10)

Epidemiología de las Úlceras de Pie Diabético (UPD)

Las úlceras de pie diabético son una complicación importante de la diabetes mellitus lo que se asocia a un incremento de la morbilidad y mortalidad e

incrementa los costos en salud. La prevalencia de las úlceras de pie diabético varía según la población estudiada, los criterios de diagnóstico utilizados y otros factores.

Un estudio publicado en el 2017 (donde no participan países latinoamericanos) ha mostrado una prevalencia global de las **UPD de 6,3%** (5,4-7,3%) donde América del Norte tuvo la mayor prevalencia (13,0%, IC del 95%: 10,0-15,9%), Oceanía tuvo el menor (3,0%, IC del 95%: 0,9-5,0%) y la prevalencia en Asia, Europa y África fueron 5,5% (IC del 95%: 4,6-6,4%), 5,1% (IC del 95%: 4,1-6,0%) y 7,2% (IC del 95%: 5,1-9,3%), respectivamente. Australia es la más baja (1,5%, IC del 95%: 0,7-2,4%) y Bélgica la mayor prevalencia (17 %, IC del 95%: 10,7-22,4%), seguida por Canadá (14,8%, IC del 95%: 9,4-20,1%) y EE.UU. (13,0%, IC del 95%: 8,3-17,7%). (10)

En algunas regiones de altos ingresos, como Europa, la prevalencia de UPD varió del 1 % (Dinamarca) al 17 % (Bélgica) y la recurrencia del 7% (Alemania e Italia en 2012) al 42 % (Italia en 2017). Sin embargo, estos datos se derivaron de diversos entornos. En los Estados Unidos de América, según datos recopilados en varios entornos diferentes, la frecuencia de recurrencia de UPD osciló entre el 8 % en 2013 y el 52 % en 2018. (7)

En los países africanos, la prevalencia de úlceras del pie diabético (UPD) oscila entre el 10% y el 30% y de los pacientes con amputación de miembros inferiores de oscila entre el 3 % y el 35 %. Por el contrario, en la Región del Sudeste Asiático, la proporción de personas con diabetes que desarrollaron una UPD fue típicamente inferior al 15 % y la proporción que experimentó una recurrencia fue inferior al 14%.

En la Región de Oriente Medio y Norte de África la prevalencia de UPD osciló principalmente entre el 5% y el 20%. La prevalencia de recurrencia de UPD varió entre el 31% (Egipto) y el 43% (Turquía) y entre 0,2% (Arabia Saudita) y 60% (Jordania), con valores generalmente inferiores al 30%.

En Brasil, la prevalencia de UPD fue del 21% y la prevalencia en pacientes con amputación de miembros inferiores varió del 10% al 13%.

La tasa de incidencia a lo largo de la vida de las personas con diabetes oscila entre un 19% a un 34% y la tasa de recurrencia de las ulceraciones relacionada con la diabetes luego de la curación de la úlcera es de un 40% al año y del 65% a los 3 años .

En la mayoría de los países desarrollados, la incidencia anual de ulceración de pie entre las personas con diabetes es de alrededor de 2% y entre 5 -7,5% de los pacientes con neuropatía. En estos países, la diabetes es la causa más común de amputación no traumática; aproximadamente el 1% de las personas con diabetes presentará una amputación de miembros inferiores. (11, 12)

Las úlceras de pie diabético pueden tener graves consecuencias, incluida la mortalidad, especialmente si estas úlceras no se manejan adecuadamente. Si bien en sí mismas no son directamente mortales, las complicaciones asociadas, como las infecciones graves y la gangrena, aumentan el riesgo de amputación y disminuyen la calidad de vida.

Los pacientes que presentan úlceras de pie diabético tienen una tasa de mortalidad anual cercana al 10% llegando al 20% cuando el paciente presenta una amputación mayor. La tasa de mortalidad relativa a 5 años para los pacientes con diabetes que presenta una amputación mayor es del 70% las cuales constituyen un predictor de un mayor deterioro para la salud de los pacientes. La mortalidad a 5 años luego de sufrir una amputación mayor es mayor a otras patologías como son cánceres y otras neoplasias. (13, 14)

En cuanto a la distribución de las úlceras de pie diabético por sexo es más prevalente en hombres que en mujeres y mayor en personas con diabetes tipo 2. Como variables significativas se encontró que los pacientes que presentaban úlceras de pie diabético eran adultos mayores, tenían un índice de masa corporal más bajo, una duración de su diabetes más larga y mayoritariamente presentaba hipertensión, retinopatía diabética e historia de tabaquismo que los pacientes sin ulceración de pie diabético. (8)

En Latinoamérica las úlceras de pie diabético son la causa del ingreso a los servicios de salud en el 3,7 % de los casos y en el 20 % de los internados con

diabetes *mellitus*. En los países que reportan algunos datos (Argentina, Barbados, Brasil, Cuba y Chile) el rango de amputaciones del pie oscila entre el 45 al 75%, encontrándose hasta un 10% de pacientes con Pie en riesgo en la población atendida en el primer nivel de atención. (15)

A nivel Latinoamericano una reciente investigación de Carro et al donde se estudió la prevalencia de los pacientes diabéticos internados en centros de diferente niveles de complejidad mostró una tasa de pie diabético fue de 14,8 %. (16)

1.1.3 Neuropatía Diabética

La neuropatía periférica es la complicación más frecuente de la diabetes mellitus (DM) y la principal causa de lesiones y amputación en las personas con diabetes. Es producida por las alteraciones metabólicas y microvasculares relacionadas con la exposición crónica a la hiperglucemia, lo que afecta a los nervios periféricos tanto en la persona con diabetes tipo 1(DM1) como tipo 2 (DM2).

La neuropatía se define como cualquier daño que se produce sobre el nervio siendo las neuropatías periféricas aquellas que afectan cualquier nervio originado en la médula espinal, desde los segmentos cervicales a los sacros. Polineuropatía se denomina la afectación múltiple y simétrica en las extremidades.

Algunos factores como la edad, el tiempo de evolución de la enfermedad, el grado de control metabólico y los factores cardiovasculares (dislipemia, obesidad e hipertensión arterial) se relacionan con la presencia de neuropatía en los pacientes con diabetes.

La neuropatía periférica diabética (DPN) se presenta en más del 50% al 75% de las personas con diabetes entre los 5 a 10 años posteriores al inicio de la enfermedad. La mayoría de las veces la DPN se presenta en forma asintomática lo que ocasiona un retraso en su diagnóstico y tratamiento y solo se detecta ante la aparición de complicaciones (úlceras).

Es el principal factor de riesgo para el desarrollo de úlceras y de amputaciones dado que el 75% de las amputaciones de MMII está precedida de una úlcera. Por todo esto es imprescindible identificar déficits sensitivos en forma temprana para mejorar en forma precoz los factores de riesgo y disminuir la progresión de la neuropatía. (17, 18)

El impacto de la DPN en la calidad de vida de las personas con diabetes se manifiesta frecuentemente como: la pérdida de la sensibilidad (lo que puede ocasionar la aparición de úlceras) y la neuropatía dolorosa. (19)

La aparición de la neuropatía es multicausal y se relaciona muchas veces con factores metabólicos, genéticos, inflamatorios y de estrés oxidativo lo que provoca alteraciones en la generación y transmisión del potencial de acción además de cambios estructurales de las células (axón, mielina e intersticial) así como alteraciones de la macro y microcirculación. Se produce una degeneración axonal, la desestructuración del citoesqueleto neuronal y posterior desmielinización segmentaria que llevan a la pérdida progresiva de las fibras nerviosas somáticas y autonómicas. Además, se producen cambios funcionales y estructurales de los vasos nervorum que nutren y oxigenan los plexos nerviosos, las raíces y los nervios periféricos.

La hiperglucemia (exceso de glucosa) tiene un rol fundamental en la etiología de la PDS (polineuropatía sensitivo motora crónica). El incremento de la glucosa intracelular y endotelial supera la actividad de las enzimas para el sustrato imposibilitando una adecuada metabolización que agregado a factores como la dislipemia e hipertensión arterial afectan las cascada metabólicas de la vía de los polioles y las hexosaminas con un incremento de la generación de productos avanzados de la glicación, disminución del óxido nítrico, estrés oxidativo, e hiperactividad de la proteína cinasa C desencadenando una continua disfunción del ADN para producir la actividad plasmática tisular neuronal. (20,21)

Todo este proceso afecta al colágeno tisular, favorece la aparición de lesiones microvasculares e incrementa los factores proinflamatorios provocando un aumento de la permeabilidad vascular, una disminución del potencial de

membrana, el aumento de la excitabilidad del axón y la reducción de la velocidad del estímulo de conducción de la fibra nerviosa. Se suma a ello un proceso de peroxidación de los lípidos en la membrana celular lo que provoca isquemia e hipoxia a nivel de los nervios periféricos.

La polineuropatía sensitivo motora crónica (PDS) es el tipo de neuropatía más frecuente (75%) en la persona con diabetes. Este tipo de neuropatía afecta 2 tipos de fibras:

1. Las fibras gruesas (la más frecuente) son las que transmiten la sensibilidad vibratoria, propioceptiva y los reflejos osteotendinosos y aparece frecuentemente en forma subclínica.
2. Las fibras finas sin mielina transmiten el dolor superficial, la sensibilidad térmica y la autonómica, esta refiere a la disfunción del sistema nervioso autónomo de diversas formas y puede afectar la capacidad del cuerpo para regular funciones vitales de manera adecuada. (22,23)

Algunos ejemplos de problemas de sensibilidad autonómica en personas con neuropatía diabética incluyen:

- **Hipotensión ortostática:** Una disminución significativa de la presión arterial al ponerse de pie, lo que puede provocar mareos, debilidad o incluso lipotimia.
- **Disfunción gastrointestinal:** Problemas en la digestión, como gastroparesia (retardo del vaciamiento gástrico), diarrea, estreñimiento o dificultad para controlar los niveles de azúcar en la sangre después de las comidas.
- **Disfunción vesical:** Problemas con la vejiga, como incontinencia urinaria, retención urinaria o dificultad para vaciar completamente la vejiga.
- **Disfunción sexual:** Problemas sexuales, como disfunción eréctil en hombres o sequedad vaginal y disminución del deseo sexual en mujeres.
- **Problemas de sudoración:** Cambios en la sudoración, que pueden resultar en sudoración excesiva (hiperhidrosis) o ausencia de sudoración

(anhidrosis), especialmente en los pies de las personas con diabetes.

La PDS afecta a las fibras sensitivas, motoras y autonómicas del sistema nervioso periférico. La afectación de fibras sensitivas produce alteración de la sensibilidad térmica, algésica, vibratoria y propioceptiva, que suele pasar desapercibida por la pérdida del reflejo doloroso, siendo en muchas ocasiones la úlcera el primer síntoma de la enfermedad. (24)

Las fibras motoras son las encargadas de mantener la posición correcta de las articulaciones y la distribución de las presiones. Su alteración produce atrofia muscular, deformidades óseas y alteraciones de la marcha con riesgo de caídas, particularmente en los adultos mayores. El aumento de presión en las cabezas de los metatarsianos y en la región plantar, provoca alteraciones en los tejidos lo que aumenta el riesgo de desarrollar úlceras.

La lesión de las fibras autonómicas altera la regulación del flujo sanguíneo y disminuye la sudoración, lo que provoca sequedad en la piel, con tendencia al desarrollo de fisuras, grietas y posteriores lesiones. La manifestación clínica más común de neuropatía es la polineuropatía distal y simétrica que comienza desde en los pies y se extiende en dirección proximal siendo las afecciones sensitivas las que se alteran antes que las motoras .

Existen numerosas clasificaciones de los síndromes que afectan a los pacientes diabéticos, una de ellas es la:

Clasificación Clínica de la Neuropatía Diabética. Clasificación de Dick y Thomas

1. *Rápidamente reversible*

- Neuropatía de la hiperglucemia
- Neuropatía de la prediabetes

2. *Polineuropatías simétricas*

- Sensitivo-motora (crónica)
- Sensitiva aguda
- Autonómica

3. Focal Y multifocal

- Craneal
- Troncal (radiculopatía)
- Focal Superior e inferior
- Motora proximal (amiotrofia)

4. Neuropatía inflamatoria desmielinizante crónica (sobrepuesta)

Factores de riesgo de inicio y progresión de la PND

Los factores que se asocian más frecuentemente a la aparición de PND son la edad avanzada, la duración de la diabetes mellitus (DM), el grado de control glucémico (valor de Hb1Ac hemoglobina glicosilada), la presencia de nefropatía y retinopatía. __Tabla N° 2 Manifestaciones Clínicas y consecuencias de la PND en el pie diabético.

Tipo de Neuropatía	Neuropatía sensitiva	Neuropatía autonómica	Neuropatia motora
Características	• Pérdida de la sensibilidad protectora • Pérdida nocicepción • Pérdida sensibilidad térmica	• Disminución de la sudoración • Alteración vasomotora (hiperemia superficial) • Disminución de la respuesta inflamatoria	• Debilidad muscular • Movilidad articular disminuida • Deformidades en el pie
Manifestaciones Clínicas	• Presencia de úlcera neuropática	• Piel seca , grietas y fisuras • Pie Caliente • Pulsos presentes	• Dedos en “martillo” • Elevación del arco del pie con aumento de la presión de la cabezas metatarsales • Dedos en “garra” • Alteraciones en la marcha

Fuente: Elaboración propia

Clínicamente la PND puede tener un inicio silencioso e insidioso lo que incrementa el riesgo de desarrollo de úlceras y heridas. Presenta dos etapas:

1. **Etapasintomática:** se encuentra en el 80% de los casos, existe una pérdida de la sensibilidad protectora de los pies, sensibilidad vibratoria y termoalgésica lo que exponen a los pies a una mayor probabilidad de lesiones. En ocasiones, los pacientes pueden referir sensación de quemazón, de pinchazo agudo, entumecimientos, parestesias (sensaciones anormales sin estímulo previo descrita como(“hormigueos”) , hiperestesias o alodinia, que describe como molestias con el leve roce de la piel con los objetos (sábanas o ropa) . Estos aparecen típicamente en la noche y mejoran sólo con el movimiento, aunque en la mayor parte de los casos son totalmente asintomáticos. También puede ocasionar una disminución de la fuerza distal (aparece tardíamente). (25,26)

2. **Etapasintomática :** presente en el 10% al 20% de los pacientes con PND apareciendo síntomas como:

- Parestesias: alteración en la percepción sensorial, aparición de entumecimiento y adormecimiento generalmente nocturna que no perjudican el sueño.
- Disestesias: son parestesias dolorosas.
- Dolor urente o quemante: se vincula a la sensibilización periférica y la pérdida de control inhibitorio.
- Hiperalgnesia: son síntomas dolorosos ante estímulos de baja intensidad producidos por estímulos mecánicos y térmicos.
- Alodinia: es la percepción del dolor ante estímulos que habitualmente no desencadenan dolor (roce la ropa).

En la población con Diabetes tipo I y tipo II el daño neuropático puede evolucionar en forma asintomática, cuando se realiza el diagnóstico en forma tardía el deterioro existente es grave y muchas veces irreversible. La heterogeneidad diagnóstica, la subjetividad de los síntomas, la insuficiente evaluación de los signos y síntomas determina que la PNP es el factor de riesgo más importante en la aparición de úlcera de pie diabético y amputaciones en la persona con DM .

1.1.4 Enfermedad Arterial Periférica (EAP)

La enfermedad arterial periférica es definida como la obstrucción parcial o total de las arterias por aterosclerosis que puede ir desde la aorta distal hasta el pie, lo que resulta en el deterioro de la circulación en una o ambas extremidades inferiores. Presenta síntomas y signos clínicos en pruebas vasculares no invasivas e invasivas, así como en imágenes médicas. (28)

Se caracteriza clínicamente por ser multisegmentaria y bilateral con una circulación bilateral deficiente por oclusión de la arteria tibial de segmento largo, distribuyéndose distalmente en la extremidad inferior lo que provoca alto riesgo de amputación.

En las personas con diabetes se configura como una complicación grave que incrementa el riesgo de amputaciones mayores y menores (hasta diez veces más que en la población no diabética) y de la mortalidad (la mortalidad relativa de la isquemia crítica a los 5 años es del 44%) . (29, 30)

Estudios recientes muestran que la prevalencia de EAP es entre el 10- 26% en la población adulta general y del 20-28 % en las personas con diabetes. Múltiples estudios han demostrado que el 50 % de las personas con diabetes que presentan una úlcera tienen enfermedad arterial periférica lo que incrementa significativamente el riesgo de eventos adversos de las extremidades y cardiovasculares . (31.32)

Los mecanismos fisiopatológicos más relevantes en la enfermedad arterial periférica del diabético comprenden los siguientes aspectos (33):

Disfunción endotelial: La diabetes causa disfunción endotelial que resulta en un estrés oxidativo mantenido y una alteración en la función de la capa interna de los vasos sanguíneos lo que provoca vasodilatación y migración anormal de células al subendotelio con compromiso progresivo de la luz vascular. Esto resulta en una disminución de la producción de óxido nítrico, que es importante para la dilatación de los vasos sanguíneos y la regulación del flujo sanguíneo.

Lesión de la membrana basal: La hiperglucemia crónica puede provocar cambios en la membrana basal de los vasos sanguíneos, lo que afecta su permeabilidad y función.

Inflamación: La diabetes está asociada con un estado inflamatorio crónico. La inflamación contribuye a la lesión endotelial y promueve la formación de aterosclerosis, que es el estrechamiento y endurecimiento de las arterias debido a la acumulación de placas de lípidos y células inflamatorias.

Isquemia: La combinación de la aterosclerosis y la disminución de la perfusión sanguínea debido a la neuropatía puede llevar a la isquemia (falta de flujo sanguíneo) en los pies. La isquemia crónica puede provocar la formación de úlceras en los pies que son difíciles de curar y que aumentan el riesgo de infección y amputación.

La arteriopatía del paciente con diabetes se caracteriza por ser fundamentalmente distal con una progresión acelerada y agresiva localizada en el sector de los ejes de la pierna y con posibilidades de revascularización. En el comienzo los pacientes presentan lesiones isquémicas graves (tróficas) con un diagnóstico tardío, aparecen en forma precoz, son extensas, de rápida evolución con calcificación arterial.

Los pacientes con enfermedad arterial periférica (EAP) presentan en un 95% al menos uno de los factores de riesgo cardiovascular no modificables: la edad, la raza, el sexo masculino y los antecedentes familiares de enfermedad aterotrombótica, y otros modificables como el tabaquismo, la diabetes mellitus, la hipertensión arterial (HTA), dislipemias, entre otras. La existencia de varios factores incrementa el riesgo de EAP, el riesgo relativo RR se incrementa de 2,3 a 3,3 y a 6,3 en los individuos que tienen dos o más factores de riesgo respectivamente (tabaquismo, diabetes y HTA). El tabaquismo aumenta el riesgo de esta enfermedad de 2-6 veces influyendo en la gravedad y aumentando el riesgo de amputación mayor, el fracaso en la revascularización por oclusión y de mortalidad. (34)

En el paciente con diabetes se incrementa de dos a cuatro veces el desarrollo de EAP y entre 3,5 y 8,6 veces el riesgo de claudicación intermitente con un mayor

riesgo de desarrollo de isquemia crítica. Las alteraciones metabólicas a partir del aumento de la hemoglobina glicosilada incrementa el riesgo de EAP en un 25% al igual que la resistencia a la insulina incrementa el riesgo de esta enfermedad un 40 - 50% . (35, 36)

Diagnóstico de enfermedad arterial periférica

La dificultad en el diagnóstico de EAP reside en la ausencia de síntomas como la claudicación intermitente y el dolor en reposo, probablemente debido a factores como el estilo de vida sedentario y la pérdida de la sensación de dolor por la presencia de neuropatía periférica relacionada con la diabetes . La calcificación de las arterias y la asociación con la neuropatía periférica es común y puede afectar la precisión de las pruebas no invasivas como el índice tobillo brazo (ITB).

La Clasificación de Rutherford y de Lerichey Fontaine como muestra la tabla N° 3 es una herramienta que permite estratificar el riesgo de la isquemia crónica de valor pronóstico y terapéutico. En los pacientes diabéticos con EAP es frecuente la ausencia de claudicación intermitente, el dolor en reposo muchas veces retrasa el diagnóstico de isquemia la cual se realiza con la aparición de una úlcera isquémica dolorosa y de difícil cicatrización.

Tabla N° 3 Clasificación de Rutherford y Leriche y Fontaine

LERICHE y Fontaine			Rutherford	
Estadio	Manifestaciones clínicas	Categoría	Estadio	Clínica
Estadio I	Asintomático		0	Asintomático
Estadio IIa	CID no invalidante		1	Claudicación leve
Estadio IIb	CID invalidante		2 3	Claudicación moderada
Estadio III	Dolor de reposo	Isquemia crítica	4	Dolor de reposo

Estadio IV	Lesión trófica	Isquemia crítica	5 6	Lesiones tróficas Necrosis
------------	----------------	-------------------------	--------	-----------------------------------

CID : Claudicación Intermitente.

Fuente: Elaboración propia

La etapa asintomática **correspondiente** a la etapa I de la Clasificación de Fontaine y 0 de Rutherford las lesiones ateromatosas se desarrollan en forma asintomática, no existe un déficit en la irrigación tisular y la luz arterial no está reducida más allá de un 70%. Esto se relaciona a la presencia de la red colateral de las arterias del muslo o de la pierna por lo que no genera síntomas de isquemia pero si la ausencia de pulso distal .

En cuanto al pronóstico el 25% de los pacientes evolucionan en forma desfavorable llegando a estadios clínicos más graves y el 5%-10% de los pacientes con EAP desarrollaran una isquemia crítica llegando a una amputación mayor el de los cuales 1%-3% de las pacientes afectados. La supervivencia a los tres años después de haber sufrido una amputación mayor es del 50% y a los cinco años del 40%.

La presencia de Claudicación Intermitente dolorosa (CID) solo se encuentra en el 20% de los pacientes con EAP y aparece cuando existe una reducción de la perfusión arterial del músculo esquelético ante la demanda incrementada durante la actividad (caminar). Se define como el dolor muscular constrictivo (calambre) en la extremidad que aparece con la deambulación y obliga al paciente a detenerse, el dolor cede con el reposo reapareciendo al continuar la marcha.

Si el paciente tiene que realizar un mayor esfuerzo el dolor aparece en forma precoz y se presenta como calambre en la pantorrilla el cual normalmente corresponde a lesiones del sector femoropoplíteo o lesiones en tándem.

La distancia recorrida por los pacientes ante la aparición del dolor se denomina perímetro de marcha y el tiempo que tarda en desaparecer con el reposo son datos importantes para las conductas terapéuticas a seguir. En el caso del paciente diabético que además presenta neuropatía o en pacientes añosos limitados por la

deambulaci3n la aparici3n de estos sntomas pueden aparecer m1s tardíamente o realizarse un diagn3stico ante la presencia de lesiones tr3ficas. (37,38)

La **isquemia crítica** es un sndrome clnico definido por la presencia de enfermedad arterial periférica en combinaci3n con dolor en reposo, gangrena o úlcera en el pie de al menos 2 semanas de duraci3n. Se excluyen las etiología venosas, emb3licas, no ateroscler3ticas y traumáticas. La isquemia crítica es causada por aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos, principalmente al músculo que lleva a la muerte tisular.

El paciente presenta:

- Dolor cr3nico de reposo (estadio III de Fontaine /4 de Rutherford)
- Lesiones cutáneas isquémicas (etapa IV Fontaine /5 y6 Rutherford)

La isquemia se relaciona con valores disminuidos de presi3n sist3lica en el tobillo Índice Tobillo Brazo < 50 mmHg o con presi3n digital índice dedo brazo < 30 mmHg.

El **dolor de reposo** (Estadio III de Fontaine/ 4 de Rutherford) es referido por el paciente como un dolor intenso y permanente , intolerable e incapacitante que aparece sobre todo durante la noche o cuando se coloca en posici3n decúbito y mejora con el declive de la pierna . Es de localizaci3n distal y en el pie, el edema intensifica la isquemia y el dolor . (39)

Los **trastornos tr3ficos** correspondiente al estadio IV de Fontaine / 5, 6 Rutherford aparece como necrosis y/o lesiones que no cicatrizan con facilidad con muerte tisular , extensas de tamaño variable segun el área afectada se localizan en la cara lateral y dorsal del pie y , se acompaña de dolor de reposo intenso sobre todo cuando existe infecci3n o inflamaci3n local .

Para realizar un correcto diagn3stico vascular (EAP) debemos basarnos en los datos aportados por el paciente y la exploraci3n vascular para determinar lo que si la úlcera se asienta sobre un pie isquémico . Para esa exploraci3n vascular debemos tener en cuenta las siguientes variables expresadas en la tabla N° 4

Tabla N° 4 Examen clínico para el diagnóstico de EAP

Anamnesis	• Factores de Riesgo : edad , sexo , consumo de cigarillos(tiempo y cantidad) HTA, Dislipemias • Alteraciones coronarias, cerebrovasculares, renal) • Presencia de Claudicación intermitente (Clasificación de Fontaine)
Exploración Vascular	• Inspección / exploración del pie • Presencia de frialdad del miembro • Retraso del relleno capilar • Alteraciones ungueales • Trofismo del pie : ausencia de vello , masas musculares atróficas , piel fina y brillante .
Palpación de pulsos	• Pulso aórtico • Pulso femoral • Pulso poplíteo • pulso pedio • Pulso Tibial posterior
Estudios Doppler arterial de MMII (bifasico y trifasico)	Es una exploración no invasiva , que estudia la pared de las arterias como su luz desde el punto de vista morfológico y hemodinámico . Permite estudiar el flujo arterial de los vasos mediante el registro de la onda de pulso y de su presión. En el caso de necesidad de revascularización es necesario una arteriografía.
Indice Tobillo Brazo ITB	ITB : Mide la relación existente entre la presión arterial del pie (arteria pedia y tibial posterior) y el brazo (arteria braquial o radial) medida a través de Doppler ITB = $\frac{\text{Presion miembro inferior}}{\text{Presion miembro superior}}$

predictores del riesgo de amputación. De acuerdo con su gravedad se distinguen en cuatro categorías: muy leve, leve, moderada y grave.

En Tabla Nº 5 1A Wound (Herida) el primer componente tiene relación con la profundidad y extensión de la Herida así como la existencia de gangrena y dolor , estableciéndose 4 grados que oscilan entre el 0 al 3 (0 = sin herida /1= herida menor-grado leve /2 = herida profunda - grado moderado / 3 = herida extensiva y grave - grado severo).

Tabla Nº 5 1A : Sistema de clasificación WIFI Wound , Ischemia , Foot , Infection

HERIDA WOUND				
Grado	Descripción Clínica			
0	Dolor de reposo, sin ulcera ni gangrena			
1	Pequeña pérdida de tejido: pequeña ulceración poco profunda < 5 cm ² en el pie o en la pierna distal Sin gangrena. Rescatable con una simple cobertura de la piel o < 2 amputaciones del dedo del pie			
2	Gran pérdida de tejido: ulceración(es) más profunda(s) con hueso, articulación o tendón expuesto, úlcera de 5-10 cm ² que no implica calcáneo; cambios gangrenosos limitados a dedos. Rescatable con una extensa cirugía en el antepié			
3	Úlcera/gangrena extensa > 10 cm ² que involucra el antepié o la parte media del pie; úlcera en el talón de espesor completo > 5 cm ² + afectación calcánea. Solo se puede salvar con una reconstrucción compleja del pie			

ISQUEMIA			
Grado	Índice Tobillo Brazo	Presión del tobillo mmHg	Presión Pie TcPO2mmHg)
0	≥ 0,8	≥ 100	≥ 90
1	0,6 - 0,79	70 - 99	40 - 59
2	0,40 - 0,59	50-69	30 - 39
3	< 0,40	< 50	< 30
infección del pie			
Grado	Descripción Clínica	IDSA	IWGDF Class
0	Herida sin purulencia ni signos clínicos de infección	No infectada	1
1	>2 manifestaciones de infección, eritema (< 2 cm), dolor leve, sensibilidad, calor o endurecimiento) no local Complicaciones o enfermedad sistémica	Leve	2
2	Infección en un paciente que es sistémicamente estable pero moderado 3 tiene ≥ 1 de; celulitis (>2 cm), linfangitis, propagación Debajo de la fascia, absceso de tejido profundo, gangrena, afectación muscular, tendón, articulación o hueso	Moderada	3
3	Infección en pacientes con toxicidad sistémica o metabólica (SIRS/sepsis)	Severa	4

Fuente: Elaboración propia

La combinación de las variables genera las siguientes tablas:

Tabla 5 1B. Riesgo estimado de amputación mayor a 1 año

	I0	I0	I0	I0	I1	I1	I1	I1		I2	I2	I2	I2	I3	I3	I3	I3
W-0	VL	VL	L	M	VL	L	M	H		L	L	M	H	L	M	M	H
W-1	VL	VL	L	M	VL	L	M	H		L	M	H	H	M	M	H	H
W-2	L	L	M	H	M	M	H	H		M	H	H	H	H	H	H	H
W-3	M	M	H	H	H	H	H	H		H	H	H	H	H	H	H	H
	Fi o	Fi1	Fi2	Fi3	Fi0	Fi1	Fi2	Fi3		Fi0	Fi1	Fi2	Fi3	Fi0	Fi1	Fi2	Fi3

W: Wound/herida; I: Ischemia/isquemia; Fi: Foot infection / infección del pie.

Tabla 5 2B Estimación riesgo/beneficio y requisitos de revascularización de miembros inferiores

	I0	i0	I0	I0	I1	I1	I1	I1		I2	I2	I2	I2	I3	I3	I3	I3
W-0	VL	VL	VL	VL	VL	L	L	M		L	L	M	M	M	H	H	H
W-1	VL	VL	VL	VL	L	M	M	M		M	H	H	H	H	H	H	H
W-2	VL	VL	VL	VL	M	M	H	H		H	H	H	H	H	H	H	H
W-3	VL	VL	VL	VL	M	M	M	H		H	H	H	H	H	H	H	H
	Fi o	Fi1	Fi2	Fi3	Fi0	Fi1	Fi2	Fi3		Fi0	Fi1	Fi2	Fi3	Fi0	Fi1	Fi2	Fi3

W: Wound/herida; I: Ischemia/isquemia; Fi: Foot infection / infección del pie.

Tabla 5 2C Nivel de riesgo según estadios

Estadio 1	Riesgo bajo - Very Low (VL) Estadio Clínico 1
Estadio 2	Riesgo Bajo - Low = L Estadio Clínico 2
Estadio 3	Riesgo Moderado Moderate = M Estadio Clínico 3
Estadio 4	Riesgo Alto . High= H Estadio Clínico 4

Una revisión sistemática reciente concluyó que en las personas que se someten a un procedimiento de revascularización, la probabilidad de una amputación después de un año aumenta con etapas más altas de WIFI. Este sistema puede orientar al clínico a la estimación del riesgo de amputación y el beneficio de la revascularización, clasifica la úlcera del paciente y la severidad de la isquemia a través de pruebas no invasivas. (41)

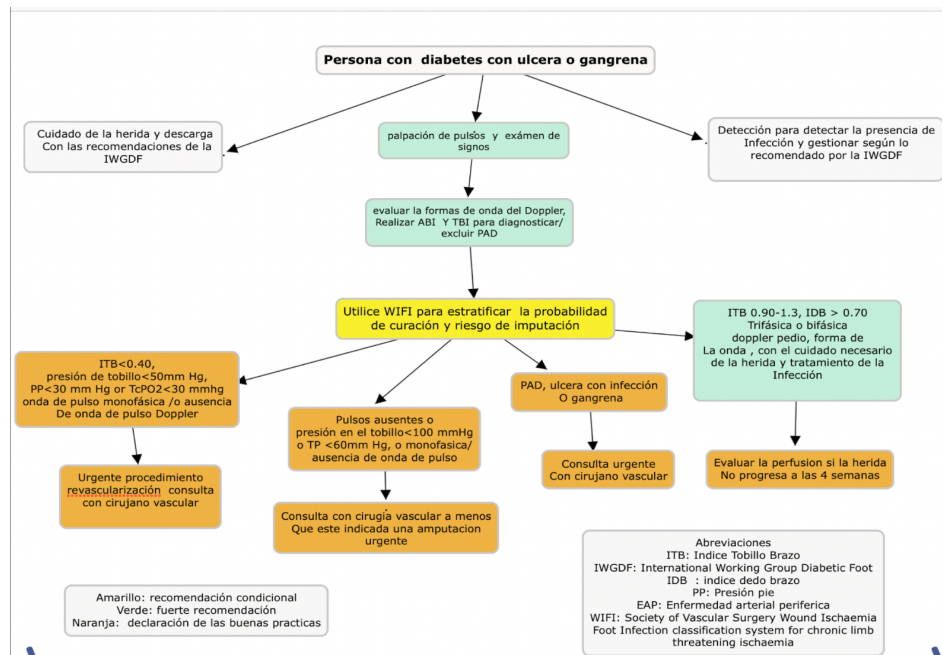
Tratamiento de la EAP

- Pacientes con diabetes con posibilidades de revascularización se evalúa la vascularización arterial de las extremidades inferiores (de la aorta al pie). Hallazgos de isquemia incluyen ausencia de pulsos, onda Doppler monofásica o ausentes, ITB <100 mmHg o presión del dedo del pie <60 mmHg. Valores de ITB <0,4, presión del tobillo <50 mmHg, presión del dedo del pie <30 mmHg o presión de oxígeno transcutánea <30 mmHg o formas de onda Doppler monofásicas o ausentes, es urgente la revascularización. (42,43)
- Cuando el paciente presenta una úlcera de pie diabético con infección o gangrena es importante que el equipo especializado de pie y evalúe junto al cirujano vascular la posibilidad de revascularización teniendo en cuenta la gravedad de la amenaza de las extremidades y la relación riesgo-beneficio del paciente. La mortalidad perioperatoria a los 30 días es alrededor del 2% en personas con diabetes sometidas a revascularización endovascular o quirúrgica, teniendo en cuenta que uno de los grupos con más riesgo son las personas con enfermedad renal en etapa terminal las cuales llegan a un 5% de mortalidad perioperatoria , 40% al año y una tasa de sobrevida al año del 70% . (44)
- La restauración de la perfusión en el pie es una parte del tratamiento para lograr la cicatrización de la herida y evitar la pérdida de tejido, siendo el proceso de revascularización una parte del plan de atención integral que incluye el tratamiento de la infección , el desbridamiento regular de la herida , la descarga biomecánica , el control de la glucemia, la evaluación y la mejora del estado nutricional y el tratamiento de las comorbilidades.

- Es fundamental realizar un diagnóstico precoz para una oportuna atención sanitaria con un tiempo más corto hasta la revascularización (<8 semanas), lo que se asocia con una mayor probabilidad de curación de la DFU y una menor probabilidad de pérdida de extremidades . Como el tiempo más corto hasta la revascularización se asoció con una mayor probabilidad de curación de la DFU y una menor probabilidad de pérdida de extremidades. (45)

En la figura Nº 1 se presenta el algoritmo para el manejo del paciente con úlceras de pie diabético que presenta enfermedad arterial, con infección e isquemia.
(46)

Figura Nº 1 Algoritmo para el manejo del paciente con úlceras de pie diabético



Fuente: Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease IWGDF
2023

1.2 ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO

1.2.1 Etiopatogenia de las Úlceras de Pie Diabético

Las úlceras de pie diabético (UPD) son heridas crónicas y complejas que configuran una complicación importante de la diabetes con un impacto significativo a largo plazo en la morbilidad, mortalidad y calidad de vida de los pacientes y su familia o entorno social requiriendo para su abordaje un enfoque interdisciplinario e integral.

La tasa de mortalidad anual cercana al 10% que puede llegar a un 20% si se realiza una amputación mayor, la tasa de mortalidad relativa a los 5 años para los pacientes con diabetes que sufren una amputación mayor es del 90%. (47)

En la etiopatogenia de estas lesiones se encuentran dos factores de riesgo fundamentales como son la neuropatía diabética periférica (NDP) y la enfermedad arterial periférica (EAP) que conjuntamente con una función neutrofilia y una síntesis de proteínas deficiente provocan una menor disponibilidad de factores de crecimiento complicaciones en las úlceras , hospitalizaciones prolongadas , amputación y muerte.

La neuropatía diabética provoca alteraciones en la sensibilidad y en la estructura del pie lo que configura una situación de riesgo ante la aparición de este tipo de lesiones.

La enfermedad arterial periférica (EAP) presente casi en el 50% de los pacientes con úlceras de pie diabético, provoca deterioro en el proceso de cicatrización de las úlceras y aumenta el riesgo de amputación de la extremidad inferior. (48)

1.2.2 Clasificación de las Úlceras de Pie Diabético

De acuerdo con la evaluación integral del paciente, de la úlcera y de su etiología, las Úlceras de Pie Diabético se clasifican en:

Úlceras Neuropáticas: predomina la neuropatía diabética lo que provoca una pérdida de la función protectora del pie, presencia de deformidades, limitación funcional y alteraciones en la carga biomecánica provocando la aparición de callosidades y posibles lesiones. Esto provoca que traumatismos menores (calzado, o lesiones agudas causadas por calor o por estrés mecánico) ocasionen

la aparición de úlceras. Así mismo muy frecuentemente el paciente continúa incrementando ese estrés mecánico excesivo y repetitivo y profundizando esa lesión lo que puede llevar a la aparición de múltiples complicaciones en la úlcera y en el pie como la osteomielitis.

Isquémicas: pulsos periféricos ausentes, signos y síntomas de enfermedad arterial periférica, se desarrollan más comúnmente en los pulpejos de los dedos del pie o los bordes laterales del pie.

Úlceras Isquémicas: combina neuropatía e isquemia.

La mayoría de las úlceras son neuropáticas o neuro isquémicas en menor proporción úlceras puramente isquémicas. En muchas ocasiones las úlceras neuro isquémicas pese a tener isquemia severa del pie los síntomas pueden estar ausente debido a la presencia de neuropatía.

En la tabla Nº 6 se muestran las características de cada tipo de úlceras para la realización de un diagnóstico diferencial de las UPD (48):

Tabla Nº 6 Diagnóstico diferencial de las Úlceras de Pie Diabético

	Úlcera neuropática	Úlcera isquémica	Úlcera neuroisquémica
			
Sensibilidad	Pérdida sensorial	Doloroso	Grado de pérdida sensorial
Callos / Necrosis	Con callo y a menudo grueso	Necrosis común	Callo mínimo
Lecho	Rosáceo y granuloso rodeado de callo	Pálido y descamado con granulación deficiente.	Granulación deficiente
Temperatura del pie y pulsos	Cálido, con pulsos presentes	Frío con pulso ausente	Frío con pulso ausente
Otros	Piel seca con grietas	Retraso en la cicatrización	Riesgo alto de infección
Localización	Zonas que soportan el peso del pie, p. ej. cabezas metatarsianas, talón o sobre el dorso de los dedos en «garra».	Las puntas de los dedos, bordes de la uñas entre los dedos y los bordes laterales del pie	Márgenes del pie y de los dedos
Prevalencia estimada	35%	15%	50%

Fuente: Adaptado del Grupo de Trabajo de pie diabético Gulf . Gulf Diabetic Foot Working Wounds International 2017).

En la valoración de la úlcera de pie diabético debemos tener en cuenta tres elementos:

- Valoración general del paciente
- Etiología o causa de la úlcera
- Características locales de la lesión

Valoración del paciente: la evaluación inicial debe ser amplia y sistemática para identificar los factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos que pudieron dar origen a la úlcera y establecer un plan de tratamiento adecuado. Tener en cuenta edad del paciente, manejo de la diabetes y control glucémico, tabaquismo, estado nutricional, situación social y económica.

Los datos más relevantes se detallan en la tabla N° 7 (49)

Tabla N° 7 Factores generales de la valoración del paciente

Edad: Con la edad, se producen cambios en la piel y en la cicatrización.
Manejo de la diabetes y control glucémico: La hiperglucemia altera la cicatrización en la quimiotaxis y la fagocitosis celular.
Inmunosupresores y esteroides: Pueden interferir en la cicatrización al alterar la función del sistema inmune y perfusión tisular.
Tabaquismo: Menor disponibilidad de oxígeno en los tejidos.
Estado nutricional: Las situaciones de desnutrición alteran la cicatrización (albúmina y prealbúmina).
Situación social y económica: Destrezas, agudeza visual, personas con quien vive y vínculos sociales, situación laboral.

Fuente: Elaboración propia

Valoración de la etiología o causa de la úlcera: El determinar la etiología de la úlcera es fundamental para establecer un tratamiento apropiado para su cicatrización. Del interrogatorio y examen físico nos interesará determinar diversos factores como:

Tabla N°8 Valoración de la etiología de la úlcera

Enfermedad arterial periférica: Signos y síntomas.
Neuropatía periférica: Signos y síntomas.
Infección: Signos y síntomas.
Antecedentes de úlcera, amputaciones y cirugías previas
Evaluación musculoesquelética: Flexibilidad general, movimiento del tobillo, forma del pie y presencia de deformidades.
Dolor: Relacionado con la neuropatía, relacionado con la úlcera.
Calzado: Tipo de calzado (apropiado/inapropiado) y caminar descalzo.

Fuente: Elaboración propia

Características locales de la lesión: Es importante identificar algunas características de una úlcera de pie diabético como:

- tipo de úlcera (neuropática, isquémica, neuroisquémica,)
- antigüedad de la lesión,
- localización (antepié, mediopie o retropié),
- tamaño (medición) profundidad,
- lecho
- bordes,
- exudado,
- piel perilesional,
- dolor.

Tipo de Úlcera: Mediante el tamizaje (screening) vascular y neurológico determinaremos la etiología de la úlcera, lo que tiene implicancias pronósticas y definirá el resto de los estudios paraclínicos que solicitar, además del tratamiento que se planteará. Si la úlcera es isquémica, corresponde a una isquemia crítica de miembros inferiores y requerirá casi con seguridad de una revascularización para lograr que cicatrice.

Antigüedad de la úlcera : Un mayor tiempo de cicatrización de la úlcera puede estar relacionado con el fenómeno de senescencia celular (envejecimiento) con una disminución en la producción de colágeno por parte de los fibroblastos y otros grupos celulares.

Localización de la úlcera de pie diabético: Las úlceras de pie diabético pueden localizarse en distintas regiones anatómicas del pie (plantar, dorsal, antepié, mediopié, retropié, dedos de los pies, interdigitales). La topografía de la úlcera influirá directamente en el proceso de cicatrización (p. ej., en las úlceras plantares, se necesita realizar una correcta descarga que permita aliviar la presión y que el proceso de cicatrización no se detenga debido al exceso de presión sobre la herida) (Figura N° 2).

Figura N° 2 Distintas localizaciones de las úlceras de pie diabético

Plantar	Dorsal	Antepié Mediopié Retropié	Dedos de los pies / interdigitales
			

Fuente: elaboración propia

Medición de la úlcera/herida: La documentación y registro de la información del paciente y la úlcera en la historia clínica y la imagen digital es fundamental para la estimación precisa de las dimensiones de las heridas lo que permite predecir las probabilidades de cicatrización (tasa de cicatrización) y evaluar la eficacia del tratamiento. Existen diversos métodos para la medición de la úlcera como se puede ser (50):

- *Planimetría digital a partir de fotografías:* Es el método que utiliza una imagen digital de la lesión y el software de un ordenador previamente calibrado (lo que permite disminuir errores de medición en la técnica de la imagen) para calcular las dimensiones lineales, el volumen (aunque no lo mide) y la superficie de la herida (Imagen N° 1).

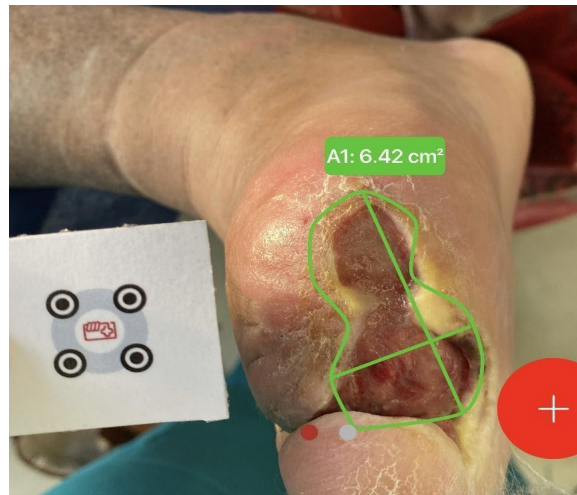


Imagen N°1 Planimetría digital a partir de fotografía con sistema IMITO®

- **Sistema medición con regla graduada:** Es un método sencillo para calcular la superficie de las heridas, en el que se mide el largo y el ancho mayor mediante una regla graduada. Permite calcular la superficie de la herida multiplicando ambas medidas (Imagen N° 2). Puede ser inexacta si la forma de la úlcera es irregular por lo que se puede ajustar para minimizar el error a partir del método de Kundin: $\text{Superficie (cm}^2\text{)} = \text{largo (cm)} \times \text{ancho (cm)} \times 0,78$.



Imagen N° 2 Medición del tamaño de la herida con regla graduada.

- Planimetría con acetato transparente: Consiste en el trazado del perímetro a partir de una lámina de acetato cuadriculado colocado sobre la herida. La superficie se delimita con un rotulador y el área de la herida se determina contabilizando el número de la medición (Imagen N° 3). Se puede utilizar un papel milimetrado y un software que incluya el ploteo gráfico.

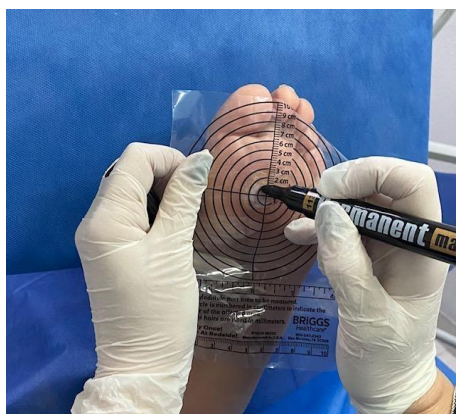


Imagen N° 3 Planimetría con acetato para la medición del tamaño de la úlcera.

Cuando no existe una disminución de la dimensión de la úlcera podría significar que se ha detenido la cicatrización o existe un proceso infeccioso (incremento del tamaño de la úlcera). Un porcentaje de reducción del área de la herida del 10 % al 15 % por semana o ≥ 50 % después de 4 semanas de tratamiento predice la curación. A efectos prácticos, 4 semanas suele ser el intervalo de tiempo en el que

se evalúan los cambios en el área de la herida. (51)

Profundidad de la Úlcera: Las úlceras son estructuras tridimensionales, tienen superficie, pero también profundidad, por lo tanto, la evaluación de ambos parámetros permite valorar la progresión del proceso de cicatrización.

Casi la totalidad de los sistemas de clasificación (Sinbad, iwgdf/idsa, wifi) y los factores de la úlcera asociados a los resultados incluyen la profundidad como parte de la evaluación. Esta se estima en función de la estructura anatómica que involucra:

- Superficial: Compromete la piel y el tejido celular subcutáneo.
- Profunda: Compromete la fascia, el plano muscular, los tendones o el hueso.

Si la úlcera tiene tejido necrótico o esfacelado, se debe desbridar antes de evaluar su profundidad. Para medir la profundidad se cuenta con sistemas manuales y digitales.

Sistema manual: Para determinar el volumen de la herida, podemos multiplicar sus tres dimensiones.

Volumen (cm³) = Largo (cm) × Ancho (cm) × Profundidad (cm)

La profundidad de las tunelizaciones se puede medir con dos hisopos dispuestos en forma paralela, de tal manera que uno quede de manera horizontal sobre el cuerpo y el otro se inserta bajo los bordes de la herida. Cuando el hisopo interno llega al punto más profundo de la herida, se marca un punto sobre la piel con la punta del hisopo externo. Posteriormente, se mide la distancia entre el punto marcado y el borde de la herida (Imagen N° 4 a y b).

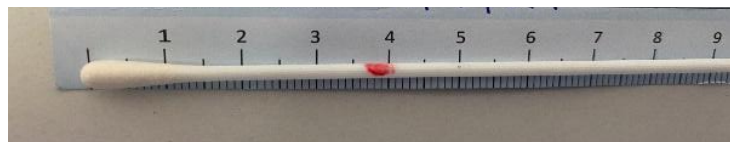


Imagen N°4 a, b Medición de la profundidad de la úlcera (sistema manual).

Sistemas digitales 3D: Es un método de determinación tridimensional remota en el que, a partir de dos fotografías y en forma tridimensional, se determina la superficie y el volumen de la herida. La medición repetida de la profundidad de la herida, el grado de socavamiento y la longitud del túnel también proporcionan información útil para el seguimiento. A medida que la herida cicatriza, la profundidad y el volumen de la herida disminuirán debido al crecimiento interno del tejido de granulación y el área disminuirá a medida que se forme el nuevo tejido (epitelización y contracción).

Lecho de la Úlcera: Lecho o zona más profunda de la herida: El lecho de la úlcera es aquella zona física del interior de la piel donde crecerá el nuevo tejido tras una pérdida previa de sustancia o tejido. Posee características únicas y especiales, que no tienen otras zonas de la misma herida (perímetro de la herida) y es la responsable de generar el nuevo tejido que paulatinamente irá ascendiendo hasta llegar a la superficie de la piel (epidermis). (52)

El lecho de la herida es muy sensible a los cambios de temperatura, a las sustancias químicas (antisépticos) y, especialmente, a la presión directa sobre él, debido al escaso componente elástico, todo lo contrario a lo que sucede en la epidermis (Imagen N° 5 a y b).



Imagen N° 5 a y b lecho de la Úlcera en distintas etapas de la cicatrización

La velocidad de regeneración del tejido del lecho de la herida es unas tres veces más rápido que en la epidermis, eso se debe a que el lecho se encuentra muy vascularizado, a diferencia de la epidermis, que es avascular y se nutre de la dermis. Para que las células en el lecho puedan multiplicarse tiene que existir un microambiente adecuado de humedad (medio ambiente húmedo óptimo), temperatura y pH óptimo (de neutro a ácido), que permita la multiplicación celular.

Tejido esfacelado: Es un tejido desvitalizado húmedo con gran cantidad de fibrina, de aspecto viscoso y color amarillento/blanquecino. Como es un tejido no vital debemos desbridarlo para favorecer el proceso de cicatrización y evitar la proliferación microbiana (Figura Nº 6 a).

Tejido necrótico / placa necrótica: Se produce por la muerte del tejido por lisis celular, debido a infecciones, traumatismos, problemas vasculares, entre otros. Es un tejido seco, duro, espeso y compacto de color negro/marrón con gran cantidad de colágeno y fibrina (Figura Nº 6 b).

Tejido graso: Tejido más profundo, que se encuentra entre la dermis y la fascia, formado por celdas de lipocitos de color amarillo/blanco. Cuando se degrada, produce un exudado oleoso donde se aprecia la grasa licuada. Suele verse muy frecuentemente en las úlceras localizadas en el retropié (Figura Nº 6 c).

Tejido de granulación: Tejido conectivo fibroso, granular, rico en fibroblastos, capilares y colágeno, de color rojo, brillante. Existe neovascularización a partir de vasos sanguíneos adyacentes.

Los fibroblastos segregan factores de crecimiento responsables de la síntesis y remodelado de la matriz extracelular (Figura Nº 6 d).

Hipergranulación: Se debe a la presencia de una proliferación excesiva del tejido de granulación. Su aspecto es de color rojo intenso y, en ocasiones, puede ser friable (sangra con facilidad). Se presentan pequeños islotes de tejido acumulado que sobrepasan el nivel de la piel como mínimo de 1 mm a 2 mm.

La hipergranulación debe hacernos pensar en una infección subyacente (osteomielitis) o presencia de cuerpos extraños (Figura N° 6 e).

Tejido epitelial (epitelización): La existencia del nuevo epitelio comienza desde los bordes de la herida. Es una piel fina y translúcida; en su consistencia, es seca y fibrosa por déficit de elastina; tiene gran cantidad de queratinocitos, que proliferan desde el borde hacia el centro de la úlcera (Figura N° 6 f).

Tejido cicatrizado (úlceras cicatrizadas): Tejido rico en colágeno y elastina (cicatriz). La herida se encuentra completamente cubierta de nueva piel 11 (Imagen N°6).



Imagen N° 6. Tipos de tejidos presentes en el lecho de la úlcera. a Úlcera con tejido esfacelado. b Úlcera con tejido necrótico. c Úlcera con tejido graso. d Úlcera con tejido de granulación. e Úlcera con hipergranulación. f Úlcera con tejido epitelial. g Úlcera con tejido cicatrizado.

Bordes de la herida: Con la finalidad de restaurar la función de barrera de la piel, la epidermis tiene que ser reparada gracias a la proliferación de los queratinocitos, las células principales de la epidermis, que migran desde los bordes de la herida y los folículos pilosos (factores de crecimiento) para cerrar la herida. Los bordes pueden ser delimitados, difusos, engrosados, hiperqueratósicos o macerados.

Borde hiperqueratósico: Corresponde a la hipertrofia de la capa córnea y está relacionado con la neuropatía presente. El desbridamiento de este borde hiperqueratósico aliviará la presión de carga tanto en el lecho como en la piel periulceral de la herida (Imagen N° 7 a).

Borde macerado: Su presencia es consecuencia de un excesivo exudado de la lesión; es indicativo de un mal manejo del exudado existente (terapéutica local) o cambios en las condiciones de la herida (aumento de la carga microbiana) (Imagen 7 a).

Borde socavado/sinuoso: Se forma por la destrucción del tejido por debajo de los bordes. Puede producirse por traumatismo o aumento de la carga microbiana (véase Imagen N° 7 b).



Imagen N° 7 . a Úlcera con borde hiperqueratósico. b Úlcera con borde socavado macerado.

Exudado de la Ulcera El exudado deriva del líquido que se fuga de los vasos sanguíneos y se parece mucho al plasma. El líquido se filtra desde los capilares hacia los tejidos corporales a un ritmo que se encuentra determinado por la permeabilidad de los capilares y las presiones (hidrostática y osmótica) a través de sus paredes.

Contiene diversas sustancias, entre ellas agua, electrolitos, nutrientes, mediadores inflamatorios, células de la serie blanca, proteasas, metaloproteinasas (MMP), en especial mmp-2 y 9, factores de crecimiento y productos de desecho.

En las heridas en proceso de cicatrización, el exudado favorece la cicatrización de varias maneras, incluida la estimulación de la proliferación celular. Las MMP degradan la matriz extracelular que ofrece soporte a las células y están presentes principalmente en forma inactiva. En las heridas que no cicatrizan en el tiempo esperado (detenidas), el exudado tiene efectos opuestos, ya que contienen concentraciones elevadas de mediadores inflamatorios y MMP activadas y, por tanto, menor cantidad de factores de crecimiento, lo que altera el proceso de cicatrización.

Del exudado se evaluará el color, la consistencia (alta o baja viscosidad), el olor y la cantidad.

La cantidad de exudado producido por una herida depende en parte de la superficie. En consecuencia, cuanto mayor es la superficie, mayor es el volumen probable de exudado. Se categoriza como escaso, moderado o alto exudado según las características de los bordes y la piel perilesional y la frecuencia de las curaciones. Los factores clínicos que determinan el incremento o la disminución del exudado se mencionan en la siguiente tabla N° 9:

Tabla Nº 9 Causas que determinan la cantidad de exudado

Exceso de exudado	Presencia de infección/inflamación Cuerpo extraño Edema Calor Zonas de presión Uso de apósitos inadecuados
Déficit de exudado	Presencia de tejido necrótico Isquemia Uso de apósitos inadecuados

Fuente: Elaboración propia

La presencia de olor desagradable puede deberse a crecimiento bacteriano o infección o la presencia de tejido desvitalizado en la herida. El olor «piociánico» debe hacernos pensar en la presencia de *Pseudomonas aeruginosa*, que, además, tiñe los apósitos secundarios de un color verdoso característico.

A continuación, detallamos los diferentes tipos de exudado que pueden presentarse.

Exudado seroso: El exudado seroso, que con frecuencia se considera «normal», puede asociarse a infección por bacterias productoras de fibrinolisisina, como el *Staphylococcus aureus*.

Exudado purulento/fibrinoso: Puede indicar la presencia de hebras de fibrina (exudado fibrinoso, una respuesta a la inflamación) o infección (exudado purulento que contiene leucocitos y bacterias).

Exudado verdoso: Puede ser indicativo de una infección bacteriana específica por *Pseudomonas aeruginosa*.

Exudado hemático: Se debe a la presencia de eritrocitos; indica lesión capilar (exudado sanguinolento o hemorrágico) (Imagen N° 8).



Imagen N° 8 . Úlcera con exudado hemático.

Piel perilesional: Es la piel que rodea a una herida, sus límites pueden llegar a ocupar unos centímetros o sectores más amplios. Es la zona susceptible de recibir daño directo como resultado de la propia herida por el exudado profuso y constante.

El líquido que rodea la lesión puede ser producto del exudado de la úlcera, sudor y pérdida de agua transepidermal. Como se mencionó anteriormente, el exudado en las heridas crónicas puede sufrir modificaciones en cuanto a su calidad y cantidad, producto del desequilibrio de las MMP y otros productos de la herida. A menudo, este exudado agrede a la piel perilesional y produce maceración.

En el pie diabético, el área perilesional de la úlcera nos brinda información sobre la situación de la úlcera y la presencia de complicaciones como es la presencia de isquemia o un proceso infeccioso (celulitis). Es importante, antes de la valoración, desbridar el tejido desvitalizado, la hiperqueratosis (callos) existente o los restos de apósitos o geles presentes en los bordes y la piel perilesional de la úlcera para un correcto diagnóstico y tratamiento (Imagen N° 9).



Imagen Nº 9 Tejido desvitalizado en la piel perilesional de la úlcera.

Existen diversas maneras de realizar la medición de la piel perilesional:

1) Medición cuantitativa: se utiliza una escala numérica para medir la distancia o superficie desde el borde hasta el final de la piel perilesional afectada (maceración, eritema, descamación). Algunos métodos de medición son los siguientes:

Medida mediante regla graduada: A partir de una regla graduada se mide la distancia entre el borde la úlcera y el final de la piel perilesional afectada por el eritema, maceración, etc. (Imagen Nº 10). En el pie diabético, es fundamental para medir el eritema perilesional, ya que se considera un signo de infección y su valor establece una diferencia en cuanto a la profundidad de los tejidos afectados (menor o mayor de 2 cm).



Imagen Nº 10 Medición de la piel perilesional mediante regla graduada.

Planimetría de la piel perilesional: Se utiliza una lámina de acetato o films transparentes sobre la úlcera y la piel perilesional y se realiza el trazado de ambas zonas sobre esta superficie. Los dibujos obtenidos se utilizan para comparar las siluetas y tamaños cada determinado tiempo y medir la evolución (Imagen N° 11 a y b).

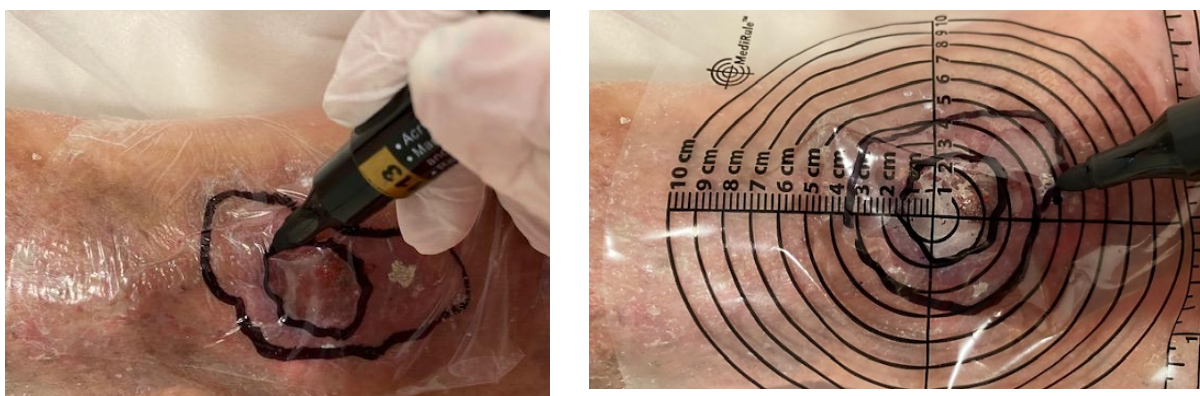


Imagen N°11 . a, b Planimetría de la piel perilesional.

Medición cualitativa: Presencia de cualidades subjetivas (referidas por el paciente), como son el dolor, escozor o picazón, intensidad del color (eritema). Esta información se registrará en la historia clínica del paciente para su posterior seguimiento y tratamiento.

Piel perilesional con maceración. Esta situación está dada por la exposición persistente de la piel perilesional con la humedad excesiva (exudado), lo que provoca fragilidad y denudación de la piel. La humedad propia del pie y las infecciones micóticas frecuentes en estos pacientes puede agravar esta situación.

Si esta maceración se incrementa junto con el traumatismo repetido que se produce en el pie diabético y la disminución o ausencia de la sensación dolorosa, se configura una situación muy auspiciosa para la aparición de necrosis tisular e infección grave en estos pacientes.

La maceración se produce habitualmente en las úlceras de pie diabético tanto en el lecho de la herida como en la hiperqueratosis de los bordes y la piel perilesional, lo que dificulta muchas veces su tratamiento (Figura Nº12 a).

Frecuentemente, el uso inapropiado de apósitos que controle el nivel de exudado de la herida (relación entre la capacidad de absorción del apósito y cantidad de exudado de la herida) y una frecuencia de curaciones inadecuada inciden en este resultado de maceración de la piel perilesional de la úlcera. La correcta valoración del profesional de la salud es fundamental para evitar esta complicación. (53)

Piel perilesional con eritema. El eritema es el enrojecimiento de la piel (inflamación) es producido por un exceso de riego sanguíneo (vasodilatación) y congestión de los capilares de la piel. Puede ser difuso o focalizado, palidece a la presión directa y varía según el tipo de piel y patologías del paciente.

Debe diferenciarse el eritema de la celulitis. El eritema se presenta como una zona en la piel roja brillante, circunscripta y localizada en la zona perilesional. La celulitis es una infección cutánea bacteriana común y potencialmente seria. La piel afectada tiene un aspecto inflamado y rojo con extensión del eritema que suele acompañarse de dolor, edema y caliente al tacto (Imagen Nº12 b).

Los sistemas de clasificación y puntuación de las úlceras de pie diabético IWGDF/IDSA incluyen la extensión de celulitis en menor o mayor de 2 cm en la piel perilesional como un signo de infección local de la úlcera de grado leve o moderado.

Es importante recordar que el uso de antisépticos en una úlcera de pie diabético infectada con eritema perilesional, además de causar alteraciones en el lecho de la herida (citotóxicos para los fibroblastos y otros grupos celulares), provocan irritación y maceración en la piel perilesional.

Piel perilesional con edema. El edema que se localiza en el área que rodea a la lesión puede representar un signo de infección o ser secundario al uso de un inadecuado grosor del apósito (edema de ventana).



Imagen N° 12. a Piel perilesional con hiperqueratosis. b Piel perilesional con celulitis (callos) y maceración.

Dolor: El dolor es el resultado de la elaboración cerebral de los mensajes generados en el sitio de la herida por estimulación de las terminaciones nerviosas.

A pesar de la frecuencia de neuropatía sensorial en pacientes con UPD aproximadamente el 50 % de los pacientes experimentan dolor relacionado con la herida. El dolor de aparición reciente puede estar relacionado con el desarrollo de una infección. El dolor relacionado con el cambio de apósito se puede minimizar prestando especial atención a la técnica de cambio de apósito y utilizando apósitos que no se adhieran y sean fáciles de retirar. Para la evaluación del dolor del paciente utilizamos la Escala Visual

El dolor relacionado con el cambio de apósito se puede minimizar prestando especial atención a la técnica de cambio de apósito y utilizando apósitos que no se adhieran y sean fáciles de retirar. Para la evaluación del dolor del paciente se recomienda utilizar la Escala Visual Análoga (EVA), que categoriza al dolor en 10 grados, donde el grado 0 indica sin dolor hasta el grado 10, máximo dolor (Figura N° 3).

Figura Nº 3 Evaluación del dolor Escala Visual Análoga EVA



.Fuente: <https://manualclinico.hospitaluvrocio.es/urgencias/generalidades/abordaje-del-dolor-en-urgencias>

Formas clínicas de la infección de la úlcera de pie diabético

El proceso patológico a través del cual la presencia de bacterias y otros microorganismos da como resultado la infección en las heridas y los efectos que producen en el individuo dependerá de diversos factores, como los siguientes:

- La capacidad del sistema inmunológico para combatir patógenos potenciales (resistencia del huésped).
- La carga microbiana en la herida, una mayor cantidad de microorganismos pueden afectar las defensas del huésped.
- Los tipos de microorganismo presente en la herida que puedan provocar un daño (virulencia). Algunas especies tienen mayor capacidad de producir efectos negativos en cantidades bajas. (54)

Etapas del continuum de infección en las heridas

La relación entre el huésped, la herida y los microorganismos en el desarrollo de la infección es ampliamente conocida.

El concepto de continuum de infección de la herida se ha creado para reflejar que la proliferación de los microorganismos y su virulencia (en cantidad y tipo) provoca daño en los tejidos, lo que dependerá de la respuesta del huésped para lograr la cicatrización. Por lo tanto, las intervenciones estarán orientadas a reforzar las defensas del huésped y evitar la destrucción de los microorganismos al tejido.

En la infección en las heridas, debemos diferenciar distintas etapas: contaminación, colonización, infección local, infección ampliada e infección

sistémica presencia de biofilm. El hecho de que en la superficie de una úlcera se aísle un microorganismo no quiere decir que exista infección.

Contaminación: Es la presencia de microorganismos no proliferantes dentro de una herida a un nivel que no provoca una respuesta del huésped. Desde el momento que se produce una herida están contaminadas con microorganismos. Las heridas crónicas se contaminan por secreciones endógenas y fuentes microbianas exógenas, a menos que se vean comprometidas, las defensas del huésped responden rápidamente para destruir las bacterias a través de la fagocitosis.

Colonización: Se refiere a la presencia dentro de la herida de organismos microbianos que experimentan una proliferación limitada sin provocar una reacción del huésped. El crecimiento microbiano se produce en un nivel no crítico y la cicatrización de heridas no se ve impedida ni retrasada.

Infección local: La infección de la herida se produce cuando las bacterias u otros microorganismos penetran más profundamente en el tejido y proliferan a una velocidad que provoca una respuesta en el huésped.

Las infecciones polimicrobianas predominan en las infecciones graves en el pie diabético y esta diversidad de poblaciones bacterianas en heridas de larga evolución conlleva a la cronicidad de las heridas.(55,56)

La detección clínica y precoz de los signos y síntomas en cada una de las fases es fundamental para determinar el mejor tratamiento

Biofilm o biopelículas es una comunidad de microorganismos compleja (mono especies o especies mixtas) que se encuentra adherida a una superficie biótica o abiótica, encapsulada en una matriz polisacárida extracelular (glucocálix) cumpliendo la función de protección de estos microorganismos contra la inmunidad del huésped, los antibióticos y los biocidas (antisépticos).(57,58)

Las biopelículas juegan un papel importante en el retraso de las heridas crónicas en el proceso de cicatrización. Se estima que más del 90 % de las heridas crónicas contienen bacterias y hongos que viven dentro de una biopelícula (Imagen Nº 13).

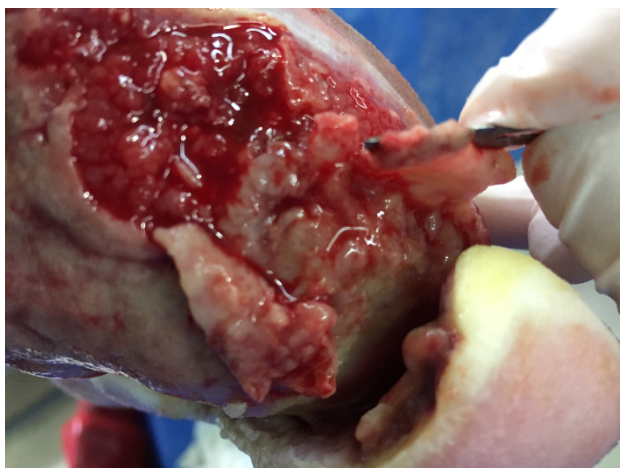


Imagen Nº 13 Biofilm en una herida de pie diabético

Cada nueva especie de microorganismos crea una biopelícula distinta con características propias, por lo tanto, el enfoque clínico tiene que adaptarse a las especificidades de una biopelícula determinada como se muestra en la tabla Nº10

Tabla Nº10 Características de la biopelícula en las heridas crónicas y pie diabético.

Cómo se defiende el biofilm o biopelícula
Sustancias poliméricas extracelulares (SPE): Construido por las bacterias de la biopelícula para proporcionar protección contra la desecación, las células inmunes y toxinas.
Protección enzimática: La presencia de catalasa y betalactamasa puede neutralizar biocidas/antibióticos.
Alteración del microambiente: Los subproductos de la biopelícula crean ácidos en áreas de hipoxia que producen un crecimiento lento y diversifican la ecología de la biopelícula.
Heterogeneidad: Cuando se combina con un crecimiento más lento, la heterogeneidad hace que la mayoría de los antibióticos sean menos eficaces.
Fenotipo de la biopelícula: Hasta el 50 % de las proteínas de la membrana externa son diferentes de las bacterias planctónicas, lo que enmascara la presencia de diferentes bacterias.
Evasión de las defensas del huésped: Los anticuerpos son ineficaces contra la biopelícula.
Quorum sensing: Las feromonas bacterianas ayudan a las bacterias a comunicarse entre sí liberando, sintiendo y respondiendo a pequeñas moléculas de señal .

Fuente : Elaboración propia

Diario de Pie Diabético Biofilm management in chronic wounds and diabetic foot ulcers.

The diabetic foot journal

Ciclo del biofilm

El biofilm, en su proceso de crecimiento, presenta distintas etapas de formación, maduración y dispersión de la biopelícula.

1-Fase inicial planctónica (reversible): Los microorganismos planctónicos flotan libremente, pueden adherirse débilmente a una superficie o entre sí y comenzar a formar las biopelículas. Estas pueden ser reversibles.

La unión está mediada por pili, flagelos y otros apéndices que les permiten adherirse a receptores específicos. La mayoría de los tratamientos antimicrobianos se basan en interrumpir o eliminar los microorganismos durante la fase planctónica.

2-Fase de adherencia (irreversible): Los microorganismos se fijan a la superficie, multiplican y se vuelven sésiles a medida que se adhieren cada vez más a la superficie través del pilus y los flagelos y la secreción de una sustancia mucopolisacarida, que actúa como una barrera protectora contra la respuesta inmune del huésped. Los microorganismos se comunican entre sí a través del quórum y cambian su patrón genético con el fin de ser más resistentes.

3-Fase de proliferación celular (microcolonia): Luego de que las uniones entre los microorganismos se vuelven fuertes e irreversibles, las células microbianas comienzan a proliferar a través de un mecanismo llamado detección de quórum. Cuando se secretan moléculas sensibles a este, otros microorganismos se atraen y se unen a la colonia de biopelículas. Este proceso da como resultado la formación de microcolonias.²³

4-Fase de crecimiento y maduración (biofilm maduro): La biopelícula crece y se diferencia, lo que culmina en una comunidad de biopelícula madura, las defensas del huésped son inadecuadas para erradicar la biopelícula, pero reconocen su presencia lo que provoca un aumento de neutrófilos, citocinas proinflamatorias y proteasas derivadas del huésped. Esto conduce a la destrucción del tejido y al aumento de la permeabilidad capilar que, a su vez, proporciona nutrición para la biopelícula.

5- En esta fase de maduración, las estrategias normales de tratamiento son menos efectivas. (59,60)

6- *Fase de dispersión*: Las biopelículas completamente maduras eliminan continuamente bacterias planctónicas, microcolonias y fragmentos de biopelícula, que pueden dispersarse y adherirse a otras partes del lecho de la herida u otras heridas y formar una nueva biopelícula colonias.

Las bacterias planctónicas pueden adherirse en minutos y volverse más fuertes y tolerantes a los antibióticos, antisépticos dentro de las 6-12 h. Una colonia de biopelículas maduras puede desarrollarse en un lapso de 2 a 4 días, según la especie y las condiciones de crecimiento. Incluso después de que se haya interrumpido el desbridamiento, una biopelícula madura puede volverse a formar en 24 h. (61)

Para la identificación de las diversas bacterias que forman el biofilm, ya que solo permite la recolección de los microorganismos de la superficie de la herida (cuando puede estar contaminada por la flora de la piel), no identifica el crecimiento de anaerobios de las zonas profundas del tejido y, además, la fuerte adherencia del biofilm al epitelio del huésped impide su recogida.

Las técnicas de laboratorio moleculares posibilitan la identificación de agentes microbianos en muestras de biopsias de tejidos que han dado resultado negativo en los cultivos, esto debido al uso anterior de antibióticos o por la presencia de microorganismos no detectables mediante estos métodos.

Las técnicas moleculares más empleadas para la identificación del biofilm incluyen la piro secuenciación, las PCR cuantitativas o de genes *arn*.(62)

Tratamiento del biofilm o biopelícula

El objetivo es disminuir la biopelícula sin dañar las células existentes para favorecer la cicatrización. Las medidas anti biofilm deben realizarse todas en un mismo momento, para lo que se requiere lo siguiente:(63)

- **Desbridamiento**: Incluye la eliminación parcial de la biopelícula, este debe ser repetido cada vez que se realiza el tratamiento de la lesión. También es fundamental la eliminación del exudado.

- Agentes antimicrobianos tópicos (plata, cadexómero iodado, miel): Desestabilizan la matriz de la biopelícula.

Sistema de Clasificación de las Úlceras de Pie Diabético

Las úlceras de pie diabético deben ser evaluadas seleccionando un sistema estandarizado de clasificación que considere el riesgo o el pronóstico de una persona con diabetes de desarrollar una lesión . Existen más de veinte clasificaciones y escalas que deben tener las características de ser reproducibles , claras, sencillas y rápidas de aplicar .

Algunas de ellas son:

- 1) *Escala de Meggit Wagner* : uso limitado ya que no permite la identificación de la EAP, o la infección.
- 2) *Sistema SIMBAD*: evalúa el área, la profundidad, la infección, la arteriopatía, la neuropatía y la localización. No requiere equipamiento especializado permitiendo el correcto triage del equipo interdisciplinario. Presenta seis categorías (localización, isquemia, neuropatía, infección, área y profundidad). Esta clasificación ha sido validada tanto para la cicatrización de úlceras como para la predicción de la amputación con buena fiabilidad.
- 3) *Universidad de Texas*: sistema que clasifica las UPD en una matriz 4x4 bidimensional según su profundidad (Grado 0,1,2,3) y presencia de infección (Estadio B) , isquemia (Estadio C) o de ambas (Estadio D). Para la medición de sus variables requiere instrumentales no disponibles siempre como es la medición de oxígeno transcutáneo, índice tobillo -brazo o presión sistólica del dedo. No incluye la pérdida de sensación protectora del pie ni el tamaño de la úlcera (área).
- 4) *WIFI*: sistema que requiere el uso de mediciones especializadas del índice de perfusión del pie, utiliza la combinación de puntuación para la herida , la isquemia y la infección de pie diabético para proporcionar información sobre el riesgo de amputación en un año y el beneficio de revascularización en el mismo rango de tiempo .

No es recomendable su uso en servicios de atención primaria / comunitaria.

5) PEDÍS se desarrolló con fines descriptivos para investigación y no pronóstico. No incluye factores del paciente (estadio final de la enfermedad renal) ni la localización, ni el número de úlceras de pie. Evalúa cinco parámetros del pie diabético: irrigación, extensión, profundidad, infección y sensibilidad. (64)

6) Clasificación IWGDF/IDSA : considera cuatro niveles de gravedad para la infección del pie diabético y se utiliza como una guía para el manejo del pie diabético sobre todo para identificar los pacientes que requieren ingreso hospitalario .

7) Sistema de Clasificación San Elián permite evaluar el seguimiento y el pronóstico de las úlceras de pie diabético.

1.2.3 Tratamiento de las Úlceras de Pie Diabético

1.2.3.1 Perspectiva Histórica en el Tratamiento de las Heridas

A lo largo de la historia, el cuidado de las heridas ha sufrido grandes cambios dado el mayor nivel de conocimiento sobre el proceso de cicatrización y el desarrollo de nuevos procedimientos y materiales que buscan acelerar el cierre de la herida y mejorar la calidad de vida de los pacientes. (65)

Desde el paleolítico superior (50000 años a. C.) —con el invento de la aguja de material óseo para la sutura de heridas—, los egipcios e hindúes —con la aplicación de diferentes preparados (miel y harina)—, y el descubrimiento de la penicilina y las bacterias (infección de las heridas) hasta la actualidad, el avance en el tratamiento de las heridas ha sido constante.

En el año 1962, el Dr. Winter demostró científicamente que las heridas cubiertas con una película polimérica epitelizan el doble de rápido que las heridas expuestas al aire lo que permitió comprender la importancia de la creación de un ambiente húmedo y controlado en la herida.

Desde ese momento, surge el concepto de «cura en ambiente húmedo» (CAH) a diferencia de la cura en ambiente seco (herida al aire) como condiciones del microambiente que acelera el proceso de cicatrización, aumenta la capacidad de autólisis, disminuye la probabilidad de infección y reduce el trauma sobre la úlcera, lo que alivia el dolor.

Con esta nueva definición es que surgen los primeros apósitos semipermeables que no se adherían al lecho de la herida y permitían absorber el exceso de exudado, lo que crea un ambiente ideal de humedad, que favorece la reproducción celular (fibroblastos, queratinocitos, etc.). (66)

El abordaje de los pacientes con úlceras de pie diabético debe realizarse en forma precoz y desde un enfoque integral e interdisciplinario de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

Existen varios factores a tener en cuenta al establecer un adecuado tratamiento que se enumeran en la tabla Tabla N°11

Tabla N°11 Factores locales para el manejo de las úlceras de pie diabético

Factores Locales	Efectos	Objetivo	Resultados
Neuropatía periférica	Disminución de la sensación dolorosa , riesgo de traumatismo Pérdida del equilibrio intrínseco del pie , zonas de mayor presión plantar (callosidades) del pie Neuropatía autonómica , disminución de la sudoración	Prevenir la progresion de la neuropatía Higiene del pie y prevención del traumatismo Prevención en la formación de callos (hiperqueratosis)	Control de glicemia Calzado apropiado Visita periodica al podologo
Enfermedad vascular periférica	Disminución de la perfusión periférica	Restaurar /optimizar la perfusión tisular	Referir al servicio especializado de cirugía vascular para revascularización
Calzado	Distribución desigual	Eliminar la	Frente a un

inapropiado (desencadenante de la úlcera)	de la presión que provoca hiperqueratosis y úlcera Traumatismo , fricción por movilidad del calzado y exceso de presión	hipertensión (plantilla de descarga, tipo de calzado (contrafuerte estabilizado, suela biomecánica, empeine automoldeable para evitar fricción , forro sin costura y punta redondeada	paciente con úlcera , colocar calzado terapéutico con plantilla de descarga en la úlcera
---	--	--	--

Fuente : Elaboración propia

1.2.3.2 Tratamiento Local de las Úlceras de Pie Diabético

La presencia de una Úlcera de Pie Diabético es una complicación de una enfermedad crónica compleja que asociada frecuentemente a la enfermedad vascular periférica (como factor predisponente), la neuropatía, infección (como factor agravante) y la sepsis producen retraso en la cicatrización, amputación y muerte en los pacientes .

La neuropatía periférica ocasiona alteraciones en la sensibilidad, deformidades óseas en los pies y alteraciones a nivel de la presión plantar (hipertensión) que junto a la rigidez articular provocan la ruptura de los tejidos y la aparición de úlceras de pie diabético. (67)

A nivel celular la hiperglucemia altera la respuesta inmunitaria resultando una menor quimiotaxis para reclutar células inflamatorias a la herida lo que puede predisponer a la infección y enlentecer el proceso de cicatrización de la herida . El abordaje de los pacientes con úlceras de pie diabético debe realizarse desde un enfoque integral, holístico e interdisciplinario en forma precoz de acuerdo con las necesidades del paciente. Existen varios factores en el paciente con úlceras de pie diabético que debemos tener en cuenta al momento de establecer un correcto tratamiento. Estos se enumeran en la Tabla N° 12 (68)

Tabla N°12a Concepto de” Preparación del lecho de la herida” (TIMERS)

Factores Locales	Efectos	Objetivo	Resultados
Neuropatía periférica (factor pronóstico)	Disminución de la sensación dolorosa - riesgo de traumatismo Pérdida del equilibrio intrínseco del pie - zonas de mayor presión plantar (hiperqueratosis) pie Neuropatía autonómica - falta de sudación, sequedad cutánea, descamación, grietas y fisuras	Prevenir la progresión de la neuropatía Higiene del pie y prevención del traumatismo Prevención en la formación de hiperqueratosis (callos) Mantener integridad de la piel	Control de glucemia Calzado apropiado Visita periódica al podólogo Piel hidratada, sin lesiones
Enfermedad vascular periférica (factor agravante)	Disminución de la perfusión del pie	Restaurar/optimizar la perfusión tisular	Referir al servicio de cirugía vascular para angioplastia, colocación de stent o bypass
Calzado inadecuado (por su suela, estrechos en el empeine, talla menor o mayor) (Desencadenante de la Úlcera)	Distribución desigual de la presión lo que provoca hiperqueratosis y úlcera Traumatismo - fricción por movilidad del calzado y exceso de presión	Eliminar la hiperpresión (plantillas de descarga, tipo de calzado (contrafuerte estabilizado, suela biomecánica, empeine automoldeable para evitar fricción, forro sin costura y punta redondeada (no estrecho)	Frente a un paciente con úlcera, colocar calzado terapéutico con plantilla de descarga en la úlcera

Fuente: Elaboración propia

Antes de elaborar un plan de tratamiento de la herida debemos tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Evaluación integral del paciente teniendo en cuenta las necesidades físicas, psicológicas y sociales.
- Identificar las causas y factores de riesgo de la herida antes de iniciar un tratamiento.
- Evaluación de la herida en forma integral.
- Establecer un plan de cuidados de la úlcera acorde con la situación y resultados esperados.
- Cuidado de la úlcera de acuerdo con el esquema TIMERS (Tissue, Inflammation/Infection, Moisture, Edge, Repair, Social.)
- Utilización de sistemas de descarga para el alivio local de la presión sobre la lesión o zonas de fricción.
- Educación del paciente y la familia sobre cuidados de la úlcera sobre el plan de acción y los resultados esperados.

Cuando la úlcera de pie diabético no evoluciona y se complica es importante la derivación a un servicio especializado en forma rápida de acuerdo con los criterios como se muestra en el esquema

Figura N° 4 Derivación de los pacientes con Úlceras de pie Diabético



Fuente: elaboración propia

Cuando iniciamos el tratamiento de la Úlcera debemos tener en cuenta:

Tamaño de la herida: se utiliza con frecuencia para evaluar el progreso de la herida; la falta de cambio de tamaño y puede indicar que la herida no progresa por la presencia de biofilm o infección o, en casos del pie diabético, también por una descarga inadecuada sobre el lecho de la herida. La medición de la herida debe realizarse después de la limpieza y el desbridamiento de la herida.

La reducción del área de la herida entre un 10% a un 15% por semana o $\geq 50\%$ después de 4 semanas de tratamiento predice la curación, en tanto se entiende que este es el tiempo en el que se producen cambios en la herida.

- Limpieza de la herida: limpieza del lecho de la herida y la piel perilesional con el objetivo de eliminar el material desvitalizado para crear un ambiente equilibrado para la cicatrización. El objetivo de la limpieza es rehidratar la superficie de la herida, favorecer un medio ambiente húmedo para la

cicatrización, proteger la piel perilesional retirando restos adhesivos irritantes y controlar el exceso de exudado (maceración). Luego de la valoración de la herida en extensión y tamaño, disminuye el riesgo de infección.

La limpieza se debe hacer cada vez que se realiza el cambio de apósito o terapia, irrigando una solución que no dañe la formación del nuevo tejido. Para eso es recomendable utilizar una solución con suero fisiológico salino al 0,09% o agua bidestilada, dado que no afecta el proceso de cicatrización. No es recomendable el empleo rutinario de antisépticos locales, ya que se su uso prolongado ha demostrado que provocan citotoxicidad en los fibroblastos, granulocitos y el tejido de granulación, lo que afecta directamente la cicatrización. El uso de soluciones limpiadoras con surfactantes o antisépticos-antimicrobianos en algunas situaciones: antes y después del desbridamiento cortante; en la piel perilesional, cuando se realice una biopsia o una aspiración percutánea o cuando la herida presente signos de infección local.

La técnica de limpieza incluye el lavado con la solución a una presión efectiva que facilite el arrastre de los restos celulares y bacterias sin que traumatice el tejido de granulación. La presión de lavado es tan importante como la elección del tipo de solución que utilizaremos. Las presiones de lavado efectivas y seguras oscilan entre 1 kg/cm² y 4 kg/cm², 2 kg/cm² es la óptima (irrigación con suero). Utilizar la mínima fuerza mecánica tanto en el lavado de la herida como en el posterior secado (no friccionando) Imagen N° 14.



Imagen N° 14 a Higiene de la Herida - lavado con jeringa con Suero Fisiológico

- *Preparación del lecho de la herida :*

Los nuevos conocimientos sobre la cicatrización y avances en el tratamiento de las heridas han permitido disponer en la actualidad de terapias de avanzada para acelerar la cicatrización.

El concepto de «preparación del lecho de la herida» permite a los profesionales de la salud un enfoque global en el abordaje de las heridas crónicas, teniendo en cuenta aquellos factores que impiden este proceso de cicatrización para controlarlos y optimizar los resultados.

Este concepto fue propuesto por los doctores Vincent Falanga y Gary Sibbald, que buscan ofrecer un esquema dinámico basado en las necesidades y el proceso de cicatrización de las heridas crónicas. A partir de la práctica clínica diaria se procura disponer de un medio ambiente óptimo en la herida (cura en ambiente húmedo), en el que se eliminen las barreras locales (tejido desvitalizado, control infección/inflamación [biofilm], exceso de exudado, favorecer la reparación de la herida cuando no avanza) que impiden el proceso de cierre de las úlceras de pie diabética .

Imagen N° 14 (69,70)



Imagen N° 14b Preparación del lecho de úlcera de pie diabética

Los nuevos conocimientos generados sobre la cicatrización y las nuevas tecnologías aplicadas llevaron a que, en el año 2018, un grupo de expertos propusiera la necesidad de incorporar a este esquema dos factores que son necesarios en la cicatrización: la regeneración del lecho de la herida, y los aspectos sociales del paciente y su entorno. Y por esta razón se propuso que el esquema se denomine TIMERS (Tabla N°12).(71)

Tabla N°12b Concepto de ” Preparación del lecho de la herida” TIMERS

T (<i>Tissue</i> - 'tejido')	Control del tejido
I (Inflamación / infección)	Control de la inflamación e infección
M (<i>Moisture</i> - 'humedad')	Control de la humedad de la herida
E (<i>Edge</i> - 'bordes')	Avance epitelial (bordes)
R (<i>Regeneration/repair of tissue</i>) Regeneración / reparación tisular	Favorecer la reparación del tejido de la herida
S (Social /factores sociales relacionados con el paciente)	Situación social del paciente y su entorno de cuidados Adherencia del paciente al tratamiento

Fuente : Elaboración propia

La preparación del lecho de la herida es una oportunidad para mejorar la calidad de vida de los pacientes con heridas de difícil cicatrización. La aplicación práctica de este concepto necesita de un abordaje integral e interdisciplinario del paciente que incorpore un cuidado eficaz de la úlcera, la descarga de la lesión y el control de la diabetes. El mal control glucémico afecta en forma particular el progreso de la úlcera, ya que afecta la síntesis de proteínas, la funcionalidad de los leucocitos (lo que incrementa el riesgo de infección), el transporte y la utilización de oxígeno y la disponibilidad de factores de crecimiento.

La preparación del lecho de la úlcera de pie diabético debe basarse en una valoración frecuente, un desbridamiento radical y repetido, el control adecuado de la inflamación e infección, y un adecuado nivel del exudado, que estimulen el crecimiento de los tejidos y la cicatrización. Tabla N°13

Tabla N°13 Gestión del esquema de preparación del lecho de la herida(TIMERS)

TIMERS	PROBLEMAS	OBJETIVOS	ACCIONES	RESULTADOS
T Viabilidad del tejido	Tejido necrótico: Cambio en el color del tejido Infección del tejido ↑ Metaloproteinasas	Manejo de la necrosis Reducir la carga de tejido necrótico Restablecer el normal funcionamiento del lecho y la matriz extracelular	Desbridamiento: quirúrgico Mecánico Autolítico Químico Enzimático Biológico	Lecho de la herida limpio se desbrida el tejido desvitalizado
I Inflamación/ infección	Biofilm Liberación de toxinas bacterianas Metabolismo competitivo de oxígeno y nutriente de la herida Promueve la infección	Restauración del balance bacterial en la herida y evitar el crecimiento del biofilm	Reconocer signos de colonización crítica e infección en la herida Uso de apósitos antimicrobianos (plata iónica, PHMB, miel de manuka, cadexómero yodado) Utilización de soluciones antisépticas que no dañen tejido vital Desbridamiento de la herida Antibióticos Control de glucemia (diabetes)	Control de la inflamación /infección Se controla el biofilm la herida progresa en las etapas de la cicatrización
M Humedad/exudado	Exceso de humedad / exudado provoca maceración en los bordes de la herida	Lograr un equilibrio en el nivel de humedad de la herida Protección de la piel perilesional Estimular los factores de crecimiento, las citoquinas y la proliferación celular	De acuerdo con el nivel humedad de la herida, utilizar apósitos que retengan la humedad (hidrocelulares-FOAM) Terapia de presión negativa	Se controla el nivel de humedad de la úlcera / exudado de la úlcera
E Bordes / avance epitelial	Tejido necrótico en bordes que impiden la contracción de la herida Hiperqueratosis en los bordes	Promover la migración y la epitelización de los bordes, la contracción de la herida y la restauración de la función de la piel	Remover tejido necrótico, hiperqueratosis (callos) controlar hipergranulación Presión tópica negativa que promueva la contracción (injertos autólogos) Utilización de películas de barrera para protección de la piel perilesional (óxido de zinc, soluciones protectoras)	Disminuye el tamaño de la herida Se produce el proceso de epitelización de la cicatrización Piel perilesional sin alteraciones
R Regeneración de tejidos	Tejido de granulación no progresa, la herida no cierra	Estimular el desarrollo de tejido	Terapias de avanzada Presión tópica negativa Factores de crecimiento Plasma rico en plaquetas (PRP) Injertos autólogos Terapia de oxígeno hiperbárico Bioingeniería de tejidos Terapia con células madres	El tejido se repara La herida se va cerrando
S SOCIAL Factores relacionados con el paciente	Situación social / vive solo. Sistemas de apoyo (cuidadores) para el cuidado	Adherencia del paciente sobre el cuidado de la úlcera (autocuidado) Apoyo de los profesionales de salud al paciente y sus cuidadores para el tratamiento de la úlcera	Educación al paciente / cuidador Conocer las creencias del paciente Escucha activa Psicoeducación Objetivos personales del paciente Tratamiento oportuno y eficiente de la úlcera	El paciente se involucra con su cuidado Buen entorno de cuidados, que le permite cumplir con el tratamiento de la úlcera

.Fuente: J Wound Care complementing TIMERS: the race against hard-to-heal wounds. 2019

Control del tejido no viable / Desbridamiento :

La presencia de tejido no viable o desvitalizado influye negativamente retrasando el proceso de cicatrización. Es fundamental eliminar el tejido infectado para evitar la amputación sepsis o muerte, disminuir la carga metabólica en la lesión , acelerar el proceso de granulación y proliferación celular , restaurar la estructura y la función de la piel , descubrir posibles abscesos y acúmulos de exudado , controlar el olor de la herida.

Los tipos de desbridamiento son: quirúrgico, de corte o cortante, autolítico, mecánico, enzimático, biológico o larval, osmótico. Imagen N° 15



Imagen N° 15 Desbridamiento Cortante en Ulcera de pie diabético

Manejo de la infección o carga microbiana: Para el abordaje de la inflamación y el biofilm se requiere controlar la carga biológica a partir de la limpieza de la herida, el desbridamiento agresivo y el uso de antimicrobianos tópicos, si la herida no mejora a partir de la semana cuatro podrá considerarse el uso de terapias de avanzada para acelerar el proceso de cicatrización . El uso de antimicrobianos debe tener una eficacia antimicrobiana, no ser tóxico para las células de las herida , evaluar la resistencia antimicrobiana y no producir reacciones adversas (alergias

) Imagen N° 16



Imagen N° 16 Colocación de apósito antimicrobiano Aquacell Ag ®

Control de la humedad de las heridas y la piel perilesional es fundamental para promover la reproducción celular en el lecho de la heridas , evitando la maceración de los bordes de la úlcera y el retraso en el proceso de cicatrización.

Se puede utilizar apósitos que controlen el exudado de la úlcera y/o terapia de presión tópica negativa para facilitar el drenaje de exudados excesivos de la herida , reducir el edema y mejorar la perfusión tisular para promover la contracción de la herida. Imagen N° 17



Imagen N° 17 Control del exudado en el lecho con apósito hidrocélular y terapia de presión negativa

Estimulación de los bordes epiteliales : en las úlceras neuropáticas la presencia de hiperqueratosis (callos perilesional) en la periferia de la herida configura un impedimento en el proceso de contracción de la herida (Figura N° 18 a). Si no existe una correcta descarga y el paciente deambula continuamente sobre el pie afectado, la necrosis por presión puede desarrollarse bajo la hiperqueratosis y agravar la situación de la úlcera. La redistribución de la presión (descarga) en el pie diabético es fundamental ya que un exceso de presión en los tejidos ejerce un efecto negativo en la cicatrización y cierre de la herida Imagen N° 18 b.



Imágen N° 18 a) Hiperqueratosis y maceración en piel perilesional y b) descarga con fieltro adhesivo en úlcera de pie diabético.

Reparación y regeneración de la herida: el objetivo es el cierre de la úlcera promoviendo una matriz extracelular que pueda ser la estructura de sostén de las nuevas células (Imagen N°19). Cuando las heridas no progresan hacia la cicatrización es fundamental identificar los factores de riesgo del paciente (descontrol metabólico, alteraciones vasculares, etc.) y de la herida (infección, biopelícula, proteasas, etc.). Las terapias de avanzada se recomiendan cuando el tamaño de la úlcera < 50% en 4 semanas de iniciado el tratamiento. La selección del tipo de terapia dependerá de las características del paciente y de la úlcera. Algunas terapias utilizadas son: terapia de presión tópica negativa, oxígeno hiperbárico, factor de crecimiento, sustitutos dérmicos, plasma rico en plaquetas y

células madre .



Imagen Nº 19 Regeneración tisular en lesión de talón en paciente diabético

Aspecto Social: Se centra en la situación social y los factores que puedan afectar al paciente y por tanto el progreso del proceso de cicatrización de la herida. (72) Los factores relacionados con el paciente son fundamentales para garantizar el tratamiento eficaz de la úlcera y debe ser considerado desde una concepción integral y holística de la persona y su entorno.

Los factores psicosociales que pueden afectar negativamente en el tratamiento están relacionados con:

- Capacidad del paciente para comprender el plan de cuidados.
- Nivel educativo del paciente.
- Comunicación equipo de salud – paciente que puede causar poca adherencia al tratamiento.
- Experiencia previa del paciente en el manejo de las heridas (73)

Escaso apoyo del equipo de salud en el plan de cuidados Anisa Tejpar Bailarina Ballet/ National Ballet of Canada . Foto extraída por Tazán Dan -TDFoto . Imagen autorizada para su uso

- Depresión/alteraciones cognitivas (demencia) lo que provoca que no comprenda el plan de atención y el tratamiento establecido.

La modificación de los riesgos sociales es necesaria para alentar al paciente a aceptar y comprometerse con su tratamiento.

1.2.4 Infección y Osteomielitis

La infección es una situación grave y aguda del pie diabético subdiagnosticado lo que provoca muchas veces una evolución desfavorable en la situación de salud de la persona con diabetes. El 60% de las úlceras de pie diabético se asocia con infección, el 40% de las Úlceras de pie diabético desarrollan una infección durante el tratamiento, el 30-40% de las infecciones de pie diabético combinan infecciones óseas y de partes blandas (74).

Se define como infección a una invasión y multiplicación de microorganismos en los tejidos del huésped que induce una respuesta inflamatoria, generalmente seguida de la destrucción tisular. La infección de pie diabético se define como un proceso inflamatorio en cualquier parte del pie, no solo una úlcera o hallazgos clínicos en el pie de la respuesta inflamatoria en una persona con diabetes.

Esta infección comienza con la ruptura de la piel generalmente en una zona de trauma o ulceración con mayor frecuencia en una persona con neuropatía periférica y con enfermedad arterial periférica, factor que aumenta el riesgo de infección. (76)

La infección de las úlceras de pie diabético incluyen la profundidad de la úlcera, la larga duración o la recurrencia, la etiología traumática, las alteraciones inmunológicas determinada por la disfunción de los neutrófilos y la alteración renal crónica. (77,78)

La infección asociada a la isquemia es la causa más frecuente de amputación de la extremidad inferior y la causa más frecuente de hospitalización del paciente diabético(79)

Tabla Nº14 Características del pie diabético Infectado

Gravedad	La infección de PD es la complicación más grave con riesgo de pérdida de la extremidad o muerte
Elevada Frecuencia	constituye el 50% de las complicaciones del PD . Es diez veces más frecuente que en los pacientes no diabético
Complejidad Clínica	interviene la neuropatía, arteriopatía, neuropatía, isquemia
Variabilidad Clínica	desde grietas infectadas a sepsis a partir del pie (80)
Reciprocidad	la infección descompensa la diabetes y está agrava la infección
Costes sanitarios	Es la primera causa de hospitalización del paciente , representa hasta el 25% de las hospitalizaciones de con estancias prolongadas La infección de pie diabético incrementa cuatro veces el costo del tratamiento
Calidad de Vida	uno de cada cuatro pacientes sufrirá una amputación mayor como consecuencia de la infección

Fuente : elaboración propia

Las causas que favorecen la infección puede deberse a:

- 1) Factores extrínsecos: traumatismos relacionados a la utilización de calzado inapropiado lo que provoca lesiones sobre todo por fricción, quemaduras térmicas, químicas.
- 2) Factores intrínsecos relacionados a la presencia de deformidades osteoarticulares: dedos en garra, martillo , maza, pie plano , hallux valgus, pie de Charcot.

La infección clínicamente se divide en :

Infección superficial: una infección de la piel que no se extiende a ninguna estructura más profunda que la dermis.

Infección profunda : una infección que se extiende más allá de la dermis y que puede incluir: abscesos , artritis séptica , osteomielitis, tenosinovitis séptica o infección necrotizante de los tejidos blandos .

El diagnóstico clínico de infección del tejido blando de pie se basa en la presencia de signos y síntomas locales o sistémicos de inflamación (aumento de los marcadores inflamatorios) . Es fundamental la evaluación de la gravedad de la infección a través de una escala validada como el sistemas de clasificación de la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA)/ Grupo de Trabajo Internacional de Pie Diabético (IWGDF) como puede verse en la tabla XXX . También se recomienda la utilización de la escala WIFI (úlceras, isquemia, pie infectado) y SINBAD (Site/ localización, ischemia/isquemia, neuropathy/neuropatía, bacterial infection/ infección bacteriana , depth/profundidad). (81)

Tabla N° 15 Clasificación clínica y niveles de gravedad de la infección en el pie diabético ((82)

Clasificación clínica de la infección, con definiciones NO INFECTADA	Clasificación International Working Group of Diabetic Foot IWGDF
Sin signos o síntomas de infección sistémicos o locales	1 (no infectado) Nicolaas C. Schaper (chair), Jaap J. van Netten (secretary), Jan Apelqvist, SiccoA. Bus, Robert J. Hinchli e, Benjamin A. Lipsky
Infectada	
al menos dos o más de estos ítems presentes: ● Hinchazón o induración local ● Eritema > 0,5 cm en cualquier parte del pie o alrededor de la úlcera ● Sensibilidad o dolor local ● Aumento del calor local ● Exudado purulento Descartar otra causa/s de respuesta inflamatoria de la piel (trauma, gota, neuropatía aguda de Charcot, fractura, trombosis o estasis venoso)	

Infección sin manifestaciones sistémicas involucrando: • solo la piel o el tejido subcutáneo (no tejidos más profundos) y • cualquier eritema presente no >2 cm alrededor de la úlcera o en cualquier parte del pie	2 (infección leve)
Infección sin manifestaciones sistémicas y que implica: • eritema que se extiende ≥ 2 cm desde el margen de la úlcera , y/o • tejido más profundo que la piel y los tejidos subcutáneos (por ej: tendón , músculo, articulación, hueso)	3 (infección moderada)
Cualquier infección del pie con manifestaciones sistémicas asociadas (al síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) prestándose con ≥ 2 de los siguientes ítems : • Temperatura $> 38^{\circ}\text{C}$ o $< 36^{\circ}\text{C}$ • Frecuencia cardíaca > 90 latidos /minuto • Frecuencia respiratoria > 20 respiraciones/ minuto o $\text{PaCO}_2 < 4.3 \text{ kPa}$ (32 mm Hg • Recuento de glóbulos blancos $> 12000/\text{mm}^3$ o $< 4000/\text{mm}^3$, o $> 10\%$ de formas inmaduras (en banda) Infección del hueso (osteomielitis)	4 (infección grave) Se agrega “(O)” tras 3 o 4

Fuente : elaboración propia

De acuerdo a la gravedad de la infección esto determinará el pronóstico de acuerdo con la situación clínica del paciente:

Infección grado 2 o leve: no supone riesgo inminente para la extremidad ni para la vida, son úlceras superficiales o celulitis < 2 cm de extensión, se pueden tratar generalmente en forma ambulatoria.

Infección grado 3 moderada: conforman infecciones más graves del pie, profundas con celulitis extensa, que pone en riesgo potencial la viabilidad de la extremidad. generalmente se combina con osteomielitis. Normalmente requieren hospitalización para el tratamiento adecuado.

Infección grado 4 o severa: presencia de infección grave con abscesos profundos, fascitis o mionecrosis. Pueden poner en riesgo de vida al paciente (sepsis) y suelen conformar en muchas situaciones una urgencia quirúrgica.

Las infecciones más graves en pie diabético presentan características específicas que pueden determinar las posibles indicaciones de hospitalización que se enumeran en la Tabla N° 16

Tabla N° 16 Características de la infección grave del pie

Infección más grave del pie diabetico Específicos de la Úlcera
Úlcera : penetra al tejido subcutáneo, fascia, tendón, músculos, articulación o hueso Celulitis: Extensión (>2) distancia desde la úlcera o progresion rapida (linfangitis) Signos y síntomas locales: inflamación severa o induración , crepitación , bullas , decoloración , necrosis o gangrena, equimosis o petequias y nueva anestesia o dolor localizado
GENERAL
Inicio agudo / empeora rápidamente y en forma progresiva Presenta fiebre, escalofríos , hipotensión, confusión Test de Laboratorio: leucocitosis, Proteína C reactiva elevada o VSG , hiperglucemia severa , acidosis, azoemia y alteraciones electrolíticas Presencia de cuerpo extraño , presencia de absceso. Puede agregar insuficiencia arterial o venosa , linfedema, enfermedad o tratamiento inmunosupresor , daño renal agudo
FACTORES QUE SUGIEREN LA NECESARIA HOSPITALIZACIÓN
● Infección grave ● Inestabilidad metabólica o hemodinámica ● Necesidad de terapia intravenosa . Necesidad de pruebas diagnósticas no disponibles de forma ambulatoria ● Presencia de isquemia grave de pie ● Requerimiento de procedimientos quirúrgicos ● Fracaso del manejo ambulatorio

- Cambios de apósitos complejos que no pueden cumplir con el tratamiento ambulatorio

Fuente : elaboración propia

Los métodos diagnósticos y marcadores inflamatorios permiten evaluar la presencia o gravedad de la infección en el pie y las diferencias entre la infección de partes blandas de la infección ósea. El recuento de leucocitos, la velocidad de sedimentación glomerular (VSG) y la Proteína C reactiva (PCR) solo aparecen elevadas en la mitad de las infecciones graves. Los resultados esperados para infección se observan en el Tabla N° 17.

Tabla N° 17 Indicadores serológicos de inflamación / infección

Hemograma : la ausencia de leucocitos aumentados no descarta infección leucocitosis: mayor de 10000 o menor de 4000 Neutrófilos Monocitos
Velocidad de sedimentación glomerular (VSG) : pueden verse afectados por varios factores de comorbilidad (ej: anemia, azoemia) Valores aumentados VSG ≥ 70 mm/h muy frecuente en infecciones óseas (osteomielitis)
Proteína C reactiva (PCR) : no es específico para discriminar infección de inflamación PCR > 28 mg/l muestran la mayor sensibilidad y especificidad para los procesos infecciosos en pie diabetico. Se eleva y desciende más rápido que la VSG en la fase aguda
Procalcitonina : valores aumentados se encuentran relacionados a la infección y gravedad de la misma

Formas Clínicas de Infección en pie Diabético

Erisipela: infección del sector superior de la piel (epidermis y dermis pero no involucra a la hipodermis) se manifiesta por induración, eritema, calor , dolor o sensibilidad (83)

Celulitis: Una infección de la piel (epidermis, dermis e hipodermis/ tejido subcutáneo y tejido conectivo) que se manifiesta por una o más de los siguientes : induración, eritema, calor , dolor o sensibilidad .

Artritis Séptica: proceso inflamatorio articular producido por invasión y multiplicación de microorganismos que comprometen la articulación y la cápsula articular.

Infección necrotizante de los tejidos blandos: infección grave asociada a necrosis de los tejidos blandos no asociada a isquemia generalmente se desarrolla en los dedos o dorso . Evolucionan rápidamente en forma negativa y ponen en riesgo la viabilidad del pie o pierna. La necrosis, según la profundidad de la infección, puede afectar a piel, el tejido celular (celulitis necrotizante), la grasa , las fascias(fascitis necrotizante) , los músculos (mionecrosis) y los huesos (osteomielitis) .

Las infecciones de pie diabético presentan un predominio bacteriológico complejas y especiales, normalmente mixta (aerobia/anaerobia) y polimicrobiana. En las infecciones agudas superficiales y leves, (celulitis o erisipela) predomina *S.aureus* y estreptococo β -hemolítico (grupo B , A, C y G respectivamente). En las infecciones profundas predominan la flora polimicrobiana con predominio de cocos grampositivos (*S. aureus* y *estreptococos*), enterobacterias, y anaerobios (*Peptostreptococcus spp.* y *Bacteroides spp.*) muchas veces causadas por múltiples patógenos. Los anaerobios son frecuentes en presencia de necrosis formando parte de infecciones mixtas. (84,85)

OSTEOMIELITIS EN PIE DIABÉTICO

Osteomielitis (OM) no configura un cuadro clínico único y es definido como una infección del hueso desde la cortical con afectación de la médula ósea. Es la infección más frecuente del pie diabético, se encuentra presente en el 50% de las infecciones graves y en el 10% al 20% de las infecciones moderadas del pie. Se produce como resultado de la penetración en profundidad de una infección de partes blandas o a partir de una herida crónica. (86)

La osteomielitis se presenta como un infiltrado inflamatorio de neutrófilos, linfocitos, histiocitos y células plasmáticas, que contribuyen a la necrosis de los tejidos, destrucción de la matriz celular y alteración de la vascularización cortical y extensos focos de hueso necrótico.

A si mismo la inflamación puede estimular la formación subperióstica de hueso reactivo, las área de hueso necrótico se presentan cuando la irrigación sanguínea perióstica y medular está comprometida lo que persiste mientras la infección ósea esté presente.

Un reciente estudio muestra que el 62,7% de los cultivos óseos fueron monomicrobianos y el 37,3% presentaron cultivos con dos o más gérmenes con un predominio, *S. Aureus*(MSSA) (25,8%) , *Estafilococo coagulasa negativo* CoNS (29%), *Corynebacterium spp* (14%) *Pseudomona aeruginosa* (23,3%),*Proteus spp* (32%) . El 91,6% de los cultivos óseos presentaron al menos una bacteria Gram Positivo (GP) y el 50,4% presentó al menos una bacteria Gram negativa. (87)

La OM puede estar presente en forma subyacente en aquellas úlceras abiertas durante semanas que no cicatriza y que se encuentran ubicadas sobre prominencias óseas con hueso visible a través de la úlcera o que presenta un dedo eritematoso e hinchado (“dedo en salchicha”) . Los exámenes clínicos muestran en estas situaciones una prueba probe to bone (PTB) que es la inserción de una sonda de metal roma estéril que se inserta a través de la herida siendo positivo cuando se logra localizar o sentir una zona dura correspondiente a la superficie o articulación ósea siendo una prueba con alta sensibilidad y especificidad en el diagnóstico de OM.

En la tabla N° 18 se enumeran algunas manifestaciones clínicas de OM

Tabla N° 18 Manifestaciones clínicas de Osteomielitis

Exposición ósea	Presencia de fístula , exudado purulento
Úlcera dolorosa	Probe to bone positivo
Área de la Úlcera > 2cm	Edema de pie
Profundidad de la úlcera > 3 mm	Hipergranulación de la úlcera
Impotencia funcional	Dedo eritematoso e hinchado (dedo en salchicha)
	Descarga de liquido sinovial

Fuente: Elaboración propia

Para realizar el diagnóstico clínico se deben incluir estudios imagenológicos, humorales y biopsia de hueso. La Velocidad de Sedimentación Glomerular (VSG), con valores elevados >70mm/h junto con la Proteína C reactiva (PCR) sugiere infección ósea que sumado a la radiografía simple del pie pueden observarse la características de la infección ósea para el adecuado diagnóstico y para evaluación de su remisión. De acuerdo con el diagnóstico puede solicitarse otras pruebas de imagen avanzadas como la resonancia magnética (RM). (88, 89)

El riesgo de recurrencia de la infección en la misma localización es de hasta un 25% de los pacientes dentro de los tres años de seguimiento predominantemente en los pacientes con diabetes tipo 1 , inmunosupresión , secuestro óseo y en pacientes amputados sin revascularización . (90)

Cuando existe sospecha de osteomielitis del pie es fundamental obtener una muestra de hueso antes o después del tratamiento ya sea por vía intraoperatoria o percutánea lo que proporciona información real de los

microorganismos causantes de la infección . La obtención de una muestra de tejidos profundos son menos precisos en cuanto a la determinación del tipo de

patógenos causantes de la infección, la tasa de concordancia entre los cultivos de tejidos blandos y hueso son cercanos al 50%. (91, 92)

Tratamiento de la osteomielitis en Pie Diabético

La osteomielitis es un cuadro complejo debido a su presentación heterogénea.

Infección de tejidos blandos: Es importante que el tratamiento médico de la infección en pie diabético se realice con antibióticos y que los mismos sean efectivos de acuerdo con ensayos clínicos controlados aleatorizados a dosis estándar por lo menos por una o dos semanas , buscando reducir el riesgo de una nueva infección y promover la cicatrización de la úlcera. La selección del antibiótico debe estar dada por el tipo de patógeno causante de la infección y su sensibilidad antibiótica, la severidad clínica de la infección, el riesgo de eventos adversos, las interacciones medicamentosas y mantenerlo aproximadamente 3 a 4 semanas volviendo a evaluar al paciente .

De acuerdo con la presentación clínica y los datos microbiológicos pueden seleccionarse diversos antibióticos en forma empírica cómo puede verse en la tabla N° 19 propuesta por Lipsky et al. (93)

Tabla N° 19 Tratamiento antibióticos de acuerdo con la presentación clínica y microbiología

Severidad de la Infección	Factores adicionales	Patógenos frecuentes	Plan de Antibióticos empíricos
Leve	sin características complicadas	GPC	S-S pen , Cefalosporina 1a generación
	Intolerancia o alergia a β - lactámicos	GPC	clindamicina, Fluoroquinolonas (levo/moxifloxacina), Trimetropin-Sulfametoxazol Doxiciclina
	Exposición reciente a antibióticos	GPC + GNR	β lactámico, inhibidores de la β lactamasa (amoxicilina/clavulánico, ampicilina/sulbactam) Fluoroquinolonas (levo/moxifloxacina), Trimetropin-Sulfametoxazol
	Alto Riesgo de SARM	SARM	Linezolid; trimetropin - sulfametoxazol , clindamicina,doxiciclina, fluoroquinolona(levofloxacina, moxifloxacina)
Moderado o Severo	Sin características complicadas	GPC $\pm$ GNR	β -lactámico- inhibidores de la β lactamasa (amoxicilina /clavulanico, ampicillin/sulbactam) cefalosporina de 2 y 3a generación (cefuroxima, cefotaxime, ceftriaxona)
	Exposición reciente a antibióticos	GPC $\pm$ GNR	β -lactámico- inhibidores de la β lactamasa (ticarcilina/clavulanico, piperacilina/tazobactam) cefalosporina de 2 y 3a generación (cefuroxima, cefotaxime, ceftriaxona)Grupo 1 Carbapenem (ertapenem), depende de la terapia previa , buscar consejo .
	Úlcera macerada o clima cálido	GNR incluido Pseudomonas spp	β -lactámico- inhibidores de la β lactamasa (ticarcilina/clavulánico, piperacilina/tazobactam) Penicilina semisintética, penicilinas resistente sp; (cloxacilina)+ ceftazidime o ciprofloxacina . Grupo 2 carbapenem (mero/imipenem)
	Miembro isquémico/ necrosis /	GPC $\pm$ GNR $\pm$ Aerobios	β -lactámico-inhibidores β lactamasa 1 (amoxicilina /clavulanico), ampicillin/sulbactam) o β -lactámico-

	formación de gas	estrictos	inhibidores β lactamasa (ticarcilina /clavulánico, piperacilin/tazobactam) Grupo 1 (ertapenem) o 2 (mero/imipenem) carbapenem 2nd (cefuroxime) /3rd generación (cefotaxime, ceftriaxona) cefalosporina + clindamicina o metronidazol
	Factores de riesgo SARM	SARM	Considere la posibilidad de agregar o sustituir por glicopéptidos (vancomicina, teicoplanina); linezolid; daptomicina; Ácido fusídico, trimetoprim-sulfametoxazol; doxiciclina
	Factores de riesgo para GNR resistentes	β lactamasa efecto extendido	Carbapenem (erta/mero/imipenem); fluoroquinolona (ciprofloxacina); Aminoglucósido (amikacina); colistina

Abreviaturas GPC: cocos grampositivos (estafilococos y estreptococos); GNR: gramnegativos; SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina; ESBL: organismo productor de β -lactamasa de espectro extendido; S-S pen: penicilina semisintética resistente a la penicilinasa; β -L-ase: β -lactamasa, inhibidor de β -lactamasa; β -L-ase 1: amoxicilina/clavulánico, ampicilina/sulbactam; β -L-ase 2: ticarcilina/clavulánico, piperacilina/tazobactam; doxi: doxiciclina; grupo 1 carbapenem: ertapenem; grupo 2 carbapenem: imipenem, meropenem, doripenem; gen: generación; Pip/tazo: piperacilina/tazobactam; FQ: fluoroquinolona con buena actividad contra cocos aerobios grampositivos (p. ej., levofloxacino o moxifloxacina); cipro: fluoroquinolona antipseudomonal, p. ej., ciprofloxacina; T/S, trimetoprim/sulfametoxazol; rif: rifampicina.

El tratamiento médico o quirúrgico de la osteomielitis dependerá de las características clínicas de la infección y la situación del paciente. , el tratamiento de la isquemia debe incluir la revascularización dado que cuando se combina isquemia e infección configura una situación de mayor gravedad con consecuencias que pueden llegar a la amputación del miembro afectado .

El desbridamiento del hueso infectado a partir de la cirugía conservadora permitirá remover el foco de infección y conservar la funcionalidad del pie.

Entre las técnicas más empleadas se encuentran las osteotomías, la resección de la cabeza metatarsal, las falangectomías distales, la resección de articulación interfalángica, la sesamoidectomía y la calcaneotomía parcial entre las más frecuentes.

Indicaciones para el manejo quirúrgico de la Osteomielitis

- Existe una asociación entre la infección y la necrosis ósea a hueso con exposición de articulación
- Presencia de sepsis
- Complicaciones con el tratamiento antibiótico y /o resistencia del patógeno al antibiótico (94)
- Presencia de isquemia leve/ moderada

Las principales limitaciones del tratamiento de la osteomielitis exclusivamente con antibióticos está relacionadas con la necesidad de obtener un cultivo óseo para de acuerdo con el patógeno, ausencia de consenso en la duración del tratamiento, el aumento en las tasas de amputación, un mayor riesgo de recurrencia, toxicidad asociada al antibiótico, mayor resistencias bacterianas y la falta de certeza sobre la curación de la infección ósea, ya que en la mayoría de los estudios publicados se considera como las grandes dificultades en la respuesta terapéutica adecuada. El éxito terapéutico la remisión de los signos de infección. (95,96)

El tratamiento con antibióticos en la osteomielitis corresponde con la pauta de infección moderada con una duración mínima de seguimiento de 6 meses después del final de la terapia con antibióticos.

1.3 CALIDAD DE VIDA

1.3.1 Concepto de Calidad de Vida

El concepto de calidad de vida para la OMS (Organización Mundial de la Salud) comprende la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto cultural y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus expectativas, sus normas y sus inquietudes. Se trata de un concepto amplio, subjetivo que está influido de un modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno).

Muchas veces la calidad de vida se entiende para la personas como sinónimos de bienestar, felicidad, satisfacción, capacidad de actuación o de funcionamiento frente a una situación o momento dado de la vida todo esto relacionado con las creencias, valores, costumbres, hábitos, sus gustos, su proyecto y estilo de vida determinado por las representaciones mentales y el entorno social . (97)

Desde el punto de vista psicológico y antropológico, la calidad de vida refleja la perspectiva del paciente, que distingue entre enfermedad y padecimiento o dolencia. Por su parte el equipo de salud enfatiza sus estrategias en el proceso de enfermedad buscando solucionarlo, no teniendo en cuenta muchas veces la percepción y las experiencias subjetivas de los pacientes: la dolencia o el padecimiento. El proceso de dolencia está relacionado con la percepción de los síntomas, las connotaciones culturales de la enfermedad, las posibilidades de adaptación de la persona, el grado de perturbación emocional y de discapacidad que determina. Para Patrick y Erickson la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se refiere al valor asignado a la duración de la vida cuando esta se altera por las discapacidades, estados funcionales, percepciones y oportunidades sociales que son determinadas por enfermedades, lesiones, tratamientos, etc.(98)

Hay maneras de cuantificar la calidad de vida, los resultados de los procesos asistenciales debe de tener en cuenta aquellos aspectos objetivos y sencillos de medir (datos de laboratorio, muerte, etc.) hasta aquellos que se basan en elementos subjetivos de la persona.

1.3.2 Pie Diabético y Calidad de vida

Específicamente y relacionado a las úlceras de pie diabético múltiples estudios cualitativos han confirmado las observaciones clínicas de que este tipo de lesiones tienen un efecto psicológico y social negativo para la persona , ya que afectan su vida reduciendo las posibilidades de realización de actividades sociales, aumento de conflicto y tensiones familiares para los pacientes y sus cuidadores (cónyuges o socios), y limitan las posibilidades de empleo. Los estudios cuantitativos confirman los hallazgos de los estudios cualitativos que las úlceras del pie diabético ejercen un efecto negativo en el funcionamiento físico, el estado psicológico, y la situación social (99)

Diversos estudios han investigado sobre la relación de la CVRS en pacientes con UPD. Uno de ellos, el estudio Eurodiale el cual investigaron esta relación en 1232 pacientes con úlceras de pie diabético en 13 centros de 10 países europeos, evidenció que los factores son diversos y no específicos de una enfermedad. Entre los factores más influyentes se encuentran aquellos relacionados con alteraciones en la movilidad, incapacidad de desplazarse sin ayuda, incomodidad y presencia de dolor. Entre los factores relacionados con la úlcera, el tamaño de la úlcera, la isquemia amenazadora de las extremidades y la concentración elevada de proteína C reactiva también tuvieron una alta importancia. Para mejorar la CVRS, el tratamiento no sólo debe centrarse en la cicatrización de úlceras, sino también un enfoque multifactorial por parte de un equipo multidisciplinario especializado (100)

Otro estudio donde se evaluó la CVRS como factor predictor de la curación de la úlcera, amputación mayor y muerte en 1088 personas con diabetes que presentan úlceras en los pies. Los autores concluyeron que una menor CVRS puede ser predictiva para la amputación y la muerte pero que una mejor calidad

de vida no aumenta la curación. (101)

1.3.3 Instrumentos para la medición de la calidad de vida

Los instrumentos utilizados comúnmente en la investigación y la práctica clínica para la medición de los estados de salud y la calidad de vida son cuestionarios estructurados o entrevistas personales pautadas, la mayoría de las escalas están compuestas por múltiples ítems agrupados en dimensiones o dominios, lo que permite una amplia cobertura. Cada pregunta corresponde a una variable que aporta un valor determinado a una calificación global para cada dominio de forma de que si los mismos se establecen en forma adecuada medirán en forma estadística y con un pequeño margen de error (dada su característica de subjetividad) la calidad de vida. Cada dominio puede ser medido en dos dimensiones: la evaluación objetiva de la salud funcional y la percepción subjetiva de la salud. (102)

En cuanto a la modalidad de las escalas, existen dos tipos: escalas visuales analógicas y de respuestas graduadas. Las escalas que presentan categorías de respuesta pueden utilizar respuestas dicotómicas (si/no) o respuestas con múltiples categorías (escala tipo Likert) con puntajes ordinales o como intervalos lo que permite un mejor abordaje de los resultados desde el punto de vista estadístico.

Los instrumentos para la medición de la CVRS específicos de la diabetes incluyen aspectos de la salud considerados como propios y de mayor importancia para las personas con diabetes, de modo de evaluar el impacto que representa en la funcionalidad y bienestar de la persona . La ventaja de poder utilizar este tipo de cuestionarios está dado por la posibilidad de detectar diferencias clínicamente importantes, percibir cambios en la percepción de la CVRS y su preocupación y establecer nuevas posibilidades de autocuidado para la persona.

Existen múltiples instrumentos validados científicamente y genéricos para medir la calidad de vida , los más utilizados son :

Cuestionario de salud abreviada de 36 ítems (SF-36) es un instrumento genérico que evalúa el estado de salud de los pacientes, está compuesto de 36 ítems que se agrupan en 8 subescalas: funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, general salud, vitalidad, funcionamiento social, rol emocional y salud mental. Estas subescalas están ponderadas en puntuaciones resumidas de salud física y mental. Cada subescala se califica con un rango de 0 a 100 puntos, las puntuaciones más altas indican una mejor calidad de salud relacionada con la salud.(103)

Índice de utilidad sanitaria EuroQoL 5D (EQ-5D)

EQ-5D es otro instrumento genérico para la medición de la calidad de vida elaborado para su uso en distintas situaciones de salud y enfermedad, así como en la población general de varios países. Este instrumento incluye 5 dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada elemento se divide en 3 niveles: sin problemas, algunos problemas y problemas extremos, esto define un índice numérico único del estado de salud (Valor del índice EQ-5D).

En cuanto a los instrumentos para la medición de la calidad de vida en pacientes con úlceras de pie diabético existen escasos instrumentos específicos de medición, el uso de instrumentos genéricos podría disminuir el impacto que las úlceras de pie diabético en la calidad de vida sobre todo en los dominios emocionales y mentales. (104)

1.3.5 Escala Diabetic Foot Scale - Short Form DFS-SF para la medición de la calidad de vida de los pacientes con UPD

La escala Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS) creada por Conway et al. en el año 1998 diseñada y validada originalmente en inglés y luego adaptada y validada a otros idiomas, es un instrumento específico diseñado para evaluar el impacto de las úlceras de pie y su tratamiento en la calidad de vida de personas con diabetes. (105)

La escala DFS es auto-administrada y consta de 58 ítems agrupados en 11 dominios: ocio, salud física, actividades diarias, emociones, falta de cumplimiento, familia, amigos, actitud positiva, tratamiento, satisfacción y situación financiera de persona.(106)

La forma corta de Diabetic Foot Ulcer Scale Short - Form (DFS-SF) fue desarrollada y validada por Bann en el año 2003 y proporciona una medición completa del impacto de las Úlceras de Pie Diabético en la calidad de vida de estos pacientes. Es una forma abreviada de la escala DFS y fue creada como modo de reducir la carga del paciente y el número de medidas de resultado para la evaluación de cambios clínicos durante el tratamiento de los pacientes con úlceras de pie diabético. (107)

La evidencia científica muestra que esta escala es un instrumento que posee buenas propiedades psicométricas y fácilmente replicable en pacientes con úlceras de pie diabético en distintos entornos sanitarios.

La escala DFS-SF fue traducida, adaptada lingüísticamente y validada al Español por la Dra. Dolores Martínez et al lo cual permite ser utilizado en diferentes contextos y países de habla hispana de modo de poder conocer cómo es la calidad de vida de esta población. (108)

En dicho estudio se utilizaron instrumentos de medición de calidad de vida como el SF-36 y el EQ-5D validados como herramientas de referencia mostrando que el instrumento DFS-SF posee buenas propiedades psicométricas y muestra una alta sensibilidad a los cambios en las úlceras.

1.4 CICATRIZACIÓN Y CALIDAD DE VIDA EN PIE DIABETICO

1.4.1 Calidad de vida y cicatrización en pacientes con UPD

Las úlceras de pie diabético son heridas crónicas y complejas que tienen un impacto significativo a largo plazo en la morbilidad, mortalidad y calidad de vida de los pacientes y su familia o entorno social, y requieren un enfoque interdisciplinario e integral para optimizar los resultados.

El proceso de cicatrización o cierre de las heridas es un proceso de regeneración epitelial (epitelización) y restablecimiento de la continuidad de los tejidos mediante la proliferación conectiva con intención reparadora (cicatrización) y la aproximación de los bordes de la herida (contracción de la herida).(109)

Este proceso contiene tres fases

1- Fase inflamatoria Desde el momento en que se produce una herida, comienza el proceso de cicatrización. En las heridas crónicas, como las úlceras de pie diabético, la duración de esta fase puede ser variable entre días, semanas o meses, según el estado del lecho de la herida. En una primera etapa, el organismo busca controlar la hemorragia produciendo una vasoconstricción local, lo que limita el flujo sanguíneo en la zona de la herida. Las plaquetas reaccionan formando un tapón plaquetario (hemostasia) que bloquea la pérdida de sangre (coagulación); esto, junto con la trombina, la fibrinonectina y la liberación de citoquinas y factores de crecimiento, atraen neutrófilos y monocitos a la herida para defenderla de la presencia de microorganismos. Una vez que se produce la hemostasia en la herida, los coágulos son destruidos (fibrinólisis) gracias a la plasmina y el plasminógeno para que los vasos sanguíneos puedan ser reconstituidos.

Continuando con este proceso se produce una vasodilatación en la herida de forma de aumentar la disponibilidad de sangre en la zona lesionada y controlar la infección. En esta fase, las plaquetas liberan mediadores de la inflamación que atraen leucocitos. Los neutrófilos son los primeros en acudir a la herida y actúan como primera barrera de defensa frente a la invasión de los microorganismos a la herida. Además, realizan la limpieza y desbridamiento del tejido desvitalizado y, una vez finalizada esta tarea, mueren y son fagocitados por los macrófagos.

Los macrófagos y linfocitos también realizan la misma función de limpieza de la herida, pero, además, liberan factores de crecimiento que, junto con los neutrófilos, comienzan a formar el tejido de granulación y activan los fibroblastos y las células endoteliales para formar el nuevo tejido.

2-Fase proliferativa En esta fase, se produce la repitelización de la herida a partir de la producción de tejido conectivo reparador desde los bordes hasta formar la cicatriz. Se desarrollan tres procesos que se relacionan entre sí: granulación, epitelización y contracción de la herida.

Granulación Implica la generación y crecimiento del tejido nuevo a partir de la producción de la matriz extracelular, colágeno (fibroblastos) y la formación de nuevos vasos (angiogénesis).

Angiogénesis: Los nuevos vasos se forman gracias a un proceso de migración, crecimiento y diferenciación de las células endoteliales de los vasos preexistentes y normalmente inhibido por el organismo. Se producen, por tanto, estructuras macizas de células que penetran la malla de fibrina y que, junto con las enzimas proteolíticas, conforman una red de capilares en el lecho de la herida. Para que pueda generar el nuevo tejido los macrófagos liberan en la herida distintos elementos:

- Factores de crecimiento endotelial vascular (VEGF): Estimulan las células endoteliales de los capilares vecinos.
- Fibronectina: Estimula la matriz que sirve de apoyo y orientación a los capilares.

La hipoxia tisular favorece la angiogénesis, lo que da lugar a la formación de una red vascular (granulación carnosa), que disminuye progresivamente a medida que se sintetiza colágeno y la herida evoluciona hacia la cicatriz.

Proliferación de fibroblastos: Para que esta migración y proliferación de los fibroblastos hacia el lecho de la herida pueda producirse, las plaquetas y los macrófagos envían señales incentivados por mediadores químicos, como el factor de crecimiento de tipo insulina 1 (igf-1), el factor de crecimiento epidérmico (EGF), el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), TGF- β y el PDGF y los propios fibroblastos (estimulación autocrina).

La nueva matriz extracelular, formada por colágeno iii, colágeno i, fibronectina y proteoglicanos (ácido hialurónico) entre otros y enzimas proteolíticas, favorecen la migración de las células necesarias para la reparación del tejido, su fijación en

la herida y su proliferación.

El tejido de granulación es un tejido muy frágil y sensible a los cambios de temperatura, las sustancias químicas (antisépticos) y el nivel de oxígeno existente, por lo tanto, un metabolismo deficiente de oxígeno frena el proceso de avance y reproducción celular. Se debe, por tanto, evitar las agresiones innecesarias (traumatismos locales por irrigación o adhesión de apósitos) manipulación excesiva, frecuencia en el cambio de curaciones, etc.

Conjuntamente al proceso de neoangiogénesis y de granulación, se produce la epitelización en la que tiene lugar la migración del epitelio desde los bordes hacia el lecho de la herida para brindar cobertura y protección a la herida.

Epitelización

Es un proceso de migración de las células epiteliales a partir de los bordes de la herida para restituir la barrera, evitar la infección y el desequilibrio hidroelectrolítico. El egf, los factores $\text{tgf } \alpha$ y β , el factor de crecimiento de los queratinocitos (kgf) y la plasmina (derivada de la fibrina) inducen tanto la proliferación de los queratinocitos como su migración a través de los bordes no epitelizados de la herida.

La humedad de la herida estimula la epitelización de tal modo que permite que el epitelio se extienda y cubra el tejido de granulación sin que se genere una costra seca (cura seca) que actúe como obstáculo para continuar el proceso de cicatrización.

En una herida profunda con afectación de la dermis, la epitelización desde los bordes de la herida se produce a un promedio de 1 a 2 mm/d según la vascularización y el tejido de granulación. Además del proceso de granulación y epitelización se produce la contracción de los bordes para permitir el cierre de la herida.

Contracción de la herida En esta fase, los fibroblastos se diferencian a miofibroblastos por acción del factor de crecimiento transformador beta ($\text{tgf } \beta$). Estas células tienen un fenotipo similar a las células del músculo liso con

actividad contráctil importante (tracción), lo que hace que los bordes de la herida se aproximen más rápidamente.

Los bordes de las heridas, que, al comienzo de la fase, se encuentran evertidos se van haciendo más planos a medida que se produce esta contracción. Al final de esta etapa, la herida tiene una fuerza de tensión que alcanza el 30 % de la definitiva.

3-Fase de remodelado. La remodelación de la matriz extracelular y cierre de la herida puede durar meses, incluso años. De a poco, se va produciendo la muerte o apoptosis de los fibroblastos y miofibroblastos y aparece una estructura más densa de colágeno con organización de la red vascular. La fibronectina y el ácido hialurónico sufren una degradación progresiva y son sustituidos por colágeno y fibras elásticas para formar una matriz de mayor resistencia.

La cicatriz formada que reemplaza el tejido original dañado tiene una fuerza de tracción menor al tejido original, no presenta folículos pilosos o glándulas sebáceas, por tanto, esta zona es menos resistente a la agresión externa y, en el caso de recidiva, la cicatrización será más difícil y compleja.

Diabetes y cicatrización: La hiperglucemia mantenida produce desórdenes bioquímicos que dan lugar a complicaciones sistémicas. En las heridas crónicas, se produce un estancamiento en la fase inflamatoria con apoptosis celular, respuesta exagerada de las citoquinas proinflamatorias como el $\text{tnf-}\alpha$ y la interleucina-1b (il-1b), proteasas locales, especies reactivas del nitrógeno y al oxígeno, todo lo que propicia un ambiente citotóxico y pro degradativo en el lecho de la herida que perjudica la granulación y epitelización.

La glicosilación no enzimática de proteínas persiste como un elemento patogénico activo en el deterioro del proceso de cicatrización. La acumulación anormal de productos glicosilados interfiere con la replicación del adn, el anclaje, la migración y la proliferación celular.

La diabetes afecta la liberación, el reclutamiento y la diferenciación de las células madre derivadas de la médula ósea, lo que limita la disponibilidad de estas células para reparar el tejido. La epitelización también se altera debido a la

activación o diferenciación incompleta de los queratinocitos, lo cual obstruye su migración (110, 111)

Este proceso de cicatrización puede ser evaluado a partir de la Escala Resvech 2.0 el cual es un instrumento validado, sencillo y fácilmente aplicable . El estudio realizado por Restrepo et al mostraron que esta escala presenta medidas psicométricas adecuadas para ser utilizada en la práctica clínica de los pacientes con heridas crónicas. (

La escala RESVECH 2.0 cuantifica el proceso de cicatrización en heridas crónicas, contiene seis variables con diferentes subcategorías: dimensión de la lesión, profundidad/tejidos afectados, bordes, tipo de tejido en el lecho de la herida, exudado, infección/inflamación (biofilm).La puntuación oscila entre 0 y 35 (peor condición de la lesión).

En el estudio realizado por Perdomo et al mostraron que las heridas crónicas influyen en la calidad de vida siendo el dominio “ bienestar el más afectado sobre todo cuando se relacionaba con otros factores clínicos como la duración y el tipo de herida, la profundidad, el aspecto de la herida, el exudado , olor y el dolor cuando las lesiones no habían recibido el tratamiento adecuado. (113)

1.5 SEVERIDAD DE LA LESIÓN Y CALIDAD DE VIDA

1.5.1 Medición de la calidad de vida y el nivel de Severidad de la Úlcera de Pie Diabético (Escala de San Elian)

El sistema de clasificación de San Elián consta de diez variables propias de la lesión, que, a su vez, se ordenan en leve, moderado y grave para, finalmente, obtener un puntaje que categorice en grado I (leve, buen pronóstico para la cicatrización exitosa), grado II (moderado, amenaza parcial, los resultados son dependientes de una terapéutica adecuada aplicada y asociado a la respuesta biológica del paciente) y grado III (grave, amenaza para la extremidad afectada y la vida).

Se debe considerar la clasificación de San Elián como una herramienta de evolución y seguimiento útil para el equipo de salud para valoración de factores relacionados con el mal pronóstico y gravedad que requieren ser evaluados y reevaluados por el profesional desde el inicio, por lo que se trata de una clasificación que lo guía a no omitir factores determinantes adicionalmente.

Permite identificar qué pacientes necesitarán atención urgente o especializada (derivaciones). En los últimos años, la clasificación se viene incorporando a las publicaciones como en Colombia en sus recientes guías y en Chile, con el respaldo que presenta la validez interna aplicada mediante el método científico en la población latinoamericana, la validación externa en China, que permite determinar gravedad y pronóstico de amputación, además de posibilitar el monitoreo dinámico de los cambios en la herida, por lo que ha sido considerada en una revisión sistemática y metaanálisis como una de las pocas con validez externa.(35)

El puntaje que indicará (Figura N°5)

1. Grado I (leve, buen pronóstico para la cicatrización exitosa)
2. Grado II (moderado, amenaza parcial, los resultados son dependientes de una terapéutica adecuada aplicada y asociado a la respuesta biológica del paciente).
3. Grado III (grave, amenaza para la extremidad afectada y la vida)

Figura N° 5 Escala de San Elián sobre nivel de Severidad y Clasificación de la Herida en Pie Diabético

1 punto	2 puntos	3 puntos
1. Localización de la herida primaria		
☐ Falanges 	☐ Metatarsal 	☐ Tarsal 
2. Localización topográfica		
☐ Dorsal o plantar	☐ Lateral o medial	☐ Dos o más
3. Número de zonas afectadas (ver 1)		
☐ Uno	☐ Dos	☐ Tres
4. Isquemia (0 puntos: Sin isquemia, sin signos ni síntomas, pulsos pedio y/o tibial posterior (TP) palpables, o ITB 0.90-1.2)		
☐ Pulsos palpables, levemente disminuidos o ITB 0.89-0.7* o IDB 0.74-0.6**	☐ Pulsos débiles, poco palpables o ITB 0.69-0.5* o IDB 0.59-0.3**	☐ Sin pulsos palpables o ITB <0.5* o IDB <0.3**
5. Infección (0 puntos: sin signos de infección)		
☐ Eritema <2 cm, descarga purulenta, caliente, doloroso	☐ Eritema >2 cm, infección en músculo, tendón, articulaciones o hueso	☐ SIRS***, hiperglicemia o hipoglicemia secundaria
6. Edema (0 puntos: sin edema)		
☐ Alrededor de la herida	☐ Un pie o una pierna	☐ Bilateral, secundaria a comorbilidades
7. Neuropatía (0 puntos: sin neuropatía)		
☐ Sensibilidad protectora disminuida	☐ Sensibilidad protectora ausente	☐ Pie de Charcot o Neurosteoartropatía diabética
8. Área		
☐ Pequeña (<10 cm ²)	☐ Mediana (10-40 cm ²)	☐ Grande (>40 cm ²)
9. Profundidad		
☐ Superficial (piel)	☐ Tendones, fascia, músculos	☐ Articular, huesos
10. Etapa de Cicatrización		
☐ Epitelización	☐ Granulatoria	☐ Inflamatoria
SUMA DE LOS PUNTOS		
< 10 puntos → Leve: Bajo riesgo de amputación. Manejo en APS - Enfermería(ó) Curación Avanzada. 10-20 puntos → Moderado: Riesgo parcial de amputación menor al 30%. Con ítem de isquemia 0, sin signos de osteomielitis: Manejo APS, Enfermería(ó) Curación Avanzada. Con ítem de isquemia 0, con signos de osteomielitis derivación nivel 2rio para su manejo. Con ítem de isquemia ≤ 1 derivación nivel 2rio para su manejo. 21-30 puntos → Severo: Alto riesgo de amputación, amenaza de la extremidad y la vida. Derivación inmediata a servicio de urgencia (evaluación por cirujano).		
*ITB: Índice tobillo-brazo, medido por doppler **IDB: Índice, con dedo se refiere al hallux, medido por doppler ***SIRS: Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica Score de San Elián, traducido desde International Diabetes Federation. Adaptado por: Dr. Francisco Salvador Sagüez, Profesor FACMO, Universidad de Antofagasta. Reproducción autorizada por Dr. Fermín Martínez-De Jesús, Director del Centro San Elián para la Prevención y Salvamento del Pie Diabético, Asociación Mexicana de Pie Diabético, México.		

Capítulo 2 OBJETIVOS



Fuente:.. Prótesis del pie de madera realizado a pie de Tabaketenmut, hija de un Sumo Sacerdote egipcio que vivió entre el 950 y el 710 a.c .la que había perdido un dedo a causa de la diabetes que le causó una gangrena isquémica - Museo Egipcio de El Cairo

Mejor es prevenir que curar

Erasmus de Rotterdam (1466-1536)

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL :

Determinar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en los pacientes con Úlceras de Pie diabético (UPD) en países Latinoamericanos medida a través de la Escala Diabetic Foot Ulcer Scale- Short Form (DFS-SF)

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes con úlceras de pie diabético de países latinoamericanos
2. Determinar la relación entre la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético medida a partir de la Escala Diabetic Foot Ulcer Scale- Short Form (DFS-SF) y la severidad de la lesión medida a partir del Sistema de Clasificación de San Elián en los pacientes asistidos en distintos servicios sanitarios de países latinoamericanos.
3. Establecer la relación entre la evolución de la cicatrización de la lesión medido mediante la escala Resvech 2.0 y la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético medida a partir de la escala Diabetic Foot Ulcer Scale DFS-SF

HIPÓTESIS

- Las úlceras de pie diabético y su tratamiento afectan la calidad de vida de los pacientes medida a partir de la escala Diabetic Foot Scale DFS-SF .
- Un mayor grado de severidad de la lesión medido a partir del Sistema de Clasificación de San Elián (gravedad de la herida, pronóstico y seguimiento) empeora la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético medido a partir de la escala Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS-SF).
- La mejora en el proceso de cicatrización (medido mediante la escala RESVECH 2.0) repercute mejorando la CVRS de los pacientes con úlceras de pie diabético medido a partir de la escala Diabetic Foot Ulcer Scale DFS-SF.

CAPÍTULO 3 METODOLOGÍA



Pie de Estatua, Anónimo Siglo I. Mármol, 16,5 x 10 cm . Museo del Prado , Madrid , España.

3. METODOLOGÍA

De acuerdo a los objetivos propuestos y las hipótesis del estudio sobre calidad de vida en pacientes con úlceras de pie diabético se analizaron los siguientes aspectos:

- el perfil sociodemográfico de la población
- las características clínicas de las úlceras de pie diabético
- la calidad de vida de la población con UPD
- la calidad de vida, la cicatrización y nivel de severidad de la lesión de los pacientes con UPD

3.1 Diseño del estudio

Se realizó un estudio observacional prospectivo longitudinal de medidas repetidas de una cohorte de pacientes con úlceras de pie diabético evaluando las distintas dimensiones de la calidad de vida (DFS-SF) , el proceso de cicatrización (escala RESVECH 2.0) y nivel de severidad de la lesión (Sistema de Clasificación de San Elián) de los pacientes con UPD en tres momentos distintos : al inicio, a las 4 y 8 semanas de comenzar el estudio.

3.2 Unidad de estudio

3.2.1 Población

Población Diana: pacientes que presentaban úlceras de pie diabético asistidos en distintos centros asistenciales de diversos países latinoamericanos concretamente: México, Colombia, Argentina, Perú, Ecuador, Guatemala, Venezuela, Nicaragua, Honduras, Chile, Cuba, El Salvador, Bolivia, República Dominicana y Uruguay.

Población Accesible

Luego de realizada la invitación, orientación y capacitación al estudio se logra la

participación de los centros de salud de los países latinoamericanos :

- Clínicas de Heridas - secretaria de Salud - Dirección General de Calidad y Educación en Salud de México (Estado de México, Yucatán, Campeche, Hidalgo, Tabasco, Guerrero).
- Centro de Prevención y Salvamento de Pie Diabético de San Elián Veracruz, (México).
- Unidad de Pie Diabético Hospital Pasteur (Uruguay),
- Unidad de Pie Diabético – Hospital Guillermo Almenara, Lima, (Perú).
- Servicio de Clínica Médica. Hospital Dr. Ricardo Gutiérrez (Argentina).

3.2.2 Muestra

La muestra estuvo constituida por todos los pacientes que presentaron úlceras de pie diabético y acudieron a los centros participantes del estudio desde el inicio y hasta completar el tamaño muestral.

3.2.3 Criterios de Inclusión y exclusión

Se incluyeron en el estudio a las personas mayores de 18 años con úlceras de pie diabético (úlceras neuropáticas, neuro isquémicas o isquémicas) con posibilidades de participar en el estudio durante un período de evaluación no menor a 8 semanas.

Se excluyeron a los:

- Pacientes que presentaron úlceras de otra etiología.
- Pacientes que abandonaron el estudio antes de las 8 semanas .
- Pacientes que no tuvieron la capacidad de otorgar el consentimiento ni representantes legales para ello.
- Pacientes que no entendieran el idioma castellano.

3.2.4 Cálculo del tamaño de la muestra

Para conseguir una potencia del 80 % para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula $H_0: \rho=0$ mediante una Prueba T-Student bilateral para el coeficiente de correlación de Pearson entre las variables: reducción del tamaño de la herida medida mediante la escala RESVECH 2.0 y la calidad de vida de los pacientes medida mediante el cuestionario DSF-SF, teniendo en cuenta que el nivel de significación es del 5 %, asumiendo que la correlación esperada es 0,20 y considerando que el porcentaje esperado de abandonos es del 10,0% fue necesario reclutar 213 personas para el estudio.

3.3 Variables del estudio

Las variables analizadas se dividieron de la siguiente forma:

1) Variables Sociodemográficas y asociadas a la patología

- País de participación
- Tipo de instituciones de Salud: Instituciones públicas, privadas
- Edad: años
- Sexo: hombre - mujer
- Nivel de Estudios: sin estudios, primarios, secundarios, universitarios, técnico, estudios tecnológicos
- Patologías asociadas: Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud (OMS) CIE 9.

Para la presente investigación se utilizó la siguiente clasificación:

Código E Causas Externas de Lesiones Y Envenenamientos

Código E892 (subclasificación E892.0, E892.1, E892.2)

Código E893 (subclasificación E893.0, E893.1, E893.2)

Código E895 (subclasificación E 895.0, E 895.1)

Código E896 (subclasificación E896.0, E896.1, E896.2)

- Cuidador: familiar, cuidador informal, cuidador sanitario
- Movilidad Física: sin limitación, limitación leve, moderada, severa
- Tipo de Diabetes: Diabetes tipo 1 DM1, Diabetes tipo 2 DM2, Diabetes gestacional DG, Otros tipos específicos de Diabetes.
- Hemoglobina Glicosilada: valor de hemoglobina glicosilada.
- Tratamiento de la Diabetes: no farmacológico, antidiabéticos orales (ADO), insulino terapia, Mixto ADO + insulina.
- Amputación previa: si, no.

2) Variables relacionadas con las úlceras de Pie Diabético

- Tipo de Úlcera de Pie Diabético: neuropática, isquémica, neuroisquémica.
- Lesiones por amputación: amputación digital, amputación mediopie o retropie (transmetatarsiana, Lisfranc, Chopart).
- Cicatrización de la Úlcera de Pie Diabético: Escala RESVECH 2.0.
- Nivel de Severidad de la lesión: Sistema de Clasificación San Elián
- Cicatrización de la Úlcera: días.

3) Variables relacionadas con la calidad de vida

Evaluación de la Calidad de vida relacionada a la salud CVRS : Escala Diabetic Foot Ulcer- Short Form (DSF-SF).

3.4 Método e Instrumentos de recogida de datos

Los datos fueron recogidos por los investigadores pertenecientes a cada servicio asistencial y posteriormente a la autorización de la dirección del centro u hospital donde se realizó el estudio.

Los investigadores de cada centro fueron orientados en forma previa por el investigador principal que junto a la inclusión de material escrito (instructivo) se consideró como una estrategia para disminuir los sesgos en la obtención de datos.

El método de recolección de datos se realizó en forma estructurada dado que se definió en forma previa la información que debería obtenerse y la forma en cómo hacerlo.

El período de recogida de datos se realizó desde octubre (inicio) a noviembre/diciembre del año 2019 lo que corresponde al inicio a las 4 y 8 semanas. Para el registro de los datos se brindó a los investigadores una base de datos de Excel para ser completada y reenviada al investigador principal para su posterior análisis de los datos y el procesamiento de la información.

Los métodos utilizados fueron la observación, entrevista estructurada y la incorporación de los datos a la base Excel con la utilización de las escalas Diabetic Foot Ulcer Scale -Short Form (DFS-SF) para evaluar la calidad de vida relacionada a la salud CVRS, RESVECH 2.0 (cicatrización de la lesión), y sistema de Clasificación de San Elián (severidad y pronóstico) .

Se envió a los investigadores:

- **Instructivo** para la recogida de datos donde se incluyeron las definiciones de las variables y el detalle de los elementos importantes para permitir un correcto registro en la base de datos.
- **Base de datos en formato Microsoft Excel** para la incorporación de los datos de los tres períodos (inicio, 4 y 8 semanas) denominadas B1,B2,B3 en forma correspondiente.
- **Escalas Diabetic Foot Ulcer Scale -Short Form:** Escala abreviada que evalúa los cambios clínicos y el impacto que las Úlceras de Pie Diabético (UPD) tienen sobre la calidad de vida de las pacientes.

Es autoadministrada, contiene 6 subescalas y 29 ítems : ocio (5 ítems), dependencia de la vida diaria (5 ítems), emociones negativas (5 ítems), salud física (6 ítems), preocupación por su UPD (4 ítems), sensación de molestia por el cuidado de la úlcera (4 ítems), con una puntuación tipo Likert. La puntuación oscila entre 0 (peor) y 100 (mayor calidad de vida). Esta escala fue validada, traducida y adaptada lingüísticamente al español. (115)

- **Escala RESVECH 2.0.** Es una escala que cuantifica el proceso de cicatrización en heridas crónicas; contiene 6 variables con diferentes subcategorías: dimensión de la lesión, profundidad/tejidos afectados, bordes, tipo de tejido en el lecho de la herida, exudado, infección/inflamación (biofilm). La puntuación oscila entre 0 y 35 (peor condición de la lesión).
- **Sistema de Clasificación de San Elián.** Escala que mide el grado de severidad y pronóstico de la úlcera de pie diabético. Consta de 10 variables propias de la lesión, que a su vez se subdividen para obtener un puntaje que se categoriza en: grado I (leve, buen pronóstico para la cicatrización exitosa), grado II (moderado, amenaza parcial, los resultados son dependientes de una terapéutica adecuadamente aplicada y asociado a la respuesta biológica del paciente y grado III (grave, amenaza para la extremidad afectada y la vida).

Las fuentes de obtención de los datos primarios fueron la observación directa, la inspección y la realización de entrevistas. Como fuentes secundarias se utilizaron distintos documentos: la historia clínica y otros datos estadísticos institucionales .

3.5 Análisis estadístico de los datos

Método de análisis de los datos

Se analizaron las características de los pacientes y de las UPD utilizando estadísticos descriptivos: frecuencia, porcentaje para variables cualitativas y medidas de tendencia central o de posición (media, mediana) y de dispersión (varianza, desvío estándar).

Para la evaluación de las CVRS (escala DFS-SF) se calcularon las medias de puntuación con su desvío estándar en cada uno de los subgrupos del cuestionario y la puntuación global al inicio, a las 4 y 8 semanas del estudio. Se realizaron además las pruebas de normalidad de Kolmogorov-Smirnov.

Para evaluar el nivel de asociación entre las características de los pacientes con UPD, la calidad de vida (DFS-SF) y la cicatrización (Resvech 2.0) se realizaron las pruebas no paramétricas de Kruskal -Wallis y U de Mann – Whitney.

Las mismas pruebas se realizaron para evaluar el nivel de asociación entre las características de los pacientes con UPD, la calidad de vida (DFS-SF) y el nivel de severidad de la lesión (Sistema de clasificación de San Elián).

Para el análisis de la evolución clínica se calculó el porcentaje de cicatrización de las lesiones mediante la fórmula: $(\text{RESVECH inicial} - \text{RESVECH final}) * 100 / \text{RESVECH inicial}$.

Y, finalmente se analizó la relación entre la cicatrización de la lesión, el nivel de severidad de la lesión y la calidad de vida a través de la prueba Rho de Spearman para la correlación entre dos variables cuantitativas (pruebas no paramétricas). En todos los casos se trabajó con un nivel de confianza del 95% por lo que se estima significativo.

Los datos fueron procesados a través del paquete estadístico (Statistical Package for the Social Sciences) SPSS Versión 22.

3.6 Aspectos éticos , deontológicos y/o Bioseguridad

El presente estudio contempla el cumplimiento de los principios éticos (respeto por las personas, beneficio y justicia) y legales de los pacientes que participaron del mismo.

Dichos principios se encuentran contemplados en la Ley Nacional N° 18335 sobre derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud (Cap.4 art. 17, cap. 69 art. 21). En Uruguay el marco general de investigación en seres humanos está normatizado por el Decreto No 379/008.

El presente estudio fue aprobado con fecha 30/04/2018 por el Comité de Ética del Hospital Pasteur y el Comité Nacional de Ética de la Investigación de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública de Uruguay.

Los métodos utilizados no incluyeron experimentos clínicos ni riesgos que afectarán la integridad física de aquellos que participaron.

Los pacientes fueron informados en forma verbal por los investigadores responsables sobre la recogida de datos, objetivos, características, importancia de la investigación, forma de participación de la misma (información al paciente y consentimiento informado (Anexo N°6).

Una vez verificada su comprensión se les invitó a participar de manera voluntaria y libre, y posteriormente su consentimiento informado de forma escrita. Si el paciente no era capaz de dar su consentimiento informado por escrito, su familiar más cercano o responsable legal fue consultado acerca de la participación.

Se estableció la obligatoriedad de garantizar el secreto que asegura la privacidad de los sujetos respecto a los datos confidenciales involucrados en la investigación.

En ese sentido, los investigadores en todo momento preservaron la confidencialidad de los datos mediante el tratamiento agregado de los mismos y la codificación de los nombres de los pacientes.

CAPÍTULO 4 RESULTADOS



Anisa Tejpar Bailarina Ballet/ National Ballet of Canada . Foto extraida por Tazán Dan -TDFoto . Imagen autorizada para su uso

RESULTADOS

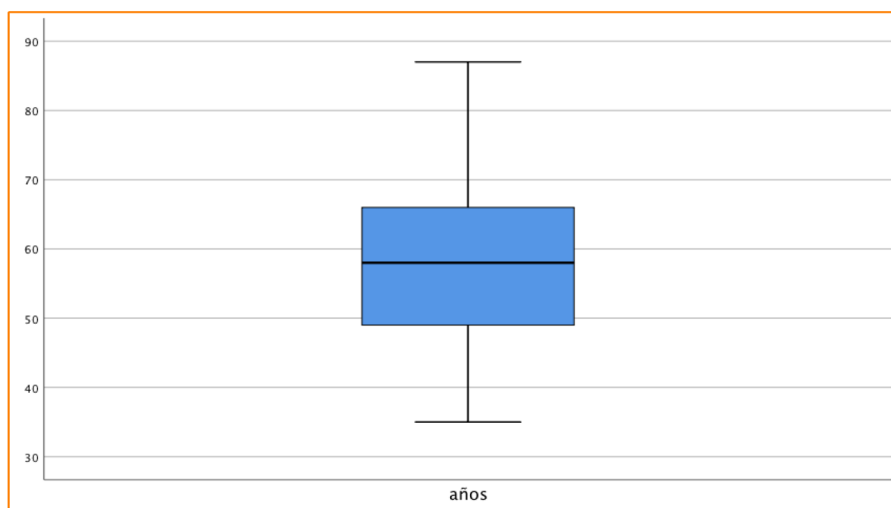
4.1 Perfil sociodemográfico y características clínicas de la investigación

Se incluyeron en el presente estudio 297 pacientes con Úlceras de Pie Diabético provenientes de distintos centros sanitarios de países latinoamericanos cuyas características se presentan a continuación:

4.1.1 Edad

La media de edad fue de $58,1 \pm 11,1$ años de la población del estudio con un máximo de 87 y un mínimo de 35 años. En cuanto a los grupos de edad predomina el grupo entre 41- 60 años con un 49,5% representado en el Gráfico N° 1.

Gráfico N° 1 Distribución de los pacientes según edad



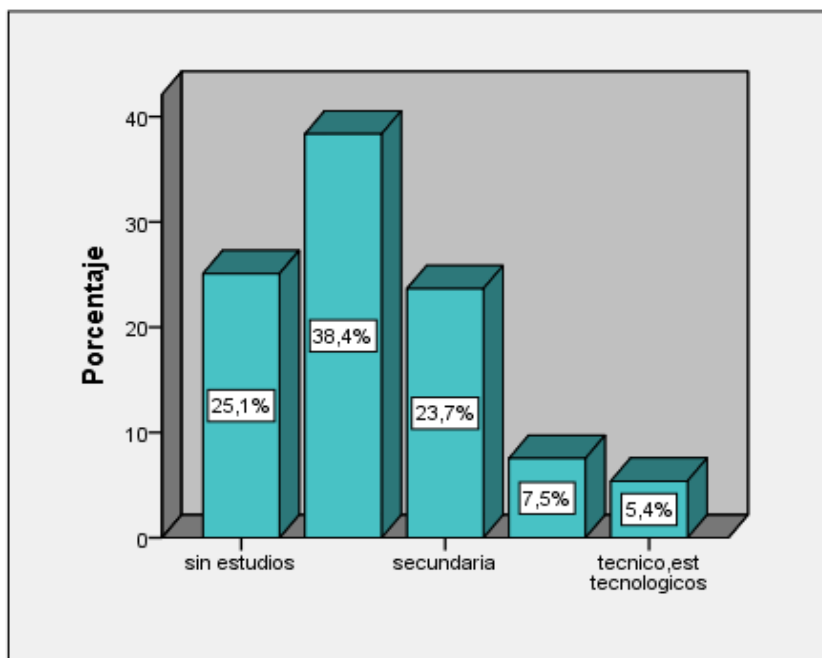
4.1.2 Sexo

De acuerdo con los resultados, predominó el sexo masculino en un 61% de los pacientes frente a un 39% de mujeres.

4.1.3 Nivel de Estudios

La mayoría de los pacientes con UPD presentan nivel primario de estudio como se muestra en el gráfico 3. Es importante destacar qué 1 de cada 4 participantes no tenían estudios y solo un 7 % poseían estudios universitarios.

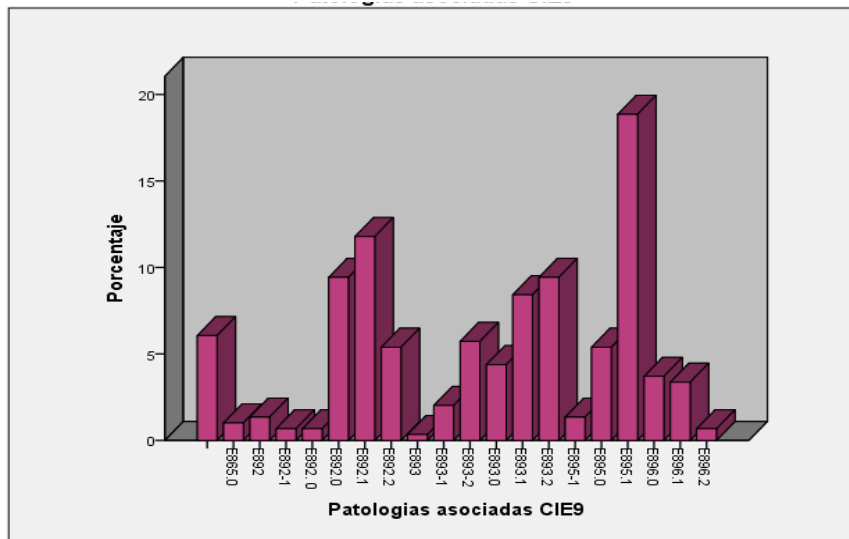
Gráfico N° 2 Distribución del Nivel de Estudios



4.1.4 Patologías Asociadas (CIE 9) Clasificación Internacional de Enfermedades Organización Mundial de la Salud (OMS):

En cuanto a la Clasificación CIE 9 Código E (Causas externas de Lesiones y Envenenamientos) predominó la clasificación E895-1 lesiones por amputación traumática de pie parcial o completa complicada, le siguen las lesiones por causas externas complicadas E892.1 como se observa en el gráfico 4 ver anexo N° 1.

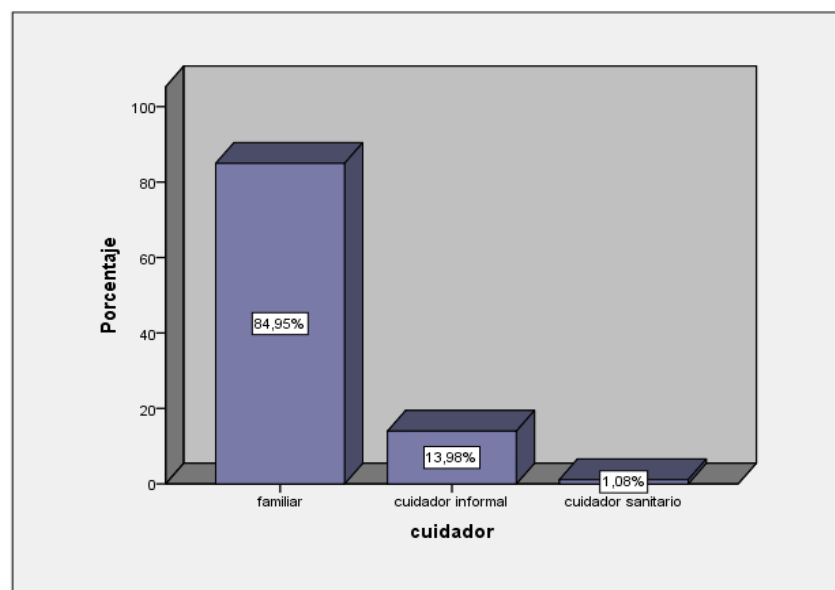
Gráfico N° 3 Distribución de las Patologías asociadas clasificación CIE 9
Código E



4.1.5 Personas encargadas del cuidado

Las personas encargadas del cuidado diario de los pacientes con Úlceras de Pie Diabético fueron en su mayoría los familiares seguido del cuidador informal y en menor proporción el cuidador sanitario como se visualiza en el gráfico N°4.

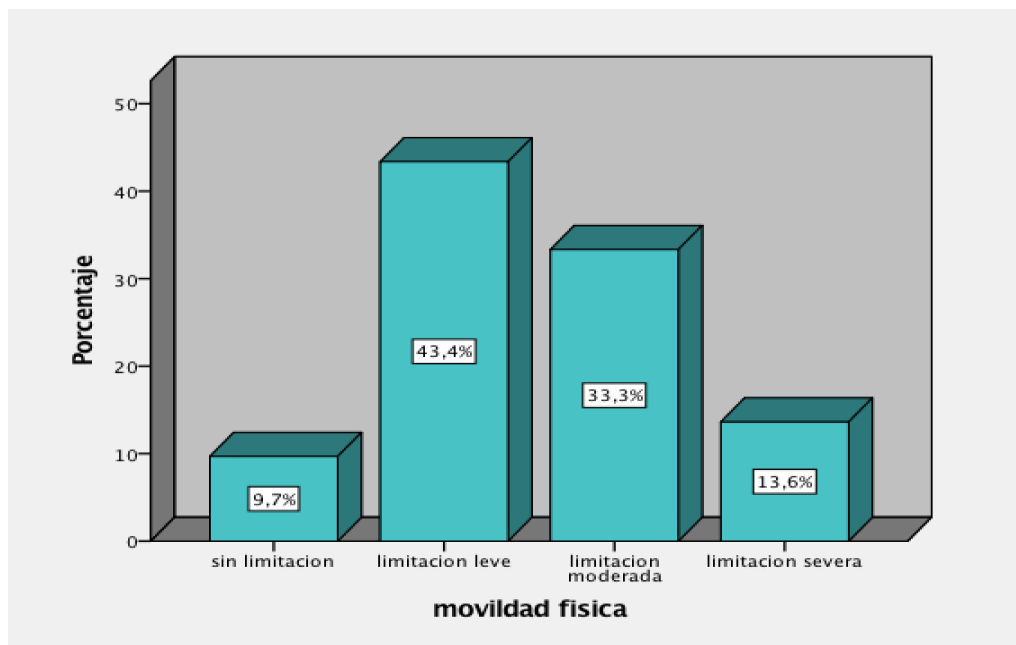
Gráfico N°4 Personas encargadas del cuidado



4.1.6 Movilidad Física

Sobre la movilidad física de los pacientes con úlceras de pie diabético el gráfico N°5 muestra que la mayoría de los pacientes presentaron algún grado de limitación en la movilidad, dependiendo por tanto de un cuidador (familiar) para poder movilizarse y realizar las actividades de la vida diaria .

Gráfico N° 5 Distribución de pacientes según el tipo de Movilidad Física



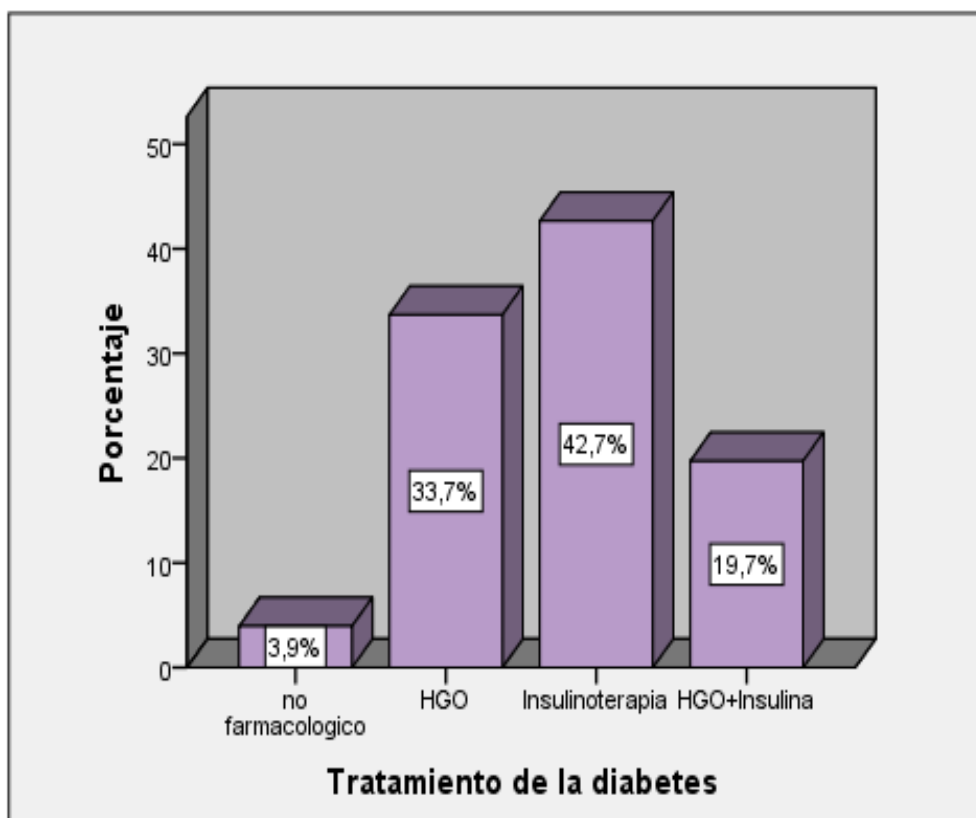
4.1.7 Tipo de Diabetes

En cuanto al tipo de diabetes predominó la diabetes tipo 2 en un 89% de los pacientes con úlceras de pie diabético.

4.1.8 Tratamiento de la Diabetes

Los pacientes con UPD que en su mayoría tenían diabetes tipo 2 fueron tratados con insulina para el control de su enfermedad como observamos en el Gráfico N° 6.

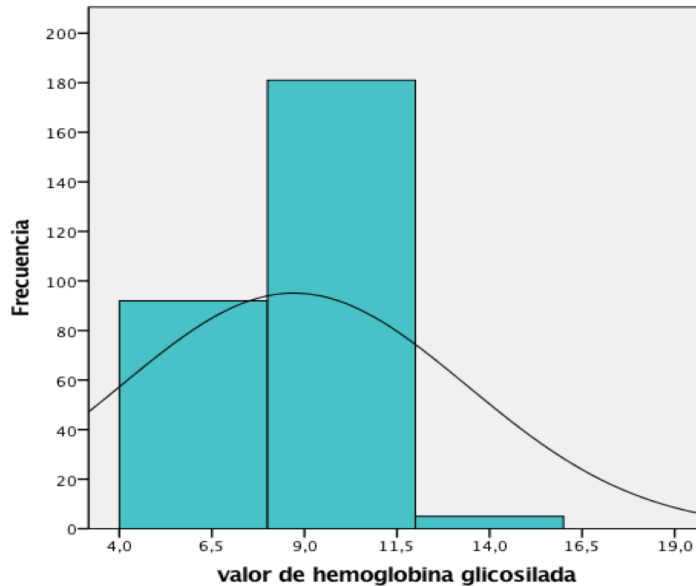
Gráfico N° 6 Tipo de tratamiento de la Diabetes



4.1.9 Valor de Hemoglobina Glicosilada Hb1Ac

El valor promedio de Hemoglobina Glicosilada fue de $8,7 \pm 4,6$ de acuerdo con lo que podemos observar en el Gráfico N° 7.

Gráfico N°7 Distribución del valor de Hemoglobina Glicosilada en los pacientes con UPD



4.1.10

Amputación Previa

Casi la mitad (47,3%) de los pacientes con úlceras de pie diabético habían presentado una amputación previa predominando en ellos la amputación digital como vemos en el gráfico N° 8.

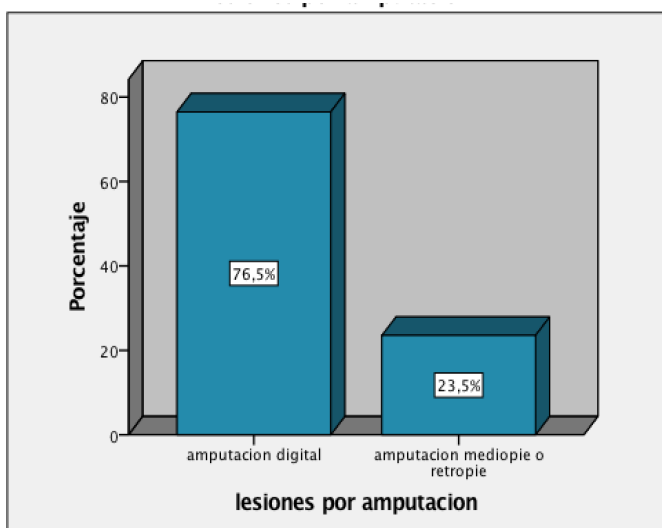
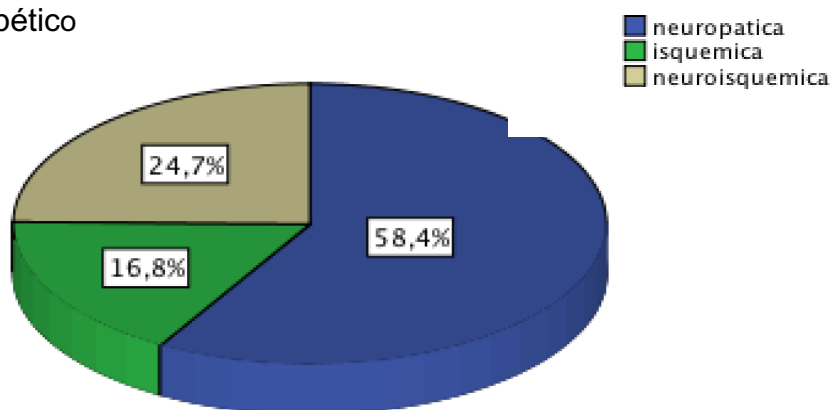


Gráfico N° 8 Distribución porcentual de acuerdo con el tipo de lesiones por amputación

4.2 Características de las Úlceras de Pie Diabético

4.2.1 Tipo de Úlcera. El tipo de úlceras que predominó fue la neuropática seguida de la úlcera neuroisquémica y en menor proporción la úlcera isquémica como muestra el gráfico N° 9 .

Gráfico N° 9 Distribución de los pacientes según tipo de Úlcera de Pie Diabético

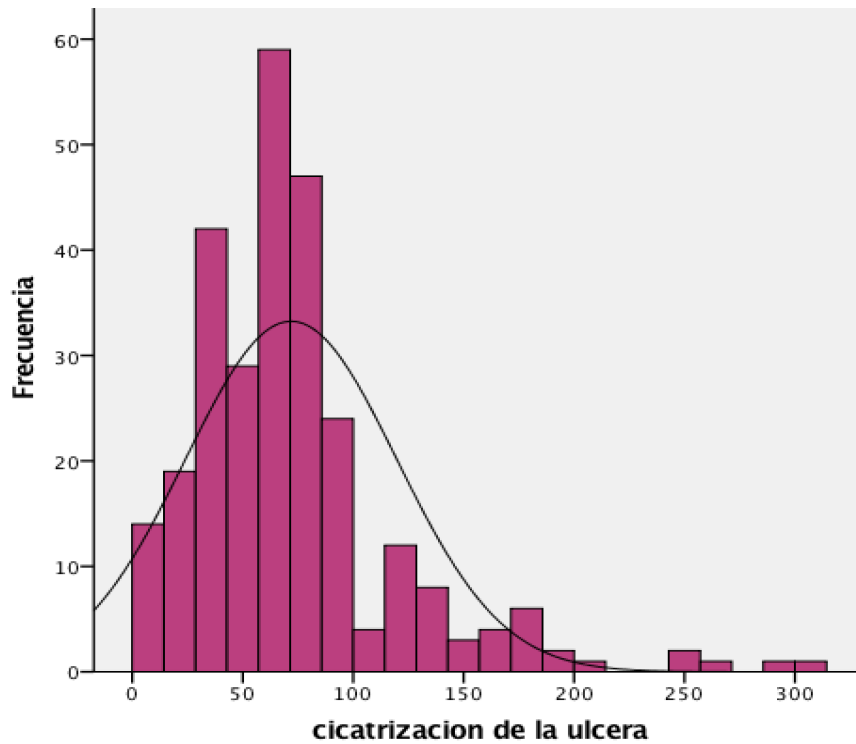


4.2.2 Cicatrización de las Úlceras de Pie Diabético

El promedio de cicatrización de las úlceras de pie diabético se presenta en el gráfico N° 10. Como podemos observar es de casi dos meses y medio (72 días) llegando algunos pacientes hasta los 300 días antes de cicatrizar la úlcera.

El tiempo prolongado en la cicatrización está relacionado al tipo de úlcera diabética (lesión compleja) y la variabilidad de los tratamientos de los distintos sistemas de salud.

Gráfico Nº 10 Evolución de la Cicatrización en días de las Úlceras de Pie Diabético



4.3 Calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético

La puntuación global de la CVRS para los distintos momentos del estudio incrementó sus puntuaciones desde el inicio hasta las 8 semanas (53,2%) existiendo una menor correlación entre el inicio y la semana 4 que aumenta hacia la semana 8. En todos los casos las diferencias son estadísticamente significativas como se observa en la Tabla Nº 20.

Tabla Nº 20 Evolución de la calidad de vida en distintos períodos del estudio (inicio, 4 y 8 semanas).

Escala DFS-SF	DFS-SF medio	Evolución	Evolución (a) %	Rho de Spearman(b) pvalor
Inicio -4 sem	46,6 - 36,6	10	. 27,32%	. 0,269 (p<0,0001)
4 -8 sem.	46,6 - 56,1	9,5	25,95%	. 0,292 (p<0,0001)
inicio-8 sem.	36,6 - 56,1	19,5	53,27%	0,623 (p<0,0001)

a calculado sobre la puntuación media al inicio del DFS-SF

b coeficiente de correlación y nivel de significación estadística

Todos los dominios de la subescala de la escala DFS-SF (tabla Nº21) incrementaron sus puntuaciones en todos los períodos del estudio y por tanto en el valor global de la calidad de vida. Los dominios que tuvieron un incremento menor fueron salud física y sensación de molestia por el cuidado de la úlcera.

Tabla Nº 21 Evolución de las subescalas de DFS-SF en los distintos momentos del estudio

Subescalas	Medias de puntuación Inicio	Medias de puntuación 4 semanas	Medias de puntuación 8 semanas	Diferencia en la puntuación inicio -8 semanas
Subescala 1- Ocio	42,2 ± 25,6	48,8 ± 22,7	62,7 ±25,7	20,5
Subescala 2 Dependencia de la vida diaria	49,5±26,1	53,01±25,1	66,2±25,7	16,7
Subescala 3 Emociones negativas	49,3±28,6	53,9±25,2	69,8±21,8	20,5

Subescala 4a Salud Física	51,1± 25	56,2 ±25,4	66,08±22,7	15,0
Subescala 4b Preocupación de su Úlcera	46,6± 26,1	54,05±26,7	63,4±23,9	16,8
Subescala 5 Sensación de molestia por el cuidado de la úlcera	54,4± 25,6	63,4± 25,6	67 ±23,9	12,6

4.3.1 Pacientes con úlceras de pie diabético y calidad de vida

Se estudió la relación entre las variables sociodemográficas y la calidad de vida de los pacientes con UPD. Como vemos en la tabla N° 22 existe una asociación entre el tipo de país, las características del cuidador y el tratamiento de la diabetes se asociaron en todos los momentos del estudio.

Tabla N° 22 Relación entre las variables sociodemográficas y la calidad de vida de los pacientes al inicio, 4 y 8 semanas del estudio.

	DFS-SF Inicio Prueba correlación (p valor)	DFS-SF 4 semanas Prueba correlación (p valor)	DFS-SF 8 semanas Prueba correlación (p valor)
Tipo de país	67,73 P <0,0001	40,63 P <0,0001	43,97 P <0,0001
Tipo de Cuidador	6,944 p=0,031	11,04 p=0,004	9,10 p= 0,006
Tratamiento de la Diabetes	22,06 P <0,0001	10,64 p= 0,014	20,31 P <0,0001

El resto de variables socio demográficas estudiadas como: tipo de institución, la edad, el nivel de estudios, la movilidad física, el tipo de diabetes, el valor de hemoglobina glicosilada, la presencia de amputación previa tuvieron algún nivel de asociación en alguno de los tres periodos del estudio (ver tabla N° 23)

Tabla N°23 Relación entre otras variables sociodemográficas y la calidad de vida de los pacientes al inicio, 4 y 8 semanas

	DFS-SF Inicio Prueba correlación (p valor)	DFS-SF 4 semanas Prueba correlación (p valor)	DFS-SF 8 semanas Prueba correlación (p valor)
Tipo de Institución	594,0 p=0,250	299,0 p= 0,008	399,0 p=0,009
Edad	4,719 p=0,317	2,482 p=0,648	9,10 p= 0,009
Nivel de Estudios	3,439 p=0,487	18,13 p= 0,001	18,738 p=0,001
Movilidad Física	7,437 0,059	11,018 0,012	8,616 0,035
Tipo de Diabetes	13,68 0,000	2,63 0,119	2,163 0,141
Valor de Hemoglobina Glicosilada	9,851 0,363	12,526 0,185	23,784 0,005
Presencia de amputación previa	8288 0,036	8697 0,135	9519 0,786

Sin embargo, el sexo, el tipo de ulcera de pie diabético y los días de cicatrización de la úlcera no se asociaron en ningún momento a la calidad de vida.

Se estudiaron además los distintos dominios de la escala DFS-SF y su relación con las características sociodemográficas de los pacientes con úlceras de pie diabético durante el estudio como se observa en la tabla N° 24

Tabla N°24 Dominios de la Escala DFS- SF de calidad de vida y características sociodemográficas de los pacientes con Úlceras de Pie Diabético.

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS	DFS-Sf - DOMINIOS		
	INICIO Medio valor de P	4 SEM Media valor de P	8 SEM Medio valor de P
Nivel de Estudios	54,38 0,79 (NS)	48,84 (dominio 1) 0,002 53,01 (dominio 2) 0,00	62,76 (dominio 1) 0,013 66,23(dominio 2) 0,002 66,08 (dominio 4a) 0,032
Personas encargadas del cuidado	42,24 (dominio 1) 0,010	53,01 (dominio 2) 0,011	67,06 (dominio 5) 0,011
Movilidad Física	49,35 (dominio 3) 0,017	48,84 (dominio 1) 0,04	58,44 0.78 (NS)
Tratamiento de la Diabetes	49,49 (dominio 2) 0,023	53,97 (dominio 3) 0,022 54,05 (dominio 4b) 0,018	63,42 (dominio 4b) 0,018 67,06 (dominio 3) 0,035
Tipo de Úlcera de Pie	56,7 0,82 (NS)	53,01 (dominio 2) 0,029	69,87 (dominio 3) 0,024
Amputación Previa	47,22 0,57 (NS)	53.01 (dominio 2) 0,015 53,97 (dominio 3) 0.033	66,23 (dominio 2) 0,033 69,87 (dominio 3) 0,031

Tipo de Amputación	61,02 0,88 (NS)	55,81 (dominio 3) 0,038	60,22 0,91(NS)
---------------------------	--------------------	----------------------------	-------------------

Prueba ANOVA

Existe relación al inicio del estudio entre el dominio 1 (Ocio) y las personas encargadas del cuidado. Hacia las 4 semanas este dominio se relaciona con las variables movilidad física y nivel de estudio y a las 8 semanas solo con el nivel de estudios.

El dominio 2 (estado Físico) se asoció al tratamiento de la diabetes solo al inicio. A las 4 semanas este dominio se asoció a las personas encargadas del cuidado, al nivel de estudios, al tipo de úlcera y a la presencia de amputación previa. A las 8 semanas este dominio se asoció solo al nivel de estudios.

Al inicio del estudio el dominio 3 (Dependencia de la vida diaria) se relaciona con el tratamiento de la diabetes, la presencia de amputación previa. En la semana 4 este dominio se relaciona con el tipo de amputación y hacia la semana 8 con tipo de úlcera.

En cuanto al dominio 4a (emociones negativas) se asoció solamente al nivel de estudios al final del estudio (semana 8). El dominio 4 b (preocupado por su úlcera/pies) se relaciona con el tratamiento de la diabetes en la semana 4 y 8 semanas.

El dominio 5 (molesto por el cuidado de su úlcera) se asoció solamente al tipo de tratamiento de la diabetes y a las personas encargadas del cuidado a las 8 semanas de iniciado el estudio .

No hubo asociación de las variables sexo y tipo de diabetes con ningún dominio de la escala DFS-SF en ningún momento del estudio.

Se analizó la relación entre las variables demográficas que fueron significativas en la calidad de vida (tipo de cuidador, tipo de tratamiento) a partir de los dominios de la escala DSF-SF.

En cuanto a la calidad de vida y el tipo de país dada la heterogeneidad de los países, no se ha considerado adecuado realizar el análisis comparativo.

Respecto a la relación entre el cuidador y los dominios de la escala de calidad de vida DSF-SF hubo alguna relación en alguno de los tres momentos del estudio. (tabla N° 25).

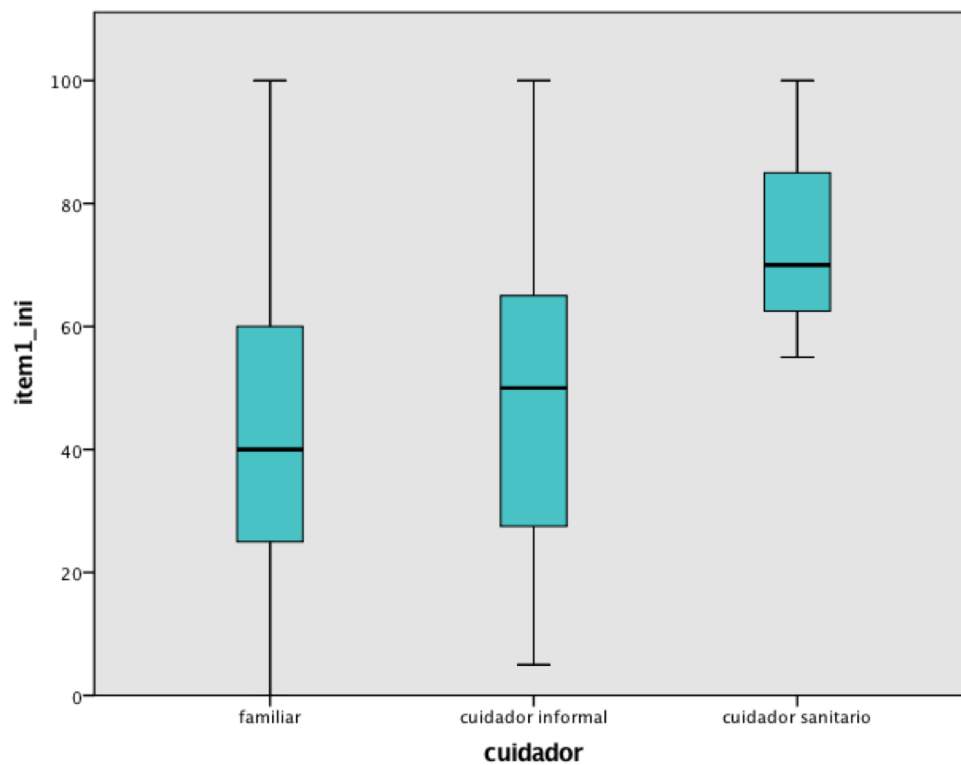
Tabla N° 25 Evolución de la Calidad de vida y el tipo de cuidador al inicio, 4 y 8 semanas

Tipo de cuidador	DFS-SF INICIO Media Valor P	DFS-SF 4 SEM Media Valor p	DFS-SF 8 SEM Media Valor p
Familiar	40,61 0,047 (dominio 1)	54,60 0,012 (dominio 2)	68,73 0,008 (dominio 5)

Prueba ANOVA

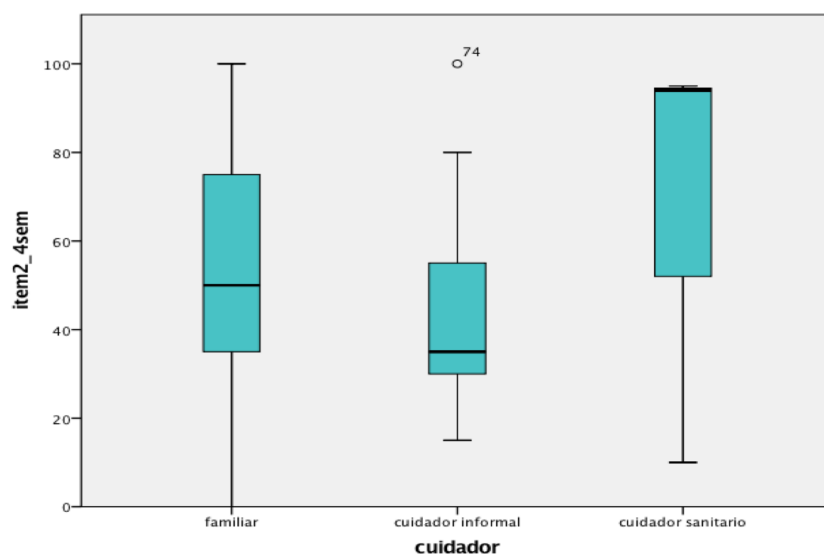
Los pacientes percibieron al inicio del estudio que la úlcera de pie diabético afectaba su calidad de vida en sus actividades recreativas y de ocio provocando cambios en la persona encargada de su cuidado (familiar) como muestra el gráfico N° 11.

Gráfico N° 11 Tipo de Cuidador y Ocio (dominio 1) de la Escala DFS-SF al inicio del estudio



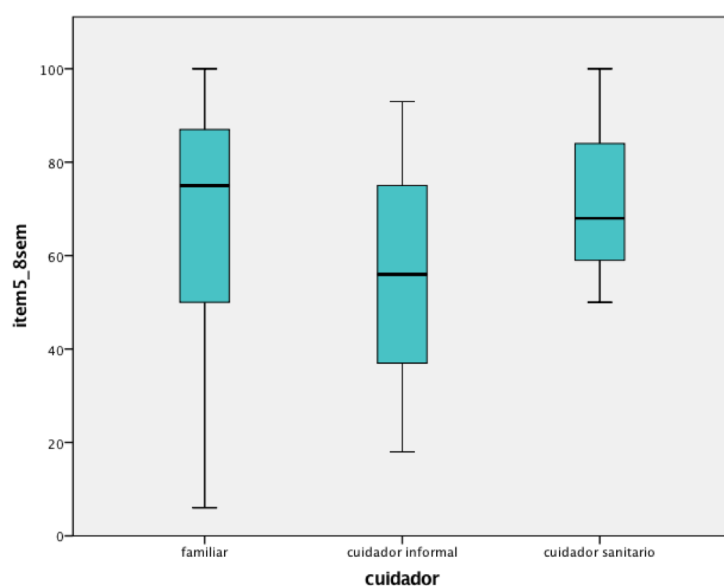
Hacia la semana 4 del estudio (gráfico N° 12), el dominio que más influyó en la calidad de vida de los pacientes con UPD fue el estado físico (dominio 2) .

Gráfico N° 12 Tipo de Cuidador y Estado Físico (dominio 2) de la Escala DFS-SF a las 4 semanas del estudio



A partir de la semana 8 como muestra el gráfico 16 la sensación de molestia por la úlcera (dominio 5) fue el aspecto predominante en la percepción de la calidad de vida del paciente con UPD.

Gráfico N° 13 Tipo de Cuidador y Sensación de malestar por la úlcera (dominio 5) de la Escala DFS-SF a las 8 semanas del estudio



Otra variable asociada a la calidad de vida y por tanto a los dominios que la componen fue el **tipo de tratamiento** en los distintos periodos del estudio como se observa en la **tabla N°26** .

Tabla N°26 Calidad de vida relacionado al tipo de tratamiento de la Diabetes en los distintos momentos del estudio

Tratamiento de la Diabetes	DFS-SF INICIO Media Valor P	DFS-SF 4 SEM Media Valor p	DFS-SF 8 SEM Media Valor p
Insulinoterapia		49,99 0,028 (dominio 4b)	
HGO + Insulinoterapia	41,45		54,08 0,017(dominio 4b)

Prueba ANOVA

Los pacientes que recibían Insulina en forma exclusiva percibieron una alteración de su estado físico (dominio 2 de la escala DFS-SF) durante el inicio del estudio como se visualiza en el gráfico 17 mientras que los que recibían HGO e Insulina sintieron emociones negativas (dominio 4b) frente a su úlcera de pie diabético , hacia la 4 y 8 semanas influyendo en su calidad de vida como muestra el gráfico 18 y 19 .

Gráfico N° 14 Tipo de tratamiento y Estado Físico (dominio 2 de la Escala DFS-SF) al inicio del estudio

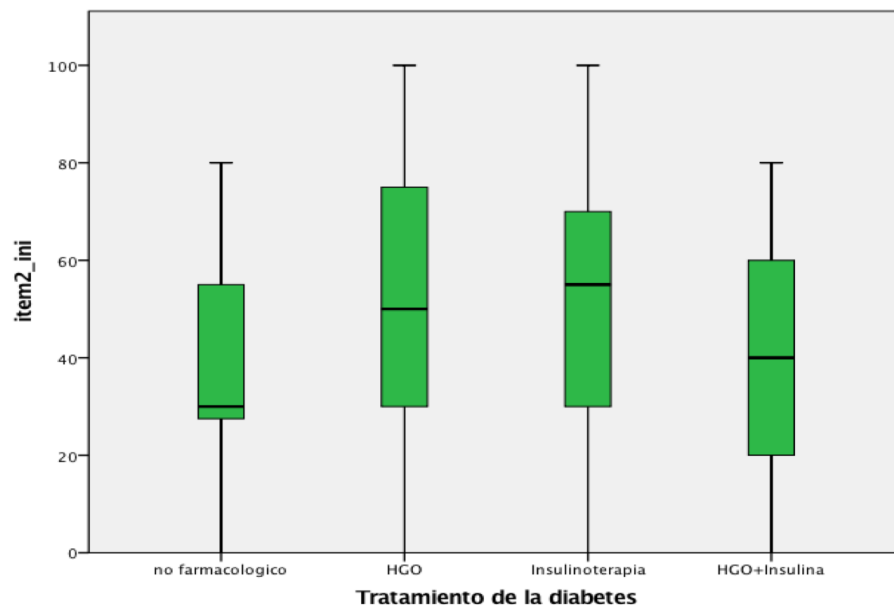


Gráfico N° 15 Tipo de tratamiento y Emociones Negativas (dominio 4b) de la Escala DFS-SF) a las 4 semanas del estudio

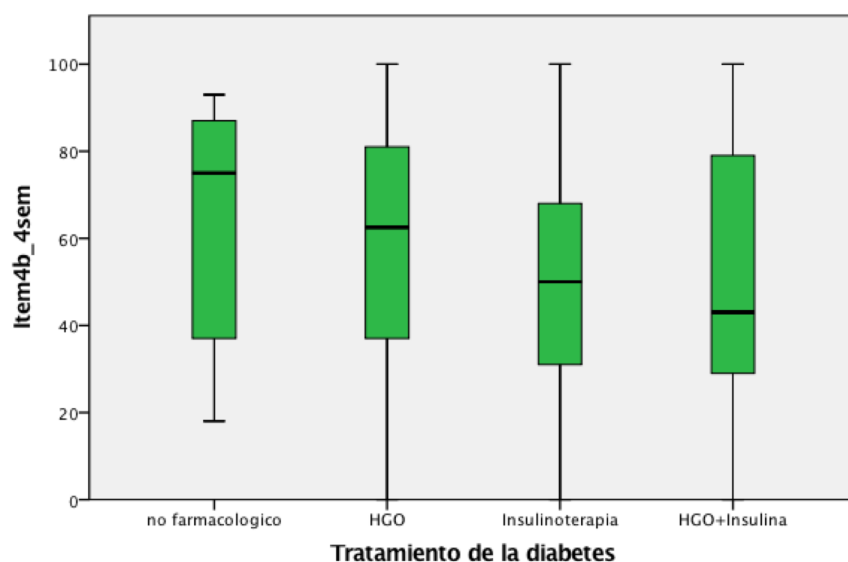
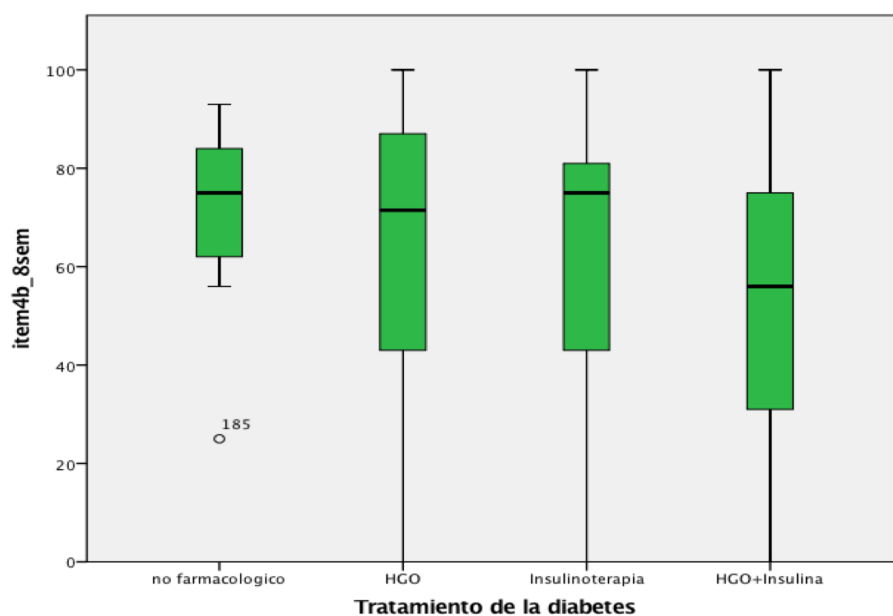


Gráfico N°16 Tipo de tratamiento y Emociones Negativas (dominio 4b) de la Escala DFS-SF) a las 8 semanas del estudio.



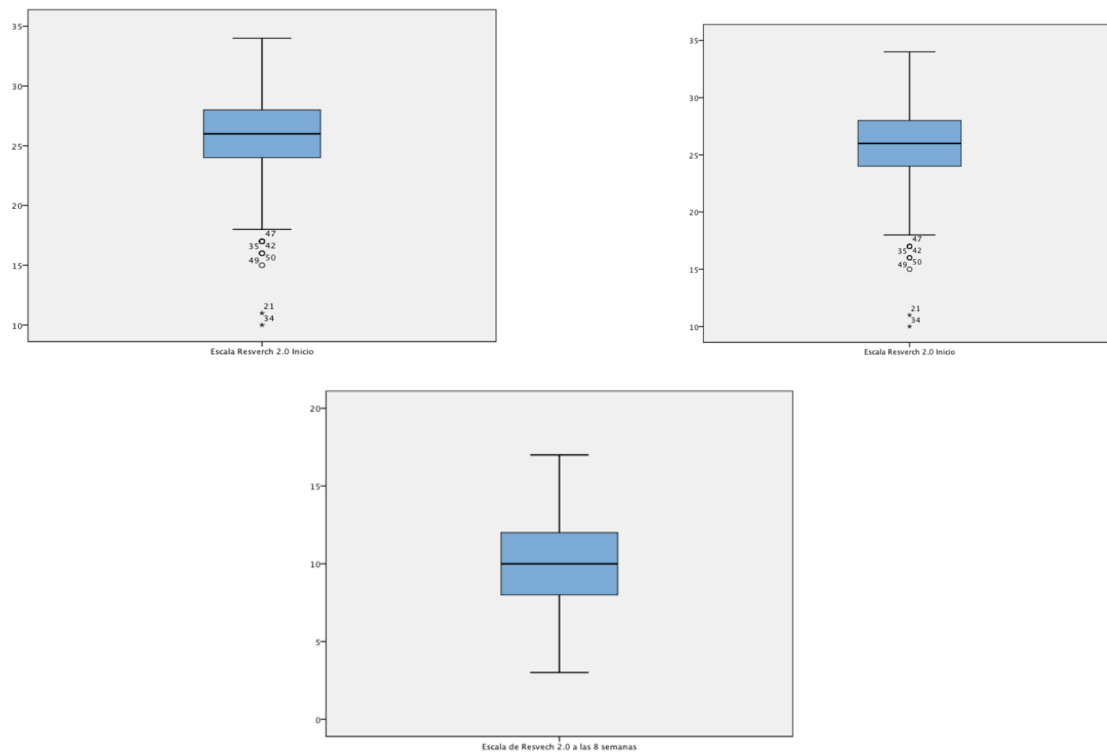
4.4 Cicatrización de los pacientes con úlceras de pie diabético

La cicatrización medido a partir de la escala RESVECH 2.0 mostró variaciones en sus valores medios, máximo y mínimo en los tres periodos del estudio como vemos en la tabla 8 y en los gráficos 20, 21 y 22. Desde el inicio el puntaje de la escala fue elevado (más de 20 puntos) disminuyendo en forma significativa hacia semana 8 de acuerdo con la mejora en la cicatrización. Esto muestra la complejidad y la gravedad de este tipo de lesiones

Tabla N°27 Resvech 2.0 media, valores mínimo y máximo en los tres períodos del estudio

	RESVECH 2.0 MEDIA	MÍNIMO	MÁXIMO
INICIO	25,65	10	34
4 SEMANAS	18,16	3	27
8 SEMANAS	9,75	3	17

Gráfico N° 17, 18,19 Cicatrización Resvech 2.0 al inicio del estudio, 4 y 8 semanas



Como se observa en la tabla N° 28 desde el inicio hasta la semana 4, la reducción de la úlcera fue cercana al 30% incrementándose en un 60% hacia el final del estudio con una correlación estadísticamente significativa ($R > 0,01$) en todos los momentos del estudio.

Tabla N°28 Evolución de la cicatrización (RESVECH 2.0) a inicio, 4 y 8 semanas

	RESVECH 2.0 MEDIA	Diferencias de puntuación	REDUCCIÓN EN % *	R de Pearson Valor de R**
INICIO - 4 semanas	25,65 - 18,65	7	27,3%	0,451 p =0.01
4 -8 semanas	18,16 - 9,75	8,41	32,8%	0,673 p =0.01
Inicio - 8 semanas	25,65 - 9,75	15,9	62%	0,536 p =0.01

* Calculado sobre la puntuación medio al inicio de las lesiones

**Coeficiente de correlación y nivel de significación estadística

Existe relación entre el proceso de cicatrización, la movilidad física y la presencia de amputación previa en los pacientes diabéticos UPD ($p < 0.05$) por lo menos en dos momentos del estudio como se puede observar en la tabla 10 . Los días de cicatrización de la úlcera mejoran hacia la semana 8.

Tabla N°29 Cicatrización (escala RESVECH 2.0) en los pacientes con úlceras de pie diabético

	Resvech 2.0 Inicio Prueba correlación (p valor)	Resvech 2.0 4 semanas Prueba correlación (p valor)	Resvech 2.0 8 semanas Prueba correlación (p valor)
Movilidad Física	3,690 p=0,29	9,540 p= 0,023	9,957 p=0,019
Presencia de amputación	8512,5 p=0,001	7553,0 p=0,001	9132,0 p= 0,39
Cicatrización de la ulcera	15,557 p=0,744	22,959 p= 0,291	32,866 p=0,035

El tipo de institución, la edad, el sexo, el nivel de estudios, el tratamiento de la diabetes así como el tipo de UPD no influyeron en la cicatrización en ninguno de los tres periodos del estudio ($p \geq 0.05$) .

4.4.1 Calidad de vida y cicatrización

En cuanto a la CVRS y el proceso de cicatrización la tabla 11 muestra que existe una correlación entre ambas variables ($p < 0.0001$) en los tres períodos del estudio.

Tabla N° 30 Calidad de vida y proceso de Cicatrización de acuerdo con la escala Resvech 2.0

	RESVECH 2.0 INICIO Rho de Spearman Valor de p	RESVECH 2.0 4 SEM Rho de Spearman Valor de p	RESVECH 2.0 8 SEM Rho de Spearman Valor de p
ESCALA DFS – SF	0,013 (p<0,0001)	0,372 (p<0,0001)	0,400 (p<0,0001)

** Coeficiente de correlación y nivel de significación estadística

Las variables como el tipo de cuidador (familiar) se relacionaron con la calidad de vida en todos los momentos del estudio mientras que la cicatrización se asociaron solamente al inicio y a las 4 semanas como vemos en la tabla 12. Las posibilidades de movilización física se asocian a la calidad de vida en todos los momentos del estudio mientras que la cicatrización se asocia solamente a las 4 y 8 semanas de iniciado el estudio.

Tabla N° 31 Factores que afectan a la calidad de vida y la cicatrización en los pacientes con úlceras de pie diabético

	Resvech 2.0 Inicio Prueba correlación (p valor)	Resvech 2.0 4 semanas Prueba correlación (p valor)	Resvech 2.0 8 semanas Prueba correlación (p valor)	DFS-SF Inicio Prueba correlación (p valor)	DFS-SF 4 semanas Prueba correlación (p valor)	DFS-SF 8 semanas Prueba correlación (p valor)
Movilidad Física	3,690 p=0,29	9,540 p= 0,023	9,957 p=0,019	7,437 p=0,059	11,018 p=0,012	8,616 p=0,006
Tipo de Cuidador	8512,5 p=0,001	7553,0 p=0,001	9132,0 p= 0,39	6,944 p=0,031	11,04 p=0,004	9,10 p= 0,006

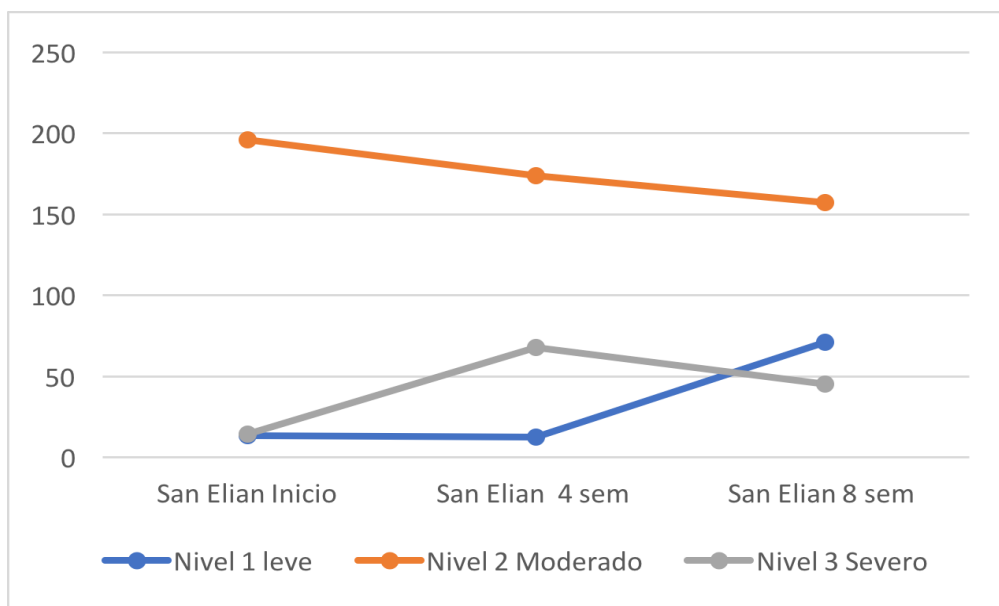
4.4.2 Nivel de Severidad de la lesión (Escala de San Elián) en pacientes con Úlceras de Pie Diabético

Como vemos en la tabla 13, las úlceras con menor grado de severidad (nivel 1) mostraron una mejoría hacia el final del estudio. Las úlceras con un nivel moderado (nivel 2) también lo hicieron hacia las 4 y 8 semanas pero las lesiones más severas (nivel 3) aumentaron hacia la semana 4 pero luego disminuyeron hacia el final del estudio. Esto mostraría una mejoría en la evolución de las Úlceras (gráfico 23).

Tabla Nº 32 Evolución del Nivel de Severidad de la lesión (Escala San Elián) en los tres momentos del estudio

Nivel de Severidad de la lesión (San Elián)	Inicio Frec.	%	4 semanas Frec.	%	8 semanas Frec.	%
Nivel 1 leve	40	13,5	37	12,5	71	23,9
Nivel 2 Moderado	196	66	174	58,6	157	52,9
Nivel 3 Severo	43	14,5	68	22,9	45	15,5

Gráfico Nº 20 Distribución de los niveles de Severidad de la lesión (San Elián) al inicio, 4 y 8 semanas



4.4.3 Calidad de vida y nivel de severidad de la lesión

En cuanto a la calidad de vida y el nivel de severidad de la lesión medido a partir de la Clasificación de San Elián, en la tabla N° 33 observamos que existe una correlación entre ambas variables en los tres períodos del estudio.

Tabla N° 33 Calidad de vida y nivel de severidad de la lesión (Clasificación de San Elián)

	ESCALA DE SAN ELIAN INICIO Rho de Spearman Valor de p	ESCALA SAN ELIAN 4 SEM Rho de Spearman Valor de p	ESCALA SAN ELIAN 8 SEM Rho de Spearman Valor p
ESCALA DFS – SF	0,170 0,005	0,287 <0,0001	0,146 0.016

** Coeficiente de correlación y nivel de significación estadística

Se realizó la comparación entre las distintas variables sociodemográficas, la calidad de vida y el nivel de severidad de la lesión en los tres momentos del estudio. Como se observa en la tabla N° 34 se encontró asociación estadísticamente significativa entre el tipo de país (diferencias entre países), el tipo de institución predominando la institución pública, el tipo de cuidador (familia) y la movilidad física (limitación leve y moderada) hacia la 4 y 8 semanas de iniciado el estudio.

Tabla Nº 34 Factores que afectan a la calidad de vida y el nivel de severidad de la lesión en pacientes con úlceras de pie diabético

	San Elián Inicio	San Elián 4 Semanas	San Elián 8 Semanas	DFS-SF Inicio	DFS-SF 4 semanas	DFS-SF 8 semanas
Tipo de País	14,439 p=0.002	12,736 p= 0.005	11.964 p= 0,008	67,735 p < 0,0001	40,631 P< 0,0001	43,962 P< 0,0001
Tipo de Institución	808,50 <i>p= 0,94</i>	409,500 <i>p= 0,015</i>	423,000 <i>p= 0,026</i>	594,000 <i>p=0,250</i>	299,500 p= 0,008	309,500 p=0,009
Tipo de Cuidador	0,034. <i>p= 0.98</i>	9,523 p= 0,009	7,843 p= 0,020	6,944 <i>P=0,31</i>	11,038 p=0,004	10,200 p=0,006
Movilidad Física	10,462 <i>p= 0,015</i>	9,797 <i>p= 0,020</i>	12,104 p= 0,007	7,437 <i>p= 0,059</i>	11.018 <i>p=0,012</i>	8,616 p=0,035

Fuente: elaboración propia **4.4.4 Cicatrización (RESVECH 2.0) y nivel de severidad de la lesión (Clasificación de San Elián)** Como muestra la tabla 16 se analizó el proceso de cicatrización al nivel de severidad de la lesión a través de la Clasificación de San Elián encontrándose que solamente hubo relación entre ambas variables a las 8 semanas de iniciado el tratamiento.

Tabla Nº 35 Cicatrización RESVECH 2.0 y nivel de severidad de la lesión (Clasificación de San Elián) al inicio, 4 y 8 semanas

	SAN ELIÁN NIVEL 1 LEVE INICIO Media Valor P	SAN ELIAN NIVEL 2 MODERADO 4 SEM Media Valor p	SAN ELIAN NIVEL 3 SEVERO 8 SEM Media Valor p
RESVECH 2.0 INICIO	1,266 0,284	1,266 0,284	4,519 0,012
RESVECH 2.0 4 SEM	2,482 0,085	2,482 0,085	4,424 0,013
RESVECH 2.0 8 SEM	3,088 0,047	3,088 0,047	9,832 < 0,0001

Prueba ANOVA

La escala RESVECH es menor en todos los momentos del estudio, aunque las diferencias no llegan a ser estadísticamente significativas, pero los pacientes con úlceras de pie diabético con grado leve de severidad de San Elian tienen menor puntaje de la escala de RESVECH que los otros grados.

Como observamos en la tabla N° 36 una vez realizada las pruebas de ANOVA, se realizaron las pruebas de comparación de las medias lo que mostró que no hay significación estadística en ningún momento del estudio entre ambas variables. Los pacientes con grado leve de severidad según la escala de San Elian tienen menor RESVECH que los de otros grados de severidad

Tabla N° 36 Cicatrización RESVECH 2.0 y nivel de severidad de la lesión (Clasificación de San Elián) al inicio, 4 y 8 semanas

	SAN ELIÁN INICIO Valor P *	SAN ELIAN 4 SEM Valor p	SAN ELIAN 8 SEM Valor p
RESVECH 2.0 INICIO	0.343	0,181	0,734
RESVECH 2.0 4 SEM	0,192	0,089	0,730
RESVECH 2.0 8 SEM	0,174	0,204	0,083

*Prueba Student-Newman-Keuls test de comparaciones múltiples

CAPÍTULO 5 DISCUSIÓN



Monumento Pie Grande de resina y bronce realizado por el escultor de origen israelí Idan Zareski. Centro Comercial Nao, Cartagena, Colombia

CAPÍTULO 5 DISCUSIÓN

5.1. Respecto a la participación en el estudio

Se invitó a participar del estudio junto a la Asociación Latinoamericana de Pie Diabético (ALAPID) a distintas unidades y servicios de salud de países latinoamericanos lográndose la participación de 14 servicios de salud representando el 80% de la muestra, habiéndose calculado un tamaño muestral de 213 pacientes, se logra un total de 297 pacientes con úlceras de pie diabético de los centros sanitarios .

Algunas dificultades que impidieron una mayor participación de los centros fue el escaso tiempo asistencial y la disponibilidad de personal sanitario para poder completar la información del estudio.

Una muestra más amplia hubiera permitido conocer otras realidades sobre la situación de salud y la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético en distintos entornos sanitarios latinoamericanos y generalizar los resultados entre más países.

5.2 Aspectos relacionados con el perfil de los pacientes con Úlceras de pie Diabético

Múltiples estudios han investigado sobre las características de los pacientes con úlceras de pie diabético (Estudio Eurodiale) y cómo inciden las úlceras en la calidad de vida de los pacientes que las padecen (116, 117).

Uno de ellos, mostró un perfil de población relativamente joven, con una media de edad cercano a los 60 años, estos resultados muestran similitud con los hallados por el estudio de calidad de vida de Perdomo et al y el estudio de Carro et al. con una media de edad de 61,7 años y es levemente inferior a los presentados por Pickell et al. en que la media de edad es de 64,33 años y de Spanos et al con una media de edad de 69,7 años. Predomina el sexo masculino con más de un 60% de los pacientes, lo que coincide con los resultados de Rodríguez et al y Konstantinos et al donde el sexo masculino predomina con un rango entre el 66% y 77% respectivamente . (118,119,120,121,122)

El estudio mostró que más de un 30% de los pacientes con úlceras de pie diabético tienen estudios primarios. Un 24 % de ellos no tenían ningún tipo de estudios, encontrándose en etapa laboralmente activa, este perfil joven y con este nivel de estudios podría estar afectando las posibilidades de realización de actividades sociales, de empleo y por tanto influir en la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético como lo muestra el estudio de Sánchez y Téllez. (123)

De acuerdo con los resultados, predomina la Diabetes tipo 2 en un 89% de los pacientes, estos resultados coinciden con el estudio de Jiménez et al donde este tipo de diabetes predomina en más del 92% de los pacientes estudiados . (124)

Cerca del 60% de los pacientes con úlceras de pie diabético recibían insulina para su tratamiento, estos resultados son similares a los encontrados por Dan Kuan et al donde el 57 % de los pacientes recibían este tipo de tratamiento para su diabetes. (125)

En cuanto al control metabólico el promedio de hemoglobina glicosilada fue de Hb1Ac de $8,7 \pm 4,6$, estos resultados son diferentes respecto a el estudio anteriormente mencionado (valor medio de Hb1Ac $6,6 \pm 1,2$) cuyos valores son más cercanos a los recomendados en los protocolos para los pacientes con diabetes.

5.3 Sobre las Úlceras de Pie Diabético

El tipo de úlcera que predominó fue la úlcera neuropática seguida de la úlcera neuroisquémica/ isquémica. Estos resultados distan de los obtenidos en el estudio de Meloni et al en el que predominan las úlceras neuro isquémicas con un 68 % seguidas de las úlceras neuropáticas con un 33 % de los pacientes con UPD. (126)

5.4 Cicatrización de las Úlceras de Pie Diabético

La media de cicatrización de los pacientes con úlceras de pie diabético en nuestro estudio estuvo en torno a los 72 días, los cuales son menores a los encontrados en el estudio de Khaw et al donde la media de cicatrización fue de 90 ± 16 , 2 días (127). Este tiempo de cicatrización en los pacientes con úlceras de pie diabético puede relacionarse a los factores de descontrol metabólico (Hb1Ac media $8,7 \pm 4,6$) y las complicaciones de la diabetes durante el transcurso del proceso de cicatrización de las úlceras de pie diabético. El estudio de Vella et al demostró la importancia de un buen control metabólico y la relación entre los valores de la Hb1Ac y el tiempo de cicatrización. (128)

5.5 Calidad de vida en pacientes con Úlceras de Pie Diabético

De acuerdo con los resultados del estudio, existe asociación estadísticamente significativa entre la calidad de vida y la presencia de úlceras de pie diabético ya que todos los dominios de la Escala DFS-SF incrementaron sus puntuaciones en los tres períodos del estudio y por tanto en la puntuación global de la calidad de vida. Similares resultados fueron hallados en el estudio de Spanos et al mostrando que la presencia de úlceras de pie diabético afecta la calidad de vida de los pacientes desde distintas dimensiones físicas, psíquicas y sociales. Similares resultados surgen del estudio de Abu Alrub demostrando el impacto de las úlceras de pie diabético en la calidad de vida en los pacientes (129).

El estudio mostró un aumento en sus puntuaciones en los distintos dominios de la escala DFS - SF en todos los momentos del estudio siendo el dominio 1 (ocio) y emociones negativas (dominio 3) las que incrementaron más desde el inicio hasta la finalización del estudio. En menor medida lo hicieron percepción de su salud física (dominio 4a) y sensación de molestia por el cuidado de la úlcera (dominio 5). Estos resultados son similares a los hallados en el estudio de Días et al donde predominaron los aspectos psicológicos y las emociones negativas del paciente por su úlcera.

Este resultado es diferente a los hallados en el estudio de Spanos et al donde

los dominios predominantes fueron la salud física y la dependencia diaria así como los resultados hallados en el metaanálisis de Chankaew et al donde el funcionamiento y el rol físico, la salud general y la vitalidad fueron los aspectos que afectaron más la calidad de vida de las personas con úlceras de pie diabético . Otro estudio de Sekhar et al encontraron que las úlceras de pie diabético afectan la calidad de vida de los pacientes desde la dimensión física y mental de los pacientes con UPD coincidente con los resultados de los estudios anteriores. (130, 131)

Esto podría estar demostrando que los determinantes de la calidad de vida desde sus distintas dimensiones o dominios pueden variar dependiendo del contexto personal, social y cultural donde se desarrolla el estudio. Existe una clara diferencia entre los distintos países latinoamericanos en cuanto a la percepción de la calidad de vida de las personas con diabetes en los tres momentos del estudio. No podemos comparar los resultados con otros estudios similares a que no existen antecedentes de estudios sobre CVRS en pacientes con UPD en países latinoamericanos.

Los factores hallados en este estudio que afectan a la calidad de vida medidos a partir de la escala DFS-SF son la movilidad física y el tipo de cuidados (familiar) , lo que coincide con los resultados del estudio Eurodiale donde la movilidad y la incapacidad de desplazarse sin ayuda fueron los factores que influyeron significativamente en la calidad de vida de las personas con úlceras de pie diabético (132).

Comparando estos mismos resultados con el estudio realizado por García y Lázaro Martínez, vemos que no muestran similitud siendo la presencia de neuropatía , los antecedentes de amputación previa y mal control metabólico en los pacientes con UPD (133).

En el estudio de Konstantinos, Bargiota y Chan obtuvieron resultados similares con una mejoría en todos los dominios de la escala DFS-SF antes y después de comenzado el tratamiento de los pacientes con Úlceras de Pie Diabético.

Una reciente revisión sistemática con metaanálisis realizada por Khunkaew et al donde se incluyeron 12 estudios sobre CVRS observaron que las Úlceras de

Pie Diabético afectan a la calidad de vida de las personas que las padecen . Similares resultados fueron hallados por Almeida en et mostrando que la presencia de úlceras de pie diabético altera la calidad de vida de las personas desde una dimensión física, social y psicoemocional. La presencia de una úlcera de pie diabético provoca en el pacientes cambios en la salud física así como en su entorno social y familiar (una mayor dependencia para los cuidados y alteraciones en la movilidad física para la realización de actividades de la vida diaria . Ello afecta su estado emocional y mental provocando muchas veces ansiedad y depresión lo que influye en el proceso de cicatrización y de la evolución de la lesión.(134, 135)

5.6 Cicatrización y el nivel de severidad de la lesión en la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético

En cuanto a la cicatrización y la calidad de vida, el estudio muestra que existe una relación entre ambas variables en los tres periodos del estudio . Estos hallazgos coinciden con el estudio de Perdomo, Soldevilla y García Fernández los cuales demostraron que la mejora en la cicatrización aumenta la calidad de vida en los pacientes con heridas crónicas.(113)

Similares resultados fueron hallados en el estudio de Ribu et al mostrando a partir de sus resultados la relación directa entre la calidad de vida y la cicatrización en los pacientes con úlceras de pie diabético. (136)

Las úlceras de pie diabético son lesiones complejas y graves en cuanto a su cicatrización, medido a partir de la escala Resvech 2.0, las puntuaciones resultantes de este estudio desde el inicio son elevadas y solo disminuyen significativamente hacia el final del estudio. Los mismos resultados fueron encontrados en el estudio de Perdomo, Soldevilla y García Fernández con puntuaciones elevadas en la escala en los pacientes con Úlceras de pie diabético . Esto nos muestra la complejidad en la cicatrización de este tipo lesiones y cómo afectan por tanto la calidad de vida de las personas desde múltiples dimensiones de su vida.

El estudio mostró que la pérdida de la movilidad física asociado a la presencia de las úlceras de pie diabético afecta la capacidad de realización de actividades y tareas cotidianas y al proceso de cicatrización sobre todo hacia la semana 4 y 8 del estudio lo que coincide con los resultados hallados por Vileikyte et al en su estudio .(137)

El estudio mostró que el nivel de severidad de la lesión medido a partir de la escala de San Elián y la calidad de vida (DFS-SF) se encuentran relacionadas en los tres periodos del estudio .

El nivel de severidad de la lesión muestra variaciones en los tres periodos del estudio de acuerdo con el nivel de gravedad de la lesión. Se observa que los niveles más graves (nivel 3) disminuyen hacia el final del estudio mientras que el nivel más leve se incrementa hacia el final del estudio lo que demostraría la buena evolución de las lesiones. Este factor incide en la mejora en la percepción de la calidad de vida de los pacientes.

El tipo de país se encuentra asociada en todos los momentos del estudio mientras que el tipo de institución, el tipo de cuidador y la movilidad física lo hicieron entre las 4 y 8 semanas de iniciado el estudio .

La presencia de una úlcera de pie diabético tiene un impacto significativo en el bienestar de la persona desde su dimensión física (exudado de la úlcera, mal olor, movilidad reducida) psíquica (depresión, ansiedad, trastornos en el estado anímico, baja autoestima, trastornos del sueño, stress psicológico) , social (alteración en la actividades diarias y sociales) y espiritual/cultural . De acuerdo con los resultados estos determinantes muestran que no existen diferencias entre países y por lo tanto afectan la calidad de vida de las personas en todos los momentos hacia su curación. o se encontraron estudios que comparen la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético y el nivel de severidad de la lesión

5.7 Limitaciones técnicas y profesionales del estudio

Disponemos de pocos estudios científicos que utilicen la Escala DFS- SF para evaluar la calidad de vida de los pacientes con Úlceras de Pie Diabético por lo cual es compleja la comparación de los resultados obtenidos con otros estudios de investigación.

Los estudios encontrados utilizan diversas escalas de calidad de vida no específicas para pacientes con úlceras de pie diabético como en el estudio Eurodiale la escala Health-related quality of life (HRQoL), la investigación de Ribu et al (Cuestionario de salud SF 36) , el estudio de Jaksa et al (Cardiff Wound Impact Schedule Scale CWIS) (138).

Al disponer de la escala DFS- SF específica y actualmente validada al español que mide la calidad de vida en los pacientes con UPD , se puedan realizar estudios y comparar resultados en distintos entornos de salud .

5.8 Aplicaciones e implicaciones de resultados

El estudio implicó la utilización de la escala (DFS-SF) específica para medir la calidad de vida y la evaluación en tres momentos diferentes en el tratamiento de los pacientes con úlceras de pie diabético . Esto permitió conocer las características de la población y el comportamiento de las variables determinantes de la calidad de vida de los participantes del estudio.

Para la determinación de los momentos de cada evaluación inicio del tratamiento, 4 y 8 semanas se tuvieron en cuenta dos aspectos: **los tiempos en el tratamiento de los pacientes con UPD** y por tanto la medición de la evolución en los distintos momentos del proceso de cicatrización a partir de la Escala RESVECH 2.0 y el grado de severidad/ pronóstico de la UPD a partir de la Escala San Elián de cada paciente.

Otro elemento que se tuvo en cuenta fueron las **posibilidades de los profesionales sanitarios para el seguimiento de los pacientes de modo** de asegurar la obtención de la mayor cantidad de datos posible de cada

paciente en un tiempo adecuado (máximo 8 semanas) y no más extenso lo que pudiera comprometer el seguimiento de los pacientes durante el periodo del estudio.

5.9 Nuevas áreas de investigación

Este estudio de investigación es un primer acercamiento para conocer cómo es percibida la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético desde nuestra realidad latinoamericana.

Para ello se realizó un estudio clínico y epidemiológico que permitiera conocer el perfil de nuestra población , las características de las úlceras de pie diabético , la cicatrización, pronóstico de las úlceras y su relacionamiento con la calidad de vida de los pacientes con la participación de distintos profesionales y servicios sanitarios especializados de latinoamérica .

Es importante incluir en futuras investigaciones otras variables como tasa de amputación menor y mayor , tasa de infección, presencia de arteriopatía y su incidencia en la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético

Así como también para la profundización y enriquecimiento del tema la realización de estudios de investigación cuali-cuantitativos que aborden los aspectos psicológicos y sociales de cada paciente con úlceras de pie diabético.

CAPÍTULO 6 CONCLUSIONES



Anisa Tejpar Bailarina Ballet/ National Ballet of Canada . Foto extraída por Tazán Dan -TDFoto . Imagen autorizada para su uso

Relacionado a las características sociodemográficas de los pacientes con Úlceras de Pie Diabético

1. Los pacientes con úlceras de pie diabético tienen un perfil predominantemente masculino (61,37%) , adulto joven (entre 41 y 60 años) en etapa social y laboralmente activa, lo que puede influir en la percepción de la calidad de vida.
2. Los pacientes con úlceras de pie diabético presentan en su mayoría (72%) algún grado de alteración en la movilidad física dependiendo por tanto del familiar (79,8%) para su movilización y cuidado , esta dependencia funcional podría estar incidiendo en la calidad de vida de los pacientes .
3. El tipo de diabetes que predomina es la diabetes tipo 2 con valores superiores de Hb1Ac a los recomendados ($\leq 6.5\%$) y en tratamiento con insulina para el control de su diabetes, lo afecta la calidad de vida fundamentalmente al inicio y a las 4 semanas del estudio.
4. Los resultados mostraron que un importante grupo de pacientes (44%) presentaba una amputación en forma previa predominando la amputación digital lo que implica alteraciones en las posibilidad de movilidad física y autonomía de los pacientes, lo que influye en la calidad de vida.

Relacionado con las características de las Úlceras de Pie Diabético

5. El tipo de úlcera que predominó fue la neuropática , esto se aleja del perfil predominante de otros estudios donde en su mayoría fueron úlceras neuro isquémicas .

6. La variabilidad clínica y la falta de estrategias estandarizadas y consistentes en la evaluación vascular y neuropática de estos pacientes en los distintos centros sanitarios podría haber sido un factor determinante en los resultados de este estudio

Relacionado a la Calidad de Vida de los pacientes con Úlceras de Pie

Diabético

7. Los resultados mostraron que las Úlceras de pie diabético afectan la calidad de vida de los pacientes en distintos momentos del estudio desde el inicio hasta las 8 semanas.
8. En la evolución de la calidad de vida el estudio mostró un menor variación de las puntuaciones desde el inicio hacia la semana 4 incrementando las puntuaciones hacia la semana 8 y mostrando en todos los casos diferencias estadísticamente significativas .
9. En cuanto a la Escala DFS-SF, el estudio evidenció que todos los ítems de la subescala incrementaron sus puntuaciones en todos los momentos del estudio y por tanto de la puntuación global de la calidad de vida . Las subescalas como ocio , emociones negativas , preocupación por la úlcera y dependencia de la vida diaria fueron las que mostraron un incremento mayor desde el inicio hasta la semana 8 del estudio.
10. Las subescalas que tuvieron un menor incremento desde el inicio hasta la semana 8 fueron salud física y la sensación de molestia por el cuidado de la úlcera.
11. En cuanto a los pacientes con úlceras de pie diabético el estudio mostró que existe asociación entre la calidad de vida y el tipo de país en los tres momentos del estudio. Aunque existan diferencias entre los países desde el punto de vista social, cultural, económico y sanitario en los

12. distintos entornos latinoamericanos, las úlceras de pie diabético ven afectada su calidad de vida y su situación de salud .
13. Un mayor conocimiento por parte de los profesionales y sistemas de salud sobre la realidad de estos pacientes parece ser fundamental para establecer estrategias que mejoren la calidad de vida de los pacientes con UPD.
14. Existe una correlación entre la calidad de vida y el tipo de cuidador en los tres momentos del estudio siendo el familiar el cuidador principal encargado de las actividades vitales del paciente con úlceras de pie diabético.
15. En cuanto a la calidad de vida medido a partir de la Escala DFS-SF y su relación con el cuidador (familiar) se encontraron diferencias entre los valores de las subescalas desde el comienzo hasta el final del estudio .
16. En el inicio del estudio la subescala Ocio (Subescala 1) fue la que mostró mayor diferencia en la puntuación de calidad de vida . Hacia la semana 4 del estudio lo hizo la subescala 2 correspondiente con el estado físico y hacia la semana 8 la subescala 5 sensación de molestia por la úlcera . Esto podría corresponder a la evolución en el tratamiento de la úlcera y la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético durante el transcurso del estudio.
17. El tipo de tratamiento de la diabetes y la calidad de vida también se encuentran asociados en los distintos momentos del estudio . Al comienzo es el estado físico el factor más influyente en la calidad de vida , luego el estado de dependencia de la vida diaria y hacia el final del estudio la preocupación por su úlcera .
18. Los pacientes que recibían insulina e HGO para el tratamiento de su diabetes perciben una mayor alteración de su salud física de acuerdo

con la escala calidad de vida DFS-SF en los tres momentos del estudio.

19. El tipo de institución (pública/privada), la edad, el nivel de estudios, la movilidad física, el tipo de diabetes, el valor de hemoglobina glicosilada, la presencia y tipo de amputación previa tuvieron algún tipo de asociación en algún momento de los periodos del estudio en la percepción de calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético.

Relacionado a la evolución de la cicatrización de la ulcera de pie diabético y la calidad de vida de los pacientes con Úlceras de Pie Diabético

20. Las alteraciones en la movilidad física, el tipo de cuidador y la presencia de amputación fueron los factores que tuvieron una mayor incidencia en la cicatrización de los pacientes con UPD.
21. La mejora en la cicatrización influye en la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético en todos los momentos del estudio.
22. En cuanto al tiempo de cicatrización de la úlcera de pie diabético el estudio mostró una mejor evolución en la cicatrización entre el inicio y las 4 semanas de comenzado el tratamiento pero solo 37% de las úlceras habían cicatrizado al finalizar el estudio . El tiempo prolongado de la cicatrización puede deberse a múltiples factores relacionados al paciente y en variabilidad de la atención de los servicios de salud.
23. El tipo de institución, la edad, el sexo , el nivel de estudio , el tratamiento de la diabetes , así como el tipo de úlceras de pie diabético no influyeron en la cicatrización en ninguno de los períodos del estudio medido a partir de la escala RESVECH 2.0.

Relacionado al nivel de severidad/pronóstico y la calidad de vida de los pacientes con Úlceras de Pie Diabético

24. El nivel de severidad de la lesión influye en la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético en todos los momentos del estudio
25. El tipo de país y la movilidad física son las variables que se encuentran asociadas al nivel de severidad de la lesión medido a partir de la Escala de San Elián desde el inicio hasta el final del estudio
26. El tipo de cuidador, el tipo de institución de salud, se asociaron con el nivel de severidad de la lesión en algún momento de estudio.
27. La edad, el sexo el nivel de estudios, el tipo de diabetes, el valor de hemoglobina glicosilada, la presencia de amputación previa y la cicatrización de la ulcera no se asociaron en ningún momento al nivel de severidad de la lesión medido a partir de a Escala de San Elián .

CAPÍTULO 7 BIBLIOGRAFÍA



Niño de la espina, Spinario o Fedele, Estatua de bronce Museo Capitolinos Roma, Italia

BIBLIOGRAFÍA

1. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, New estimates for 2040 of diabetes prevalence, mortality and healthcare expenditures. Update. 7th ed. 2015. <http://www.atlas-de-la-diabetes-de-la-fid-7-edicion--actualizacion-de-2015>
2. Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con la Medicina Basada en la Evidencia . Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes . Edición 2019.
3. Guías ALAD sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con la Medicina Basada en la Evidencia . Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes . Edición 2019.
4. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care . January 2024, volume 47 , Supplement 1
5. El Sayed NA, , Aleppo G, Aroda VR, et al American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Care in Diabetes - 2023. Diabetes Care 2023; 46 (Suppl.1) :S19- S40.
6. OPS. La carga de la diabetes mellitus en la Region of the Americas, 2000-2019. Organización Panamericana de la Salud; 2021.
7. IDF Diabetes Atlas 2021 - 10th edition www.idf.org. atlas@idf.org. www.diabetesatlas.org
8. UKPDS Group. Diabetes Res 1990; 13: 1–11
9. Van Netten J , Sicco A., Alpelqvist J., Chen P , Chutter V., Fitridge R. , Frances G. , Hinchiffe R, Lazzarini P, Mills J, Monteiro -Soares M., Peters E. , Raspovic K, Senneville E., , Wukick D. , Schaper N, on behalf of The International Working Group of Diabetic Foot . Diabetes Metab Res Rev. 2023;e3654. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3654>
wileyonlinelibrary.com/journal/dmrr
10. Health-related quality of life predicts major amputation and death, but not healing, in people with diabetes presenting with foot ulcers: the Eurodiale study. Siersma V1, Thorsen H, Holstein PE, Kars M, Alpelqvist J, Jude EB, Piaggese A, Bakker K, Edmonds M, Jirkovská A, Mauricio D, Ragnarson

- Tennvall G, Reike H, Spraul M, Uccioli L, Urbancic V, van Acker K, van Baal J, Schaper NC. *Diabetes Care*. 2014;37(3):694-700. doi: 10.2337/dc13-1212. Epub 2013 Oct 29.
11. Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes. IWGDF 2023 update.
 12. Recommendations on the Diabetic Foot . A guide for healthcare professional International Diabetes Federation IDF . 2017
 13. Gok.U, Selek o, Selek A, GÜdük A, Güner MC. Survival evaluation of the patient with diabetic mayor lower-extremity amputations. *Musculoskelet Surg*. 2016;100: 145-8.
 14. Pengzi, Z., Jing L., Sunyinyan T., Dalong Z.,Yan B. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis . *Annals of Medicine* , 49.2, 106-116, DOI: (2017) 10.1080/07853890.2016.1231932.
 15. Bandyk D. The diabetic foot: Pathophysiology, evaluation, and treatment. *Semin Vasc Surg* 2018;31(2-4):43-8. DOI: 10.1053/j.semvascsurg.2019.02.001
 16. Carro G, Saurral, R, Saguez F, Witman E, . Pie Diabetico en pacientes internados en hospitales de Latinoamerica. *Re. Medicina*. Buenos Aires 2018; 78:243-51
 17. Tesfaye S: Recent advances in the management of diabetic distal symmetrical polyneuropathy. *J Diabetes Investig* 2011; 2:33–42.
 18. Young MJ, Boulton AJ, MacLeod AF, et al.: A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. *Diabetologia* 1993;36:150–154.
 19. Ibarra R, Rochal J, Hernández R, Nieves IE, Leyva R. Prevalencia de neuropatía diabética periférica en diabéticos tipo 2 en el primer nivel de atención. *Rev Med Chile*. 2012;140:1126-31.
 20. Deli G, Bosnyak E, Pusch G, Komoly S, Feher G. Diabetic neuropathies: Diagnosis and management. *Neuroendocrinology*. 2013;98:267-80.
 21. Agustín Mesa-Pérez' J , Ariel Odriozola, Ricardo Antonucci, Nalini Campillo", Gustavo Márquezs José Costa Gil, Dan Ziegler, Sergio Hernández, Orestes Faget, Jaime Davidsony Ammar Ibrahim. ALAD basadas en evidencia para el diagnóstico y el tratamiento de la. polineuropatía sensitivo motora

- diabética 2019 Grupo NEUROALAD. Revista ALAD 2019 DOI: 10.24875/ALAD 1900037.
22. Vicente Fatela L, Acedo Gutiérrez MS, Martínez Salio A, Sanz Ayan MP, Rodríguez Sánchez S, Vidal Fernández J. Manejo del paciente con neuropatía diabética periférica. *Rev Clin Esp.* 2007;204 Supl. 4:14-22.
23. Russell JW, Zilliox LA. Diabetic neuropathies. *Continuum (Min- neap Minn).* 2014;20:1226-40.
24. Gómez Hoyos E, Esther Levy A, Díaz Pérez A, Cuesta Hernández M, Montañez Zorrilla C, Calle Pascual AL. Pie diabético. *Semin Fund Esp Reumatol.* 2012;13:119-29.
25. Perkins BA, Orszag A, Ngo M, Ng E, New P, Bril V. Prediction of incident diabetic neuropathy using the monofilament examination: a year prospective study. *Diabetes Care.* 2010;33:1549-54
26. Sinnreich M, Taylor BV, Dyck PJ. Diabetic neuropathies. Classification, clinical features and pathophysiological. *Neurologist.* 2005;11:63-79.
27. Tesyaye S, Selvarajah D. Advances in the epidemiology, pathogenesis and management of diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012;28(Suppl 1):8-14.
28. Van Netten J , Sicco A., Alpelqvist J., Chen P , Chutter V., Fitridge R. , Frances G. , Hinchliffe R, Lazzarini P, Mills J, Monteiro -Soares M., Peters E. , Raspovic K, Senneville E., Wukick D. , Schaper N, on behalf of The International Working Group of Diabetic Foot . *Diabetes Metab Res Rev.* 2023;e3654. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3656>
wileyonlinelibrary.com/journal/dmrr.
29. Golledge J. Update on the pathophysiology and medical treatment of peripheral artery disease. *Nat Rev Cardiol.* 2022;19(7):456-74.
30. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG; TASC II Working Group, ell K, Caporusso J, Durand-Zaleski I, Komori K, Lammer J, Liapis C, Novo S, Razavi M, Robbs J, Schaper N, Shigematsu H, Sapoval M, White C, White J, Clement D, Creager M, Jaff M, Mohler E 3rd, Rutherford RB, Sheehan P, Sillesen H, Rosenfield K. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007; 33 Suppl 1: S1-75.
31. Stoberock K, Kaschwich M, Nicolay SS, Mahmoud N, Heidemann F, Rieß

- HC, et al. The interrelationship between diabetes mellitus and peripheral arterial disease. *Vasa*. 2021;50(5):323-30.
32. Robert Fitridge, Vivienne Chuter, Joseph L. Mills, Robert J. Hinchliffe, Nobuyoshi Azuma, Christian-Alexander Behrendt⁶, Edward J Boyko, Michael S. Conte, Misty Humphries, Lee Kirksey, Katharine McGinagle, Sigrid Nikol, Joakim Nordanstig, Vincent Rowe, David A. Russell¹⁵, Jos van den Berg¹⁶, Maarit Venermo, Nicolaas C. Schaper. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus and a foot ulcer. www.iwgdguidelines.org
33. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia*. 2007;50(1):18-25.
34. Huelmos A, Jiménez J, Guijarro C, Belinchón JC, Puras E, Sánchez C, et al. Enfermedad arterial periférica desconocida en pacientes con síndrome coronario agudo: prevalencia y patrón diferencial de los factores de riesgo cardiovascular tradicionales y emergentes. *Rev Esp Cardiol*. 2005; 58(12): 1403-10.
35. Meijer JWG, Smit AJ, Lefrandt JD, Van der Hoeven JH, Hoogenberg K, Links TP. Back to basics in diagnosing diabetic polyneuropathy with the tuning fork. *Diabetes Care*. 2005; 28: 2201-5.
36. Pecoraro RE, Ahroni JH, Boyko EJ, Stensel VL. Chronology and determinants of tissue repair in diabetic lower-extremity ulcers. *Diabetes*. 1991; 40: 1305-13.
37. Vicente I, Lahoz C, Taboada M, Laguna F, García-Iglesias F, Mostaza JM. Índice tobillo-brazo en pacientes con diabetes mellitus: prevalencia y factores de riesgo. *Rev Clin Esp*. 2006; 206(5): 225-9.
38. Kannel WB, Skinner JJ, Schwartz MJ, Shurtleff D. Intermittent claudication. Incidence in the Framingham Study. *Circulation*. 1970, 41: 875-83.
39. Dinh T, Scovell S, Veves A. Peripheral arterial disease and diabetes: a clinical update. *Int J Low Extrem Wounds*. 2009, 8: 75-81.
40. Carter SA. Ankle and toe systolic pressures comparison of value and limitations in arterial occlusive disease. *Int Angiol* 1992;11:289-97.
41. Van Reijen NS, Ponchant K, Ubbink DT, Koelemay MJW. Editor's Choice - The Prognostic Value of the WIfI Classification in Patients with Chronic Limb

- Threatening Ischaemia: A Systematic Review and Meta-Analysis.
Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019;58(3):362-71.
42. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fitridge R, et al. Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019;
43. Mills JL, Sr., Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischaemia, and foot infection (WIfI). J Vasc Surg. 2014;59(1):220-34.e1-2.58(1s):S1-S109.e33
44. Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, Katsanos K, et al. Effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: A systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3279.
45. Elgzyri T, Larsson J, Nyberg P, Thörne J, Eriksson KF, Apelqvist J. Early revascularization after admittance to a diabetic foot center affects the healing probability of ischemic foot ulcer in patients with diabetes. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2014;48(4):440-6.
46. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus and a foot ulcer. Part of the 2023 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease IWGDF Guidelines Robert F. , Vivienne Ch. Joseph L. Mills, Robert J. Hinchliffe, Nobuyoshi Azuma, www.iwgdguidelines.org.
47. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, New estimates for 2040 of diabetes prevalence, mortality and healthcare expenditures. Update. 7th ed. 2015. <http://www.atlas-de-la-diabetesde-la-fid-7-edi-cion-actualizacion-de-2015>.
48. Pop-Busui R, Boulton AJ, Feldman EL, Bril V, Freeman R , Malik RA et al . Diabetic Neuropathy by the American Diabetes Association Diabetes Care, 2017;40(1):136-54.
49. International Working Group Diabetic Foot IWGDF. Directrices IWGDF en la prevención y el tratamiento de la enfermedad pie diabético. 2019. Disponible en: www.iwgdguidelines.org.
50. Blasco A, Aunes L, Blanes P. Sistema de Medición de Heridas. Revista de Enfermería Vascular. 2(4):17-21.DOI:10.35999/rev.v2i4.46

51. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), Florence Congress, Position Document. Local management of diabetic foot ulcers. Wounds International, 2016.
52. Palomar-Llatas F, Pastor-Orduña MI, Bonías-López J, Fornes-Pujalte B, Sierra-Talamantes C, Zamora-Ortiz J, et al. Características y manejo del lecho de las heridas crónicas. *Enferm Dermatol*. 2018; 12(33): 10-8.
53. Gago M., García F. Cuidados de la Piel Perilesional. 2006. Fundación 3M u Drug Farma, S, L ISBN:84-9672403-4.
54. International Wound Infection Institute (IWII) Wound infection in clinical practice. Wounds International 2016.
55. Lipsky B, Dryden M, Gottrup F, Nathwanim D, Seaton R, Stryja J. Antimicrobial stewardship in wound care: a Position Paper from the British Society for Antimicrobial Chemotherapy and European Wound Management Association. *J Antimicrob Chemother* 2016; 71: 3026-35. doi:10.1093/jac/dkw287 Advance Access publication 25 July 2016.
56. International Wound Infection Institute (IWII). Wound infection in clinical practice. Wounds International. 2016; 8-14.
57. Graham B, Richardson N. Biofilm management in chronic wounds and diabetic foot ulcers. *The diabetic foot journal*. 2016;19(4): 198-204.
58. James GA, Swogger E, Wolcott R, De Lancey Pulcini E, Secor P, Sestrich J, et al. Biofilms in chronic wounds. *Wound Repair Regeneration*. 2008; 16(1):37-44.
59. Cutting K, McGuire J. Safe bioburden management. A clinical review of DACC technology. *J Wound Care*. 2015; 24(5):S1–30.
60. Keast D, Swanson T, Carville K, Fletcher J, Black JM, Schultz G. Ten top tip: Understanding and managing wound biofilm. *Journal of Lymphoedema*. 2014; 5: 20-4
61. Phillips PL, Wolcott RD, Fletcher J, Schultz GS. Biofilms Made Easy. Wounds International. Biofilms and chronic wound inflammation. *Wound Care*. 2010; 17: 333-41. Available at: <http://woundsinternational.com> access 11.10.2016)
62. Gul A, Basit A, Ali SM, Ahmadani MY, Miyan Z. Role of wound classification in predicting the outcome of diabetic foot ulcer. *JPMMA The Journal of the Pakistan Medical Association*. 2006;56(10):444.
63. James GA, Swogger E, Wolcott R, De Lancey Pulcini E, Secor P, Sestrich J,

- et al. Biofilms in chronic wounds. *Wound Repair Regeneration*. 2008; 16(1):37-44.
- 64.. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). International Consensus on the Diabetic Foot & Practical Guidelines on the Management and Prevention of the Diabetic Foot 2007. [Interactive Version on DVD]. Edita IWGDF-Consultative Section of the IDF (International Diabetes Federation).
65. Winter GD. Formation of the scab and the rate of epithelization of superficial wounds in the skin of the young domestic pig. *Nature*. 1962; 20,193:293-4.
66. García F, Soldevilla J, Torra I Boi J. Atención integral de las heridas crónicas. 2a Edición. España: Fundación Sergio Juan Jordán para la Investigación y Estudio de las Heridas Crónicas. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas GNEAUPP. 2016. pp. 447-51.
67. Medina A, Scott PG, Ghahary A, Tredget EE. Pathophysiology of chronic nonhealing wounds. *Journal of Burn Care and Rehabilitation*. 2005; vol. 26, no. 4: 306-19.
68. Zaharil A, Khoo. T, Sukari H. Wound Bed Preparation for Chronic Diabetic Foot Ulcers. Hindawi Publishing Corporation. ISRN Endocrinology, Vol 2013 Article ID608313.
69. Mosquera A, Giralt E, González H, Lluch J, Perdomo E. Vale M. Aplicación del concepto «preparación del lecho de la herida» en el abordaje local de las lesiones crónicas. *Libro El Peu*. 2010; 30(3): 120-8.
70. Sibbald RG, Orsted HL, Coutts PM, Keast DH. Best practice recommendations for preparing the wound bed: update 2006. *Advances in Skin & Wound Care*. 2007; vol. 20, no. 7: 390-405.
71. ATKIN L, BUCKO Z, CONDE MONTERO E, CUTTING K, MOFFATT C, PROBST A, ROMANELLI M, SCHULTZ GS, TETTELBACH W. Implementing TIMERS: the race against hard-to-heal wounds. *J Wound Care* 2019; 28(3 Suppl 3): S1–S49.
72. Finlayson K, Edwards H, Courtney M. The impact of psychosocial factors on adherence to compression therapy to prevent recurrence of venous leg ulcers. *J Clin Nurs* 2010; 19(9-10):1289– 1297
73. Atkin L, Bućko Z, Conde Montero E, Cutting K, Moffatt C, Probst A, Romanelli M, Schultz GS, Tettelbach W. Implementing TIMERS: the race against hard-to-heal wounds. *J Wound Care* 2019; 28(3 Suppl 3):S1–S49

74. Lipsky BA, Senneville E, Abbas ZG, Aragón Sánchez J., Diggle M., Embil J.M et al . Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update) Diabetes Metab. Res Rev 2020 mar; 36 Suppl : e 3280.6
75. Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, Mohler MJ, Wendel CS, Lipsky BA. Risk factors for foot infections in individuals with diabetes. Diabetes Care 2006;29:1288-93.
76. Peters EJ, Lavery LA, Armstrong DG. Diabetic lower extremity infection: Influence of physical, psychological, and social factors. J Diabetes Complications 2005;Mar-Apr 19:107-12.
77. Callahan D, Keeley J, Alipour H, et al. Predictors of Severity in Diabetic Foot Infections. Ann Vasc Surg 2016;33:103- 8.
78. Uckay I, Jornayvaz FR, Lebowitz D, Gastaldi G, Gariani K, Lipsky BA. An Overview on Diabetic Foot Infections, including Issues Related to Associated Pain, Hyperglycemia and Limb Ischemia. Curr Pharm Des 2018;24:1243-54.
79. Hao D, Hu C, Zhang T, Feng G, Chai J, Li T. Contribution of infection and peripheral artery disease to severity of diabetic foot ulcers in Chinese patients. Int J Clin Pract. 2014;68:1161-4.
80. Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. Ann Med. 2017;(492):106-16 doi:10.1080/07853890.2016.1231932.
81. Monteiro-Soares M, Russel D, Boyko EJ, et a. IWGDF Guideline on Classification of Diabetic Foot ulcers. Diab Metab Res Rev 2020;e 3273. Los lectores de este archivo pueden ver los comentarios y las sugerencias.
82. Nicolaas C. Schaper (chair), Jaap J. van Netten (secretary), Jan Apelqvist, Sicco A. Bus, Robert J. Hinchli e, Benjamin A. Lipsky IWGDF para la prevención y manejo de la enfermedad del pie diabético 2019 www.d-foot.org contact@d-foot.org www.iwgdfguidelines.org/contact
83. Van Netten J , Sicco A., Alpelqvist J., Chen P , Chutter V., Fitridge R. , Frances G. , Hinchiffe R, Lazzarini P, Mills J, Monteiro -Soares M., Peters E. , Raspovic K, Senneville E., Wukick D. , Schaper N, on behalf of The International Working Group of Diabetic Foot . Diabetes Metab Res Rev. 2023;e3654. <https://doi.org/10.1002/dmrr.365> .
84. Abbas ZG, Lutale JK, Ilondo MM, Archibald LK. The utility of Gram stains and culture in the management of limb ulcers in persons with diabetes. Int

- Wound J 2012;9:677-82.
85. Malone M, Johani K, Jensen SO, et al. Next Generation dna Sequencing of Tissues from Infected Diabetic Foot Ulcers. *EBioMedicine* 2017;21:142-9
86. 1. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*, 366 (2005), pp. 1719-24
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67698-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67698-2)
87. Alvaro Alfonso F, J Garcia Alvarez Y, Tardaguila Gacia A, García Madrid M, Lopez Moral M, Lázaro Martínez JL. Bacterial Diversity and Antibiotic Resistance in Patient with Diabetic Foot Osteomyelitis *Antibiotics* 2023, 12, 212
88. Ramanujam CL, Han D, Zgonis T. Medical Imaging and Laboratory Analysis of Diagnostic Accuracy in 107 Consecutive Hospitalized Patients With Diabetic Foot Osteomyelitis and Partial Foot Amputations. *Foot Ankle Spec* 2018;11:433-43.
89. van Asten SA, Jupiter DC, Mithani M, La Fontaine J, Davis KE, Lavery LA. Erythrocyte sedimentation rate and C- reactive protein to monitor treatment outcomes in diabetic foot osteomyelitis. *Int Wound J* 2017;14:142-8.
90. Gariani K, Lebowitz D, von Dach E, Kressmann B, Lipsky BA, Uckay I. Remission in diabetic foot infections: Duration of antibiotic therapy and other possible associated factors. *Diabetes Obes Metab* 2019;21:244-51.
91. Ertugrul MB, Baktiroglu S, Salman S, et al. Pathogens isolated from deep soft tissue and bone in patients with diabetic foot infections. *J Am Podiatr Med Assoc* 2008;98:290-5.
92. Zuluaga AF, Galvis W, Jaimes F, Vesga O. Lack of microbiological concordance between bone and non-bone specimens in chronic osteomyelitis: an observational study. *BMC Infect Dis* 2002;2:2-8.
93. Van Asten, Zulfiqarali G, Abbas, Geneve Allison, Javier Aragón-Sánchez, John M. Embil, Lawrence A. Lavery, Majdi Alhasan, Orhan Oz, Ilker Uçkay, Vilma Urbančič-Rovan Zhang-Rong Xu, Edgar J.G. Peters, Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes IWGDF/IDSA 2023 International Working Group on the Diabetic Foot
www.iwgdfguidelines.org

94. Ndosi M, Wright-Hughes A, Brown S, Backhouse M, Lipsky BA, Bhogal M et al. Prognosis of the infected diabetic foot ulcer: a 12-month prospective observational study. *Diabet Med*. 2018;35:78-88.
95. Lipsky BA. Treating diabetic foot osteomyelitis primarily with surgery or antibiotics: have we answered the question. *Diabet Care*. 2014; 37: 593-5.
96. J. Aragón-Sánchez. Treatment of diabetic foot osteomyelitis: A surgical critique. *Int J Low Extrem Wounds*. 2010; 9: 37-59. <http://dx.doi.org/10.1177/153473461036194>.
97. The WHOQOL Group . The World Health Organization Quality of life assessment (WHOQOL): Position Paper from de World health Organization . *Social Science and Medicine* (1995): 41: 1403-1409
98. Patrick, Donald L. y Erickson, Jennifer; *Health Status and Health Policy: Quality of Life in Health Care Evaluation and Resource Allocation*, Nueva York, Oxford University Press, 1993, p. 22.
99. Dapuerto, J. Calidad de vida. Marco conceptual, operacionalización y aplicaciones clínicas . Comisión Sectorial de Investigación Científica CSIC. Ediciones Universitarias Universidad de la República . (2012) , 25-43 ISBN 978-9974-0-1052-9
100. Importance of factors determining the low health-related quality of life in people presenting with a diabetic foot ulcer: the Eurodiale study. Siersma V1, Thorsen H, Holstein PE, Kars M, Apelqvist J, Jude EB, Piaggese A, Bakker K, Edmonds M, Jirkovska A, Mauricio D, Ragnarson Tennvall G, Reike H, Spraul M, Uccioli L, Urbancic V, van Acker K, van Baal J, Schaper NC. *Diabet Med*. 2013 Nov;30(11):1382-7. doi: 10.1111/dme.12254. Epub 2013 Jul 15.
101. Aristomenis K., Karousi T. Determinants of Health – Related Quality of Life in Patients with Diabetic Foot Ulcers : A Systematic Review and Meta-Análisis. *Health Science Journal* . (2015) ISSN 1791 809X Vol 9 6 .
102. Sánchez, F., Téllez, T, Gijón, A. Instrumentos específicos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la diabetes mellitus tipo 2 disponibles en España. *Medicina Clínica (Barc)*. 2010;135(14):658–664. www.elsevier.es/medicinaclinica
Ragnarson, G.; Apelqvist, J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. *J. Diabetes Complicat*. 2000, 14, 235–241.

103. Wukich, D.K.; Raspovic, K.M. Assessing Health-Related Quality of Life in Patients With Diabetic Foot Disease: Why Is It Important and How Can We Improve? The 2017 Roger E. Pecoraro Award Lecture. *Diabetes Care* 2018, 41, 391–397.
104. Sánchez, F., Téllez, T, Gijón, A. Instrumentos específicos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la diabetes mellitus tipo 2 disponibles en España. *Medicina Clínica (Barcelona)*. 2010;135(14):658–664. www.elsevier.es/medicinaclinica
105. Abetz, L. , Sutton M. ,Brady L., McNutly P., Gagnon D., .The Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS) a quality of life instrument for use in clinical trials. *Practical Diabetes Int.* Vol19 Nº 6, 2002
106. Bann C., Sheri E. , Fehnel and Dennis D. Gagnon. Development and Validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale –Short Form (DFS- SF). *Pharmacoeconomics* 2003, 21(17) 1277- 1290.
107. Martínez D. Calidad de vida en pacientes con Úlceras de Pie Diabético . Adaptación Transcultural al Español y Validación de los cuestionarios CWIS y DFS-SF.
108. García Alonso I. Proceso de reparación de las heridas. Capítulo 3. En: *Traumatismos Mecánicos abiertos: las heridas*. Disponible en: <http://www.oc.lm.ehu.es/fundamentos/patologia/apoyo/cap3/heridas>. [Consulta: 10 Julio 2021].
109. Berlanga- Acosta J., Valdéz-Pérez C, Savigne-Gutiérrez W, Mendoza-Marí Y, Franco-Pérez N, Vargas-Machiran E, et al. Particularidades celulares y moleculares del mecanismo de cicatrización en la diabetes. *Biotechnol Apl* [online]. 2010, vol. 27, n. 4: 255-61.
110. Lima E., Ferreira J., Silva M., De Araujo M, Barboza P. Factores asociados a la cicatrización de heridas quirúrgicas complejas. *Revista latinoamericana en Enfermería*. 2016;24:e2811 DOI: 10.1590/15188345.1398.2811 www.eerp.usp.br/rlae
111. Restrepo J. Validación para Colombia del índice Resvech 2.0 para la valoración de cicatrización de heridas crónicas. *Revista Avances en Salud* 2019; 3(1):8-15 DOI 10.21897/25394622.1748. ISSN e 2619-4945.
112. Perdomo Pérez E, Soldevilla Agreda J, García Fernandez F., Relación entre calidad de vida y proceso de cicatrización en heridas complicadas . *Gerokomos* , 2020; 31 (3): 166-172

113. Martínez-De Jesús F., María Fernanda González- Medina M. , Martínez-Mendiola F. , Rocío Jiménez Godínez,R, Gutiérrez-Aguilar P. Clasificación de San Elián para el seguimiento de las úlceras de pie diabético y su relevancia terapéutica. *Revista Latinoamericana de Cirugía*. Vol. 2/No. 1/ Enero-Diciembre/ 2012.
114. BannC. ,Fehnel S. , Gagnon D., Development and Validation theDiabeticFootUlcer Scale -Short Form (DFS-SF). *Pharmacoeconomics* 2003; 21 (17).
115. Siersma V , Thorsen H , Holstein P, Kars M, Apelqvist J, Jude E et al. Diabetic complications do not hamper improvement of health-related quality of life over the course of treatment of diabetic foot ulcers – the Eurodiale study. *Journal of Diabetes and its complications*,Volume 31, Issue 7, 2017; 1145-1151. disponible en <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2017.04.008>.
116. Ribu L., Birkeland A, Berit R, Torbjorn H, Tone M, Rustoen A. Un estudio longitudinal de pacientes con diabetes y úlceras en los pies y su calidad de vida relacionada con la salud: cicatrización de heridas y cambios en la calidad de vida *Journal of Diabetes and its complications*. 20022(6):400-7disponible en <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2007.06.006>.
117. Perdomo Pérez E, Soldevilla Agreda J, García Fernández F. Relación entre calidad de vida y proceso de cicatrización en heridas complicadas. *Gerokomos*. 2020;31(3):166-72.
118. Carro G, Saurral R, Salvador F, Witman E. Pie Diabético en pacientes internados en Hospitales de Latinoamérica . Artículo Original *Medicina (Buenos Aires)* 2018; 78: 243-251.
119. Pickwell K, Siersma V, Kars M, Apelqvist J, Bakker K, Edmonds M, et al. Minor amputation does not negatively affect health-related quality of life as compared with conservative treatment in patients with a diabetic foot ulcer: An observational study: Effect of minor amputation on HRQoL. *Diabetes Metab Res Rev*. 2017;33(3).
120. Spanos K, Saleptsis V, Athanasoulas A, Karathanos C, Bargiota A, Chan P et al. Factors associated with ulcer healing and quality of life in patients with diabetic foot ulcer. *Angiology*. 2017;68(3):242-50.
121. Rodríguez Moreno I, Ballesteros-Mora M, Reina-Bueno M.

- Relación de la calidad de vida y los autocuidados podológicos con las complicaciones asociadas a la diabetes. *Revista Española de Podología*, Vol. 28. Núm. 2. , 66-72. 2017.
122. Sánchez F, Téllez T, Gijón A. Instrumentos específicos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la diabetes mellitus tipo 2 disponibles en España. *Med Clin (Barc)*.2010;135(14):658-64.
 123. Jimenez S, Rubio J, Alvarez J, Lazaro Martinez J, Análisis de las ulceraciones recurrentes en una unidad multidisciplinar de Pie diabético tras la implantación de un programa de atención integral del Pie. *Endocrinology Diabetes and Nutrition* 2018 octubre;65(8):438.e1-438.e10. doi: 10.1016/j.endinu.2018.03.012. Epub 2018 15 de junio.
 124. Kuang, D., Gu, D., Cao, H., Yuan, Q., Dong, Z., Yu, D et al. Impactos de la resiliencia psicológica en la autoeficacia y la calidad de vida en pacientes con úlceras del pie diabético: un estudio transversal prospectivo. *Anales de medicina paliativa*, 2021 10 (5), 5610-5618. doi:10.21037/apm-21-967
 125. Meloni M, Izzo V, Giurato L, Martinez J.L, Uccionli L. Prevalencia , aspectos clínicos y resultados en una gran cohorte de personas con pie diabético: comparación entre úlceras neuropáticas e isquémicas. *Journal Clinical Medicine* PMID: 32521700 PMCID: PMC7356179 DOI: 10.3390/jcm9061780
 126. Khaw K, Harikrishna N, Pei Yuen N. Análisis de factores de riesgo sobre el tiempo de curación y la tasa de infección de las úlceras del pie diabético en una clínica de referencia para el cuidado de heridas. *Journal of Wound Care*. VOLUMEN 28, núm. sup1. Publicado en línea: 6 de febrero de 2019 <https://doi.org/10.12968/jowc.2019.28.Sup1.S4>
 127. Vella L, Gatt A, Formosa C. Does Baseline Hemoglobin A1c Level Predict Diabetic Foot Ulcer Outcome or Wound Healing Time? *J Am Podiatr Med Assoc*. 2017 Jul;107(4):272-279. doi: 10.7547/15-176. PMID: 28880596.
 128. Abu Alrub A , Hyassat D , Yousef S. Khader, Bani-Mustafa R , Younes N, Ajloun K. Factors Associated with Health-Related Quality of Life among Jordanian Patients with Diabetic Foot Ulcer. *Journal of Diabetes*

Research Volume 2019, Article ID 4706720, 8 pages
<https://doi.org/10.1155/2019/4706720>

129. Khunkaew, S., Fernandez, R., & Sim, J. (2019). Health-related quality of life among adults living with diabetic foot ulcers: a meta-analysis. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 28(6), 1413–1427. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-2082-2>
130. Sekhar, M. S., Thomas, R. R., Unnikrishnan, M. K., Vijayanarayana, K., & Rodrigues, G. S. (2015). Impact of diabetic foot ulcer on health-related quality of life: A cross-sectional study. *Seminars in vascular surgery*, 28(3-4), 165–171. <https://doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2015.12.001>
131. Siersma V, Thorsen H, Holstein PE, Kars M, Apelqvist J, Jude EB, et al. Importance of factors determining the low health-related quality of life in people presenting with a diabetic foot ulcer: the Eurodiale study. *Diabet Med*. 2013;30(11):1382-7. doi: 10.1111/ dme.12254. Epub. 2013 Jul 15.
132. García-Morales E, Lázaro-Martínez JL, Martínez-Hernández D, Aragón-Sánchez J, Beneit-Montesinos JV, González-Jurado MA. Impact of diabetic foot related complications on the Health Related Quality of Life (HRQoL) of patients--a regional study in Spain. *Int J Lower Extremity Wounds*. 2011;10(1):6-11. doi: 10.1177/1534734611400257
133. Khunkaew S, Fernández R, Sim J. Health-related quality of life among adults living with diabetic foot ulcers: a meta-analysis. *Quality life Res*. 2019;28(6):1413-27. doi: 10.1007/s11136-018-2082-2.
134. Almeida S, Aguinaldo de; , Maiko Moura S, ; Espírito Santo, P, Ferreira do; P. Cássia R , Geraldo M. Avaliação da qualidade de vida em pacientes com diabetes mellitus e pé ulcerado / Assessment of the quality of life of patients with diabetes mellitus and foot ulcers. *Rev. bras. cir. plást*; 28(1): 142-146, jan.-mar. 2013.
135. Ribu L, Birkelandb K, Berit R. Hanestad ,Torbjorn M , Rustoen T. Un estudio longitudinal de pacientes con diabetes y úlceras en los pies y su calidad de vida relacionada con la salud: cicatrización de heridas y

cambios en la calidad de vida. *Journal of Diabetes and its Complications* 22 (6); 365 - 430, nov-dic 2008.

136. Vileikyte L. Diabetic foot ulcers: a quality of life issue. *Diabetes Metab Res Rev.* 2001 Jul-Aug;17(4):246-9. doi: 10.1002/dmrr.216. PMID: 11544609.
137. Jaksa P, James L. Mahoney P . Quality of life in patients with diabetic foot ulcers. Validation of the Cardiff Wound Impact Schedule in a Canadian population. *International wound Journal* .2010 diciembre; 7 (6): 502-7. doi:10.1111/j.1742-481X.2010.00733.x. Epub 2010 21 de septiembre

CAPÍTULO 8 ANEXOS



Oleo No todo son rosas. Alex Rodríguez Martínez , Barcelona España

ANEXO 1



INSTRUCTIVO PARA LA RECOLECCION DE DATOS

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Tesis Doctoral :
IMPACTO DE LAS ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO Y SU
TRATAMIENTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS
PACIENTES EN EL ÁMBITO LATINOAMERICANO

Autor: LUCIA GARCIA PARODI

PAIS:

PROVINCIA/ CIUDAD :

Definición Operativa : Nombre que engloba el conjunto de países del continente americano en los que se hablan lenguas derivadas del latín (español, portugués y francés), en oposición a la América de habla inglesa: Es igualmente correcta la denominación *América Latina* .

NOMBRE DE LA INSTITUCION/ HOSPITAL:

Definición Operativa Establecimiento que brinda atención destinada a los individuos que por las características de su proceso patológico requieren cuidados médicos y de enfermería permanentes. Se consideran distintos niveles de cuidado según el tipo de paciente y sus necesidades en atención médica, y las características de la oferta de servicios.

nombre de la Institución donde se recoge la información

TIPO DE INSTITUCIÓN DE SALUD (PÚBLICA/PRIVADA)

INVESTIGADORES : Ingresar el nombre de los investigadores

principales

CODIGO DE LA INSTITUCIÓN: El coordinador le entregará un número (código) a cada institución de modo de mantener la privacidad de la información por parte de la institución

CODIGO DEL ENCUESTADOR : iniciales (nombre y apellido) del encuestador

CODIGO DEL PACIENTE: El encuestador determinará un código de identificación el cual podrá corresponder con las iniciales del paciente .

SEXO : se codificará como 0 = masculino y 1= Femenino

EDAD: se registrará en años cumplidos

NIVEL DE ESTUDIOS: Se refieren al grado más alto de estudios finalizados.

Se registrará: sin estudios, primarios, secundarios, universitarios , técnico (estudios de grado)

PATOLOGIAS ASOCIADAS : (CIE 9) Clasificación Internacional de Enfermedades Organización Mundial de la Salud (OMS): cualitativa nominal .

El CIE9 se utiliza fundamentalmente en el ámbito hospitalario, para el registro y la codificación de las enfermedades y procedimientos, la elaboración de listas de causas de muerte y en el análisis de las enfermedades causantes de las bajas temporales por incapacidad.

Categorías

El CIE-9 incluye códigos para diferentes entidades:

- Clasificación de Enfermedades y lesiones
- Códigos V
- Códigos E
- Clasificación de procedimientos
- Códigos M

Para la presente investigación se utilizará la siguiente clasificación”

Código E Causas Externas de Lesiones y Envenenamientos

Código	Clasificación	Subclasificación
E	E892 Herida abierta de pie, salvo dedo(s) de pie exclusivamente. Incluye talón	E892.0 sin mención de complicación E892.1 complicada E892.2 con afectación de tendón
	E893 Herida abierta de dedo(s) del pie . Incluye uña de dedo de pie	E893.0 sin mención complicación E893.1 complicada E893.2 con afectación de tendón
	E895 Amputación traumática de pie (completa) (parcial) Incluye dedo(s) de uno o ambos pies	E895.0 sin mención de complicación E 895.1 complicada

E896 Amputación traumática de pie (completa) (parcial)	E896.0 Unilateral, sin mención de complicación E896.1 Unilateral, complicada E896.2 Bilateral, sin mención de complicación
--	---

CUIDADOR: Aquella persona que asiste o cuida a otra afectada de cualquier tipo de discapacidad, minusvalía o incapacidad que le dificulta o impide el desarrollo normal de sus actividades vitales o de sus relaciones sociales

Se registraran las siguientes categorías :

- 1- familiar,
 - 2- cuidador informal es aquella persona encargada de ayudar en las necesidades básicas instrumentales de la vida diaria del paciente, durante la mayor parte del día, sin recibir retribución económica por ello, contribuyendo a que la persona dependiente se mantenga en su entorno social
 - 3- cuidador sanitario (personal de salud)

MOVILIDAD FÍSICA: Es la capacidad de moverse libremente, desplazarse y valerse por uno mismo dentro del hogar y el entorno permitiendo la independencia individual y siendo un elemento esencial de la vida. Categorías

0= sin limitación

1= limitación leve : presenta **alguna** dificultad para:

- desplazarse (cambios en la marcha y/ o enlentecimiento) y/o deterioro en el deambulaci3n que realizaba anteriormente
- alguna dependencia para la ejecuci3n de las actividades de la vida diaria.

2- limitaci3n moderada : **presenta mayor dificultad:**

- para desplazarse (con dificultad)
- mayor dependencia para la ejecuci3n de la actividades de la vida diaria

3- limitaci3n severa : Incapacidad para

- desplazarse (limitación severa del movimiento)
- dependencia total para realizar actividades de la vida diaria

ESCALA DFS-SF Diabetic Foot Ulcer Scale – Short form

Es un instrumento específico diseñado para evaluar el impacto de las úlceras de pie y su tratamiento en la calidad de vida de personas con diabetes. La escala DFS es auto-administrada y tiene en cuenta los siguientes dominios: ocio, salud física, actividades diarias, emociones, falta de cumplimiento, familia, amigos, actitud positiva, tratamiento, satisfacción y situación financiera de persona.

La forma corta de Diabetic Foot Ulcer Scale Short - Form (DFS-SF) fue desarrollada y validada por Bann en el año 2003 y proporciona una medición completa del impacto de las Úlceras de Pie Diabético en la calidad de vida de estos pacientes. Es una forma abreviada de la escala DFS y fue creada como modo de reducir la carga del paciente y el número de medidas de resultado para la evaluación de cambios clínicos durante el tratamiento de los pacientes con úlceras de pie diabético.

Categorías:

- 6 Subescalas (ocio, dependencia de la vida diaria, emociones negativas, salud física, preocupación por su ulcera de pie diabético, sensación de molestia por el cuidado de la úlcera)
- 29 ítems

Se registrará de acuerdo a la puntuación total de cada subescala

subescala 1 = total de puntos

subescala 2= total de puntos

Subescala 3 = total de puntos

subescala 4 = total de puntos

subescala 5= total de puntos

TIPO DE DIABETES

Definición operativa

Diabetes tipo 1 DM1 (autoinmune e ideopática) producido por la destrucción de las células Beta pancreática, lo que conduce en general a la deficiencia absoluta de insulina. Habitualmente determina un cuadro clínico de inicio agudo, tendencia a la cetosis y dependencia vital a la insulina exógena.

Diabetes tipo 2. DM2 Es la forma más frecuente, responsable del 90% al 95% de todos los casos de Diabetes Mellitus. De patogenia multifactorial con fuerte base hereditaria es causada por una combinación de factores genéticos y ambientales que resultan en resistencia a la insulina y disfunción de la célula beta pancreática. En algunos casos existe predominio de la resistencia a la insulina y en otros predomina el defecto secretor con resistencia a la insulina.

Diabetes mellitus gestacional (GD) como una alteración del metabolismo de los hidratos de carbono, de severidad variable, que se inicia o se reconoce por primera vez durante el embarazo. Se aplica independientemente de si se requiere o no insulina, o si la alteración persiste después del embarazo y no excluye la posibilidad de que la alteración metabólica haya estado presente antes de la gestación.

Otros tipos específicos de diabetes

A este grupo pertenecen un gran número de patologías de diversa etiología que alcanzan una incidencia cercana al 1-5% del total de los pacientes con Diabetes Mellitus.(3). Ejemplos: efectos genéticos en las células B (Maturity Onset Diabetes of the Young MODY, diabetes neonatal y diabetes ADN mitocondrial), defectos genéticos en la acción de la insulina, enfermedades del páncreas exócrino (fibrosis quística) endocrinopatías.

Categorías:

1= Diabetes Tipo 1,

2= Diabetes Tipo 2,

3= Diabetes Gestacional (DMG), otros tipos específicos de diabetes

HEMOGLOBINA GLICOSILADA El valor de hemoglobina glicosilada HbA1c es una prueba que permite conocer el promedio de los niveles de glucosa en sangre durante los 3- 4 últimos meses y tiene valor predictivo para las complicaciones de la DM, por lo que debería realizarse de forma rutinaria tanto en la evaluación inicial como en el seguimiento.

Para la International Diabetes Federation IDF las metas de control glucémico mantienen una diferencia

Metas glucémicas:

- Para adultos y adultas no gestantes:

HbA1C < 6,5%

Glucemia pre-prandial (< 100 mg/dl)

Glucemia post-prandial (<140 mg/dl) (22, 23)

TRATAMIENTO DE LA DIABETES

Definición operativa; Conjunto de estrategias terapéuticas individualizadas para control de los niveles de glicemia en sangre de las personas con diabetes

Categoría

0= No farmacológico

1= ADO (antidiabéticos orales)

2= Insulinoterapia

3= Mixto ADO+Insulina

AMPUTACIÓN PREVIA

Definición operativa. Procedimiento que extirpa parte o la totalidad de un miembro a través de uno o más huesos. Es un proceso reconstructivo para dotar al paciente

una zona anatómica que permita un buen equipamiento y con esto una buena calidad de vida. Este procedimiento ha sido realizado con anterioridad al momento del estudio por tanto ha completado el proceso de cicatrización.

Categorías Si , No

TIPO DE ULCERA DE PIE DIABÉTICO

Definición operativa: Las úlceras de pie diabético pueden ser isquémicas, neuropáticas o neuroisquémicas, dependiendo de la etiología primaria que haya desarrollado la úlcera

Categorías: neuropática, isquémica, neuroisquémica

LESIONES POR AMPUTACIÓN :

Son lesiones (lecho de amputación) producidas por la amputación de alguna parte del pie.

Categorías :

1. Amputación digital (un dedo,+ de un dedo, unilateral o bilateral)
2. Amputación mediopie o retropie (transmetatarsiana, Lisfranc, Chopart.)

ESCALA RESVERCH 2.0

Categorías: La escala se compone de 6 variables , cada una de ellas con diferentes subcategorías calificadas por el evaluador . Las variables y subcategorías son : dimensión de la lesión, profundidad/tejidos afectados, bordes, tipo de tejido en el lecho de la herida, exudado, infección/inflamación (signos biofilm). Luego que se puntúa cada una de las variables , las subescalas generan una puntuación total que oscila entre (máx=35 , min = 0). Cuanto más alta sea la puntuación peores condiciones de la lesión evaluada y viceversa, por lo cual esta escala permite describir las características y evolución de las lesiones para la toma de decisiones sobre el tratamiento.

ANEXO 2


Información Principal para el paciente- Formulario de CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigación : Impacto de la Ulceras de Pie Diabético y su tratamiento en la calidad de vida de los pacientes en el ámbito latinoamericano

Estimado Señor/Señora.

Lo invitamos a participar de un proyecto de Investigación titulado "**Impacto de la Ulceras de Pie Diabético y su tratamiento en la Calidad de vida de los pacientes en el ámbito latinoamericano**", que está siendo coordinado por la doctoranda Lucía García Parodi como parte de su tesis doctoral de la Universidad de Jaén (España) y para el cual ha sido invitado a integrarse nuestro Hospital.

El presente estudio ha sido aprobado y es supervisado por el Comité de Ética de la Investigación y la Dirección del Hospital Pasteur.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Determinar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en los pacientes con Ulceras de Pie diabético en países Latinoamericanos medida a través de la Escala Diabetic Foot Ulcer Scale- Short Form (DFS-SF)

¿Por qué se le ha pedido que participe?

La participación sólo supondrá la recogida de algunos datos relacionados con usted y su situación actual. Se trata de un estudio **sin intervención** alguna sobre usted: el hecho de participar no supone ningún riesgo para su salud, y tampoco se verá sometido a ninguna prueba complementaria: va a ser tratado y cuidado exactamente igual que si no estuviera participando en el estudio.

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

Se le solicita permiso para utilizar con fines científicos ciertos datos. En el estudio no se investiga ningún tratamiento, sólo se le solicitará que complete un formulario que mide la calidad de vida de las personas con heridas conocido como: Diabetic Foot Ulcer Scale -Short Form (DFS-SF) y se registrará la evolución de la herida y severidad de su lesión completando un formulario RESVESH 2.0 y Sistema de Clasificación de San Elian estos últimos completados por el equipo profesional de la Unidad de Pie Diabético o Servicio que lo asiste.

La participación en el presente proyecto no supone ninguna alteración del tratamiento que esté llevando (si lo tiene) ni en sus cuidados.

Únicamente se le realizará un examen físico y se le realizarán algunas preguntas relacionadas con el desarrollo de las lesiones independientemente de que participe o no en el estudio.

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

Este estudio no supone ningún riesgo para su salud, ni ninguna intervención con ningún tratamiento.

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco valor diagnóstico para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su situación de salud y mejorar la situación de salud de futuros pacientes

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar, solo alcanzará con que nos lo transmita verbalmente, esto no modificará el trato, el cuidado y seguimiento que de su enfermedad realicen el equipo de salud de nuestra Unidad que se ocupa de su asistencia.

¿A quién puedo consultar en caso de duda?

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto las dudas que surjan antes de otorgar por escrito el consentimiento para su participación.

Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador del proyecto Lucía García Parodi Celular **+598 99966465**

Si Ud. tuviera cualquier queja o duda acerca de cómo se maneja el estudio, por favor contáctese con el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Pasteur

Confidencialidad:

Todos sus datos, así como, toda la información médica relacionada con su enfermedad será tratada con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación.

En caso que debido a su condición clínica, el paciente no pueda expresar su consentimiento se le otorgará la información anteriormente mencionada y se solicitará el correspondiente consentimiento al familiar más cercano o responsable legal

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo.....

Declaro que he leído la información facilitada sobre la investigación sobre ***Impacto de la Ulceras de Pie Diabético y su tratamiento en la Calidad de vida de los pacientes en el ámbito latinoamericano***; se han respondido a mis dudas y comprendo que se mantendrá la confidencialidad de mis datos en todo momento.

Otorgo mi consentimiento para participar en el citado estudio.

**Fecha y firma del paciente o familiar
tutor**

Firma del profesional

Documento de Identificación.....

Protección de DATOS : En cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 18331 artículo 9 Principio del previo consentimiento informado.- El tratamiento de datos personales es lícito cuando el titular hubiere prestado su consentimiento libre, previo, expreso e informado, el que deberá documentarse y artículo 10 Principio de seguridad de los datos.- El responsable o usuario de la base de datos debe adoptar las medidas que resultaren necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales. Dichas medidas tendrán por objeto evitar su adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado, así como detectar desviaciones de información, intencionales o no, ya sea que los riesgos provengan de la acción humana o del medio técnico utilizado.

ANEXO 3

ESCALA RESVECH 2.0			
Items	MEDIDA 1 (INICIO)	Medida 2 4 semanas	Medida 3 8 semanas
1. Dimensión de la lesión			
0. Superficie = 0			
1. Superficie < 4 cm ²			
2. Superficie = 4- <16 cm ²			
3. Superficie = 16 - <36 cm ²			
4. Superficie =36 - <64 cm ²			
5. Superficie = 64 - < 100 cm ²			
6. Superficie ≥ 100 cm ²			
2. Profundidad / Tejidos afectados			
0. Piel intacta cicatrizada			
1. Afectación de la Dermis- epidermis			
2. Afectación del tejido subcutáneo(tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo)			
3. Afectación del músculo			
4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)			
3. Bordes			
0. No distinguible (no hay bordes de herida)			
1. Difusos			
2. Delimitados			
3. Dañados			
4. Engrosados ("envejecidos", "eventidos")			

24	4. Tipo de tejido en el lecho de la herida			
25	4. Necrótico (escara negra seca o húmeda)			
26	3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho			
27	2. Tejido de granulación			
28	1. Tejido epitelial			
29	0. Cerrada /cicatrización			
30	5. Exudado			
31	3. Seco			
32	0. Húmedo			
33	1. Mojado			
34	2. Saturado			
35	3. Con fuga de exudado			
36	6. Infección/Inflamación (signos Biofilm)			
37	6.1 Dolor que va en aumento SI=1 NO =0			
38	6.2 Eritema en la perilesión SI= 1 NO =0			
39	6.3 Edema en la perilesión SI = 1 NO = 0			
40	6.4 Aumento de la temperatura SI=1 NO =0			
41	6.5 Exudado que va en aumento SI =1 NO =0			
42	6.6 Exudado purulento SI =1 NO =0			
43	6.7 Tejido friable o que sangra con facilidad SI=1 NO=0			
44	6.8 Herida estancada que no progresa SI =1 NO=0			
45	6.9 Tejido compatible con Biofilm SI = 1 NO =0			
46	6.10 Olor SI =1 NO =0			
47	6.11 Hipergranulación SI =1 NO =0			
48	6.12 Aumento del tamaño de la herida SI = 1 NO =0			
49	6.13 Lesiones satelites SI=1 NO =0			
50	6.14 Palidez del tejido SI = 1 NO =0			
51	SUME LA PUNTUACIÓN DE CADA SUB-ITEM			
52	PUNTUACION TOTAL (Máx=35, Mín= 0)			

ANEXO 4

DIABETIC FOOT SCALE - SHORT FORM

Estas preguntas hacen referencia al impacto que la úlcera de pie diabético puede tener en su vida cotidiana y en su bienestar. Por favor, lea cada pregunta cuidadosamente y piense en el efecto que la úlcera de pie puede tener en su calidad de vida.

Responda todas las preguntas marcando con un círculo un número en cada línea.

1-¿En qué medida su úlcera de pie le supone un problema?

- | | |
|---|-----------|
| a) Tuvo que dejar de hacer aficiones o actividades recreativas que le gustaban | 1 2 3 4 5 |
| b) Tuvo que cambiar de aficiones o de actividades que le resultaban gratas | 1 2 3 4 5 |
| c) Le impidió salir de fin de semana o de vacaciones | 1 2 3 4 5 |
| d) Eligió un tipo diferente de vacaciones o de fin de semana | 1 2 3 4 5 |
| e) Implica que debe dedicar más tiempo a la planificación y organización de sus actividades de ocio | 1 2 3 4 5 |

2- Debido a sus problemas de úlcera de pie, con qué frecuencia se ha sentido

- | | |
|--|-----------|
| a) Fatigado o cansado | 1 2 3 4 5 |
| b) Agotado | 1 2 3 4 5 |
| c) Ha tenido dificultades para dormir | 1 2 3 4 5 |
| d) Dolor mientras camino o está de pie | 1 2 3 4 5 |
| e) Dolor durante la noche | 1 2 3 4 5 |

3- Debido a sus problemas de úlcera de pie diabético, con qué frecuencia tiene que:

- | | |
|---|-----------|
| a) Depender de otras personas para llevar a cabo su cuidado personal (lavarse, vestirse, etc) | 1 2 3 4 5 |
| b) Depender de otras personas para realizar las tareas domésticas | 1 2 3 4 5 |
| c) Depender de los demás para salir fuera de casa | 1 2 3 4 5 |
| d) Dedicar más tiempo a la planificación y a la organización de su vida diaria | 1 2 3 4 5 |
| e) Sentí que para hacer algo necesité más tiempo del necesario | 1 2 3 4 5 |

4- Debido a sus problemas de Úlcera de pie, se ha sentido

- | | |
|--|-----------|
| a) Enojado porque no fue capaz de hacer lo que quería | 1 2 3 4 5 |
| b) Frustrado por la pérdida de autonomía personal, necesitando a los demás para hacer las cosas que antes podía hacer solo | 1 2 3 4 5 |
| c) Frustrado por no poder hacer realmente lo que realmente quiere | 1 2 3 4 5 |
| d) Preocupado porque considera que su úlcera no se curará nunca | 1 2 3 4 5 |
| e) Preocupado por la posibilidad de una amputación | 1 2 3 4 5 |
| f) Preocupado por las lesiones en sus pies | 1 2 3 4 5 |
| g) Deprimido porque no está capacitado para hacer lo que realmente quiere | 1 2 3 4 5 |
| h) Preocupado por tener úlceras en un futuro | 1 2 3 4 5 |
| i) Enojado de que todo esto le haya sucedido a usted | 1 2 3 4 5 |
| j) Frustrado porque le dificulta la movilidad | 1 2 3 4 5 |

5- Debido a sus problemas de úlceras en el pie, con qué frecuencia le molesta:

- | | |
|--|-----------|
| a) Tener que sufrir el peso de su úlcera de pie | 1 2 3 4 5 |
| b) La cantidad de tiempo que debe invertir en el cuidado de su úlcera en el pie incluyendo los cambios de apósito y el tiempo invertido por la enfermera para mantener limpia y desinfectada la úlcera | 1 2 3 4 5 |
| c) El aspecto, el olor o el material de desecho de su úlcera | 1 2 3 4 5 |
| d) Tener que depender de otros para el cuidado de su úlcera | 1 2 3 4 5 |

- | | | | | |
|------------------------|---------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------|
| a) 1= absoluto | 2= un poco | 3=moderadamente | 4= bastante | 5= en gran medida |
| a) 1= en algún momento | 2= en algún momento | 3= una parte de el tiempo | 4= la mayoría del tiempo | 5= todo el tiempo |
| a) 1= en absoluto | 2= ligeramente | 3= moderadamente | 4= bastante | 5= en gran medida |

Anexo 5

CUADRO 1-A. CALIFICACIÓN DE GRAVEDAD Y RIESGO DE ÉXITO O FRACASO EN PIE DIABÉTICO				
	CALIFICACIÓN (GRAVEDAD)			
FACTOR	1 (LEVE))	2 (MODERADA)	3 (GRAVE)	PUNTOS
(1) Localización inicial (Zona)	Falangica	Metatarsal	Tarsal	
(2) Aspectos topográficos	Dorsal o plantar	Lateral o medial	Dos o más	
(3) Numero de zonas afectadas	Una	Dos	Tres	
(4) Isquemia	Pulsos palpables pero disminuidos ITB (0.89-0.7) IDB (0.74-0.60) Doppler con registro de la onda: Bifásico	Pulsos apenas palpables ITB (0.69-0.5) IDB (0.59-0.30) Doppler con registro de la onda: Monofásico	No se palpan pulsos ITB <0.5 IDB <0.30 Doppler con registro de la onda: Plana	
(5) Infección	Eritema <2cm. Descarga purulenta, calor, dolor.	Eritema >2cm Infeccion de musculos, tendones o hueso y/o articulación.	Respuesta Inflamatoria Sistémica o hiper o hipoglucemia secundaria a la sepsis.	
(6) Edema	Localizado a la herida	Afecta el pie o la extremidad	Bilateral secundario a enfermedad sistémica	
(7) Neuropatía	Sensibilidad protectora disminuida (Diapasón de 128 HZ, MSW , Vibratip, Ipswich)	Sensibilidad protectora Ausente (Diapasón 128 HZ, MSW , Vibratip, Ipswich)	Neuro osteo artropatía diabética (NOAD)-Charcot.	
(8) Área	Pequeña <10cm2	Mediana 11-40cm2	Grande >40cm2	
(9) Profundidad	Superficial (piel)	Parcial. Tendones, fascias y músculos	Total. Afecta hueso y articulaciones	
(10) Fase de Cicatrización	Epitelización	Granulación	Inflamatoria	
CUADRO 1-B.				SUMA:
PUNTAJE	GRADO (Gravedad)	PRONOSTICO		
< 10	I (Leve)	Cicatrización exitosa sin riesgo de amputación mayor. Amenaza o riesgo de pérdida parcial del pie. Pronóstico relacionado a una terapéutica correcta (Lex artis médica adecuada-hoc) y a una buena respuesta biológica del paciente.		
11-20	II (Moderado)			
21-30	III (Grave)	Amenaza o Riesgo de pérdida de la extremidad y/o la vida. Pronóstico independiente de una terapéutica correcta (Lex artis médica adecuada-hoc) por una mala respuesta biológica del paciente.		
Anote el puntaje de gravedad en la columna de la derecha (1 a 3). Califique con 0 la ausencia del factor agravante (isquemia, infección, edema o neuropatía . MSW; Monofilamento de Semmes Weinstein. 1. Martínez-De Jesús FR. A checklist system to score healing progress of diabetic foot ulcers. Int J Low Extrem Wounds 2010; 9(2):74-83. 2. Huang Y, Xie T, Cao Y, et al. Comparison of two classification system in predicting the outcome of diabetic foot ulcers: the Wagner grade and the Saint Elian wound score systems. Wound Rep Reg 2015; (23) :379-385.				

Anexo 6



17

COMITÉ DE BIOÉTICA DEL HOSPITAL PASTEUR

ACTA N° 1/18- En la ciudad de Montevideo a los once días del mes de enero del año dos mil dieciocho, los abajo firmantes Dres. Malena Passos, Álvaro Piazza, Mercedes Perendones, Mabel Goñi, y Diego Andrade miembros del Comité de Bioética del Hospital Pasteur, se reúnen para analizar el proyecto de investigación titulado *"Impacto de las Úlceras de pie diabético y su tratamiento en la calidad de vida de los pacientes en el ámbito Latinoamericano"* presentado por la Mgter. Lucía García. El **objetivo general** refiere a la determinación de la calidad de vida relacionada a la salud (CVRS) de los pacientes con úlceras de pie diabético en países latinoamericanos, medida a través de la Escala Diabetic Foot-Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF). En cuanto a sus **objetivos específicos** los mismos refieren a: a) describir las características sociodemográficas de los pacientes con úlceras de pie diabético de países latinoamericanos; b) determinar la relación entre la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético medida a partir de la Escala DFS-SF y la severidad de la lesión medida a partir de clasificación de San Elián en los pacientes asistidos en distintos servicios sanitarios de países latinoamericanos; c) establecer la relación entre la evolución de la cicatrización de la lesión medido mediante la escala de Resverch 2.0 y la calidad de los pacientes con úlceras de pie diabético medida a partir de la escala DFS-SF. Respecto a la **metodología**, para esta investigación, el tipo de estudio es observacional, de medidas repetidas de una cohorte de pacientes con úlceras de pie diabético. Se incluirán pacientes que presentan úlceras de pie diabético asistidos en el Centro. Se realizará un análisis sobre la calidad de vida medido a partir del instrumento Diabetic Foot-Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF), la

cicatrización de las mismas mediante el cuestionario RESVECH 2.0. y el grado de severidad y pronóstico mediante el sistema de clasificación de San Elián; al comienzo del estudio a las 8 y 20 semanas de tratamiento de úlcera. Se incluirán en el estudio aquellas personas mayores de 18 años de edad que presenten úlceras de pie diabético (úlceras neuropáticas, neuroisquémicas o isquémicas) asistidos en los distintos centros asistenciales de países latinoamericanos al momento de iniciado el estudio, y pacientes con úlceras de pie diabético con posibilidad de participar por un período de evaluación no menor a 16 semanas. Se excluirán del estudio aquellos pacientes que: a) presenten úlceras de otra etiología; b) abandonen el estudio antes de la semana 16 de iniciado el mismo; c) se encuentren en situación terminal o de cuidados paliativos; d) pacientes que por razones de su situación de salud (deterioro cognitivo, alteraciones en la comunicación) no puedan otorgar el consentimiento de participación del estudio, ni ellos ni sus representantes legales; y d) pacientes que no entiendan el idioma castellano. El método de selección de la muestra será accidental o de conveniencia desde la fecha de inicio del estudio y hasta completar tamaño muestral. Es importante destacar que: a) este trabajo no ocasiona un incremento de costos económicos para el Hospital, b) se encuentra respaldado por amplia bibliografía, c) se acompaña formulario para recabar consentimiento informado de los sujetos de la investigación, y d) en líneas generales cumple con las regulaciones contenidas en el Decreto N° 379/2008. POR LO EXPUESTO, EN FORMA UNÁNIME, ESTE COMITÉ EXPRESA: 1°) que no encuentra objeciones para la autorización del desarrollo del presente proyecto, siempre que el mismo se realice únicamente con finalidades académicas, y que ante cualquier

Patricia

Diaphant



10

COMITÉ DE BIOÉTICA DEL HOSPITAL PASTEUR

requerimiento de información o registro que obre en los servicios, quedará supeditada a la Dirección del centro, previa solicitud por escrito; y 2º) que debe tenerse presente que en aplicación de la Ordenanza del Ministerio de Salud Pública N° 827/2016 de fecha 4 de octubre de 2016, en caso de que el proyecto sea aprobado por la Dirección, el mismo deberá ser registrado en el banco de datos de la Comisión Nacional de Ética en Investigación que se encuentra en la órbita de dicha cartera ministerial. EN VIRTUD DE LO MANIFESTADO se elevan a consideración de la Dirección del Hospital Pasteur. Y para constancia de lo actuado, se labra la presente, que es firmada de conformidad por integrantes del Comité de Bioética del Hospital Pasteur, en el lugar y fecha anteriormente indicados.-----

Dr. Diego Andrade
Asesor Legal
Hospital Pasteur

Dr. ALVARO PIAZZE
C.P. 46758
Jefe de Servicio
Endoscopia Digestiva
Hospital Pasteur

Dra. Mercedes Perendones
Jefa (E) Departamento Morbilidad y Mortalidad
Hospital Pasteur