

ARTÍCULO ORIGINAL**Aplicación de Heberprot-P® en la Atención Primaria de Salud****Application of Heberprot P in primary Health Care**

Lic. Solange Martinez Fernández¹, Lic Zulima Bentosa Daison², Dr. Orlando Amieba Mora³, Dr. Arturo Blet Sánchez⁴

¹ Licenciada en Enfermería. Máster en Atención Integral a la Mujer Instructora. Instructora. Policlínico Universitario "Omar Ranedo Pubillones". Guantánamo. Cuba

² Licenciada en Enfermería. Máster en Urgencias Médicas. Instructora. Policlínico Universitario "Omar Ranedo Pubillones". Guantánamo. Cuba

³ Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Instructor. Policlínico Universitario "Omar Ranedo Pubillones". Guantánamo. Cuba

⁴ Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Máster en Atención Integral a la Mujer. Policlínico Universitario "Omar Ranedo Pubillones". Guantánamo. Cuba

RESUMEN

Se realiza un estudio en 41 pacientes que presentan pie diabético grados II y III, de la clasificación de Wagner, en la consulta de aplicación de Heberprot-P® del Policlínico Universitario "Omar Ranedo Pubillones" en el período enero-septiembre de 2012. Se estudian las variables: edad, sexo, tipo de diabetes, años de evolución, ubicación y etiología y reacciones adversas al aplicar el medicamento. La administración del producto se realiza por inyección perilesional e intralesional tres veces por semana hasta que se logra granulación total o un máximo de 8 semanas de tratamiento. La diabetes mellitus tipo 2 representó el total de pacientes estudiados. Hubo predominio del sexo femenino en pacientes con más de 60 años, asociado a los años de evolución y complicaciones tardías de la diabetes. Predominaron las lesiones en miembros derechos y en el dorso del pie, seguidas de los artejos, siendo más frecuente el pie diabético neuroinfeccioso.

Palabras clave: diabetes, úlcera de pie diabético, Heberprot-P®

ABSTRACT

A study is done in 41 patients with diabetic foot level II and III of Wagner's classification in the application of Heberprot® P during the consultation at the policlínica "Omar Renedo Pubillones" from January to September 2012. Different variables were studied: age, sex, type of diabetes, years of evolution, location, and etiology and adverse drug reactions implementing the administration of the product by injection in and around the lesion three times per week until a complete granulation that was achieved maximum of 8 weeks of treatment. The diabetes mellitus type 2 presented by patients. Female sex was presented with more than 60 years, associated with years of evolution and late complications of diabetes. Injuries in right limbs and back of the foot, followed by knuckles neuroinfectious diabetic foot were analyzed in this research.

Keywords: diabetes, ulcer in diabetic foot, Heberprot-P

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) constituye hoy en día un serio problema de salud, es una de las enfermedades crónicas más comunes en el mundo occidental, oscila entre el 5 y el 7 % de la población, y se estima que en el año 2025 habrá 300 millones de personas con diabetes.¹

El pie diabético constituye un serio problema de salud en Cuba y en el mundo. Las lesiones que se derivan de esta afección llevan a mutilaciones de estos enfermos por amputaciones. El 15 % de los pacientes diabéticos desarrollan úlceras en el pie, con afectación en su calidad de vida.² Además, se ha estimado que el riesgo de amputación es de 10 a 40 veces mayor que en la población general y se ha observado que a corto y a largo plazo los diabéticos amputados tienen un alto riesgo de reamputación, ya sea del mismo miembro o del contralateral.³

Diversos tratamientos han sido utilizados en las distintas lesiones del pie diabético, tanto preventivos, como médicos y quirúrgicos. En el transcurso del año 2007 se introdujo el Heberprot-P[®], medicamento de uso intralesional para el tratamiento del pie diabético y por tanto de la prevención de amputaciones.⁴⁻⁵

El Heberprot-P[®] es un factor de crecimiento epidérmico, que estimula aceleradamente la granulación y la epitelización en las úlceras del pie diabético, reduce el tiempo de cicatrización, disminuye el número de desbridamientos quirúrgicos y las recidivas; por lo que constituye una alternativa que permite reducir el riesgo de amputación en pacientes con pie diabético, tanto neuropático como isquémico, que presentan lesiones avanzadas en sus extremidades.⁶

La generalización del uso del Heberprot-P[®] ha cambiado los paradigmas en la conducta quirúrgica del pie diabético, al reducir los índices de amputaciones mayores.⁷

MÉTODO

Se realiza un estudio en 41 pacientes que presentan pie diabético grados II y III, de la clasificación de Wagner, en la consulta de aplicación de Heberprot-P[®] del Policlínico Universitario "Omar Ranedo Pubillones" en el período enero-septiembre de 2012.

Se estudian las variables: edad, sexo, tipo de diabetes, años de evolución, ubicación y etiología y reacciones adversas al aplicar el medicamento.

Criterios de inclusión:

- Que la úlcera fuera grado II y III de la clasificación de Wagner.
- Que el paciente no tuviera enfermedad neoplásica.
- Que no presentara signos de isquemia renal.

Criterios de exclusión:

- Lesiones ulcerosas con área <1 cm.
- Presencia de procesos oncoproliferativos y/o enfermedades crónicas.

Descompensada:

- Cardiopatía isquémica.
- Diabetes mellitus complicada con cetoacidosis y/o coma diabético.

- Insuficiencia renal (creatinina > 200 mmol/l + oligoanuria).

- Embarazo o lactancia.

Para la evaluación clínica de los enfermos se aplicaron las siguientes técnicas:

- Examen físico completo.
- Revisión de historias clínicas ambulatorias.
- Exámenes complementarios:
 - Glicemia.
 - Hemograma completo.
 - Citoria.
 - Creatinina.
- Medios diagnósticos como:
 - Radiografía para determinar si existían lesiones óseas
 - Cultivo y antibiograma para conocer el germen y sensibilidad antibiótica
- Del nivel estadístico:
 - Se utilizó el método porcentual para el procesamiento de la información

A todos los pacientes incluidos en nuestra muestra se les administró Heberprot-P (factor de crecimiento epidérmico humano recombinante) a razón de 25 µg, diluido en 5 ml de agua para inyección, 3 veces por semana, por vía perilesional e intralesional. Se cumplieron todas las recomendaciones para su uso, manipulación, eliminación y condiciones de almacenamiento, recomendadas por el fabricante (Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, La Habana, Cuba). Las administraciones se mantuvieron hasta que se logró granulación completa de la lesión, o se alcanzó un máximo de 8 semanas de tratamiento.

Se caracterizan por resultados satisfactorios los enfermos que curaron y resultados no satisfactorios los que fracasaron y hubo que remitirlos al servicio de angiología del hospital general.

Los resultados del estudio se llevan a tablas y se detallan a continuación.

RESULTADOS

La Tabla 1 que muestra tipo de diabetes y años de evolución vemos que hubo predominio de la diabetes tipo II en la totalidad de los pacientes (41) y 20 años y más de evolución.

Tabla 1. Pacientes según tipo de diabetes y años de evolución

Años de evolución	Diabetes tipo 1	Diabetes tipo 2	Total
Menos de 1	-	-	-
1 - 4	-	-	-
5 - 9	-	4	4
10 - 14	-	9	9
15 - 19	-	11	11
20 +	-	17	17
Total	-	41	41

En la Tabla 2 de distribución de pacientes tratados se pone de manifiesto que el sexo de mayor predominio fue el femenino con 23 para un 56 % dentro del grupo de edades de 60-69 con 14 para el 34.1 %.

Tabla 2. Pacientes tratados con Heberprot-P® según edad y sexo

Edad	M	%	F	%	Total	%
Menor de 40	1	2.4	2	4.8	3	7.3
40 - 49	1	2.4	3	7.3	4	9.7
50 - 59	2	4.8	4	9.7	6	14.6
60 - 69	6	14.6	8	19.5	14	34.1
70 - 79	5	12.1	3	7.3	8	19.5
Más de 80	3	7.3	3	7.3	6	14.6
Total	18	44	23	56	41	100

En el Gráfico 1 se pone de manifiesto que la de mayor distribución de pacientes en el diagnóstico topográfico correspondió al dorso con un 51.2%.

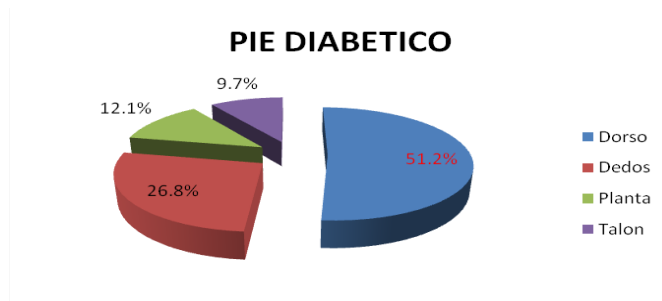


Gráfico 1. Diagnóstico topográfico

El diagnóstico etiológico que más incide es la neuroinfecciosa con 30 pacientes para el 73.1%, de ubicación en el pie derecho 25 según podemos observar en la Tabla 3.

Tabla 3. Pacientes con pie diabético según ubicación y etiología

Pie diabético	Derecho	Izquierdo	Total	%
Neuroinfeccioso	18	12	30	73.1
Isquémico	6	4	10	24.3
Mixto	1	0	1	2.4
Total	25	16	41	100
Porcentaje	60.9	39.1	100	

En la Tabla 4 se evidencia que 26 pacientes que representa el 63.4% atendidos en la Atención Primaria de Salud presentaban una úlcera de pie diabético según la clasificación de Wagner en un WII.

Tabla 4. Resultados del tratamiento según clasificación de Wagner

Tipo de úlcera	Satisfactorio		No satisfactorio		Total
	No.	%	No.	%	
Wagner III	12	29.2	-	-	12
Wagner II	26	63.4	3	7.4	29
Total	38	92.6	3	7.4	41

En la Tabla 5 se aprecia que la reacción adversa que más predominó fue el dolor en el sitio de aplicación del mismo con 12 pacientes y el 29.2%

Tabla 5. Reacciones adversas presentadas bajo tratamiento con Heberprot-P®

Reacciones adversas	No.	%
Titiriteos	6	14.6
Ardor	8	19.5
Dolor	12	29.2
Fiebre	-	-
Otras	2	4.8
Total	28	68.2

DISCUSIÓN

La diabetes mellitus constituye hoy día un serio problema de salud, pues se estiman unos 200 millones de enfermos en todo el mundo siendo la de más prevalencia la diabetes mellitus tipo II.⁸⁻¹⁰ Los resultados de nuestro estudio coinciden con los realizados por otros autores, donde se pone de manifiesto que en la población existe mayor incidencia de diabetes mellitus tipo II.¹⁰

La diabetes mellitus tipo II o no insulino dependiente, es la forma más frecuente de diabetes, la que constituye más del 90 %; suele iniciarse después de la cuarta década de la vida y su incidencia aumenta con la

edad. Entre las características clínico epidemiológicas más ostensibles de la diabetes figuran su predominio en edades tardías, en el sexo femenino, su localización en áreas urbanas, la frecuencia de historia familiar de diabetes, así como también la obesidad. Estas características encontradas por nosotros en el presente estudio se corresponden con los realizados por otros autores.¹⁰

Marinelo¹¹ en su tratado de pie diabético comenta que según el diagnóstico etiológico de las úlceras de pie diabético la que más incide es la neuroinfecciosa, coincidiendo con nuestros resultados.

La úlcera de pie diabético según la clasificación de Wagner en un WII. posibilita una mayor rapidez en la curación de las mismas pues mientras menor es el grado de la lesión menos complicaciones existen y menos bulbos de medicamentos se le aplicaran al paciente.²

Según el instituto nacional de salud de EEUU el 15 % de los diabéticos tienden a desarrollar úlceras. Los trastornos metabólicos que ocurren en el paciente diabético producen una serie de complicaciones que pueden acortar la vida a este. Estas patologías están íntimamente relacionadas a nuestra profesión y son la angiopatía, la neuropatía y la inmunopatía.

Es válido mencionar que el medicamento tiene una serie de reacciones adversas como cualquier otro medicamento del cuadro básico de medicamentos. lo cual coincide con otros autores.¹¹⁻¹³

CONCLUSIONES

- La diabetes mellitus tipo 2 representó el total de pacientes estudiados.
- Hubo predominio del sexo femenino en pacientes con más de 60 años, asociado a los años de evolución y complicaciones tardías de la diabetes.
- Predominaron las lesiones en miembros derechos y en el dorso del pie, seguidas de los artejos, siendo más frecuente el pie diabético neuroinfeccioso.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Martínez R, Montano E, Pérez D, Torres O, Tejera JF, González L. Técnica no quirúrgica pero eficaz para el tratamiento del pie diabético. BiotechnolApl [Internet]. 2010 Jun [citado 2013 Oct 18];

- 27(2): 120-123. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1027-28522010000200006&lng=es
2. Velazquez W, Valles A, Curbelo W. Impacto del heberprot- p en el tratamiento de las úlceras de pie diabético. *BiotechnolApl* [Internet]. 2010 Jun [citado 2013 Oct 18]; 27(2): 136-141. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1027-28522010000200008&lng=es
 3. Yera IB, Alonso L, Álvarez A, Debesa F. Efectividad y seguridad del heberprot-p en el tratamiento de las úlceras de pie diabético durante la etapa de poscomercialización en Cuba. *Biotechnol Apl* [Internet]. 2010 Jun [citado 2013 Oct 18]; 27(2): 136-141. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1027-28522010000200007&lng=es&nrm=iso
 4. Gil MR, López-Mola E, Álvarez H, Hernández A, Pérez C, Yera I, et al. Experiencias en la extensión nacional del Programa de Atención Integral al paciente con Úlceras de pie diabético y el empleo del heberprot -p. *Biotechno lApl* [Internet]. 2010 Jun [citado 2013 Oct 18]; 27(2): 147-150. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1027-28522010000200009&lng=es
 5. Berlanga J. Heberprot-p: Antecedentes experimentales y bases farmacológicas. *Biotechnol Apl* [Internet]. 2010 Jun [citado 2013 Oct 18]; 27(2): 88-94. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1027-28522010000200002&lng=es
 6. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Protocolo de actuación para el manejo del pie diabético con el uso del heberprot-p; 2012.
 7. Fernández J I, Santiesteban L. Can Heberprot-P change the surgical concepts on treating diabeticfoot? *Biotechnol Apl* [Internet]. 2010 Jun [citado 2013 Nov 20]; 27(2): 165-170. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1027-28522010000200011&lng=es
 8. Herrera ML, Berlanga AJ, Negrin MS, López ME, Valdés PR, Gil MM, et al. Manual de promotores Heberprot-P: una herramienta imprescindible para los heberpropistas. La Habana: Elfos Scientiae; 2011.
 9. Reyes L, Alexandra T, Ramírez P. Intervenciones de enfermería en el manejo de la úlcera de pie diabético en los pacientes ingresados en el Hospital José Garcés Rodríguez de Salinas 2011-2012. [tesis]; 2013.
 10. Shevchenko RV, James SL, James SE. A review of tissue-engineered skin bioconstructs available for skin reconstruction. *J R Soc Interface*. 2010 Feb 6;7(43):229-58.

11. Matricali GA, Dereymaeker G, Muls E, Flour M, Mathieu C. Economic aspects of diabetic foot care in a multidisciplinary setting: a review. *Diabetes Met Res Rev.* 2007; 23(5): 339-47.
12. Anichini R, Zecchini F, Cerretini I, Meucci G, Fusilli D, Alviggi L. Improvement of diabetic foot care after the implementation of the International Consensus on the Diabetic Foot (ICDF): results of a 5-year prospective study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2007; 75(2): 153-8.
13. Lavery LA, Peters EJ, Armstrong DG. What are the most effective interventions in preventing diabetic foot ulcers? *Intern Wound J.* 2008; 5(3):425-33.

Recibido: 17 de junio de 2013

Aprobado: 15 de febrero de 2014

Lic. Solange Martínez Fernández. Policlínico Universitario "Omar Ranedo Pubillones". Guantánamo. Cuba. **Email:** solangem@infosol.gtm.sld.cu