

ESTUDIO RETROSPECTIVO SOBRE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS EN EL PIE DIABÉTICO MEDIANTE OXIGENOTERAPIA TÓPICA

Autores: Paula Díez Fornes, Antonio Ruiz Hontangas, Rafael Palomar Fons

Cátedra Hartmann de Integridad y Cuidado de la piel.
Universidad Católica de Valencia "San Vicente Mártir"

Contacto: pauladiezfornes@gmail.com

Fecha de recepción: 11/03/2015
Fecha de aprobación: 17/08/2015

RESUMEN

ANTECEDENTES: La Diabetes Mellitus (DM) es una de las enfermedades crónicas degenerativas con más importancia. Entre las complicaciones se encuentran angiopatías y neuropatías, que juntas, conllevan a la formación del Pie Diabético (PD). A pesar de los avances en la cicatrización de las úlceras del pie diabético, todavía hay necesidad de búsqueda de nuevas estrategias de tratamiento.

OBJETIVO: Evaluar la respuesta de las Úlceras del Pie Diabético al tratamiento con oxígeno tópico (OT).

METODOLOGÍA: Estudio descriptivo retrospectivo. Revisión clínica de los pacientes atendidos en las consultas de la Unidad de Úlceras del Hospital General de Valencia que presentaban úlcera del pie diabético y han recibido OT, desde el año 2009 hasta el año 2013.

RESULTADOS: La muestra obtenida fue de 22 pacientes. Entre sus características se destaca el que el 54.5% fueron hombres y el 45.5% mujeres. La media de edad fue de 64,68 años. El 68.2% de las úlceras tratadas cicatrizaron frente a un 27, 3% que no lo hicieron. Un 4,5% cicatrizaron mediante injerto.

CONCLUSION: Según nuestra experiencia, el OT es un método terapéutico efectivo y con un efecto beneficioso en el tratamiento de las úlceras de pie diabético, mejorando el tiempo de cicatrización y la prevención de la infección.

PALABRAS CLAVE: Pie Diabético, Oxigenoterapia Tópica.

ABSTRACT

BACKGROUND: Diabetes mellitus (DM) is one of the uppermost degenerative chronic diseases. Among the complications we can find angiopathies and neuropathies, which together result in the development of the diabetic foot (DF).

PURPOSE: To evaluate the response of diabetic foot ulcers with topical oxygen treatment (TO).

METHODOLOGY: Descriptive and retrospective clinical trial, on patients who were treated during consultation at the Hospital General Valencia's Ulcer Unit. The patients showed diabetic foot ulcer and were treated with TO. The sample took place between 2009, when the Ulcer Unit began applying TO therapy, and 2013.

RESULTS: The sample is composed of 22 patients. Among its attributes, it is worth mentioning that 54.5% were men and 45.5% women. The average age being 64.68 years old. Upon assessing the results, 68.2% healed versus 27.3% who did not and 4.5% of patients healed by grafting.

FINDINGS: Our experience, the Topical oxygen is a safe and effective therapeutic method. Its application can have a beneficial effect on the treatment of diabetic foot ulcers, improving their healing and preventing infection.

KEY WORDS: Diabetic Foot, Topical oxygen therapy.

INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad metabólica crónica que tiene un alto impacto socio-sanitario^(1,2), debido a su alta prevalencia, elevada morbimortalidad y a las complicaciones que conlleva.

Entre las complicaciones más comunes de la DM, complejas y de alto coste, figuran la ulceración (2-19%) y/o la infección del pie en alrededor del 15% de los pacientes diabéticos, entre los cuales del 7 al 20% requerirán la amputación como tratamiento definitivo⁽³⁾.

Pie Diabético

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define pie diabético como la infección, ulceración y destrucción de tejidos profundos de la extremidad inferior, asociados con alteraciones neurológicas y diversos grados de enfermedad vascular periférica⁽⁴⁾.

La enfermedad arterial periférica y la neuropatía periférica son comunes entre las personas con DM que causan una alta incidencia de úlceras en comparación con los no diabéticos.

La fisiopatología de las úlceras diabéticas está bien establecida; daño en los grandes vasos debido a hiperglucemia que produce un pH alto en sangre causando alteraciones y anomalías en la microcirculación e inhiben la proliferación de células endoteliales. Esto contribuye a una baja tensión de O₂, causando hipoxia tisular e isquemia, que se correlacionan estrechamente a la disfunción neuronal que resulta tanto en la neuropatía periférica como autonómica⁽⁵⁾.

En la úlcera del pie diabético las fases de la cicatrización están alteradas, llegando a detenerse en la fase inflamatoria o proliferativa, debido a la hiperglucemia mantenida en el tiempo⁽⁶⁾.

La hipoxemia, causada por un aporte insuficiente de oxígeno, es un factor clave que limita la cicatrización de las heridas. La hipoxia compromete las actividades celulares normales y aumenta la producción de lactato, lo que lleva a una mala cicatrización de las heridas⁽⁷⁾. Corregir la hipoxemia mediante la administración de un suplemento de oxígeno (O₂) puede tener un impacto beneficioso sobre la cicatrización.

Oxigenoterapia Hiperbárica

El oxígeno es crucial en todas las etapas de la cicatrización de las heridas; en la modulación de la migración celular, la adhesión, la proliferación, la neovascularización, la remodelación y la apoptosis celular⁽⁸⁾. El suministrar oxígeno en la herida, se traduce en un impacto en diferentes células y sus diferentes funciones y por tanto en la aceleración de la reparación del tejido.

El oxígeno⁽⁹⁾ permite que:

- Aumente la migración de fibroblastos y su replicación.
- Aumente la producción del colágeno y la fuerza tensional de las fibras de colágeno ya existentes.
- Estimula la angiogénesis.
- Mejora la actividad antibacteriana de los leucocitos, incluida su función fagocítica por lo que se aumenta la limpieza y eliminación de los detritos celulares y promueve a su vez un desbridamiento fisiológico de la herida.

El tratamiento con oxigenoterapia hiperbárica (OHB) se propuso como tratamiento médico para las úlceras de pie diabético, demostrando tener un efecto antimicrobiano y mejorando la oxigenación de los tejidos de la herida.

El oxígeno tópico (OT) trata directamente el sitio de la herida envolviéndola y aplicando presiones ligeramente superiores a la atmosférica. Esta modalidad utiliza una bolsa, cámara o bota alrededor de la extremidad y la aísla para evitar fugas. La evidencia ha demostrado que la terapia con OT puede estimular la formación de nuevos vasos sanguíneos y fomentar la síntesis y maduración de la deposición de colágeno que conduce a una mayor resistencia a la tracción de la herida⁽¹⁰⁾.

Justificación del Estudio:

La úlcera del pie diabético es una patología con alto riesgo de infección y amputación que precisa de tratamientos efectivos para evitar dichos riesgos. El OT es una estrategia terapéutica que mejora la cicatrización, acortando este proceso y previniendo la infección y el riesgo de amputación.

Pretendemos por tanto contestar a la pregunta, ¿la aplicación de oxígeno tópico mejora la cicatrización y previene la infección en la úlcera del pie diabético?

Objetivos

- Objetivo principal:
 - Evaluar la respuesta de las Úlceras del Pie Diabético al tratamiento con Oxígeno tópico.
- Objetivo secundario:
 - Identificar la proporción de mejoría/cicatrización de la lesión.
 - Evaluar la colonización/infección de las úlceras en tratamiento con OT.
 - Describir la localización y grado de Wagner de las úlceras de pie diabético.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio clínico descriptivo, retrospectivo, de corte longitudinal. La población de estudio está formada por pacientes atendidos en las consultas de la Unidad de Úlceras del Hospital General de Valencia, que presentan úlcera del pie diabético y han recibido OT, desde que se empezó a aplicar la terapia con OT en la Unidad de Úlceras en el año 2009 hasta el año 2013.

Los criterios de selección de los pacientes fueron:

- a) Criterios de inclusión:
- Pacientes con úlcera de pie diabético
 - Pacientes con o sin isquemia
 - Pacientes con úlcera con o sin infección.
 - Estar en tratamiento con OT
- b) Criterios de exclusión:
- Pacientes con úlcera de grado 5 según la escala de Wagner.

Para el tratamiento se empleó un botín hiperbárico tópico que suministra 100% oxígeno a >1.04 at. Siguiendo unas pautas de tratamiento según protocolo de la Unidad de Úlceras: Aplicación de OT durante 60 minutos cada 48 horas, tres ve-

ces por semana, manteniendo la úlcera húmeda durante la aplicación de OT con solución descontaminante.

Planificación de la recogida de datos

Antes de iniciar la recogida de datos se solicitó autorización a la gerencia del Hospital General de Valencia mediante la presentación de un proyecto de investigación al Comité Ético de Investigación de dicho Hospital, el cual fue concedido con fecha 26 de marzo de 2014.

En primer lugar se identificaron los pacientes que fueron tratados con botín hiperbárico durante los años 2009 a 2013, para lo cual se revisaron en el programa de admisión de citas del Hospital General, todos los pacientes citados en el código DE-12 o botín hiperbárico. Posteriormente se seleccionaron aquellos pacientes que cumplieran los criterios de inclusión.

Una vez seleccionados los pacientes con úlcera de pie diabético, se recogieron los datos de la historia clínica electrónica del Hospital y del archivo fotográfico de la Unidad de Úlceras.

Variables a estudio

a) Variables independientes:

- Edad, sexo, ser fumador
- Presencia de enfermedad arterial periférica/isquemia:

Variable cuasi-cuantitativa o cualitativa ordinal. Se etiqueta por el cirujano vascular como: "No isquemia", "Isquemia moderada", "Isquemia severa".

- Localización de la úlcera.
- Antigüedad de la lesión: cualitativa ordinal. Con los valores: "de 1 a 3 meses", "de 4 a 6 meses", "de 7 a 12 meses", "> de 12 meses" y ">24 meses".
- Escala de Wagner: cualitativa ordinal. Grados 2,3 y 4.

b) Variables dependientes:

- Porcentaje de cicatrización de la herida: Al mes: clasificado como > 80% (excelente), 79%-36% (aceptable), y <35% (mala). A los 3 meses: clasificado como > 80% (excelente),

79%-36%(aceptable), y < 35%(mala). Para tal efecto se comparan las medidas y las imágenes de las úlceras, tomadas cada semana y archivadas en la base de datos del Hospital, al mes y a los 3 meses de iniciados el tratamiento para poder evaluar el avance de la cicatrización.

- Tamaño de la úlcera. Mediante la toma del diámetro largo por ancho de la lesión.
- Presencia de Infección: cualitativa nominal. Si o No.
- Cicatrización total: cualitativa nominal. Si o No.
- Tiempo de duración del tratamiento: cuantitativa continua.

Análisis Estadístico

Los datos obtenidos fueron tratados mediante un programa SPSS 20 para Windows y los resultados se han analizado estadísticamente de forma descriptiva.

RESULTADOS

De enero de 2009 a diciembre de 2013 se evaluaron 22 pacientes con úlcera de pie diabético en tratamiento con O2 tópico.

La distribución de los pacientes en función del sexo con una población de 22 pacientes (n=22), fue el 54,5% hombres y el 45,5% mujeres (figura 1).

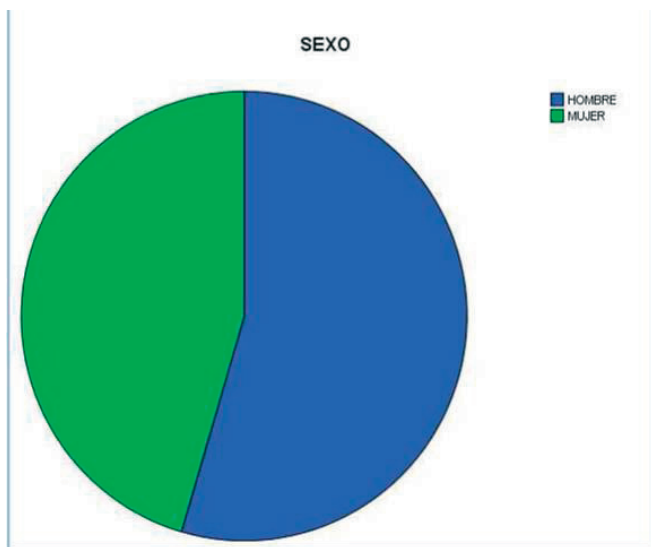


Figura 1 - Distribución de la población por sexo

Los pacientes se distribuyen en un rango de edad que va de 43 a 87 años, con una media de 64,68 y una desviación típica de 12,096.

Relación de la isquemia con la condición de fumador

Con el objetivo de analizar si existía relación entre la existencia de isquemia y la condición de fumador, se agrupó la variable isquemia en dos nuevas categorías, no tener isquemia y sí tener isquemia (leve o moderada). De esta forma se pudo comparar estas dos variables dicotómicas (isquemia vs fumador) utilizando el test de Fisher, dado que la muestra no era adecuada para aplicar Chi-cuadrado. La significación bilateral obtenida para este test con SPSS fue de 0,178, que al ser mayor que 0,05 nos dice que no existe evidencia estadística de que ambas variables estén relacionadas.

Descarga de presiones en la lesión

El recuento de pacientes que llevaban algún tipo de descarga fue el siguiente: un 18,2% eran portadores de descargas plantares frente a un 81,8% que no.

Descripción de las lesiones:

Para describir el estado de las úlceras del paciente antes de iniciar el tratamiento, se utilizaron las siguientes variables:

1. *Antigüedad de la lesión:* la duración en el tiempo de las lesiones fue que un 36,36% tenían una antigüedad de 1 a 3 meses; las lesiones de más de 24 meses de antigüedad resultaron un 4,55%.
2. *Localización de la úlcera:* observamos que las úlceras localizadas en el lecho de amputación fueron las más frecuentes, el 36,4%, seguidas de las úlceras en talones y dedos con un porcentaje del 18,2% (Figura 2).
3. *Tamaño de la úlcera:* Respecto al tamaño de las lesiones el mayor porcentaje correspondió a la superficie de más de 12 cm². La mayoría de lesiones de >12 cm² se encontraron en el lecho amputación.
4. *Escala de Wagner:* En la clasificación del pie diabético que se realizó en los pacientes durante la primera consulta, el grado de afectación de las úlceras según la escala de Wagner,

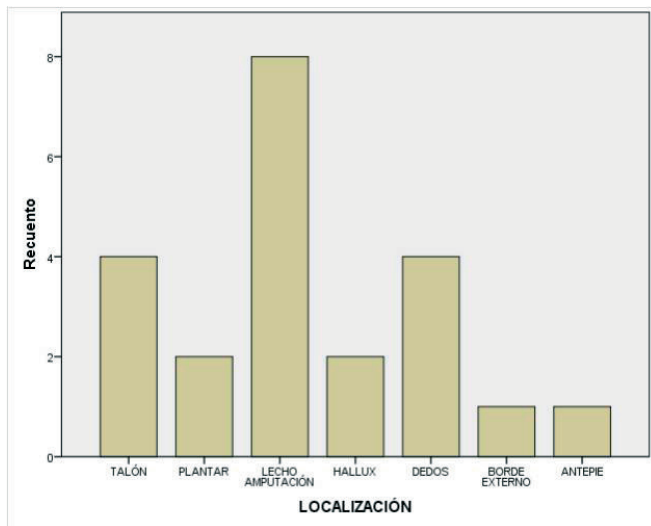


Figura 2 - Localización de las úlceras.

correspondió el 68,2% de las úlceras con el grado 2.

- Infección:** El porcentaje de los que presentaban infección o no, se correspondió con un 18,2% de los pacientes que presentaron infección frente al 81,8% que no la presentaron.
- Isquemia:** Respecto al porcentaje de las úlceras sin isquemia, con isquemia moderada o isquemia severa, un 59,09% de los pacientes no presentaban isquemia, un 22,73% isquemia moderada y un 18,18% presentaba isquemia grave.

Descripción del tratamiento

- Duración del tratamiento:** La duración del tratamiento se distribuyó de la siguiente forma: la gran mayoría, es decir, un 40.9% tuvo un tiempo de tratamiento de 2 a 3 meses, mientras que un 31.8% necesitó una duración de 4 a 8 meses y sólo un 13.6% necesitó de 1 mes de tratamiento.

Para tratar de averiguar si guardaba relación con la antigüedad de la lesión, descrita anteriormente, se calculó la d de Sommers puesto que se trataban de variables ordinales. Se obtuvo un valor de 0,012, con una significación mucho mayor que 0,05; lo que indica que no hay relación entre ambos periodos.

La representación gráfica en un diagrama de barras (figura 3) de ambas variables se observó que las úlceras con una antigüedad de 1 a 3 meses cicatrizan, la mayoría, en un tiempo de 2 a 3 meses (Figura 3).

- Cicatrización:** Un 68,2% de los pacientes tuvieron una cicatrización total frente a un 27,3% que no lo hicieron.

Los porcentajes de reducción de superficie de las úlceras al mes de iniciado el tratamiento se observan en la figura 4. El 60% de los pacientes que cicatarizaron obtienen una mejoría aceptable que corresponde al 36-79% de superficie cicatrizada (Figura 4).

Respecto a los porcentajes de reducción de superficie de las úlceras a los tres meses de tratamiento vimos que el 85,7% de los pacientes que cicatarizaron obtuvieron una mejoría excelente que correspondió al >80% de superficie cicatrizada.

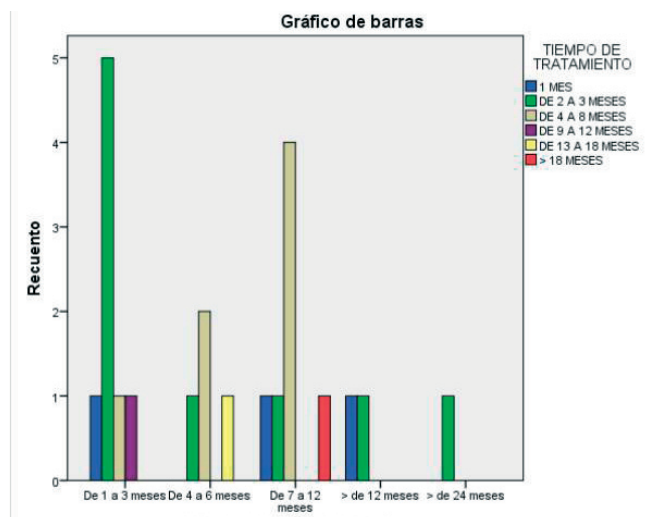


Figura 3 - Relación entre antigüedad de la lesión y tiempo de tratamiento.

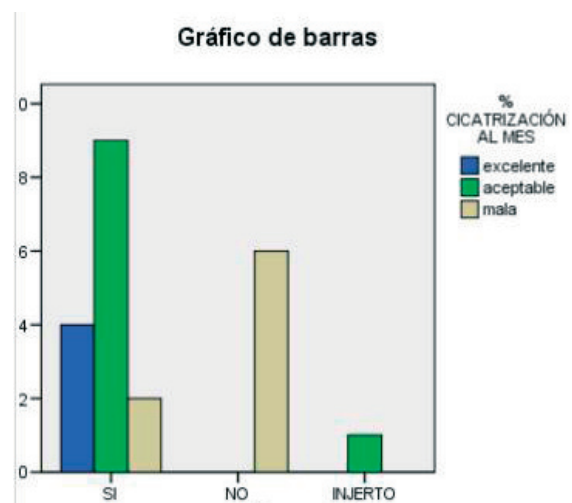


Figura 4 - Porcentaje de cicatrización al mes de tratamiento.

| | | % CICATRIZACIÓN A LOS 3 MESES | | | Total |
|------------------------|-----------|-------------------------------|-----------|------|-------|
| | | excelente | aceptable | mala | |
| % CICATRIZACIÓN AL MES | excelente | 4 | 0 | 0 | 4 |
| | aceptable | 9 | 1 | 0 | 10 |
| | mala | 1 | 1 | 6 | 8 |
| Total | | 14 | 2 | 6 | 22 |

Tabla 1 - Mejoría en la cicatrización.

Relación del tipo de lesión con la cicatrización

En la relación entre cicatrización y grado Wagner se observó que el mayor porcentaje de cicatrización se obtiene con las úlceras de grado 2.

Se ha producido mejora en la cicatrización al pasar de 1 mes a 3 meses?

Para saber si se ha producido mejora desde la primera valoración (cicatrización al mes) a la segunda valoración (cicatrización a los tres meses), se utilizó una prueba de homogeneidad marginal que ofreció una significación estadística de 0,001; que al ser menor que 0,05, indica que sí se ha producido una mejora significativa estadísticamente. Esta mejora puede observarse construyendo la tabla de contingencia entre las variables cicatrización al mes y cicatrización a los tres meses^(Tabla 1).

Relación entre cicatrización y presencia de infección:

Respecto a los pacientes en los que se obtiene la cicatrización vemos que el mayor porcentaje, el 93,3% de los pacientes, no presentaron infección^(figura 5).

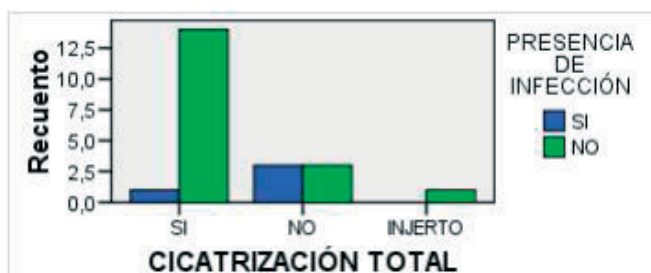


Figura 5 - Presencia de infección y cicatrización total.

DISCUSIÓN

Podemos responder a la pregunta ¿la aplicación de oxígeno tópico mejora la cicatrización y previene la infección en la úlcera del pie diabético?, concluyendo que si, ya que se ha podido observar, cómo las úlceras del presente estudio, fueron poco a poco disminuyendo de tamaño hasta conseguir la cicatrización total, solamente 6 pacientes no consiguieron reducir el diámetro de las úlceras en los primeros tres meses de tratamiento, aunque uno de ellos con isquemia moderada cicatrizó por completo a los 15 meses de tratamiento.

Una de las variables que analizamos, por su relevancia para evaluar la efectividad del OT, es la presencia o ausencia de infección en la herida, obteniendo un resultado significativamente positivo, en cuanto a que el porcentaje de pacientes con infección fue pequeño, el 18%, cifra muy similar a la referida en la bibliografía consultada⁽³⁾, donde la infección del pie diabético aparece en alrededor del 15% de los pacientes. Por otro lado hemos de tener en cuenta que al haber utilizado una solución descontaminante durante la aplicación de la OT, ésta podría haber influido en el bajo porcentaje de infección en el total de nuestros pacientes.

Se consigue la cicatrización total en el 68,2% de pacientes, porcentaje elevado, aunque menor que los obtenidos en el estudio de Blackman E⁽¹¹⁾, en el que se consigue la cicatrización en el 82,4% de los casos y en el estudio Londahl et al⁽¹²⁾, se consigue la curación completa de las úlceras en 37 pacientes (75,5%), después de un año de seguimiento.

| Autor | Nuestro estudio (2014) | Blackman E. et al (2010) | LöndahM. et al (2010) | Kevin Y. Woo et al (2012) |
|--------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|--|
| Intervención | O ₂ T en pie diabético | O ₂ T en pie diabético | Cámara HB Pie diabético | Trasdermal en úlceras crónicas |
| Total pacientes | N= 22 | N= 17 | N= 49 | N= 9 |
| Edad (media) | 64,68 | 62.4 (9.7) | 69 (37–95) | 53.89 (rango, 43 y 72 years) |
| Sexo: hombres mujeres | 12 (54,5%) 10 (45,5%) | 12 (70.6%) 5 (30%) | 27 22 | 82% |
| Fumador | | 2 (11.8%) | 22% | |
| Antigüedad de lesión (meses) | 1 a 3 meses (36,36%) | 6.1 (5.8) | 10 meses | 1 mes |
| Área de la úlcera (cm ²) | 12 cm ² (40,9%) | 4.1 (4.3) | 3 cm ² | 12.03 to 9.60 cm ² over the 4 weeks |
| Wagner | Grado 2 (68,2) | Grado III 11 (64.7%) | Grado III (51%) | ¿? |
| Infección | 18% | | | 8 pacientes |
| Localización | Lecho amputación (36,4%) | Metatarsal 11 (61%) | Talón (35%) | metatarsal |
| Cicatrización total | 15 (68,2%) | 14 (82.4%) | 37 (75,5%) | Mejoría a las 4 semanas: 12.03 to 9.60 cm ² |
| Tiempo medio cicatrización | 2 a 3 meses | 56 días | 9 meses | |

Fuente: de elaboración propia.

Tabla 2 - Comparación y características de distintos estudios de úlceras tratadas con O₂

Se ha publicado que, en centros de referencia, el 19–35% de las úlceras del pie diabético no cicatrizan⁽¹²⁻¹³⁾ nuestros pacientes tratados con OT que no consiguieron la cicatrización total se encuentran en un porcentaje que entra dentro de los límites de la bibliografía consultada (27.3%)(Tabla 2).

CONCLUSIÓN

1. Concluimos que la aplicación de oxígeno tópico puede tener un efecto beneficioso en el tratamiento de las úlceras de pie diabético, mejorando la cicatrización.
2. Se consigue la cicatrización en más de la mitad de las úlceras.
3. El oxígeno tópico favorece la disminución del tamaño de la herida.

4. Las úlceras de pie diabético se localizan principalmente en lecho de amputación y talones.
5. Las úlceras de pie diabético presentan una afectación de grado 2 en la escala de Wagner en la mayoría de los pacientes.
6. El uso de oxígeno tópico puede facilitar la prevención de la infección en las úlceras de pie diabético.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses y que no han recibido ningún tipo de subvención para la realización de este estudio de investigación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tébar Massó FJ, Escobar Jimenez F. La diabetes mellitus en la práctica clínica. 1ª ed. Madrid: Médica Panamericana; 2009.
2. Vaidé J. Pie diabético: guía práctica para la prevención, evaluación y tratamiento. 1ª ed. Madrid: Médica Panamericana; 2006.
3. Deniz C, Olao Esin O, Aysun I. Evaluation of awareness of Diabetes Mellitus and associated factors in four health center areas. Patient Educ Couns (Irla). 2006; 62 (6): 142-147.
4. Bonilla E, Planell E, Hidalgo S, Lázaro JL, Martínez L, Mosquera A, et al. Guía de Protocolos de Pie Diabético. Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos. 1ª ed. Madrid; 2011.
5. Brimson, C.H., Nigam, Y. The role of oxygen-associated therapies for the healing of chronic wounds, particularly in patients with diabetes. J Eur Acad Dermatol Venereol. (Engl). 2013; 27: 411–418.
6. Enoch S, Grey J, Harding K. ABC of wound healing: recent advances and emerging treatments. BMJ. 2006; 332: 962-965.
7. Gordillo GM, Sen CK. Evidence-based recommendations for the use of topical oxygen therapy in the treatment of lower extremity wounds. Int J Low Extrem Wounds. 2009; 8: 105-11.
8. Woo KY, Coutts PM, Sibbald RG. Continuous topical oxygen for the treatment of chronic wounds. Adv Skin Wound Care. 2012; 25(12):543-7.
9. Davis P, Wilkins J. Oxygen, and its Role in Wound Healing: A Literature Review. Archimed, Bedford.2007;27: 411–418.
10. Orsted HL, Poulson R, Baum J et al. Evidence-based practice standards for the use of topical pressurised oxygen therapy. Int Wound J 2012; 9: 271-284.
11. Blackman E, Moore C, Hyatt J, Railton R, Frye C. Topical wound oxygen therapy in the treatment of severe diabetic foot ulcers: a prospective controlled study. Ostomy Wound Manage. 2010; 56(6):24-31.
12. Löndahl M, Katzman P, Hammarlund C. Hyperbaric Oxygen Therapy Facilitates Healing of Chronic Foot Ulcers in Patients with Diabetes. Diabetes Care. 2010; 33(5): 998-03. PMID: 20567051.
13. Woo KY, Coutts PM, Sibbald RG. Continuous topical oxygen for the treatment of chronic wounds. Adv Skin Wound Care. 2012; 25(12): 543-7.