



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR EDUARDO LICEAGA"

**EFFECTIVIDAD DE LOS APÓSITOS CON POLIHEXAMETILENO EN EL  
TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PIE DIABÉTICO**

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN CIRUGIA GENERAL

PRESENTA:

**Roberto Martínez Mejorada**

PRESIDENTE DE TESIS EN CIRUGIA GENERAL:

**Dr. Abraham Pulido Cejudo**

ASESOR DE TESIS:

**Dra. Sandra Cecilia López Romero**

MEDICO ADSCRITO DE CIRUGIA GENERAL

Ciudad de México, octubre 2019



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

# AUTORIZACION DE TESIS

---

**Dr. Abraham Pulido Cejudo**

*PRESIDENTE DE TESIS EN CIRUGIA GENERAL*

---

**Dra. Sandra Cecilia López Romero**

*ASESOR DE TESIS*

MEDICO ADSCRITO DE CIRUGIA GENERAL

---

**Dr. Roberto Martínez Mejorada**

*AUTOR*

## AGRADECIMIENTOS

*A mi familia por hacerme la persona que soy y ayudarme a salir adelante.*

*A mis maestros y amigos por enseñarme, constantemente aprendo de ustedes.*

*A los pacientes, sin ustedes nada sería posible.*

*To little piece of love, that you reached the middle of the road and stayed.*

# ÍNDICE

<b>Parte</b>	<b>Página</b>
Agradecimientos	3
Índice	4
Abreviaturas, siglas y acrónimos	5
Lista de graficas	6
Lista de figuras	7
Resumen	8
Antecedentes	10
Planteamiento del problema	16
Justificación	17
Hipótesis	18
Objetivos	18
Material y métodos	19
Resultados	22
Discusión	31
Conclusiones	34
Referencias	35

## ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

<b>Siglas</b>	<b>Descripción</b>
<b>PHMB</b>	POLIHEXAMETILENO BIGUANIDA
<b>AV</b>	APOSITO VASELINADO

## LISTA DE GRÁFICAS

<b>Gráfica</b>	<b>Descripción</b>	<b>Página</b>
<b>1</b>	Proporción de sexo	22
<b>2</b>	Comorbilidades	23
<b>3</b>	Área de herida en milímetros cuadrados	23
<b>4</b>	Presencia de infección	24
<b>5</b>	Promedio de años de diabetes por grupos	25
<b>6</b>	Control de la glicemia capilar	25
<b>7</b>	Proporción de hipoglicemiantes en PHMB	26
<b>8</b>	Proporción de hipoglicemiantes en AV	26
<b>9</b>	Estado nutricional por grupos	26
<b>10</b>	Tipo de herida clasificación de Texas	27
<b>11</b>	Tiempo de evolución (días)	27
<b>12</b>	Localización de heridas en PHMB	28
<b>13</b>	Localización de heridas en AV	28
<b>14</b>	Promedio de tamaño de herida en cada grupo por semana	29
<b>15</b>	Disminución de área de herida por paciente en mm <sup>2</sup> , grupo PHMB	30
<b>16</b>	Disminución de área de herida por paciente en mm <sup>2</sup> , grupo AV	30

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura</b>	<b>Descripción</b>	<b>Página</b>
<b>1</b>	Clasificación de la universidad de Texas	12
<b>2</b>	Evolución de herida por pie diabético en dorso tratada con apósitos de Polihexametileno Biguanida.	32
<b>3</b>	Evolución de herida por pie diabético tratada con apósitos vaselinados.	32
<b>4</b>	Evolución de herida por pie diabético en segundo dedo tratada con apósitos de Polihexametileno Biguanida.	33
<b>5</b>	Evolución de herida por pie diabético en planta tratada con apósitos PHMB.	33

## RESUMEN

**Planteamiento:** El pie diabético tiene una prevalencia mundial de 6.4% con una incidencia anual del 2%, en México la prevalencia para el 2016 ascendió hasta 9.1%, por lo que se ha convertido en los últimos años en una de las complicaciones crónicas más importantes de la diabetes mellitus. Una de las intervenciones que aún no se encuentran sistematizadas es el uso de los diferentes apósitos por lo que es necesario que se continúe realizando investigación en esta materia. Uno de los compuestos que no ha mostrado consistencia suficiente en cuando a su efectividad son los apósitos de polihexametileno biguanida debido a que su uso en el tratamiento de heridas es reciente y se cuenta con poca evidencia científica acerca de su impacto en el tratamiento de heridas producidas por el pie diabético en comparación con otro tipo de apósitos.

**Objetivo:** Comparar la efectividad de los apósitos con polihexametileno biguanida contra los apósitos vaselinados en el tratamiento de las heridas por pie diabético.

**Hipótesis:** Los pacientes con heridas por pie diabético en tratamiento con apósitos de polihexametileno biguanida tendrán menor tamaño de las heridas, menor riesgo de infección y menor probabilidad de amputación comparados con aquellos en tratamiento con apósitos vaselinados.

**Metodología:** Se realizó un estudio tipo cohorte, prospectivo, observacional en pacientes del Hospital General de México pertenecientes a la clínica de pie diabético, en el periodo julio a agosto de 2019; con heridas superficiales Texas 0-I A,B,C,D los cuales previo consentimiento informado se aplicó un instrumento de medición basal para evaluar los factores pronósticos y características clínica de las heridas, se dio tratamiento del pie diabético de acuerdo con guías nacionales e internaciones mediante curación con desbridación mecánica y de manera aleatoria se seleccionó el tipo de apósito a emplear para cada paciente (polihexametileno biguanida o vaselinado), posteriormente se dio seguimiento cada semana durante 4 semanas para evaluar el estado de las heridas del paciente.

**Análisis de resultados:** se realizó un análisis estadístico de carácter descriptivo y observacional.

**Resultados:** El cálculo del área de las heridas por pie diabético en promedio por grupo en la medición inicial fue de 604mm<sup>2</sup> para el grupo PHMB y de 2213.3 mm<sup>2</sup> para el grupo AV. Evaluando la presencia o ausencia de infección se encontró presencia de foco infeccioso por datos clínicos en el 40 % de los pacientes del grupo PHMB, en comparación con el 33.3% de pacientes del grupo AV. El tipo de herida más comúnmente encontrada fue por grupo experimental 60% Texas IC, 20% Texas IB y 20% Texas ID; mientras en el grupo control fue 66.6% heridas Texas IA y el 33.3% Texas IB; la localización más frecuente fue 60% en planta, 20% en pierna y 20% en dorso (grupo PHMB); mientras en el grupo AV el 67 % se encontró en el dorso y el 33 % en el talón. Se observó una disminución en el área de la herida en el grupo experimental el cual en promedio de todos los casos sumo un área total de 604 mm<sup>2</sup>, a la segunda semana de tratamiento se observa un promedio de 556.2 mm<sup>2</sup>, a la tercera semana 344 mm<sup>2</sup>, a la cuarta semana 181.5 mm<sup>2</sup>. Se observó una reducción por grupo de 70% del área de herida. De esta muestra 1 paciente (20%) persistió con la herida abierta, pero presentó una disminución del 63.7% respecto a su tamaño inicial. El grupo control registró una media de 2213.3 mm<sup>2</sup> en superficie de herida, se observó disminución semana con semana, así luego a la semana dos la media fue 1985mm<sup>2</sup>, a la tercera semana de 1406.6 finalizando con un promedio de 1055mm<sup>2</sup> que corresponde al 46.67%, lo que da un porcentaje de cierre de 52.32%.

**Conclusiones:** se observó diferencia con disminución del tamaño de la herida, disminución de foco infeccioso y disminución en la necesidad de amputación con la utilización de apósitos PHMB en comparación con los apósitos vaselinados. Se sugiere continuar con esta línea de investigación para obtener resultados con significancia estadística.

**Palabras clave:** Pie diabético, Tratamiento, polihexametileno biguanida, México.

## ANTECEDENTES

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica y progresiva, caracterizada por niveles elevados de glucosa plasmática, que ocurre cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el cuerpo no puede usar de manera efectiva la insulina que produce. En 2017 se estimó que la prevalencia mundial de diabetes mellitus fue del 8.8% y se considera que, de continuar el incremento, para el año 2045 llegará a un 9.9%.<sup>1,2</sup>

En gran medida el impacto sobre la mortalidad de los pacientes diabéticos se deriva de sus complicaciones debido a que los niveles persistentemente elevados de glucosa plasmática causan daño vascular y neurológico generalizado, llevando a múltiples complicaciones.<sup>2</sup>

Una de las complicaciones crónicas que en la actualidad se considera un problema de salud pública es el pie diabético, debido a que repercute de manera importante en la calidad de vida de las personas, provoca discapacidad, tiene un alto costo social, conlleva a pérdidas económicas elevadas y requiere tratamiento especializado.<sup>3</sup>

### **Definición.**

El pie diabético se define como toda infección, úlcera o destrucción tisular del pie asociada a neuropatía y/o enfermedad vascular periférica de miembros inferiores en personas con diabetes. Este síndrome es el resultante de la interacción de factores sistémicos y locales predisponentes sobre los que actúan factores externos desencadenantes que conllevan a formación de úlceras, infección, amputaciones y en algunas ocasiones la muerte.<sup>3</sup>

### **Epidemiología.**

La prevalencia de pie diabético a nivel mundial varía de un 3% en regiones como Oceanía, hasta un 13% en América del Norte, con un promedio global de 6.4%. Esta prevalencia es mayor en hombres comparada con la de mujeres. En países de altos ingresos, la incidencia anual de úlceras en los pies de las personas diabéticas es de alrededor del 2%, siendo la causa más común de amputación no traumática. En los países de medianos y bajos ingresos las amputaciones por pie diabético son

incluso más comunes. Durante el 2007, la tercera parte del costo mundial de la diabetes estuvo relacionada con el pie diabético. Además, el costo del manejo de los pacientes diabéticos con úlceras en los pies es 5.4 veces mayor a aquellos sin pie diabético.<sup>2</sup>

En México la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2012 reveló que la proporción de úlceras en los pies en la población con diabetes fue del 7.2% y el porcentaje de amputaciones fue del 2%. Al comparar estos porcentajes con los de la ENSANUT 2016 se observa un incremento importante, debido a que la proporción de personas con diabetes mellitus con úlceras en los pies fue del 9.1% y la proporción de amputaciones fue de 5.5%.<sup>4</sup>

### **Cuadro clínico.**

El cuadro clínico del pie diabético es variado y depende en gran medida de los componentes predisponentes. La neuropatía periférica puede manifestarse como una incapacidad para detectar los cambios de temperatura, vibración, propiocepción, la presión y el dolor. Algunos pacientes tienen una forma de neuropatía sensorial dolorosa que incluye síntomas como parestesia, sensación de ardor y hormigueo.<sup>5</sup>

Las manifestaciones clínicas de la enfermedad arterial periférica varían en un amplio espectro desde asintomática a la gangrena de la extremidad inferior. La mayoría de estos pacientes no son conscientes de que la tienen y no buscan tratamiento. La historia natural de una úlcera del pie diabético sin intervención médica generalmente progresa de una úlcera a una úlcera infectada, posteriormente a úlcera infectada profunda y después a osteomielitis que termina en amputación o la muerte. Se estima que el 56% de las úlceras se infectan y el 15% de las úlceras del pie diabético terminan en amputación.<sup>5</sup>

### **Diagnóstico.**

Las guías de práctica clínica nacionales recomiendan hacer una revisión sistemática de los pies en cada consulta para poder especificar si se trata de un pie diabético en riesgo, neuropático, isquémico, neuro isquémico o infectado. Incluyendo características como el aspecto de la piel: hiperqueratosis, deformidades, fisuras,

grietas, maceraciones, eccema, edema, onicomycosis, deformidades de los pies y temperatura plantar, entre otros. <sup>6</sup>

Como parte del abordaje integral del paciente diabético es importante identificar aquellos factores que impactan en la integridad de la piel y en la curación de las heridas como el estado de salud actual del paciente (tanto físico como emocional), una evaluación integral cefalo caudal, evaluación de las heridas, factores ambientales, culturales, autocuidado y acceso a los servicios de salud. Otros factores que deben ser valorados en cada consulta del paciente diabético por su relevancia en el pronóstico de las heridas en el pie diabético son: Edad, control glucémico, actividad física, tabaquismo, traumatismos, calzado, datos de neuropatía, deformidades óseas, datos de enfermedad arterial periférica, antecedente de heridas y amputaciones. <sup>7</sup>

El médico debe describir las características de cualquier úlcera usando herramientas de evaluación validadas y estandarizadas. Esto puede ayudar al clínico a determinar la probabilidad de curación de la herida, un plan de tratamiento facilita la comunicación, monitorización y tratamiento del paciente, además de realizar pronóstico y verificar los resultados del tratamiento. Existen múltiples sistemas de clasificación de las úlceras del pie diabético dentro de las cuales destacan la clasificación de Wagner, Meggitt-Wagner, Texas, PEDIS y SINBAD. <sup>7</sup>

#### Clasificación de la Universidad de Texas<sup>4</sup>

	<b>Grado 0</b>	<b>Grado I</b>	<b>Grado II</b>	<b>Grado III</b>
<b>Estadio A</b>	Lesiones pre o periulcerosas. Completamente epitelizadas.	Herida superficial, no afecta tendón, cápsula o hueso.	Herida que afecta a tendón o cápsula.	Herida que penetra hueso o articulación.
<b>Estadio B</b>	Infectada.	Infectada.	Infectada.	Infectada.
<b>Estadio C</b>	Isquémica.	Isquémica.	Isquémica.	Isquémica.
<b>Estadio D</b>	Infectada e isquémica.	Infectada e isquémica.	Infectada e isquémica.	Infectada e isquémica.

Figura 1. Clasificación de heridas por pie diabético de la Universidad de Texas (tomado de Armstrong D, Lavery LA, et.al. Diabetes Care 1998;21:855-859)

En la actualidad existen muchos instrumentos para evaluar las heridas presentes en los pacientes con pie diabético, sin embargo, se deben utilizar aquellas que tengan la mayor cantidad de variables que pudieran resultar pronósticas en la curación de las úlceras, las variables a considerar son: Características de los pacientes, características de las heridas, tamaño de la herida, tipo de tejido, exudados, piel perilesional, dolor y signos de infección, además deberá ser fácil y rápida de usar. <sup>8</sup>

Una de las herramientas estandarizadas que se emplean para la evaluación de las heridas en el pie diabético es el modelo de evaluación del triángulo de herida, el cual provee un marco simple e intuitivo para evaluar características de las úlceras como el lecho de la herida, bordes de herida y la piel perilesional. <sup>9</sup>

### **Tratamiento.**

El tratamiento del pie diabético implica una vigilancia de varias afecciones que pueden estar causándola e intervenciones de control con la finalidad de mejorar su pronóstico y disminuir el riesgo de amputación, dentro de las intervenciones terapéuticas se encuentran medidas generales como el abandono de tabaco, alcohol y mejora en el régimen dietético. El estado nutricional debe ser adecuado para proporcionar proteínas suficientes que apoyen el crecimiento del tejido de granulación, el peso del paciente, los niveles de prealbúmina y la albúmina sérica también son útiles en la valoración pronóstica. Otra intervención es la disminución de la presión plantar mediante zapatos personalizados, profundos y cómodos. La selección e indicación de una antibioticoterapia adecuada en heridas infectadas también es una intervención importante para la curación de las heridas. Además, es indispensable remover todo el tejido necrótico o desvitalizado mediante métodos quirúrgico, enzimáticos, mecánicos o biológicos, con la finalidad de que el tejido restante no funcione como medio de cultivo de bacterias y no interfiera en el tratamiento. <sup>10, 11</sup>

Los apósitos ofrecen una protección externa y una barrera contra las fuerzas externas y los contaminantes, al tiempo que promueven la absorción de exudado alrededor del sitio de la úlcera. Existe una variedad de tipos de apósitos disponibles

junto con métodos cada vez más avanzados para promover la cicatrización de heridas.<sup>12</sup>

Actualmente se han desarrollado diferentes tipos de membranas, apósitos y vendajes para el cuidado avanzado de heridas. Existen ocho categorías de apósitos: Films, hidrocoloides, hidrogeles, esponjas hidrofílicas, alginato de calcio, matrices, gasas no adherentes y apósitos bactericidas. Las guías nacionales de manejo de úlceras por pie diabético mencionan que el uso de apósitos absorbentes está indicado en úlceras con o sin presencia de infección, con tejido esfacelar y exudado abundante.<sup>13, 14</sup>

Sin embargo, la evidencia que rodea a los diferentes tipos de apósito para la úlcera del pie diabético a menudo es limitada o no concluyente. Por lo que el National Institute for Health Care Excellence (NICE) propone realizar más ensayos controlados aleatorios para explorar este aspecto importante del tratamiento, evaluando entre otras cosas la tasa de curación de las úlceras del pie, la tasa y el alcance de las amputaciones y la calidad de vida de los pacientes.<sup>15</sup>

#### **Apósito de polihexametileno biguanida (PHMB).**

En los últimos años se han evaluado múltiples apósitos para el manejo del pie diabético, tal es el caso de los elaborados con polihexametileno biguanida, también conocido como polihexanida, este apósito se encuentra clasificado dentro de los apósitos bactericidas. Esta sustancia se registró por primera vez en 1982 y se comenzó su uso hasta el año 2005. Es un agente antiséptico y desinfectante que, al igual que otros, actúa sobre múltiples factores y disminuye la probabilidad de que las bacterias generen mecanismos de resistencia, tiene acción frente a varios microorganismos patógenos, incluidos *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas* y el hongo *Candida albicans* (incluso cepas resistentes como *S. aureus* resistente a meticilina, enterococo resistente a vancomicina y *Acinetobacter baumannii*). Este espectro de actividad está notablemente mejorado en comparación con algunas biguanidas, como clorhexidina, que carece de actividad frente a *P. aeruginosa*. Se sugiere que además de sus propiedades como antiséptico, funciona como una barrera que evita el ingreso de nuevos microorganismos en las heridas y disminuye los biofilms del lecho de la herida, sin

embargo, hasta el momento no se cuenta con evidencia suficiente para recomendar su uso de manera general en los pacientes con pie diabético.<sup>16</sup>

Uno de los primeros ensayos clínicos realizados para comprobar la eficiencia de los apósitos con polihexametileno biguanida fue en 2011 Sibbald RG et al. en Estados Unidos, con el objetivo de evaluar la efectividad de un apósito con polihexametileno biguanida comparado con un apósito no antimicrobiano similar, para el tratamiento de la carga bacteriana superficial, el dolor asociado y la reducción del tamaño de la herida. Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego con 45 personas con los siguientes hallazgos: Al comparar la disminución del tamaño de la herida en los grupos a las 4 semanas encontró que el grupo con uso de PHMB la disminución media de la superficie de la herida fue de 35% contra un 28% del grupo de comparación ( $p=0.85$ ). Para porcentaje de crecimiento bacteriano a las 4 semanas en el grupo con PHMB tuvo 5.3% contra 33% de pacientes con crecimiento bacteriano en el grupo de comparación ( $p=0.04$ ). Para porcentaje de pacientes que no reportaron dolor previo al cambio de apósito en el grupo con PHMB fue de 78.9% contra 33.3% en el grupo comparativo ( $p= 0.0006$ ).<sup>17</sup>

En el año 2012 Eberlein et al. en Austria realizaron un ensayo clínico aleatorizado con el objetivo de comparar el tratamiento con apósitos a base de PHMB contra apósitos con plata en heridas dolorosas, críticamente colonizadas o localmente infectadas, para lo que incluyó una muestra de 38 pacientes (21 en el grupo de PHMB y 17 en grupo de apósito de plata) a los cuales se dio seguimiento a los 1,3,7,14, 21 y 28 días para revaloración de las variables. En este estudio se encontró que la disminución sobre la carga bacteriana fue más rápida en el grupo con PHMB ( $p=0.03$ ) y además tuvo mayor disminución de esta ( $p<0.0009$ ), Los pacientes con PHMB tuvieron una reducción.<sup>18</sup>

Una revisión sistemática realizada en 2017 por To E, et al. en el cual se incluyeron 5 artículos con la finalidad de investigar la efectividad de los apósitos con PHMB en la promoción de la curación de heridas, encontró que de los 5 artículos solo encontró una mayor reducción en las heridas de piernas y pies con el uso de apósitos con PHMB, sin embargo, con diferencia no significativa. En cuanto a la carga bacteriana en las heridas, los estudios parecen encontrar una disminución significativa de las

mismas en comparación con apósitos convencionales. Otra variable considerada fue el dolor, en el cual el apósito con PHMB tuvo disminución significativa en comparación con los recubiertos de plata.<sup>19</sup>

En España en el 2013 Martín-Trapero C et al. realizaron un ensayo clínico aleatorizado simple ciego con 197 pacientes, con el objetivo de comparar la efectividad de los apósitos con PHMB contra grasas no oclusivas en la prevención de infección de sitio quirúrgico (ISQ) en pacientes con colecistectomía laparoscópica, para el grupo con apósito de PHMB la proporción de ISQ fue de 3.04% contra 4.95% en el grupo con gasa no oclusiva ( $p = 0.212$ ) con un riesgo no significativo de 4.948 (IC95% 0.567-43.149)<sup>20</sup>

Mancini S et al. En el 2017 llevaron a cabo un ensayo clínico con el objetivo de probar la eficiencia de un apósito oclusivo con PHMB para disminuir la carga biológica bacteriana en heridas y su efectividad en el tratamiento ambulatorio. Se incluyó un total de 28 heridas (12 venosas, 5 pies diabéticos, 8 heridas traumáticas y 3 mixtas) de 25 pacientes. A los 7 días el 46.4% de los pacientes tuvo de 21-40% de tejido de granulación, mientras que el 42.8% tuvo de 41-50% de tejido de granulación, Así mismo a los 7 días el 65% de las heridas había reducido la carga biológica bacteriana, mientras que en el 35% de las heridas había incrementado. Así mismo se logró observar disminución en el dolor previo al retiro de los apósitos.

21

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La prevalencia de pie diabético a nivel mundial es aproximadamente del 6.4%. En países de altos ingresos, su incidencia anual es de alrededor del 2%, siendo la causa más común de amputación no traumática. En nuestro país la ENSANUT 2016 mostró que la proporción de personas con diabetes mellitus con úlceras en los pies fue del 9.1% con una proporción de amputaciones del 5.5%. Por lo que el pie diabético se ha convertido en los últimos años en una de las complicaciones crónicas más importantes de la diabetes mellitus ya que además de ser frecuente

en los pacientes diabéticos, ocasiona discapacidad, pérdidas económicas, carga para los servicios de salud, mayor morbilidad y mortalidad.

Hoy en día se cuenta con guías y algoritmos estandarizados para el manejo de las heridas por pie diabético las cuales incluyen intervenciones como cambios al estilo de vida, control metabólico, descarga de presión plantar, desbridamiento, tratamiento antibiótico y uso de apósitos. Esta última intervención ha sido motivo de discrepancias entre los diferentes autores, debido a que no se ha podido recabar evidencia suficiente para estandarizar el tipo de apósitos a emplear y el uso apropiado de estos. Por lo es necesario que se siga realizando investigación en este campo.

Uno de los compuestos que no ha demostrado consistencia en cuando a su efectividad son los apósitos de polihexametileno biguanida, compuesto que, aunque lleva varios años en el mercado, su uso en el tratamiento de heridas es reciente. Se han realizado pocos estudios al respecto y ninguno de ellos se ha enfocado a demostrar su efectividad en la curación de heridas del pie diabético. Además, los estudios con los que se cuenta hoy en día tienen tamaños de muestra pequeños y con sesgos en su metodología por lo que no se cuenta con validez suficiente para recomendar su uso en las heridas de los pacientes con pie diabético.

## **JUSTIFICACIÓN**

Es relevante la realización de este estudio debido a que se tratará de dilucidar la falta de consistencia en cuanto a la efectividad de los apósitos con polihexametileno biguanida en el manejo de las heridas del pie diabético, para tratar de mejorar el pronóstico de esta complicación, debido a que a nivel internacional y nacional aún no se cuenta con recomendaciones estandarizadas para el uso de los diferentes apósitos en el pie diabético.

Es un estudio novedoso debido a que a nivel internacional son escasos los artículos que emplean al polihexametileno biguanida en el tratamiento de heridas y son mucho menos los artículos que han tratado de probar su efectividad en las heridas

producidas por el pie diabético, hasta nuestro conocimiento en México no existe ningún artículo enfocado a explicar esta asociación específica.

Además, es relevante la realización de este estudio debido a que el Hospital General de México es referente a nivel nacional en la atención de complicaciones derivadas de la diabetes mellitus y cuenta con la población blanco necesaria para la realización de esta investigación. Los datos obtenidos de este estudio aportarían información sobre la efectividad de los apósitos con polihexametileno biguanida en el manejo de las heridas del pie diabético, con lo que a futuro se podría aplicar de manera sistemática a los pacientes para mejorar la tasa de curación, disminuir la incidencia de amputaciones y mejorar su calidad de vida, además contribuiría a disminuir la carga de esta complicación en el sector salud.

## **HIPÓTESIS**

Los pacientes con heridas por pie diabético en tratamiento con apósitos de polihexametileno biguanida tendrán menor tamaño de las heridas, menor riesgo de infección y menor probabilidad de amputación comparados con aquellos en tratamiento con apósitos vaselinados.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Comparar la efectividad de los apósitos con polihexametileno biguanida contra los apósitos vaselinados en el tratamiento de las heridas por pie diabético.

### **Objetivo específicos**

1. Determinar la cantidad de pacientes con datos clínicos de infección de herida por pie diabético
2. Contrastar la efectividad de los apósitos con polihexametileno biguanida contra los apósitos vaselinados en la disminución del tamaño de herida, infección de herida en pacientes atendidos en el servicio de cirugía del Hospital General de México.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

Se realizó un estudio tipo cohorte, prospectivo, observacional en pacientes del Hospital General de México pertenecientes a la clínica de pie diabético, en el periodo julio a agosto de 2019; con heridas superficiales Texas 0-I A,B,C,D los cuales previo consentimiento informado se aplicó un instrumento de medición basal para evaluar los factores pronósticos y características clínicas de las heridas. La muestra es de un total de 16 pacientes. Para la asignación de la intervención se empleó un método aleatorio simple, apoyado de un programa electrónico para la asignación de los pacientes un grupo de casos y otro de controles.

Se dio tratamiento del pie diabético de acuerdo con guías nacionales e internaciones mediante curación con desbridación, se realizó antisepsia con Cloruro de Benzalconio al 1%, con hoja de bisturí del número 10 desbridando el tejido necrótico del lecho de la herida, en caso de presentar dolor se realizó infiltración con lidocaína al 2% en el área de la herida, se realizó lavado con Cloruro de Benzalconio al 1% e irrigación con solución salina al 0.9%, se aplicó el parche (polihexametileno biguanida o vaselinado) ya previamente seleccionado y se ocluyó con gasa y cinta microporosa, se explicó al paciente que el parche no podía ser removido, mojado o contaminado durante 7 días, se dio seguimiento cada semana durante 4 semanas para evaluar el estado de las heridas del paciente, posteriormente los datos obtenidos fueron concentrados en una base de datos Excel para proceder un análisis estadístico de carácter descriptivo y observacional.

### **Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.**

Criterios de inclusión.

- Pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital General de México.
- Mayores de 18 años.
- Residentes de la Ciudad de México.
- Con heridas de por lo menos 1cm<sup>2</sup> con clasificación Wagner 1 y 2 y/o Texas 0-I A, IB, IC y ID.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con alergias a algún componente de los apósitos empleados.
- Pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores, antiagregación y/o anticoagulación.
- Pacientes con imposibilidad para contestar los cuestionarios (sedación, ventilación mecánica invasiva, deterioro neurológico, inconsciente).
- Con tratamiento antibiótico 30 días previos a la medición basal.

Criterios de eliminación:

- Paciente con cuestionarios incompletos.
- Paciente a quienes no se les pudiera realizar al menos un seguimiento.
- Pacientes que decidan retirarse del estudio.
- pacientes con necesidad de amputación.
- Defunciones durante el seguimiento.

### **Definición de las variables**

**Tamaño de herida:** Se obtendrá mediante el instrumento de evaluación de clínica de heridas del modelo del triángulo de las heridas y se medirá en mm<sup>2</sup>.

**Datos clínicos de infección en herida:** Se obtendrá mediante el instrumento de evaluación de clínica de heridas del modelo del triángulo de las heridas

**Dolor:** Medido mediante la escala visual análoga 1-10.

**Amputación:** Se corroborará mediante el cuestionario en donde se preguntará sobre amputaciones previas o posteriores al inicio del seguimiento.

**Edad:** Edad en años reportada en el cuestionario.

**Sexo:** masculinos y femeninos.

**Índice de masa corporal:** Calculado dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la altura en metros (kg/m<sup>2</sup>)

**Comorbilidades:** se consignará ausencia o presencia: hipertensión, ERC, hepatopatía, anemia, VIH, enfermedades reumatológicas, etc.

**Años de diagnóstico de diabetes:** Se preguntará al paciente en qué fecha se le comunicó sobre su diagnóstico de diabetes por personal de salud y con ello se realizará el cálculo del tiempo en años

**Glicemia:** nivel de glucosa en sangre mediante el último registro consignado por el servicio de laboratorio de la unidad, se tomará como pacientes controlados con glicemia preprandial de 100-130mg/dL y postprandial a las 2 hr menor a 140mg/dL.

**Consumo de tabaco:** Se obtendrá mediante el cuestionario de consumo de tabaco de la ENSANUT.

**Consumo de alcohol:** Número de bebidas alcohólicas consumidas a la semana

**Tratamiento hipoglicemiante:** uso y tiempo de los diferentes hipoglucemiantes: Insulina, Sulfamidas, Biguanidas, Incretinas.

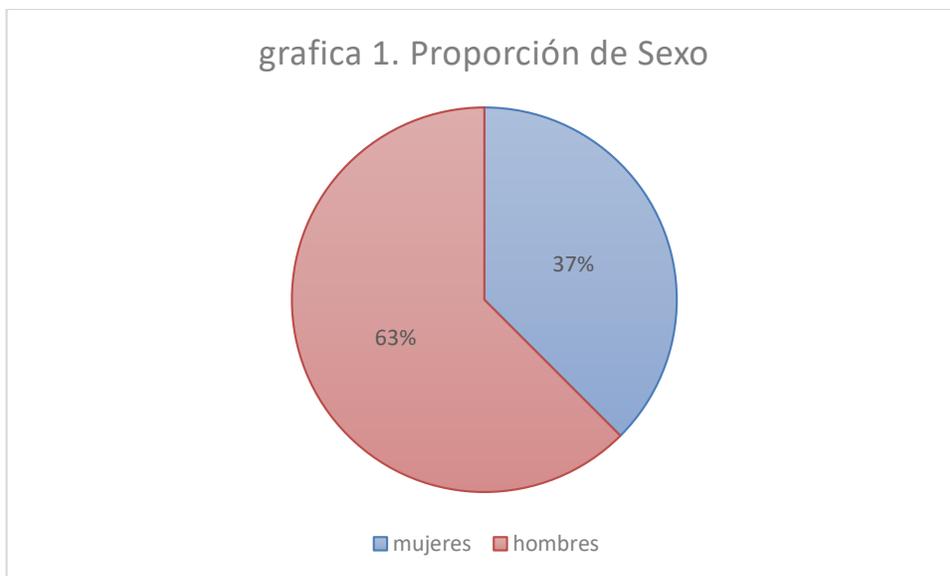
**Nivel de dependencia:** Evaluado mediante el índice de Barthel Cualitativo; 0: Dependencia total, 1:Dependencia severa, 2:Dependencia moderada, 3:Dependencia escasa, 4:Independiente.

**Tratamiento antibiótico:** uso en los últimos 30 días de tratamientos antibióticos.

## RESULTADOS

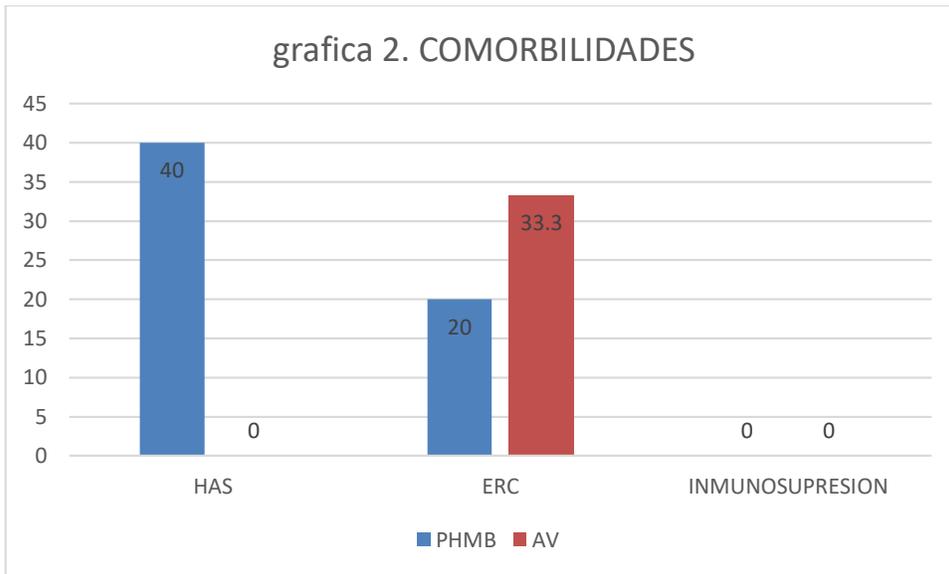
Durante el periodo de estudio de julio a agosto del año 2019 se incluyeron a 16 pacientes de los cuales se agruparon en dos grupos, el grupo experimental conformado por aquellos a los que se le realizó colocación de apósito con Polihexametileno Biguanida (PHMB) y el grupo control con colocación de apósito vaselinado (AV). Se eliminaron 4 pacientes (25%) debido a que abandonaron el estudio, se excluyó a un paciente debido a que desde el inicio las lesiones requerían amputación de un dedo, de los 11 pacientes restantes, hasta el momento, 5 pacientes han completado el estudio en el grupo experimental y 3 pacientes completaron en el grupo control. Los 4 pacientes restantes se encuentran en las etapas iniciales del estudio. A continuación, se presentan los resultados obtenidos y preliminares en este estudio.

De los pacientes incluidos el 63% son hombres mientras que el 37 % son mujeres. (gráfica 1)

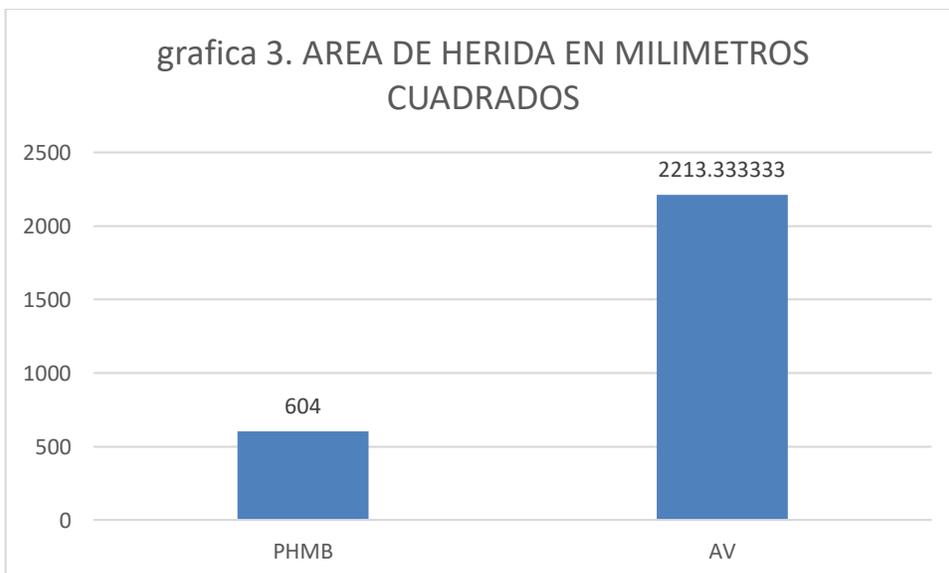


El promedio de edad fue de 60.5 años.

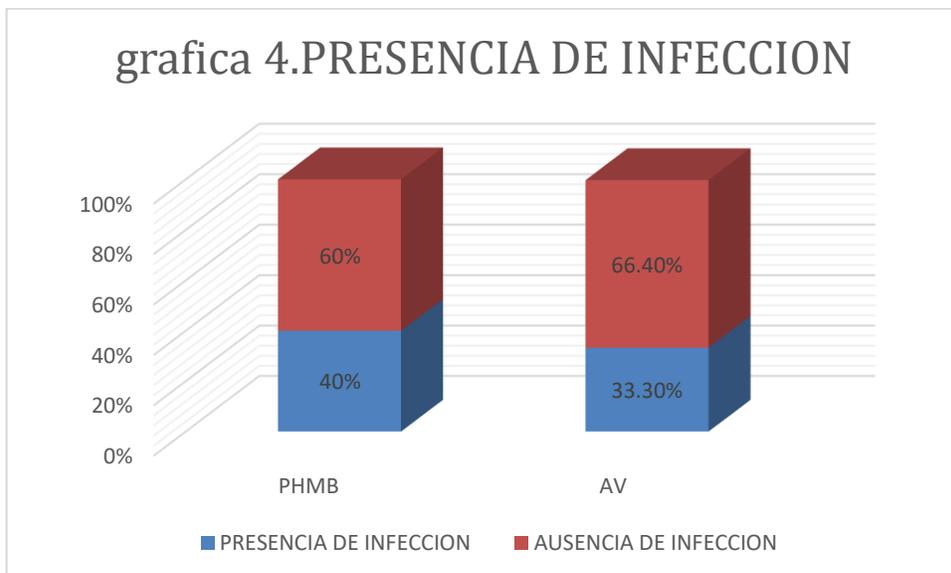
El grupo PHMB presento como comorbilidades hipertensión arterial sistémica (HAS) en el 40% de los casos y enfermedad renal crónica (ERC) en el 20 %, el grupo AV presento solo ERC en el 33.3% (gráfica 2).



El cálculo del área de las heridas por pie diabético en promedio por grupo en la medición inicial fue de 604mm<sup>2</sup> para el grupo PHMB y de 2213.3 mm<sup>2</sup> para el grupo AV (gráfica 3).



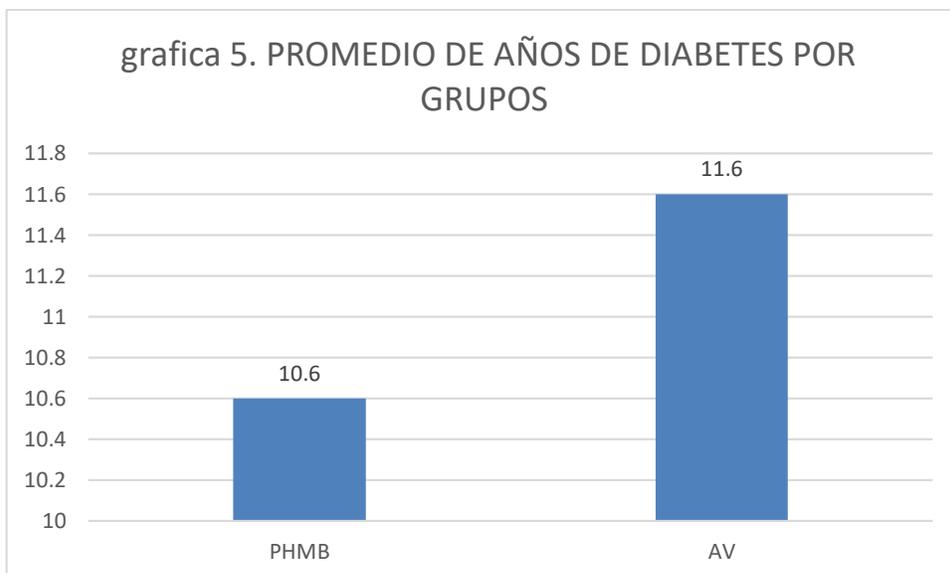
Evaluando la presencia o ausencia de infección se encontró presencia de foco infeccioso por datos clínicos en el 40 % de los pacientes del grupo PHMB, en comparación con el 33.3% de pacientes del grupo AV (gráfica 4).



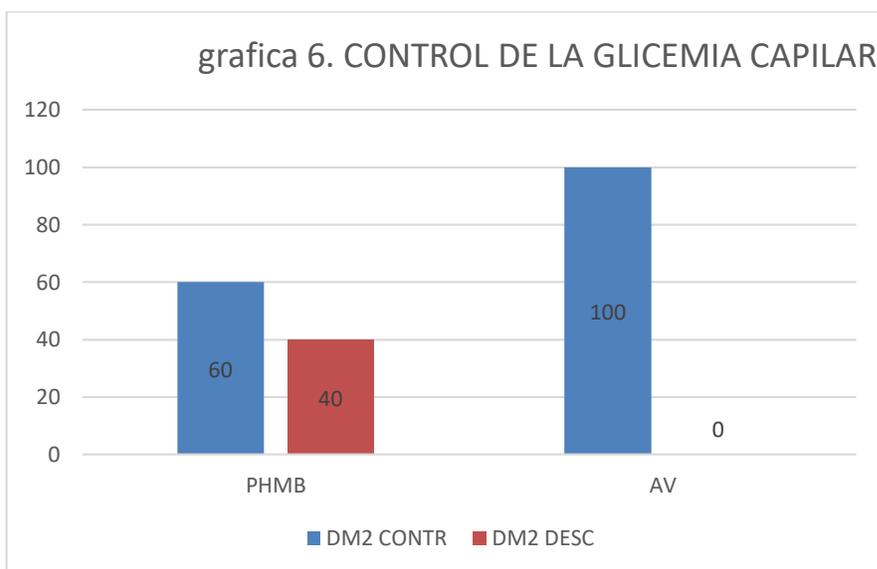
El 60% de los pacientes del grupo experimental no presentaron dolor en el sitio de la herida, el 20% tuvo dolor leve y el 20% restante presentó dolor intenso; en el grupo control el 33.3 % presentó dolor intenso, el resto sin presencia de dolor en la herida.

En cuanto a los factores de riesgo el 25% de los pacientes tenían antecedente de una amputación previa. Solo un paciente tenía antecedente de tabaquismo.

El promedio de años de diagnóstico de diabetes mellitus fue de 10.6 en el grupo de apósitos con Polihexametileno Biguanida (PHMB), comparado con 11.6 años en el grupo control con apósitos vaselinados (AV) (gráfica 5).

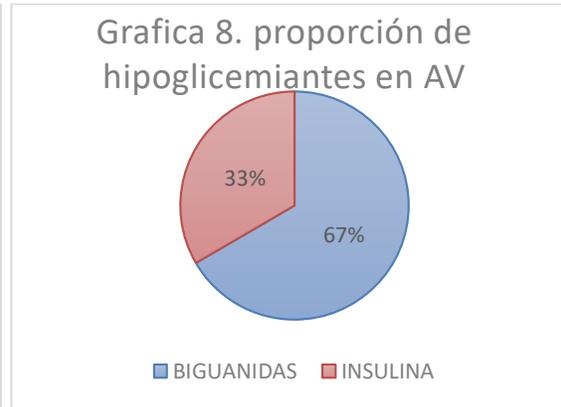
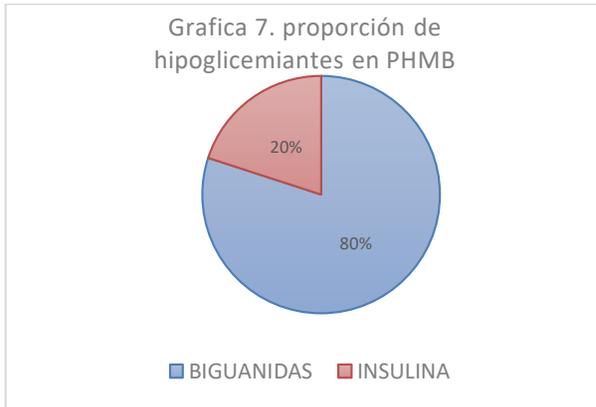


Se observó que el control de la glucemia fue adecuado en el grupo control con el 100% de los pacientes con cifras de glucosa en rangos de normalidad. El grupo PHMB presento el 60% con buen control y el 40 % sin control adecuado (gráfica 6).



El 40% de los pacientes del grupo PHMB afirmaron antecedentes de etilismo con promedio de 4.5 copas por semana, no se registraron pacientes con etilismo en el grupo AV.

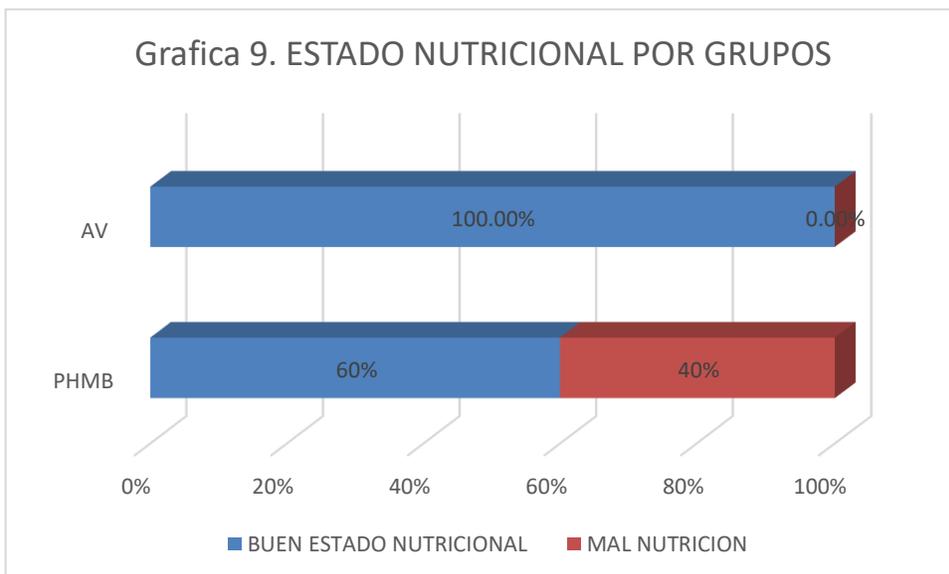
En cuanto al tratamiento hipoglucemiante, en el grupo experimental, el 80% utiliza biguanidas, el 20% insulina (gráfica 7). En el grupo control se encontró que el 66.6% toma biguanidas, el resto insulina (gráfica 8).



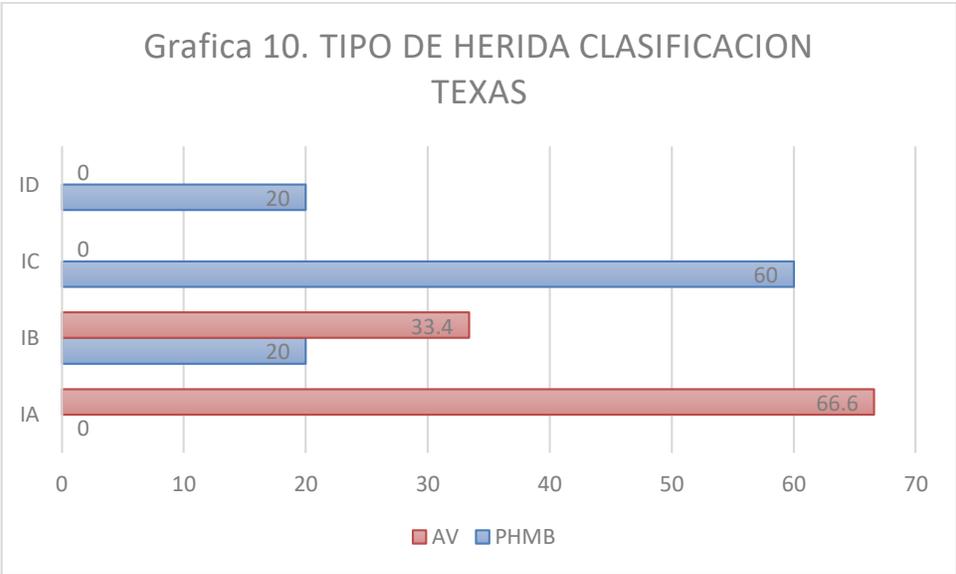
Evaluando el nivel de dependencia por grupos, en el PHMB hay un 40% de pacientes independientes, 40% con dependencia moderada y 20% con dependencia severa; en contraste con 66.6% de dependencia severa y 33.4 % de dependencia moderada en grupo AV.

El 80% de las personas del grupo experimental ya habían sido tratados con antibióticos previo a la valoración, y el 66% en el grupo control.

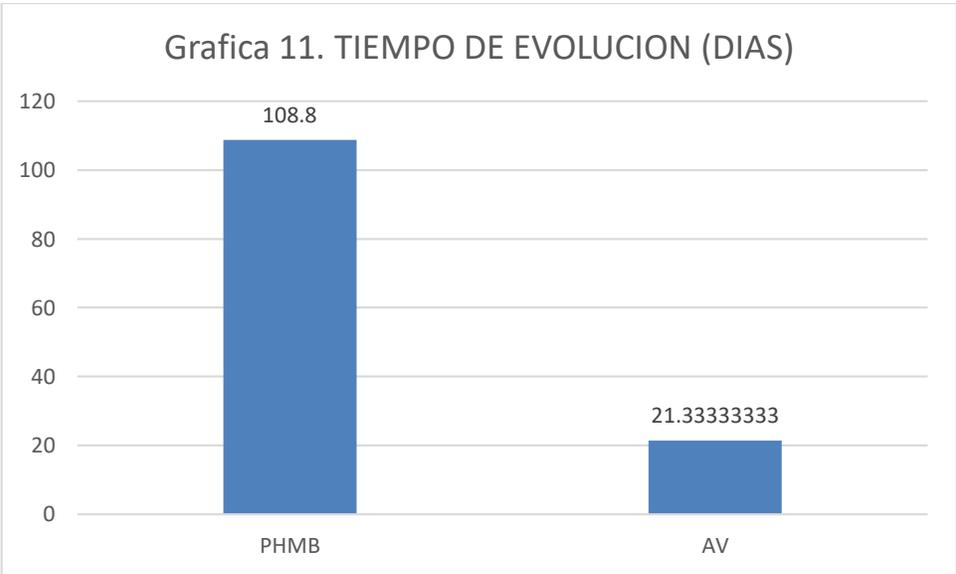
El 40 % de los pacientes tienen una mala nutrición en el grupo PHMB, en contraste con el grupo AV quienes el 100% se encuentran bien nutridos aparentemente (gráfica 9).



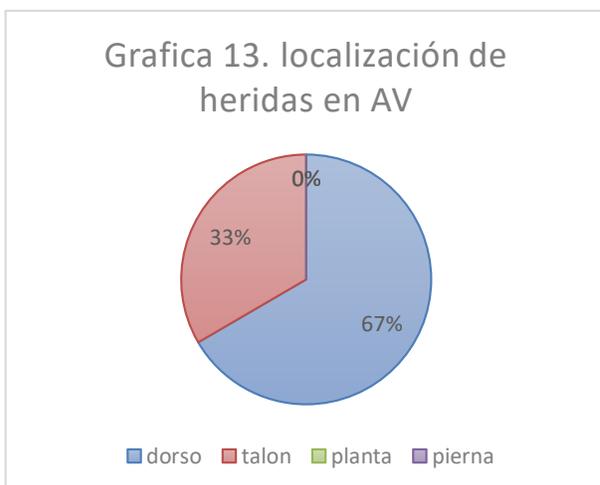
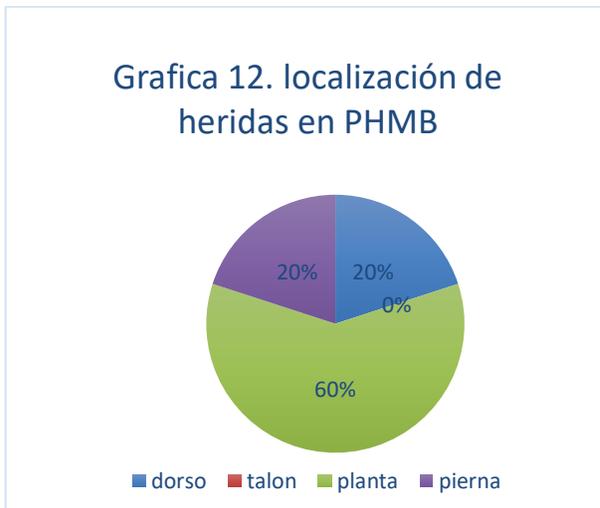
El tipo de herida más comúnmente encontrada fue por grupo experimental 60% Texas IC, 20% Texas IB y 20% Texas ID; mientras en el grupo control fue 66.6% heridas Texas IA y el 33.3% Texas IB (gráfica 10).



El grupo PHMB registro mayor tiempo de evolución de las heridas previas al tratamiento con media de 108 días, y el grupo AV con una media de 21.3 días (gráfica 11).



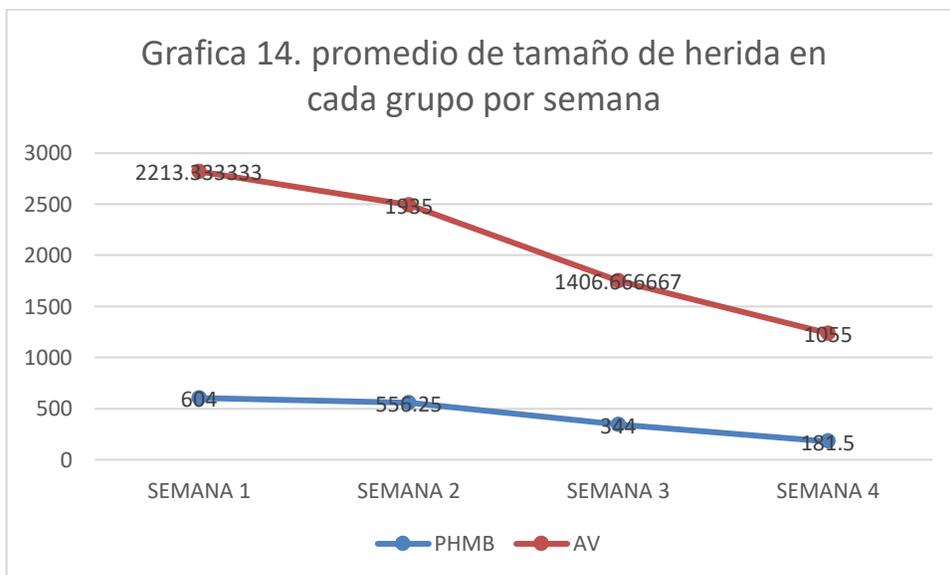
Dichas heridas se localizaron con 60% en planta, 20% en pierna y 20% en dorso (grupo PHMB) (gráfica 12).; mientras en el grupo AV el 67 % se encontró en el dorso y el 33 % en el talón (gráfica 13).



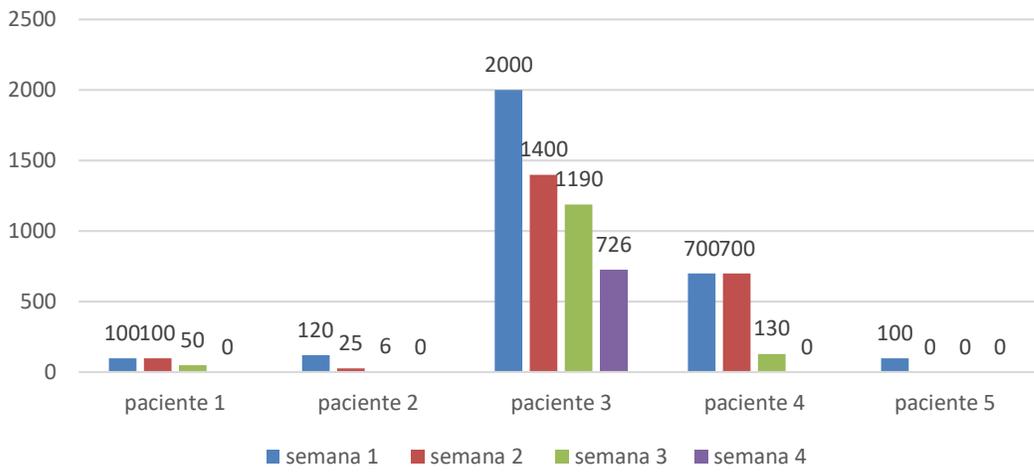
En cuanto a la reducción de la herida un paciente presento cierre y epitelización del 100% de la herida en la segunda semana, el resto de los pacientes continuaron con el manejo a las 4 semanas registrando los siguientes resultados (gráfica 14).

Se observó una disminución en el área de la herida en el grupo experimental el cual en promedio de todos los casos sumo un área total de 604 mm<sup>2</sup>, a la segunda semana de tratamiento se observa un promedio de 556.2 mm<sup>2</sup>, a la tercera semana 344 mm<sup>2</sup>, a la cuarta semana 181.5 mm<sup>2</sup> (gráfica 15). Esta medición final corresponde al 30.0% del tamaño de la herida inicial, lo que traduce una reducción

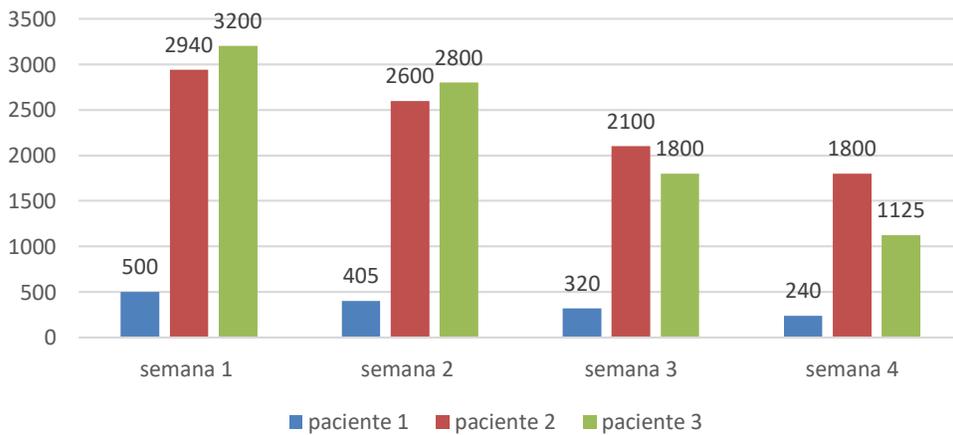
por grupo de 70% del área de herida. De esta muestra 1 paciente (20%) persistió con la herida abierta, pero presentó una disminución del 63.7% respecto a su tamaño inicial. El grupo control registró una media de 2213.3 mm<sup>2</sup> en superficie de herida, se observó disminución semana con semana, así luego a la semana dos la media fue 1985mm<sup>2</sup>, a la tercera semana de 1406.6 finalizando con un promedio de 1055mm<sup>2</sup> que corresponde al 46.67%, lo que da un porcentaje de cierre de 52.32% (gráfica 16). Esto en conjunto ya que por paciente se encontró que un paciente del grupo control no presento disminución del 50% en el periodo de 4 semanas de seguimiento ya que de una herida de 2940 mm<sup>2</sup> finalizo con 1800 mm<sup>2</sup>, que representa el 61.22%, teniendo un cierre del 38.8% lo cual se traduce en falla de tratamiento.



Grafica 15. Disminucion de area de herida por paciente en mm2 grupo PHMB



Grafica 16. disminucion de area de herida por paciente en mm2, grupo AV



## DISCUSIÓN

Se realizó un estudio observacional comparando el efecto en la cicatrización de heridas por pie diabético utilizando apósito de Polihexametileno Biguanida y un apósito vaselinado como control. Durante el estudio se reunió un bajo número de participantes, un total de 16 personas ya que este mismo dio inicio en el mes de julio 2019, fecha propuesta durante la fase de protocolo, con fecha prevista para llegar a su término en diciembre de 2109, por lo que fue necesario replantear el objetivo y metodología del mismo. Cabe señalar que no todos los pacientes han llegado a completar las revisiones y curaciones, de ahí que el número de pacientes se redujo aún más. Además, tuvimos una pérdida importante de 4 pacientes (que corresponde al 25% de la muestra) por abandono del estudio, y un paciente que durante la primera semana de tratamiento no presento mejoría y tuvo que realizarse amputación del dedo afectado, esto no obedece de forma directa al apósito, más bien a una lesión limítrofe que afecto cabeza articular y tendón del pulgar que quizá desde un principio no era candidata a manejo médico.

A pesar de que existen guías nacionales e internacionales del tema, es poca la evidencia a cerca de los cuidados rutinarios, el tiempo promedio para sanar sin cirugía es de aproximadamente 12 semanas, no se cuenta con suficiente nivel de evidencia para recomendar ningún tratamiento en particular o apósito en cuanto a preferencia entre uno y otro.

Elraiyah T, et.al. en su estudio mencionan que o desbridamiento quirúrgico contra manejo convencional con apósitos simples reporto una tasa de curación de 95% en el grupo quirúrgico<sup>23</sup> , a comparación del 79.2 % del grupo convencional, esto comparado con nuestro estudio preliminar conde se observó que la terapia combinada de desbridamiento con bisturí y la aplicación de apósitos avanzados alcanzó hasta el 100 % de curación en los 5 pacientes del grupo experimental (figura2), comparado con un 66.7% de curación en el grupo control de nuestro estudio (figura 3).



Figura 2. Evolución de herida por pie diabético en dorso tratada con apósitos de Polihexametileno Biguanida. A) inicial. B) cuarta semana de tratamiento

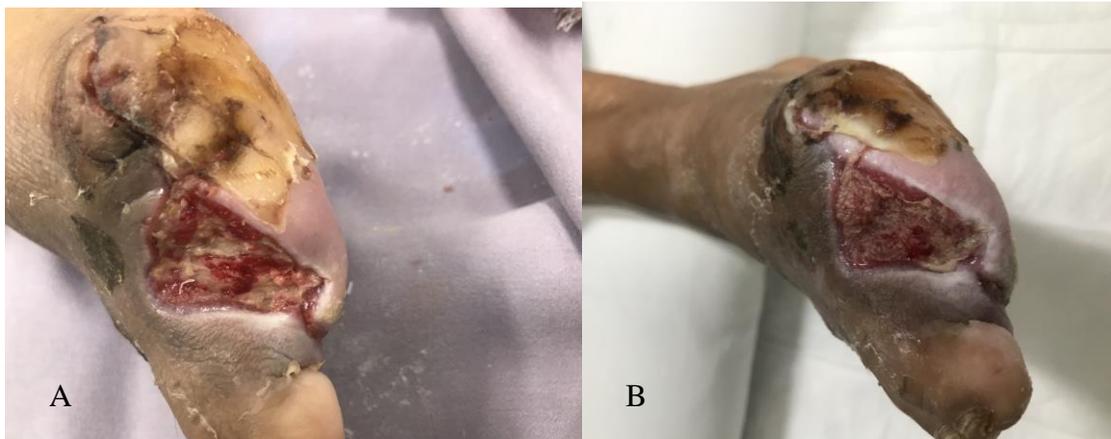


Figura 3. Evolución de herida por pie diabético tratada con apósitos vaselinados. A) inicial. B) cuarta semana de tratamiento

En cuanto a los días de curación el grupo quirúrgico en el estudio de Elraiayah T tuvo un tiempo de curación de  $46 \pm 39$  días, el grupo convencional de  $129 \pm 86$  días, estos resultados contrastan con nuestro estudio en el que se logró un 100% de curación en 28 días en el grupo con apósitos PHMB, incluso un paciente presento cierre total de la herida a los 14 días de terapia con PHMB (figura 4)



Figura 4. Evolución de herida por pie diabético en segundo dedo tratada con apósitos de Polihexametileno Biguanida. A) inicial. B) segunda semana de tratamiento, epitelización 100%

En el estudio de Sibbald RG et al. en 2011, utilizaron una población y metodología similar a nuestro estudio y a las 4 semanas encontró que el grupo con uso de PHMB la disminución media de la superficie de la herida fue de 35% contra un 28% del grupo placebo, nuestros resultados apoyan a sus conclusiones debido a que se observó que en el 20% los casos el cierre de las heridas fue mayor al 50% (figura 5), y en el 80% se presentó una epitelización del 100%.



Figura 5. Evolución de herida por pie diabético en planta tratada con apósitos PHMB. A) inicial. B) 4a semana de tratamiento. Se observa disminución de la herida del 63.7%

En cuanto complicaciones infecciosas en nuestro estudio no se registraron posterior al tratamiento de 4 semanas a comparación con los datos de Elraiyah T quienes presentan hasta 12.5% en el grupo de colocación de apósitos, aunque ninguno de sus resultados fue estadísticamente significativo.

Armstrong et.al. mencionan que hasta el 50 % de las úlceras se encuentran infectadas<sup>22</sup>, en nuestra población se observó una menor prevalencia con datos clínicos de infección en el 40 % de los pacientes del grupo PHMB, en comparación con el 33.3% de pacientes del grupo AV.

## **CONCLUSIONES**

Los apósitos con Polihexametileno Biguanida (PHMB) son una buena alternativa para el tratamiento de las heridas por pie diabético, utilizadas de forma conjunta con la antibioticoterapia empírica y con curaciones convencionales. En el estudio se observó diferencia con disminución del tamaño de la herida, disminución de foco infeccioso y disminución en la necesidad de amputación con la utilización de apósitos PHMB en comparación con los apósitos vaselinados.

Tras lo observado en este estudio y los posibles beneficios en el tratamiento con apósitos PHMB para pacientes con pie diabético, se sugiere continuar con esta línea de investigación, captar a más pacientes para aumentar el nivel de evidencia científica en busca de continuar con el desarrollo y conocimiento científico para el bienestar de los pacientes.

## REFERENCIAS

1. Roglic G. Global report on diabetes. World Health Organization. 2014;58(12):1–88. Disponible en: <https://www.who.int/diabetes/global-report/en/>
2. Han CN, Kirigia J, Mbanya JC, Ogurstova K, Guariguata L, Rathmann W. IDF Diabetes Atlas, 8th ed. International Diabetes Federation, 2017: 1-150 Disponible en: <http://www.diabetesatlas.org>
3. Medvetzky L, Poggio L. Prevención y cuidados del pie en personal con diabetes. Ministerio de salud. 2017: 1-57. Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001037cnt-prevencion-cuidados-pie-diabetes.pdf>
4. Narro-Robles J, Meljem-Moctezuma J, Kuri-Morales PA, Velasco-González MG, Mondragón-Kalb M, Ancer-Rodríguez J. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016. Inst Nac Salud Pública 2016; 2016:1–151. Disponible en: <http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/encuestas/resultados/ENSA NUT.pdf>
5. Ibraim A, Jude E, Langton K, Martínez F, Harkless L, Gawish H, et al. IDF Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot – 2017. International Diabetes Federation. 2017:1-70. Disponible en: <https://www.idf.org/about-diabetes/54-our-activities/222-idf-clinical-practice-recommendations-on-the-diabetic-foot.html>
6. Escamilla-Ortiz AC, Durán-Hernández S, Román-Guzmán E, Bautista-Candelerio JF, Ortega-Viveros G, Pestana-Herrera MC. Guía de práctica clínica evidencias y recomendaciones, Manejo integral pie diabético. CENETEC 2013: 1-102. Disponible en: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/ISSSTE\\_679\\_13\\_Piediabetico/GER679.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/ISSSTE_679_13_Piediabetico/GER679.pdf)
7. Botros M, Kuhnke J, Embil J, Goettl K, Morin C, Parsons L. Prevention and management of diabetic foot ulcers. Canadian Association of Wound Care. 2019: 1-68.
8. Greatrex-White S, Moxey H. Wound assessment tools and nurses' needs: An evaluation study. Int Wound J. 2015;12(3):293–301.
9. Dowsett C, Doughty D. Position Document. Advances in wound care: the Triangle of Wound Assessment. Wounds Int 2016, 1-30. 2016;1–30.
10. Maremanda VD, Gowda D V, Shanmukha K, Raghunandan HV, Reddy P. Complications and risk management of diabetic foot ulcer : A review. J Sci Innov Res. 2014;3(11):363–71.
11. Lavery LA, Davis KE, Berriman SJ, Braun L, Nichols A, Kim PJ, et al. WHS guidelines update: Diabetic foot ulcer treatment guidelines. Wound Repair Regen. 2016;24(1):112–26.
12. Lim JZM, Ng NSL, Thomas C. Prevention and treatment of diabetic foot ulcers. J R Soc Med. 2017;110(3):104–9.

13. Bermúdez S, Herrera M, Hochman A, Moreno H, Mosca I, Rodriguez M, et al. Consenso sobre cicatrización de heridas. Sociedad argentina de dermatología. 2007;1–41. Disponible en: <http://www.sad.org.ar/wp-content/uploads/2016/04/cicatrizacion.pdf>
14. Narro-Robles J, Velasco-Gonzalez MG, Meljem-Moctezuma J, Kuri-Morales PA, Mondragón-Kalb P, Ancer-Rodriguez J, et al. Manual Clínico para la estandarización del cuidado y tratamiento a pacientes con heridas agudas y crónicas. Dirección General de Calidad y Educación en Salud. 2013. 1-96.
15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetic foot problems: prevention and management. Natl Inst Heal Care Excell Clin Guidel. 2015; 1-49. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance>
16. Hurlow J. The benefits of using polyhexamethylene biguanide in wound care. Community Wound Care. 2017.
17. Sibbald RG, Coutts P, Woo KY. Reduction of Bacterial Burden and Pain in Chronic Wounds Using a New Polyhexamethylene Biguanide Antimicrobial Foam Dressing-Clinical Trial Results. Adv Skin Wound Care. 2011;24(2):78–84.
18. Eberlein T, Gruber-Moesenbacher U, Mittlboeck M, Signer M, Abel M, Strohal R, et al. Comparison of PHMB-containing dressing and silver dressings in patients with critically colonised or locally infected wounds. J Wound Care. 2014;21(1):12–20.
19. To E, Dyck R, Gerber S, Kadavil S, Woo KY. The Effectiveness of Topical Polyhexamethylene Biguanide (PHMB) Agents for the Treatment of Chronic Wounds: A Systematic Review. Surgical technology international xxix. 2017: 1-8.
20. Martín-Trapero C, Martín-Torrijos M, Fernández-Conde L, Torrijos-Torrijos M, Manzano-Martín E, Pacheco-del Cerro JL, et al. Infección de la herida quirúrgica. Efectividad de los apósitos con polihexametileno biguanida. Enferm Clin. 2013;23(2):56–61. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.enfcli.2013.01.005>.
21. Mancini S, Cuomo R, Poggialini M, D’Aniello C, Botta G. Autolytic debridement and management of bacterial load with an occlusive hydroactive dressing impregnated with polyhexamethylene biguanide. Acta Biomed. 2018;88(4):409–13.
22. Armstrong DG, Lipsky BA, “Diabetic foot infections: Stepwise medical and surgical management” . Int Wound J 2004; 1: 123-132
23. Elraiyyah T, Domeq JP, Prutsky G, “ a systematic review and meta-analysis of debridement methods for chronic diabetic foot ulcers” ,Journal of Vascular Surgery, February supplement 2016.