

## UNIDAD DE PIE DIABETICO

Pablo Orellano, Lucia Introini.

*“Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante humano en el tratamiento de la ulcera de Pie Diabético”. Año 2022.*

**Serie de casos Clínicos.** Estudio observacional retrospectivo.

Pacientes diabéticos con ulcera de pie, de al menos 4 semanas de evolución, con un área igual o mayor a 2 cm<sup>2</sup>, no infectadas, tratados con factor de crecimiento recombinante humano (rhFCE) intralesional en forma consecutiva desde junio a diciembre del 2022.

La información se obtuvo de los datos registrados en la historia clínica, del formulario de seguimiento terapéutico y del archivo de imágenes (**anexo 1 y 2**).

**Método de Aplicación** del rhFCE intradérmico: pos desbridado de la ulcera, se aplica en borde interno y centro de la lesión 1 vial conteniendo 75 ug de rhFCE. Este se diluye en 4 cc de agua estéril, se realiza la aplicación con jeringa de 5 cc y aguja 26 G cambiando de aguja en cada punción.

**Frecuencia y dosis aplicada** se suministró según características, tamaño y profundidad de la lesión. El rhFCE se aplicó en forma semanal, su frecuencia fue decidida por el médico tratante sobre la base de la condición clínica de la herida (área, profundidad) y comorbilidades del paciente (cardiopatía, insuficiencia renal).

**Duración del tratamiento;** media 32 días.

La fase de tratamiento comprendió a la primera administración del rhFCE el día uno y finalizó cuando ocurrió el cierre de la lesión, una ulcera  $\leq 1\text{cm}^2$  o reducción del área mayor al 75% con un tejido de granulación efectivo definido como: presencia de formaciones granulares miliares rojizas, difusas, dispersas y lustrosas que sangran con facilidad después de la manipulación. La presencia del tejido epitelial sin secreción cubriendo la úlcera, constituyó una curación completa.

Los controles de la herida fueron semanales, midiendo el área de la úlcera con un calibre. El porcentaje de reducción del área se calculó con la fórmula **diámetro inicial - diámetro final/ diámetro inicial x100**. Medidas del resultado: a) porcentaje de reducción del área de la ulcera a las 4 semanas y a las 8 semanas. Cierre total de la herida. Tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta estos resultados.

b) Efectos colaterales. c) Recidiva.

Luego de finalizado el tratamiento los pacientes continuaron en control cada 3 meses durante un año evaluando posibles recidivas.

Los datos recopilados se analizaron con el software JMP Trial 18.0.1 (análisis de datos) Inc.2024, versión 18.01. Las variables cualitativas se presentan como frecuencias absolutas y porcentajes. Para las variables cuantitativas se aplicó estadística descriptiva, medidas de resumen central y de dispersión (media, desviación estándar e intervalos de confianza con 95% de confiabilidad) con el método binomial.

(Cuadro 2 y 3)

**Resultado.** % de reducción del área:  $\frac{\text{diámetro inicial} - \text{diámetro final}}{\text{diámetro inicial}} \times 100$ . (Cuadro 4, gráficos 1-4).

Datos demográficos y clínicos

Cuadro 1

PACIENTE	SEXO	EDAD	DIABETES	INCLUSIÓN	Nº DE ÚLCERAS	LOCALIZACIÓN	ETIOLOGÍA
1	M	43	2	AGOSTO	1	HALLUX PD	QUIRURGICA
2	M	72	2	JUNIO	1	TRANSMETATARSIANA	QUIRURGICA
3	M	43	1	JUNIO	3	HALLUX PI Y MPP PI-D	PRESION
4	F	62	2	DICIEMBRE	1	TRANSMETATARSIANA	QUIRURGICA
5	F	69	2	DICIEMBRE	1	DORSO PIE IZQUIERDO.	PRESION

Cuadro 2

PACIENTE	PNP	I-T/B	C-TEXAS	Retraso cicatrizar	CI	IR	APLICACIONES	VIALES
1	SI	1	III A	90	NO	NO	11	9
2	SI	0.7	IIC	180	SI	SI	9	7
3	SI	1	IIA	30	NO	NO	8	5
4	SI	0.6	IIIC	120	SI	DIALISIS	3	3
5	SI	1	IIA	30	NO	NO	3	3
				M90				
				DE:63,6				
				R150			M;8 DE:3,2	M;5,4
						R8 (3-11)	DE:2,3	R6

Medida del resultado.

Cuadro 3

PACIENTE	Efecto adverso	HA1c	Diámetro de la úlceras inicial (cm <sup>2</sup> )	Diámetro de la úlceras semana 8 (cm <sup>2</sup> )	Días de tratamiento	Aplicaciones	VIALES
1	TEMBLOR	8	32	1	42	11	9
2	DOLOR.TEMLOR	9	50	0	49	9	7
3	DOLOR	7.5	4- 2- 2	0	28	8	5
4	DOLOR	7	80	40	21	3	3
5	NO	8	20	0	21	3	3
			M:38	M:8.2	M:32.2		
			DE:25,1	DE:15	DE:11,3	M;8 DE:3,2	M;5,4
			M:7.8	R:72(8-80)	R28(21-49)	R8 (3-11)	DE:2,3 R6

**MPP:** MAL PERFORANTE PLANTAR- **PNP:** POLINEUROPATIA- **IT/B:** INDICE TOBILLO BRAZO- **C-TEXAS:** CLASIFICACION DE TEXAS- **T-EVOL:** TIEMPO DE EVOLUCION- **CI:** CARDIOPATIA ISQUEMICA- **HA1c:** HEMOGLOBINA GLICOSILADA- **IR:** INSUFICIENCIA RENAL      **M:** media **R:** rango **DE:** desvío estándar

Cuadro 4: Porcentaje de reducción del diámetro de la ulcera

paciente	Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 5	Sem 6	Sem 7	Sem 8
1	10%	25%	30%	50%	60%	80%	85%	95%
2	10%	20%	25%	50%	58%	75%	80%	100%
3	15%	30%	60%	97%	100%	100%	100%	100%
4	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	50%
5	15%	25%	30%	50%	75%	90%	100%	100%
				M 54.4 DE:23.3		M 89; DE:19,5		
				R 25-97		R 50-100		

## **Anexo1      Formulario de seguimiento terapéutico**

### **Paciente 1-**

Sudamérica. Masculino de 43 años. Diabetes 1. Tiempo de evolución 4años.

Peso 75.5 Kg. Talla 180 cm.

AP: Hipotiroidismo; levotiroxina.

HTA, no.

Cardiopatía isquémica, no.

Insuficiencia renal, no.

Antecedente de úlcera en pie, no.

Amputación previa, no.

Tabaquismo, no.

Tratamiento; Insulina NPH - Insulina Cristalina.

Localización de la lesión; úlcera pos amputación de hallux izquierdo, secundaria a desarticulación metatarso falángica. Diámetro de la ulcera 32cm<sup>2</sup> .Tiempo de evolución 90 días.

Tratada con. Desbridado quirúrgico. Suero fisiológico, Hidrogel. Apósito de gasa.

Clasificación: Neuropática. Texas IIIA. No infección. I T/B 1.

Inicio del tratamiento 6/8/2022. N° de aplicaciones 11.

Fin del tratamiento 17/9/22. Motivo; reducción del área mayor al 75%.

Granulación del 95% a las 8 semanas. Cicatrización a los 60 días.

Numero de viales utilizados 9.

Efecto colateral; 6/8/2022, temblor, chusco de intensidad leve. Cede luego de la aplicación.

13/5/2024 No ha presentado recidiva.

**Paciente 2-**

Sudamérica. Masculino de 72 años. Diabetes 2. Tiempo de evolución, 6 años.

Peso 98 Kg. Talla 174 cm.

AP: HTA, sí. Dislipidemia sí. Cardiopatía isquémica, sí. Insuficiencia Renal crónica moderada.

Antecedente de ulcera en pie, sí.

Amputación previa, sí. Transmetatarsiana pie izquierdo

Tabaquismo, no.

Tratamiento; Insulina NPH y I. cristalina. Metformina

Localización de la lesión; ulcera pos amputación transmetatarsiana pie derecho secundaria a necrosis de 4to y 3er dedo con extensión de ante pie. Cierre con colgajo en primera intención con necrosis del colgajo Diámetro de la ulcera 50 cm<sup>2</sup>. Tiempo de evolución 180 días.

Tratada con. Desbridado quirúrgico. Suero fisiológico, Hidrogel. Apósito de gasa.

Clasificación: neuroisquémica. Texas IIC. No infección. I T/B 0.7

Inicio del tratamiento 29/6/2022. N° de aplicaciones 9.

Fin del tratamiento 24/8/22. Motivo; granulación efectiva. Reducción del área mayor al 75%. Cicatrización completa a las 8 semanas.

Numero de viales utilizados 7.

Efecto colateral; 27/7/2022, Dolor. Temblor, chuco de intensidad leve. Cede luego de la aplicación.

13/5/2024 No se ha presentado recidiva.

**Paciente 3-**

Sudamérica. Masculino de 43 años. Diabetes 2. Tiempo de evolución, 4 años.

Peso 110 Kg. Talla 180 cm.

AP: HTA, sí. Dislipidemia sí. Cardiopatía isquémica; no. Insuficiencia renal crónica no.

Antecedente de ulcera en pie, sí.

Amputación previa, no.

Tabaquismo, no.

Tratamiento; Metformina. Glimepirida. DPP4.

3 lesiones simultaneas. Localización; ulcera en 5to metatarsiano pie derecho (mal perforante plantar) Diámetro de la ulcera 2cm<sup>2</sup> Ulcera de base del hallux, pie izquierdo. Diámetro 4cm<sup>2</sup>. Ulcera en 5to metatarsiano pie izquierdo (mal perforante plantar). Diámetro 2cm<sup>2</sup>.Tiempo de evolución 30 días.

Tratada con. Desbridado quirúrgico. Suero fisiológico, Hidrogel. Apósito de gasa.

Clasificación: neuropáticas. Texas IIA. No infección. I T/B 1.0

Inicio del tratamiento 15/6/2022. N° de aplicaciones 8.

Fin del tratamiento 13/7/22. Motivo; reducción del área mayor al 75%.

Cicatrización completa a las 5 semanas.

Numero de viales utilizados 5.

Efecto colateral; 24/6/2022, Dolor en el sitio de punción. Cede luego de la aplicación.

13/5/2024 No ha presentado recidiva.

**Paciente 4-**

Sudamérica. Femenino de 62 años. Diabetes 2. Tiempo de evolución, 15 años.

Peso 65Kg. Talla 150 cm.

AP: HTA, sí. Dislipidemia sí. Cardiopatía isquémica, no. Insuficiencia Renal crónica si, en hemodiálisis 3 veces /semana.

Antecedente de ulcera en pie, sí.

Amputación previa, sí, hallux pie izquierdo.

Tabaquismo, no.

Tratamiento; insulina NPH. Insulina Cristalina.

Localización; ulcera secundaria a amputación transmetatarsiana en pie derecho.

Amplia brecha de 80 cm<sup>2</sup>

Tiempo de evolución 120 días.

Tratada con. Desbridado quirúrgico. Suero fisiológico, Hidrogel. Apósito de gasa.

Clasificación: Neuroisquémica. Texas IIIC. No infección. I T/B 0.6

Inicio del tratamiento 26/12/2022. N° de aplicaciones 3.

Fin del tratamiento 10/1/23. Motivo; Recomendación sugerida en el prospecto el producto en IRC con creatinina mayor a 2mg/dl.

Granulación completa.

Porcentaje de reducción del área del 50% a las 8 semanas. Cicatrización a los 6 meses.

Número de viales utilizados 3.

Efecto colateral; 31/12/2022. Temblor, chucho. Cede luego de la aplicación.

13/5/2024 No ha presentado recidiva.

**Paciente 5-**

Sudamérica. Femenino de 69 años. Diabetes 2. Tiempo de evolución, 30 años.

Peso 60Kg. Talla 160 cm.

AP: HTA, sí. Dislipidemia sí. Cardiopatía isquémica, sí. Insuficiencia Renal crónica no.

Antecedente de ulcera en pie, sí.

Amputación previa, no.

Tabaquismo, sí.

Tratamiento; insulina NPH. Insulina Cristalina.

Localización; ulcera secundaria a presión traumática en dorso de pie izquierdo. Desgarro de piel y celular subcutáneo, bordes necróticos. Pequeño colgajo vital que se preservó preparando el lecho de la úlcera. Diámetro de la ulcera 20 cm<sup>2</sup>.

Tiempo de evolución 30 días.

Tratada con. Desbridado quirúrgico. Suero fisiológico, Hidrogel. Apósito de gasa.

Clasificación: traumática., en paciente con neuropatía. Texas IIA. No infección. I T/B 1.0

Inicio del tratamiento 26/12/2022. N° de aplicaciones 3.

Fin del tratamiento 10/1/23. Motivo; granulación con reducción del área mayor al 50% y reposicionamiento del colgajo

Reposicionamiento e injerto del colgajo sobre tejido de granulación efectivo. Cicatrización completa a las 7 semanas.

Numero de viales utilizados 3.

Efecto colateral; 28/12/2022. Dolor. Cede luego de la aplicación.

13/5/2024 No ha presentado recidiva.



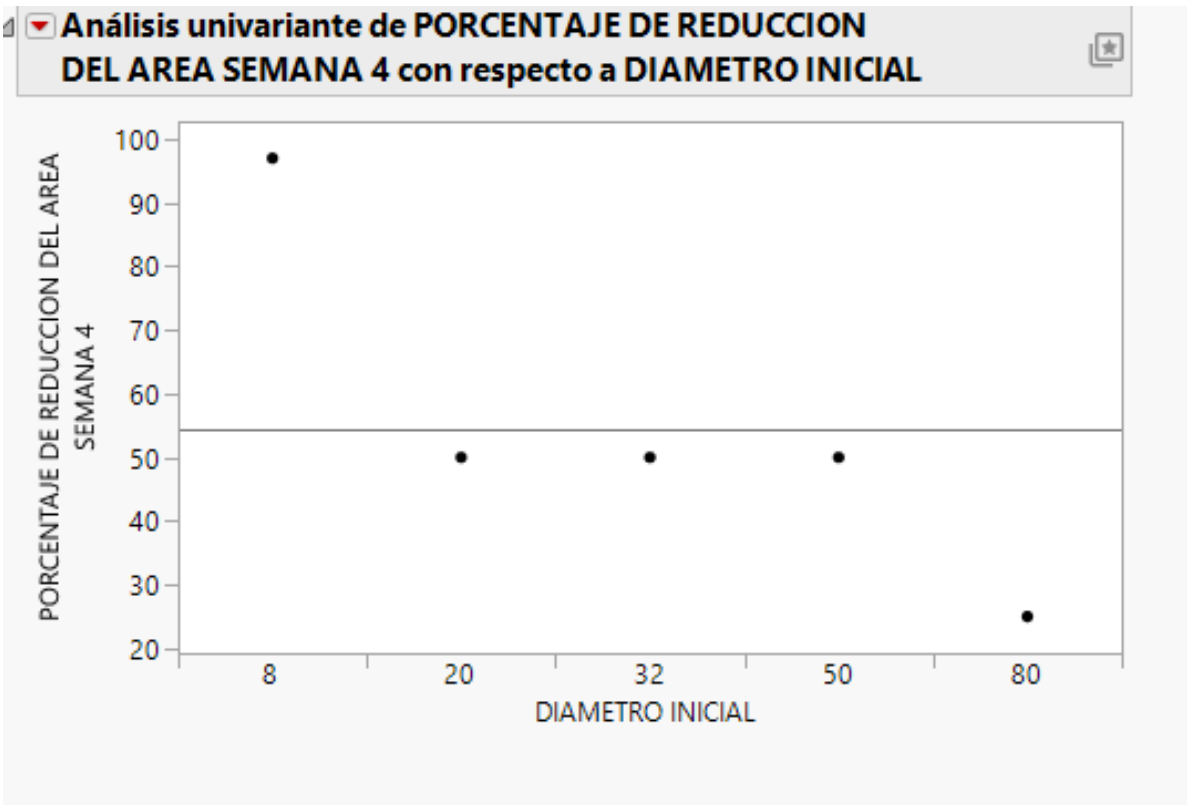
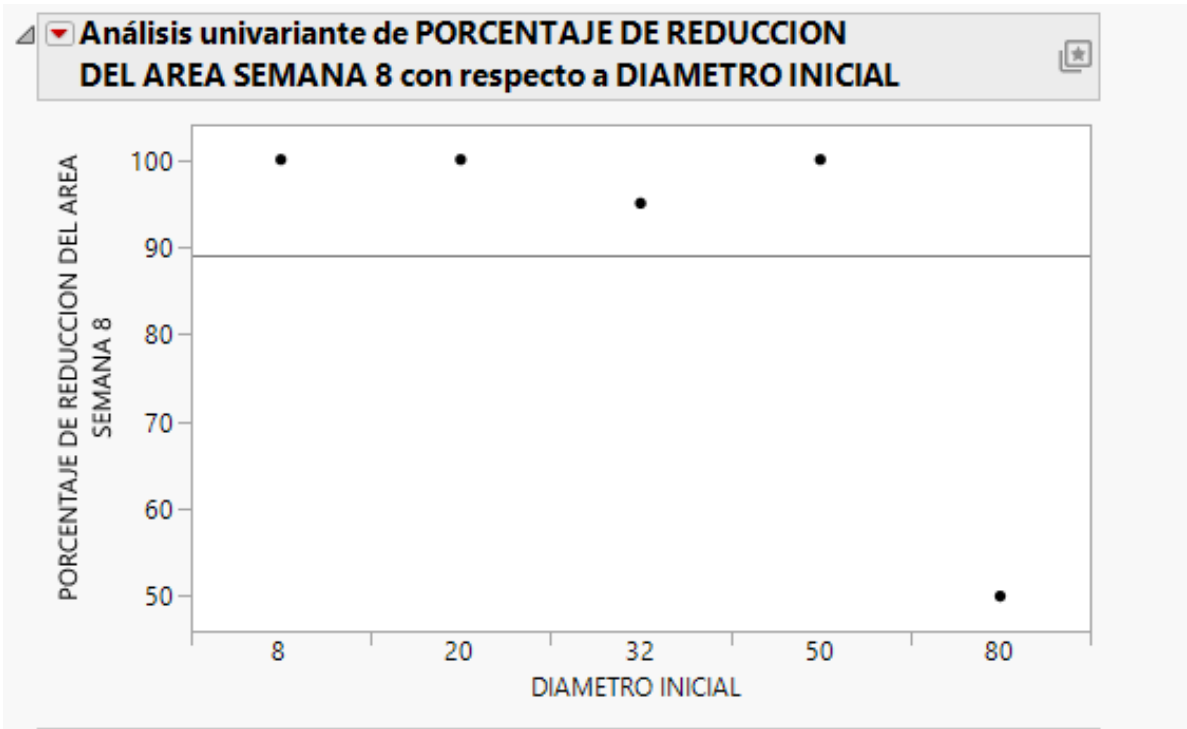
Anexo 2 Pacientes.

Imágenes representativas

Paciente	Inicio de tratamiento		Semana 4	Semana 8	
1					
2					
3					
4					
5					

Análisis de estadística descriptiva

Gráficos.



Gráficos. Porcentaje de reducción del área vs días de tratamiento número de aplicaciones

