

Tasas de curación de úlceras por pie diabético en respuesta al tratamiento con apósitos Multidex: informe de serie de casos clínicos

Dr. Jorge Puerta, Dr. Horacio Moreno y Dra. Jennifer Garcia
Complejo Hospitalario Dr. Anulfo Arias Madrid

Introducción

La diabetes es una pandemia con una prevalencia de 194 millones de diabéticos en todo el mundo. La ulceración del pie es una de las complicaciones más frecuentes asociadas con la diabetes: se prevé que el 15 % de los diabéticos desarrollarán una lesión en el miembro inferior tras el diagnóstico y que del 7 al 20 % de estos pacientes sufrirán una amputación. El costo previsto para el cuidado de las úlceras del pie en los EE. UU. oscila entre 4595 USD y 28 000 USD en los dos años siguientes al diagnóstico, costo que asciende a entre 20 000 USD y 40 000 USD por paciente cuando es necesario amputar [1]. Según el Banco Mundial, la tasa de prevalencia de la diabetes en Panamá en el grupo de edad comprendido entre 20 y 79 años es un 9 % (es decir, 321 300 panameños) [2]. El costo previsto para el tratamiento de los pacientes con úlceras por diabetes en Panamá (suponiendo un costo de 4595 USD) es de 221,45 millones de dólares; si el 7 % de los diabéticos panameños con lesiones en el pie necesitaran una amputación (suponiendo un costo de 20 000 USD), el costo total del cuidado de estas lesiones aumentaría a 288,92 millones de dólares. La mayor parte de estos costos se corresponden con los cuidados prolongados necesarios para tratar las úlceras crónicas del pie diabético y motivan la necesidad de elaborar protocolos de tratamiento que reduzcan el tiempo de tratamiento y aminoren los costos para los sistemas sanitarios.

Multidex es un avanzado apósito para el cuidado de heridas que posee ciertas características que reducen el tiempo necesario para curar las úlceras por pie diabético, en comparación con los métodos estándar. Multidex fue desarrollado por Anthony Silveti entre finales de los años 80 y principios de los años 90, basándose en sus investigaciones sobre la aplicación de maltodextrina en la curación de heridas. La maltodextrina es un polímero polisacárido de D-glucosa natural con una masa molecular media de 3000 Da que se obtiene por hidrólisis de un almidón. Silveti hipotetizaba que la elevada masa molecular de la maltodextrina incrementaría las propiedades quimiotácticas y anti-

bacterianas identificadas en los apósitos a base de azúcar y que la inclusión de una pequeña cantidad de ácido ascórbico (vitamina C) aumentaría los nutrientes disponibles en el lecho de la herida para favorecer su curación. Confirmó su hipótesis por medio de un estudio de observación de series de casos de 58 pacientes con grandes heridas abiertas, que incluían heridas de tipo traumático, úlceras de decúbito, úlceras venosas de pierna, úlceras por diabetes y quemaduras de 2.º o 3.º grado [3]. En las heridas tratadas con maltodextrina en este estudio, se observó la desaparición del dolor, el control rápido de infecciones y purulencia y la formación rápida de tejido de granulación. En posteriores experimentos y ensayos clínicos, se demostró que la maltodextrina tiene propiedades antibacterianas y quimiotácticas inherentes que promueven el proceso de curación de las heridas [4], [5]. Estos experimentos iniciales de Silveti se utilizaron para crear el corpus de datos clínicos con el que obtener la autorización por parte de la Dirección Federal de Fármacos y Alimentos de los EE. UU. (FDA) de un apósito denominado Multidex, destinado al tratamiento de las heridas más crónicas y agudas [3]–[5].

Desde que se presentó el Multidex en la comunidad de los profesionales de la curación de las heridas, el éxito de este apósito se ha documentado mediante presentaciones en reuniones científicas y mediante estudios de casos publicados. Las lesiones tratadas satisfactoriamente con Multidex incluyen úlceras periestomales [6], úlceras por diabetes [7]–[9], heridas quirúrgicas y de tipo traumático [8] y úlceras venosas [10]. En cada uno de estos informes, se observa que Multidex promueve la curación en caso de heridas resistentes al tratamiento o mejora las tasas de curación en comparación con el tratamiento de control. En la mayor parte de los estudios de casos, a Multidex se le atribuye la capacidad de contribuir a la resolución de las infecciones presentes en el lecho de la herida y a la eliminación del olor asociado con la herida. En comparación con otras opciones avanzadas de cuidado de heridas, Multidex es un apósito económico que mejora la rentabilidad del trata-

miento de heridas crónicas. A pesar de que se usa desde hace 20 años en el mercado estadounidense y del éxito documentado de Multidex en el tratamiento de las heridas crónicas, son pocos los informes sobre datos clínicos acerca de la eficacia de Multidex. Esta serie de casos clínicos se propone demostrar la eficacia inicial de Multidex en el incremento las tasas de curación de las úlceras por pie diabético.

Métodos

Este es un estudio de observación de una serie de casos clínicos que fue aprobado previamente por el comité de ética del Ministerio de Salud de Panamá. Los pacientes incluidos en este estudio tenían edades comprendidas entre 18 y 80 años. A todos se les había diagnosticado una úlcera de grado 3 o 4 clasificadas de acuerdo con la escala de Wagner. Quedaron excluidos del estudio los pacientes que tenían antecedentes de arteriopatía periférica grave, una úlcera de grado 5 según la escala de Wagner, estaban inmunodeprimidos o tenían facultades mentales reducidas que les impedían dar su consentimiento al estudio. Las mujeres embarazadas también quedaron excluidas de la población de pacientes. Cuatro enfermos que cumplían los criterios de inclusión fueron aprobados y reclutados en este estudio.

Tras el consentimiento, se realizó la exploración física y la anamnesis de rutina de cada paciente, con el fin de obtener información básica de carácter médico y sobre los antecedentes personales patológicos y fisiológicos. A continuación, el equipo médico evaluó la úlcera de pie diabético para determinar la ubicación de la lesión, su evolución en el tiempo, su tamaño inicial, la historia de procedimientos realizados en el miembro afectado y la presencia de infecciones y/o de osteomielitis. Estos valores componían la evaluación inicial de la lesión por pie diabético. Se hizo un cultivo de la úlcera para identificar el tipo de colonización bacteriana de la lesión y se fotografió la herida con una escala métrica lineal para determinar su tamaño mediante planimetría digital.

Durante la consulta inicial y las de seguimiento, las lesiones fueron tratadas de conformidad con el siguiente protocolo. El equipo médico reali-

zaba el desbridamiento quirúrgico para eliminar el tejido necrótico y esfacelado del lecho de la herida. Se irrigaba el lecho de la herida delicadamente con solución salina para limpiarla y eliminar detritus del lecho. También se utilizaba la irrigación de solución salina en todos los cambios de apósitos durante las consultas de seguimiento, para desprender el apósito secundario adherido al lecho de la herida a causa del polvo Multidex. Una vez limpio, se esparcía una cantidad abundante de polvo Multidex para cubrir todo el lecho de la herida y los espacios muertos de la herida. Se colocaba un apósito secundario de gasa sobre la herida, sujeto con esparadrapo de papel. Se indicaba a los pacientes que utilizaran el dispositivo adecuado de descarga de la presión de apoyo que había sido prescrito por el médico. Se indicaba a los pacientes que cambiaran los apósitos a diario.

En cada consulta de seguimiento en la clínica, se retiraba el apósito con cuidado y se limpiaba la úlcera. A continuación, se hacía una fotografía digital de la lesión, para determinar el tamaño de la herida mediante planimetría digital. Posteriormente, la lesión se desbridaba y se volvía a cubrir con apósitos siguiendo el protocolo descrito más arriba. Se realizó el seguimiento semanal de los pacientes hasta que las heridas se curaron por completo.

Las heridas se medían mediante el software de planimetría digital Pictzar para aplicaciones de curación de heridas. El programa de planimetría determinaba con precisión el tamaño de la herida, una vez calibrado con la escala métrica de la fotografía de la úlcera. Los bordes de la herida se delineaban en la fotografía mediante el software, para determinar automáticamente la extensión de la lesión. Se delineaban las zonas de tejido de granulación, esfacelos y tejido necrótico para determinar el porcentaje del lecho de la herida cubierto por cada tipo de tejido. El porcentaje de curación de la herida se calculaba restando la extensión inicial de la lesión a la extensión semanal y dividiendo la diferencia por la extensión inicial de la lesión. El porcentaje de curación de la herida y el porcentaje de tejido de granulación se indicaban como función del tiempo.

Resultados

Tres de los pacientes (pacientes 1, 3 y 4) incluidos en este estudio presentaban heridas quirúrgicas post amputación transmetatarsiana tras la extirpación de falanges gangrenosas (figuras 1A, C, y D). Cada uno de ellos se sometió al procedimiento de amputación en un intento de conservar el uso funcional del miembro. Al empezar el tratamiento con Multidex, los tres pacientes presentaban un lecho subóptimo para promover la curación de la herida. El paciente 1 (figura 1A, primer cuadro) presentaba el 72 % de cobertura con tejido de granulación, el 28 % de esfacelos y una extensión inicial de la lesión de 30,94 cm². El paciente 3 (figura 1C, primer cuadro) presentaba el 80,2 % de tejido de granulación, el 13,1 % de tejido esfacelado y el 6,7 % de tejido necrótico y una extensión inicial de la lesión de 29,38 cm². El paciente 4 (figura 1D, primer cuadro) presentaba el 71,8 % de tejido esfacelado, el 22,5 % de tejido de granulación, el 5,6 % de tejido necrótico y una extensión inicial de la lesión de 11,57 cm². En cada paciente, a la mitad del tratamiento la presencia de esfacelos o tejido necrótico se había reducido notablemente y el porcentaje de cobertura con tejido de granulación había aumentado de forma significativa (figuras 1A, C y D, cuadros centrales). El paciente 1 y el paciente 3 presentaban el 100 % de cobertura con tejido de granulación, el paciente 4 presentaba el 92 % de tejido de granulación y el restante 8 % de esfacelos. En el paciente 1, la extensión de la lesión era 4,52 cm² en la semana 11, con una cicatrización del 85 %. En el paciente 3, la extensión de la lesión era 8,453 cm² en la semana 8, con una cicatrización del 71 %. En el paciente 4, la extensión de la lesión era 7,22 cm² en la semana 6, con una cicatrización del 38 %. El paciente 1 estaba curado en la semana 16, el paciente 3 en la semana 13 y el paciente 4 en la semana 11 (figura 2).

El paciente 2 (figura 1B) describe un caso tras drenaje quirúrgico de un absceso en la cara anterior del pie izquierdo. En la presentación inicial, la extensión de la lesión era 6,93 cm², con el 100 % de tejido de granulación. En la semana 3 de tratamiento, la extensión de la lesión se había reducido un 47 % (a 3,68 cm²) y en la

semana 5 (figura 1B, cuadro central) la lesión medía 1,39 cm², con una cicatrización del 80 %. La herida del paciente 2 estaba completamente curada en la semana 7 de tratamiento (figura 2).

En todas las heridas, se observó un rápido aumento de la cobertura con tejido de granulación. Todos los pacientes alcanzaron el 90 % de cobertura con tejido de granulación a la 5^a semana de tratamiento, lo que sugiere que Multidex creó un entorno idóneo para la curación de heridas que promovía la formación de tejido de granulación. El porcentaje medio de cicatrización de la herida a las 12 semanas —plazo común en los estudios sobre curación de heridas— era el 96,0±7,10 % (figura 2), lo que indica una rápida curación de las lesiones con el protocolo Multidex.

Debate

Las úlceras por pie diabético representan un enorme desafío para el cuidado de heridas en



Figura 1: Serie progresiva de imágenes que muestra la evolución de la úlcera por diabetes en respuesta al tratamiento con apósitos de Multidex en el paciente 1 (A), el paciente 2 (B), el paciente 3 (C) y el paciente 4 (D)

todo el mundo. Las úlceras crónicas por pie diabético tienen varios mecanismos de formación que se asemejan a otros tipos de heridas crónicas, tales como las úlceras vasculares, las úlceras de decúbito, las quemaduras y las úlceras traumáticas. Si bien cada uno de estos tipos de herida presenta sus propios desafíos para lograr la curación, la diabetes agrava y añade retos adicionales al proceso de curación de heridas. La diabetes daña la microvasculatura, pues reduce el flujo sanguíneo e impide la oxigenación adecuada y el aporte de nutrientes al tejido dañado. Además, daña los nervios y causa neuropatía periférica, que provoca la pérdida de sensibilidad en la zona lesionada, por lo que el paciente no siente dolor [1]. Estas complicaciones ralentizan el proceso de curación de heridas y necesitan métodos de curación avanzados para tratar de forma satisfactoria las úlceras por pie diabético. En esta serie de casos clínicos, describimos un régimen de tratamiento de heridas avanzado y novedoso que utiliza Multidex como apósito principal para producir una rápida curación de las úlceras de pie diabético. Se observó que Multidex causa una rápida formación de tejido de granulación: en cada paciente se produjo una granulación como mínimo del 90 % del lecho de la herida para la 5ª semana y el porcentaje medio de cicatrización de la herida era el 96,0 % a las 12 semanas de tratamiento en todos los pacientes. Estos resultados iniciales respaldan la hipótesis según la cual Multidex es un tratamiento eficaz para las úlceras de pie diabético.

Con frecuencia, las úlceras de pie diabético alcanzan un nivel crónico resistente a los tratamientos habituales que se utilizan actualmente. En esos casos, los pacientes se enfrentan a la amputación parcial del pie una vez que la úlcera está necrosada; sin embargo, la herida quirúrgica que resulta de la amputación exige supervisión y cuidados atentos para lograr su completa curación. Por ejemplo, el paciente 3 presentaba en 2012 una úlcera en el pie izquierdo que no respondía al tratamiento inicial. Para octubre de 2013, la úlcera se había infectado y necrosado, por lo que fue necesaria la amputación transmetatarsiana con cierre secundario por medio de colgajo cutáneo. Al cabo de unos días, también se había necrosado el

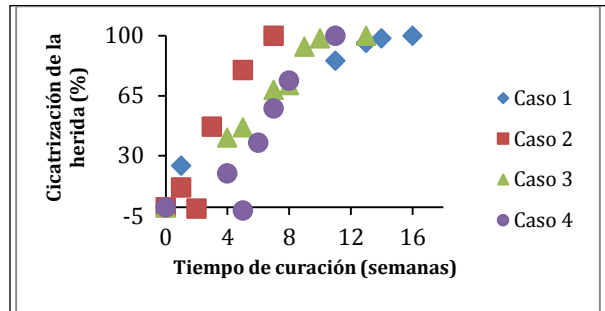


Figura 2: El porcentaje de cicatrización de la herida como función del tiempo (semanas) en los cuatro pacientes demuestra la eficacia de Multidex en el tratamiento de las úlceras por pie diabético.

colgajo, lo que obligó a retirarlo y a desbridar completamente la herida (figura 1C, primer cuadro). Se aplicó polvo Multidex a la herida abierta a diario hasta que se cicatrizó completamente al cabo de 13 semanas de posoperatorio. Este caso único demuestra la eficacia de Multidex, ya que habían fracasado tanto el tratamiento inicial como el procedimiento de injerto cutáneo para cerrar la herida. Se observaron resultados parecidos en los pacientes 1 y 4, en los que se usó Multidex para curar la herida causada por una amputación transmetatarsiana. En esos casos, Multidex se utilizó con eficacia como apósito de salvamento de la extremidad con el objetivo de preservar la capacidad ambulatoria del paciente y mejorar su calidad de vida.

Esta serie de casos también demuestra la capacidad de Multidex para curar úlceras por pie diabético con rapidez antes de que degeneren y precisen amputación. El paciente 2 se presentó en la clínica con una úlcera abscedada en el pie derecho que necesitaba desbridamiento quirúrgico para eliminar la infección (figura 1B). Se aplicó el tratamiento con Multidex inmediatamente después de la operación, con cambios diarios del apósito. Como se había previsto, al principio la herida presentaba exudado abundante del absceso extirpado; sin embargo, se observó que el tratamiento con Multidex redujo el exudado a una cantidad mínima en el plazo de los siete primeros días. Esta herida se curó rápidamente, con cicatrización completa en 7 semanas, lo que demuestra la capacidad de curar rápidamente úlceras por diabetes de grado III antes de que se precise amputación.

La rentabilidad es un factor importante que debe tenerse en cuenta en los sistemas sanitarios públicos nacionales. Estos sistemas de atención sanitaria, como el de Panamá, disponen de recursos limitados y el cuidado de los enfermos de diabetes representa una carga importante para dichos recursos, especialmente en Panamá. En Panamá y Centroamérica, a 1 de cada 10 personas se le diagnosticará la diabetes a lo largo de su vida y las úlceras por pie diabético son la causa más frecuente de hospitalización de los diabéticos. Si bien el costo mínimo estimado para el tratamiento de una úlcera no infectada se sitúa en 4595 USD, esta cifra aumenta exponencialmente hasta alcanzar 17 000 USD en caso de herida infectada y 40 000 USD en caso de amputación mayor. Además, los pacientes amputados tienen un 58 % más de probabilidades de necesitar la amputación del miembro inferior contralateral entre 3 y 5 años después de la primera amputación [11]. Creemos que el protocolo elaborado en este estudio, que utiliza Multidex para el cuidado de úlceras por pie diabético, puede representar un ahorro de 20 millones de USD al año, o sea, el 10 % del presupuesto anual necesario para el tratamiento de las lesiones de pie diabético. Los fondos ahorrados podrían reasignarse a la enseñanza de mejores prácticas sanitarias a los ciudadanos panameños, a fin de prevenir la aparición de la diabetes, o a fomentar la investigación para continuar mejorando el cuidado de las úlceras por pie diabético.

En conclusión, esta serie de casos demuestra la factibilidad inicial del tratamiento eficaz de las lesiones por pie diabético con polvo Multidex. Las cuatro lesiones se habían curado completamente en un plazo de 4 meses a partir del inicio del tratamiento y se demostró la rápida curación de las heridas mediante su reparación en un plazo mínimo de tan solo 7 semanas. Este protocolo es rentable y la previsión inicial indica que es posible ahorrar 20 millones de USD al año en Panamá si se adopta el protocolo Multidex a nivel nacional. En un próximo estudio, nuestra intención es comparar el protocolo Multidex con los tratamientos de referencia clínicamente aceptados para demostrar definitivamente la eficacia y la

rentabilidad de Multidex para el tratamiento de lesiones por pie diabético.

Agradecimientos

Este estudio ha recibido el apoyo de DeRoyal en forma de donación de productos y asistencia técnica durante la creación de este informe.

Referencias

- [1] R. Frykberg, T. Zgonis, and D. Armstrong, "Diabetic foot disorders: a clinical practice guideline (2006 revision)," *J. foot ...*, 2006.
- [2] "World Bank," 2012. [Online]. Available: <http://databank.worldbank.org/data/home.aspx>. [Accessed: 04-Sep-2013].
- [3] a N. Silveti, "An effective method of treating long-enduring wounds and ulcers by topical applications of solutions of nutrients.," *J. Dermatol. Surg. Oncol.*, vol. 7, no. 6, pp. 501–8, Jun. 1981.
- [4] A. Silveti, "Mechanisms involved in wound healing," in *FASEB*, 1993, p. A1251.
- [5] A. N. Silveti, "Polysaccharides as effective chemo-attractants to white blood cells and macrophages," in *Federation Proc*, 1987, p. (46 A3898)980.
- [6] P. Bonham and A. Schaffner, "Management of extensive peristomal ulcers around a retracted, stenotic ileal conduit stoma site.," *J. Wound. Ostomy Continence Nurs.*, vol. 26, no. 5, pp. 276–82, Sep. 1999.
- [7] P. Earles and J. Smiddy, "Treatment of A Diabetic Burn Patient Using Hbo, Enzymatic Debridement* and Maltodextrin**," *J. Wound Ostomy Cont. Nurs.*, 2003.
- [8] G. Brunette, "RESOLUTION OF RECALCITRANT WOUNDS WITH MALTODEXTRIN POWDER," *J. Wound Ostomy Cont. Nurs.*, vol. 39, pp. S1–S91, 2012.
- [9] D. Palec, "When Tendon is Involved," *J. Wound Ostomy Cont. Nurs.*, vol. 39, no. 3, p. S15, 2012.
- [10] E. Krötzsch, R. M. Salgado, A. S. De La Garza, P. P. Roman-Rojas, O. Cruz-Castaneda, and F. Elizondo-Vazquez, "A Comparative Evaluation of Maltodextrin/Ascorbic Acid Vs. Standard Care for the Treatment of Venous Leg Ulcers," *Wound Repair Regen.*, vol. 13, no. 2, p. A17, 2005.



- [11] I. Kruse, "Evaluation and Treatment of Diabetic Foot Ulcers," *Clin. Diabetes*, vol. 24, no. 2, pp. 91–93, Apr. 2006.