





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

TRABAJO DE INVESTIGACION PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA  
ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE URGENCIAS

**“CORRELACIÓN ENTRE SEVERIDAD DEL PIE DIABÉTICO Y AGENTE  
CAUSAL EN PACIENTES DEL HGZ NO. 50 IMSS S.L.P.”**

**DRA. REBECA MARÍA VERÓNICA CALDERÓN VERA**

DR CARLOS AGUSTIN RODRIGUEZ PAZ  
ASESOR CLINICO

CO-ASESORES

M. EN C. DRA MA. DEL PILAR FONSECA LEAL  
ASESOR METODOLOGICO Y ESTADISTICO

MSP: MONICA MIRAMONTES ZAPATA  
ASESOR CLINICO

Enero- 2018

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE URGENCIAS

**CORRELACIÓN ENTRE SEVERIDAD DEL PIE DIABÉTICO Y AGENTE  
CAUSAL EN PACIENTES DEL HGZ NO. 50 IMSS S.L.P.**

**DRA. REBECA MA. VERÓNICA CALDERÓN VERA**

<b>ASESORES</b>	<b>Firmas</b>
Dr. Carlos Agustín Rodríguez Paz Médico Especialista En Cirugía General Candidato A Investigador Del IMSS HGZ No. 50 Asesor Clínico	
MSP QFB: Mónica Miramontes Zapata Jefa De Laboratorio Clínico E Investigador Del IMSS HGZ No. 50 Asesor Clínico	
M. En C. Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Jefe De Investigación Y Posgrado Clínico Facultad De Medicina UASLP Asesor Estadístico	

<b>SINODALES</b>	<b>FIRMAS</b>
Dra. Fátima Alondra Sánchez Martínez Médico Especialista en Urgencias Adscrito Al Hospital General De Zona No. 1	
Dr. Juan Pablo García Ugalde Jefe Del Servicio De Urgencias En El Hospital General De Zona No. 2	
Dr. Alberto Ruiz Mondragón Profesor Titular De La Especialidad De Medicina De Urgencias	

<b>AUTORIDADES</b>	<b>Firmas</b>
<p data-bbox="354 260 927 359">Dra. Gabriela Virginia Escudero Lourdes Coordinadora Delegacional De Educación En Salud</p>	
<p data-bbox="261 422 1019 520">Dr. Jorge Alfredo García Hernández Coordinador Clínico De Educación E Investigación En Salud Del HGZ No. 50</p>	
<p data-bbox="347 579 933 716">M. En C. Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Jefe De Investigación Y Posgrado Clínico Facultad De Medicina UASLP Asesor Estadístico</p>	
<p data-bbox="272 764 1008 863">Dr. Alberto Ruiz Mondragón Profesor Titular De La Especialidad De Medicina De Urgencias</p>	



## RESUMEN

### **“CORRELACION ENTRE SEVERIDAD DEL PIE DIABETICO Y AGENTE CAUSAL EN PACIENTES DEL HGZ No. 50 IMSS S.L.P.”**

Rebeca Ma. Verónica Calderón Vera<sup>1\*</sup>, M. en C. Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal<sup>2\*\*</sup>, Dr. Carlos Agustín Rodríguez Paz<sup>3\*\*\*</sup>, MSP QFB. Mónica Miramontes Zapata<sup>4\*\*\*\*</sup>.

En la actualidad la Diabetes Mellitus (DM) es uno de los trastornos metabólicos más comunes reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una epidemia de amenaza mundial. En el 2005 se registraron 1.1 millones de muertes debidas a la diabetes, de las cuales el 80% ocurrieron en países de ingresos bajos y medios, las estimaciones muestran que el 30% de los individuos afectados desconocen que la tiene.

La DM es una enfermedad crónica y compleja que se caracteriza por deficiencia absoluta o relativa de insulina, hiperglicemia persistente. Entre las complicaciones más frecuentes está el pie diabético, la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar lo define como una entidad clínica de base etiopatogénica, neuropática inducida por la hiperglucemia mantenida en la que con o sin coexistencia de isquemia y previo desencadenante traumático, se produce lesión y/o ulceración del pie<sup>14</sup>, cuyo principal desenlace es la hospitalización, el requerir largos periodos terapéuticos, además presenta alta tasa de recidiva y en muchas ocasiones puede llevar a amputación de uno o ambos miembros con la consecuente discapacidad por lo que se convierte en un problema con altos costos del paciente y la sociedad. En México se estima que el costo destinado

varía entre 5 al 14 por ciento del gasto de salud se destina a atención de esta enfermedad y sus complicaciones, en la presente investigación tiene un aspecto

determinante disminuir la severidad clasificada con la escala de San Elián (que es la más completa y aceptada en México) dando a conocer en forma oportuna el agente causal aislado llevando una estrecha adherencia terapéutica evitando complicaciones que pueden llevarlos a una amputación o en el peor de los casos la muerte, finalmente impactando directamente en el bienestar y calidad de vida de las personas.

**OBJETIVO:** Determinar la correlación entre severidad del pie diabético y agente causal en pacientes del HGZ No. 50 IMSS SLP.

**SUJETOS Y METODOS:** Tipo de estudio observacional prospectivo, analítico transversal, no probabilístico, por conveniencia de casos consecutivos, con tamaño de muestra 60 pacientes del IMSS que acudieron al departamento de urgencias del HGZ No. 50, S.L.P durante el periodo de abril a diciembre 2017, Se incluyeron sujetos con pie diabético solicitando su participación por medio del consentimiento informado la toma de un cultivo donde se identificó, espectro bacteriano, susceptibilidad farmacológica, clasificando la severidad del pie por la escala de San Elián, excluyendo a los pacientes que estén con antibioticoterapia previamente. Se evaluó el cálculo con la fórmula de poblaciones finitas con tamaño de muestra de 60 pacientes. Para el análisis estadístico se utilizó el paquete RCMR versión 2.3-2, del software R versión 3.3.2 (1) con un nivel de confianza del 95%. Se realizó un análisis de regresión multinominal para buscar la asociación.

**RESULTADOS:** Se obtuvieron 60 pacientes de los cuales 41 fueron hombres, y 19 fueron mujeres, el rango de edad más frecuente comprendió de 61 a 70 años, la severidad por medio de la escala de San Elián en mayor prevalencia fue grado moderado en 46 pacientes con un 76% continuando con leve 17% y severo 7%,

el agente causal más común fueron los Gram negativo 41% Gram positivos 29% Gram positivo y negativos 12 %, levaduras 2%, el *enterococcus faecalis* fue el germen más predominante 15% en estos casos se demostró en relación a la susceptibilidad bacteriana que hubo resistencia al tratamiento empírico, en el cultivo de los pacientes hubo mayor sensibilidad a tigeciclina en el 19%. De acuerdo a nuestro análisis estadístico no hay asociación entre la severidad mediante la escala de San Elián y el agente causal.

1 \*Médico residente de la especialidad en urgencias HGZ No. 50 San Luis Potosí,

2\*\* Jefe de investigación y posgrado clínico facultad de medicina UASLP,

3 \*\*\*Médico cirujano general candidato a investigador del IMSS HGZ NO. 50,

4 \*\*\*\*MSP Química jefe de laboratorio HGZ No. 50.

## DEDICATORIAS

Dedico y Agradezco a Dios por estar siempre conmigo, a mi Mama Marina mi ángel que eternamente me guía y sonrío desde el cielo, a mi querida hermana

Ana y a Tere dos personas únicas en mi vida que en cada momento han sido mi motivación para continuar la residencia, a mi familia hermosa pues ellos fueron el principal cimiento para la construcción de mi vida personal sus deseos de superación, cariño y apoyo incondicional siempre han hecho de mi lo que soy.

## **RECONOCIMIENTOS**

Un reconocimiento y agradecimiento a mis formadores, personas de gran sabiduría quienes se han esforzado por ayudarme a llegar al punto en el que me encuentro al Dr. Jorge Alfredo Hernández y en especial a mi tutor Dr. Alberto Ruiz

Mondragón por todo el apoyo incondicional en los momentos complicados que tuve durante la residencia., gracias por su motivación y enseñanza.

## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero agradecer en especial a la química Mónica Miramontes Zapata por su paciencia, dedicación, la confianza y sobre todo disponibilidad por su asesoría metodológica bajo su dirección hubiese sido imposible la terminación mi tesis, así

como químico Rubén Rodríguez García por su tiempo y apoyo en la explicación del procedimiento, quiero expresar también mi agradecimiento al Dr. Rodríguez Paz por la oportunidad de trabajar en la forma clínica y por su apoyo en la recolección de resultados.

Debo de agradecer manera especial y sincera a la Dra. Ma. Del Pilar Fonseca por la asesoría estadística ya que sin la magnitud de este aporte fuera aun complicado la realización de mi protocolo, gracias por facilitarme siempre los medios para llevar a cabo todas las actividades propuestas durante el desarrollo de esta tesis.

## INDICE DE CONTENIDOS

<u>RESUMEN</u> .....	6
<u>DEDICATORIAS</u> .....	8
<u>RECONOCIMIENTOS</u> .....	9
<u>AGRADECIMIENTOS</u> .....	10
<u>LISTA DE ABREVIATURAS</u> .....	14
<u>ANTECEDENTES</u> .....	16
<u>JUSTIFICACION</u> .....	39
<u>HIPOTESIS</u> .....	41
<u>OBJETIVOS</u> .....	41
<u>GENERAL</u> .....	41
<u>ESPECIFICOS</u> .....	41
<u>SUJETOS Y METODOS</u> .....	42
<u>VARIABLES</u> .....	43

<u>CRITERIOS DE SELECCIÓN</u> .....	45
<u>METODOLOGÍA DEL PROCESO</u> .....	45
<u>ASPECTOS ETICOS</u> .....	50
<u>RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD:</u> .....	52
<u>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.</u> .....	53
<u>RESULTADOS</u> .....	54
<u>Cuadro 1. Distribución de pie diabético por género n=60</u> .....	54
<u>Cuadro 2. Frecuencia general de la severidad de la lesión de acuerdo a la escala de San Elián n=60</u> .....	54
<u>Cuadro 3. Frecuencia general de microorganismos en pie diabético n=60</u> .....	55
<u>Cuadro 4. Distribución de microorganismos por especie n=60</u> .....	56
<u>Cuadro 5. Susceptibilidad antimicrobiana n=60</u> .....	57
<u>Cuadro 6. Esquema de manejo en pacientes con pie diabetico n=60</u> .....	57
<u>Cuadro 7. Relación agente causal y su severidad n=60</u> .....	58
<u>DISCUSION</u> .....	61
<u>LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACION</u> .....	65
<u>BIBLIOGRAFIA</u> .....	68
<u>ANEXOS</u> .....	71
<u>ANEXO 1 DICTAMEN DE AUTORIZADO</u> .....	72
<u>ANEXO 2 HOJA DE AUTORIZACIONES</u> .....	72
<u>ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO</u> .....	73
<u>ANEXO 4 HOJA DE RECOLECCION DE DATOS</u> .....	74
<u>ANEXO 6 CLASIFICACION DE SAN ELIAN</u> .....	75
<u>ANEXO 7 SOLICITUD DE CULTIVO CON ANTIBIOGRAMA</u> .....	76
<u>ANEXO 8 TARJETAS DE CULTIVOS</u> .....	77
<u>ANEXO 9 INFORMES TÉCNICO-DESCRIPTIVOS</u> .....	78
<u>METODOLOGÍA DEL PROCESO</u> .....	81
<u>RESULTADOS</u> .....	81

## LISTA DE CUADROS

<b><u>RESULTADOS</u></b> .....	54
I. <b><u>Cuadro 1. Distribución de pie diabético por género n=60</u></b> .....	54
II. <b><u>Cuadro 2. Frecuencia general de la severidad de la lesión de acuerdo a la Escala de San Elián n=60</u></b> .....	54
III. <b><u>Cuadro 3. Frecuencia general de microorganismos en pie diabético n=60</u></b> .....	55
IV. <b><u>Cuadro 4. Distribución de microorganismos por especie n=60</u></b> .....	56

V.	<b><u>Cuadro 5. Susceptibilidad antimicrobiana n=60</u></b> .....	57
VI.	<b><u>Cuadro 6. Esquema de manejo en pacientes con pie diabetico n=60</u></b> .....	57
VII.	<b><u>Cuadro 7. Relación agente causal y su severidad n=60</u></b> .....	58

## LISTA DE ABREVIATURAS

**AB:** Antibiótico

**ANGIO TC:** Angio tomografía computarizada

**BGN:** Bacilo Gram Negativo

**BGP:** Bacilo Gram Positivo

**BLEE:** Enterobacterias B Lactamasas de Espectro Extendido

**DM:** Diabetes Mellitus

**FPG:** Foto pletismografía

**HGZ:** Hospital General de Zona

**IDSA:** Infectious Disease Society of América

**IM:** Intramuscular

**IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social

**ISSSTE:** Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

**ITB:** Índice tobillo brazo

**IV:** Intravenoso

**MSP:** Maestría en Salud Pública

**NDP:** Neuropatía diabética periférica

**OMS:** Organización mundial de la salud

**PEDIS:** Perfusión, extensión, profundidad, infección, y sensibilidad

**RNM:** angio resonancia nuclear magnética

**S. aureus:** Estafilococos aureus

**S. pyogenes:** Streptococo pyogenes

**SARM:** S. aureus Resistente a Meticilina

**SCN:** Estafilococo Coagulasa Negativo

**SE:** San Elián

**SLP:** San Luis Potosí

**VO:** Vía oral

## **ANTECEDENTES**

### **MARCO TEORICO**

La Diabetes Mellitus (DM) es un reto de salud global que afecta cada día un mayor número de personas y en consecuencia, la cantidad de pacientes que desarrollan complicaciones agudas (hiperglicemias e hipoglucemias) y su forma crónica complicaciones macro vasculares y microvasculares, la Organización Mundial de la Salud indican que de 1995 a la fecha casi se ha triplicado el número de personas que viven con diabetes, con cifra actual estimada en más de 347 millones de casos para este padecimiento<sup>1,2</sup>. De acuerdo con la Federación Internacional de Diabetes, China, India, Estados Unidos, Brasil, Rusia y México, son (en ese orden) los países con mayor número de diabéticos<sup>3</sup>. Estados Unidos desde 1997 destina más de 15% del gasto en salud de este país para la atención de los diabéticos; En México, las estimaciones existentes son muy variables con cálculos de costos de atención por paciente que van desde 700 hasta 3 200 dólares anuales<sup>4</sup>, lo que se traduce en 5 a 14 por ciento del gasto en salud destinado a la atención de esta enfermedad y sus complicaciones,<sup>5</sup> se relaciona directamente con la tasa de mortalidad por esta causa, el 25 % de las personas con diabetes se verá afectado por una úlcera de pie en su vida, con mayor frecuencia de presentación entre los 45 y 65 años.<sup>6</sup>

El pie diabético, por definición es un síndrome clínico y complicación crónica grave de la DM, de etiología multifactorial, ocasionada y exacerbada por neuropatía sensitivomotora, angiopatía, edema y afectación de la inmunidad; condiciona infección, ulceración y gangrena de las extremidades inferiores cuyo principal

desenlace es la necesidad de hospitalización o cirugía mutilante capaz de incapacitar parcial o definitivamente al paciente.<sup>12</sup>

La OMS define al pie diabético como la infección, ulceración y destrucción de tejidos profundos de la extremidad inferior, asociadas con alteraciones neurológicas y diversos grados de enfermedad vascular periférica.<sup>7</sup> El último consenso del International Working Group on the Diabetic Foot, de mayo de 2007 en Holanda, lo define como la infección, ulceración o destrucción de tejidos profundos del pie asociadas con neuropatía o enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de los pacientes con diabetes.<sup>12,13</sup>

Con respecto a los *antecedentes* la primera mención fue reconocida como diabetes alrededor del 1500 a. C. por los antiguos egipcios, quienes observaron a personas que orinaban mucho y perdían peso describiendo en el papiro de Ebers descubierto en Egipto los síntomas y el tratamiento que se les proporcionaba.<sup>15,18</sup> Areteo de Capadocia, médico griego, quien, entre los años 80 y 138, le dio a esta afección el nombre de diabetes, que significa en griego correr a través, refiriéndose al signo más llamativo que es la eliminación exagerada de agua, que atribuyó a una falla en los riñones, expresando que el agua entraba y salía del organismo del diabético sin fijarse en él. En el siglo II Galeno también se refirió a la asociación entre la poliuria y el sabor dulce en la orina, está reportado en la literatura sánscrita de los siglos V y VI, por parte de dos médicos indios: Súsruta y Cháraka.<sup>6</sup> La orina de los pacientes poliúricos se describe dulce como la miel, pegajosa al tacto y fuertemente atrayente para las hormigas. La enfermedad se denominó «madhumeha» (enfermedad de la orina dulce).<sup>16</sup>

En los siglos IX al XI, la asociación de la diabetes con la dulzura de la orina fue enfatizada en los textos de medicina árabes. Avicena habla con clara precisión de esta afección en su famoso Canon de medicina. Menciona dos complicaciones específicas de la enfermedad: la gangrena y el colapso de la función sexual

Johann Peter Frank, médico alemán, publicó el año 1792 la primera parte de su obra de *curandis hominum morbis epitome* donde clasifica la diabetes en dos tipos. Papiro de Ebers (1550 antes de Cristo), pero pasaron muchos años para poder conocer el impacto de esta enfermedad dentro de la salud pública a escala universal. La microangiopatía descrita acerca del pie diabético fue realizada por Avicena (980-1037 d.C.), quien habló de la gangrena como complicación de la diabetes. Oakley y cols, 1956 describieron la enfermedad arterial, la neuropatía y la infección axial, Martorell (1967) quien escribió la enfermedad arterial periférica en el paciente y finalmente Rosendahl (1972) quien plantea la neuropatía diabética.<sup>15,17</sup> En el siglo III o IV, el médico indio Susruta, dejó la primera descripción de esta complicación de la diabetes en el texto Susruta-samjita<sup>5</sup>, mientras que 1798 John Rollo describió el compromiso neurológico en los pacientes con diabetes, por otro lado Claude Bernard 1848 aseguraba que la diabetes era una enfermedad neurológica con complicaciones metabólicas secundarias, Marchal de Calvi 1864 estableció que la enfermedad neurológica era una complicación de la DM y no al revés, Frederick Pavy 1885 realiza una descripción exacta de la neuropatía diabética, y la primera clasificación de esta entidad en 1893.<sup>16,17</sup>

En relación a la *epidemiología* la magnitud del problema, se pone de manifiesto ya que más del 25 % de los ingresos hospitalarios de los diabéticos en EE.UU., Gran Bretaña, España y México están relacionados con problemas de sus pies.<sup>19</sup> La diabetes mellitus (DM) es una de las enfermedades crónicas degenerativas con mayor prevalencia en el mundo, se calcula que más de 220 millones de personas la padecen, y que para el 2025 aproximadamente 380 millones de personas serán portadores.

En San Luis Potosí se realizó una revisión de pies en los últimos 12 meses el porcentaje más alto en mujeres fue en el grupo de 20 a 39 años (17.7%), seguido del grupo de 40 a 59 años (13.9%). Lo anterior muestra que el porcentaje de la población con diabetes en quienes se realizó la revisión de pies en los servicios de medicina preventiva fue muy bajo en todos los grupos de edad, para ambos sexos (tabla1).<sup>20</sup>

**Tabla 1. Porcentaje de Mayores de 20 años o más con diagnóstico previo de diabetes con revisión de pies 2012 San Luis Potosí, México.**

Grupo de edad	Hombres		Mujeres		Total	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
29-39	0.0	0.0	1.7	17.7	1.9	9.9
40-59	2.4	7.1	7.7	13.9	10.1	11.3
60 o mas	4.6	24.7	2.3	7.8	6.8	14.5
Total	7.0	11.5	11.9	12.5	18.8	12.1

Obtenido de: Referencia completa <sup>20</sup>

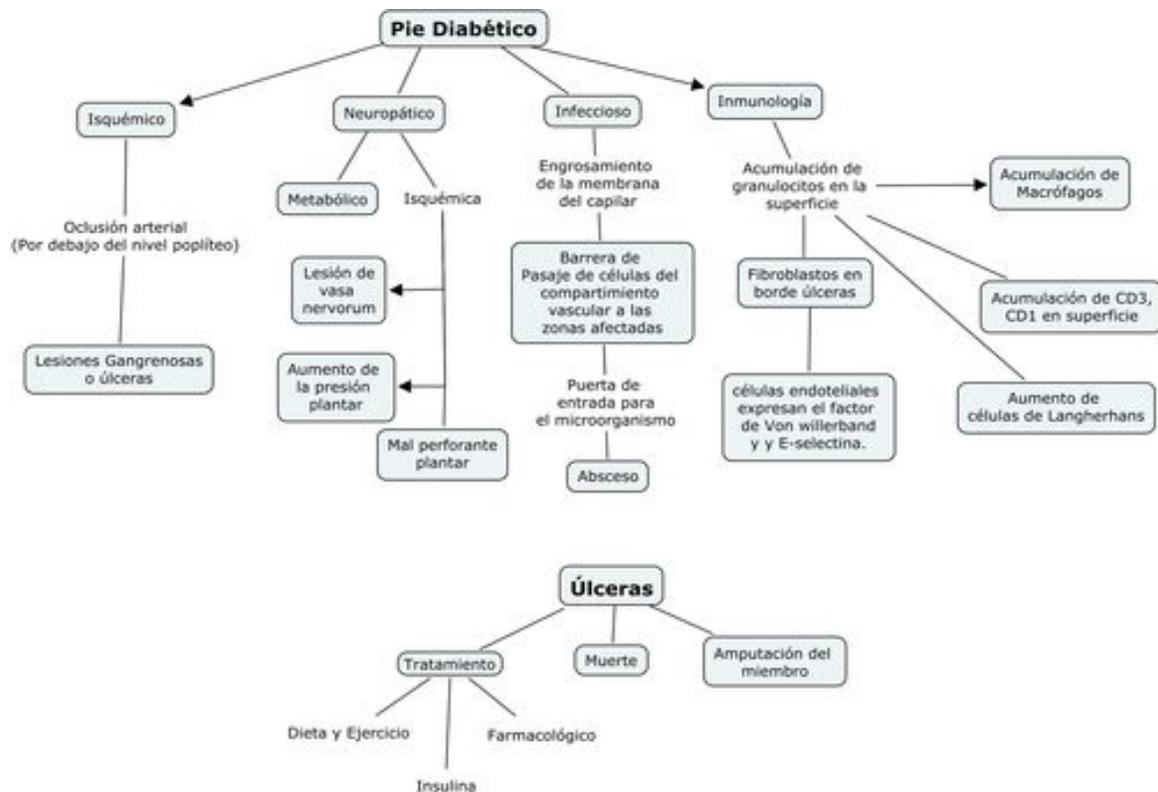
La diabetes es la causa más frecuente de amputación no traumática de la extremidad inferior en Europa y EEUU. La tasa de amputaciones oscila entre el 2,5 y 6/1000 pacientes/año y el riesgo para los diabéticos es de 8 a 15 veces mayor frente a los no diabéticos. Las enfermedades de las extremidades inferiores, incluyendo la neuropatía diabética periférica (NDP), las úlceras en pies, la enfermedad arterial periférica o la amputación de extremidades inferiores, es dos veces más común en personas diabéticas si se comparan con las no

diabéticas y afecta a 30 % de los diabéticos de 40 años o más;<sup>21,22</sup> por otro lado existe el criterio de que aproximadamente el 15 por ciento de todos los pacientes con DM desarrollarán una úlcera en el pie durante el transcurso de su enfermedad. De los pacientes internados 6% tiene alteraciones relacionadas con

úlceras en el pie, de éstas entre 60 y 80 por ciento cicatrizan, se amputan de 14 a 24 por ciento y fallecen entre 3 y 15 por ciento, la incidencia de amputación contralateral varía de 25 a 50 por ciento dentro de los 3 años posteriores.<sup>22,24</sup> La OMS y la Federación Internacional de Diabetes han propuesto estrategias para la prevención del pie diabético como: vigilancia estrecha, educación para el personal y pacientes, terapia multidisciplinaria; así se ha logrado reducir el índice de amputación entre 49 y 85%. El costo de la complicación quirúrgica de amputación por pie diabético es alarmante de 21 000 USD.

El inicio de la alteración clínica del pie radica en el descontrol metabólico que potencia la vía de incremento en el sorbitol intraneural por glucosilación proteica no enzimática, lo cual provoca una disminución de mioinositol y ATPasa, con la consecuente degeneración neuronal y el retardo en la velocidad de la conducción nerviosa. Por otro lado, la misma hiperglucemia sostenida provoca alteración en la vasculatura endoneuronal lo cual disminuye el flujo y ocasiona consecuentemente, hipoxia neuronal con lo que se genera un mecanismo fisiopatológico inicial de la neuropatía cuyo componente sensitivo (motor en el pie diabético) va generando pérdida sensorial térmica, vibratoria y táctil que hace vulnerable el pie frente a traumatismos, por lo que van apareciendo callosidades, úlceras y deformaciones óseas.<sup>27</sup>

### **FISIOPATOLOGIA    Figura 1    Diagrama de flujo**



Obtenido de: Referencia<sup>26</sup>

Los *factores de riesgo* modificables asociados al desarrollo del pie diabético y sus consecuencias son: enfermedad vascular periférica, neuropatía, deformidades en el pie, presión plantar elevada, callos plantares o hábito tabáquico, otros factores son úlcera en el pie previa, amputación previa de la extremidad inferior, tiempo de evolución de la diabetes, mal control glucémico y mala agudeza visual. La evaluación inicial ante toda úlcera sobre pie diabético debe ser sistemática, valorando: situación vascular y la existencia o no de infección y osteomielitis asociada.

Debemos mencionar: la presunta etiología de la úlcera, si nos parece neuropática o isquémica o neuroisquémica, el tamaño, la profundidad, el aspecto de los márgenes y de la base y la localización anatómica<sup>10</sup>, existencia de trayectos fistulosos que la comuniquen con tendones, huesos o articulaciones las características del olor y exudado, si existen, deben ser anotadas. Dentro de la

posible etiología distinguimos: a) *Factores predisponentes*: son aquellos que en un enfermo diabético van a ocasionar riesgo de sufrir lesión; b) *Factores desencadenantes o precipitantes*: estos hacen debutar la lesión; c) *Factores agravantes o perpetuantes*: van a facilitar la aparición de complicaciones y retrasar la cicatrización.<sup>28</sup>

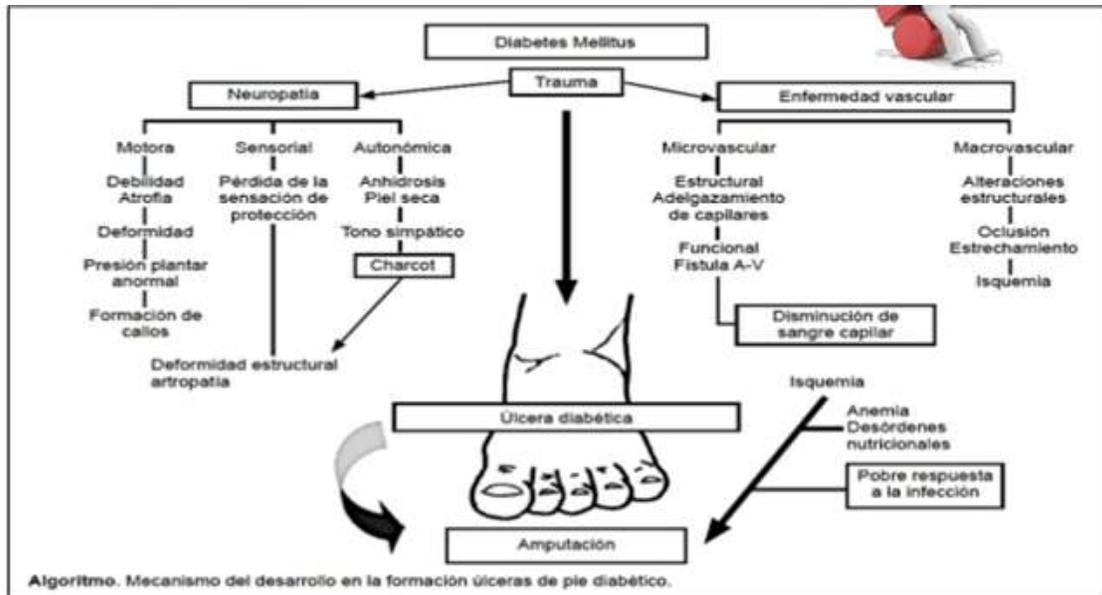
***Factores predisponentes***: la etapa inicial del pie diabético comienza por la combinación de atrofia progresiva en musculatura más la sequedad en la piel asociada con isquemia en diferente grado. En las etapas iniciales la primera afectación se produce en la sensibilidad profunda y más adelante en la sensibilidad táctil superficial, dolorosa y térmica. La combinación de esos elementos ocasiona acortamiento en los tendones alterando la distribución de carga que soporta el pie. A nivel osteoarticular suelen apreciarse con cierta frecuencia la aparición de dedos en garra o en martillo, además de engrosamiento de la piel del pie que provoca restricción en la movilidad articular. No podemos olvidar que las arterias de mediano y gran calibre pueden afectarse por la isquemia, de forma que se calcifican y se altera la presión arterial a nivel de las arterias tibiales. ***Factores precipitantes o desencadenantes***: de forma habitual se produce un traumatismo mecánico, ocasionando soluciones de continuidad en la piel, aparición de úlcera o necrosis del tejido.

En cualquier caso, su aparición dependerá de: Nivel de respuesta sensitiva o umbral de dolor, tipo de foco aplicado, magnitud y duración del mismo, capacidad de los tejidos para resistir la fuente de agresión externa. ***Factores agravantes***: las úlceras neuropáticas suelen sobreinfectarse por microorganismos de diversa índole, en su mayoría de naturaleza saprófita como estafilococos, estreptococos, entre otros. También pueden hallarse, si las úlceras son lo suficientemente profundas, organismos aerobios y anaerobios como *Escherichia coli* y *Clostridium perfringens*. Tales microorganismos pueden llegar a invadir los tejidos profundos ocasionando cuadros como celulitis y artritis séptica.<sup>28</sup>

Los factores de riesgo más frecuentes encontrados en el pie diabético son:

- Enfermedad vascular periférica establecida.
- Neuropatía periférica. Deformidades en el pie.
- Presión plantar elevada.
- Callosidades.
- Historia de úlceras previas.
- Amputación previa. Tabaquismo.
- Edad avanzada o tiempo de evolución de enfermedad superior a 10 años.  
Movilidad articular disminuida.
- Mal control metabólico.
- Calzado no adecuado.
- Higiene deficiente de pies.
- Nivel socioeconómico bajo.
- Alcoholismo, aislamiento social.

***Figura 2 Algoritmo. Mecanismo del desarrollo en la formación de úlceras de pie diabético***



Guía clínica basada en evidencia para el manejo del pie diabético. Med. Int. Mex. 2009

Obtenido de: referencia <sup>30</sup>

Con relación a la *histopatología* la angiopatía diabética se ha descrito generalmente como “enfermedad de pequeños vasos”. Goldenberg y cols. Publicaron, en 1959, un artículo que popularizó el concepto de una enfermedad oclusiva arteriolar histológicamente única, que producía isquemia a pesar de un flujo arterial adecuado. <sup>30</sup>

En los diabéticos se encuentran tanto la aterosclerosis de la íntima, como la calcinosis de la túnica media, llamada también arteriosclerosis o calcinosis de Mönkeberg. No se produce una estenosis anatómica típica, sino más bien una estenosis funcional al disminuir la distensibilidad vascular e impedir la expansión sistólica completa del vaso.

**Figura 3 lesión cutánea del pie diabético típica de la microangiopatía diabética en primer dedo del pie**



Obtenido: referencia <sup>30</sup>

La *infección* en los pacientes diabéticos se presenta con una frecuencia más alta en los pies y concomitante alteraciones en la cicatrización que incrementa su riesgo, lo explica la pérdida de la inmunidad pasiva. Los microorganismos más frecuentes en las infecciones del pie diabético corresponden al *Estafilococo coagulasa* tanto negativo como positivo y en menor proporción el *Streptococo*. La mayoría de las infecciones son polimicrobianas. Más de 50% de las úlceras infectadas contendrán bacilos gram negativos aeróbicos, y 50% de las úlceras también albergarán especies anaeróbicas. Ha sido controversial la toma o no de cultivo en las lesiones de los pacientes diabéticos, aunque existe gran cantidad de casos difíciles con resistencias múltiples que lo ameritan.

La correlación entre los cultivos de las lesiones superficiales con las profundas sólo es de 25%, por lo que estos cultivos deberán obtenerse por medio de raspado o aspiración con aguja y no con hisopo. Debido a que la infección en el pie diabético es polimicrobiana, propicia que se desarrolle una gangrena húmeda sinérgica rápida y progresiva que de no tratarse oportunamente puede ser fatal. Un signo patognomónico de infección fulminante puede ser el enfisema

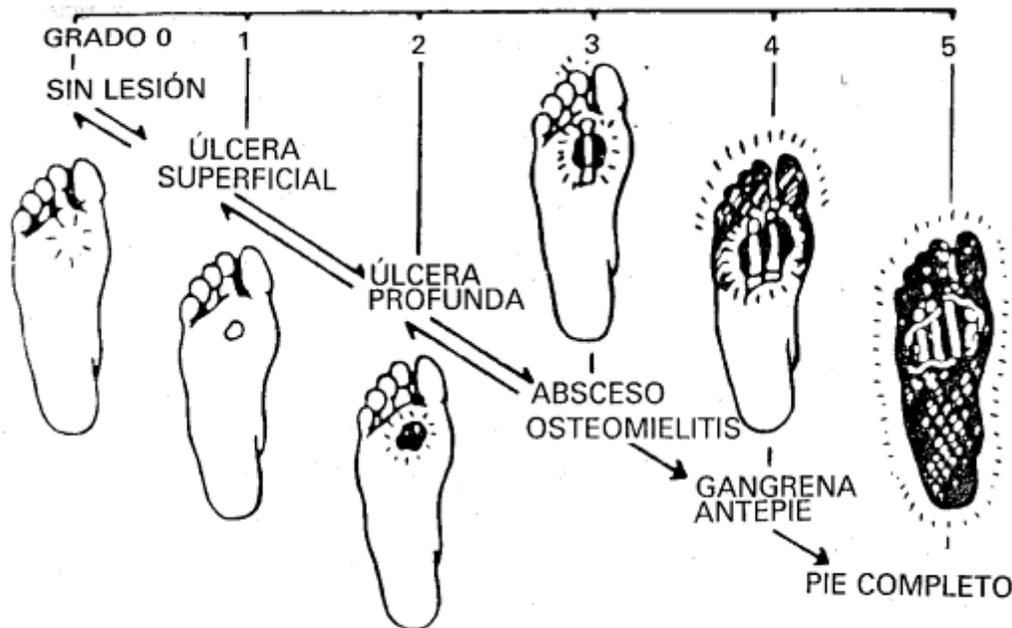
subcutáneo, aunque éste puede presentarse en diabéticos con infecciones causadas por microorganismos menos virulentos, como la *Escherichia coli* y otros coliformes.<sup>30</sup>

En relación con la *neuropatía* todos los nervios (sensitivos, motores y autonómicos) son susceptibles de daño por la diabetes, 20% de los diabéticos tiene neuropatía autonómica. La mitad presentan alteración sensitiva detectable. La neuropatía aguda generalmente se resuelve en aproximadamente 10 meses. Histológicamente hay infartos perineurales en los nervios afectados, lo que sugiere un probable papel etiológico de la isquemia.<sup>31</sup> La neuropatía diabética crónica (persistente) es más frecuente que la aguda. Los síntomas son progresivos con pérdida irreversible de la sensibilidad. Se afectan inicialmente las fibras de diámetro pequeño (dolor, temperatura e información autonómica); más tardíamente se afectan las fibras de diámetro grande (propiocepción, tacto fino y motoras). La neuropatía motora aparece al final afectando los músculos intrínsecos del pie con atrofia de los interóseos, causando un desequilibrio entre los extensores y flexores largos. Esto produce protrusión de las cabezas metatarsianas con deformidad de los dedos en forma de martillo. Se altera la biomecánica del pie cambiando los puntos de apoyo, y modificándose la marcha normal. Las fuerzas de fricción excesivas en la piel plantar ocasionan callosidades y la presión continua produce ulceraciones sobre las cabezas metatarsianas. Ulceras neurogénicas o “mal perforante plantar” ocurren a nivel de las primeras, segundas y quintas articulaciones metatarsofalángicas. En la planta los callos gruesos pueden actuar como cuerpo extraño causando daño a tejidos blandos con extravasación sanguínea y de suero de los capilares, siendo un medio de cultivo para que bacterias locales o externas produzcan un absceso, el cual generará que la infección invada más fácilmente la articulación adyacente y la cabeza del metatarsiano, ocasionando osteomielitis. La parte final de la enfermedad sensoriomotora conduce a la llamada articulación de Charcot (artropatía neurogénica). El trauma repetido en el pie y tobillo provoca destrucción articular (pie de mecedora), en la que el pie se ensancha y pierde su arco.<sup>30,31.</sup>

Con relación a la *clasificación* de las úlceras diabéticas existen diversos tipos y grados de úlcera diabética según la afectación del pie. De forma habitual las úlceras están localizadas en la planta del pie (rara vez en el dorso). La clasificación más usada es la *Escala de Wagner (figura 4 y tabla 2)*, las causas que pueden provocar la úlcera en pie diabético y las complicaciones asociadas, hace necesario clasificar las lesiones, para obtener su pronóstico y el tratamiento más adecuado, hasta la fecha se han creado distintas clasificaciones siendo la más conocida y utilizada la del autor mencionado, esto no quiere decir que sea la más completa pues diferencia las úlceras atendiendo a su profundidad, pero en los dos primeros grados no recoge la isquemia ni la infección, así como en el grado 4 no contempla la etiología de la necrosis digital, situación importante pues su evolución va a ser radicalmente distinta si la causa es infecciosa o isquémica<sup>28</sup>, si tenemos en cuenta estas puntualizaciones es muy recomendable la utilización de la clasificación de

*Texas (tabla 3)*<sup>28</sup>, más completa para clasificar lesiones en pie diabético, aunque tampoco recoge las lesiones isquémicas no ulcerosas

**Figura 4** *clasificaciones de Meggit-Wagner de la sesión del pie diabético*<sup>20</sup>



Obtenido de: referencia <sup>32</sup>

**Tabla 2 Clasificación de Meggit-Wagner**

Grado	Lesión	Característica
0	Ninguna, pie de riesgo	Callo grueso, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades Oseas
I	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total del pie
II	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos pero sin afectar el hueso
III	Úlcera profunda más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos talón o planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

Obtenido de referencia: <sup>33,36</sup>

**Tabla 3 Clasificación de lesiones de pie diabético de la universidad de Texas**

ESTADIO	GRADOS

	0	I	II	III
A	Lesiones pre o post ulcerosas completamente epitelizadas	Herida superficial, no involucra tendón, capsula o hueso	Herida en tendón o capsula	Herida penetrante a hueso o articulación
B	Infectada	Infectada	Infectada	Infectada
C	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
D	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica

Obtenido de referencia: <sup>33,34</sup>

Las infecciones deben clasificarse y tratarse en categorías de acuerdo con el grado de gravedad, sustentadas en los hallazgos clínicos y de laboratorio. Clínicamente se identifican los factores de afección tisular y sistémica además descontrol metabólico. La gravedad de la infección en pie diabético se determina de manera muy similar a la identificación clínica, con las clasificaciones de: 1) *PEDIS* (siglas en inglés, que corresponden a perfusión, extensión, profundidad, infección y sensibilidad), publicada por Schaper, únicamente para propósitos de investigación (no está validada), 2) *Infectious Disease Society of America (IDSA)*, 3) *Puntaje de San Elián (Figura 5)*. El puntaje de San Elián validado y publicado puede recalificar la infección y el resto de las variables en forma cronobiológica cuantas veces sea necesario de acuerdo a su evolución positiva. <sup>10</sup>

**Figura 5 clasificación San Elián.**

**Cuadro II. Puntuación y graduación de 10 factores de San Elian para gravedad de la herida.**

Factores		
Anatómicos Localización inicial (1-3) 1. Falángica/digital 2. Metatarsal 3. Tarsal	Agravantes Isquemia (1-3) 0. No 1. Leve 2. Moderada 3. Grave	Afección tisular Profundidad (1-3) 1. Superficial 2. Parcial 3. Total
Aspecto topográfico (1-3) 1. Dorsal o plantar 2. Lateral o medial 3. Dos o más	Infección (1-3) 0. No 1. Leve 2. Moderada 3. Grave	Área (1-3) 1. Pequeña < 10 2. Mediana 10 - 40 3. Grande > 40
No. de zonas afectadas (1-3) 1. Una 2. Dos 3. Todo el pie (heridas múltiples)	Edema (1-3) 0. No 1. Localizado a la zona 2. Unilateral ascendente 3. Bilateral secundario a enfermedad sistémica	Fase de cicatrización (1-3) 1. Epitelización 2. Granulación 3. Inflamación
Puntaje total(6-30)_____		
Neuropatía (1-3) 0. No 1. Inicial 2. Avanzada 3. NOAD-Charcot		
I Leve	≤ 10	Bueno para cicatrización exitosa y evitar amputación
II Moderado	11 – 20	Amenaza de pérdida parcial del pie. Pronóstico relacionado a una terapéutica correcta* con buena respuesta biológica del paciente.
III Grave	21 – 30	Amenaza para la extremidad y la vida. Resultados independientes del uso de terapéuticas correctas,* por una mala respuesta biológica del paciente

\*Terapéutica correcta son todas aquellas acciones terapéuticas vigentes aplicadas, por su nivel de evidencia, como parte de la atención integral del pie diabético. *Lex Artis Medica ad oc.*

Obtenido de referencia: <sup>10</sup>

### **Figura 6 Correlación de clasificación PEDIS, IDSA, SE.**

*Pie diabético*

**Cuadro I. Correlativo de tres clasificaciones por grados de infección de las heridas del pie diabético.**

Características de la infección	PEDIS Grados	IDSA* Nomenclatura	SE** Puntos
a) Sin signos y síntomas de infección	1	No infectadas	0
b) Limitada a piel y subcutáneo • Induración, calor y dolor • Eritema > 0.5 - 2 cm perilesional • Descarga purulenta	2	Leve	1
c) Lo anterior y: • Eritema de > 2 cm • Afección a estructuras profundas, piel y tejido subcutáneo • Abscesos, necrosis, fascitis, osteomielitis, artritis séptica	3	Moderada	2
<i>No debe incluir ningún signo de respuesta inflamatoria sistémica</i>			
d) Cualquier lesión arriba descrita con • Respuesta inflamatoria sistémica • <u>Descontrol metabólico: Hiperglucemia o hipoglucemia secundarias a sepsis</u>	4	Grave	3

\* Infectious Diseases Society of America (IDSA)

\*\* SE = San Elian

Obtenido de referencia: <sup>10</sup>

En relación al *diagnóstico anamnesis, exploración física*. Hay que inspeccionar las extremidades inferiores en busca de úlceras, gangrena, edema y atrofia evidentes, así como otras variables que se presentan en la enfermedad arterial periférica

como son alteraciones en el grosor de las uñas, ausencia de crecimiento de vello, sequedad de la piel y temperatura fría<sup>27</sup>. Se debe realizar una palpación cuidadosa de los pulsos y auscultación de soplos, de esta forma puede ayudar a determinar la localización o la gravedad de la enfermedad oclusiva, sobre todo cuando esta información guarda relación con la distancia de claudicación y la localización del dolor. Se deben palpar los pulsos femoral, poplíteo, tibial posterior y pedio. Los pulsos se deben graduar siempre como ausentes, disminuidos o normales.<sup>37</sup> Los métodos *diagnósticos*: No invasivos, foto pletismografía (FPG), índice tobillo brazo (ITB), ergometría o prueba de esfuerzo, eco-Doppler arterial invasivos, arteriografía, angio tomografía computarizada (AngioTC), angio resonancia nuclear magnética (RNM). En relación al *diagnóstico microbiológico* de las infecciones de piel y partes blandas.

*Obtención de la muestra*; la muestra debe tomarse de una zona representativa de la infección y en cantidad adecuada y evitando, en lo posible, la contaminación con la microbiota normal. Se recomienda obtener la muestra antes de iniciar un tratamiento antibiótico empírico y únicamente de aquellas lesiones que presenten signos clínicos de infección, que se están deteriorando o que no cicatricen después de un periodo de tiempo largo. La toma de muestras debe precederse de la limpieza y desinfección del área de la toma. En biopsias y heridas cerradas, se recomienda desinfectar la piel con clorhexidina al 2% o etanol de 70o, seguidamente pintar con povidona yodada al 10%, dejar secar y eliminar el yodo con etanol antes de tomar la muestra. En heridas abiertas, se recomienda eliminar el material necrótico y los tejidos desvitalizados y lavar a chorro con suero salino estéril.

Se recomienda tomar muestra de tejido viable infectado y no de restos superficiales. La muestra de tejido o la obtenida por aspiración son las mejores desde el punto de vista microbiológico. Es por ello, por lo que se recomienda realizar los cultivos mediante aspiración con jeringa de las lesiones supuradas y enviarlas al laboratorio en medios de crecimiento aerobio y anaerobio realizar el

raspado o la biopsia del fondo de la úlcera enviando la muestra en recipiente estéril de boca ancha sobre una gasa humedecida en suero salino estéril.<sup>39</sup>

En la toma de muestra de **cultivo**, no tiene ningún sentido realizar cultivos sistemáticos de las lesiones, éstos se deben reservar en los casos en que aparezcan los signos de la infección. Signos que nos indican la existencia de una infección local: dolor local asociado a enrojecimiento, exudado y edema. En algunos casos se acompañara de prurito y eccema. En el caso de las uñas siempre irá acompañado de onicodistrofia y cambio de color de la lámina ungueal. Signos que nos indican la existencia de una infección sistémica: fiebre, escalofríos y signos de sepsis. En algunos casos la evolución tórpida de una herida nos puede hacer sospechar la presencia de infección, cuyo diagnóstico exija la realización de una toma de muestra para cultivo,

En cuando a la metodología para la toma de la muestra, existen numerosas técnicas o sistemas de toma de muestras. Los más útiles son aquellos que nos permiten realizarlas determinaciones cuantitativas. La elección de estas técnicas dependerá de las particularidades de cada caso. Lugar donde se ha de realizar la toma de la muestra, (Hospital, consulta etc.) Localización de la lesión de lesión (piel, tejido subcutáneo, uña etc.). Características de la lesión, (exudativa, seca, escamativa, etc.) procedimiento del laboratorio de referencia, y tiempo de llegada al laboratorio, realizar una correcta asepsia de la zona que vayamos a cultivar.

En el caso de que la lesión se encuentre en la piel, limpiaremos la zona con suero fisiológico, y una vez seca tomaremos la muestra. Si la muestra debe tomarse de una herida abierta igualmente limpiaremos la zona del contorno de la ulcera con suero fisiológico pero antes de la toma de muestra realizaremos un desbridamiento mecánico de todo el lecho, de esta manera eliminaremos todo el tejido necrosado y esfacelado que nos puede interferir el resultado del cultivo. De igual manera antes de realizar el raspado de la uña procederemos a una limpieza de la misma con alcohol de 70%.

*Frotis de la lesión mediante hisopo:* Está indicada en: lesiones de la piel, úlceras superficiales con poco exudado. Se requiere: suero fisiológico, gasas estériles, escobillón, medio de transporte (hisopo). La técnica se inicia en limpiar de forma meticulosa la lesión con suero fisiológico, desprecintar el hisopo, sujetar el hisopo por la zona del precinto sin tocar en ningún momento el soporte que se introducirá en el tubo de transporte (con el fin de no contaminar la muestra), introducir el extremo estéril del hisopo en la lesión y girar el hisopo con movimientos circulares de izquierda a derecha y de derecha a izquierda buscando siempre la zona más profunda de la lesión y evitando tocar los bordes de la misma, colocar inmediatamente el hisopo dentro del tubo con el medio de transporte (Stuart). Sus ventajas son: fácil aplicación, no afecta al tejido lesionado, ni al proceso de cicatrización. Los inconvenientes: tiende a sobreestimar la presencia de infección por el alto riesgo de contaminación.

*Aspiración percutánea* sus indicaciones son en heridas cerradas, y abscesos, (siempre sobre piel integra) se requiere, suero fisiológico, gasas estériles, jeringa estéril 5 cc - aguja IM (0,8 x 40), medio de transporte (vial estéril stuart). La técnica consta de limpiar la zona de punción (0,5 cm del borde de la lesión) con suero fisiológico, desinfectar la piel perilesional con povidona yodada al 10% o clorhexidina al 2%, no frotar ni secar posteriormente la zona, dejar secar al menos 1 minuto permitiendo que el antiséptico realice su función, ejecutar una punción con la aguja y jeringa manteniendo una inclinación de 45 grados, en aproximación al nivel de la pared de la lesión, llegado a la zona de la lesión y aspirar, se considera el volumen óptimo entre 1 y 5 ml, en procesos no supurativos y que la cantidad extraída sea menor de 1ml, añadiremos 0,5ml de agua estéril o suero fisiológico en la jeringa, (es importante anotar en la hoja de petición del cultivo la cantidad de suero añadido), se introduce el contenido de la jeringa en el vial de transportes estéril, también se puede remitir al laboratorio en la propia jeringa, teniendo en cuenta que el líquido de la aspiración no entre en contacto con el exterior, y siempre dependiendo del tiempo que tardará en llegar la muestra al laboratorio. Sus ventajas permite diferenciar entre colonización y infección, los

inconvenientes puede lesionar el tejido perilesional, existe la posibilidad de diseminar la infección, y de que se formen fistulas y hemorragias.

*Biopsia tisular:* sus indicaciones, heridas con exposición de tejido celular subcutáneo, músculo o hueso, heridas fistulizadas; en cuanto al material se necesita suero fisiológico, gasas estériles, punch, frasco estéril. La técnica consiste en limpiar de forma meticulosa la lesión con suero fisiológico, introducir el punch en la zona más profunda de la úlcera y realizar movimientos rotatorios para recoger una muestra del tejido que se encuentra en el suelo de la misma, una vez recogida la muestra, precintar el punch para que esta no entre en contacto con el exterior y llevarla al laboratorio. Sus ventajas, está considerado como el mejor método para realizar una toma de muestra y el que aporta mejor información cuantitativa, los inconvenientes son una técnica difícil de realizar, la extracción del tejido puede afectar a la herida y a su cicatrización, y es el sistema más caro.

*Raspado de lesión cutánea descamativa* sus indicaciones son, lesiones hiperqueratósicas, lesiones descamativas secas o húmedas, se requiere, suero fisiológico, gasas estériles, hojas de bisturí, pinzas (todo estéril), capsula de petri, frascos estériles o isopos, la técnica se realiza al limpiar de forma meticulosa la lesión suero fisiológico, sin frotar, se realiza un legrado o deslaminación mediante una hoja de bisturí o cucharilla, desechar la primera capa e introducir el resto en la capsula de Petri o en un frasco estéril cerrado, para que la muestra no entre en contacto con el exterior una vez extraída de la superficie de la piel, en el caso de que existan vesículas o pústulas, o la lesión sea exudativa la toma de muestra se realizara con la técnica de frotis mediante hisopo antes mencionada, sus ventajas, fácil aplicación, no afecta al tejido lesionado, ni al proceso de cicatrización, los inconvenientes, hay que mandar la muestra enseguida a laboratorio, tiende a sobreestimar la presencia de infección por el alto número de presencia de contaminación.

Las normas básicas y comunes para la recogida de las muestras, es preferible realizar la toma de la muestra antes de iniciar un tratamiento antibiótico, en lugar de esperar a un eventual fracaso terapéutico para realizar el cultivo. En el caso de que el paciente ya esté tomando antibióticos hay que indicar el antibiótico y la posología en la hoja de petición. Cada una de las muestras recogidas ha de ir siempre acompañada del volante de petición con las indicaciones pertinentes (Tipo de úlcera, Localización de la ulcera. Efectuar la toma con las máximas condiciones de asepsia para evitar la contaminación con microorganismos exógenos a la herida. Todas las muestras deben ser remitidas lo más rápidamente posible al Laboratorio. Es normal encontrar en una herida bacterias de la flora endógena, las cuales carecen de significado si no están asociadas a otros marcadores de infección.<sup>23</sup>

En el *tratamiento* de las infecciones del pie diabético ha de ser multidisciplinario incluyendo, a ser posible, un internista especializado en enfermedades infecciosas o un microbiólogo, cirujano vascular, endocrinólogo, personal de enfermería, ortopeda o rehabilitador, podólogo y médico de atención primaria<sup>41</sup>.

#### **TABLA 4. ETIOLOGÍA**

<b>INFECCION</b>	<b>MICROORGANISMO</b>
Celulitis y ulcera no tratada previamente con AB	<i>S. aureus</i> <i>S. pyogenes</i>
Úlcera tratada con AB o de larga evolución	<i>S. aureus</i> <i>Estafilococo coagulasa negativo (SCN)</i> <i>S. aureus resistente a meticilina (SARM)</i> <i>Streptococcus spp.</i> <i>Enterococcus spp.</i> <i>Enterobacterias β Lactamasas de Espectro Extendido (BLEE)</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>Candida spp.</i> <i>Corynebacterium spp</i> <i>Otros BGN no fermentadores</i>
Fascitis necrotizante o mionecrosis	<i>Cocos gram positivos aerobio</i> <i>Enterobacterias</i> <i>BGN no fermentadores</i> <i>Anaerobios</i>

*Consenso multidisciplinar español, marzo 2007.*<sup>40</sup>

**En las infecciones agudas superficiales y leves** sin amenaza para el miembro, como la celulitis y la erisipela predominan *S. aureus* y *estreptococos β hemolíticos*. Mientras que las que afectan a estructuras profundas y amenazan la extremidad suelen ser polimicrobianas (*cocos gram positivos como S. aureus y estreptococos, enterobacterias y anaerobios como Peptostreptococcus spp y Bacteroides spp*).

**En las úlceras crónicas** tratadas previamente con antibióticos o manipuladas quirúrgicamente y pacientes hospitalizados de larga evolución podemos encontrar: *SARM, enterobacterias productoras de BLEE (β Lactamasas de Espectro Extendido), Pseudomonas aeruginosa, otros BGN no fermentadores, SCN y enterococos. S. aureus* es el germen más frecuentemente aislado y *Pseudomonas aeruginosa* el más frecuente en úlceras exudativas o tratadas con curas húmedas.<sup>39</sup>

Aunque el *tratamiento antibiótico* desempeña un papel muy importante el primer paso es quirúrgico con desbridamiento de los tejidos desvitalizados, drenaje de los abscesos profundos y revascularización precoz si fuera precisa. Además del

control de la glucemia, la descarga de la zona del pie afectado, realización de curaciones apropiadas y valoración y actuación frente a la osteomielitis si existe, está condicionada por la isquemia que dificulta la llegada de antibióticos al foco de infección, el deterioro de la función leucocitaria y la frecuente insuficiencia renal en estos pacientes. La respuesta ante la infección en los diabéticos se ve dificultada y aparecen empeoramientos rápidos (horas o días). Se aconseja el uso de antibióticos bactericidas a dosis máximas y evitar fármacos nefrotóxicos. En las úlceras crónicas sin datos añadidos de infección no está indicado el tratamiento antibiótico aún con un cultivo positivo.

- *Las infecciones superficiales y leves* pueden ser tratadas fuera del hospital con antibióticos orales con buena biodisponibilidad y activos frente a cocos gram positivos aerobios (*S. aureus* y *estreptococos*). Por ejemplo: *amoxicilina-ácido clavulánico*; en caso de alergia a  $\beta$  lactámicos podemos usar *levofloxacino* o *clindamicina* y *cotrimoxazol*.

Debemos de mantener contacto con los pacientes a los pocos días para control de la evolución y la duración del tratamiento suele ser de 7 a 14 días. *En las infecciones moderadas-graves* que amenazan la extremidad, por ser polimicrobianas, se aconseja el tratamiento intravenoso de amplio espectro. Los antibióticos deben ser activos frente a: cocos gram positivos aerobios (*estafilococos spp*, *estreptococos spp*), *bacilos gram negativos aerobios (enterobacterias)* y *anaerobios (Streptococcus spp, Peptostreptococcus spp y Bacteroides spp)*.

- Están indicados: carbapenem, una cefalosporina de tercera generación más metronidazol, amoxicilina-ácido clavulánico o piperacilina-tazobactam si sospechamos la presencia de *Pseudomonas aeruginosa*.<sup>38</sup>

**TABLA 5: TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO**

INFECCION	1ER ELECCION	ALTERNATIVA
Leve	Amox-clav 875mg/8hr	Levofloxacino 500mg/24hr o moxifloxacino

<i>Coco Gram + aerobios</i>	v.o, Cefalexina 500mg c/8hr	v.o Clindamicina 300mg cada 8hr v.o Clotrimazol 1 cada 12hrs v.o
<b>Moderada grave</b> ( <i>Polimicrob coco Gram + aerobios, bacilo Gram - aerobios y anaerobios</i> )	Ertapenem 1gr/24hrs i.v +/- Linezolid 600mg iv/v.o Glucopéptido i.v	Piperacilina-tazobactam iv o Amox-clavulónico iv o Cefalosporina 3ª generación iv o Fluoroquinolona + metronidazol o clindamicina iv /vo +/- Linezolid 600mg/12 iv o vo Glucopéptido iv
<b>Muy grave</b>	Imipenem/meropenem 1-2gr/8hrs i.v o piper-tazobactam iv Linezolid o glucopépt. Iv	Tigeciclina 100mg 1 dosis /iv +/- fluoroquinolona o amikacina iv

Consenso multidisciplinar, Español, Marzo 2007

Por otra parte el tratamiento quirúrgico, cuando existen datos clínicos de infección grave, rápidamente progresiva, profunda o necrosante de tejidos blandos o con peligro para la vida, el tratamiento quirúrgico precoz es tanto diagnóstico ya que permite la obtención de muestras válidas para cultivo como terapéutico.<sup>36-38</sup>

La hospitalización está indicada en casos graves en pacientes inestables hemodinámicamente y metabólicamente. La rehidratación, el control metabólico, la compensación hemodinámica y la impregnación de antibióticos por la vía intravenosa se logran en un lapso de 24 a 48 horas. Posteriormente puede continuarse su manejo en forma ambulatoria con fármacos administrados por vía intramuscular e intravenosa. Esta última se realiza a través de un catéter venoso, infiltrado con heparina y sellado con técnica aséptica. El tratamiento recomendado es de 12 semanas para las infecciones leves y de 24 semanas para las moderadas y graves.<sup>18</sup> Para el caso de osteomielitis se requieren 46 semanas, tiempo que se reduce si se extrae el hueso infectado.<sup>36-37</sup>

## JUSTIFICACION

Se estima que la Diabetes Mellitus en pacientes mayores de 65 años, dentro países desarrollados tiene una prevalencia del 11%. Las infecciones del pie asociada a este tipo de morbilidad que comprometen a la piel y los tejidos blandos, e incluso al hueso, con o sin repercusión sistémica, son la causa más frecuente de hospitalización (25%), a menudo de larga estancia siendo la causa más frecuente de amputación no traumática de la extremidad inferior en Europa y EEUU. La tasa de amputaciones oscila entre el 2,5 y 6/1000 pacientes/año y el riesgo para los diabéticos es de 8 a 15 veces mayor frente a los no diabéticos. Se ha calculado que al menos un 15% de los diabéticos padecerá a lo largo de su vida alguna úlcera y alrededor del 85% que sufren amputaciones las han padecido previamente.<sup>12</sup> Estas úlceras están en su mayoría generadas por un proceso infeccioso, variando con el grado de afección.

Determinar el agente causal y su sensibilidad antimicrobiana en este tipo de pacientes de acuerdo al estadio y siguiendo el protocolo de la clasificación de San Elián, será de gran utilidad en la orientación del tratamiento antibiótico adecuado y con ello aumentar la supervivencia del miembro, además acorto plazo evitar un

daño mayor, tras la amputación de una extremidad inferior. Se conoce que la incidencia de una nueva úlcera o la amputación contralateral a los 2 a 5 años son del 50%.

El conocer la severidad del pie diabético en relación al agente causal repercutirá notablemente en los días de estancia, impidiendo una amputación innecesaria así como el salvamiento de la extremidad, y por ende disminuyendo costos en hospitalización e incapacidades temporales y permanentes, apoyando de esta manera a mantener la calidad de vida del paciente, con un tratamiento integral, las infecciones pueden ser de leves a graves y pueden culminar en amputación parcial del pie, de la extremidad o hasta causar la defunción del paciente. Las complicaciones del pie diabético son muy comunes y representan un grave problema de salud en México, por su alta frecuencia, costos elevados y dificultades en su manejo. Por lo tanto surge la pregunta

***¿Cuál es la correlación entre severidad del pie diabético y agente causal en pacientes del HGZ No.50, IMSS S.L.P.?***

## **HIPOTESIS**

Existe correlación entre la severidad y el agente causal del pie diabético en pacientes del servicio de urgencias al Hospital General de Zona No. 50.

## **OBJETIVOS**

### **GENERAL**

- Relacionar agente causal y severidad del pie diabético en pacientes del Hospital General Zona No. 50 IMSS S.L.P

### **ESPECIFICOS**

- Clasificar la gravedad acorde a los criterios de severidad del pie diabético de San Elián.
- Determinar el agente causal (microorganismo) asociado al pie diabético en paciente de ingreso al Servicio de Urgencias de HGZ No. 50.
- Valorar la resistencia bacteriana en los pacientes con pie diabético.
- Relacionar la severidad del pie diabético con el agente causal.

## SUJETOS Y METODOS

<b>Tipo de estudio:</b>	Observacional.
<b>Diseño de estudio:</b>	Prospectivo
<b>Características del estudio:</b>	Analítico, transversal.
<b>Universo de investigación:</b>	Población usuaria del Hospital General Zona No. 50
<b>Unidad de estudio:</b>	Derechohabientes del HGZ No. 50 IMSS con pie diabético en la ciudad de San Luis Potosí, San Luis Potosí.
<b>Población</b>	Pacientes adultos con pie diabético
<b>Técnica de Muestreo</b>	No probabilístico, por conveniencia de casos consecutivos.

## ANALISIS ESTADISTICO

**Calculo de muestra**

En 2016 ingresaron a urgencias 70 pacientes con diagnóstico de pie diabético y cultivo, por lo que el cálculo se realizó con la fórmula para poblaciones finitas requiriendo 60 pacientes con un índice de confianza del 95%, error alfa del 5% tomando en cuenta que no hay estudios previos en relación la escala de severidad de San Elian, se consideró una distribución del 50%

A continuación se dará desarrollo de la fórmula para poblaciones finitas:

Margen: 5%, nivel de confianza: 95%, población: 70, tamaño de muestra: 60

$$N = \frac{N^* Z^2 p^* q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 p^* q}$$

N= 70 Total de la población con pie diabético y cultivo

$Z_{\alpha}$ = 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%)

P= proporción esperada ( en el caso 5% = 0.05)

q= 1-p (en este caso 1- 0-05 = 0.95)

d= precisión 5%

Por lo tanto: n=60 pacientes

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete Rcmdr versión 2.3-2, del software R versión 3.3.2 (1) con un nivel de confianza al 95%. Se evaluó la normalidad de la distribución de las variables continuas con la prueba de Shapiro Wilk, las variables continuas se reportan como promedio (mediana) [Q1,Q3] (min – max), las discretas como frecuencias (%). Se realizó un análisis de regresión multinominal para buscar la asociación.

## VARIABLES

**VARIABLES DEPENDIENTE**

Patógeno aislado

**INDEPENDIENTE**

Grado de severidad del pie diabético

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDICION
SEVERIDAD San Elian	Independiente	Cualitativa Nominal.	Es la condición de la infección o ulceración o destrucción de los tejidos profundos en diabéticos	Puntuación - 10 G I 11-20 G II + 21 G III	Grados 0 No infectada 1 leve 2 moderada 3 grave
AGENTE CAUSAL	Dependiente	Cualitativa Nominal	Cualquier sustancia viva o inanimada, cuya presencia o ausencia es la causa inmediata a una enfermedad en particular.	Genero  y  Especie	<p><b>Gram positivos</b> -<i>Staphylococcus</i>. • <i>Epidermidis</i> • <i>Aereus</i> • <i>Caprae</i> • <i>Haemolyticus</i> • <i>agalactiae</i></p> <p>-<i>Enterococcus</i>. ➤ <i>Faecalis</i> <i>Faecium</i></p> <p><b>Gram negativos</b> ➤ <i>Escherichia coli</i> ➤ <i>Proteus vulgaris</i> ➤ <i>Klebsiella</i> -<i>oxytoca</i> -<i>pneumoniae</i> ➤ <i>Pseudomonas</i> *<i>fluorescens</i> *<i>putida</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> ➤ <i>Proteus mirabilis</i> ➤ <i>Morganella morganii</i> ➤ <i>Enterobacter cloacae</i> ➤ <i>Citrobacter Freundi</i> ➤ <i>Serratia marcescens</i></p> <p><b>Hongos, Levadurariformes y Filamentosos.</b> ➤ <i>Candida guilliermondii</i> ➤ <i>Candida Krusei</i> ➤ <i>Kocuria varians</i> ➤ <i>Stenotrophomona maltophilia</i></p>

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDICION
Susceptibilidad antimicrobiana	Cualitativa	Discreta	sustancia química producida por un microorganismo capaz de inhibir el desarrollo de otros microorganismos, para producir o no lisis bacteriana dependiendo de la CMI	Cefalosporinas	Sensible
				Aminoglucosidos	Intermedio
				Macrolidos	Resistente
Tratamiento	Cuantitativa	Discreta	Conjunto de medios con los que se pretende curar una enfermedad o un estado patológico	Tratamiento médico, quirúrgico	1.-medico 2.-aseo quirúrgico 3.amputación

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus y que cumplan criterios de infección de pie diabético que ingresan al servicio de Urgencias del Hospital General Zona No. 50.
- Pacientes que acepten participar en el estudio previo firma del consentimiento informado por el paciente o familiar responsable cuando el paciente no tenga la capacidad de autorización.
- Pacientes a quien se le tome cultivo de secreción de pie diabético.

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes que cuenten con tratamiento antibiótico previamente.
- Pacientes con infección leve sin secreción aparente

### **Criterios de eliminación**

- Pacientes en los cuales no se puedan obtener los datos y el seguimiento de cultivo y antibiograma.
- Pacientes que decidan no participar en el estudio a pesar de haber firmado el consentimiento informado.
- Pacientes que no esperen la consulta o trasladados a otra unidad

**Periodo de tiempo:** Abril 2017- Enero 2018

## **METODOLOGÍA DEL PROCESO**

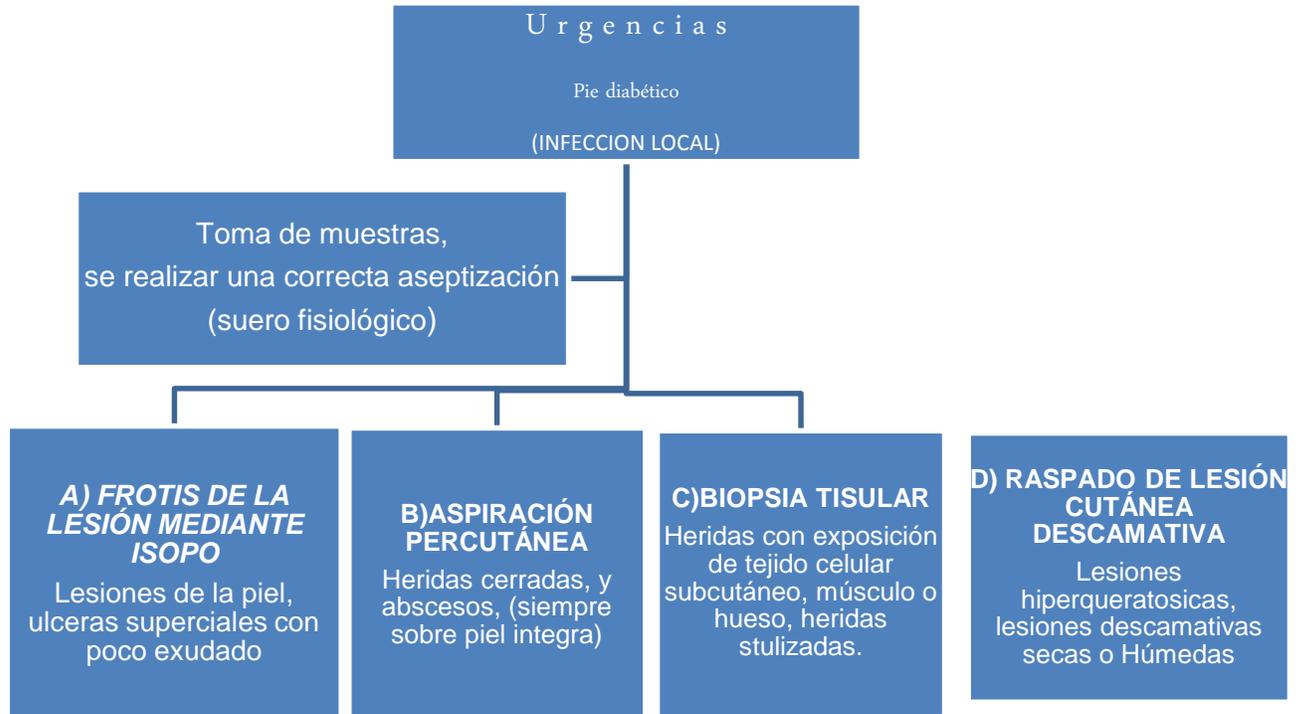
### **A) METODOS GENERALES**

1. Desarrollo del proyecto de investigación y evaluación por el comité local de ética del IMSS, SLP
2. Una vez aprobado el proyecto de investigación por el comité local de investigación y ética se solicitara autorización a la directora del hospital para poder llevar acabo el estudio

3. Identificación del paciente candidato a participar al estudio siendo todo paciente diabético que soliciten atención médica en el servicio de Urgencias al Hospital General Zona No. 50 en cualquier turno las 24hr del día todos los días en un intervalo comprendido entre enero a diciembre 2017.
4. Solicitud de autorización al paciente que cumpla con los criterios de inclusión o al familiar responsable mediante la carta de consentimiento informado al aceptar participar en el estudio consistiendo en toma de muestra.
5. Se valorara clínicamente de acuerdo a escala de San Elián la gravedad de la herida por medio de formato de recolección de datos (anexo 2.)
6. Toma de muestra para cultivo microbiológico con numerosas técnicas (metodología para la toma de muestra - anexo 6) en el servicio de Urgencias siendo procesado en el servicio de laboratorio en el departamento bacteriología del HGZ No. 50 por las mañanas.
7. Se realizará un seguimiento durante su estancia intrahospitalaria para identificar posibles complicaciones derivadas del mismo evento mediante una revisión diaria del expediente clínico en el servicio donde se dé continuidad a la atención del paciente.
8. Una vez completada la muestra necesaria para el estudio se realizara un análisis.
9. Se graficará los resultados y se elaborara el escrito final.
10. Se dará divulgación del estudio en diversos foros y posible publicación.

### **PROCEDIMIENTO DE LABORATORIO:**

Una vez que llegue la muestra al laboratorio se procede a la realización del cultivo de acuerdo al protocolo establecido en el manual de procedimientos, y acorde a la literatura de metodología para la toma de las muestras.



Cada una de las muestras recogidas deberá ir acompañada del volante de petición con las indicaciones pertinentes tipo de úlcera, localización de la úlcera.

(Anexo 5)

Una vez enviada la muestra al laboratorio se procederá a la siembra con la técnica de asa bacteriológica por el químico responsable adscrito al servicio de bacteriología. Se verificará si hay desarrollo de colonias a las 24 y 48 horas.<sup>31</sup>

Técnica de Cultivo (aspiración de secreción en tubo estéril)

Asa bacteriológica.

- *Agar sangre de cordero (nutritivo, para que crezcan todos los microorganismos)*
- *Agar Mc Conkey (para aislar Gram negativo)*
- *Agar sal y manitol (para aislar Gram positivos)*
- *Agar Biggy (para aislar levaduras u hongos filamentosos)*

Se revisó si hubo desarrollo las 24 y 48 horas y se procedió a la realización del antibiograma por lo que a continuación se describen, las técnicas automatizadas empleadas.

Técnica automatizada para identificación y susceptibilidad bacteriana.

*Reactivos: Identificación bioquímica*

- *Tarjetas AST-GN25* para antibiograma de bacterias Gram negativas con los siguientes antibióticos: amikacina, ampicilina, ampicilina/sulbactam, aztreonam, cefazolina, cefepima, ceftriaxona, ciprofloxacino, ertapenem, gentamicina, imipenem, meropenem, moxifloxacino piperazolina y tazobactam, tigeciclina, tobramicina y trimetoprim con sulfametoxazol.
- 
- *Tarjetas ASTGP67* para bacterias Gram positivas con los siguientes antibióticos: ampicilina, benzilpenicilina, cefoxitina, ciprofloxacino, clindamicina, eritromicina, gentamicina, levofloxacino, linezolid, moxifloxacino, oxacilina, rifampicina, estreptomina, tetraciclina, tigeciclina, trimetoprim con sulfametoxazol y vancomicina. (Anexo 6)

Sistema Vitek: Pantalla de interface y teclado, puerta de llenado con indicador, puerta de carga con indicador, puerta de colección de desechos, puerta de acceso de usuario, densi check plus, PC estación de trabajo, lector código de barras, casete con tarjetas.

Marcha de trabajo Vitek 2 Compact: Cultivo, preparación introducción de la muestra e información al paciente, llenado y carga de tarjetas, lectura de resultados.

Control de calidad: El proceso de control de calidad de un laboratorio y/o departamento de bacteriología implica dos sub-procesos que se trabajan por separado pero que están totalmente vinculados y comprende:

a. El programa de calidad interno el cual comprende:

- 1) Control de calidad de las muestras clínicas.
- 2) Medios de cultivo: empleando cepas bacterianas ATCC (American Type Culture Colection).
- 3) Control de calidad de reactivos.
- 4) Control de calidad de tinciones.
- 5) Control de calidad de tarjetas de identificación: GN REF 21 321, GP REF 21 342, YST REF 21 343. (Anexo 6)
- 6) Control de calidad de tarjetas de susceptibilidad: AST-GN70 REF 413 401, AST-GP67 REF 22 226, AST-YS07 REF 414 967.(Anexo 6)
- 7) Control de calidad de equipos.
- 8) Supervisión de personal.

b. Control de calidad externo: El laboratorio de bacteriología del HGZ No. 50 como parte del servicio integral del laboratorio se encuentra inscrito en el programa de evaluación externa Qualitat el cual es un control de calidad nacional y está reconocido por la entidad mexicana de acreditación A. C. EMA y por ALAPAC/ML el cual año con año otorga el diploma de participación y reconocimiento al cumplimiento de las rondas.

- 1) Este programa mide la capacidad del laboratorio para evaluar una muestra desconocida de forma mensual y llegar a un resultado seguro.
- 2) Posteriormente se comparan los resultados con los obtenidos por todos los laboratorios participantes y el valor esperado. El parámetro empleado para esta comparación intralaboratorios se denomina PIV (Índice de varianza promedio).
- 3) Al final de la ronda anual se obtiene un promedio de promedios que permite posicionar a cada laboratorio.

### **ASPECTOS ETICOS**

Según la declaración de Helsinki, el presente estudio consideró las recomendaciones para la investigación biomédica en seres humanos, la cual se adaptó en la 18a Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki en 1964. Conforme a la norma oficial de investigación, se sujetó a su reglamentación ética y se respetó la confidencialidad de los datos asentados en el protocolo. El estudio representa bajo riesgo para los pacientes, ya que la información se obtendrá de la exploración física con clasificación de severidad del pie diabético y resultados de laboratorio obtenidos por medio de un cultivo el cual se hace por normativa dentro del servicio de urgencias, y por lo tanto no tiene ninguna intervención

Este trabajo de investigación se apegó a lo establecido en la Ley General de Salud, en su Título Quinto, Capítulo Único, Art 100, se desarrollará conforme a lo siguiente:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.

- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
- V. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

El protocolo de investigación fue revisado por el comité de investigación y ética médica local para su autorización y validación previa. Se garantizó la confidencialidad de la información obtenida del expediente clínico y proporcionado por el paciente o familiar responsable. Finalmente, se dará a conocer el resultado a las autoridades correspondientes para que a su consideración de acuerdo a estos, se establezcan estrategias que modifiquen o no el actuar de los médicos de urgencias ante los pacientes ingresados a este servicio con pie diabético y cultivos al ingreso.

## RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD:

### Recursos *Humanos*:

- El investigador: Dra. Calderón Vera Rebeca Ma. Verónica, autor del protocolo de investigación y quien recolecto los cultivos.
- Asesor estadístico: M en C. Dra. Ma. Del Pilar Fonseca
- Asesor clínico: Dr. Carlos Agustín Rodríguez Paz
- Asesor metodológico: MSP. QFB Mónica Miramontes Zapata

### *Físicos*:

Laboratorio del HGZ No. 50 IMSS San Luis Potosí S.L.P

### *Materiales*

El equipo de cómputo, impresora y tóner, fotocopias, lápices, plumas, hisopos estériles, guantes, medios de cultivos, reactivos.

Medio de cultivo (agar sangre, Mc Conkey, sal/manitol y Biggy). Asa calibrada de 1.5mm. Equipo VITEK 2 compact (BioMerieux). Tarjetas GP y GN (BioMérieux MR).

### *Financieros* Presupuesto

El presente estudio no implico un gasto mayor de insumos consumibles como los medios de cultivo, se reconoció dentro de la normativa y dentro del manejo recomendado por expertos que se deberá tomar cultivo a los pacientes, a fin de pasar del manejo empírico al sustentado en base a evidencia.

Insumo	Número requerido	Costo aproximado
Equipo de cómputo	1	\$10,000.00
Impresora	1	\$2,500.00
Tinta para la impresora	2 cartuchos	\$500.00 (\$250 de c/uno)
Internet	Renta mensual	\$250.00
Fotocopias	170 juegos de 2 copias c/uno	\$250.00
Lápices/sacapuntas/bolígrafo	5 de c/uno	\$50.00
Transporte (asesorías/recolección de datos)		\$500.00
Memoria USB	2	\$ 200
Económicos Serán cubiertos por el investigador		

Costo total aproximado:	\$14,250.00
-------------------------	-------------

**CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.**

	Junio 2017	Julio 2017	Julio 2017	Agosto 2017	Septiembre 2017	Octubre 2017	Noviembre 2017	diciembre 2017	Enero 2018
Diseño del proyecto	■								
Revisión de la literatura	■								
Marco teórico		■							
Justificación									
Pregunta de investigación		■							
Diseño y selección de muestra			■						
Instrumento de recolección			■						
Ingreso a la plataforma del SIRELCIS			■	■					
Observaciones del CLIES				■					
Aceptación del protocolo Y posibles modificaciones de acuerdo a las observaciones del CLIES				■					
Recolección y análisis de datos				■	■	■	■		
Redacción final del escrito y entrega de la tesis								■	
Difusión en diversos foros y posible publicación									■

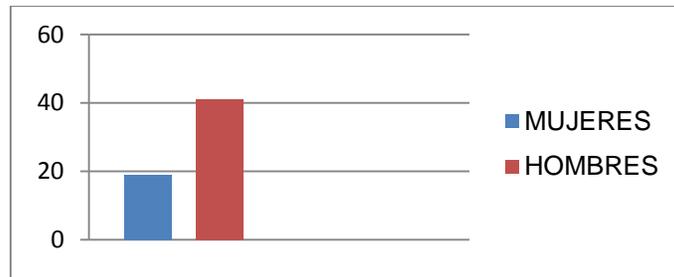
**PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS**

Se pretende con el trabajo general la tesis recepcional de la alumna Calderón Vera Rebeca Ma. Verónica, así como un cartel de presentación en el congreso nacional de urgencias para abril del 2018, congreso nacional de cirugía de octubre del 2018, 2 foros estatal de investigación en salud y el foro regional de investigación del IMSS en Enero del 2018. Se publicaran los resultados en la revista médica del IMSS

## RESULTADOS

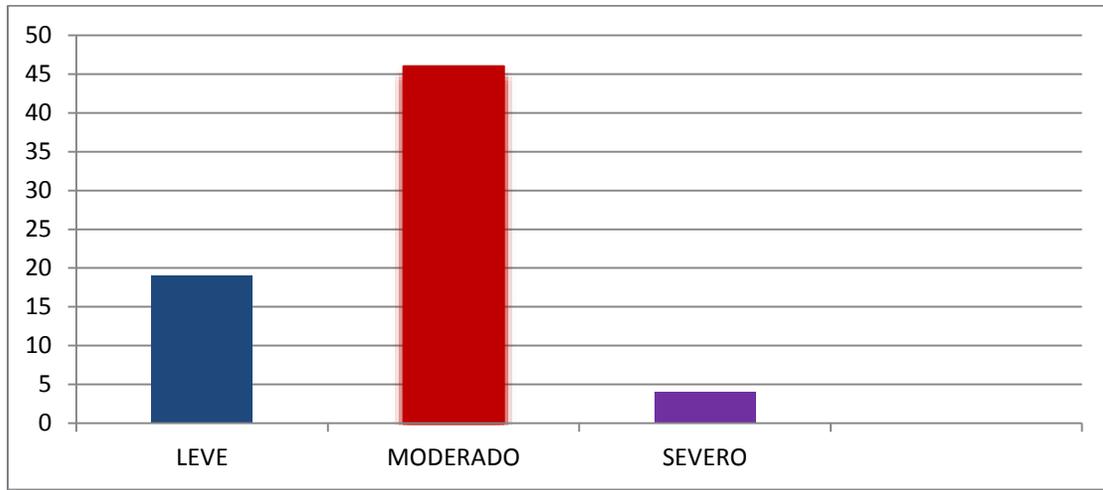
A partir de una muestra de un año en el periodo del 2016, se ingresaron un total de 9168 pacientes al servicio de urgencias en nuestro hospital de los cuales 128 pacientes fueron con diagnóstico de pie diabético con registro de 76 hombres y 52 femeninas. De estos se completaron los criterios de inclusión en 60 individuos; por grupos de edad la media fue 56.5 años con rango de 28 a 87 años (Cuadro 1) Por género fueron 19 femeninas (32%) y 41 hombres (68%).

**Cuadro 1. Distribución de pie diabético por género n=60**

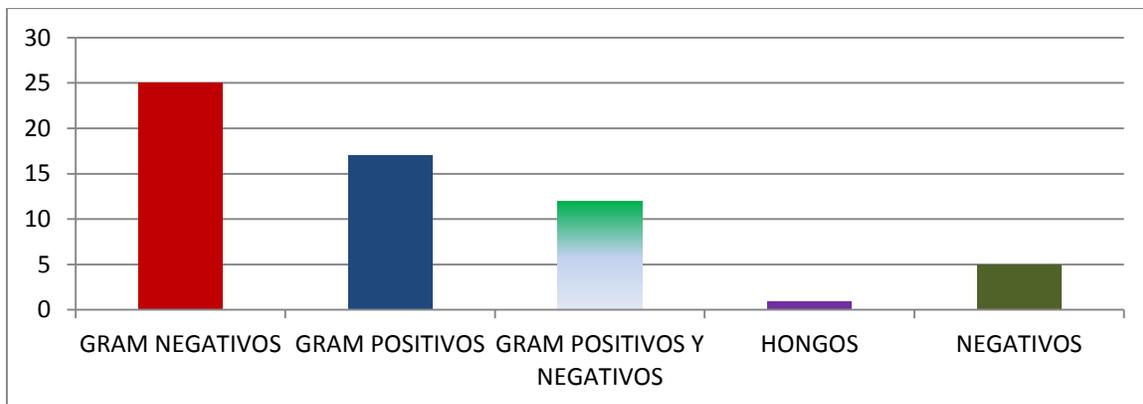


A fin de tener un criterio de que tan severo era la lesión, se usó la escala de San Elián siendo solo 4 de ellos con severidad mayor a 21 puntos (7%) predominando el moderado con 46 pacientes con un (76%) seguido del leve con 10 pacientes (17%) (Cuadro 2). En términos generales bacteriológicos, 24 pacientes tenían gérmenes Gram negativos (41%), en segundo lugar los Gram positivos con 18 (29%) en tercer lugar se encontró flora mixta Gram positiva y negativa 12 (20%), solo 2% en hongos y no se encontró desarrollo en 5 pacientes (8%) (Cuadro 3).

**Cuadro 2. Frecuencia general de la severidad de la lesión de acuerdo a la escala de San Elián n=60**



**Cuadro 3. Frecuencia general de microorganismos en pie diabético n=60**

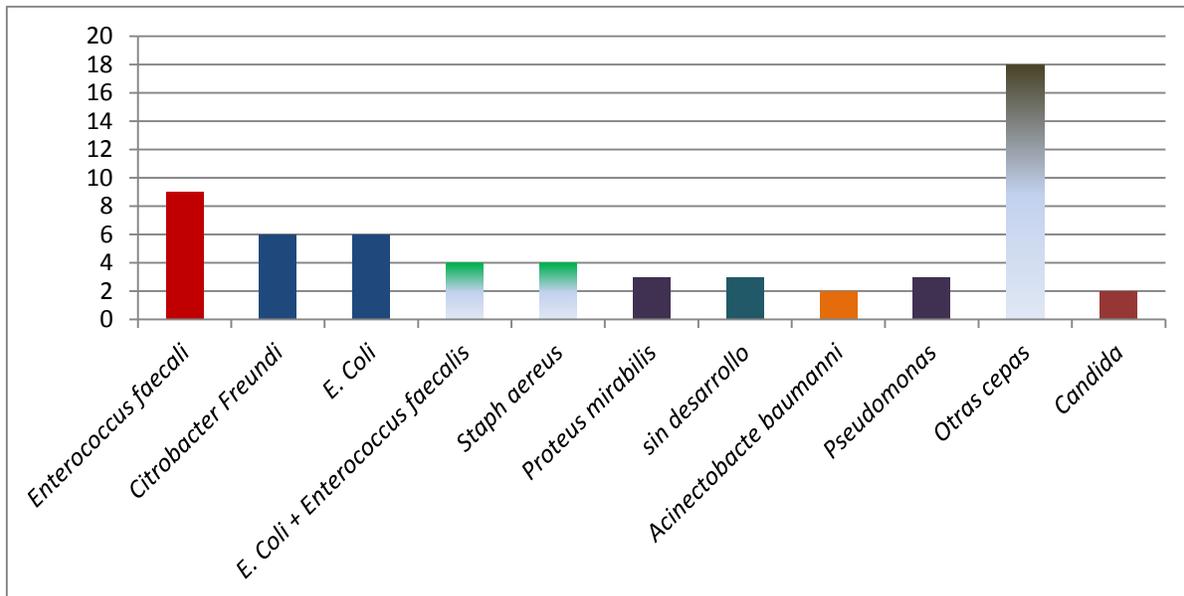


Del total de gérmenes aislados, la mayor frecuencia correspondió a *Enterococcus fecalis* con 9 casos (15%), el cual se observó en los tres grados predominando en el moderado, seguido de 6 casos respectivamente tanto de *Citrobacter freundii* y *Escherechia coli* (10%), con menor frecuencia y gran importancia para la gravedad *staph aureus* 3%, *pseudomonas* con diversas cepas tanto aereuginosa, putida y fluorescens en un paciente (1.7%),

*Acinetobacter baumannii* en 2 pacientes (3.4%), del total de casos con cepas variable solo hubo 14 con un germen aislado y en 17 (26%) se dio más de dos gérmenes en el mismo paciente dentro de esta infección mixta cursa en los tres

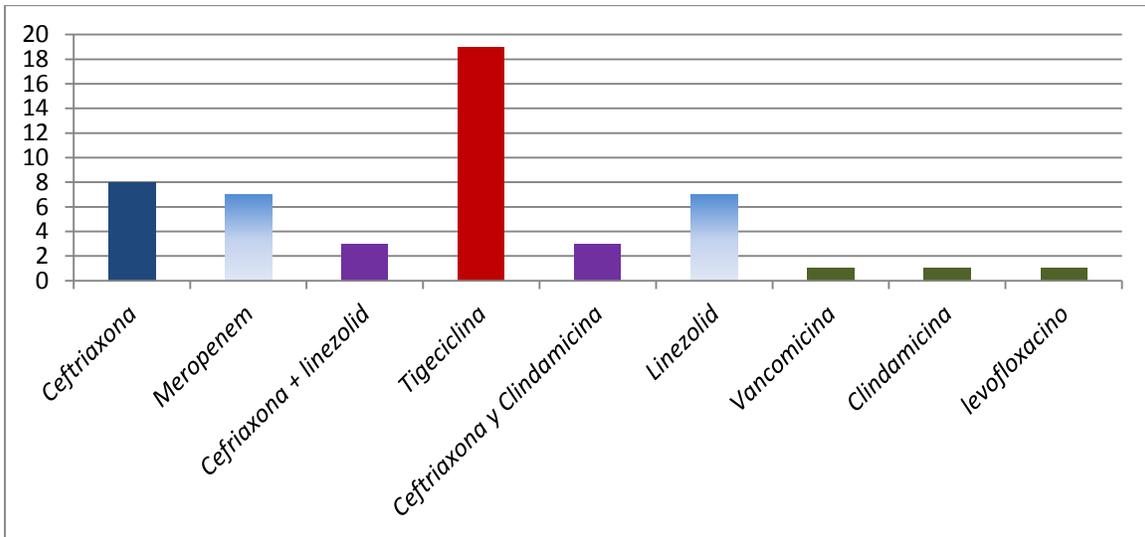
grados de severidad con predominio en el moderado, se aisló 2 casos de *candida guilliermondii* (3.4%) (Cuadro 4).

**Cuadro 4. Distribución de microorganismos por especie  $n=60$**



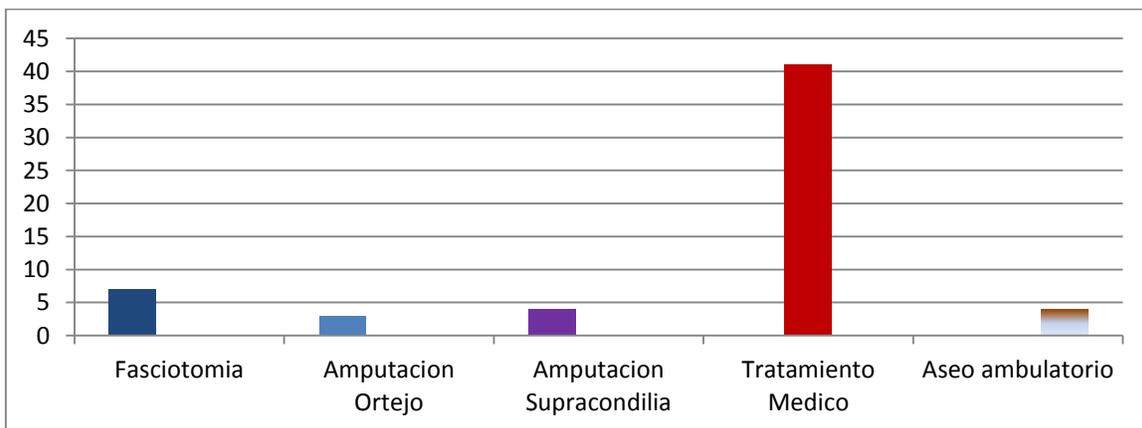
Respecto del antibiograma, el antibiótico con mayor susceptibilidad fue Tigeciclina en 19 pacientes (32.3%), seguido de Ceftriaxona 8 pacientes (13.6%), Linezolid, Meropenem con 7 (12%), y Con menor frecuencia la combinación de Ceftrixona con Linezolid y Ceftriaxona con Clindamicina (5%), en tanto se observa en el microorganismo más frecuentemente aislado (*Enterococcus faecalis*) una mayor resistencia a la Clindamicina (Cuadro 5).

**Cuadro 5. Susceptibilidad antimicrobiana n=60**



Con relación al esquema de tratamiento que se consideró para los 60 casos fue predominio médico en 42 (69.5%), aseo ambulatorio 4 (6.8%) y manejo quirúrgico 14 (23.7%) de entre estos las fasciotomías fueron 7, Seguidas de la amputación de un oratejo 3 pacientes y mayor importancia para las amputaciones supracondilia e infracondilia en 4 pacientes.

**Cuadro 6. Esquema de manejo en pacientes con pie diabetico n=60**



Respecto del agente causal y su severidad, se hizo análisis de regresión multinominal con comparación entre el grado de San Elián y los gérmenes en grados moderado y severo, sin una  $P \ll 0.05$ , por lo cual no fue estadísticamente significativo (cuadro 7); por lo anterior No se encontró una asociación

estadísticamente significativa entre el agente causal (Gram +. Gram – o número de agentes aislados) y la severidad del pie diabético de acuerdo a la escala de San Elián.

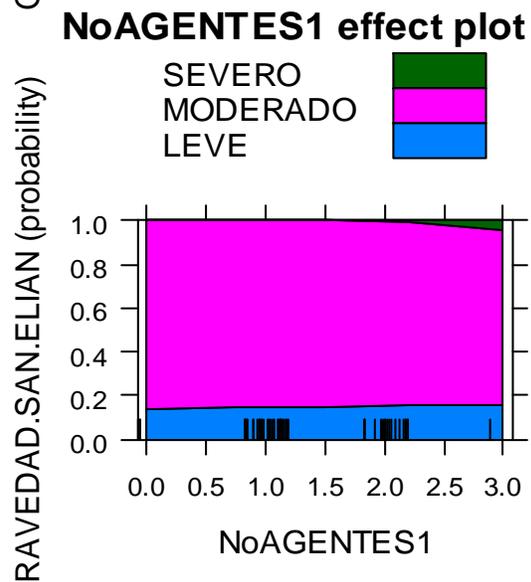
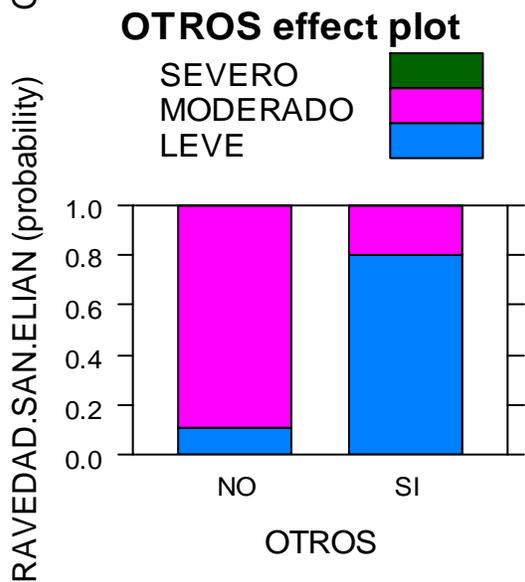
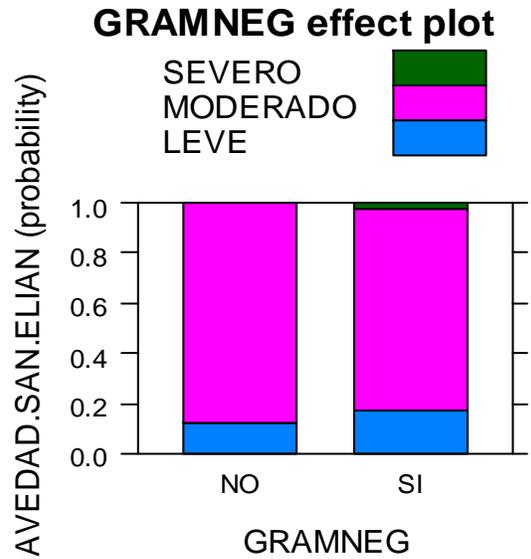
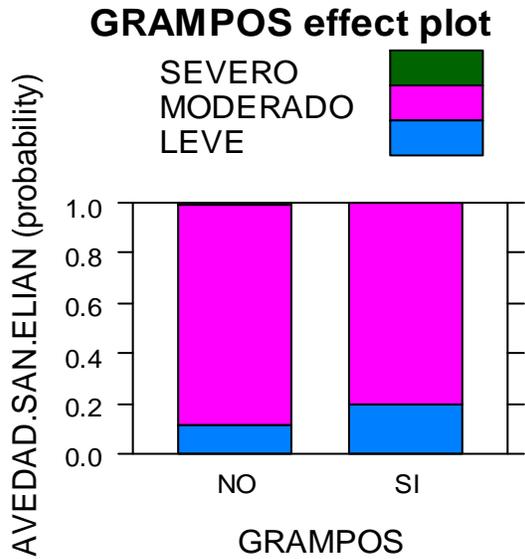
**Cuadro 7. Relación agente causal y su severidad  $n=60$**

	Leve	Moderado	Severo	Total	
Gram negativos	2 (20%)	20 (42%)	3 (75%)	24	
Gram positivos	2 (20%)	15 (33%)	0	17	
Gram pos + Gram neg	2 (20%)	9 (20%)	1 (25%)	12	
Hongos	1 (10%)	0	0	1	
Negativo	3 (30%)	2 (5%)	0	5	
Total	10	46	4	60	
<b>Regresión Multinomial</b>					
<b>GRAVEDAD.SAN.ELIAN ~ GRAMPOS + GRAMNEG + OTROS + NoAGENTES1</b>					
Coefficients:					
	(Intercept)	GRAMPOS [T.SI]	GRAMNEG [T.SI]	OTROS [T.SI]	NoAGENTES1
MODERADO	2.772887	-0.6732896	-0.4376293	-3.441367	-0.07608168
SEVERO	-10.689358	-3.0039430	8.2560478	-6.765151	2.17736670
Std. Errors:					
	(Intercept)	GRAMPOS [T.SI]	GRAMNEG [T.SI]	OTROS [T.SI]	NoAGENTES1
MODERADO	1.325993	1.381996	1.384298	1.580051	0.9172614
SEVERO	159.279759	2.028307	159.278819	829.935276	1.4300395
Value/SE (Wald statistics):					
	(Intercept)	GRAMPOS [T.SI]	GRAMNEG [T.SI]	OTROS [T.SI]	NoAGENTES1
MODERADO	2.09117786	-0.4871865	-0.31613799	-2.17801092	-0.08294437
SEVERO	-0.06711059	-1.4810102	0.05183393	-0.00815142	1.52259199
Residual Deviance: 65.12817					
AIC: 85.12817					
Anova (MLM.1, type="II")					
Analysis of Deviance Table (Type II tests)					
Response: GRAVEDAD.SAN.ELIAN					
	LR	Chisq	Df	Pr(>Chisq)	
GRAMPOS	2.7353	2	0.25471		
GRAMNEG	0.4687	2	0.79107		
OTROS	4.8299	2	0.08937 .		
NoAGENTES1	3.4342	2	0.17959		
<b>Variable</b>	<b>n = 60 (%)</b>				
<b>Edad (años)</b>	<b>56.5 ± 13.2 (28 – 87)</b>				
<b>Sexo</b>					
Femenino	19 (32)				
Masculino	41 (68)				
<b>Gravedad San Elian</b>					
Leve	11 (17)				
Moderado	46 (76)				
Severo	4 (7)				
<b>Agente causal</b>					

Gram negativos	24 (41)
Gram positivos	18 (29)
Gram pos + Gram neg	12 (20)
Hongos	1 (2)
Negativo	5 (8)
<b>Germen aislado</b>	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1(1.7)
<i>Candida guilliermondii</i> y <i>Kocuria varians</i>	1(1.7)
<i>Citrobacter Freundi</i>	6(10)
<i>E coli</i>	6(10)
<i>E coli</i> y <i>Enterococcus faecalis</i>	4(6.8)
<i>Enterobacter cloacae</i>	1(1.7)
<i>Enterococcus faecalis</i>	9(15)
<i>Enterococcus faecalis</i> y <i>Acinetobacter baumannii</i> y <i>Cocos Gram positivos y negativos</i>	1(1.7)
<i>Enterococcus faecalis</i> y <i>Enterobacter cloacae ssp cloacae</i>	1(1.7)
<i>Kocuria rosea</i> y <i>Serratia marcescens</i>	
<i>Kytococcus sedentarium</i> y <i>Morganella morganii</i>	1(1.7)
<i>Muestra inadecuada</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	1(1.7)
<i>Pseudomona aereuginosa</i>	3(5)
<i>Pseudomonas fluorescens</i> y <i>Bacilos Gram Negativos</i>	1(1.7)
<i>Pseudomonas putida</i>	1(1.7)
<i>Sin desarrollo</i>	1(1.7)
<i>Staph aereus</i>	4(6.8)
<i>Staph aereus</i> y <i>Citrobacter Freundi</i>	3(5)
<i>Staph aereus</i> y <i>E coli</i>	1(1.7)
<i>Staph aereus</i> y <i>Enterobacter cloacae</i>	1(1.7)
<i>Staph caprae</i> y <i>E coli</i>	1(1.7)
<i>Staph epidermidis</i>	1(1.7)
<i>Staph epidermidis</i> y <i>E coli</i>	1(1.7)
<i>Staph epidermidis</i> y <i>Stenotrophomona maltophilia</i>	1(1.7)
<b>Variable</b>	<b>n = 60 (%)</b>
<i>Staph sciuri</i>	1 (1.7)
<i>Stenotrophomona maltophilia</i>	1 (1.7)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 (1.7)
<i>Streptococcus agalactiae</i> Y <i>Proteus vulgaris</i>	1 (1.7)
<i>Streptococcus agalactiae</i> y <i>Streptococcus mitis</i>	1 (1.7)
<i>Streptococcus anginosus</i> y <i>Morganella morganii</i>	1 (1.7)
<b>Susceptibilidad Antimicrobiana</b>	
Caspofungina y clindamicina	1 (1.7)
Ceftriaxona	8 ( )
Ceftriaxona e imipenem	1 (1.7)
Ceftriaxona y ciprofloxacino	1 (1.7)

Ceftriaxona y clindamicina	3 (5)
Ceftriaxona y linezolid	3 (5)
Clindamicina	1 (1.7)
Levofloxacino	1 (1.7)
Linezolid	7 (12)
Meropenem	7 (12)
Negativo	3 (5)
Negativo y caspofungina	1 (1.7)
Ninguno	1 (1.7)
Tigeciclina	19 (32.3)
Trimetropin y sulfametoxazol	1 (1.7)
vancomicina	1 (1.7)
<b>Tratamiento</b>	
Médico	41 (69.5)
Aseo quirúrgico	4 (6.8)
Quirúrgico	14 (23.7)

No se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el agente causal (Gram +. Gram – o número de agentes aislados) y la severidad del pie diabético de acuerdo a la escala de San Elián.



## DISCUSION

De un total de 128 pacientes analizados que se presentaron en el servicio de urgencias, confirmando al paciente con pie diabético que por la clínica cumple los criterios de inclusión se realiza la escala San Elián valorando la severidad y tomando el cultivo, se estudiaron un total de 60 pacientes en un periodo de 12

meses de los cuales se puede observar en cuanto a género predominó el género masculino con 41 pacientes (68%), y para el femenino 19 pacientes (32%), en comparación a la publicación de Microorganismos bacteriológicos más frecuentes y resistencia en las infecciones de pie del diabético en el Hospital Regional Dr. Valentín Gómez Farías Jalisco del Dr. Héctor Ruiz Mercado se encontró la misma prevalencia en el género, donde se incluye 79 pacientes, 26 (32.9%) sexo femenino y 53 (67.1%) sexo masculino, la edad fue  $61.93 \pm 11.16$  años. Se presentaron lesiones Wagner II en 11 (13.9%) pacientes, III en 36 (45.6%) y IV en 32 (40.5%). Se realizó una búsqueda en la literatura para la respuesta adecuada de los siguientes ejes de investigación en relación a la gravedad del pie diabético, el puntaje de la escala de San Elián ha sido validado y publicado<sup>5</sup> en el cual se puede recalificar la infección en forma cronobiológica cuantas veces sea necesario de acuerdo a su evolución positiva o negativa con lo establecido, en relación a el artículo mencionado como diagnóstico, clasificación y tratamiento de las infecciones en el pie diabético comentado por los Dr. Fermín R. Martínez De Jesús, Guillermo Guerrero Torres en 2014<sup>10</sup>, nos permite determinar el riesgo de amputación o éxito en la cicatrización de las heridas infectadas y la toma de decisiones terapéuticas en los casos en los cuales esté en peligro la extremidad y la vida del paciente.

De los cultivos positivos en pacientes con pie diabético en nuestro hospital el desarrollo con mayor predominación fueron los Gram negativos en 24 cultivos (41%) mientras que los Gram positivos 17 cultivos (29%), encontrándose además componente mixto Gram positivos y Gram negativos con 12 cultivos (20%) así como presencia de hongos un cultivo (2)%. De estos el germen más frecuentemente aislado fue en primer lugar *Enterococcus faecalis* en un 15% y *staph aureus* (Gram positivo) 6.8%, seguido de *Escherichia coli* así como *citrobacter freudi* (Gram negativo) con un 10% se observó una cepa muy variada

de microorganismos Gram positivos y Gram negativo y de los Gram negativos en su mayoría *enterobacteria*.

En relación a estos resultados se encuentra discordante con lo publicado en el artículo publicado de Diagnóstico microbiológico de las infecciones de piel y tejidos blandos de la autora Almudena Burillo<sup>39</sup> por lo tanto llama la atención la comparación cercana a las infecciones agudas en enfermos sin tratamiento antibiótico previo suelen ser monomicrobianas y están causadas por cocos grampositivos aerobios (80-90%) (*S. aureus* y *Streptococcus β-hemolíticos*), mientras que las infecciones crónicas o de heridas profundas suelen ser polimicrobianas (90%), añadiéndose gramnegativos. En comparación a esto el artículo publicado en la revista de angiología Microorganismos bacteriológicos más frecuentes y resistencia en las infecciones de pie del diabético Dr. Héctor Ruiz Mercado donde se reportaron un total de 105 bacterias, todos los pacientes 79 (75.2%) presentaban al menos una bacteria; en 26 (24.7%) pacientes una segunda bacteria y no se reportó ninguna tercera bacteria. La bacteria más frecuente fue *Staphylococcus aureus* en una frecuencia de 21 (27.3%). *Escherichia coli* 14 (13.33%) y *Staphylococcus epidermidis* 12 (11.42%), también las más resistentes, respectivamente.

En infecciones crónicas es frecuente aislar entre 3 y 5 microorganismos diferentes en la misma muestra. La patogenicidad de cada uno de estos microorganismos es difícil de determinar. Entre los bacilos gramnegativos predominan las enterobacterias, sobre todo *Proteus spp.* y *Escherichia coli*, mientras que entre los bacilos no fermentadores se aísla con más frecuencia *P. aeruginosa*, siendo considerada en algunos casos, en comparación a las recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica publicadas en el 2006<sup>39</sup>. la presencia de hongos en las úlceras del pie diabético puede tener significado clínico, sobre todo cuando no se obtiene mejoría con un tratamiento antibiótico prolongado en nuestros cultivos en algunas series, se

desarrolló *Cándida guilliermondi* y *kruseii* spp de los que se representan el 2% del total de microorganismos aislados.

En nuestra investigación del total de los cultivos se puede observar que la mejor sensibilidad en microorganismos tanto gram positivos y negativos o mixtos fue la tigeciclina con un 32.9% seguidos de ceftriaxona 15% y por ultimo los carbapenemicos principalmente meropenem en el 12%. En infecciones complicadas (moderada-severa) un estudio reciente realizado en España ha mostrado unos resultados similares, salvo en el hecho de que hubo superioridad de la etiología monomicrobiana (59%). Aunque la mayoría de los pacientes habían recibido antibióticos el mes anterior. Los grampositivos fueron los más recuperados tanto en cultivos monomicrobianos como polimicrobianos. Entre los gramnegativos predominaron las enterobacterias sobre los bacilos gramnegativos no fermentadores. Las bacterias anaerobias se aislaron fundamentalmente en cultivos polimicrobianos.

Por orden de frecuencia las especies halladas fueron: *S. aureus* (33%), *P. aeruginosa* (12%), *Escherichia coli* (8%) y *E. faecalis* (8%). El 38% de las cepas de *S. aureus* fueron resistentes a la meticilina (SARM), lo que significa que esta bacteria estaba presente en el 12% de las muestras clínicas analizadas<sup>29</sup>. En los últimos años, como consecuencia del aumento en el uso de cefalosporinas (para tratamiento y para profilaxis en cirugía), se observa un mayor aislamiento de enterococos, aunque su papel patógeno sigue siendo discutido como se menciona lo publicado en el Diagnóstico microbiológico de las infecciones de piel y tejidos blandos por la autora Almudena Burillo Antonio Moreno Carlos Salas.<sup>39</sup>

La amputación constituye la expresión más significativa del fallo del tratamiento médico, con una mortalidad que oscila entre el 20,5% y el 70%. El 70-80% de las amputaciones no traumáticas están precedidas por úlceras de pie diabético. En un

estudio multicéntrico se observó que hasta el 35,3% de las úlceras presentaban enfermedad arterial periférica, lo cual contribuye al desarrollo de infecciones más severas y extensas, lo que conlleva mayor riesgo de mortalidad y amputaciones<sup>14</sup>.

En esta investigación se observó el tratamiento definitivo prevalecen el 69.5% el tratamiento médico por respuesta biológica del paciente con probable curación exitosa de la herida, sin embargo el 6.8% pasaron a aseo quirúrgico ambulatorio y 23.7% termino en tratamiento quirúrgico de estas 8 fueron fasciotomias, 3 amputación de un orjejo y 4 amputación supracondilia o infracondilia, la intervención quirúrgica temprana de las infecciones moderadas o graves puede reducir el riesgo de amputación de extremidad inferior esto en relación a lo escrito en el diagnóstico, clasificación y tratamiento de las infecciones en el pie diabético del Dr Fermín R. Martínez De Jesús, 2012<sup>10</sup>, en comparación a la

Publicación de microorganismos bacteriológicos más frecuentes y resistencia en las infecciones de pie del Dr. Héctor Ruiz Mercado menciona en su artículo las amputaciones menores se realizaron en 41 (51.9%) pacientes y las amputaciones mayores (supracondílea) en 11 (13.9%), en 18 (23.4%) pacientes no se llevó a cabo ningún procedimiento radical, pero fueron desbridados por este motivo es de gran importancia realizar estudios relacionados.

## **LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACION**

Debido a que no se cuenta con el equipo necesario para cultivos de anaerobios se limitó el estudio para dicho microorganismos.

## CONCLUSIONES

Se obtuvieron 60 pacientes de los cuales 41 fueron hombres, y 19 fueron mujeres, el rango de edad más frecuente comprendió de 41 a 70 años, en la clasificación de la infección (cómo se determina la gravedad de la infección); importancia de clasificar (cómo se define una infección grave, qué puntaje tiene la osteomielitis en la gravedad de la infección), y tratamiento (momento óptimo, tratamiento no quirúrgico, uso de antibióticos, cultivos, manejo de osteomielitis y tiempo de tratamiento) se observó que la severidad por medio de la escala de San Elián en mayor prevalencia fue grado moderado en 46 pacientes con un 76% continuando con leve 17% y severo 7%. Detectamos el agente causal más común fueron los Gram negativo 41% Gram positivos 29% Gram positivo y negativos 12 %, levaduras 2%, el enterococcus faecalis fue el germen más predominante 15% y encontrándose presente en los tres grados de severidad.

En estos casos se demostró en relación a la susceptibilidad bacteriana mayor sensibilidad a tigeciclina en el 19%. Seguida de la ceftriaxona, linezolid y meropenem como monoterapia, en relación a la clindamicina hubo resistencia en el cultivo de los pacientes en nuestra población.

Se observó el tratamiento médico fue el más frecuente con 69.5% esto es por la respuesta biológica del paciente con probable curación exitosa de la herida, sin embargo el 6.8% pasaron a aseo quirúrgico ambulatorio y 23.7% termino en tratamiento quirúrgico de estas 8 fueron fasciotomias, 3 amputación de un orjejo y 4 amputación supracondilia o infracondilia, sabiendo que la intervención quirúrgica temprana de las infecciones moderadas o graves puede reducir el riesgo de amputación de extremidad inferior.

Se concluye que no se encontró estadísticamente una asociación significativa entre el agente causal (Gram +, Gram – o número de agentes aislados) y la severidad del pie diabético de acuerdo a la escala de San Elián. A pesar de ello es útil esta investigación ya que se aporta la prevalencia del microorganismo aislado no comúnmente mencionado en la literatura y la clasificación nos facilita un tratamiento y no orienta a un pronóstico demostrando que a mayor grado y estadio de la lesión peor pronóstico y mayor probabilidad de amputación. Además, la estructuración de un programa multidisciplinar de enfoque clínico de estos pacientes sería fundamental en la prevención, diagnóstico y tratamiento más adecuado de estas infecciones y nos posibilitarán una disminución de su morbimortalidad.

## BIBLIOGRAFIA

1. Organización Mundial de la Salud. Diabetes. Nota Descriptiva No.312. OMS; 2012.  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/index.html>.
2. King H, Aubert RE, Herman WH. Global Burden of Diabetes, 1995–2025: Prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care* 1998;21(9):1414-1431.
3. International Diabetes Federation. Atlas de Diabetes. Update 2012. 5th edición.  
<http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/Update2012>
4. Rodríguez-Bolaños RA, Reynales-Shigematsu LM, Jiménez-Ruíz JA, Juárez-Márquez SA, Hernández-Ávila M. Costos directos de atención médica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en México: análisis de microcosteo. *Rev Panam de Salud Pública* 2010;28:412-420.
5. Arredondo A. Requerimientos financieros para la demanda de servicios de salud por diabetes e hipertensión en México: 2001-2003. *Rev Invest Clin* 2001;35(5):422-429.
6. 5° International Consensus On The Diabetic Foot And Practical Guidelines On The Management And Prevention Of The Diabetic Foot. IDF; 2007
7. Organización Mundial de la Salud. Prevención de la diabetes mellitus. Ginebra: Informe de un Grupo de Estudio de la OMS. *Ser Inf Tecn*, no. 844, 1994: 81
8. Jirkovska A. Care of patients with the diabetic foot syndrome based on an international consensus. *Cas Lek Cesk* 2001; 40: 230-233.
9. Jeffcoate WJ, Macfarlane RM, Fletcher EM. The description and classification of diabetic foot lesions. *Diabet Med* 1993; 10: 676-679
10. Fermín R. Martínez De Jesús, Guillermo Guerrero Torres, Patricia Ochoa Herrera Diagnóstico, clasificación y tratamiento de las infecciones en el pie diabético *Cirujano General* Vol. 34 Núm. 3 – 2012.
11. Johnston S. Clinical Immunology Reviews Series: An approach to the patient with recurrent superficial abscesses. *Clinical and Experimental Immunology*, 2008; 152(3): 397-405.
12. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J et al. Optimal organization of health care in diabetic foot disease: introduction to the Eurodiale study. *Int J Low Extrem Wounds* 2007; 136:11
13. Internacional Working Group on the Diabetic Foot. International Consensus on the Diabetic Foot. The Netherlands, 1999 Marinello J, Blanes JI, Escudero JR, et al. Consenso de la SEACV sobre pie diabético. *Angiología* 1997; 5: 193-230

14. «Mathew Dobson of Liverpool (1735–1784) and the history of diabetes» [Mathew Dobson de Liverpool (1735-1784) y la historia de la diabetes]. *Practical Diabetes International* (en inglés) (John Wiley & Sons, Ltd.) 7 (6): 246-248.
15. Tattersall, Robert B (2010). “ The history of diabetes mellitus” la historia de la diabetes. En Holt, R; Cockram, C; Flyvbjerg, A et al.. *Textbook of Diabetes* (en inglés) (4 edición.
16. Consultado el 2 de diciembre de 2013. Sanchez Rivero, Germán (2007) la historia de la diabetes. *Gaceta Médica Boliviana* (Cochabamba, Bolivia) 30 (2): 74-78. ISSN 1012-2966. Consultado el 17 de junio de 2016.
17. Figuerola D, Reynals E. Diabetes mellitus. En: Farreras Valenti P. *Medicina Interna*. 13 ed. Madrid: Mosby-Doyma Libros S.A.;1995 (II) p. 1993-5
18. Got I. Necessary multidisciplinary management of diabetic foot. *J Mal Vasc* 2001;26(2):130-
19. Rosalba Rojas, Aída Jiménez, Simón Barquera, Ismael Campos Nonato, Juan Pablo Gutiérrez, Lucía Hernández Barrera Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados por entidad federativa. San Luis Potosí ENSANUT 2012 Primera edición electrónica, 2013
20. Álvarez–Guisasola F., Blanco-Tarrio, E., Sánchez-Jiménez, J. Guía de Buena Práctica Clínica en: Dolor neuropático en el paciente diabético. IMC. 1ª Ed. Madrid. 2012
21. Martín MC, Albarrán JM, Lumbreras ME. Revisión sobre el dolor neuropático 2. En el síndrome de pie diabético. *An Med Interna*. España 2004; 21 (9): 450-5.
22. Revista Española 238 de Podología 2010; XXI (6) : 237 - 239 Carolina Padrós Sánchez Document downloaded from <http://www.elsevier.es>: “Manual de sugerencias en el manejo de úlceras cutáneas crónicas infectadas”
23. Mendoza RMA, Ramirez AMC, Velazco CJF, Nieva JRN, Rodriguez PCV, Valdez JLA. Sensitivity and specificity of a utility of the detection of diabetic neuropathy. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2013;51(1):34-41.
24. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2013;51(1):34-4113. Villarreal-Ríos E, Salinas-Martínez AMa, Medina-Jáuregui A, Garza-Elizondo MaE, Núñez-Rocha G, Chuy-Díaz ER. The Cost of Diabetes Mellitus and Its Impact on Health Spending in Mexico. *Arch Med Res* 2000;31(5):511-514.
25. GURUTZETAKO OSPITALEA / HOSPITAL DE CRUCES Documento de consenso sobre el tratamiento antimicrobiano de las infecciones en el pie diabético. Asociación Española de Cirujanos (AEC), Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar (SEACV), Sociedad española de Medicina Interna (SEMI) y Sociedad española de Quimioterapia (SEQ). *Rev Esp Quimioterap*, Marzo 2007; Vol. 20 (Nº 1): 77-92.
26. Arana CV, Méndez FI. Fisiopatología de las complicaciones vasculares pie diabético. *Gac Méd Méx* 2003; 139: 255-264. Microbiología Úlceras crónicas: modelo de integración entre patología vascular, inmunológica e infecciosa julio septiembre 2012 No. 51

27. Rosa-Ana del Castillo Tirado<sup>1</sup>, Juan Antonio Fernández López<sup>2</sup>, Francisco Javier del Castillo Tirado Guía de práctica clínica en el pie diabético (Martínez de Jesús F. R., A checklist system to score healing progress of diabetic foot ulcers, 2010, p. 18 Sistema De San Elián. \*\* Intervención quirúrgica (desbridación, amputación menor o mayor, revascularización etc.) y/o procedimiento adyuvantes (VAC, PBK, piel sintética, cámara hiperbárica, injertos.
28. Mueller MP, Wright J, Klein SR. Diabetes and peripheral vascular disease. En Veith F, cols. Vascular surgery: Principles and practice. Segunda edición. Mc Graw Hill, 1994, 514-Town JB. Management of foot lesions in the diabetic patient. En Rutherford R. y cols.
29. Vascular surgery. Quinta edición. Sounders. 2000. Armstrong DG, Lipsky BA. Diabetic foot infections: stepwise medical and surgical management. Int Wound J 2004; 1: 123132., Slater RA, Lazarovitch T, Boldur I, Ramot Y, Buchs A, Weiss M, et al. Swab cultures accurately identify bacterial pathogens in diabetic foot wounds not involving bone. Diabet Med 2004; 21: 705-709
30. Martínez y Col. Pie diabético, epidemiología, implicaciones quirúrgicas y su costo. Revista Cirujano General 1991; 13: 289-290. Documento de consenso sobre el tratamiento antimicrobiano de las infecciones en el pie diabético. Asociación Española de Cirujanos (AEC), Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV), Sociedad española de Medicina Interna (SEMI) y (SEQ). Rev Esp, Marzo 2007; Vol. 20 (Nº 1): 77-9
31. Adela-Emilia Gómez Ayala Doctora en Farmacia y Master en Atención Farmacéutica Comunitaria Úlceras vasculares Factores de riesgo, clínica y prevención ELSEVIER Vol. 22. Núm. 6. June 2008
32. Rivero Fernández F., Vejerano García P., González González F. Clasificación actualizada de los factores de riesgo del pie diabético. Arch med Cmaguet: 9(1<9 2005
33. González de la Torea, H, Mosquera Fernández A., Quintana Lorenzo M.L., Perdomo Pérez E., Quintana M. clasificaciones de lesiones en pie diabético un problema resuelto. Gerokomos, 23(2):75-87-2012
34. irkovska A. Care of patients with the diabetic foot syndrome based on an international consensus. Cas Lek Cesk 2001;140(8):230-3. Gerokomos vol.23 no.2 Barcelona jun. 2012
35. CALHOUN, J. H.; CANTRELL, J.; CoBos, J. et al.: Treatment on diabetic foot infections: Wagner classification, therapy and outcome. Foot Ankle, 1988; 9: 101-108. 147
36. LIPSKY, B. A.; PECORARO, R. E.; WHEAT, L. J.: The diabetic foot: soft tissue and bone infection. Infect. Dis. Clín, N. Am., 1990; 4:409-32. EDMONS, M. E.; FOSTER, A. V. M.: Classification and management of neuropathie and neuroischemic ulcers. En: BOULTON, M. E.; CONNOR, H.; CAVANAGH, P. R., eds. The foot in diabetes 2ªed. Chichester:Wiley & Sons, 1994; 109-120.

37. Sena Ruiz, Fátima. Diagnóstico clínico e instrumental en la isquemia crónica de los miembros inferiores. Asociación Española de Enfermería Vascul ar y Heridas Segunda Edición - Año 2014
38. Lipsky, BA, Berendt A. The diabetic foot. Essentials of managing infectious complications. 2008. 23. Rao N, Lipsky BA. Optimising antimicrobial therapy in diabetic foot infections. Drugs 2007; 67: 195- 214.
39. Almudena Burillo<sup>a</sup>, Antonio Moreno<sup>b</sup>, Carlos Salas<sup>c</sup> Diagnóstico microbiológico de las infecciones de piel y tejidos blandos ELSEVIERVol. 25. Núm. 9. Noviembre 2007
40. J.I. Blanes<sup>a</sup>, A. Clará<sup>a</sup>, F. Lozano<sup>a</sup>, D. Alcalá<sup>b</sup>, E. Doiz<sup>a</sup>, R. Merino<sup>a</sup>, J. González del Castillo<sup>c</sup>, J. Barberán<sup>d</sup>, R. Zaragoza<sup>e</sup>, J.E. García Sánchez<sup>f</sup>, Consensus document on the treatment of diabetic foot infectionsVol. 64. Núm. 1. Enero - Febrero 2012
41. P.R. Cavanagh,B.A. Lipsky,A.W. Bradbury,G. Botek Treatment for diabetic foot ulcers Lancet, 366 (2005), pp. 1725-1735 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67699-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67699-4)
42. Castro G, Liceaga G, Arrijoa A, Calleja JM, Espejel A, Flores J, et al. Guia clínica basada en evidencia para el manejo del pie diabético. Med Int Mex 2009;25(6):481-526.
43. R Core Team (2014). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <http://www.R-project.org/>.

## ANEXOS

## ANEXO 1 DICTAMEN DE AUTORIZADO

 MÉXICO ESTADOS UNIDOS MEXICANOS		<b>Dirección de Prestaciones Médicas</b> Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud	 IMSS
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **2402** con número de registro **13 CI 24 028 235** ante  
COFEPRIS  
H. GRAL. ZONA -MF- NUM 1, SAN LUIS POTOSÍ

FECHA **27/03/2017**

**M.E. CARLOS AGUSTÍN RODRÍGUEZ PAZ**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**CORRELACION ENTRE SEVERIDAD DEL PIE DIABETICO Y AGENTE CAUSAL EN PACIENTES DEL HGZ #50 IMSS S.L.P.**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de Investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2017-2402-6

ATENTAMENTE

  
**DR.(A). BEATRIZ LEONOR FERNANDEZ RUIZ**  
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2402

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## ANEXO 2 HOJA DE AUTORIZACIONES



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE MEDICINA



### ANEXO 3 HOJA DE AUTORIZACIONES

San Luis Potosí a 19 de Julio del 2017.

Dra. Mercedes Barajas Velázquez  
Directora del Hospital General Zona No. 50 SLP.

PRESENTE.

Por medio de la presente solicito a Ud. Autorización para llevar a cabo el estudio de investigación cuyo tema es "correlación entre severidad del pie diabético y agente causal en pacientes del Hospital General de Zona No. 50", dicho estudio se llevará a cabo en el servicio de Urgencias del hospital dignamente a su cargo HGZ No. 50, S.L.P. durante el periodo comprendido entre 20 de Julio del 2017 al 30 de diciembre del año 2017.

Este estudio lo llevaré a cabo para obtener el título de especialista en urgencias medico quirúrgicas y será bajo las normas y estatutos del Instituto Mexicano de Seguro Social, bajo consentimiento informado por cada paciente que participe en dicho estudio.

Sin más por el momento aprovecho para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

**Dra. Rebeca Ma. Verónica Calderón Vera**

Médico Residente de Tercer grado

Dra. Mercedes Barajas Velázquez  
DIRECTORA  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 50  
IMSS  
MATRICULA 8184628

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 50  
REVISADO  
04 ENE. 2018  
DIRECCION  
62

### ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

**“CORRELACION ENTRE SEVERIDAD DEL PIE DIABETICO Y AGENTE CAUSAL  
EN PACIENTES DEL HGZ No. 50 IMSS S.L.P.”**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	<b>“CORRELACION ENTRE SEVERIDAD DE PIE DIABETICO Y AGENTE CAUSAL EN PACIENTES DEL HOSPITAL GENERAL DE LA ZONA NO. 50 IMSS SAN LUIS POTOSÍ”</b>
Lugar y fecha:	<b>San Luis Potosí; SLP Julio- Diciembre 2017</b>
Número de registro:	<b>Determinar si existe relación entre severidad del pie diabético y agente causal en pacientes del Hospital General de la Zona No. 50 IMSS S.L.P</b>
Justificación y objetivo del estudio:	<b>Exploración física aplicando la clasificación de severidad por San Elián, toma de cultivo.</b>
Procedimientos:	<b>mínimo riesgo se realiza un cultivo por aspiración el cual el paciente no muestra molestia alguna</b>
Posibles riesgos y molestias:	<b>Determinar pacientes en riesgo de prevención de amputación por pie diabético al tratamiento acorde a severidad en forma temprana.</b>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<b>Contar con un tratamiento específico para la enfermedad y limitar las posibles complicaciones</b>
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<b>Se proporcionarán los resultados obtenidos de forma impresa una vez que estén disponibles.</b>
Participación o retiro:	<b>El participante podrá retirarse del estudio en el momento que así lo decida</b>
Privacidad y confidencialidad:	<b>Se garantiza la privacidad y confidencialidad de su información, la cual será solo empleada con fines estadísticos y descriptivos. Que serán de utilidad para prescripción más adecuada de antibiótico al contar con la correlación de gravedad</b>
En caso de colección de material biológico (si aplica):	No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	<b>Comprobar la relación entre la gravedad de la infección iniciando tratamiento empírico acorde a microorganismo aislado con mejora del paciente, reducción de gastos y estancia hospitalaria del paciente.</b>
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	<b>Dra. Calderón Vera Rebeca María Verónica</b>
Colaboradores:	<b>Dra. Ma. Pilar Fonseca- Dr. Rodríguez Paz Agustín, MSP QFB Mónica Miramontes</b>
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>
Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

#### ANEXO 4 HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

<b>PACIENTE:</b>	<b>EDAD:</b>
<b>N.S.S:</b>	<b>SEXO:</b>

**FACTORES ANATOMICOS TOPOGRAFICOS**

1.-Localizacio inicial (interrogatorio en que zona inicio la herida) \_\_\_\_\_ puntos

1.-leve se inició en zona falángica

2.-moderado si fue metatarsal



- 3.-grave si fue tarsal.
- 2.-Aspecto topográfico \_\_\_\_\_ puntos, registrar aspecto (s) dorsal, plantar, lateral, medial  
1.-leve dorsal o plantar  
2.-moderada: lateral o medial  
3.-grave: 2 o más aspectos
- 3.- Numero de zonas afectadas \_\_\_\_\_ Puntos 1.- una  
 2.-dos  
 3.-toda el pie ( heridas múltiples)
- FACTORES AGRAVANTES**
- 4.- Isquemia (perfusión) \_\_\_\_\_ puntos  
0.-Sin isquemia, sin signos ni síntomas, pulsos pedio y tibial posterior TP palpables, ITB 0.90 – 1.2  
1. Gravedad leve (1 punto) con o sin síntomas de enfermedad arterial periférica o pulso pedio y/o TP ligeramente disminuido o ITB DE 0.7 – 0.89  
2.-Moderada; (2puntos) pulso pedio y/o TP muy disminuidos o ITB DE 0.50 – 0.69  
3.- Grave o critica (3 puntos) pie isquémico pulso pedio y/o TP ausente o ITB menor de 0.50 o IDB - 0.30  
 \*Cualquier otro estudio que muestre isquemia crónica
- 5.-Infeccion \_\_\_\_\_ puntos  
0.- sin síntomas, ni signos de infección  
1.- leve: eritema 0.5- 2cm induración, dolor, color, y descarga purulenta  
2.-Moderada: eritema mayor a 2cm, absceso, necrosis, fascitis, osteomielitis y o artritis  
3.- grave: respuesta inflamatoria y/o hiper o hipoglucemia grave o de difícil control sec. a la sepsis
- 6.- edema \_\_\_\_\_ puntos 0.-sin edemas  
1.-leve: localización al área perilesional  
2.- moderada: unilateral y/o ascendente en todo el pie  
3.-grave: bilateral secundario a enfermedad sistémica
- 7.-Neuropatía \_\_\_\_\_ puntos 0.- sin neuropatía  
1.-leve o inicial, disminución de la sensibilidad con el monofilamento de SW de 10gr en 2/3 sitios y vibratorias con diapasón de 128Hz en el hallux  
2.moderada o avanzada: ausencia de sensibilidad, monofilamento y vibratorio  
3.-Grave: neuro-osteo-artropatía diabética (NOAD) o charcot
- FACTORES DE AFECION TISULAR DE LA HERIDA**
- 8.-Profundidad \_\_\_\_\_-puntos  
1.-Leve o superficial, ulcera que afecta el espesor de la piel  
2.- moderada o parcial, afecta toda la piel, fascias, tendones, músculos, sin osteomielitis  
3.-grave o total: afecion de todos los planos que incluyen hueso y articulaciones.
- 9.-AREA \_\_\_\_\_ Puntos  
1.-leve: herida pequeña igual o menos de 10cm<sup>2</sup>  
2.- moderada: herida mediana, entre 11 y 40cm<sup>2</sup>  
3.-grave o grande: mayor de 40cm<sup>2</sup>
- 10.-Fase de cicatrización \_\_\_\_\_ puntos  
1.-leve o epitelizacion  
2.-moderada o granulación  
3.- grave o inflamación
- TOTAL DE PUNTOS \_\_\_\_\_ GRADO \_\_\_\_\_

## ANEXO 6 CLASIFICACION DE SAN ELIAN

<b>PACIENTE:</b>	<b>EDAD:</b>
<b>N.S.S:</b>	<b>SEXO:</b>

**Tabla II. Clasificación topográfica y grados de gravedad del pie diabético San Elián**

Factores Anatómicos Topográficos	Localización o zona de la herida inicial	1. Falángica o digital con o sin extensión al resto del pie. 2. Metatarsal con o sin extensión al resto del pie. 3. Tarsal en talón y medio pie, con o sin extensión a todo el pie.
	Aspecto Topográfico	1. Dorsal o plantar 2. Lateral 3. Más de 2 aspectos
	Nº de zonas afectadas	1. Una 2. Dos 3. Todo el pie (heridas múltiples)
Factores agravantes	Izquemia (índice Tobillo/Brazo)	0. No isquemia: 0.91 – 1.21 1. Leve: 0.7 – 0.9 2. Moderada: 0.51 – 0.69 3. Grave o crítica: < 0.5
	Infección	0. No infección 1. Leve: Eritema < 2cm, induración, calor, dolor y secreción purulenta. 2. Moderada: Eritema > 2cm. Afectación de músculo, tendón, hueso o articulación. 3. Grave: Respuesta inflamatoria sistémica
	Edema	0. No edema 1. Perilesional 2. Sólo el pie y/o la extremidad afectada 3. Bilateral secundario a enfermedad sistémica
	Neuropatía	0. No neuropatía 1. Disminución de la sensibilidad protectora o vibratoria. 2. Ausencia de la sensibilidad protectora o vibratoria. 3. Neuro-osteoartropatía diabética (Artropatía de Charcot).
Factores de afección tisular de la herida	Profundidad	1. Superficial (Sólo piel) 2. Úlcera profunda (Toda la dermis) 3. Todas las capas (Incluye hueso y articulación)
	Área en cm <sup>2</sup>	1. Pequeña < 10cm <sup>2</sup> 2. Mediana de 10 – 40cm <sup>2</sup> 3. Grande > de 40cm <sup>2</sup>
	Fases de cicatrización	1. Epitelización 2. Granulación 3. Inflamación

Grado	Gravedad	Puntaje inicial	Pronóstico
I	Leve	< 10	Probable curación exitosa de la herida
II	Moderada	11- 20	Riesgo de pérdida del pie; la respuesta dependerá de la terapia utilizada y de la respuesta biológica del paciente
III	Severa	21 – 30	Condición con riesgo de pérdida de la extremidad y la vida, independientemente de la terapéutica empleada y la respuesta del paciente

Adaptado de referencia <sup>11</sup>.

## ANEXO 7 SOLICITUD DE CULTIVO CON ANTIBIOGRAMA

### “CORRELACION ENTRE SEVERIDAD DEL PIE DIABETICO Y AGENTE CAUSAL EN PACIENTES DEL HGZ No. 50 IMSS S.L.P.”

FECHA	HORA	SERVICIO
PACIENTE		
N.S.S.		

GRADO DE SEVERIDAD	GRADO 1 LEVE	GRADO 2 MODERADO	GRADO 3 SEVERO
<b>DRA CALDERON VERA REBECA MA VERONICA R3 URG</b>			

#### TIPOS DE TOMA DE MUESTRAS

- A) **FROTIS DE LA LESIÓN MEDIANTE ISOPO.**( Lesiones de la piel, Ulceras superficiales con poco exudado)
- B) **ASPIRACIÓN PERCUTÁNEA :** (Heridas cerradas, y abscesos, (siempre sobre piel integra)
- C) **BIOPSIA TISULAR** ( Heridas con exposición de tejido celular subcutáneo, músculo o hueso, herida fistulizadas)
- D) **RASPADO DE LESIÓN CUTÁNEA DESCAMATIVA** (Lesiones hiperqueratoticas, lesiones descamativas secas o Húmedas)

#### ANEXO 8 TARJETAS DE CULTIVOS

**“Correlación entre severidad del pie diabético y agente causal en pacientes del Hospital General de Zona No. 50. IMSS S.L.P.**

**TARJETAS PARA GRAM NEGATIVOS La AST-GN70** es una tarjeta de sensibilidad Gram negativos Vitek 2: Ha sido diseñada para su uso con los sistemas Vitek en los laboratorios clínicos como test in vitro con el fin de determinar la sensibilidad de Gram negativos clínicamente significativas a agentes antimicrobianos<sup>33</sup>.



**VITEK<sup>2</sup>**  
compact



**Tabela 5— Microorganismos identificados, amostras e antibiogramas**

Exame nº	Amostra	Microorganismos	Pen	Amp	Van	Oxa	Cefa	Ceft	Gent	Ami	Eri	ClI	ST	Cip	Cefx	Cefo	Cefz	Clo
2	AE.5	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	I	R	S	S	S	S	S	S	...	...	S	S	...	...	...	...
8	AE.0	<i>Streptococcus viridans</i>	S	S	S	S	S	S	S	S	...	...	I	S	...	...	...	...
	AN.0	<i>Corynebacterium</i> sp.	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	AE.5	<i>Corynebacterium</i> sp.	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
	AN.5	<i>Streptococcus viridans</i>	S	S	S	S	S	S	S	S	...	...	I	S	...	...	...	...
9	AN.0	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	I	R	S	S	S	S	S	S	...	...	S	S	...	...	...	...
	AE.0	<i>Enterobacter cloacae</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	R	S	S	S
10	AN.0	<i>Enterobacter cloacae</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	R	S	S	S
	AE.5	<i>Enterobacter cloacae</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	R	S	S	S
	AN.5	<i>Enterobacter cloacae</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	R	S	S	S
	AE.15	<i>Enterobacter cloacae</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	R	S	S	S
	AN.15	<i>Enterobacter cloacae</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	R	S	S	S
	AE.30	<i>Enterobacter cloacae</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	R	S	S	S
	AN.30	<i>Enterobacter cloacae</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	R	S	S	S
	AE.0	<i>Klebsiella oxytoca</i>	...	R	...	...	I	S	S	S	...	...	S	S	S	S	S	S
19	AN.0	<i>Klebsiella oxytoca</i>	...	R	...	...	I	S	S	S	...	...	S	S	S	S	S	S
	AE.5	<i>Klebsiella oxytoca</i>	...	R	...	...	I	S	S	S	...	...	S	S	S	S	S	S
	AN.5	<i>Klebsiella oxytoca</i>	...	R	...	...	I	S	S	S	...	...	S	S	S	S	S	S
31	AE.0	<i>Streptococcus viridans</i>	I	R	S	R	R	S	S	R	...	...	I	...	...	...	...	...
	AN.0	<i>Streptococcus viridans</i>	I	R	S	R	R	S	S	R	...	...	I	...	...	...	...	...
39	AE.0	<i>Enterobacter aerogenes</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	S	S	...	S
	AN.0	<i>Enterobacter aerogenes</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	S	S	...	S
	AE.5	<i>Enterobacter aerogenes</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	S	S	...	S
	AN.5	<i>Enterobacter aerogenes</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	S	S	...	S
	AE.15	<i>Enterobacter aerogenes</i>	...	R	...	...	R	S	S	S	...	...	S	S	S	S	...	S

S = sensível; I = intermediário; R = resistente; ... = não realizado; Pen = penicilina; Amp = ampicilina; Van = vancomicina; Oxa = oxacilina; Cefa = cefalotina; Ceft = ceftriaxona; Gent = gentamicina; Ami = amicacina; Eri = eritromicina; ClI = clindamicina; ST = sulfametoxol + trimetoprima; Cip = ciprofloxacina; Cefx = cefoxitina; Cefo = cefotetan; Cefz = ceftazidime; Clo = cloranfenicol.

**TARJETAS PARA GRAM POSITIVOS La AST-GP67** es una tarjeta de sensibilidad Gram positivos Vitek 2: Ha sido diseñada para su uso con los sistemas Vitek en los laboratorios clínicos como test in vitro con el fin de determinar la sensibilidad de Gram positivos clínicamente significativas a agentes antimicrobianos.

## ANEXO 9 INFORMES TÉCNICO-DESCRIPTIVOS

### INFORME TECNICO DESCRIPTIVO

**OBJETIVO:** Relacionar agente causal y severidad del pie diabético en pacientes del Hospital General Zona No. 50 IMSS S.L.P

- Clasificar la gravedad acorde a los criterios de severidad del pie diabético de San Elián.
- Determinar el agente causal (microorganismo) asociado al pie diabético en paciente de ingreso al Servicio de Urgencias de HGZ No. 50.
- Valorar la resistencia bacteriana en los pacientes con pie diabético.
- Relacionar la severidad del pie diabético con el agente causal.

**ALCANCE:** Se realiza en población en pacientes adultos con pie diabético con unidad de estudio derechohabientes del HGZ No. 50 IMSS con pie diabético en la ciudad de San Luis Potosí, San Luis Potosí.

**RESPONSABILIDADES:**

- Msp QFB: Mónica Miramontes Zapata jefa de laboratorio clínico e investigador del IMSS HGZ no. 50 asesor clínico
- Dr. Carlos Agustín R0odríguez Paz médico especialista en cirugía general candidato a investigador del IMSS HGZ no. 50
- Asesor clínico
- M. En c. Dra. Ma. Del Pilar Fonseca jefe de investigación y posgrado clínico facultad de medicina UASLP asesor estadístico

**DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES**

- Elaboración del protocolo de investigación
- Aprobación de proyecto por el comité local de ética e investigación se solicita autorización al directivo del HGZ No 50 para realizar investigación así como a los pacientes con pie diabético y toma de cultivo bajo consentimiento informado
- Se registran los datos obtenidos así como variables
- Se realiza análisis estadístico
- Desarrollo y validación fiscal por las autoridades
- Publicación

**PRESENTACION DE LA INFORMACION**

El indicado por las autoridades correspondientes

**INFORME TECNICO PARCIAL**

**DATOS DE ESTUDIO**

**RAZON SOCIAL DEL USUARIO:** Hospital General de zona No 50

**PATROCINADOR:** No aplica

**TITULO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION:** Correlación entre severidad del pie diabético y agente causal en pacientes del HGZ no. 50 IMSS S.L.P

**NUMERO DE PROTOCOLO:** R-2017-2401-6

**ESTATUS DE ESTUDIO:** Finalizado

**NUMERO DE SUJETOS ENROLADOS A NIVEL GLOBAL:** 60 Pacientes

**NÚMERO DE SUJETOS ENROLADOS A NIVEL LOCAL:** 60 Pacientes

**FECHA DE PRIMER ENROLAMIENTO A NIVEL LOCAL:** 05/enero/2017

**FECHA DE CORTE DE ESTUDIO A NIVEL LOCAL** 02/12/2017

**CENTRO DE INVESTIGACION PARTICIPANTE**

CENTO	NO. OFICIO DE AUTORIZACION	RAZON SOCIAL	INVESTIGADOR PRINCIPAL	RESULTADOS	ENROLADOS	CONCLUYERON
1	R-2017-2402-6	Hospital General de Zona 50 Instituto Mexicano del Seguro Social	Dr. Carlos Agustín Rodríguez Paz	60	60	60

**DESARROLLO DEL ESTUDIO**

DOCUMENTO	NO. OFICIO DE AUTORIZACION	FECHA DE AUTORIZACION	FECHA DE IMPLEMENTACION A NIVEL LOCAL
Dictamen del comité local	R-2017-2402-6	27/03/2017	01/04/2017

**SUJETOS Y METODOS:**

Tipo de estudio observacional prospectivo, analítico transversal, no probabilístico, por conveniencia de casos consecutivos, con tamaño de muestra 60 pacientes del IMSS que acudieron al departamento de urgencias del HGZ No. 50, S.L.P durante el periodo de enero a diciembre 2017, Se incluyeron sujetos con pie diabético solicitando su participación por medio del consentimiento informado la toma de un cultivo donde se identificó, espectro bacteriano, susceptibilidad farmacológica, clasificando la severidad del pie por la escala de San Elián, excluyendo a los pacientes que estén con antibioticoterapia previamente. Para el análisis estadístico se utilizó el paquete RCMDR versión 2.3-2, del software R versión 3.3.2 (1) con un nivel de confianza del 95%.

	Junio 2017	Julio 2017	Julio 2017	Agosto 2017	Septiembre 2017	Octubre 2017	Noviembre 2017	diciembre 2017	Enero 2018
Diseño del proyecto									
Revisión de la literatura									
Marco teórico									
Justificación									
Pregunta de investigación									
Diseño y selección de muestra									
Instrumento de recolección									
Ingreso a la plataforma del									

SIRELCIS									
Observaciones del CLIES									
Aceptación del protocolo Y posibles modificaciones de acuerdo a las observaciones del CLIES									
Recolección y análisis de datos									
Redacción final del escrito y entrega de la tesis									
Difusión en diversos foros y posible publicación									

## METODOLOGÍA DEL PROCESO

### B) METODOS GENERALES

11. Desarrollo del proyecto de investigación y evaluación por el comité local de ética del IMSS, SLP
12. Una vez aprobado el proyecto de investigación por el comité local de investigación y ética se solicitara autorización a la directora del hospital para poder llevar acabo el estudio
13. Identificación del paciente candidato a participar al estudio siendo todo paciente diabético que soliciten atención médica en el servicio de Urgencias al Hospital General Zona No. 50 en cualquier turno las 24hr del día todos los días en un intervalo comprendido entre enero a diciembre 2017.
14. Solicitud de autorización al paciente que cumpla con los criterios de inclusión o al familiar responsable mediante la carta de consentimiento informado al aceptar participar en el estudio consistiendo en toma de muestra.
15. Se valorara clínicamente de acuerdo a escala de San Elián la gravedad de la herida por medio de formato de recolección de datos (anexo 2.)
16. Toma de muestra para cultivo microbiológico con numerosas técnicas (metodología para la toma de muestra - anexo 6) en el servicio de Urgencias siendo procesado en el servicio de laboratorio en el departamento bacteriología del HGZ No. 50 por las mañanas.
17. Se realizará un seguimiento durante su estancia intrahospitalaria para identificar posibles complicaciones derivadas del mismo evento mediante una revisión diaria del expediente clínico en el servicio donde se dé continuidad a la atención del paciente.
18. Una vez completada la muestra necesaria para el estudio se realizara un análisis.
19. Se graficará los resultados y se elaborara el escrito final.
20. Se dará divulgación del estudio en diversos foros y posible publicación.

### RESULTADOS

A partir de una muestra de un año en el periodo del 2016, se ingresaron al servicio de urgencias 128 pacientes fueron con diagnóstico de pie diabético con registro de 76 hombres y 52 femeninas. De estos se completaron los criterios de inclusión en 60 individuos; por grupos de edad la media

fue 56.5 años con rango de 28 a 87 años. Por género fueron 19 femeninas (32%) y 41 hombres (68%).

A fin de tener un criterio de que tan severo era la lesión, se usó la escala de San Elián siendo solo 4 de ellos con severidad mayor a 21 puntos (7%) predominando el moderado con 46 pacientes con un (76%) seguido del leve con 10 pacientes (17%) (Cuadro 2). En términos generales bacteriológicos, 24 pacientes tenían gérmenes Gram negativos (41%), en segundo lugar los Gram positivos con 18 (29%) en tercer lugar se encontró flora mixta Gram positiva y negativa 12 (20%), solo 2% en hongos y no se encontró desarrollo en 5 pacientes (8%).

Del total de gérmenes aislados, la mayor frecuencia correspondió a *Enterococcus faecalis* con 9 casos (15%), el cual se observó en los tres grados predominando en el moderado, seguido de 6 casos respectivamente tanto de *Citrobacter freundii* y *Escherichia coli* (10%), con menor frecuencia y gran importancia para la gravedad *staph aureus* 3%, *pseudomonas* con diversas cepas tanto aereuginosa, putida y fluorescens en un paciente (1.7%), *Acinetobacter baumannii* en 2 pacientes (3.4%), del total de casos con cepas variable solo hubo 14 con un germen aislado y en 17 (26%) se dio más de dos gérmenes en el mismo paciente dentro de esta infección mixta cursa en los tres grados de severidad con predominio en el moderado, se aisló 2 casos de *candida guilliermondii* (3.4%)

Respecto del antibiograma, el antibiótico con mayor susceptibilidad fue Tigeciclina en 19 pacientes (32.3%), seguido de Ceftriaxona 8 pacientes (13.6%), Linezolid, Meropenem con 7 (12%), y Con menor frecuencia la combinación de Ceftriaxona con Linezolid y Ceftriaxona con Clindamicina (5%), en tanto se observa en el microorganismo más frecuentemente aislado (*Enterococcus faecalis*) una mayor resistencia a la Clindamicina. Con relación al esquema de tratamiento que se consideró para los 60 casos fue predominio médico en 42 (69.5%), aseo ambulatorio 4 (6.8%) y manejo quirúrgico 14 (23.7%) de entre estos las fasciotomías fueron 7, Seguidas de la amputación de un orjejo 3 pacientes y mayor importancia para las amputaciones supracondilia e infracondilia en 4 pacientes

Respecto del agente causal y su severidad, se hizo análisis de regresión multinominal con comparación entre el grado de San Elián y los gérmenes en grados moderado y severo, sin una  $P < 0.05$ , por lo cual no fue estadísticamente significativo; por lo anterior No se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el agente causal (Gram +. Gram - o número de agentes aislados) y la severidad del pie diabético de acuerdo a la escala de San Elián.

## CONCLUSIONES

Se obtuvieron 60 pacientes de los cuales 41 fueron hombres, y 19 fueron mujeres, el rango de edad más frecuente comprendió de 41 a 70 años, en la clasificación de la infección (cómo se determina la gravedad de la infección); importancia de clasificar (cómo se define una infección grave, qué puntaje tiene la osteomielitis en la gravedad de la infección), y tratamiento (momento óptimo, tratamiento no quirúrgico, uso de antibióticos, cultivos, manejo de osteomielitis y tiempo de tratamiento) se observó que la severidad por medio de la escala de San Elián en mayor prevalencia fue grado moderado en 46 pacientes con un 76% continuando con leve 17% y severo 7%. Detectamos el agente causal más común fueron los Gram negativo 41% Gram positivos 29% Gram positivo y negativos 12 %, levaduras 2%, el enterococcus faecalis fue el germen más predominante 15% y encontrándose presente en los tres grados de severidad.

En estos casos se demostró en relación a la susceptibilidad bacteriana mayor sensibilidad a tigeciclina en el 19%. Seguida de la ceftriaxona, linezolid y meropenem como monoterapia, en relación a la clindamicina hubo resistencia en el cultivo de los pacientes en nuestra población.

Se observó el tratamiento médico fue el más frecuente con 69.5% esto es por la respuesta biológica del paciente con probable curación exitosa de la herida, sin embargo el 6.8% pasaron a aseo quirúrgico ambulatorio y 23.7% termino en tratamiento quirúrgico de estas 8 fueron

fasciotomias, 3 amputación de un orjejo y 4 amputación supracondilia o infracondilia, sabiendo que la intervención quirúrgica temprana de las infecciones moderadas o graves puede reducir el riesgo de amputación de extremidad inferior.

Se concluye que no se encontró estadísticamente una asociación significativa entre el agente causal (Gram +, Gram – o número de agentes aislados) y la severidad del pie diabético de acuerdo a la escala de San Elián. A pesar de ello es útil esta investigación ya que se aporta la prevalencia del microorganismo aislado no comúnmente mencionado en la literatura y la clasificación nos facilita un tratamiento y no orienta a un pronóstico demostrando que a mayor grado y estadio de la lesión peor pronóstico y mayor probabilidad de amputación. Además, la estructuración de un programa multidisciplinar de enfoque clínico de estos pacientes sería fundamental en la prevención, diagnóstico y tratamiento más adecuado de estas infecciones y nos posibilitarán una disminución de su morbimortalidad.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

Los referidos en: Calderón VRMV Correlación entre severidad del pie diabético y agente causal en pacientes del HGZ no. 50 IMSS S.L.P San Luis Potosí Universidad Autónoma San Luis Potosí 2017



**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **2402** con número de registro **13 CI 24 028 335** ante:  
COFEPRIS

H. GRAL. ZONA -MF- NUM 1, SAN LUIS POTOSÍ

FECHA **27/03/2017**

**M.E. CARLOS AGUSTÍN RODRÍGUEZ PAZ**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**CORRELACION ENTRE SEVERIDAD DEL PIE DIABETICO Y AGENTE CAUSAL EN PACIENTES DEL HGZ #50 IMSS S.L.P.**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2017-2402-6

ATENTAMENTE

  
**DR.(A). BEATRIZ LEONOR FERNANDEZ RUIZ**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2402

**IMSS**

SECRETARÍA DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL

**ACUSE DE RECIBIDO**