

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA**

**UNAN – LEÓN**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**



**EVALUACIÓN DE ANTIBIÓTICOS PRESCRITOS A PACIENTES CON PIE  
DIABÉTICOS INGRESADOS EN CLÍNICA AMOCSA, LEÓN. MARZO- AGOSTO 2015**

**MONOGRAFÍA PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADO QUÍMICO – FARMACÉUTICO.**

**Autor:**

- **Br.Karen Lissette Benedith Quintanilla**

**Tutora:**

- **MSc. María Mercedes Pacheco Solís**  
**Profesor Titular**  
**Departamento de Farmacia Industrial.**

**Octubre, 2016**

**“A LA LIBERTDAD POR LA UNIVERSIDAD”**

## **AGRADECIMIENTO**

A nuestro Creador, el cual nos ha bendecido con la vida, con facultades únicas, que nos permite estar en este mundo disfrutando de nuestra familia y amigos. Nos da la paciencia, paz y felicidad deseada.

A mi adorada familia, que siempre han sido pilar en toda mi preparación como persona y profesional, les agradezco de todo corazón.

A mí amado esposo, Nelson Blandón, que ha sido una luz en el camino y fortaleza en todo momento.

A mis maestros los cuales me han guiado durante estos años de estudio para poder forjarme como un buen profesional.

## **DEDICATORIA**

A Dios, por haberme dado la vida y lo necesario para seguir adelante día a día para lograr mis objetivos.

A mis padres, Mauricio Benedith Torres y Ramona Quintanilla porque han hecho lo más maravilloso que se puede hacer por otra persona. Apoyarme y comprenderme en todos las etapas de mi vida, darme todas las herramientas necesarias para poder superar los retos y guiarme por el camino de la vida.

A mi tutora MSc. María Mercedes Pacheco Solís por haberme brindado su apoyo y motivación para la culminación de mi trabajo monográfico.

Abreviaturas:

OMS: Organización Mundial de la salud.

CMI: Concentración Mínima Inhibitoria.

HGO: Hepatic Glucose Output

ATB: Antibiótico

BGNMF: Bacilos Gram Negativos No Fermentadores

ICPTB: Infecciones Complicadas del Pie y Tejidos Blandos.

RMN: Resonancia Magnética Nuclear.

TCS: Tejido Celular Subcutáneo

OMC: Osteomielitis Crónica

AMX: Amoxicilina

IDSA: Infectious Diseases Society of America

PPB: Piel y Partes Blandas

ADN : Acido Desoxirribonucleico

DM: Diabetes Mellitus

PA: Principio Activo

HTA: Hipertensión Arterial

CV: Calidad de Vida

EUM: Estudios de Utilización de Medicamentos

CYP1A2: Citocromo P450 1 A2

## ÍNDICE

<b>Agradecimientos.....</b>	<b>i</b>
<b>Dedicatoria.....</b>	<b>ii</b>
<b>Abreviaturas.....</b>	<b>iii</b>
<b>Índice.....</b>	<b>iv</b>
<b>Resumen.....</b>	<b>v</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>Antecedentes.....</b>	<b>3</b>
<b>Justificación.....</b>	<b>5</b>
<b>Planteamiento del problema.....</b>	<b>7</b>
<b>Hipótesis.....</b>	<b>8</b>
<b>Objetivos.....</b>	<b>9</b>
<b>Marco teórico.....</b>	<b>10</b>
<b>Diseño metodológico.....</b>	<b>44</b>
<b>Resultados y análisis de los resultados.....</b>	<b>49</b>
<b>Conclusiones.....</b>	<b>59</b>
<b>Recomendaciones.....</b>	<b>60</b>
<b>Referencias bibliográficas.....</b>	<b>61</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>63</b>

## RESUMEN:

El presente estudio se realizó entre los meses de marzo- agosto 2015 en la clínica Amocsa, teniendo como propósito demostrar la efectividad de la antibioticoterapia combinada con el manejo de la alimentación en pacientes con el padecimiento de la enfermedad del pie diabético en distintas fases, a través de la revisión de varios expedientes médicos de pacientes con este padecimiento, con previo consentimiento del personal y respetando la privacidad de los pacientes.

Se seleccionaron algunos de los expedientes para revisar la efectividad de sus tratamientos principalmente aquellos que usaron con más frecuencia el esquema de tratamiento según gravedad : ciprofloxacina, clindamicina, parche hidrocoloidal y la dieta recomendada por el medico; al evaluar y estudiar la efectividad del tratamiento quedó demostrado las ventajas que esto puede traer a los pacientes con pie diabético; esta forma representa una opción a que se pueda usar en pacientes que no pueden llevar otro tipo de tratamiento o que le puedan resultar ineficaces otro tipo de tratamiento.

Con el conocimiento de la efectividad y ventajas del tratamiento antes mencionado, en pacientes con pie diabético, el objetivo principal será evitar la amputación de un miembro afectado por la enfermedad, en aquellos pacientes con pie diabético en un estado avanzado y cuyos tratamientos de primera elección ya no les son eficaces.

Se logró observar resultados positivos en pacientes que siguieron las recomendaciones exactas al tratamiento y dieta la cual ayudó a la rápida cicatrización.

## I. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud define pie diabético como la ulceración, infección y/o gangrena del pie asociados a neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad arterial periférica, siendo el resultado de la interacción de diferentes factores metabólicos.

La prevalencia mundial de diabetes (DBT) es del 5,1%; de los cuales un 20 % desarrollarán úlceras en los pies. Más del 50% de las amputaciones no traumáticas corresponden a pacientes con diabetes.

La cronología para la aparición de lesiones es la siguiente: mal control metabólico; neuropatía y/o vasculopatía; traumatismo externo o interno; lesión preulcerativa; úlcera; infección; necrosis y muerte.

Los factores desencadenantes son: neuropatía sensitivo-motora; disminución de la almohadilla plantar; alteraciones biomecánicas; traumatismos; insuficiencia vascular periférica.

El Pie Diabético se puede clasificar en grados de riesgo: Bajo y Alto. El paciente de Bajo Riesgo es aquel que solo tiene diabetes sin alteraciones artropáticas, neuro o vasculopatía. El de Alto Riesgo se caracteriza por: pérdida de las sensaciones protectoras, ausencia de pulsos pedios, deformidad del pie, historia previa de úlcera, amputación previa.

La curación de las heridas en los pies de los pacientes diabéticos se altera por hiperglucemia, isquemia, malnutrición, neuropatía, infección y una supresión de la respuesta inmune por lo que es importante evaluar el medio microscópico y macroscópico de la herida (necrosis, perfusión, infección, estado metabólico, valoración nutricional y balance de humedad del tejido). Las alteraciones de la biodinámica del pie, el aumento de la presión plantar, con deformaciones óseas y la limitación de la movilidad articular, aumentan el riesgo de úlceras y amputaciones.

El manejo del pie diabético debe ser integral, no pensando solo en infección y manejo con antibióticos. El pie diabético se desencadena muchas veces por alteraciones del apoyo del pie, no cura o se retrasa su curación por alteraciones del apoyo que no se corrigen y es muy frecuente la recidiva por no solucionarse las alteraciones ortopédicas.

Debe recordarse que si hay una úlcera en el pie existe un 80% de posibilidades que se forme una nueva úlcera. Se pueden prevenir las lesiones a través del excelente control de la diabetes, la evaluación mensual del pie por el especialista, el uso de medidas correctoras en caso de neuropatía o artropatía, la utilización de vasoactivos si el paciente presenta arteriopatía o si es necesario revascularización quirúrgica y la actividad física programada para cada caso particular.

Desde hace aproximadamente 20 años se utiliza la escala de Wagner, la cual valora clínicamente el pie del paciente diabético, cabe mencionar que el Ministerio de Salud de Nicaragua adopta esta escala en todas las salas de ortopedia del país.

Dentro de las alternativas terapéuticas para el tratamiento de pie diabético se encuentran las quinolonas, las cuales por su espectro de actividad, su concentración mínima inhibitoria (CMI) y la alta concentración en el tejido osteotendinoso, las convierte en el antibiótico de elección para estos casos, por lo cual se le considera altamente eficaces, aunque cabe destacar que cuando se presentan complicaciones se tiene que seguir un esquema de distintos tipos de tratamientos que resuelvan según la gravedad.

En la presente investigación sobre la evaluación de antibióticos prescritos a pacientes con pie diabéticos ingresados en clínica Amocsa, león. Marzo- agosto 2015 se destaca el uso de antibióticos específicos según la gravedad de la afección en el pie diabético en los pacientes, dentro de los cuales se destaca como orden de tratamiento: ciprofloxacina, clindamicina, parche coloidal junto con las curaciones diarias y una dieta saludable.

En los pacientes diabéticos tratados con este esquema de tratamiento, según gravedad, se observa una mejora bastante rápida en la cicatrización y en el impedimento de amputación de algún miembro afectado.

## II. ANTECEDENTES

El padecimiento de pie diabético ha sido tema de múltiples discusiones a través de la historia; en 1892 Auché propuso que la neuritis era causa de pie diabético y menospreciaba a la arterioclerosis y la hiperglicemia como factores causales.

A nivel hospitalario en Latinoamérica según registro de la Organización Mundial de la Salud, en el año 2010, 92,000 personas con diabetes Mellitus sufrieron una o más amputaciones en sus extremidades inferiores; entre los años 2004 al 2012, el pie diabético representó el 4.2 de las defunciones totales en diferentes áreas médico quirúrgicas.

A nivel nacional, según cifras estimadas por el MINSA, la prevalencia de casos diabetes Mellitus y que requirieron hospitalización en 2004, fue de 2,925 casos atendidos, con 705 fallecidos (531 mayores de 50 años), para el año 2008 los casos se incrementaron a 3,538, (aumento del 33,6%) con 709 fallecidos. En el año 2010 el total de casos fue de 4,542, (con incremento del 11,6% con respecto al año anterior).

En 1993, se realizó un estudio en el hospital escuela Oscar Danilo Rosales Argüello, con un total de 45 pacientes agrupados por edad, sexo, años de evolución de la enfermedad para valorar el tratamiento quirúrgico en pacientes con la patología de pie diabético en el servicio de ortopedia; obteniendo buenos resultados, basados en desbridamiento y curas diarias con un 95.5 % de los procedimientos realizados.

En 1996 en el mismo hospital del occidente del país, se estudiaron 30 casos en un periodo de tres meses para evaluar el comportamiento clínico del paciente con pie diabético, encontrando mayor prevalencia en pacientes con diabetes de tipo II descompensado (no insulino dependiente). El pie diabético se presentó con más frecuencia en pacientes de bajo nivel de escolaridad, falta de conocimiento acerca de la enfermedad y malas condiciones de vida.

Como se puede observar los estudios a nivel local reportan datos de correlación clínica y quirúrgica con el resultado de egreso del paciente, pero no brindan información acerca de la terapia farmacológica empleada y en particular no se han reportado estudios sobre la efectividad de los antibióticos en el tratamiento del pie diabético.

En 2001, en el hospital España de Chinandega, se realizó estudios sobre la valoración de tratamiento en pacientes con pie diabético, cuyo tratamiento asociado con insulina presentaron mejoría significativa en comparación con los pacientes que fueron amputados.

Muñoz y cols. En un estudio desde el año 2,006 hasta octubre 2,007 reporta datos de pacientes con pie diabético grado III que concluyeron con amputación (4% de casos) y que según los autores se pudo haber salvado el miembro. Por otro lado, se presentaron casos más graves (36 pacientes, 9 % del total) y que se pudo salvar el pie afectado. El estudio concluye en que es necesario evaluar específicamente los antibióticos empleados.

Desde 2006 en el hospital escuela de león, se sigue un protocolo de tratamiento del pie diabético que incluye antibióticos combinados de primera línea: Doxiciclina y gentamicina, los antibióticos alternativos incluye quinolonas (ciprofloxacina) y cefalosporinas de tercera generación ayudado también de una dieta adecuada.

Como se puede observar los estudios a nivel local reportan datos de correlación clínica y quirúrgica con el resultado de egreso del paciente, así como la aplicación de un tratamiento no farmacológico como lo es la dieta baja en carbohidratos, con el resultado de egreso del paciente.

### III. JUSTIFICACIÓN

La enfermedad diabética constituye uno de los problemas sanitarios de mayor trascendencia, tanto por su extraordinaria frecuencia (más de 4000 casos que requieren hospitalización), como por su enorme repercusión social, económica y psicológica; la razón que hace de la diabetes un importante problema sanitario es la presentación de complicaciones, como muestra de su importancia en este aspecto, conviene recordar:

1. La diabetes es la primera causa de consulta a nivel endocrinológico en atención primaria.
2. La mitad de las amputaciones de miembros inferiores realizadas son consecuencia de la diabetes.
3. La diabetes aumenta entre 2 y hasta 10 veces la frecuencia de infarto de miocardio y complicaciones vasculares que empeoran el pronóstico del pie diabético.
4. El nivel del impacto psicológico y socio económico de una amputación, producto del pie diabético, no se ha establecido y es manejado a discreción personal o familiar y no por profesionales de salud.

El promedio de hospitalización por pie diabético suele ser de 22 días aproximadamente. La tercera parte de los diabéticos que ingresan en un centro hospitalario lo hacen por presentar vasculopatías en miembros inferiores, el 10 % cuando se les descubre la enfermedad, ya tienen instaurada la enfermedad vascular oclusiva y al menos un pie escala II según Wagner.

Existen muchas alternativas farmacológicas que actúan por diferentes mecanismos de acción; sin embargo estas se prescriben según la gravedad de la afección en el pie diabético siguiendo la escala de Wagner, y el esquema de antibióticos de primera, segunda y tercera elección; claro está que esta alternativa se combina con otros fármacos, así como tratamientos no farmacológicos.

El presente trabajo persigue determinar las características de la prescripción de los distintos antibióticos, así como la aplicación de un tratamiento no farmacológico como lo es una alimentación adecuada al paciente, según la gravedad como vaya evolucionando conforme al tiempo de progreso de la afección.

El presente estudio pretende contribuir con el personal de salud y pacientes respecto al uso racional de antibióticos en atención secundaria , así como dar educación en relación a la combinación de un tratamiento farmacológico, como no farmacológico poniendo en prácticas las costumbres de vida saludable, así mismo a nivel institucional educativo ( Facultad de Ciencias Químicas, Farmacia, UNAN-LEÓN) reforzar el papel del farmacéutico como

investigador y ejecutor de programas de uso racional de medicamentos en beneficio de la población así como tener una vida saludable.

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El paciente diabético es considerado desde muchos puntos de vista un individuo enfermo complicado. La fisiopatología de la enfermedad, su evolución natural, el auto cuidado del paciente y el gran impacto psicológico de quien la padece influye en la aparición de complicaciones a veces inevitable.

A nivel psicológico el diabético se enfrenta a diario a una serie de restricciones de tipo dietético y social, al mismo tiempo que requiere el ineludible uso de medicamentos hipoglucemiantes. A nivel clínico la enfermedad, al afectar el metabolismo de todo el organismo, propicia la aparición de complicaciones neurológicas y vasculares que son el origen del daño de tejidos e instalación de infección.

El empleo de antibióticos, según la gravedad de la afección de la úlcera de acuerdo a la escala Wagner, tienen como objetivo principal ayudar a prevenir la amputación del pie, por lo tanto, la antibioticoterapia junto con el abordaje quirúrgico y vida saludable con ayuda de dietas adecuadas son fundamentales.

En base a lo anterior se plantea el siguiente problema:

¿Son los antibióticos prescritos junto con la combinación de una dieta saludable, los más indicados para los pacientes con pie diabéticos, para una rápida cicatrización y evitar la amputación en Clínica Amocsa, León, marzo- agosto 2015?

## V. HIPÓTESIS

No existe profilaxis del pie diabético con antibióticos, sin embargo el uso de éstos está determinado por el nivel de daño del pie y las características del paciente.

Por lo antes expuesto:

¿Es efectiva la terapia de los distintos antibióticos según gravedad de afección en el pie diabético, combinándola con un tratamiento no farmacológico?

## **VI. OBJETIVOS:**

### **GENERAL:**

- Evaluar la eficacia de la prescripción de los antibióticos en pacientes con pie diabético ingresados en la clínica Amocsa de la ciudad de León, Nicaragua durante el periodo de marzo- agosto 2015

### **ESPECÍFICOS:**

- Describir las características de edad y sexo de los pacientes ingresados con pie diabético en la clínica Amocsa de la ciudad de León, Nicaragua durante el periodo de marzo- agosto 2015
- Evaluar la eficacia al combinar el tratamiento farmacológico y el no farmacológico (vida saludable) del paciente con pie diabético en la clínica Amocsa de la ciudad de León, Nicaragua durante el periodo de marzo- agosto 2015
- Brindar recomendaciones según la evaluación y evolución de mejoría del paciente con pie diabético en la clínica Amocsa de la ciudad de León, Nicaragua durante el periodo de marzo- agosto 2015

## VII. MARCO TEÓRICO

### CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

El sexo, la edad, el estado marital, el nivel de instrucción y la ocupación, son algunas de las características que se consideran en el análisis de la población. Cualquier característica de la población que pueda ser medida o contada es susceptible al análisis demográfico.

Las condiciones de vida de la población ha cambiado debido a las transformaciones políticas y económicas ocurridas en los últimos ocho años, la pobreza en Nicaragua se ha transformado en pequeños volúmenes, composición y distribución especial, lo cual ha cambiado el mapa de la pobreza del país.

La pobreza afecta por igual a diferentes regiones del país, las familias no pobres representan la mitad de la población. En los hogares que viven con extrema pobreza muchas veces no puede suplir sus necesidades, por ejemplo un persona diabética tiene que tener una dieta controlada baja en caloría, ejercicio, etc. que muchas veces no se puede con el estilo de vida de bajos recursos.

En el momento actual, de un tercio a la mitad de los diabéticos no han sido todavía diagnosticados. Uno de los retos actuales es el de aumentar el porcentaje de DM conocida con el fin de poder conseguir, a través del seguimiento de estos pacientes, un mejor control metabólico de la enfermedad y una disminución en la aparición y gravedad de las diferentes complicaciones. Para llevar a cabo este objetivo es fundamental el papel del médico de atención primaria, así como también conseguir un mejor control y seguimiento de parte de la población diabética y un conveniente y adecuado conocimiento de la misma.

Nicaragua presenta alta prevalencia de DM II, según lo refleja el documento de la Política Nacional de Salud 2008, que destaca: “la prevalencia de diabetes en Managua fue de 9% en el 2003. La mortalidad por Diabetes Mellitus tiende a ascender de 8.9/100,000 en 1992, a 18.98 en 2005, afectando principalmente a mayores de 50 años”.

La DM tipo II es un grupo variado de trastornos que se caracteriza por concentraciones elevadas de glucosa en sangre. Los factores de riesgo incluyen: sobrepeso, circunferencia abdominal, edad, actividad física, presencia o no de historia previa de diabetes gestacional o historia familiar de DM II, adicionalmente a los factores de riesgo individual, poblaciones de ciertas comunidades y grupos poblacionales que están particularmente en riesgo, estos incluyen poblaciones del sur asiático, afrocaribeñas, negros africanos y descendientes chinos y aquellos grupos de menor nivel socioeconómico.

Monitoreo de la glucosa. En un estudio realizado Estados Unidos, 67% de los pacientes con diabetes tipo 2 informaron no realizar el automonitoreo de la glucemia con la frecuencia que les fuera recomendada (es decir, una vez al día para la diabetes tipo 2 tratada farmacológicamente). Mientras que en la India, solo 23%.

Actividad física. En un estudio de Canadá pocos de los entrevistados participaron en programas de actividad física informales (37%) u organizados (7,7%). En los Estados Unidos solo 26% de los entrevistados siguieron un plan de actividad física. En un estudio que evaluó las actitudes y la adherencia de quienes habían completado la orientación ambulatoria de la diabetes se observó que solo 52% hicieron ejercicio en tres o más días por semana después de completar el programa de orientación.

Los factores intrapersonales siete variables importantes se han asociado con la adherencia: La edad, el sexo, la autoestima, el autoefectividad, el estrés, la depresión, el abuso del alcohol y el estilo de vida sedentaria.

Los factores interpersonales:

Dos factores interpersonales importantes se han hallado que la calidad de la relación entre los pacientes y los prestadores de la atención, el apoyo social, se correlacionan con la adherencia terapéutica. La buena comunicación entre el paciente y quien lo atiende se ha relacionado con una mejor adherencia. Entre los pacientes con diabetes tipo 2, la adherencia a la administración de agentes hipoglucemiantes orales y el monitoreo de la glucosa fueron significativamente peores en quienes evaluaron la comunicación con su prestador de atención como deficiente.

En estudios realizados se ha comprobado que la edad y el sexo, son factores demográficos que repercuten en el avance de la enfermedad como lo es la diabetes mellitus, se comprobó que la mayor tasa es en las mujeres mayores de 63 años.

### **Generalidades de la Diabetes**

Pie Diabético es cualquier tipo de lesión, infectada o no, de localización inframeleolar en pacientes con diabetes mellitus (insulino dependiente o tratada con HGO).

Trastorno de los pies de diabéticos provocado por la enfermedad de las arterias periféricas que irrigan el pie, complicado a menudo por daño de los nervios periféricos del pie e infección. Debido a la oclusión de las arterias que llevan sangre a los pies se produce gangrena. El pie del paciente diabético es muy sensible a todas formas de traumatismos: el talón y las prominencias óseas resultan especialmente vulnerables.

Los daños a los nervios periféricos de los pies provocan trastornos sensoriales, úlceras de la planta del pie, atrofia de la piel.

Es frecuente en los pacientes diabéticos que las lesiones propias del denominado pie diabético trascurren sin dolor, debido a lo cual se suele agravar la lesión antes de que el paciente pida ayuda especializada

### Etiología

El principal factor predisponente para la infección es la úlcera del pie, habitualmente vinculada a la presencia de neuropatía periférica presente en estos pacientes.

Los cocos gram-positivos aerobios son las bacterias más comúnmente involucrados, especialmente el *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus*  $\beta$ -hemolítico. Los bacilos gram-negativos y anaerobios por lo general se presentan como parte de la flora polimicrobiana.

Las infecciones complicadas de piel y tejidos blandos se diagnostican sobre la base de datos clínicos, de laboratorio, microbiológicos y de imágenes.

Desde el punto de vista microbiológico, debe tomarse nuestra apropiada para cultivos en todos los casos de sospecha de infección, medida que puede exceptuarse en aquellas lesiones graves y agudas de pacientes que no hayan recibido antibióticos previos. Las muestras recomendadas son las que obtienen tejidos biopsia, curetaje de úlcera o las obtenidas por punción aspiración.

En cuanto a los estudios por imágenes, estos colaboran para definir la profundidad de la lesión, el compromiso óseo y la presencia de colecciones. La RMN es más útil que los estudios radioisótopos para el diagnóstico de infección en pie diabético.

Tabla No.1. Microorganismos relacionados con el tipo de infección

Lesión	Microorganismo
Celulitis	<i>Streptococcus</i> $\beta$ – hemolítico y <i>staphylococcus aereus</i> .
Úlcera infectada/aguda/sin ATB	<i>staphylococcus aereus</i> y <i>Streptococcus</i> $\beta$ -hemolítico.
Úlcera infectada/crónica/ATB previos	<i>staphylococcus aereus</i> y <i>Streptococcus</i> $\beta$ -hemolítico <i>Enterobacteriaceae</i> .

Úlcera macerada, húmeda	Pseudomonas aeruginosa (a menudo en combinación con otros)
Lesiones crónicas, de larga data/ ATB	Cocos aerobios grampositivos, S.aureus, coagulasa negativo, Enterococcus, Diphtheroides, Enterobacteriaceae, pseudomonas Spp., BGNNF y posiblemente hongos.
Pie <<fétido>> : necrosis extendida o gangrena	Combinación de cocos aeróbicos grampositivos, enterococos, enterobacterias, BGNNF, anaerobios.

Clasificación:

Las infecciones de pie diabético deben categorizarse según la severidad y el riesgo que impliquen para el paciente o para la conservación de miembro afectado.

Tabla No.2. Clasificación clínica de las infecciones en pie diabético.

Manifestaciones clínicas	Severidad	Grado de PEDIS
Herida sin inflamación ni secreción purulenta	No infectada	1
Presencia de 2 manifestación de dolor, eritema, edema, calor, induración, purulencia, pero con extensión de 2cm alrededor de la úlcera, superficial piel y TCS y sin complicaciones locales ni sistémicas.	Leve	2
Infección en pacientes sin complicaciones sistémicas ni metabólicas, con una de las siguientes condiciones	Moderado	3

: celulitis de 2cm, linfangitis, extensión a fascina superficial, abscesos profundos, gangrena, compromiso de musculo , tendón , articulación o hueso.		
Presencia de toxicidad sistémica o inestabilidad metabólica. Presencia de isquemia.	Severo	4

El tratamiento antibiótico se administrará por vía parenteral o no, según la severidad del cuadro, las modalidades actualmente en uso son: tratamiento parenteral, tratamiento secuencial parenteral oral o tratamiento oral de inicio. Asimismo, estos se iniciarán en forma empírica teniendo en cuenta el tipo de lesión.

La duración del tratamiento sugerida es de 1 a 2 semanas para infecciones leves, superficiales, y hasta 2-4 semanas para la mayoría de las infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (ICPTB). En el caso de osteomielitis subyacentes se necesitan 4 a 6 semanas de tratamiento, aunque puede ser más corto en situaciones de cirugías extensas ( amputación ) o más largo en casos en donde no se realice desbridamiento quirúrgico o éste sea parcial .

La evaluación quirúrgica debe incluir el examen en búsqueda de colecciones profundas y la vasculación del miembro.

Existen terapias no bien determinadas que actúan como coadyuvantes del manejo clínico quirúrgico: cámara hiperbárica y factor estimulante de granulocitos.

En todas las situaciones debe definirse si existe extensión de la infección al hueso, constituyendo una osteomielitis. Resulta dificultoso realizar un diagnóstico diferencial con la osteoartropatía diabética. Puede sospecharse por parámetros clínicos, de laboratorio o imágenes, pero la certeza la impone la biopsia ósea para cultivo y anatomía patológica.

La prevención es la clave en el cuidado de los pacientes diabéticos. El manejo debe ser realizado por equipos multidisciplinarios.

## **Epidemiología del pie diabético**

En nuestro país, la DM tipo I presenta de 10 a 12 nuevos casos por año por cada 100,000 personas sanas la tipo II, de 60 a 150.

Los signos y síntomas clínicos que configuran el pie diabético, tiene prevalencia entre el 8% y el 13 %, pudiéndose establecer la relación causal estadísticamente significativa con las variables DM tipo 1, su tiempo evolutivo y el sexo masculino.

El 69 % de los enfermos diabéticos que generan uno o más ingresos hospitalarios, por clínica de pie diabético, presentan macroangiopatía objetivable, y el 50% de los mismos precisará al menos un ingreso hospitalario por patología a nivel de pie.

Las complicaciones no resueltas a este nivel ocasionan, en los EE.UU, 60000 amputaciones en el año. La incidencia acumulativa de amputaciones en DM tipo I con una edad inferior a los 30 años y evolución superior a los 10 años, es ya 5.4 % situándose en el 7.3% a partir de los 30. Seguimientos de más de 25 años, elevan el riesgo acumulativo al 11%.

Un tercio de diabéticos que han precisado una amputación mayor, pierden la extremidad contralateral dentro del periodo subsiguiente de 5años. A pesar de estas elevadas cifras, únicamente uno de cada cinco diabéticos amputados llega a vestir prótesis.

### **Morbi-mortalidad de la diabetes mellitus y pie diabético**

Neuropatía: en la DM tipo 1, en el momento de realizar el diagnóstico, el 40% de los pacientes tienen un grado clínicamente manifiesto de neuropatía. Con una evolución de la enfermedad superior a los 10años, la presenta el 50%.

La prevalencia de la neuropatía globalmente considerada aumentada en función del tiempo de evolución de la DM, no muestra a normalizarse, sino que experimenta un ritmo progresivo e irreversible, si bien algunos autores reportan cierto grado de estabilización paralelo al correcto control de glicemia.

Retinopatía: afecta entre el 40% y 50% de todos los enfermos diabéticos, siendo su manifestación dependiente de los años de evolución de la DM.

Nefropatía: el riesgo de muerte por insuficiencia renal en el DM tipo 1 es aproximadamente 23 veces más elevado con respecto a una población no diabética.

Uno de cada 3 enfermos con diabetes insulino-dependiente desarrolla insuficiencia renal, siendo la causante directa de entre 60-65% de la mortalidad en la diabetes tipo I, a partir de una evolución por encima de los 15 años.

Macroangiopatía: a partir de los 10 años de evolución de la DM, el 50-% de los enfermos tienen manifestaciones clínicas evidenciales de Macroangiopatía, en los sectores aortoiliaco y femoro-popliteo-tibial, alcanzando su afectación a la totalidad de la población diabética a partir de una evolución superior de los 25 años.

Isquemia coronaria: tiene una incidencia 12 veces superior en el diabético con independencia de la edad, respecto a la población no diabética, con una mortalidad del 50% en la DM tipo 1, y del 10% en la DM tipo 2.

El infarto cerebral es el causante de la muerte en el 10-20% de la DM tipo 2.

Interrelación de la DM con otros factores de riesgo vascular.

Tabaco: en presencia de DM, aumenta riesgo de Macroangiopatía en un 120% .

Dislipemia: tiene una prevalencia en diabéticos del 50%. Fundamentalmente existe descenso de las HDL en el 15-25% de los diabéticos con hipercolesterolemia.

Hipertensión arterial: presenta una prevalencia del 50% en diabéticos, mientras que para la población no diabética es el 20%.

### Mortalidad

En los países desarrollados, la DM ocupa entre el cuarto al octavo lugar en cuanto a la causa fundamentalmente de muerte. En España es la tercera en mujeres y séptimo en hombres.

En los EE.UU los enfermos diabéticos, diagnosticados antes de los 15 años, tienen una tasa de mortalidad once veces superior a la de la población general; y es de dos a tres veces superior en cuanto el diagnóstico se realiza con posterioridad a los 40 años.

Una tercera parte de los diabéticos a los que se le ha practicado una amputación mayor de la extremidad, fallecen dentro de los doce meses posteriores.

### Costes socio-sanitarios

No existen cifras fiables que sitúen el costo económico de esta morbimortalidad y las siguientes son muy divergentes.

En Holanda el costo directo de la DM es 38.5 millones de euros, en Francia de 3,750 millones y en los EE.UU 47 billones de dólares, cifras concordantes si se tiene en cuenta la población y la prevalencia de la DM en cada uno de ellos.

El costo directo en los EE.UU de una amputación mayor se estima en 25000 dólares.

En Finlandia, la DM genera 1.5 millones de estancias hospitalarias/ año, destinándose el 5.8 % de presupuesto sanitario a los costos directos de atención al enfermo diabético.

### **Diagnóstico para pie diabético**

Es esencial para el profesional, hacer una correcta valoración o diagnóstico de las lesiones neuropáticas y las angiopáticas, ya que su enfoque terapéutico, será totalmente distinto. En la siguiente tabla N° 3 podemos comprobar las características más llamativas de unas y otras.

Tabla N° 3 Características de úlceras Neuropáticas y angiopáticas

	<b>Úlcera Neuropática</b>	<b>Úlcera Angiopática</b>
Anamnesis	Diabetes mellitus antigua, consumo de alcohol, otras complicaciones diabéticas, elevado HbA <sub>1c</sub>	Factores de riesgo complementarios, abuso en el consumo de nicotina.
Localización	Plantar, raras veces dorsal	Acral (dedos, talón)
Sensibilidad	Alteración de la sensibilidad al calor y a las vibraciones, reflejos en estado patológico.	Imperceptible
Dolores	Pocos o ninguno	Existentes
Inspección	Pie caliente, voluminoso. "Pie en garra"	Pie frío, piel atrófica.
Pulso en el pie	Existente	Déficit
Radiografías	Osteólisis prematura	Estructura ósea normal en la zona de la necrosis

## Tipos de antibióticos usados generalmente:

Tabla No.4 Terapia empírica basada en la severidad clínica

Infecciones Leves	Infecciones Moderadas	Infecciones severas
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tratamiento oral y ambulatorio</li> <li>- Duración : 1-2 semanas (excepto OMG)</li> <li>- Antibióticos : Cefalexina Clindamicina Cefuroxima AMX/ CLAVULANICO NUEVAS QUNOLONAS / metronidazol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hospitalización O tratamiento ambulatorio)</li> <li>- Antibiótico Estrapenem – ampicilina / sulbatam Piperacilina /tazobactam Clindamicina Nuevas quinolonas / Clindamicina o metronidazol Ceftriaxona / cefotaxima / clindamicina o metronidazol Cefepima/ clindamicina o metronidazol.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Situación de urgencia</li> <li>- Antibióticos: Imipenem Ertapenem Ceftriaxona o cefotaxima/ clindamicina Nuevas quinolonas/ clindamicina Aztreonam /clindamicina</li> </ul>

Tabla N° 5 Terapia empírica a base de antibióticos según las guías de la IDSA para infecciones en pie diabético, basadas en la severidad clínica.

Infecciones leves	Infecciones moderadas	Infecciones severas
Carbapenem	Ertapenem	Imipenem / cilastatin
Betalactámicos más inhibidores de la betalactamasa	Ampicilina o amoxicilina / sulbactam, amoxicilina / clavulánico , ticarcilina / clavulánico , piperacilina / tazobactam	Piperacilina / tazobactam
Cefalosporinas	Cefoxitina , ceftriaxona	Ceftazidina + vancomicina c/s metronidazol
Fluoroquinolonas	Levafloxacina o ciprofloxacina + clindamicina	Levafloxacina o ciprofloxacina + clindamicina
Otros	Linezolid o daptomicina c/s aztreonam	

Tabla N° 6 Duración del tratamiento según la lesión

Infección PPB leve	1 a 2 semanas
Infección PPB moderada	2-4 semanas
OMC post amputación amplia	2-5 días
OMC con lesión residual en PPB	2 a 4 semanas
OMC con hueso residual	4-6 semanas (IV/VO)
OMC con necrosis, no quirúrgica	Mayor a 3 meses
PPB: piel y partes blandas – OMC: Osteomielitis crónica	Mayor a 3 meses

Tabla No.7 Dosis de los antibióticos orales en el tratamiento de pie diabético

Amoxicilina –ácido clavulánico	875/125 mg/8 h
Clindamicina	300 mg/8 h
Cotrimaxazol	160/800 mg/8-12 h
Levofloxacino	500 mg/12-24 h
Linezolid	600 mg/12 h
Metronidazol	500 mg/8 h
Moxifloxacina	400 mg/24 h

Tabla No. 8 Dosis de los antibióticos intravenosos en el tratamiento de pie diabético

Amikacina	15-20 mg/kg/24 h
Amoxicilina –ácido clavulánico	2/0,2 mg/6-8 h
Ceftriaxona	1-2 g/12-24 h
Ciprofloxacino	400 mg/8-12 h
Clindamicina	600 mg/6-8 h
Cotrimoxazol	160/800 mg/8-12 h
Ertapenem	1 g/24 h
Imipenem	0,5-1 g/6-8 h
Levofloxacino	500 mg/12-24 h
Linezolid	600 mg/12 h
Meropenem	0,5-1 g/6-8 h
Metronidazol	500 mg/8-12 h
Piperacilina- tazobactam	4/0,5 mg/6-8 h
Teicoplanina	400-600 mg/24 h
Tigeciclina	50 mg/12 h
Vancomicina	1 g/12 h

## **Principales características de antibióticos prescritos a los pacientes con pie diabético durante el estudio.**

### **CIPROFLOXACINA**

La ciprofloxacina es un bactericida. Su modo de acción depende de bloquear la replicación bacteriana de ADN, replicación por unión, con una enzima llamada ADN girasa, que causa las rupturas de doble hélice en el cromosoma bacteriano.

#### Mecanismo de acción

Para llegar al sitio blanco las quinolonas deben atravesar la membrana externa de las bacterias Gram negativas a través de canales en la membrana llamados Porina F. Una vez dentro de la bacteria las quinolonas ejercen su efecto bactericida impidiendo la síntesis de ADN al inhibir la acción de las enzimas ADN girasa y Topoisomerasa IV. Las moléculas de ADN están formadas por una doble cadena de nucleótidos, enrolladas una alrededor de la otra en forma helicoidal. En la naturaleza las moléculas de ADN son circulares y para formar estos círculos la doble hélice tiene que enrollarse en una nueva espiral (superhélice), de sentido contrario a las hélices primarias.

Las cadenas de las moléculas de ADN deben separarse para poder replicarse o transcribirse. Para que las dos cadenas se puedan separar, deben desenrollarse y la superhélice debe enrollarse en sentido contrario. Para efectuar estos cambios es necesario efectuar cortes en las cadenas de nucleótidos y luego unirlos nuevamente. La ADN girasa es una enzima bacteriana dependiente de ATP, que cataliza la fractura y sellado de las cadenas de ADN. La ADN girasa de *Escherichia coli* consta de 4 subunidades, dos A (que catalizan las reacciones de fractura y sellado) y dos B con actividad de ATPasa.

Las quinolonas se unen a la subunidad A inhibiéndola y, por lo tanto, inhiben la síntesis de ADN de plásmidos y cromosomas. La inhibición de ADN cromosómico conduce a un efecto bactericida. Por la inhibición de ADN de plásmidos la resistencia codificada en estos no era esperable pero ha sido observada.

La Topoisomerasa IV es la enzima encargada de separar las moléculas de ADN hijas que se producen como resultado de la replicación del ADN. Está compuesta por 4 subunidades: 2 subunidades C y 2 subunidades E. Para la mayoría de las bacterias Gram positivas, como el *S. aureus*, la Topoisomerasa IV es el principal sitio blanco de las quinolonas, mientras que en las bacterias Gram negativas, como *E. coli*, la ADN girasa es el principal sitio de acción. La acción de la ADN girasa en células eucariotas se lleva a cabo por la enzima Topoisomerasa II

(las células eucariotas carecen de ADN girasa). Las quinolonas inhiben a la Topoisomerasa II a concentraciones mucho mayores que las necesarias para inhibir a la ADN girasa y a la topoisomerasa IV.

### **Espectro:**

Los agentes de primera generación solo eran activos contra algunas Enterobacterias, no inhibían *staphylococcus*, *Streptococos* o *Pseudomonas aeruginosa* no siendo si la nueva generación que dentro de su espectro incluyen microorganismos resistentes a múltiples fármacos y que también lo son las penicilinas, cefalosporinas y aminoglucósidos.

Por ser las fluroquinolonas más usadas se detalla a continuación el espectro de la ciprofloxacina:

#### **GRAM (-) AEROBIAS:**

- Enterobacterias: E.coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus mirabilis.
- Neisseria gonorrhoeae
- Pseudomona aureaginosa
- Serratia sp.
- Shigella sp.
- Salmonella sp.

#### **GRAM (+) AEROBIAS:**

- Staphylococcus aureus meticilino sensible
- Streptococcus pyogenes y enterococo: moderada susceptibilidad
- Listeria monocytogenes

#### **MICOBACTERIAS:**

- Mycobacterium tuberculosis

#### **OTROS MICROORGANISMOS:**

- Chlamidia trachomatis
- Micoplasma

**NO ES ACTIVA CONTRA BACTERIAS ANAEROBIAS.**

### Farmacocinética:

La ciprofloxacina se administra por vía oral e intravenosa. Después de una dosis oral, la ciprofloxacina se absorbe rápidamente en el tracto digestivo, experimentando un mínimo metabolismo de primer paso. En voluntarios en ayunas se absorbe el 70% de la dosis, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas en 0.5 a 2.5 horas. Cuando el fármaco se administra con la comida, se retrasan las concentraciones máximas, pero la absorción global no queda afectada. Después de una dosis oral de 500 mg, las concentraciones plasmáticas son de 1.6-2.9 mg/ml. Después de una dosis intravenosa de 400 mg, las concentraciones son de 4.6 mg/ml. Las concentraciones plasmáticas se mantienen durante 12 horas por encima de las concentraciones mínimas inhibitorias para la mayoría de las bacterias.

La ciprofloxacina se distribuye ampliamente por todo el organismo, siendo mínima su unión a las proteínas del plasma. La penetración en el líquido cefalorraquídeo es mínima cuando las meninges no están inflamadas. Se alcanzan concentraciones superiores a las plasmáticas en la bilis, los pulmones, los riñones, el hígado, la vejiga, el útero, el tejido prostático, el endometrio, las trompas de Falopio y los ovarios. El 50% de la dosis oral de ciprofloxacina es excretada por vía renal como fármaco sin alterar. En los pacientes con la función renal normal la semi-vida de eliminación es de 3-5 horas, pero puede aumentar a 12 horas en sujetos con insuficiencia renal. La excreción fecal alcanza el 20-40% de la dosis.

### Farmacodinamia:

Las quinolonas actúan a nivel intracelular inhibiendo la topoisomerasa II y la topoisomerasa IV (ADN girasa) estas enzimas son esenciales para el periodo de duplicación.

Este es el mecanismo responsable de la inhibición de la proliferación bacteriana; el espectro antibacteriano comprende cepas sensibles a varios microorganismos.

### Aplicaciones terapéuticas:

Todas las nuevas fluorquinolonas excepto la norfloxacina, pueden utilizarse en el tratamiento de: Infecciones de huesos, articulaciones y partes blandas. Infecciones respiratorias bajas. Infecciones abdominales (asociadas a un antianaerobio), Otitis crónica supurada y otitis externa maligna. Todas las quinolonas pueden usarse en: · Infecciones urinarias. Enfermedades de transmisión sexual. Prostatitis bacteriana. Diarrea aguda. Profilaxis de infecciones en pacientes neutropénicos.

Otras utilidades potenciales: · Activas frente a *Brucella melitensis*, M. Tuberculosis (y algunas micobacterias atípicas) · Deconolización de portadores de meningococo y *Staphylococcus aureus*.

Dosis y posología

- Tratamiento de las infecciones urinarias moderadas no complicadas:

Administración oral:

- Adultos: 250-500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Administración intravenosa:

- Adultos: 200 mg cada 12 horas.
- Tratamiento de las cistitis agudas no complicadas:

Administración oral:

- Adultos: 100-250 mg cada 12 horas durante tres días.

- Tratamiento de las infecciones urinarias graves y/o complicadas:

Administración oral:

- Adultos: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Administración intravenosa:

- Adultos: 400 mg cada 12 horas.
- Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio inferior (bronquitis, neumonía, absceso pulmonar, etc), infecciones de la piel (celulitis, etc) e infecciones de los huesos y de las articulaciones(osteomielitis, artritis infecciosa, etc):

Administración intravenosa:

- Adultos 400 mg cada 12 horas. El tratamiento usual es de 7 a 14 días para las infecciones respiratorias y de la piel y puede ser de hasta 4-6 semanas en las infecciones óseas.

- Niños: 15-20 mg /kg/día dos dosis separadas por 12 horas, según la gravedad de la infección. En los pacientes con fibrosis quística, se han utilizado dosis de 15-30 mg/kg/día divididos en 2 o 3 dosis cada ocho o 12 horas.

Administración oral:

- Adultos: 500-750 mg cada 12 horas. El tratamiento usual es de 7-14 días para las infecciones respiratorias y de la piel y puede ser hasta 4-6 semanas o más en el caso de las infecciones óseas
- Niños: 20-30 mg/kg/día divididos en dos dosis cada 12 horas dependiendo de la gravedad de infección. Las dosis máximas son de 1,5 g por día.

En caso de infecciones muy graves las mismas dosis pueden administrarse cada 8 horas.

- Tratamiento de la diarrea infecciosa secundaria a infecciones por salmonellas en pacientes con SIDA

Administración oral:

- Adultos: se han recomendado 500 mg cada 12 horas durante 7 días
- Tratamiento de la fiebre tifoidea moderada producida por la *salmonella typhi*:

Administración oral:

- Adultos: el CDC recomienda una dosis de 500 mg dos veces al día durante 10 días. En los portadores tifoideos crónicos se recomiendan 750 mg 2 veces al día
- Tratamiento de la diarrea del viajero:

Administración oral:

- Adultos: 500 mg cada 12 horas durante tres días. Alternativamente, una dosis única de 500 mg ha demostrado ser más eficaz que el placebo. Para la profilaxis de la diarrea, se recomiendan dosis de 500 mg una vez al día durante el período de riesgo (no más de tres semanas) y luego durante 2 días más al llegar a casa.
- Tratamiento de la brucelosis sistémica producida por la *Brucella melitensis*:

Administración oral:

- Adultos: 500 mg cada 8-12 horas durante 6-12 semanas o 750 mg cada 8-12 horas durante 6-8 semanas

- Tratamiento del chancro:

Administración oral:

- Adultos: el CDC recomienda 500 mg 2 veces al día durante 3 días

- Tratamiento de la gonorrea:

Administración oral:

- Adultos y adolescentes: el CDC recomienda una dosis única de 500 mg.

- Tratamiento de la infección gonocócica diseminada:

Administración intravenosa u oral:

- Adultos y adolescentes: el CDC recomienda 500 mg intravenosos cada 12 horas durante 1 o 2 días pasando después a ciprofloxacina oral 500 mg 2 veces al día durante siete días.

- Tratamiento de la sinusitis aguda:

Administración oral:

- Adultos: la dosis recomendada es de 500 mg cada 12 horas durante 10 días.
- Niños: se han utilizado dosis de 20 a 30 mg/kg/día divididos en dos dosis, dependiendo de la gravedad de la infección. La dosis máxima es de 1,5 g por día. En los pacientes con fibrosis quística se administran dosis de 20-40 mg/kg/día por divididas en dos dosis cada 12 horas

Administración intravenosa:

- Adultos: la dosis recomendada es de 400 mg cada 12 horas
- Tratamiento de la enfermedad del legionario:

Administración intravenosa:

- Adultos: 400 mg cada 12 horas

Administración oral:

- Adultos: 750 mg cada 12 horas

- Tratamiento de las infecciones intra-abdominales agudas (en combinación con el metronidazol):

#### Administración intravenosa y oral:

- Adultos: la dosis recomendada es de 400 mg intravenosos cada 12 horas en combinación con el metronidazol. Una vez que el paciente es capaz de tolerar la medicación oral se administran 500 mg de ciprofloxacina por vía oral cada 12 horas en combinación con metronidazol
- Tratamiento de infecciones debidas a micobacterias incluyendo las ocasionadas por el complejo del *Mycobacterium avium* en pacientes con SIDA o tratamiento de la tuberculosis multi-resistente en combinación con otros fármacos antituberculosis:

#### Administración oral:

- Adultos: la dosis recomendada es de 750 mg cada 12 horas
- Tratamiento de la exposición al *Bacillus anthracis* (ántrax):

#### Administración oral:

- Adultos: la dosis recomendada es de 500 mg dos veces al día durante 60 días después de la exposición al ántrax
- Niños: 20-30 mg/kg/día en dos dosis cada 12 horas durante 60 días después de la exposición al ántrax. La dosis máxima es de 1.5 g/día

La administración i.v. se recomienda cuando se han inhalado esporas de ántrax. Las dosis recomendadas son de 400 mg i.v. cada 12 horas

#### ➤ Pacientes con insuficiencia renal:

- Aclaramiento de creatinina: CrCl > 50 ml/min: no se requieren reajustes en las dosis
- Aclaramiento de creatinina CrCl 30-50 ml/min:
  - para la administración i.v. no se requieren reajustes en la dosis
  - para la administración oral: las dosis recomendadas son de 250-500 mg cada 12 horas
- Aclaramiento de creatinina: CrCl 5-29 ml/min: 250-500 mg por vía oral cada 18 horas o 200-400 mg IV cada 18-24 horas.

Hemodiálisis intermitente: 250-500 mg cada 24 horas, administrando el fármaco después de cada sesión de diálisis

Hemodiálisis continua: no se han definido pautas de tratamiento. Sin embargo, no parece que la ciprofloxacina sea eliminada por la diálisis, por lo que se recomiendan dosis similares a las utilizadas en la diálisis intermitente (250-500 mg cada 24 horas).

Diálisis peritoneal: 250-500 mg cada 24 horas, administrando el fármaco después de la diálisis

## INTERACCIONES

La ciprofloxacina reduce el aclaramiento hepático de la cafeína y de la teofilina, pudiendo desarrollarse síntomas tóxicos como náuseas/vómitos, nerviosismo, ansiedad, taquicardia o convulsiones. Esta interacción es dosis-dependiente, por lo que los sujetos que consuman grandes cantidades de café deben prestar particular atención.

La absorción oral de la ciprofloxacina es afectada por las sales de aluminio, calcio, hierro y cinc, en particular si estas se administran en una hora antes de la ciprofloxacina. En particular, la ciprofloxacina forma complejos muy estables con las sales de aluminio que reducen sustancialmente su biodisponibilidad. Aunque se desconoce si el subsalicilato de bismuto interfiere con la absorción de la ciprofloxacina, se recomienda espaciar en 4-5 horas la administración de ambos fármacos. El sucralfato también puede reducir la biodisponibilidad de la ciprofloxacina aunque se desconoce, por el momento, el mecanismo de esta interacción.

Aunque en voluntarios sanos la ciprofloxacina disminuye el aclaramiento y aumenta la semi-vida del diazepam, no parece afectar los efectos farmacodinámicos de este último. En algún caso se ha comunicado el desarrollo de convulsiones al administrar ciprofloxacina concomitantemente con foscarnet, probablemente por un efecto aditivo.

El Procedimiento disminuye en el 50% la secreción renal de ciprofloxacina, con el correspondiente aumento de las concentraciones plasmáticas y de la semi-vida de eliminación.

Se ha comunicado un aumento del tiempo de protrombina y del INR en pacientes tratados con warfarina y ciprofloxacina, apareciendo la interacción 2 a 16 días después de iniciar el tratamiento con el antibiótico en pacientes anticoagulados estabilizados. Sin embargo, las dosis de 500 mg 2 veces al día de ciprofloxacina no parecen afectar de forma significativa el tratamiento anticoagulante.

La ciprofloxacina parece reducir el aclaramiento hepático de la mexiletina, al parecer mediante la inhibición del sistema enzimático 1A2 del citocromo P 450. Lo mismo puede ocurrir con el alosetrón, que es metabolizado mediante el mismo sistema enzimático, aunque no ha sido estudiada clínicamente la coadministración de ambos fármacos.

Las quinolonas y los análogos de la vitamina A como la tretinoína no deben ser utilizados conjuntamente por el riesgo de una fototoxicidad incrementada.

## REACCIONES ADVERSAS

En general la ciprofloxacina es bien tolerada siendo la incidencia de las reacciones adversas graves inferior al 5%. La ciprofloxacina se debe utilizar con precaución en niños de menos dieciséis años debido a las artralgias que pueden desarrollar, en particular cuando éstas están asociadas a fibrosis quística.

Se han comunicado efectos gastrointestinales hasta en el 10% de los pacientes tratados con ciprofloxacina. Estos consisten en náuseas y vómitos, diarrea y dolor abdominal, siendo más frecuentes en la tercera edad y con las dosis más elevadas.

Se han comunicado convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica con todas las quinolonas incluyendo la ciprofloxacina. También puede ésta ocasionar confusión, depresión, mareos, alucinaciones, temblores y muy raramente, ideas de suicidio, reacciones que pueden aparecer ya después de la primera dosis. En este caso, se debe discontinuar el tratamiento, tomando las medidas adecuadas.

Se han documentado varios casos de ruptura del tendón de Aquiles después del tratamiento con ciprofloxacina.

Las reacciones de hipersensibilidad incluyen rash maculopapular, fiebre, eosinofilia, y nefritis intersticial. En menos del 1% de los pacientes ocurren reacciones adversas cardiovasculares consistentes en palpitaciones, flutter auricular, contracciones ventriculares prematuras, síncope, infarto de miocardio, parada cardíaca y trombosis cerebral, aunque la relación entre estos eventos y la ciprofloxacina no es muy clara.

En el caso de la ciprofloxacina oftálmica, se han descrito molestias y ardor locales, habiéndose observado depósitos córneos blancos o cristalinos en algunos pacientes con úlceras córneas bacterianas

## PRESENTACIÓN:

Presentación genérica:

- Ciprofloxacino comprimidos de 250, 500 y 750 mg
- Solución para perfusión 2 mg/ml.
- Aceoto®: plus gotas óticas.
- Araxacina®: comprimidos recubiertos con película, comprimidos de 250, 500 y 750 mg.
- Baycip®: solución para perfusión 2mg/ml, Baycip ótico.
- Suspensión oral en sobres unidosis 500mg/5ml,
- Cetraxal®: ótico, cetraxal plus (asociación con corticoides),

## LICOSAMIDAS

La familia de las lincosamidas son antibióticos naturales y semisintético de espectro medio, primariamente bacteriostáticos, formado por dos antibióticos: la lincomicina, primer miembro del grupo y la clindamicina, que es un derivado de la lincomicina.

La lincomicina fue aislada del actinomiceto *S. lincolnensis*. Es un azúcar complejo no aminoglucósido que está unido por el ácido 4-propilhígrico, derivado de la pirrolidona, y por la metiltiolincosamidina, un azúcar que contiene azufre.

La clindamicina es un derivado semisintético de la lincomicina, el 7-desoxi,7-cloro obtenido por la sustitución de un átomo de cloro por un grupo hidroxilo y la inversión del carbono en la posición 7 involucrado.

La clindamicina es activa contra la mayoría de los cocos grampositivos aerobios, incluyendo *Staphylococcus*, *Streptococcus pneumoniae* y otros *Streptococcus*. Es útil contra algunos microorganismos grampositivos y negativos anaerobios como: *Actinomyces*, *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium*, *Propionibacterium*, *Peptococcus* y *Peptostreptococcus*. Algunas cepas de *H. influenzae* y *N. gonorrhoeae* pueden ser inhibidas por la clindamicina. También es activo frente a *G. vaginalis*.

La principal indicación de las lincosamidas en la actualidad es el tratamiento de infecciones severas por anaerobios, aunque el metronidazol y algunos betalactámicos son los más apropiados. La clindamicina es el fármaco de cuarta línea en el tratamiento de infecciones causadas por *S. aureus*. Ha sido utilizada con éxito en todas las piodermias cutáneas e incluso

en la miositis estreptocócica y la fascitis necrotizante. Puede usarse para el tratamiento de infecciones por *S. aureus* en pacientes alérgicos a los betalactámicos.

## **CLINDAMICINA**

Clindamicina pertenece al grupo de medicamentos denominados macrólidos y lincosamidas.

### **Mecanismo de acción**

Aunque se considera que la clindamicina es bacteriostática, se ha demostrado su acción bactericida contra algunas cepas de *Staphylococcus*, *Streptococcus* y *Bacteroides*. Actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana al unirse a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano, impidiendo la iniciación de la cadena peptídica. El sitio de unión en el ribosoma es el mismo que para los macrólidos y el cloranfenicol, inhibiendo sus acciones por competencia. Por lo tanto estos agentes son antagónicos y no deben ser usados concomitantemente. *In vitro* se ha demostrado que inhiben la producción de toxinas estafilocócicas asociadas al síndrome de shock tóxico y previenen la producción de biofilms. Al alterar las moléculas de superficie, clindamicina facilita la opsonización, fagocitosis y muerte intracelular de bacterias, incluso en concentraciones subinhibitorias. La consecuente alteración de la pared bacteriana disminuye la capacidad de adherencia de gérmenes como *Staphylococcus aureus* a las células huésped y facilita su destrucción. La clindamicina ejerce un efecto postantibiótico duradero, contra algunas bacterias susceptibles, quizá por la persistencia del fármaco en el sitio de unión ribosómica.

### **Espectro de acción**

La clindamicina es activa contra casi todos los anaerobios, muchos de los cocos grampositivos y algunos protozoarios.

#### Anaerobios:

Muestra actividad contra:

- Casi todos los cocos grampositivos: especies de *Peptostreptococcus* y *Peptococcus niger*, existiendo cepas resistentes

- Bacilos grampositivos no esporulados:

Especies de *Actinomyces*, *Propionibacterium* y *Eubacterium*, *Clostridium* (exceptuando *C. difficile* y un notable porcentaje de algunas especies de *Clostridium noperfringens*).

- Bacilos gramnegativos: *Bacteroides*, *Prevotella*, *Porphyromonas* y especies de *Fusobacterium*.

Se han aislado cepas resistentes de *Bacteroides fragilis*.

#### Aerobios:

- Cocos grampositivos: Es activa frente a *Streptococcus*, incluyendo *Streptococcus* beta hemolítico del grupo A (*S. pyogenes*), B (*S. agalactiae*), C y G, *S. bovis*, *Streptococcus* microaerófilos y casi todas las cepas de *S. pneumoniae* y *S. viridans*. Todos los *Enterococcus* son resistentes. Además es activa frente a *S. aureus* meticilinosensible y *S. epidermidis*, debiéndose comprobar esto mediante el estudio de la sensibilidad. Las cepas de *Staphylococcus* resistentes a meticilina suelen serlo también a clindamicina.

- Bacilos grampositivos:

Es activa frente a *Corynebacterium* spp., *Nocardia*, *Actinomyces* y *Bacillus anthracis*.

Los bacilos gramnegativos aerobios son resistentes a la acción de la clindamicina, a excepción de *Campylobacter fetus* y algunas cepas de *Haemophilus influenzae*.

Protozoarios: Usada en combinación con otros agentes es activa contra algunos protozoarios patógenos como *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium* y especies de *Babesia*.

#### **Otros microorganismos:**

Tienen actividad contra *p. carinii*, *leptospira* spp. Y *chlamydia* spp

#### **FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:**

**Absorción:** CLINDAMICINA se absorbe bien por vía oral, alcanzando 90% de biodisponibilidad. Por vía I.M., alcanza su concentración máxima entre 2.5 a 3 horas. En la aplicación tópica no tiene buena absorción, aunque se pueden llegar a detectar pequeñas concentraciones en orina. La concentración máxima está en función de la actividad hepática. Las personas normales alcanzan 8.3 mcg/ml, mientras que pacientes con insuficiencia hepática pueden alcanzar hasta 24 mcg/ml.

**Distribución:** Aproximadamente entre 60 a 95% de la dosis de CLINDAMICINA se une a proteínas. Tiene una buena distribución en los tejidos, incluyendo hueso, secreciones bronquiales, tubas uterinas, intestino, líquidos pélvico y peritoneal, placenta, pleura, esputo y útero.

**Metabolismo:** CLINDAMICINA sufre metabolismo hepático intenso, produciendo dos metabolitos importantes: sulfóxido de CLINDAMICINA y N-dimetil-CLINDAMICINA.

**Excreción:** Es posible que CLINDAMICINA se excrete por el riñón hasta valores cercanos a 30%. Se puede excretar por la leche y la bilis, aunque no está bien determinado el porcentaje que es posible alcanzar en estos líquidos.

La vida media de eliminación es entre 1.5 a 5 horas, y no es posible extraerla mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

**Farmacodinamia:** CLINDAMICINA se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano, alterando e inhibiendo la síntesis proteica.

En virtud de que CLINDAMICINA comparte el mismo sitio de acción que el cloranfenicol y los macrólidos, no se recomienda su administración conjunta ya que se pueden antagonizar mutuamente sus efectos. En microorganismos sensibles, las concentraciones mínimas inhibitorias son < de 1.6 mcg/ml.

### **Aplicaciones terapéuticas**

Este medicamento está indicado para el tratamiento de infecciones recurrentes causadas por gérmenes sensibles y que no responden a antibióticos de primera elección y como un tratamiento alternativo en caso de infecciones causadas por bacterias grampositivas aerobias en pacientes alérgicos a penicilinas.

Clindamicina está indicada en las siguientes infecciones que revistan gravedad:

- infecciones de las vías respiratorias
- infecciones de la piel y de las partes blandas
- infecciones óseas y articulares
- infecciones pélvicas y genitales femeninas
- infecciones intraabdominales
- Infecciones graves (excepto infecciones cerebroespinales) causadas por microorganismos grampositivos (excepto *Enterococcus faecalis*), en concreto *Staphylococci spp*, incluyendo cepas de *Streptococcus pneumoniae* sensibles a la penicilina.

Clindamicina no debe ser utilizada en el tratamiento de infecciones meníngeas dada su escasa penetración en el líquido cefalorraquídeo. Tampoco debe administrarse a pacientes con infecciones víricas agudas de las vías respiratorias.

La clindamicina debe reservarse para infecciones graves en las que no se considera adecuado el uso de otros antibióticos menos tóxicos.

También, la presentación en ampollas, en combinación con otros fármacos, es efectiva en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Encefalitis (inflamación del encéfalo) toxoplásmica en pacientes con SIDA.
- Pneumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con SIDA.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

El tratamiento con CLINDAMICINA puede potenciar los efectos de los agentes relajantes musculares no despolarizantes. Puede tener un efecto antagónico con lincomicina, eritromicina y cloranfenicol. El caolín disminuye la absorción oral de CLINDAMICINA.

### **Reacciones adversas**

**Hematológicas:** Se han reportado leucopenia, leucocitosis, anemia y trombocitopenia graves en algunos pacientes recibiendo CLINDAMICINA.

**Sistema cardiovascular:** En algunos pacientes, CLINDAMICINA puede causar arritmias severas como fibrilación ventricular, alargamiento del intervalo QT y arritmia ventricular polimórfica o *torsades de pointes*. También puede desencadenar bigeminismo ventricular y bloqueo cardíaco en diferentes grados.

Se han reportado algunos casos de vasculitis.

**Sistema nervioso central:** Se han reportado eventos aislados de bloqueo neuromuscular.

**Gastrointestinales:** El tratamiento con CLINDAMICINA puede producir diarrea, náusea, vómito y dolor abdominal.

En algunas ocasiones se ha reportado esofagitis.

CLINDAMICINA puede inducir colitis pseudomembranosa por superinfección debida a *Clostridium difficile*.

La suspensión del tratamiento además de las medidas adecuadas de apoyo, incluyendo la administración de vancomicina o metronidazol, revierten este efecto.

CLINDAMICINA puede elevar las cifras de aspartato-aminotransferasa y alanina-aminotransferasa, así como las concentraciones de bilirrubina debido a daño hepático directo.

**Riñón y aparato genitourinario:** Se ha asociado a la CLINDAMICINA con cuadros de moniliasis vaginal y vulvovaginitis.

**Piel:** Se ha observado aparición de erupción de leve a moderada intensidad.

En tratamientos tópicos se ha reportado prurito facial, dermatitis de contacto, edema facial y erupción maculopapular.

**Otros efectos indeseables observados con CLINDAMICINA incluyen:** Síndrome de Stevens-Johnson, reacciones de hipersensibilidad en pacientes HIV positivo y linfadenitis, aunque son poco frecuentes

### **Presentación**

Cápsulas:

El principio activo es clindamicina (hidrocloruro). Cada cápsula contiene 150 ó 300 mg de clindamicina. Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, azul brillante (E133), dióxido de titanio (E171), gelatina y tinta de impresión (goma laca, propilenglicol, óxido de hierro negro (E172) e hidróxido de potasio).

Inyectables:

Además de clindamicina fosfato, los demás componentes son: alcohol bencílico, hidróxido sódico y agua para inyección.

Advertencia:

La composición de las distintas presentaciones puede variar de un país a otro. Le recomendamos que consulte la información proporcionada por su proveedor local.

### **PARCHE REGENERADOR DE TEJIDO**

**Hidrocoloides** y úlceras por presión Los hidrocoloides son ampliamente usados en el manejo de úlceras por presión. Han sido recomendados para uso en úlceras por presión Categoría/Estadío II y III y se están utilizando cada vez más en el manejo de las úlceras por presión Categoría/Estadío.

Los apósitos hidrocoloides están constituidos por una capa de material formador de gel adherida a una película semipermeable o a una espuma de apoyo. La capa de gel consta de una matriz adhesiva que contiene una combinación de materiales absorbentes como carboximetilcelulosa sódica, pectina y gelatina. El apósito resultante es absorbente y autoadhesivo, incluso en condiciones de humedad. Aunque diferentes apósitos hidrocoloides pueden parecer similares, sus habilidades de manejo de los fluidos pueden diferir marcadamente. Muchos apósitos hidrocoloides están disponibles en una variedad de formas, tamaños y grosores. Pueden incluir productos diseñados para áreas anatómicas específicas

(por ej. el sacro o el talón). Algunos productos son muy delgados o tienen bordes ahusados que les confieren menos probabilidad de arrugarse, plegarse o enrollarse en los bordes. Estos productos más delgados también pueden ser semitransparentes, permitiendo la visualización de la herida sin necesidad de retirar el apósito.

Los apósitos hidrocoloides tienen varias propiedades claves que son útiles en el manejo de las úlceras por presión, incluyendo:

- Producción de un medio ambiente húmedo para la herida
- Manejo del exudado
- Facilitar el desbridamiento autolítico
- Provisión de una barrera contra los microorganismos
- Ayuda con el manejo del dolor

### **Creación de un medio ambiente óptimo para la cicatrización**

Los apósitos hidrocoloides crean un medio ambiente húmedo para la herida que se sabe que es beneficioso para la cicatrización. Específicamente, se cree que los hidrocoloides promueven la angiogénesis, incrementan el número de fibroblastos dérmicos, estimulan la producción de tejido de granulación e incrementan la cantidad de colágeno sintetizado.

### **Desbridamiento autolítico**

Las propiedades retenedoras de humedad de los hidrocoloides ayudan a suavizar delicadamente y rehidratar el tejido necrótico y esfacelo, contribuyendo al desbridamiento autolítico. Esto puede retrasar más que el desbridamiento cortante o bioquirúrgico (por ej. terapia larval), pero puede ser más apropiado en algunas situaciones.

### **Prevención de la infección e infección cruzada**

Los hidrocoloides son adhesivos e impermeables y se ha demostrado que algunos hidrocoloides actúan como una barrera viral y bacteriana (por ej. para *Staphylococcus aureus* meticilinoresistente (SARM), virus de la hepatitis B (VHB) y virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1), siempre y cuando el apósito permanezca intacto y sin filtración. Los apósitos hidrocoloides pueden, por lo tanto, ser ventajosos para uso en áreas tales como el sacro, que regularmente están sujetas a contaminación abundante. Varios estudios han examinado si la naturaleza oclusiva de los apósitos hidrocoloides incrementa el riesgo de infección. Sin embargo, no se ha encontrado evidencia que sugiera que éste sea el caso.

## **Protección de la piel recientemente formada o úlceras por presión Categoría/Estadío I**

Un apósito hidrocoloide con un dorso suave resbaladizo reduce el coeficiente de fricción del paciente–interfase de la superficie de apoyo. La reducción en la fricción significa que el paciente es capaz de moverse más fácilmente sobre la superficie de apoyo y es probable que el área cubierta por el apósito esté expuesta a niveles más bajos de presión, rozamiento y fricción, reduciendo el riesgo de que una úlcera por presión Categoría/ Estadío I progrese a daño más profundo. Los apósitos hidrocoloides semitransparentes pueden ser usados sobre piel enrojecida (úlceras por presión Categoría/Estadío I) puesto que es posible observar si hay deterioro sin retirar el apósito.

### **Manejo del dolor**

El gel que se forma durante el uso de un apósito hidrocoloide hace que la retirada sea fácil y atraumática. Se cree que el medio ambiente húmedo, con oxígeno reducido.

### **Ejemplo de un parche regenerador de tejido**

**El duoderm** es un apósito para la piel que promueve la curación de las heridas. Además, proporciona un ambiente húmedo para la herida, lo que causa la epitelialización (nuevo crecimiento de piel sobre una herida), pero no causa maceración (piel suave). Tiene una capa exterior de espuma de poliuretano flexible y una capa adhesiva para el contacto con la piel.

### **Función**

El Duoderm es excelente para su uso en heridas, cortes, contusiones, quemaduras de la piel, úlceras y heridas que tardan en sanar. Se trata de un apósito ideal para las úlceras diabéticas, las úlceras por presión y los injertos de espesor total y parcial de la piel. Se adhiere bien a la herida y no permitirá ninguna fuga. Debido a esta característica, es eficaz para asegurar las bolsas de colostomía al abdomen de un paciente. El apósito de Duoderm puede permanecer en su lugar durante un máximo de siete días.

### **ÚLCERAS DIABÉTICAS:**

Es una llaga o herida abierta que en general se produce en la planta del pie de un enfermo de diabetes. Un factor importante de ulceraciones en el pie diabético es la neuropatía periférica diabética.

Es probable que la insuficiencia vascular sola representa menos del 10 % de las úlceras del pie si bien participa en aproximadamente la mitad de todas las úlceras, la mayoría de las

cuales son neuro isquemias. La presión intrínseca debida a movilidad articular limitada, cabezas metatarsianas prominentes y alteración del almohadillado metatarsiano, conduce a la úlcera plantar neuropatía clásica.

La presión extrínseca causada por dedos en garra o juanetes en un calzado inadecuado, talones desprotegidos durante periodos de inmovilidad y zapatos apretados provocan úlceras dorsales del talón e interdigitales.

La presión supera a la circulación microvascular local y causa necrosis isquémica y desintegración cutánea subsiguiente, conducentes a úlceras.

## CLASIFICACIÓN:

### 1. ÚLCERAS NEUROPÁTICAS

Definida como la existencia de ulceración en un punto de presión o deformación del pie, presenta tres localizaciones prevalentes: primer y quinto metatarsiano en sus zonas acras, y calcáneo en su extremo posterior. Son ulceraciones de forma redondeada, callosidad peri ulcerosa e indolora.

### 2. ÚLCERAS NEURO-ISQUÉMICAS

Necrosis inicialmente seca y habitualmente de localización latero-digital, que suele progresar de forma rápida a húmeda y supurativa si existe infección sobreañadida.

## PIE DIABÉTICO INFECTADO

Clínicamente es posible distinguir tres formas, que pueden cursar de forma sucesiva, pero también simultánea: celulitis superficial, infección necrotizante y osteomielitis.

Las úlceras del pie diabético infectado se clasifican en:

1. **CELULITIS SUPERFICIAL:** en un porcentaje superior al 90%-95% está causada por un único germen patógeno gram positivo, que generalmente es el *Staphylococcus aureus* o el *Streptococcus* . Puede cursar de forma autolimitada, o progresar a formas más extensas en función de la prevalencia de los factores predisponentes.
2. **INFECCIÓN NECROTIZANTE:** afecta a tejidos blandos, y es polimicrobiana. Cuando se forman abscesos, el proceso puede extenderse a los compartimentos plantares.

3. OSTEOMIELITIS: su localización más frecuente es en los dedos 1, 2 o 5, y puede cursar de forma sintomática, pero no es infrecuente que falten los síntomas y signos inflamatorios, siendo a menudo difícil de establecer su diagnóstico diferencial con la artropatía no séptica.

**Clasificación de Wagner:**

Las úlceras diabéticas también han sido clasificadas por Wagner según la severidad:

Gravedad, profundidad de la úlcera, grado de infección y gangrena.

Tabla No. 9 Clasificación de Wagner:

<b>GRADO</b>	<b>LESIÓN</b>	<b>CARACTERÍSTICAS</b>
<b>0</b>	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas metatarsianas prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
<b>1</b>	Úlceras superficiales	Destrucción total del espesor de la piel
<b>2</b>	Úlceras profundas	Penetra en la piel, grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada
<b>3</b>	Úlceras profundas más absceso	Extensa, profunda, secreción y mal olor
<b>4</b>	Gangrena limitada	Necrosis de parte del pie
<b>5</b>	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos.

## Prevención del pie diabético y áreas ulcerosas

1. Inspección diaria del pie para detectar lesiones ampollosas, hemorragias, maceraciones o escoriaciones interdigitales. Se utilizará un espejo para la inspección de la planta y el talón.
2. Ante de proceder al calzar el zapato, inspeccionar con la mano su interior para detectar resaltes, costuras con rebordes o cuerpos extraños que deberían ser eliminados.
3. El calzado idóneo es aquel que cumple los siguientes requisitos :
  - Absorción de la carga mediante plantillas elásticas.
  - Ampliación de la carga por distribución de la presión en mayor área.
  - Modificación de las zonas de apoyo conflictivas.

Por eso el tipo de calzado tiene que ser siempre extra profundo y ancho; cuando no existe deformidad, a ortesis rígidas para disminuir y distribuir las presiones anormales.

4. Las zapatillas de deporte que tenga estas características son las más adecuadas para los paseos.
5. Cambiar los calcetines y los zapatos dos veces al día.
6. No caminar nunca sin calzado. Utilizar zapatillas amplias en lugares como la playa y piscina.
7. No utilizar nunca bolsas de agua caliente o almohadillas eléctricas para calentarlos.
8. No utilizar nunca la resección de las uñas encarnadas o callosidades.
9. No apurar el corte de las uñas, si no hacerlo de forma recta y limarlas suavemente.
10. Lavar los pies con agua y jabón durante 5 minutos. Proceder a un buen aclarado y un exclusivo secado, sobre todo entre los dedos.
11. Antes de utilizar agua caliente en la higiene de los pies, medir la temperatura con el codo.
12. Aplicar crema hidratante después del baño.
13. Notificar a su enfermera o médico la aparición de hinchazón, enrojecimiento o ulceración aunque sea incolora, en caso de manifestarse.

## **ABORDAJE DEL PIE DIABÉTICO**

El pie diabético constituye un grave problema de salud, que se incrementa año por año, que provoca grandes repercusiones socioeconómicas y sanitarias, alterando la calidad de vida del paciente.

### **La elaboración de este protocolo se justifica por:**

- Los problemas que ocasiona a la salud de los individuos y su calidad de vida.
- Prevalencia e incidencia muy elevada.
- Por la elevada repercusión social.
- Los cuidados y tratamientos muy especializados

El pie del paciente diabético es muy sensible a todas formas de traumatismos: el talón y las prominencias óseas resultan especialmente vulnerables.

Los daños a los nervios periféricos de los pies provocan trastornos sensoriales, úlceras de la planta del pie, atrofia de la piel, etc. y debido a la oclusión de las arterias que llevan sangre a los pies se puede producir gangrena.

Es frecuente que las lesiones propias del denominado pie diabético trascurren sin dolor, debido a lo cual se suele agravar la lesión antes de que el paciente pida ayuda especializada.

Deformidades del pie: Alteraciones estructurales del pie como la presencia de dedo de martillo, dedos en garra, hallux valgus, cabezas metatarsianas prominentes, amputaciones u otra cirugía del pie.

**La evaluación de la infección se realizará por examen físico externo y según su profundidad de acuerdo con los siguientes criterios:**

#### **Examen físico.**

Valorar la presencia de calor, eritema, linfangitis, linfadenopatía, dolor, drenaje de pus, fluctuación, crepitación. En la mayoría de ocasiones no hay fiebre.

#### **Evaluación de la profundidad.**

Se establecen 4 grados:

- G 0 Lesión pre o post ulceración una vez epitelizada del todo.
- G I Cuando hay afectación de epidermis, dermis y tejido subcutáneo.
- G II Cuando hay afectación de tendones, músculo y cápsula.
- G III Cuando hay afectación en la articulación y hueso.

## TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA DEL PIE DIABÉTICO

El tratamiento local de la úlcera tiene como objetivo principal:

- Eliminar el tejido necrótico.
- Controlar la carga bacteriana.
- Controlar el exudado.
- Facilitar el crecimiento del tejido sano.

Para eliminar el tejido necrótico lo primero que habrá que hacer es la limpieza de la lesión con suero fisiológico a temperatura ambiente, realizando el secado posterior con la mínima fuerza para no dañar el nuevo tejido.

El desbridamiento se hará cuando exista tejido necrótico ya que éste constituye un medio favorable para la infección impidiendo el proceso de cicatrización.

Según el estado general del paciente y de la clase del tejido, la técnica de desbridamiento a realizar será:

- Desbridamiento cortante. Mediante la utilización de bisturí o tijeras, estando indicado en úlceras venosas cuando aparecen signos de infección.
- Desbridamiento enzimático. Consiste en la utilización de enzimas exógenas en la herida para eliminar el tejido muerto, como la colagenasa (Irujol mono). Resulta especialmente útil en úlceras de patología arterial y diabético-isquémica. Este tipo de desbridamiento presenta la ventaja de la retirada selectiva del tejido muerto sin dolor y sin provocar sangrado, utilizándose en cuidados a largo plazo.
- Desbridamiento autolítico. Son las curas húmedas que favorecen el desbridamiento natural del organismo.

Tabla No. 10. Para facilitar el crecimiento del tejido sano y control del exudado, se seguirá la siguiente pauta de cicatrización:

TIPO DE TEJIDO	NIVEL DE EXUDADO	TÉCNICA
Necrótico Seco	Nulo	Desbridamiento enzimático (iruxol mono) Desbridamiento autolítico (hidrogeles) Desbridamiento cortante
Necrótico húmedo	Alto	Desbridamiento cortante y Alginato con apósito de poliuretano
Con signos locales de infección	Medio/Alto	Reducir la carga bacteriana con apósito de carbono activado + alginato + apósito de poliuretano
Sin signos locales de infección	Medio/Bajo	Reducir la carga bacteriana con apósito de plata con carbono + apósito de poliuretano
Granulación	Bajo/Nulo	Humectar con hidrogel + apósito de poliuretano, o Humectar con suero fisiológico + apósito de poliuretano
Granulación	Medio	Humectar con apósito de poliuretano, o Humectar con apósito hidrocoloide
Granulación	Alto	Canalizar el exceso de exudado con alginato cálcico más apósito de poliuretano
Epitelización	Bajo/Nulo	Protección de la herida con apósito de poliuretano más hidrogel

### Productos a utilizar:

Según el estado de la úlcera la aplicación farmacológica a utilizar sería

Productos:

- |  |   |
|--|---|
| 1. Enzimas proteolíticas (pomada)  | 8. Apósitos de hidrogel (NO si hay presión)             |
| 2. Hidrogeles (gel)  |   |
| 3. Hidrocoloides (pasta, gel)  | 9. Films impermeables                                   |
| 4. Alginados (gel)   | Antibióticos según prescripción.                        |
| 5. Apósitos transparentes (no presión) (films)                               | •Infecciones limitadas y osteítis (antibióticos orales) |
| 6. Dextranómero (polvo)  | •Infecciones extensas (antibióticos parenterales)       |
| 7. Apósitos absorbentes (hidrocoloides NO aplicar en los lugares de presión) |   |

## VIII. DISEÑO METODOLÓGICO

### Tipo de Estudio:

El presente estudio se clasifica como un estudio descriptivo de corte transversal, efectuado entre los meses de marzo- agosto 2015

- Área de estudio: Clínica Amocsa de la ciudad de León.
- Universo: Está constituido por todos los pacientes ingresados al servicio de ortopedia con diagnóstico con pie diabético ingresados en la clínica Amocsa de la ciudad de León, Nicaragua durante el periodo de marzo- agosto 2015

- Muestra:

De 57 expedientes de casos ingresados entre los meses de marzo- agosto 2015, 27 pacientes (47.4 %) del total cumplieron con los criterios de inclusión del estudio los pacientes fueron elegibles y otros excluidos debido a las limitantes en el servicio de registro.

- Criterios de Inclusión:

1. Pacientes con diagnóstico clínico de pie diabético según expediente.
2. Paciente asistente o referido a emergencia o consulta externa del área de estudio.
3. Pacientes ingresados según criterio 1 y 2 con datos en expediente clínico que refleje el uso de antibióticos prescritos a pacientes con pie diabético.

- Criterios de Exclusión:

1. Paciente con diagnóstico de pie diabético cuyo ingreso está fuera del periodo de estudio.
2. Paciente con datos clínicos y terapéuticos ambiguos o incompletos.
3. Pacientes con ingreso al servicio de ortopedia, pero sin diagnóstico de pie diabético, durante el periodo de estudio.

### **Unidades de análisis:**

Para cumplir con los objetivos propuestos en el estudio la unidad de análisis está constituida por la prescripción de diferentes antibióticos indicados a pacientes con diagnósticos de pie diabético correspondientes a cada caso y basada en los criterios de inclusión del estudio.

### **Recolección de la información:**

Los datos obtenidos en este estudio fueron recopilados con previo consentimiento del paciente, a través de su periodo de internado, de recetas, acompañamiento a sus citas y durante último periodo de tratamiento.

Instrumento de la recolección de datos

Para cumplir con los objetivos del estudio se diseñó un instrumento de recolección de datos específico para obtener datos pertinentes, el cual consta de los siguientes acápite:

1. Información general del paciente.
2. Diagnóstico clínico.
3. Datos farmacológicos terapéuticos.
4. Datos de seguimiento de vida saludable.

Métodos para la evaluación de efectividad:

Para evaluar la efectividad del antibiótico ciprofloxacina y Clindamicina se siguió el siguiente método:

1. Se estableció la relación entre el diagnóstico (pie diabético) y la prescripción de Ciprofloxacina y clindamicina según el diagnóstico del PD (pie diabético) en base a la escala de Wagner.
2. Se determinó la dosis empleada, vía de administración y duración del tratamiento de la ciprofloxacina, en cada uno de los casos, correlacionando el efecto deseado y la gravedad del paciente diabético según datos de comorbilidad y escala de Wagner.
3. Se obtuvieron datos de reportes de signos y síntomas del paciente para categorizar el tipo de respuesta a la terapia con ciprofloxacina y clindamicina usada según gravedad en el paciente.
4. Se reportarán los casos en que el debridamiento quirúrgico o la amputación del miembro afectado fueran necesarios.

**Plan de Análisis:**

La información recolectada se procesó a través del paquete estadístico Epi-Info para el análisis de los datos, con medida de frecuencia y porcentaje; los resultados se presentan en tablas y datos según los objetivos propuestos en el estudio.

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición	Indicador	Escala
Edad	Número de años que posee el paciente en el momento del estudio.	Menor de 40 años. Entre 40-60 años Mayores de 60 años.	Frecuencia y Porcentaje.
Sexo	Sexo al que pertenece el paciente.	Masculino o Femenino	Frecuencia y Porcentaje.
Enfermedad concomitante	Enfermedad crónica o aguda de origen infeccioso que presenta el paciente según expediente clínico.	Nombre de la patología.	Frecuencia y Porcentaje.
Gravedad del pie	Nivel de gravedad del PD basado en la escala de Wagner.	Grados 0-5	Frecuencia y Porcentaje.
Dosis	Cantidad de P.A. de antibiótico (Ciprofloxacina, clindamicina) aplicada en el paciente.	Mg, ml	Frecuencia y Porcentaje.
Vía de administración.	Ruta de aplicación de antibiótico (ciprofloxacina, clindamicina) según expediente clínico.	Oral, IV	Frecuencia y Porcentaje.
Duración del tratamiento.	Número de días en que se aplicó antibiótico (ciprofloxacina, clindamicina) a un paciente en particular.	Días Semanas	Frecuencia y Porcentaje.
Evolución.	Cambios según signos y síntoma del PD. Basados en la evolución diaria reflejado en expediente clínico.	Mejoría y complicación.	Frecuencia y Porcentaje.
Estancia hospitalaria.	Número de días de permanencia del paciente en el hospital, desde su ingreso hasta el alta hospitalaria.	Días Semanas.	Frecuencia y Porcentaje.
Alta hospitalaria.	Diagnóstico de egreso del paciente según el expediente clínico.	PD. En; Resolución, Amputación, Fallecimiento, Fuga.	Frecuencia y Porcentaje.
Estilo de vida	Forma de vida en la cual la persona mantiene un armónico equilibrio en su dieta alimentaria, actividad física, intelectual, recreación (sobre todo al aire libre) descanso, higiene y paz espiritual.	Valores de glucosa Mejoría Semanal Mensual Anual	Frecuencia y porcentaje

### **Cruce de Variables:**

- Afectado con pie Diabético Vs edad
- Afectado con pie Diabético Vs. Sexo.
- Afectado con pie Diabético Vs. Enfermedades Concomitantes.
- Grados de afectación según Escala Wagner.
- Grados de afectación Vs. Dosis.
- Estancia Hospitalaria Vs. Evolución.
- Evolución Vs. Tiempo de ingreso
- Evolución Vs. Alta Hospitalaria.
- Evolución Vs. Estilo de vida

## IX. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Los siguientes resultados se obtuvieron a partir de la revisión de 27 expedientes clínicos de igual número de pacientes ingresados al servicio de ortopedia de la Clínica Amocsa de la ciudad de León, con el diagnóstico de pie diabético.

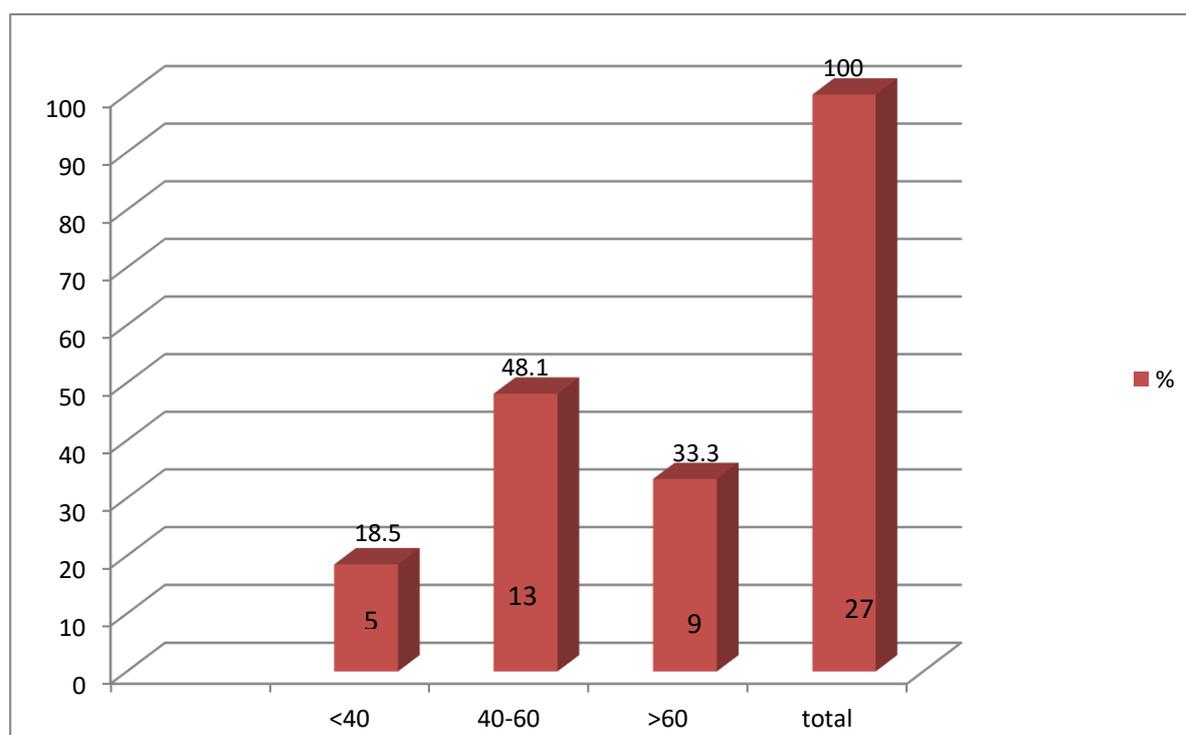
En total se estudiaron 27 casos reportados de pacientes adultos que ingresaron con diagnóstico de pie diabético y a su vez se les prescribió durante su estancia hospitalaria según gravedad de lesión de primera elección; se observó en primera elección la ciprofloxacina, en segundo lugar la clindamicina con parche coloidal acompañado de una dieta saludable.

Los resultados son los siguientes:

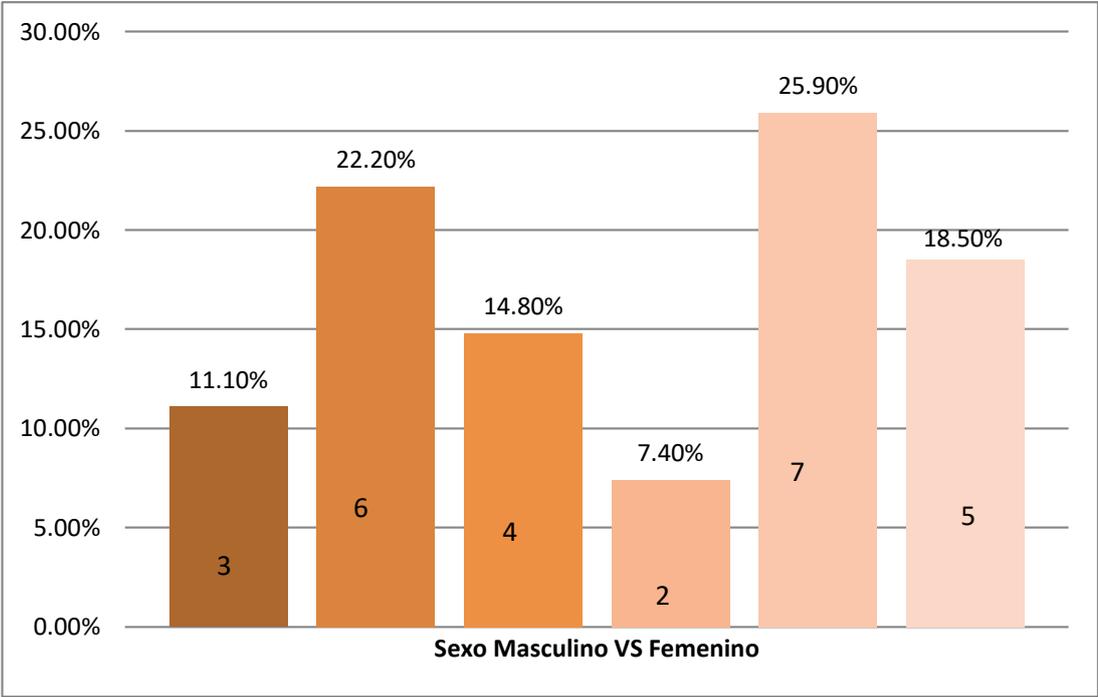
**Cuadro N° 1 Afectados con pie diabético según grupo de etario y sexo**

Grupo de edades(años )	Frecuencia	%	sexo	
			m	f
<40	5	18.5	3(11.1%)	2 (7.4%)
40-60	13	48.1	6 (22.2%)	7(25.9%)
>60	9	33.3	4 (14.8%)	5 (18.5%)
Total	27	100	13 (48.1 % )	14 (51.9% )

**Gráfico N° 1 Afectados con pie diabético según grupo etario**



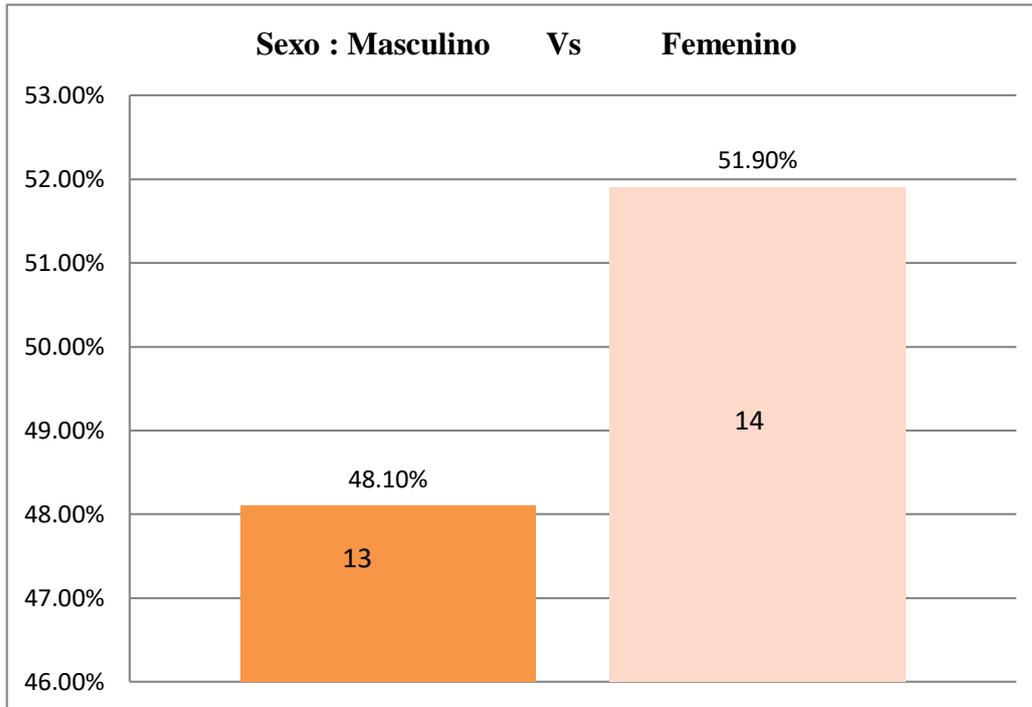
**Grafico N°2 Afectados con pie diabético según grupo etario y sexo**



Respecto a la distribución porcentual por grupos de edad y género, se pudo determinar que el grupo de edad correspondiente a pacientes de cuarenta a sesenta años resultó ser el que prevaleció con una frecuencia de 13 para un 48.1 % del total de población en estudio, este grupo se desglosó a su vez en 6 hombres y 7 mujeres; para un 22.2 % y 25.9 % respectivamente cuadro N° 1

El grupo de edad que prevalece en segundo lugar de frecuencia y porcentaje fue el de mayores de 60 años con un 33.3% del total de individuos de estudio. En dicho grupo predominaron las mujeres con un 18.5 % que es mayor 14.5 % correspondiente a varones, es decir (5 mujeres y 4 hombres); solamente el 18.5 % del total de pacientes se categorizan en el grupo de menores se cuarenta años que corresponden a 3 varones y 2 mujeres (11.1 % y 7.4 % respectivamente) cuadro N°1y gráficos N°1y N°2

**Gráfico N°3 AFECTADOS CON PIE DIABÉTICO**



Se puede observar en la cuadro N° 1 que el total de pacientes predomina el sexo femenino (14 casos para un 51.9%) con afección de pie diabético gráfico. N°3

Con los datos reportados respectos a los grupos de edad se constató que, en este estudio, son pocos los pacientes menores de 40 años y que por ende se puede pronosticar que, para la mayoría de los pacientes, el factor de edad, mayores de 40 pueden tener un pronóstico un tanto no muy favorable.

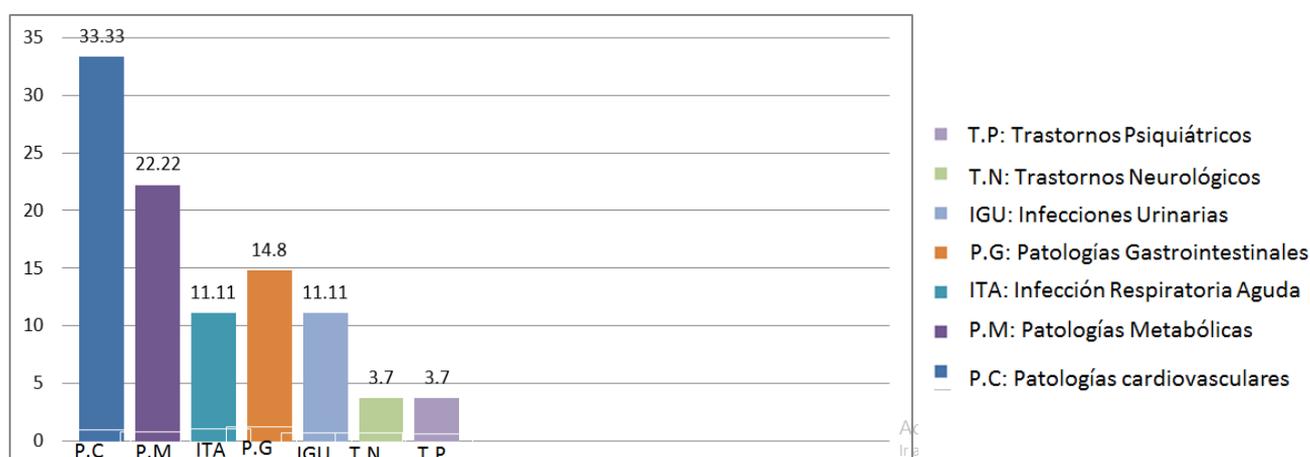
Según Mc Phee las cardiopatías con afección vascular (hipertensión) y los trastornos metabólicos como la diabetes aparecen alrededor de los 40 años. Estas patologías tienen influencia por la edad producto del envejecimiento natural de los mecanismos homeostáticos fisiológicos del individuo lo que agrava la patología que causo el ingreso hospitalario y por ende influye el pronóstico.

Por otro lado, la distribución por genero de pacientes incluidos en el estudio, aunque ligeramente diferente a las estadísticas reportadas por la organización mundial de la salud OMS, no son estadísticamente significativas para aportar datos respecto al género más afectado.

## Cuadro N° 2 Enfermedades concomitantes que presentaron pacientes con pie diabético

Enfermedades concomitantes que pueden presentar pacientes con pie diabético	Frecuencia	%
Patologías cardiovasculares	9	33.33
Patología metabólicas	6	22.22
Infecciones del tracto respiratorio	3	11.11
Patología gastrointestinales	4	14.8
Infecciones genitourinarias	3	11.11
Trastornos neurológicos	1	3.7
Trastornos psiquiátricos	1	3.7
Total	27	100

## Gráfico N° 4 Enfermedades concomitantes que pueden presentar pacientes con pie diabético



Las principales patologías grupos de enfermedades concomitantes en los pacientes fueron: las patologías cardiovasculares 33.3%, patologías metabólicas 22.2%, infecciones del tracto respiratorio 11.1%, patologías gastrointestinales 14.8%, las infecciones genitourinarias ocuparon el 11.1%. Los trastornos neurológicos ocuparon el 3.7%, del total de casos de ingresos y 3.7% correspondió a casos psiquiátricos. (Cuadro N°2 y gráfico N° 4)

Como puede observarse, más de la mitad de los pacientes presentaron enfermedades que complicaron el pronóstico del pie diabético independiente del grado de afección (Wagner).

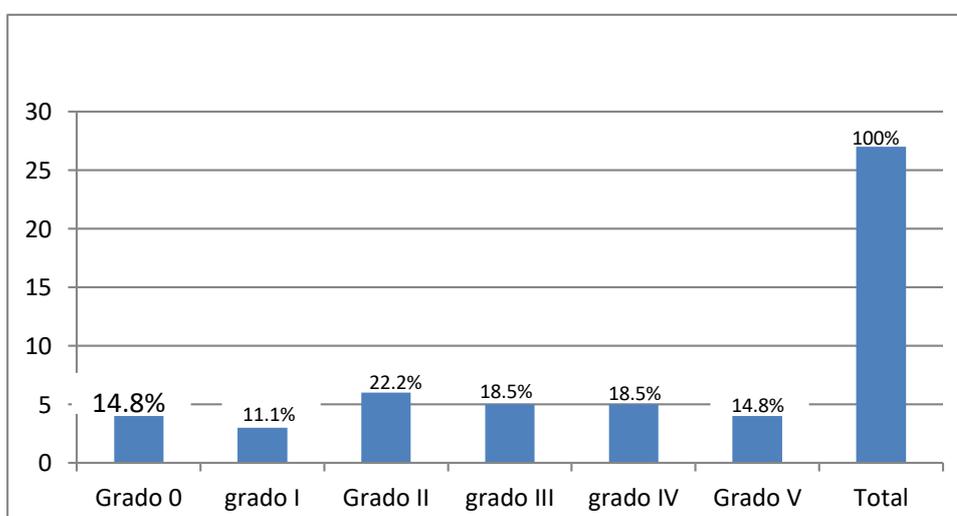
Las enfermedades cardiovasculares y las metabólicas pueden afectar la respuestas de la terapia antibiótica debido a que el grado de penetración del medicamento depende en parte del flujo sistémico, que en las enfermedades cardiovasculares están afectadas, así mismo el Ph del

plasma o de algunos tejidos como la sinovia y cartílagos pueden afectar la difusión del antibiótico a dichos tejidos e incidir en el éxito de la terapia.

**Cuadro N° 3 Gravedad del pie Diabético (según escala de Wagner)**

Grados de lesión según Wagner	Frecuencia	%
Grado 0	4	14.8
grado I	3	11.1
Grado II	6	22.2
grado III	5	18.5
grado IV	5	18.5
Grado V	4	14.8
Total	27	100

**Gráfico N°5 Grado de severidad de afectación del pie diabético según escala de wagner**

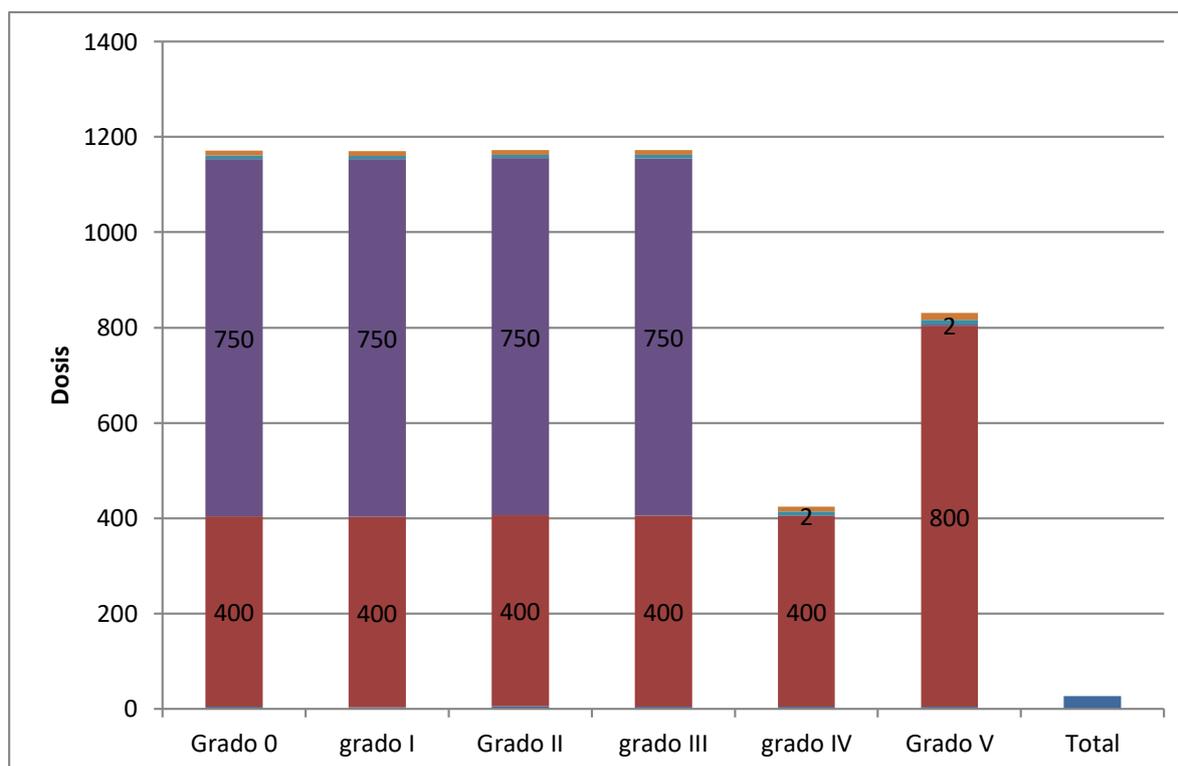


En relación al diagnóstico de ingreso de los pacientes en estudio y según la escala de Wagner, se observó que los pacientes con pie diabético grado II presentaron la mayor frecuencia de 6 ingresos que corresponden al 22.2%. El segundo grupo de pacientes ingresados que prevalecieron a alto frecuencia y porcentaje de ingreso (5 que corresponden al 18.5 respectivamente) fueron aquellos a los que se les diagnosticó grado III y IV según Wagner; en tercer lugar pacientes ingresaron al hospital con pie diabético grado V representan un 14.8% cuadro N° 3 y grafico N°5

**Cuadro N° 4 Ciprofloxacino: Dosis/Vía de administración/ duración del tratamiento.**

Grados de lesión según Wagner	Frecuencia	Dosis mg/g		Duración del tratamiento (días)		Vía de administración
		Min	Max	Min	Max	
Grado 0	4	400	750	7	10	VO
grado I	3	400	750	7	10	VO
Grado II	6	400	750	7	10	IV
grado III	5	400	750	7	10	IV
grado IV	5	400	2 g	7	10	IV
Grado V	4	800	2 g	10	15	IV
Total	27					

**Gráfico N° 7 Ciprofloxacino: Dosis/Vía de Administración**



Respecto a la dosis empleada de Ciprofloxacino empleada en los pacientes según categorías de escala de pie diabético (Wagner), se determinó que tanto los pacientes con pie diabético grado III como los de grado IV se emplearon dosis mínimas de 400 mg, sin embargo los pacientes de grado V según Wagner, recibieron dosis mínimas de 800 mg. La dosis máximas empleadas durante este estudio fue de 2 gramos de Ciprofloxacino en pacientes con pie diabético grado IV y V Cuadro N° 4.

La vía de administración intravenosa predominó para alcanzar niveles estables de antibióticos tipo quinolonas, a pesar de los reportes de síndrome de Nicoai derivados del uso de esta vía,

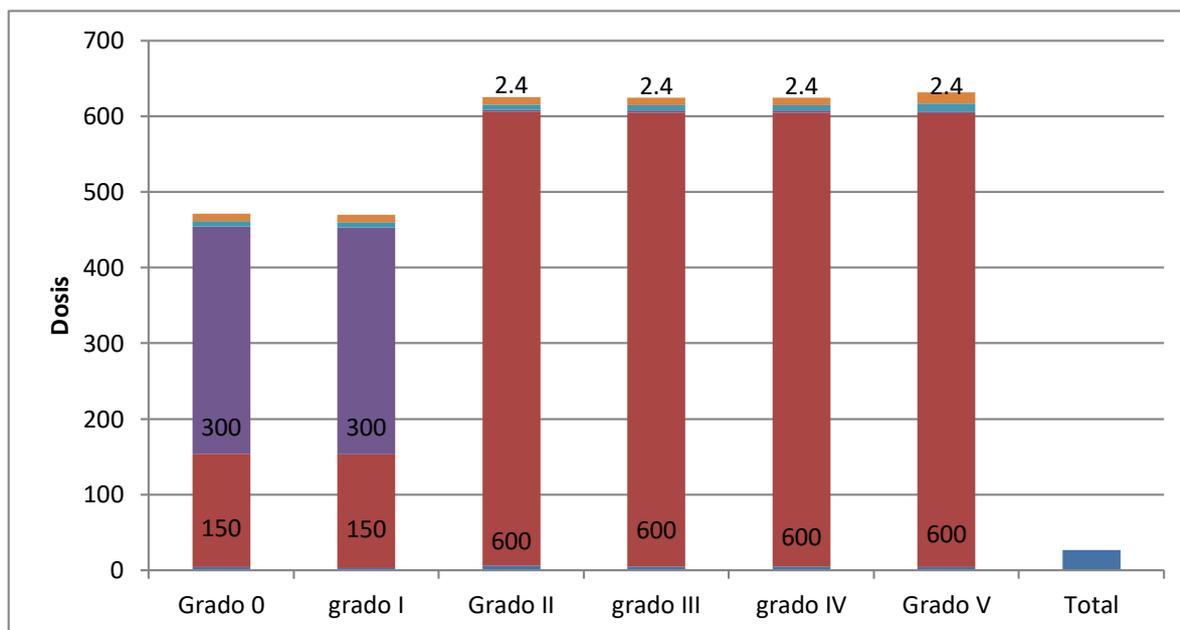
en la actualidad se aconseja emplearla, pues se requiere niveles mínimos inhibitorios suficientes para eliminar la bacterias en medio poco vascularizado e hipoxico.

La duración mínima de tratamiento de Ciprofloxacino fue de siete días en pacientes con pie diabético grado III y IV. En pacientes con diagnóstico de pie diabetico grado V se usó terapia con este antibiótico hasta por quince días. Cuadro N° 4

**Cuadro N° 5 Clindamicina: Dosis/Vía de administración/ duración del tratamiento.**

Grados de lesión según Wagner	Frecuencia	Dosis mg/g		Duración del tratamiento (días)		Vía de administración
		Min	Max	Min	Max	
Grado 0	4	150	300	7	10	V.O
grado I	3	150	300	7	10	V.O
Grado II	6	600	2.400	7	10	IV
grado III	5	600	2.400	7	10	IV
grado IV	5	600	2.400	7	10	IV
Grado V	4	600	2.400	10	15	IV
Total	27					

**Gráfico N° 8 Clindamicina: Dosis/Vía de Administración**

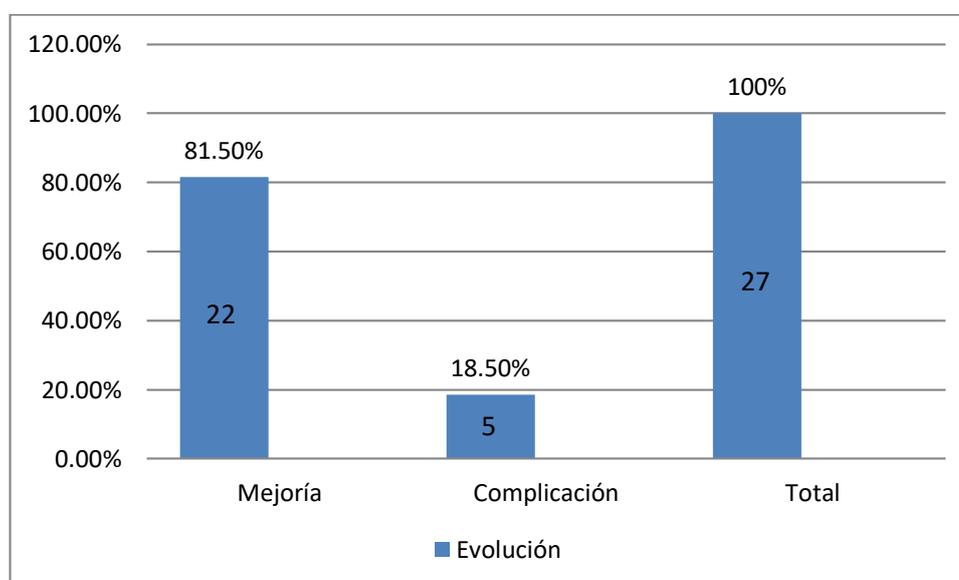


Respecto a la dosis empleada de clindamicina empleada en los pacientes según categorías de escala de pie diabético (Wagner), se determinó que tanto los pacientes con pie diabético grado III como los de grado IV se emplearon dosis mínimas de 600 mg, sin embargo los pacientes de grado IV según Wagner, recibieron dosis mínimas de 800 mg. La dosis máximas empleadas durante este estudio fue de 2.400 mg de clindamicina en pacientes con pie diabético grado IV y V Cuadro N° 5 y gráfico N° 8.

### Cuadro N° 6 Evolución del paciente después del tratamiento

	Mejoría	Complicación	Total
Evolución	22 (81.5 % )	5 ( 18.5% )	27 (100 % )
Estancia Hospitalaria (Días)	15, 20 y 30	20, 30 y 35	-

**Gráfico N° 6 Alta hospitalaria**



Del total de 27 pacientes con pie diabético que fueron tratados con los distintos antibióticos según el grado de complicación que cada uno presentaban, combinándolo con el cuidado en la dieta y el stress, 22 pacientes presentaron mejoría, según el seguimiento de las instrucciones de cuidado, el cual equivale a un 81.5 %; teniendo estancias hospitalarias de 15, 20 y 30 días. (Cuadro N° 6 y gráfico N° 6) solo 5 pacientes (18.5%) presentaron complicaciones y naturalmente estancias hospitalarias mayores.

Se observó que todos los pacientes recibieron curas iniciales en número de 2 veces al día lo cual se considera una buena práctica en la efectividad del tratamiento con antibióticos

sumando una terapia quirúrgica de remoción de tejido necrótico que pueda inferir con la cura y eliminación de la infección.

Con respecto a las altas hospitalarias de los pacientes con pie diabético, tratados con el esquema de tratamiento según gravedad: ciprofloxacina, clindamicina, parche y seguimiento de la dieta estricta, 22 pacientes (equivalente al 81.5 % de la población en estudio) tuvieron resolución del pie diabético, 5 pacientes (18.5 % de la población en estudio) requirieron amputación del miembro afectado por la enfermedad. Cuadro N° 6, gráfico N° 6

### **Según estilo de vida de los pacientes**

En la presente investigación se tuvo también como objetivo evaluar el estilo de vida del paciente al cual se le realizó una entrevista para recolectar la información necesaria y así realizar una comparación de la mejoría del paciente:

Se logró observar que la mayoría de los pacientes que llevaron una mejoría bastante rápida fueron aquellos que realizaban caminatas diario, efectuaban actividad física, se preocuparon por la dieta equilibrada para mantener los niveles de glucosa estables, dando como resultado que de los 27 pacientes , 22 ( 81.5 % del total estudiados) de ellos tuvieron una buena resolución a su afectación en el pie, lo cual se logró por la buena disciplina que llevaron en el transcurso de la enfermedad 5 pacientes ( 18.5 % de la población en estudio) enfrentaron el proceso de amputación consecuencia de la enfermedad. A través de la entrevista se logró detectar que estos tenían una vida bastante alta en stress: pacientes que llevaban una vida sedentaria, consumían alcohol, fumaban, tenían una dieta alta en azúcares lo que representa en primer lugar el factor predominante en la enfermedad es la dieta debido a que el diabético presenta problemas de circulación y muchas veces las venas u arterias se atrofian y hay un bajo grado de mejoría en este. También refirieron que tenían trabajos con responsabilidades de tener grupos a cargos, lo cual los estresaban mucho y tenían que tomar medicamentos para poder conciliar el sueño por las noches.

En el presente estudio, la evaluación de casos de pacientes que recibieron los distintos antibióticos según estado de gravedad y según la reacción de estos basado en la evolución, se basó en primer lugar en la experiencia clínica en pacientes que solo recibieron un solo antibiótico ( monoterapia), y ser considerado tal terapia una alternativa a los beta lactámicos o penicilinas resistentes a la penicilinas. Los pacientes en los que se usó el antibiótico de clindamicina fueron aquellos que no tuvieron evolución con ciprofloxacina; y se usó de segunda elección en el transcurso de la estancia hospitalaria con curas diarias; cuando se le

vio mejoría al paciente se le indicó lo que es el parche hidrocoloidal para apresurar lo que es la cicatrización en la afectación.

Con respecto a la duración del tratamiento con los distintos tipos de antibióticos en cada uno de los casos y correlacionando el efecto deseado con la gravedad del paciente diabético según datos de morbilidad y escala de Wagner, se estableció que la mayoría de los casos fueron dados de alta sin amputación mayor (correspondiente a pérdida del miembro afectado a nivel superior de epicondilos o maléolos). Los casos con alta hospitalaria y con reporte de amputación fueron aquellos que presentaron morbilidad del tipo hipertensión e isquemia según, expedientes clínicos; que presentaron al momento del ingreso un pie diabético grado II.

## X. CONCLUSIONES

Después de analizar los datos reportados en los expedientes clínicos de los pacientes involucrados en el estudio se puede concluir que:

1. El grupo poblacional con mayor frecuencia de ingresos por pie diabético fueron los pacientes de 40 a 60 años; los individuos menores de 40 años representaron el menor número de ingresos.
2. El grupo poblacional con mayor frecuencia de ingreso según prevalencia de sexo fue el femenino.
3. Los pacientes que seguían de manera estricta la dieta y la ingesta de medicamento se observaba un buen progreso en la afección de pie diabético sin recurrir a la amputación.
4. La principal enfermedad concomitante es la cardiovascular, siguiendo las patologías metabólicas, que presentaron los pacientes con pie diabético.
5. En el presente estudio y durante el periodo de recolección de datos, los casos de pie diabético fueron en su mayoría grado II, III y IV (según Wagner).
6. La utilización de los distintos antibióticos respecto a la categoría de pie diabético según Wagner y la dosificación de éstos, no tuvo diferencia significativa en los pacientes con pie diabético grado II, III y IV (según Wagner)
7. La vía de administración de los antibióticos (ciprofloxacina y clindamicina), en los casos que estuvieron en estancia hospitalaria, fueron todos por vía endovenosa.
8. La vía de administración del parche hidrocoloidal fue intradérmica en todos los pacientes.
9. Se consideró que el combinar el uso del tratamiento farmacológico tales como; antibióticos para las afecciones en el pie diabético (ciprofloxacina, clindamicina y parche hidrocoloidal), con una buena calidad de vida, evitando lo que es el stress en el trabajo y núcleo familiar, manteniendo una dieta balanceada para regular los niveles de glucosa en sangre y realizar actividad física, ayudan mucho a la rápida mejoría y llevar una buena salud en el paciente.
10. En la presente investigación se puede concluir que tanto la ciprofloxacina como la clindamicina presentan efectividad clínica para tratar la infección del pie diabético y evitar consecuentemente la pérdida del miembro.

## **XI. RECOMENDACIONES**

**Basado en los hallazgos encontrados en esta investigación el autor propone:**

1. A la Facultad de Ciencias Químicas organice jornadas científicas y promueva grupos de investigación con los estudiantes de último curso de la carrera de farmacia y con profesionales egresados acerca de uso de antibióticos y estilos de vida saludables, en patologías de gran impacto económico y social, como el pie diabético, propiciando a la vez el uso racional del medicamento en correlación con normas de uso a nivel hospitalario.
2. Continuar realizando estudios sobre tratamientos que mejoren aún más los resultados de este estudio, como son el uso de nuevos antibióticos o combinación de los mismos que contribuyan a reducir al mínimo las amputaciones y en consecuencia en el aumento de las mejorías del pie diabético.
3. El Ministerio de Salud promueva campañas de prevención que conlleven a la disminución de ingresos hospitalarios de pacientes con diagnóstico de pie diabético.

**Estas campañas podrían estar orientadas:**

- Promover una alimentación sana.
- Enfatizar la importancia del ejercicio físico.
- Promover y garantizar el cumplimiento de los tratamientos en los pacientes con enfermedades crónicas.
- Incentivar a los familiares de los pacientes el apoyo y bienestar emocional, para evitar complicaciones.

## XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Diabetes según OMS. Recuperado el 22 de mayo del 2015 , de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>
- Ministerio de salud.DGIM (2014) . formulario nacional de medicamentos. 7ma. Edición 2014
- USO DE ANTIBIÓTICOS EN INFECCIONES DEL PIE DIABETICO. Julio Vidal Dávalos, Poliana Cristian De Carvalho López, Abel José Ovidio Fernández Dr. Omar Veloso recuperado el 22 de mayo del 2015, de [http://med.unne.edu.ar/revista/revista185/4\\_185.pdf](http://med.unne.edu.ar/revista/revista185/4_185.pdf)
- Gonzales N, Sanchez B (2018). Utilización de antimicrobianos en el tratamiento de las infecciones. El medico interactivo, diario electrónico de la sociedad. Recuperado el 12 de junio del 2015, de <http://2011.elmedicointeractivo.com/farmacia/temas/tema1314/bases4.htm-16k>
- Características demográficas. Recuperado el 01 de junio del 2015, de <http://biblioteca.uprh.edu/buho-censal/caracteristicas.htm>
- Contexto social en Nicaragua. Recuperado el 01 de junio del 2015, de <http://ayudanineznicaragua.org/wp/contexto-social-en-nicaragua/>
- Caceres M y cols (2007). Resistencia antimicrobiana en hsopitales nor-occidentales de Nicaragua. Universitarias.Volumen 1,año 1,2007,UNAN-León, Editorial Universitaria.27-32. [www.unanle'on.edu.ni/descargas/vip7revista7articulo%205.pdf](http://www.unanle'on.edu.ni/descargas/vip7revista7articulo%205.pdf)
- Matute AJ,et al (2004) Resistance of uropathogens in symptomatic urinary tract infections in Leon, Nicaragua. International journal of Antimicrobial Agents 2004; 23 (5): 506-509.
- Muñoz BJ y col. (2007) Utilización y evaluación económica de los antibióticos prescritos a niños menores de 6 años en el centro de salud Leonel Rugama de Estelí, Junio-Julio 2007.
- Goodman y Gilman ( 2003). Las bases farmacológicas de la terapia Edicion. Vol.II. mexico D.F : McGraw Hill 2003: cap 45 1207-1236.
- Consejos para llevar un estilo de vida saludable con diabetes tipo 2 recuperdo el 26 de julio del 2015, de <https://www.nosconectalasalud.com/consejos-para-facilitar-el-dia-dia-tus-pacientes-ii>

- Úlceras por presión e hidrocoloides; recuperado el 26 de julio del 2015, de [http://www.woundsinternational.com/media/issues/560/files/content\\_10351.pdf](http://www.woundsinternational.com/media/issues/560/files/content_10351.pdf)

# **ANEXOS**

## INTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

### Hoja de recolección de datos

Con el propósito de realizar un estudio acerca de la evaluación del uso de medicamentos y estilos de vida en pacientes con pie diabético. Para optar al Título de licenciado Químico farmacéutico aprobado por la universidad nacional autónoma de Nicaragua (UNAN-LEON), se recolectaran únicamente los datos necesarios para la investigación procedente de los expedientes de los pacientes tratados con antibióticos y aquellos que modificaron su estilos de vida, de los meses de marzo-junio del año 2016 con la previa autorización de las autoridades pertinentes. La privacidad de los nombres y datos personales será respetada y en ningún momento se mencionara durante el transcurso de la investigación.

Sexo\_\_\_\_\_ edad\_\_\_\_\_

Enfermedades concomitantes que pueden presentar pacientes con pie diabético:

Patologías cardiovasculares \_\_\_\_\_ patología metabólicas\_\_\_\_\_

Infecciones del tracto respiratorio\_\_\_\_\_ patología gastrointestinales\_\_\_\_\_

Infecciones genitourinarias\_\_\_\_\_ trastornos neurológicos\_\_\_\_\_

Trastornos psiquiátricos\_\_\_\_\_

Gravedad del pie Diabético (según escala de Wagner) :

Grado 0 \_\_\_\_\_ grado 1\_\_\_\_ grado 2 \_\_\_\_\_

Grado 3\_\_\_\_\_ grado 4\_\_\_\_\_ grado 5 \_\_\_\_\_

Dosis usada en el paciente:\_\_\_\_\_

Vía de administración :

Oral: -\_\_\_\_\_ intravenosa\_\_\_\_\_

Duración del tratamiento en el paciente \_\_\_\_\_

Evolución del paciente después del tratamiento:

Mejoría\_\_\_\_ complicación \_\_\_\_\_

Estancia hospitalaria

Alta hospitalaria:

Resolución \_\_\_\_ amputación: \_\_\_\_\_

Fallecimiento\_\_\_\_\_ fuga\_\_\_\_\_

**Según estilo de vida del paciente:**

Camina frecuentemente: \_\_\_\_\_

Realiza alguna actividad física: \_\_\_\_\_

Tiene vida sedentaria: \_\_\_\_\_

Fuma: \_\_\_\_\_

Ingiere alcohol: \_\_\_\_\_

Se preocupa por la dieta equilibrada: \_\_\_\_\_

Logra conciliar el sueño: \_\_\_\_\_

Mantiene controlado los niveles de glucosa en sangre con la dieta: \_\_\_\_\_

Tiene una vida estresada: \_\_\_\_\_

Presenta problemas familiares: \_\_\_\_\_

# IMAGENES



Glória Elina Valdivia  
 INICIALES INICIALES Proprietario  
 TEL. 044-8483040  
 Resultados de Químicas Sangüneas  
 Dirección: CS. Iroto no.992-124, Av. Arce 21229

DOCTOR (a)

EXAMEN	Resultado	V.de Referencia	EXAMEN	Resultado	V.de Referencia
Glicemia Ayuna	119	70-110 mg/dl	P. Totales		6.6-8.7 g/dl
Creatinina	0.5-1.2 mg/dl	0.5-1.2 mg/dl	Albúmina		3.8-5.1 g/dl
N. Urea	10-20 mg/dl	10-20 mg/dl	Globulina		1.35-1.42 g/dl
Acido Úrico	2-5.0 mg/dl	2-5.0 mg/dl	RAE		0-4 mg/ml
Colesterol-Total	hasta 200 mg/dl	hasta 200 mg/dl	PSA		Hasta 8 U/ml
Triglicéridos	hasta 50 mg/dl	hasta 50 mg/dl	Reumatest		Hasta 8 U/ml
HDL	> 35 mg/dl	> 35 mg/dl	TP		(10-14 seg)
LDL	H. 130 mg/dl	H. 130 mg/dl	TPT		(34-56 seg)
VLDL	< 50 mg/dl	< 50 mg/dl	ASLO		(Hasta 200 U/ml)
Riesgo coronar.	< 4.0	< 4.0	Lipasa		Hasta 140 U/L
CPK Total	24-170 U/L	24-170 U/L	GGT		V.R. 10-50 U/L
TGO	Hasta 42 U/L	Hasta 42 U/L	Amilasa		(23-88 U/L)
TGP	Hasta 1.8 mg/dl	Hasta 1.8 mg/dl	Sodio		135-155 mmol/L
B. Total	Hasta 23 mg/dl	Hasta 23 mg/dl	Potasio		3.5-5.1 mmol/L
B. Directa	Hasta 0.25 mg/dl	Hasta 0.25 mg/dl	Calcio		8.1-10.4 mg/dl
B. Indirecta			Magnesio		0.7-1.0 mmol/L
F. Alcalina	H. 300 U/L	H. 300 U/L	Fósforo		2.5-4.5 mg/dl

La experiencia por más de 40 años en el MNSA, Nos hace diferente a los demás

EXAMEN	Resultado	V.de Referencia	EXAMEN	Resultado	V.de Referencia
Glicemia Ayuna	161	70-110 mg/dl	P. Totales		6.6-8.7 g/dl
Creatinina		0.5-1.2 mg/dl	Albúmina		3.8-5.1 g/dl
N. Urea		10-20 mg/dl	Globulina		1.35-1.42 g/dl
Acido Úrico		2-5.0 mg/dl	RAE		0-4 mg/ml
Colesterol-Total		hasta 200 mg/dl	PSA		Hasta 8 U/ml
Triglicéridos		hasta 50 mg/dl	Reumatest		Hasta 8 U/ml
HDL		> 35 mg/dl	TP		(10-14 seg)
LDL		H. 130 mg/dl	TPT		(34-56 seg)
VLDL		< 50 mg/dl	ASLO		(Hasta 200 U/ml)
Riesgo coronar.		< 4.0	Lipasa		Hasta 140 U/L
CPK Total		24-170 U/L	GGT		V.R. 10-50 U/L
TGO		Hasta 42 U/L	Amilasa		(23-88 U/L)
TGP		Hasta 1.8 mg/dl	Sodio		135-155 mmol/L
B. Total		Hasta 23 mg/dl	Potasio		3.5-5.1 mmol/L
B. Directa		Hasta 0.25 mg/dl	Calcio		8.1-10.4 mg/dl
B. Indirecta			Magnesio		0.7-1.0 mmol/L
F. Alcalina		H. 300 U/L	Fósforo		2.5-4.5 mg/dl

La experiencia por más de 40 años en el MNSA, Nos hace diferente a los demás

