



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA

Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Hospital Civil de Culiacán

**“EFICACIA DEL ERTAPENEM VS
LEVOFLOXACINO/CLINDAMICINA COMO
TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN
INFECCIONES DE PIE DIABETICO”**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN CIRUGIA
GENERAL**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL
DR. VICTOR ELIER QUIROGA ARIAS**

**DIRECTOR DE TESIS:
DR JOSE PATRICIO FELIX RODRIGUEZ**
Medico Adscrito al servicio de Cirugia Vasculat

**CO-DIRECTOR DE TESIS:
DR. MARCEL ANTONIO CAZAREZ AGUILAR**
Jefe de curso del servicio de cirugia general

**ASESOR
FELIPE PERAZA GARAY**
DOCTOR EN CIENCIAS

CULIACAN, SINALOA 2014

Dr. Edgar Dehesa López
Subdirector de Investigación

Dr Carlos Fernando Corona Sapien
Subdirector de Enseñanza

Dr Martin Adrian Bolivar Rodriguez
Jefe de Servicio de Cirugia General

DIRECTOR DE TESIS:
DR JOSE PATRICIO FELIX RODRIGUEZ
Medico Adscrito al servicio de Cirugia Vascular

CO-DIRECTOR DE TESIS:
DR. MARCEL ANTONIO CAZAREZ AGUILAR
Jefe de curso del servicio de cirugia general

ASESOR
FELIPE PERAZA GARAY
DOCTOR EN CIENCIAS

ÍNDICE

	Página
1. RESUMEN.....	8
2. MARCO TEÓRICO.....	9
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
4. JUSTIFICACION.....	21
5. HIPOTESIS.....	22
6. OBJETIVOS	22
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	23
a) DISEÑO DEL ESTUDIO.....	23
b) UNIVERSO DEL ESTUDIO.....	23
c) LUGAR DE REALIZACION	23
d) PERIODO DE TIEMPO DE REALIZACION	23
e) CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	23
f) CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	24
g) CRITERIOS DE EXCLUSION.....	24
h) ANALISIS ESTADISTICO.....	24
i) CALCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA.....	24
j) DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	25
k) DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES.....	25
l) ESTANDARIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.....	28
8. ASPECTOS ÉTICOS.....	28
9. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	29
10. RESULTADOS	30
11. DISCUSION.....	31
12. CONCLUSIONES.....	33
13. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	34
14. FIGURAS	37
15. ANEXOS	42

RESUMEN

Introduccion

El pie diabético es una alteración clínica de base etiopatogénica neuropática inducida por la hiperglucemia sostenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia y previo desencadenante traumático, produce lesión y/o ulceración del pie.

Existen manifestaciones clínicas de neuropatía como son dolor, ardor, entumecimiento y parestesias.

Objetivos

El objetivo del estudio fue determinar el éxito terapeutico del Ertapenem comparado con el esquema habitual de levofloxacino/clindamicina como tratamiento antibiotico de primera linea en infecciones de pie diabetico,asi como determinar una disminucion en los dias de estancia hospitalaria entre ertapenem y el esquema clasico de levofloxacino/clindamicina.

Material y Metodos

Se realizo un estudio,experimental,comparativo, Prospectivo, longitudinal ,aleotorizado simple, cuya población fueron los pacientes de consulta externa y hospitalizacion de cirugía general y angiologia del hospital civil de culiacán en el periodo comprendido de mayo de 2012 a mayo del 2014.

Se formaron 2 grupos: grupo I fueron los pacientes con infeccion de pie diabetico bajo tratamiento con ertapenem, grupo II pacientes con tratamiento con levofloxacino/clindamicina, se les realizo un analisis de estadística descriptiva e inferencial comparando los resultados entre los grupos y cálculo de riesgo relativo con intervalos de confianza.

Resultados

Se estudiaron un total de 48 pacientes , se dividieron en 24 pacientes cada grupo, con respecto al wagner en el grupo I el mas frecuente fue el wagner 4 (45.8%), grupo II fue wagner 3 (54.2%). La eficacia se valoro según la cantidad de amputados por grupo encontrandose menor riesgo en el grupo I con un OR de 0.700 no estadisticamente significativo.

Discusion

En base al estudio realizado en nuestra institucion podemos concluir que no existe diferencia significativa entre ambos esquemas antimicrobianos sin embargo si se encuentra una disminucion en cuanto la tasa de amputacion de los pacientes manejados con ambos esquemas , respecto a lo descrito a nivel nacional.

MARCO TEORICO

El pie diabético es una de las complicaciones de la Diabetes Mellitus que se presenta en pacientes con cinco años de evolución en promedio de esta enfermedad, el cual tiene un gran impacto negativo en la morbilidad y mortalidad. Ésta es la causa más frecuente de amputación no traumática en pacientes mayores de 50 años, aumenta los costos en salud por la pérdida de capacidad funcional en personas consideradas físicamente activas. La presencia del pie diabético es el reflejo de un mal control de la glucosa en esta población. (9)

A nivel mundial, diversas estrategias en prevención, detección y tratamiento oportunos de los factores de riesgo han demostrado abatir los índices de amputación y mortalidad. Entre dichas estrategias destaca un control eficiente de la glucosa mediante ejercicio, alimentación adecuada e inclusive fármacos hipoglucemiantes o insulina, así como detección de los factores de riesgo para esta patología.

La ulceración del pie es común y afecta alrededor del 15 al 25% de los pacientes durante toda su vida. Alrededor del 80% al 85% de las amputaciones de la extremidad inferior son precedidas por úlceras del pie. La úlcera del pie constituye la razón más común para hospitalización de los pacientes diabéticos en los países occidentales. La diabetes es hoy la causa más común de neuroartropatía de Charcot.(24) (25)

La problemática en la atención médica de este problema y sus consecuencias e impacto en la salud, con pérdida en la calidad de vida por discapacidad, es reflejo de la poca difusión de medidas de prevención entre los médicos de primer nivel y, peor aún, de la transmisión de información hacia los pacientes. Por lo que se justifica llevar a cabo acciones específicas y sistematizadas para intensificar las medidas de prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno en las unidades de primer nivel, así como la referencia adecuada a un segundo nivel de atención.

- Neuropatía Diabética

Con más del 50% de los pacientes con diabetes tipo 2 presentando neuropatía significativa (pie de riesgo), esta se constituye por mucho como la complicación más frecuente de esta enfermedad. La forma en que este padecimiento se manifiesta en las extremidades del paciente diabético es variada, pero principalmente podemos hablar de tres aspectos relacionado entre sí íntimamente:

1. Neuropatía Sensitiva donde el paciente refiere sentir "frio o calor exagerado", "hormigueo", "adormecimiento", "caminar con planchas en la planta de los pies", "sensación de calcetín apretado" o "caminar sobre piedras". Estas manifestaciones propician que el paciente no detecte a tiempo una lesión real (al enterrarse un clavo no distingue la lesión de lo que sentía anteriormente), razón por la cual los problemas frecuentemente se detectan ya en una condición avanzada.
2. Neuropatía Motora la cual consiste en daño a los nervios que llegan al músculo y que le brindan información para mantenerse tonificados y nutridos (trofismo). Este daño se manifiesta como atrofia de los músculos lo que lleva a un desbalance en

las fuerzas que se contraponen (de flexión y extensión) lo cual; junto con un desbalance en la fuerza de los ligamentos, da como consecuencia deformidades óseas que al incremento de la presión y junto con la neuropatía sensitiva, exponen al pie a presencia de callosidades y posteriormente a ulceraciones mejor conocidas como Úlcera Neuropática. En su máxima expresión, la neuropatía motora puede incluso llegar a la parálisis de las extremidades inferiores del paciente Diabético.

3. Neuropatía Autonómica donde pueden verse afectados los nervios que participan en la regulación del flujo sanguíneo, la sudoración y producción de sebo (importantes para la humectación y lubricación de la piel). Esto favorece la resequedad y aparición de grietas o desprendimientos de piel que sirven de entrada a infecciones favorecidas por el descuido personal.(19)

Importante es mencionar que el grado de neuropatía que manifiesta el paciente diabético tiene relación directa con el mal control de la diabetes y con el tiempo que se tiene de padecerla. Es por esto que debemos remarcar la importancia que tiene un buen control de la enfermedad de base del pie diabético, la Diabetes Mellitus.(10)

- Úlcera Neuropática
Como ya se menciona, la neuropatía sensitivo-motora y autonómica son el mayor factor de riesgo de sufrir una úlcera en el diabético
- Úlcera infectada.
- Pie de Charcot.(17)

DIFERENCIAS ENTRE EL PIE NEUROPATICO Y EL ISQUEMICO

NEUROPATICO	ISQUEMICO	
Lugar	Planta y zonas de presión	Laterales del pie
Color	Normal, rojo	Pálido, lento en rellenar
Temperatura	Normal/caliente	Frío
Pulso	Presente	Ausente o reducido
Aspecto de úlcera	Inflamatoria	Necrótica
Sensibilidad	Reducida o ausente	Normal
Dolor	Ausente o en reposo	Presente, con el ejercicio
Pronóstico	Bueno con diagnóstico precoz	La mayoría desfavorable
Alteraciones piel	Normal o seca, callosidades	Uñas alteradas, falta vello, brillante, atrofia

La diversidad de clasificaciones con enfoques diferentes ejemplifica la persistente complejidad del pie diabético. La multiplicidad de variables que día a día aparecen contribuyendo en mayor o menor grado a mejorar la toma de decisiones para reducir la gravedad del problema o a su pronóstico obligan a mantener una revisión continúa

del tema. Lo que en muchos padecimientos se considera como un concepto estático con actualizaciones poco frecuentes, en el pie diabético es cambiante, temporal y multifacético. (16)

Parece que la complejidad del problema ha coincidido en la estructuración y sub estructuración de cada variable.

Clasificar es ordenar o disponer por clases, es la operación lógica que facilita la exposición del pensamiento en cualquier actividad que permite orientar la toma de decisiones. Parece que la complejidad del pie diabético nos aleja día con día de nuestro ideal de contar con una clasificación sencilla, comprensible para el personal médico y no médico y flexible para adecuarla a cualquier caso individual que facilite la opción quirúrgica más oportuna y menos agresiva. Cubrir las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes en estándares de manejo, como son: determinar su etiología, su tamaño y su profundidad; identificar los daños a las estructuras vecinas, el grado de celulitis, las fluctuaciones del tejido periférico, evaluar los sistemas vascular y nervioso; la afección sistémica, la predicción de resultados, guiar el tratamiento y facilitar la comunicación entre los especialistas es el ideal a alcanzar.

Desde 1999 se reconoció en una reunión de expertos de la ADA la necesidad de validar las clasificaciones en forma prospectiva y que ningún sistema de clasificación ha sido aceptado universalmente; desde la más simple, como la de lesiones complicadas y no complicadas; hasta la más compleja, El Internacional Working Group on the Diabetic Foot ha insistido en los consensos y lineamientos para la atención del pie diabético y dentro de ellos la clasificación ha sido un punto importante.(17)

CLASIFICACION DE WAGNER (1976)

La Clasificación de Wagner , es la que tiene mayor difusión mundial y desafortunadamente la más imprecisa. Es sencilla y flexible pero no permite identificar la etiología de la lesión. Incluye todos los grados de infección en uno solo. No identifica los grados de isquemia. Algunos clínicos optan por usarla y agregarle si es de predominio vascular, neuropático o mixto, lo cual no tiene ninguna correlación validada ni sentido alguno. (11)

CLASIFICACION ANM (1985)

Existe la tendencia de identificar las úlceras por su factor etiológico predominante. Segal en Argentina, es el primero en acuñar el término de “predominio”. Le da el valor mayor dentro del resto de variables que influyen en el pronóstico de la misma: vascular, nerviosa, infecciosa y mixta.

CLASIFICACION DE SEATTLE (PECORARO, 1990)

La clasificación de Seattle establece 10 grados, desde el 1.1 ausencia de lesiones hasta el grado 10, gangrena del pie o de la pierna. Poco conocida, muy meticulosa, pero difícil de recordar.

CLASIFICACION DE GIBONS (1994)

La Clasificación de Gibbons que divide a las úlceras en su profundidad leve, moderada y superficial. Esta clasificación fue copiada para estructurar otras clasificaciones.

CLASIFICACION DE LA UNIVERSIDAD DE TEXAS. (1996)

Esta clasificación fue estructurada y sustentada por Armstrong, validada en otra publicación. Los citados trabajos tienen varios puntos de coincidencia con la Clasificación "Depth/ischemia". Sin embargo, no es una clasificación sencilla ya que tiene la posibilidad de hasta 16 combinaciones. Gradúa la profundidad de tejidos afectados de 0-III y la isquemia e infección de A-D.

SAD (1996)

Jeffcoate y Macfarlane; SAD por sus iniciales de System Area, Depth, Sepsis, Arteriopathy and Denervation. La clasificación del área incluye úlceras muy pequeñas, cuando en la práctica clínica es frecuente encontrar heridas de mayor dimensión.

SIMPLE STAGING SYSTEMS (2001)

La Clasificación SSS de Foster y Edmonds llamada así por sus iniciales Simple Staging Systems basada en la historia natural de las lesiones que llevan a una amputación.

PEDIS(2004)

Diseñada por Schaper dentro del Internacional Working Group on the Diabetic Foot, para usarse con propósitos de investigación genera una estructura sustentada en: Perfusión (perfusión distal), Extent/size (Área; aunque no proporciona ninguna graduación); depth (profundidad); Infection (infección) y Sensation (sensibilidad protectora). Proporciona estructura heterogénea pero no la hace funcional y los grados son diferentes en cada variable.(15)

CLASIFICACION DE DEPA (2004)

Esta clasificación propuesta por Younes, significa en sus siglas en inglés: Depth (profundidad), Extention (extensión de la colonización bacteriana), healing phase (fase de cicatrización) y associate conditions (enfermedad sistémica asociada). A mayor grado mayor retraso cicatrizal e incremento de amputaciones mayores.

CLASIFICACION DE DUSS (Diabetic Ulcer Severity Score, 2007)

Esta publicación realiza un puntaje para calificar la gravedad de las lesiones del pie diabético y su desenlace basada en cuatro parámetros: la presencia de pulsos palpables; la prueba del estilete (probing to bone), la localización de la úlcera y la multiplicidad de las heridas. El mayor y menor puntaje se asoció a la probabilidad de cicatrización, necesidad de cirugía y hospitalización. Su principal aportación es destacar la utilidad diagnóstica de la palpación o ausencia de pulsos en la cicatrización de las úlceras y en las amputaciones.

SINBAD (2008)

Esta publicación determina el puntaje de las variables: Sitio, Isquemia, Neuropatía, Bacteria (infección) y Profundidad (Depth) para predecir los resultados.

CLASIFICACION Y PUNTAJE DE SAN ELIAN.

Más que una clasificación y puntaje, es un sistema diagnóstico-terapéutico que permite evaluar la evolución de las úlceras y el impacto de tratamiento de acuerdo a la gravedad de la herida. La comparación del porcentaje de pacientes de los grados al inicio y al final permite evaluar el efecto terapéutico hacia la mejoría de los grados más graves a los menos graves. (11)

Variables de la Clasificación de San Elian.

Localización o zona anatómica.

El sitio donde inicia la herida en un pie diabético permite identificar el mecanismo etiológico, su posible evolución, pronóstico y acciones terapéuticas. Las heridas en el talón frecuentemente asociadas a isquemia por enfermedad arterial periférica (EAP) tienen un comportamiento totalmente diferente a las localizadas en la zona digital o metatarsal. Para ubicar la localización de la herida dividimos el pie en tres zonas anatómicas: 1) falángica o digital, 2) metatarsal y 3) tarsal.

Pocos estudios resaltan la importancia de la localización de la herida y otros la consideran de menor importancia. No se hace una diferencia clara de las zonas anatómicas del pie a excepción de una publicación sobre medio pie y otra sobre un puntaje entre dígitos y resto del pie. La graduación de menor gravedad (dígitos) moderada (metatarso) y talón tarsal se ha razonada de la siguiente manera. Las úlceras digitales tienen mejor pronóstico en comparación con el resto del pie y particularmente las del talón presentan la mayor gravedad por isquemia con elevada frecuencia de amputaciones mayores o se pueden convertir en úlceras difíciles de sanar.

Aspectos Topográficos.

Otra importante variable anatómica es los aspectos afectados. En menor a mayor grado se identifican con el siguiente puntaje de gravedad: 1) Aspectos dorsal o plantar, 2) lateral o medial y 3) afectación de todos los aspectos. Las heridas del pie diabético en los aspectos dorsal o plantar presentan un pronóstico menos grave y crónico que las localizadas en los aspectos laterales asociadas a isquemia. El colchón subcutáneo de más espesor en la zona plantar parece tener un efecto protector, ya que su disminución es pronóstico de ulceración. Cuando todos los aspectos de la zona anatómica son afectados, como es el caso de la isquemia o necrosis total de un dedo la gravedad es mayor y peor el pronóstico para la viabilidad de la zona afectada.

Número de zonas afectadas

Es frecuente que las lesiones no se limiten a una zona y se extiendan a más de una, con multiplicidad y/o coalescencia de heridas, por el número de lesiones, la extensión de la gangrena o por el efecto quirúrgico de la desbridación o de una amputación. Las úlceras múltiples presentan una frecuencia de cicatrización menor al 5% asociada a isquemia crítica. Por lo tanto la gravedad de la lesión aumenta si afecta a más de una zona o a todo el pie. El puntaje será de 1 para una zona, 2 puntos para dos zonas y de tres para todo el pie (zonas múltiples).

Isquemia.

La isquemia es el factor agravante con mayor asociación a un mal pronóstico para cicatrización, amputación mayor y muerte.

Los rangos se subdividieron en isquemia leve, moderada y grave

Infección.

La infección junto con la isquemia son variables que influyen en el pronóstico de cicatrización, amputación y muerte. La infección se clasifica de menor a mayor gravedad en grados del 1 al 3 en leve, moderada y grave, agregando el cero como valor negativo en ausencia de infección, sin contar en el puntaje. La infección grave es cualquier tipo de infección con respuesta inflamatoria sistémica (RIS) o descontrol metabólico tipo hiperglucemia (> 150 mg/100 ml) o hipoglucemia grave ($< 50-40$ mg/100 ml) de difícil control o que requieren hospitalización. Se requieren al menos dos de las siguientes alteraciones para diagnosticar RIS Temp >38 o <36 , FC >90 /min, FR >20 /min, PaCo₂ <32 mmHg, Leucocitos $> 12,000$ o <4000 cu/mm y 10% de bandas.(12)

Edema.

Es una variable a la cual se le ha dado poca importancia en el puntaje para clasificar el pie diabético herido a pesar de que se encuentra presente en el 38% de los pacientes; en 58% de los que requirieron amputación; y 55% de los que fallecieron. La calificación es de un punto si el edema está localizado a la zona de la úlcera o herida, dos puntos si es un edema de todo el pie o asciende arriba del tobillo y tres puntos si se trata de un edema secundario a una enfermedad sistémica. El edema unilateral por sepsis o neuropatía se puede controlar con un vendaje de Jones, o ascender y ser una linfangitis infecciosa con mayor dificultad terapéutica. Pero el edema secundario se califica como el más grave porque es consecuencia de una enfermedad sistémica crónica o de difícil control.

Neuropatía.

La pérdida de la sensibilidad a la presión y al dolor son elementos predictivos para el pronóstico de cicatrización y amputaciones en las úlceras neuropáticas y se subdivide de menor a mayor gravedad para fines de nuestra clasificación en: 1) neuropatía

inicial, 2) avanzada y 3) Grave con Charcot Crónico o Osteoartropatía neuropática Diabética OAND. El Charcot crónico es la expresión más grave de la neuropatía y se asocia a una frecuencia elevada de amputaciones e invalidez. Para cumplir con los criterios de inclusión en nuestra clasificación, se puede usar cualquier metodología diagnóstica de neuropatía. Recomendamos un examen sencillo y confiable con el monofilamento y el diapasón de 128 Hz en 2 de 3 puntos (primer rayo y primer y quinto meta). El diapasón de 128 Hz es superior al monofilamento en la detección de neuropatía. (17)

Profundidad.

La profundidad de la úlcera mide el grado de afectación tisular. Una herida superficial es calificada con un punto; la que rebasa la dermis y afecta fascias músculos y tendones, es de profundidad parcial con dos puntos de calificación. La herida de espesor total que es la más grave se califica con tres puntos y llega hasta hueso y articulación.

Area.

Las dimensiones del área de la herida son importantes como una variable que predice el tiempo de cicatrización y el pronóstico. La revisión de la literatura muestra que los pocos informes publicados son de heridas pequeñas con un área menor de 5 cm². Se clasifica el área como pequeña si es menor de 10 cm² (un punto), mediana (dos puntos) entre 10-40cm² y grande con > 40 cm² (tres puntos).(17)

Fase de cicatrización.

Mientras persiste la infección, la inflamación no cede y esta fase se prolonga, con grave riesgo de requerir una amputación mayor.

Esta importante variable permite identificar la fase de cicatrización y el retraso de la misma. La fase de epitelización con menor gravedad se califica con un punto; la de granulación con dos y la inflamatoria con calificación de tres.

Puntaje o Calificación.

El paso inicial para calificar la herida es la recopilación inicial de datos y proseguir el puntaje de cada variable de acuerdo al cuadro descriptivo o guía y se contesta el cuestionario con los puntos respectivos y gradúa la gravedad del pie diabético en su pronóstico para la cicatrización, la pérdida parcial del pie, la extremidad y/o la vida. Finalmente el cuadro de seguimiento permite un registro secuencial de las diversas mediciones y la diferencia inicial y final, ya sea positiva o negativa (18)

PIE EN RIESGO.

El pie en riesgo es incluido en algunas clasificaciones que intentan ser más completas, lo que en pie diabético es ya bastante complicado.

La revisión y análisis de las diversas clasificaciones, puntajes y graduaciones realizadas en este trabajo muestran la complejidad del pie diabético. Grandes esfuerzos se han realizado por clasificar en su globalidad el pie diabético tanto en riesgo como en diversos grados de lesión, hasta los que únicamente se enfocan en la gravedad de la isquemia e infección. El clasificar se ha limitado rígidamente a la evaluación inicial del pie diabético estableciendo un pronóstico sin precisión para la toma de medidas terapéuticas en forma integral. El concepto de la cronobiología de las lesiones del pie diabético y su complejidad nos obligan a considerar al pie herido como una entidad que debe calificarse flexiblemente cuantas veces sea necesario en los diversos momentos evolutivos que predicen o modifican las probabilidades de éxito o fracaso terapéutico. La clasificación y puntaje de San Elián evalúa estos cambios como instrumento de medición cuantitativa de las variables pronosticas a lo largo del tiempo. (22)

En nuestro protocolo se valoraron a los pacientes con las siguientes clasificaciones pronosticas

CLASIFICACION DE WAGNER

GRADO	LESION	CARACTERISTICA
0	Ninguna Pie de riesgo	Callos gruesos, cabeza de metacarpianos prominentes, dedos en garra, deformidades oseas.
I	Ulcera superficial	Dstrucción del espesor total de la piel
II	Ulcera profunda	Penetra piel, tejido cel. Subcutáneo, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada.
III	Ulcera profunda mas absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secrecion , mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talon o planta.
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado efectos sistémicos.

Cuadro 1. Clasificación cronobiológica de San Elián para gravedad de la herida.

		FACTORES	
ANATOMICOS		AGRAVANTES	AFECCION TISULAR
<u>Localización Inicial (1-3)</u>		<u>Isquemia (0-3)</u>	<u>Profundidad (1-3)</u>
1. Falangica/ Dígital 2. Metatarsal 3. Tarsal		0. No 1. Leve 2. Moderada 3. Grave	1. Superficial 2. Parcial 3. Total
<u>Aspecto topográfico (1-3)</u>		<u>Infección (0-3)</u>	<u>Área (1-3)</u>
1. Dorsal o Plantar 2. Lateral o medial 3. Dos o más		0. No 1. Leve 2. Moderada 3. Grave	1. Pequeña < 10 2. Mediana 10-40 3. Grande > 40
<u># Zonas afectadas (1-3)</u>		<u>Edema (0-3)</u>	<u>Fase de Cicatrización (1-3)</u>
1. Una 2. Dos 3. Todo el pie (heridas múltiples)		0. No 1. Localizado a la zona 2. Unilateral ascendente 3. Bilateral secundario a enfermedad sistémica	1. Epitelización 2. Granulación 3. Inflamación
		<u>Neuropatía (0-3)</u>	PUNTAJE TOTAL _____ (6-30 puntos)
		0. No 1. Inicial 2. Avanzada 3. NOAD-Charcot	
I Leve	≤ 10	Bueno para cicatrización exitosa y evitar amputación. Amenaza de pérdida parcial del pie. (dedo (s), talón etc.)	
II Moderado	11-20	Pronóstico relacionado a una terapéutica correcta* con buena respuesta biológica del paciente.	
III Grave	21-30	Amenaza para la extremidad (Amputación mayor) y la vida. Resultados independientes del uso de terapéuticas correctas*, por una mala respuesta biológica del paciente	

*Terapéutica correcta son todas aquellas acciones terapéuticas vigentes aplicadas por su nivel de evidencia como parte de la atención integral del pie diabético.

ANTECEDENTES CIENTIFICOS:

La diabetes mellitus es una de las más comunes e importantes enfermedades metabólicas que afecta de 2 a 5% de la población en Europa, aproximadamente de 5 a 10% de la población en Estados Unidos y a 20% en algunas otras partes del mundo. Entre sus complicaciones evolutivas figuran como las más importantes, junto con la nefropatía y la retinopatía diabética, la ulceración o infección del pie, o ambas.

Alrededor de 15% de los pacientes diabéticos tendrá, en el transcurso de la enfermedad, úlceras en las extremidades inferiores, de entre las cuales de 7 a 20% requerirán posteriormente amputación de la extremidad. La úlcera diabética de las extremidades inferiores constituirá, en 85% de los casos, el precursor a la amputación en los pacientes diabéticos. La incidencia de úlcera de pie diabético (UPD) es de 1 a 4% y la prevalencia entre 5.3 y 10.5%.(16)

Afecta con mayor frecuencia a individuos entre 45 y 65 años, con una mortalidad perioperatoria de 6% y posoperatoria hasta de 50% a los tres años, por causas cardiovasculares secundarias a macro y microangiopatía, pronóstico aún peor en pacientes de edad avanzada y coexistencia de nefropatía diabética e insuficiencia arterial periférica. Una vez que se ha padecido una amputación secundaria a úlcera de pie diabético existe el riesgo de 50% de amputación contralateral en los próximos 2 a 5 años. (17)

Aproximadamente 20% de los ingresos hospitalarios de pacientes diabéticos se relacionan con problemas del pie. El pie diabético representa la principal causa de amputaciones de extremidades pélvicas, ya que la tasa de amputación es 17 a 40 veces más alta en pacientes diabéticos que en no diabéticos(1)(24)(25)

Los carbapenems son antimicrobianos B-lactámicos de amplio espectro. Existían dos carbapenems: imipenem/cilastatina u meropenem de uso principalmente en infecciones intrahospitalarias y de múltiples dosis diarias (2).

Ertapenem posee propiedades farmacodinámicas similares a otros carbapenems: una acción bactericida y no dependiente de la concentración en bacilos gram negativos. Se ha comprobado la eficacia de este antibiótico en diversos estudios en Estados Unidos, Europa y Australia, contra enterobacterias, anaerobias, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*, *Acinetobacter* spp, y *Pseudomonas aeruginosa* son bacterias menos susceptibles y la mayoría de las cepas *Enterococcus faecalis* son resistentes, por lo que se desaconseja su uso clínico por estos patógenos (3)(18) (17)

Ertapenem es relativamente estable frente a B-lactamasas AMPc y B-lactamasas de espectro extendido (ESBLs) y tiene una buena actividad frente a enterobacterias que producen B-lactamasas potentes (no carbapenemasas) (4)(22)

Entre los antibióticos disponibles para el tratamiento de las infecciones de pie diabético, ertapenem presenta ventajas por su perfil de seguridad, tolerabilidad y eficacia que se han demostrado en estudios clínicos. (5)

Varios sistemas de estratificación de riesgo se han propuesto para predecir el desarrollo de la úlcera del pie diabético. Sin embargo, poco se ha publicado que evalúa sus similitudes y disparidades, exactitud diagnóstica y el nivel de evidencia.

En consecuencia, se realizó una revisión sistemática de los sistemas de estratificación existentes en el 2011 por Monteiro-Soares los cuales realizaron búsquedas en la base de datos MEDLINE para los estudios (publicados hasta abril de 2010) que describe la creación y validación de los sistemas de estratificación de riesgo para la predicción del desarrollo de úlceras del pie diabético. Se incluyeron 13 estudios que describen o la evaluación de los siguientes sistemas de estratificación de riesgo diferentes grados: Universidad de Texas, International Working Group on Diabetic Foot; Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN); American Diabetes Association, y Boyko sus colegas. Han confirmado que cinco de ellas fueron incluidas en casi todos los sistemas: la neuropatía diabética, enfermedad vascular periférica, deformidad del pie, y úlcera en el pie anterior y amputación. El número de variables incluidas varió de cuatro a ocho y el número de grupos de riesgo de dos a seis. Sólo cuatro estudios informaron o se permite el cálculo de las medidas de diagnóstico de la enfermedad. El sistema de signos mostró algunos valores más altos de diagnóstico de precisión, sobretodo la razón de verosimilitud positiva, mientras que la capacidad de predicción se confirmó a través de la validación externa sólo en el sistema de Boyko et al. Concluyeron que los sistemas de estratificación de riesgo de úlceras son una herramienta muy necesaria para la detección de pacientes con diabetes. Las variables principales de los diferentes sistemas son muy similares, pero el número de variables incluidas en cada uno de los grupos del modelo y el riesgo varía mucho. En general, la calidad de la evidencia para estos sistemas es baja, como la validación de su poca capacidad de predicción se ha hecho. (6)

En 2005 Lipsky, Armstrong y cols. realizaron un estudio cuyo objetivo fue evaluar la eficacia y seguridad de ertapenem frente a piperacilina / tazobactam de infecciones en los pies.

Se hizo un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico en adultos (n = 586) con la diabetes y una infección del pie clasificada como moderada a severa y que requiere antibióticos por vía intravenosa. Se asignaron los pacientes por vía intravenosa de ertapenem (1 g al día, n = 295) o piperacilina / tazobactam (3.375 g cada 6 h, n = 291) dada por un mínimo de 5 días, después de la cual la administración oral de amoxicilina / ácido clavulánico (875/125 mg cada 12 h) se podría dar para un máximo de 23 días. Los investigadores mantienen la opción de administrar vancomicina a los pacientes en ambos grupos para garantizar una cobertura adecuada para los resistentes a los antibióticos potencialmente *Enterococcus* spp y *Staphylococcus aureus* resistente a metilina (SARM). El resultado primario fue la proporción de pacientes con respuesta clínica favorable (curación o mejoría) en el día en que los antibióticos por vía intravenosa se suspendió. Los análisis fueron hechos por un único enfoque evaluable paciente.

Obteniendo los siguientes resultados de los 576 pacientes tratados, 445 estaban disponibles para la evaluación al final de la terapia intravenosa. Ambas características basales y las favorables tasas de respuesta clínica fueron similares para los 226 que recibieron ertapenem y el 219 que recibieron piperacilina / tazobactam (94% vs 92%, respectivamente, entre la diferencia de tratamiento del 1,9%, IC 95%: 2.9 a 6.9). Las tasas de respuestas favorables (tasas de erradicación microbiológica y los resultados clínicos, por el patógeno) y los eventos adversos no difirió entre los grupos. Ellos interpretaron los resultados clínicos y microbiológicos de los pacientes tratados con ertapenem fueron equivalentes a los de los pacientes tratados con piperacilina / tazobactam, lo que sugiere que este antibiótico una vez al día deben ser considerados para la terapia parenteral de infecciones del pie diabético, cuando se considere oportuno. (7) (23)

Recientemente, ertapenem ha entrado en su uso como terapia de primera línea de moderados a graves infecciones del pie diabético.

En 2010 Arkady Shklyar, y cols. del servicio de medicina interna del Centro medico Kaplan relizaron un estudio prospectivo el cual relata la experiencia de usar ertapenem como terapia de rescate tras el fracaso de tercer nivel de los antibióticos la primera y segunda línea. Tomaron cuarenta pacientes consecutivos con úlceras del pie diabético (IDSA clasificación de moderada a severa), 28 con infecciones de tejidos blandos unicamente, 12 con osteomielitis concomitante, se incluyeron en el estudio. Los pacientes fueron remitidos de la clínica de pie diabético en la institución de los autores tras el fracaso del tratamiento con cefalexina y la combinación de ciprofloxacina / clindamicina, y fueron tratados con ertapenem de 1 g al día por vía intravenosa (IV). Los puntos finales fueron una mejoría clínica significativa(resolución de la fiebre, leucocitosis, eritema circundante, y secreción purulenta). Obteniendo los siguientes resultados. La mejoría clínica se observó en todos los 28 individuos con infección de tejidos blandos, todas estas personas tenían el cierre completo de la úlcera después de una media de 30 ± 8 días de tratamiento. De los 12 pacientes con osteomielitis concomitante, sólo el 25%requirióintervención quirúrgica. Nueve individuos se curaron después de una media de 60 ± 15 días de tratamiento de terapia intravenosa en casa con antibióticos. Llegando ala siguiente conclusión: El ertapenem es un antibiótico eficaz, fácil de usar, y el ahorro de costes para el tratamiento del pie diabético infecciones por el que han fallado la terapia con antibióticos tradicionales. (8)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

- La prevalencia de la diabetes esta aumentando, en todo el mundo, lo que comporta un aumento del riesgo de ulceras y amputaciones. Las infecciones del pie diabetico, junto a la isquemia , el edema y la neuropatia, constituyen una tetrad de factores agravantes que incrementan la morbilidad, la mortalidad y el riesgo de amputacion. El pie diabetico es un problema frecuente, con repercusiones economicas para los pacientes, sus familias y la sociedad.
- Eso nos hace plantearnos la siguiente pregunta:
¿El uso del ertapenem es eficaz y seguro para el tratamiento de primera linea de las infecciones de pie diabetico, con una disminucion en los dias de estancia hospitalaria en comparacion con levofloxacino / clindamicina ?

JUSTIFICACIÓN:

Entre el 10% y el 15% de los pacientes diabeticos desarrolla ulceras de pies en algun momento, y el pie diabetico es responsable de hasta un 50% de los ingresos en hospitales pacientes diabeticos. La selección del antibiotico para el tratamiento empirico inicial se basa en la gravedad de la infeccion y en la prevalencia del probable agente causal. En infecciones graves, el tratamiento antimicrobiano empirico debe ser de amplio espectro, enfocado a cubrir estas bacterias y modificado de acuerdo a cultivos cuando no hay mejoria o empeoramiento de la infeccion

Ertapenem puede ser una buena opción para el tratamiento de estos pacientes afectados por estos microorganismos ya que es eficaz contra aerobios y anaerobios que ocasionan infecciones intra abdominales, infección de piel y tejidos blandos, infección pélvica aguda, entre otras. Este farmaco esta aprobado por la Food and Drug Administration (FDA), de Estados Unidos, para el pie diabetico, con un 75% de éxito clinico, y el 97.2% de eficacia para anaerobios y 80.6% para Staphylococcus Aereus resistente a meticiclina.

Las consideraciones economicas del pie diabetico deben incluir no solo el costo del tratamiento inmediato de las ulceras, sino tambien los servicios sociales , la atencion domiciliaria, los episodios recurrentes e, incluso estimaciones de la calidad de vida y el resultado terapeutico general. Según algunos calculos, el costo del tratamiento de ulceras diabeticas de pies que no requieren amputacion pueden oscilar entre 1,000 y 15,000 dolares estadounidenses, cifras que pueden incrementarse hasta mas de 50,000 dolares en caso de amputacion.

El presente trabajo de investigación es posible realizarlo en pacientes del Hospital Civil de Culiacán ya que esta entidad se ha presentado en 151 pacientes en los ultimos 5 años con un promedio de 30.2 pacientes por año asi mismo se cuenta con recursos humanos adecuadamente preparados en las áreas de Cirugía General, laboratorio, Angiologia, así como se pretende contar con la autorización del Jefe de Servicio del Área y de la autorización por parte del Comité de Investigación Clínica y Bioética de la Institución.

En el CIDOCS se cuenta con la existencia de un Cuerpo Académico en Formación y una de las líneas de investigación es la relacionada con Cirugía General por lo que la realización del presente protocolo está fuertemente acorde con las políticas de investigación de la institución.

HIPÓTESIS:

- El uso del **ERTAPENEM** como tratamiento de primera línea en comparación al esquema levofloxacino/clindamicina en contra de las infecciones de pie diabético garantiza un éxito terapéutico con una disminución en los días de estancia hospitalaria.

OBJETIVOS:

Objetivo General:

- Determinar la eficacia y los días de estancia hospitalaria del Ertapenem como tratamiento antibiótico en infecciones de pie diabético en comparación con levofloxacino/clindamicina en pacientes del hospital civil de Culiacán en un periodo del 2012 al 2014

Objetivos específicos:

- Determinar el éxito terapéutico del Ertapenem en comparación levofloxacino/clindamicina como antibiótico de primera línea en el tratamiento de las infecciones de pie diabético.
- Determinar los días de estancia hospitalaria en los pacientes sometidos a tratamiento con ertapenem en comparación con levofloxacino/clindamicina de infecciones de pie diabético .
- Desarrollar un modelo económico con el propósito de evaluar las proporciones de costo-eficacia entre ertapenem y los patrones de antibióticos utilizados de forma rutinaria para el tratamiento de infecciones de pie diabético.

DISEÑO METODOLÓGICO:

- El Diseño de estudio será, experimental, comparativo, Prospectivo, longitudinal, aleatorizado simple.

UNIVERSO DE TRABAJO:

- Todos los pacientes con infección de pie diabético que se ingresen a la Unidad de hospitalización y consulta externa en el servicio de cirugía general, y angiología del Hospital Civil de Culiacán.
 - Muestreo aleatorio por casos consecutivos.
 - Tamaño muestral 21 pacientes en cada grupo
- Fecha de inicio: Julio 15 de 2012
 - Fecha de término: Julio 15 de 2014
 - Fecha de informe parcial: Enero de 2013

PACIENTES QUE ACUDIERON A CONSULTA EXTERNA Y AREA DE HOSPITALIZACION DE CIRUGIA VASCULAR Y CIRUGIA GENERAL DEL HOSPITAL CIVIL DE CULIACAN

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con presencia de infección de pie diabético
- Pacientes con daño neuropático.
- Pacientes sin presencia de compromiso vascular.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes de 18 hasta 90 años.
- Pacientes sin estado hiperosmolar ni cetoacidosis a su ingreso.
- Pacientes con comorbilidades en control bajo tratamiento médico.
- Pacientes sin alergia a ertapenem o alguno de sus componentes.

Criterios de eliminación:

- Pacientes embarazadas
- Pacientes con infección de pie diabético con presencia de compromiso vascular con o sin indicación quirúrgica inmediata.
- Pacientes con alergia a Ertapenem o alguno de sus componentes.
- Pacientes con presencia de enfermedad de Hansen o Vasculitis.

Criterios de exclusión

- Pacientes que se nieguen a participar en el protocolo
- Pacientes que durante el protocolo deseen abandonar
- Pacientes con alergia a levofloxacino o alguno de sus componentes
- Pacientes con alergia a clindamicina o alguno de sus componentes

ANÁLISIS ESTADÍSTICO PROPUESTO:

ESTUDIO DESCRIPTIVO E INFERENCIAL CON PRUEBA t DE DOS POBLACIONES

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA:

TAMAÑO MUESTRAL DE 21 Y 21 TIENE UNA POTENCIA DE DETECTAR UNA DIFERENCIA DE -2 QUE ENTRE LA HIPÓTESIS NULA QUE LA MEDIA DE AMBOS GRUPOS ES DE 8.0 Y LA HIPÓTESIS ALTERNATIVA QUE LA MEDIA DEL GRUPO 2 ES 10.00 CON DESVIACIÓN ESTÁNDAR ESTIMADA DE $S_1=2$ Y $S_2=3$ Y CON NIVEL DE SIGNIFICANCIA DE 0.05 UTILIZANDO UNA PRUEBA t DE DOS POBLACIONES UNILATERAL

Machin D, Campbell M, Fayers P, Pinol A (1997)

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

- Se realizara una evaluacion inicial completa a los pacientes que presenten infeccion de pie diabetico.
- Se medira la glucemia central a todos los pacientes.
- Todos los pacientes que completen los requisitos para ser incluidos en el estudio se aleatorizaran de manera simple y equitativa.
- Se comparara el resultado obtenido contra la alternativa terapeutica (levofloxacino/clindamicina) en relacion a su efectividad terapeutica y su proporcion costo-eficacia.
- Se dara seguimiento a todos los pacientes a los 30,90 y180 dias despues de su egreso hospitalario con la finalidad de verificar la mejoria clinica asi como la efectividad terapeutica de dicho tratamiento.

DEFINICION DE LAS VARIABLES:

- Variable Dependiente: Infeccion por pie diabetico
- Variables Independientes: - Tratado con Ertapenem
- Tratado con levofloxacino/clindamicina

DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION	DEFINICION	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICION
	CONCEPTUAL	OPERACIONAL		
PIE DIABETICO	ES UNA INFECCIÓN, ULCERACIÓN O DESTRUCCIÓN DE LOS TEJIDOS PROFUNDOS RELACIONADOS CON ALTERACIONES NEUROLÓGICAS Y DISTINTOS GRADOS DE ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA EN LAS EXTREMIDADES INFERIORES QUE AFECTA A PACIENTES CON DIABETES MELLITUS	PRESENCIA DE UNA ULCERACIÓN DE GRADO VARIABLE EN PROFUNDIDAD Y EXTENSIÓN EN LA SUPERFICIE PLANTAR DEL PIE	CUALITATIVA ORDINAL	WAGNER 0 1 2 3 4 5
INFECCION	ENFERMEDAD PRODUCIDA POR LA ENTRADA DE GÉRMENES EN EL ORGANISMO	ENFERMEDAD PRODUCIDA POR LA ENTRADA DE GÉRMENES EN EL ORGANISMO	CUALITATIVA NOMINAL	SI NO
PIE DE CHARCOT	NEUROARTROPATÍA QUE CONDUCE A UNA DEFORMIDAD Y, CON FRECUENCIA, A UNA DEGENERACIÓN PROGRESIVA DE LAS ARTICULACIONES DEL PIE	SE CARACTERIZA POR LUXACIONES, FRACTURAS, INESTABILIDAD Y, EN ALGUNOS CASOS, ULCERACIONES	CUALITATIVA NOMINAL	SI NO
NEUROPATIA DIABETICA	ES UN DAÑO A LOS NERVIOS DEL CUERPO QUE OCURRE DEBIDO A	LA DENERVACIÓN SIMPÁTICA IMPIDE LA SUDORACIÓN Y LA	CUALITATIVA	SI

	NIVELES ALTOS DE AZÚCAR EN LA SANGRE POR LA DIABETES. PRESENCIA DE SÍNTOMAS Y SIGNOS DE MAL FUNCIONAMIENTO DE LOS NERVIOS PERIFÉRICOS	PIEL SE HACE SECA Y QUEBRADIZA, CON CAMBIOS EN EL PH Y LA MICROFLORA.	NOMINAL	NO
DIABETES	ENFERMEDAD CRÓNICA DEL METABOLISMO. SE DEBE A LA FALTA TOTAL O PARCIAL DE LA HORMONA LLAMADA INSULINA, SECRETADA POR LOS ISLOTES DE LANGERHANS EN EL PÁNCREAS. SU DÉFICIT PRODUCE LA FALTA DE ABSORCIÓN DE LA GLUCOSA POR PARTE DE LAS CÉLULAS, PRODUCIENDO UNA MENOR SÍNTESIS DE DEPÓSITOS ENERGÉTICOS EN LAS CÉLULAS Y LA ELEVACIÓN DE LA GLUCOSA EN LA SANGRE	ENFERMEDAD CRÓNICA DEL METABOLISMO. SE DEBE A LA FALTA TOTAL O PARCIAL DE LA HORMONA LLAMADA INSULINA, SECRETADA POR LOS ISLOTES DE LANGERHANS EN EL PÁNCREAS. SU DÉFICIT PRODUCE LA FALTA DE ABSORCIÓN DE LA GLUCOSA POR PARTE DE LAS CÉLULAS, PRODUCIENDO UNA MENOR SÍNTESIS DE DEPÓSITOS ENERGÉTICOS EN LAS CÉLULAS Y LA ELEVACIÓN DE LA GLUCOSA EN LA SANGRE POR ARRIBA DE 126 MG/DL EN DOS MEDICIONES O MÁS.	CUALITATIVA NOMINAL	SI MG/DL
PIE ISQUEMICO	ALTERACIÓN CLÍNICA DE ORIGEN PREFERENTEMENTE NEUROPÁTICO E INDUCIDA POR UNA SITUACIÓN DE HIPERGLUCEMIA MANTENIDA, A LA QUE PUEDE AÑADIRSE UN PROCESO ISQUÉMICO QUE, CON DESENCADENANTE TRAUMÁTICO, PRODUCE LESIÓN Y/O ULCERACIÓN DEL PIE.	ALTERACIÓN CLÍNICA DE ORIGEN PREFERENTEMENTE NEUROPÁTICO E INDUCIDA POR UNA SITUACIÓN DE HIPERGLUCEMIA MANTENIDA, A LA QUE PUEDE AÑADIRSE UN PROCESO ISQUÉMICO QUE, CON DESENCADENANTE TRAUMÁTICO, PRODUCE LESIÓN Y/O ULCERACIÓN DEL PIE. CON MEDICIÓN DEL ÍNDICE TOBILLO BRAZO.	CUALITATIVA NOMINAL	SI NO
ENFERMEDAD DE HANSEN	ENFERMEDAD INFECTOCONTAGIOSA DE CURSO CRÓNICO, PRODUCIDA POR EL MYCOBACTERIUM LEPRAE. AFECTA LA PIEL, LAS MUCOSAS, LOS ANEXOS, EL SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO Y EN LAS FORMAS GRAVES EXISTE COMPROMISO DE ALGUNAS VISCERAS	ENFERMEDAD INFECTOCONTAGIOSA DE CURSO CRÓNICO, PRODUCIDA POR EL MYCOBACTERIUM LEPRAE. AFECTA LA PIEL, LAS MUCOSAS, LOS ANEXOS, EL SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO Y EN LAS FORMAS GRAVES EXISTE COMPROMISO DE ALGUNAS VISCERAS, CON DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO	CUALITATIVA NOMINAL	SI NO
VASCULITIS	ES UNA INFLAMACIÓN DE LOS VASOS SANGUÍNEOS. OCURRE CUANDO EL SISTEMA INMUNOLÓGICO DEL CUERPO ATACA A LOS VASOS SANGUÍNEOS POR EQUIVOCACIÓN.	ES UNA INFLAMACIÓN DE LOS VASOS SANGUÍNEOS. OCURRE CUANDO EL SISTEMA INMUNOLÓGICO DEL CUERPO ATACA A LOS VASOS SANGUÍNEOS POR EQUIVOCACIÓN.	CUALITATIVA NOMINAL	SI NO
ULCERA DEL PIE DIABETICO	LA ÚLCERA DEL PIE DIABÉTICO ES UNA LLAGA O HERIDA ABIERTA QUE EN GENERAL SE PRODUCE EN LA PLANTA DEL PIE EN APROXIMADAMENTE EL 15 POR CIENTO DE LOS PACIENTES CON DIABETES.	SON LESIONES OCASIONADAS POR LA PÉRDIDA DE PIEL, EN TODAS O EN ALGUNA DE SUS CAPAS. TIENEN EL PROBLEMA DE NO CICATRIZAR BIEN Y PUEDEN IR ACOMPAÑADAS DE INFLAMACIÓN, INFECCIÓN Y MUCHO DOLOR.	CUALITATIVA NOMINAL	SI NO
ERTAPENEM	ES UN 1- D METIL-CARBAPENEM ESTÉRIL, SINTÉTICO, CON ACTIVIDAD CONTRA UNA AMPLIA VARIEDAD DE BACTERIAS GRAM POSITIVAS Y GRAM NEGATIVAS, AEROBIAS Y ANAEROBIAS.	BACTERICIDA. INHIBE LA SÍNTESIS DE PARED CELULAR BACTERIANA TRAS UNIÓN A LAS PBPS. A DOSIS DE 1 GR IV CADA 24 HRS POR 7 DÍAS	CUALITATIVA NOMINAL	SI GRAMOS

ULTRASONOGRAFÍA (USG)	IMAGEN COMPUTARIZADA USANDO ONDAS DE SONIDO	PROCEDIMIENTO QUE UTILIZA ONDAS SONORAS DE ALTA FRECUENCIA PARA VISUALIZAR LOS ÓRGANOS INTERNOS Y PRODUCIR IMÁGENES DEL CUERPO HUMANO, SE REALIZARA EN SOSPECHA DE COMPROMISO VASCULAR	CUALITATIVA NOMINAL	SI NO
EDAD	AÑOS DEL INDIVIDUO EN FUNCIÓN DEL TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE EL NACIMIENTO	AÑOS DEL INDIVIDUO EN FUNCIÓN DEL TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE EL NACIMIENTO HASTA EL MOMENTO ACTUAL	CUANTITAVA DISCRETA	AÑOS
GÉNERO	ASPECTO SOCIAL DE LA DIVISIÓN SEXUADA	DIVISIÓN DEL GÉNERO HUMANO EN DOS GRUPOS: MUJER O HOMBRE	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	MASCULINO FEMENINO
OCUPACION	ACTIVIDADES QUE EL HOMBRE REALIZA	CONJUNTO DE TAREAS LABORALES	CUALITATIVA NOMINAL	ACTIVIDAD REALIZADA
ESTADO CIVIL	SITUACIÓN DE LAS PERSONAS FÍSICAS DETERMINADA POR SUS RELACIONES DE FAMILIA, PROVENIENTES DEL MATRIMONIO O DEL PARENTESCO, QUE ESTABLECE CIERTOS DERECHOS Y DEBERES	SITUACIÓN JURÍDICA QUE LA PERSONA TIENE EN LA SOCIEDAD	CUALITATIVA NOMINAL	SOLTERO CASADO DIVORCIADO VIUDO UNION LIBRE
ESCOLARIDAD	PERIODO DE TIEMPO DURANTE EL CUAL SE ASISTE A LA ESCUELA O A UN CENTRO DE ENSEÑANZA	NIVEL DE EDUCACIÓN	CUALITATIVA ORDINAL	PRIMARIA SECUNDARIA PREPARATORIA LICENCIATURA DOCTORADO

ESTANDARIZACION DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICION:

- La infección por pie diabético se hará diagnóstico clínico y se realizará ultrasonido doppler a su ingreso para verificar que no exista compromiso circulatorio, el cual se realizará en la sala de ultrasonografía del CIDOCS o del Hospital Civil de Culiacán, con un Ultrasonido marca Siemens Sonoline G50
- La evaluación bioquímica a su ingreso se realizará solicitando ES, QS, BHC, TP, TTP, y un cultivo iniciarlo utilizando el equipo que se encuentra en el laboratorio del Hospital Civil de Culiacán.
- Se solicitará radiografía del o los miembros afectados en búsqueda de osteomielitis aguda o datos de necrosis severa que sea indicativo de tratamiento quirúrgico de urgencia

ASPECTOS ETICOS

El presente protocolo se acogerá y respetará las regulaciones y consideraciones éticas emitidas con relación a la investigación donde participen seres humanos. Igualmente se someterá a evaluación por el Comité de Bioética e Investigación Clínica del CIDOCS para su aprobación.

Se extenderá una carta de consentimiento informado cuya firma será un requisito indispensable para participar en el proyecto de investigación. (Se anexa copia en la página siguiente).

Tipo de investigación de acuerdo a la Ley General de Salud.

De acuerdo a la ley general de salud en su Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud corresponde a una Investigación con riesgo mínimo: por utilizar medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.

RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

PERSONAL:

- ASESOR DE TESIS: DR JOSE PATRICIO FELIX RODRIGUEZ
- INVESTIGADOR: DR. VICTOR ELIER QUIROGA ARIAS

PRESUPUESTO PROPORCIONADO POR EL HOSPITAL CIVIL DE CULIACAN

- Papelería e impresión: 1000.00
- 2 Libretas: 300.00

COSTOS POR PARTE DEL PACIENTE:

- Consultas de Cirugía General y Angiología: 100.00
- Estudios de gabinete:
 - Ultrasonido doppler: 175.000
 - Esofagogastroduodenoscopia: 900.00
 - Tele de tórax: 150.00
 - Electrocardiograma: 120.00
- Laboratoriales:
 - Biometría hemática: 50.00
 - Química sanguínea (glucosa, urea, creatinina): 135.00
 - TP: 50.00
 - TPT: 50.00
 - VIH: 150.00
 - Pruebas cruzadas: 150.00
- Cultivo:
- Hospitalización por día: 150.00
- Medicamentos:
 - Antibióticos:
 - Ertapenem(1 gr) 1 amp con precio promedio 900.00
 - Levofloxacino(7500mg) 1 amp. con un precio promedio 360.00
 - Clindamicina (600 mg) 1 amp con precio promedio de 200.00

RESULTADOS

Se estudiaron un total de 48 pacientes de los cuales se dividieron en 24 pacientes en cada grupo.

Con respecto a la edad se encontró una media de 65.3 años , con una mínima de 38 años y una edad máxima de 90 años y una desviación estándar de 12.526. (Cuadro 1)

En cuanto al sexo la distribución fue equitativa para ambos sexos , la cual fue de 50 y 50 % con un total de 24 hombres y 24 mujeres. (Cuadro2)

Con respecto al Wagner de ingreso en el grupo tratado con ertapenem, el mas frecuente fue Wagner 4 con un 45.8% (11 pacientes), mientras en el grupo tratado con levofloxacino/clidamicina , el más frecuente fue Wagner 3 con un 54.2% (13 pacientes). No habiendo diferencia significativa en ambos grupos con una P de .118 (Cuadro 3)

Según la clasificación de san elian a su ingreso ambos grupos tuvieron predominio de frecuencia en la tipo 2 con un 50% (12 pacientes) para el grupo de ertapenem y un 66.7% (16 pacientes) para el grupo tratado con levofloxacino /clindamicina , no hubo diferencia significativa en ambos grupos con una P de .533 (Cuadro 4).

También se analizo la glucosa al ingreso en ambos grupos encontrándose una media de 229.96 en el grupo tratado con ertapenem y una media de 236.25 en el grupo de levofloxacino/clindamicina con una P de .850 (Cuadro 6).

Además se analizó la presencia de osteomielitis al ingreso encontrándose un total de 62.5 % (15 pacientes) en el grupo tratado con ertapenem , y 66.7% (16 pacientes) en el grupo manejado con levofloxacino/clindamicina , con una P de .5. (Cuadro 7).

En cuanto la presencia de necrosis se encontró que al ingreso en el grupo tratado con ertapenem se presentó en 14 pacientes (58.3%) y solo en 12 (50.0%) en el grupo de levofloxacino /clindamicina (Cuadro 8).

Para estimar la eficacia se valoró la cantidad de pacientes que requirieron de amputación en ambos grupos encontrándose un menor riesgo en Ertapenem con un OR de .700, (IC 95%: 216-2.265) , P .387 , no estadísticamente significativo (Cuadro 9 y figura 1)

En cuanto a los días de estancia hospitalaria así, como días en total de antibioticoterapia y costo total del tratamiento no se encontraron diferencias significativas con medias para Ertapenem y levofloxacino/clindamicina de (10.9±5.3, 11.8±5.5) días, (18.5±7.9, 21.8±7.3) días y (20117.7±8679.6, 22901.6±7705.9) pesos, respectivamente. (Cuadro 10)

DISCUSION

La prevalencia de la diabetes está aumentando en todo el mundo , lo que comporta un aumento del riesgo de úlceras y amputaciones. El pie diabético es un problema frecuente , con repercusiones económicas para los pacientes , sus familias y la sociedad.

Se espera que la prevalencia de la diabetes tipo 2 aumente de forma acelerada durante los próximos decenios en los países en desarrollo, lo que comportará un aumento notable de la incidencia de pie diabético.

Las consideraciones económicas del pie diabético deben incluir no solo el costo del tratamiento inmediato de las úlceras , sino también de los servicios sociales , la atención domiciliaria, los episodios de recurrencias e, incluso , estimaciones de la calidad de vida y el resultado terapéutico general.

En nuestro estudio se analizaron un total de 48 pacientes los cuales ingresaron al servicio de cirugía general a cargo de cirugía vascular con infección de pie diabético

los cuales se dividieron en 2 grupos de 24 pacientes cada uno , de características similares en cuanto a sexo, edad , siendo similares a los resultados encontrados por Castro, Liceaga y cols. (1).

En cuanto a las condiciones asociadas a la infección de pie diabético con datos de necrosis al ingreso, osteomielitis y gravedad de la misma como Wagner y San Elián al ingreso sin diferencias significativas entre ambos grupos.

Así mismo entre ambos grupos tampoco se encontró diferencia significativa , en cuanto a comorbilidades se refiere , se midió la glucosa central a su ingreso la cual presenta una P de .850.

Acerca de la presencia de tratamiento quirúrgico como fue la amputación en ambos grupos se encuentra una tasa considerablemente más alta en lo que respecta al estudio realizado por Shklyar, Miller y cols. (8), la cual en su estudio fue del 25% en 40 pacientes que se estudiaron y en el nuestro fue de 33.3 % en el grupo tratado con ertapenem y 41.7% en el tratado con levofloxacino/clindamicina respectivamente. Sin embargo sigue encontrándose por debajo de la media nacional la cual puede alcanzar desde un 50% hasta un 58% (1).

La media de días de estancia hospitalaria se vio reducida en comparación a la estimada en otros estudios (8) la cual alcanza en promedio 30 días , encontrándose una media de 10.9 y 11.8 en el grupo manejado con ertapenem y levofloxacino/clindamicina respectivamente , sin embargo entre ambos grupos no se encontró una diferencia estadísticamente significativa así, como tampoco la hubo en cuanto a costos y días de antibioticoterapia de ambos grupos.

Por lo que en base al estudio realizado en nuestra institución podemos concluir que no existe diferencia significativa entre ambos esquemas antimicrobianos sin embargo si se encuentra una disminución en cuanto a la tasa de amputación de los pacientes manejados con ambos esquemas , respecto a lo descrito a nivel nacional. Sin embargo no se puede catalogar que un esquema sea superior al otro ya que no se encuentra relevancia estadística.

CONCLUSIONES

Por nuestra parte se puede concluir , que al menos por lo visto en nuestro hospital no se puede decir que el dar antibioticoterapia a base de ertapenem , en las infecciones de pie diabetico haya presentado una superioridad al tratamiento convencional, no encontrandose disminucion en la tasa de amputacion en estos pacientes , ni disminucion en la estancia hospitalaria, ni en los costos del tratamiento de forma significativa, por lo que sugerimos escoger el tratamiento en base a la disponibilidad en cada centro , asi como en base a la experiencia propia de cada especialista, dejandose a su criterio la eleccion del mismo.

BIBLIOGRAFIA

1. Guadalupe Castro, Gabriela Liceaga, Araceli Arrijoja, Juan Manuel Calleja, et al. Guía clínica basada en evidencia para el manejo del pie diabético, *Med Int Mex* 2009;25(6):481-526.
2. Shah PM, Isaacs RD. Ertapenem, the first of a new group of carbapenems. *J Antimicrob Chemother.* 2003 Oct;52(4):538-42.
3. Livermore DM, Carter MW, Bagel S, Wiedemann B, Baquero F, Loza E, et al. In vitro activities of ertapenem (MK-0826) against recent clinical bacteria collected in Europe and Australia. *Antimicrob Agents Chemother.* 2001 Jun;45(6):1860-7.
4. Alhambra A, Cuadros JA, Cacho J, Gomez-Garces JL, Alos JJ. In vitro susceptibility of recent antibiotic-resistant urinary pathogens to ertapenem and 12 other antibiotics. *J Antimicrob Chemother.* 2004 Jun;53(6):1090-4.
5. Bernard I, Lavugne JP, Management of diabetic foot infections. *Med et Maladies Infect* 2007;37:14-25.
6. M. Monteiro-Soares , Risk stratification systems for diabetic foot ulcers: a systematic review , *Diabetologia* (2011) 54:1190–1199
7. Benjamin A Lipsky, David G Armstrong, et al., Ertapenem versus piperacillin/tazobactam for diabetic foot infections (SIDESTEP): prospective, randomised, controlled, double-blinded, multicentre trial ,*Lancet* 2005; 366: 1695–703
8. Arkady Shklyar, MD; Edward B. Miller, MD; Efficacy of Ertapenem for Secondary Treatment of Diabetic Foot Infections ,*WOUNDS* 2010;22(6):158–160
9. Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, et al. Diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis.* 2004;39(7):885–910.
10. Tice AD, Turpin RS, Hoey CT, Lipsky BA, Wu J, Abramson MA. Comparative costs of ertapenem and piperacillin/tazobactam in the treatment of diabetic foot infections. *Am J Health Syst Pharm.* 2007;64(10):1080–1086.
11. Lavery LA, Armstrong DG, Murdoch DP, Peters EJG, Lipsky BA. Validation of the Infectious Diseases Society of America's diabetic foot infection classification system. *Clin Infect Dis.* 2007;44(4):562–565.

12. Sotto A, Lemaire X, Jourdan N, Bouziges N, Richard JL, Lavigne JP. In-vitro activity of ertapenem against strains isolated from diabetic foot infections. [Article in French]. *Med Mal Infect*. 2008;38(3):146–152.
13. Lipsky BA, Holroyd KJ, Zasloff M. Topical versus systemic antimicrobial therapy for treating mildly infected diabetic foot ulcers: a randomized, controlled, double-blinded, multicenter trial of pexiganan cream. *Clin Infect Dis* 2008; **47**(12): 1537–1545.
14. Senneville E, Lombart A, Beltrand E, Valette M, Legout L, Cazaubiel M, Yazdanpanah Y, Fontaine P. Outcome of diabetic foot osteomyelitis treated nonsurgically: a retrospective cohort study. *Diabetes Care* 2008; **31**(4): 637–642.
15. Tan JS, Friedman NM, Hazelton-Miller C, Flanagan JP, File TM Jr. Can aggressive treatment of diabetic foot infections reduce the need for above-ankle amputation? *Clin Infect Dis* 1996; **23**(2): 286–291.
15. Faglia E, Clerici G, Caminiti M, Quarantiello A, Gino M, Morabito A. The role of early surgical debridement and revascularization in patients with diabetes and deep foot space abscess: retrospective review of 106 patients with diabetes. *J Foot Ankle Surg* 2006;**45**(4): 220–226.
16. Viswanathan V, Jasmine JJ, Snehalatha C, Ramachandran A. Prevalence of pathogens in diabetic foot infection in South Indian type 2 diabetic patients. *J Assoc Physicians India* 2002; **50**: 1013–1016.
17. Bansal E, Garg A, Bhatia S, Attri AK, Chander J. Spectrum of microbial flora in diabetic foot ulcers. *Indian J Pathol Microbiol* 2008;**51**(2): 204–208.
18. Grayson ML, Gibbons GW, Habershaw GM, Freeman DV, Pomposelli FB, Rosenblum BI, Levin E, Karchmer AW. Use of ampicillin/sulbactam versus imipenem/cilastatin in the treatment of limb-threatening foot infections in diabetic patients. *Clin Infect Dis* 1994; **18**(5): 683–693.
19. Lipsky BA, Baker PD, Landon GC, Fernau R. Antibiotic therapy for diabetic foot infections: comparison of two parenteral-to-oral regimens. *Clin Infect Dis* 1997; **24**(4): 643–648.
20. Lipsky BA, Pecoraro RE, Larson SA, Hanley ME, Ahroni JH. Outpatient management of uncomplicated lower-extremity infections in diabetic patients. *Arch Intern Med* 1990; **150**(4): 790–797.

21. Lobmann R, Ambrosch A, Seewald M, Dietlein M, Zink K, Kullmann KH, Lehnert H. Antibiotic therapy for diabetic foot infections: comparison of cephalosporines with chinolones. *Diabetes Nutr Metab* 2004; **17**(3): 156–162
22. Abidia A, Laden G, Kuhan G, Johnson BF, Wilkinson AR, Renwick PM, Masson EA, McCollum PT. The role of hyperbaric oxygen therapy in ischaemic diabetic lower extremity ulcers: a double-blind randomised-controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003;**25**(6): 513–518.
23. Cruciani M, Lipsky BA, Mengoli C, de Lalla F. Granulocyte-colony stimulating factors as adjunctive therapy for diabetic foot infections. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; **8**(3):
24. National Institute for Health and Clinical Excellence. Diabetic foot in patient management of people with diabetic foot ulcers and infection. <http://guidance.nice.org.uk/CG119>. 2011; **2011(6/4/2011)**
25. Dutch Cochrane Centre. <http://dcc.cochrane.org/>. 2011; **2011(8/4/2011)**.

FIGURAS

Cuadro 1. Estadísticos descriptivos de edad del paciente

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad del paciente	48	38	90	65.31	12.526

Cuadro 2. Distribución por Sexo

	Frecuencia	Porcentaje
Válido masculino	24	50.0
femenino	24	50.0
Total	48	100.0

Cuadro 3. Distribución de Wagner por Grupo

		antibiotico		Total
		ertapenem	levofloxacino/clindamicina	
wagner 2	n	4	0	4
	%	16.7%	0.0%	8.3%
wagner 3	n	9	13	22
	%	37.5%	54.2%	45.8%
wagner 4	n	11	10	21
	%	45.8%	41.7%	43.8%
wagner 5	n	0	1	1
	%	0.0%	4.2%	2.1%
Total	n	24	24	48
	%	100.0%	100.0%	100.0%

p=.118

Cuadro 4. Distribución de san elian Grupo

		antibiotico		Total
		ertapenem	levofloxacino/clindamicina	
san elian 1	n	7	4	11
	%	29.2%	16.7%	22.9%
san elian 2	n	12	16	28
	%	50.0%	66.7%	58.3%
san elian 3	n	5	4	9
	%	20.8%	16.7%	18.8%
Total	n	24	24	48
	%	100.0%	100.0%	100.0%

p=.533

Cuadro 6. Estadísticas de grupo de glucosa al ingreso

antibiotico		N	Media	Desviación estándar
glucosa al ingreso	ertapenem	24	229.96	123.3
	levofloxacino/clindamicina	24	236.25	104.8

p=.850

Cuadro 7. Presencia de osteomielitis por grupo

			antibiotico		Total
			ertapenem	levofloxacino/clin damicina	
osteomielitis	si	Recuento	15	16	31
		% dentro de antibiotico	62.5%	66.7%	64.6%
	no	Recuento	9	8	17
		% dentro de antibiotico	37.5%	33.3%	35.4%
Total		Recuento	24	24	48
		% dentro de antibiotico	100.0%	100.0%	100.0%

p=.5

Cuadro 8. Presencia de necrosis por Grupo

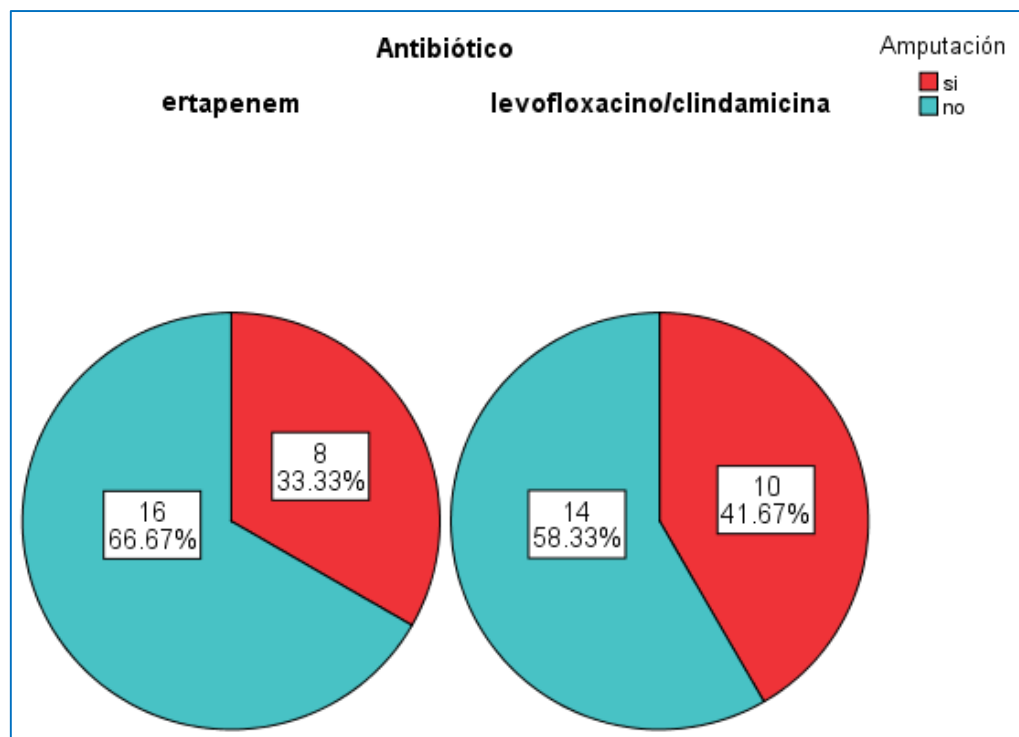
			antibiotico		Total
			ertapenem	levofloxacino/clin damicina	
Necrosis	si	Recuento	14	12	26
		% dentro de antibiotico	58.3%	50.0%	54.2%
	no	Recuento	10	12	22
		% dentro de antibiotico	41.7%	50.0%	45.8%
Total		Recuento	24	24	48
		% dentro de antibiotico	100.0%	100.0%	100.0%

p=.772;

Cuadro 9. Frecuencia de Amputacion por grupo

			antibiotico		Total
			ertapenem	levofloxacino/clin damicina	
amputacion	si	n	8	10	18
		%	33.3%	41.7%	37.5%
	no	n	16	14	30
		%	66.7%	58.3%	62.5%
Total		n	24	24	48
		%	100.0%	100.0%	100.0%

Figura 1. Frecuencia de Amputación por grupo



Cuadro 10. Estadísticas de Estancias hospitalaria, antibioteoterapia y costo total de tratamiento grupo

antibiotico	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Días de estancia hospitalaria			
ertapenem	10.9	5.3	.558
levofloxacino/clindamicina	11.8	5.5	
Días de antibioteoterapia			
ertapenem	18.5	7.9	.140
levofloxacino/clindamicina	21.8	7.3	
Costo total del tratamiento			
ertapenem	20117.7	8679.6	.246
levofloxacino/clindamicina	22901.6	7705.9	

ANEXOS

INSTRUCCIÓN AL PERSONAL

El personal médico encargado de la consulta externa de cirugía general y de angiología de cada turno, ingresara al protocolo de investigación a todo paciente con diagnóstico de infección por pie diabético le realizara la historia clínica, le dará a conocer al paciente el estudio al que se le invita a participar, solicitándole su autorización en la hoja de consentimiento, posteriormente al dar el paciente su consentimiento, registrara toda la información solicitada en la hoja de recolección de datos.

Se realizara una evaluación inicial completa a los pacientes que presenten infección de pie diabético, se realizara usg doppler para valorar datos de compromiso vascular a todos los pacientes.

Se medirá la glucemia central a todos los pacientes, todos los pacientes que completen los requisitos para ser incluidos en el estudio se aleatorizaran de manera simple y equitativa.

Se tomaran cultivos con antibiograma de las heridas al inicio y cada 72 hrs para identificar la susceptibilidad de ertapenem así como su efectividad.

Se comparara el resultado obtenido contra la alternativa terapéutica (Levofloxacino/clindamicina) en relación a su efectividad terapéutica y su proporción costo-eficacia. Se dará seguimiento a todos los pacientes a los 30, 90 y 180 días después de su egreso hospitalario con la finalidad de verificar la mejoría clínica así como la efectividad terapéutica de dicho tratamiento.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

**Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán**

TÍTULO DEL PROTOCOLO:ERTAPENEM COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN INFECCIONES DE PIE DIABETICO. UN ESTUDIO PROSPECTIVO EN EL HOSPITAL CIVIL DE CULIACÁN.

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Jose Patricio Felix Rodriguez
Dr. Victor Elier Quiroga Arias

SEDE DONDE SE REALIZARA EL ESTUDIO: Hospital Civil de Culiacán

NOMBRE DEL
PACIENTE: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Determinar el éxito terapeutico del Ertapenem como tratamiento antibiotico en infecciones de pie diabetico, con una mejor proporcion costo-eficacia.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos:

Determinar si el tratamiento farmacologico de primera linea ,a base de Ertapenem para las infecciones por pie diabetico, presentan una adecuada tasa terapeutica con una mejor proporcion costo-eficacia en comparacion de la terapeutica habitual.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que el tratamiento a base de Ertapenem tiene una disminucion en los costos de los pacientes y sus familiares, al disminuir los costos diarios en el tratamiento antimicrobiano así como con una disminucion en los días de hospitalizacion, con una adecuada eficacia terapeutica.

Si usted tiene diabetes mellitus así como alguna de sus complicaciones , conocerá mejor los cuidados preventivos para desarrollar complicaciones futuras , a la vez que recibirá una valoración medica completa para el cuidado de sus pies.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos (Historia Clínica)

- a) Si usted ya ha sido hospitalizado por infecciones por pie diabetico, así como tiempo de evolucion con su patologia de base (diabetes mellitus).
- b) Si usted ha recibido tratamiento antimicrobiano previo.

- c) Si usted presenta antecedentes alergicos a ertapenem o alguno de sus componentes.
- d) Si usted presenta antecedentes de alteraciones circulatorias o vasculopatias en alguno de los miembros inferiores

5. ACLARACIONES

- a) Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- b) No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- c) Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- d) No recibirá pago por su participación.
- e) En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- f) La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- g) Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

6. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Firma del participante

Testigo 1

Testigo 2

7.-ESTA PARTE DEBE SER COMPLETADA POR EL INVESTIGADOR O SU REPRESENTANTE:

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Culiacán, Sinaloa, a ____ de _____ del 20____

Firma del investigador

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

FICHA DE IDENTIFICACION:

NOMBRE:	GRUPO:	EXPEDIENTE:
FECHA:	EDAD:	SEXO:
DOMICILIO:	TELEFONO:	OCUPACION:
ESCOLARIDAD:	MOTIVO DE CONSULTA:	ANT.FAM. DE DIABETES:

ULTRASONIDO DOPPLER :	SI:	NO:
HALLAZGOS ULTRASONOGRAFICOS:		
DIAGNOSTICO ULTRASONOGRAFICO:		

QUIMICA SANGUINEA DE INGRESO:

CETOACIDOSIS/ EDO. HIPEROSMOLAR:	SI:	NO:
HIPERTENSION ARTERIAL:	SI:	NO:
OTROS HALLAZGOS:		
HOSPITALIZACIONES ANTERIORES POR CUADROS SIMILARES:		
LOCALIZACION DE LA INFECCION:		
REQUIRIO DEBRIDACION:		

NECROSIS:	SI:	NO:
OSTEOMELITIS:	SI:	NO:
CLASIFICACION DE SAN ELIAN:		
CLASIFICACION DE WAGNER:		
MANEJO METABOLICO:		

REQUIRIO AMPUTACION:	SI:	NO:
----------------------	------------	------------

AMPUTACION:	ELECTIVA:	URGENCIA:
-------------	-----------	-----------

ESQUEMA ANTIMICROBIANO:

REQUIRIO HOSPITALIZACION	SI	NO
--------------------------	-----------	-----------

DIAS DE TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO		
------------------------------------	--	--

DIAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA	
-------------------------------	--

COSTO PROMEDIO DIARIO	
-----------------------	--

CULTIVO AL INGRESO	
--------------------	--

CULTIVO A LAS 72 HRS	
----------------------	--

