

## Evolución clínica y calidad de vida de pacientes con úlcera del pie diabético tratados con Heberprot-P®

### Clinical evolution and quality of life of patients with diabetic foot ulcer treated with Heberprot-P®

Jim Alex González-Consuegra<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0003-0363-7616>

Jesús Daniel Roche-Toledo<sup>2</sup> <https://orcid.org/0009-0005-6481-1069>

<sup>1</sup>Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral. Profesor Instructor. Policlínico Docente “Miguel Montesino Rodríguez”. Sancti Spíritus, Cuba.

<sup>2</sup>Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral. Profesor Instructor. Policlínico Docente “Arcelio Suárez Bernal”. Sancti Spíritus, Cuba.



\*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: [jimalex@nauta.cu](mailto:jimalex@nauta.cu)

#### RESUMEN

**Introducción:** el pie diabético es una complicación crónica prevenible, que afecta la calidad de vida de los enfermos. El uso del Heberprot-P® incide de forma favorable en su evolución.

**Objetivo:** describir la evolución de la afección y la calidad de vida en pacientes con úlcera del pie diabético, tratados con Heberprot-P®.

**Métodos:** se realizó un estudio observacional descriptivo transversal en un universo de 83 pacientes del área de salud de Fomento, que asistieron a la consulta de atención integral al pie diabético, en el período 2020-2022. Mediante muestreo intencional se seleccionó una muestra de 78. Se estudiaron variables sociodemográficas, clínicas, y relacionadas con la calidad de vida, a partir del cuestionario SF-36. Se cumplieron los principios éticos.

**Resultados:** predominaron los pacientes de sexo femenino, color de piel blanco, y de más de 65 años. Todos padecían diabetes tipo 2. El tratamiento principal consistió en dieta, hipoglucemiantes orales, y

Heberprot-P® para las úlceras del pie diabético. En la mayoría la adherencia al tratamiento fue buena; sus lesiones evolucionaron a la curación, y predominó el estadio 2 de Wagner. La cardiopatía isquémica fue la complicación más frecuente. En general, según referencias de los pacientes, su calidad de vida relacionada con la salud era regular.

**Conclusiones:** las úlceras del pie diabético tratadas con Heberprot-P® evolucionaron favorablemente a la curación. La calidad de vida de los pacientes (relacionada con la salud, y medida por el rol físico, dolor corporal, salud general, función social, rol emocional, y salud mental) se describió como regular.

**Palabras clave:** calidad de vida; diabetes mellitus tipo 2; evolución clínica; pie diabético; úlcera del pie.

## ABSTRACT

**Introduction:** diabetic foot is a preventable chronic complication that affects the quality of life of patients. The use of Heberprot-P® has a favorable impact on its evolution.

**Objective:** to describe the evolution of the condition and quality of life in patients with diabetic foot ulcer, treated with Heberprot-P®.

**Methods:** a cross-sectional descriptive observational study was carried out in a universe of 83 patients from the Fomento health area, who attended the comprehensive diabetic foot care consultation, in the period 2020-2022. Through intentional sampling, a sample of 78 was selected. Sociodemographic, clinical, and quality of life variables were studied using the SF-36 questionnaire. Ethical principles were met.

**Results:** predominantly female patients, white skin color, and over 65 years of age. All of them had type 2 diabetes. The main treatment consisted of diet, oral hypoglycemic agents, and Heberprot-P® for diabetic foot ulcers. In general, according to patient references, their health-related quality of life was fair.

**Conclusions:** diabetic foot ulcers treated with Heberprot-P® progressed favorably towards healing. Patients' quality of life (health-related, and measured by physical role, bodily pain, general health, social function, emotional role, and mental health) was described as fair.

**Keywords:** clinical evolution; diabetic foot; foot ulcer; quality of life; type 2 diabetes mellitus.

Recibido: 21/01/2024

Aprobado: 01/04/2024

Publicado: 17/06/2024

## INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica que aumenta en el mundo; en 2018, 463 millones de adultos entre 20 y 79 años la padecían; y se preveían aumentos de 578 millones de casos para el año 2030, y de 700 millones para el 2045.<sup>(1)</sup>

Cuba no está exenta de esta tendencia; según datos del *Anuario Estadístico de Salud 2022*,<sup>(2)</sup> la prevalencia es de 66,50 % de enfermos por cada 1 000 habitantes. La provincia de Sancti Spíritus tiene la cifra más alta de pacientes diabéticos, con una tasa de 98,00 %. En el municipio espirituano de Fomento la prevalencia es de 83,20% por cada 1 000 habitantes, por encima de la media nacional.

La úlcera del pie diabético es una complicación grave, frecuente en estos enfermos. Consiste en la aparición de ulceración, infección, o gangrena en el pie, asociada a neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad vascular periférica. Es el principal factor de riesgo para las amputaciones atraumáticas en personas con diabetes. Se estima que aproximadamente entre 3 % y 4 % de los diabéticos presentan úlceras en los pies, y 25 % las desarrollarán en algún momento;<sup>(4)</sup> lo cual incide en su calidad de vida.

Según Lopera-Vásquez,<sup>(5)</sup> pasados cinco años, el porcentaje de pacientes con úlceras del pie diabético que tienen calidad de vida buena relacionada con la salud no llega a 40 %. La mayoría se queja de úlceras crónicas y dolorosas, y dificultades para hacer sus actividades diarias.

Entre las múltiples acepciones del término calidad de vida, está la referida a un estado de bienestar general. El cual abarca dimensiones objetivas y evaluaciones subjetivas de las condiciones económicas, salud física, estado emocional y relaciones sociales de las personas; todo, permeado por la cultura y el sistema de valores del entorno.<sup>(6)</sup>

En los pacientes diabéticos, las afecciones de los pies son la causa más común de ingresos hospitalarios. Sus tasas de morbilidad y discapacidad son altas, así como sus repercusiones biológicas, psicológica, y social, son graves. Para los enfermos, todo ello entraña pérdidas en su calidad de vida.<sup>(6)</sup>

El manejo básico de la úlcera del pie diabético incluye el control metabólico adecuado, y el uso de antibióticos y otros medicamentos regeneradores de tejidos. Para tratar las úlceras de grado bajo y de índole neuropática existen tratamientos nuevos; sin embargo, para las úlceras de grado alto (las que con más frecuencia conducen a la amputación), los avances terapéuticos son escasos.

En este sentido, el Heberprot-P® es un medicamento novedoso, único, y eficaz, producido por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Cuba. Fue formulado específicamente para tratar úlceras del pie diabético. Se basa en el factor de crecimiento humano recombinante, y se aplica por infiltración intralesional. Su efectividad probada en el tratamiento de la afección, abre posibilidades nuevas para preservar la calidad de vida de los pacientes. Este producto resuelve una necesidad médica insatisfecha: el tratamiento de las úlceras complejas.<sup>(7)</sup>

El sistema de salud pública cubano desarrolla un programa para la atención integral a los pacientes diabéticos desde la atención primaria, destinado a reducir la tasa de mortalidad por esta enfermedad. El estudio de la calidad de vida se justifica a partir de los resultados del uso del fármaco; su objetivo es favorecer, mejorar, estructurar, y mantener la calidad de vida de los enfermos (con énfasis en las áreas en las que se puede afectar). De ahí la necesidad una mirada integral.

En Cuba, las investigaciones recientes acerca del impacto terapéutico en estos enfermos, son pocas; ninguna en el municipio de Fomento. De ahí que los autores consideraran oportuno realizar el presente estudio, cuyo objetivo es describir la evolución de la afección y la calidad de vida en pacientes con úlcera del pie diabético, tratados con Heberprot-P®.

## MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo transversal en un universo de 83 pacientes del área de salud de Fomento (provincia Sancti Spíritus). Todos asistieron a la consulta de atención integral al pie diabético del Policlínico “Miguel Montesino Rodríguez”, en el período 2020-2022; de modo que los últimos incluidos tuviesen al menos seis meses de seguimiento.

Mediante muestreo intencional se seleccionó una muestra de 78 pacientes con úlceras de pies diabéticos, tratados con Heberprot-P®. Se excluyeron aquellos de los que no se pudo obtener información sobre las variables definidas para completar al menos el primer período del estudio (seis meses).

Se estudiaron variables sociodemográficas (edad, sexo, color de la piel), clínicas (tipo de diabetes, años con la enfermedad, adherencia al tratamiento, tipo de tratamiento, clasificación, recidivas, complicaciones), y relacionadas con la calidad de vida, a partir del cuestionario SF-36.

La variable adherencia al tratamiento se refirió al acatamiento por los pacientes de las orientaciones médicas. Si cumplían con 90 % o más de las consultas, orientaciones, y tratamiento médico, se consideró buena; entre 89 % y 60 %, regular; e inferior al 60 %, mala. Para esto, se tuvo en cuenta el criterio del especialista en medicina interna encargado de la consulta municipal de pie diabético, además de la revisión de las historias clínicas individuales de cada paciente.

Dentro de los tipos de tratamiento se consideraron diferentes modalidades: dieta; dieta e hipoglucemiantes orales; dieta, hipoglucemiantes orales, e insulina; dieta e insulina solamente.

Para agrupar los pacientes según los estadios de la enfermedad, se empleó la clasificación de Wagner-Meggitt,<sup>(7)</sup> de seis categorías o grados. Cada grado describe un tipo de lesión. Los tres primeros recogen como característica principal la profundidad; el cuarto añade el componente infeccioso; y los dos últimos incluyen el daño vascular.

Se documentó si aparecieron o no complicaciones; los tipos se determinaron según las más frecuentes en el curso de la diabetes mellitus: neuropatía, enfermedad vascular periférica, retinopatía, cardiopatía isquémica, insuficiencia renal crónica, accidentes vasculares encefálicos, amputaciones mayores y menores, cetoacidosis.

Desde una perspectiva subjetiva, la calidad de vida relacionada con la salud puede entenderse como el bienestar percibido por las personas en su desenvolvimiento en el medio, específicamente en su impacto sobre su salud. Las mediciones se efectúan a partir de las percepciones subjetivas de los propios individuos. En este estudio se utilizó el cuestionario de salud SF-36.<sup>(8)</sup>

Los datos se obtuvieron a partir de la revisión de las historias clínicas individuales, y del cuestionario SF-36,<sup>(8)</sup> aplicado a los pacientes después de obtener su consentimiento informado. Como medidas de resumen se utilizaron las frecuencias absolutas y los porcentajes.

El Comité de Ética Médica y el Consejo Científico de la institución aprobaron la realización del estudio. Se respetaron los principios éticos establecidos en la *Declaración de Helsinki*<sup>(10)</sup> y los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia, y autonomía.

## RESULTADOS

Al analizar las variables sociodemográficas (Tabla 1), se observó que la media entre las edades superó los 65 años, el sexo más representativo fue el femenino (64,10%), y los pacientes de piel blanca fueron mayoría (89,70%).

**Tabla 1** - Distribución de los pacientes con úlceras del pie diabético según las variables sociodemográficas estudiadas

Variables sociodemográficas	Clasificación	No.	%
Sexo	Masculino	28	35,90
	Femenino	50	64,10
Color de la piel	Blanca	70	89,70
	Negra o mestiza	8	10,30

Fuente: historia clínica individual.

n=78.

De las variables clínicas generales relacionadas con la úlcera del pie diabético: todos los pacientes padecían diabetes mellitus tipo 2; la adherencia al tratamiento se consideró buena en 51,30 % de los casos; y la modalidad de tratamiento más usada fue la combinación de regímenes dietéticos con hipoglucemiantes orales (Tabla 2).

**Tabla 2** - Distribución de los pacientes con úlceras del pie diabético según las variables clínicas estudiadas

Variables clínicas	Clasificación	No.	%
Adherencia al tratamiento	Buena	40	51,30
	Regular	25	32,00
	Mala	13	16,70
Tipos de tratamientos	Dieta e hipoglucemiantes orales	47	60,30
	Dieta, hipoglucemiantes, e insulina	12	15,40
	Dieta e insulina	19	24,30

Fuente: historia clínica individual.

n=78.

En la mayoría de los enfermos, las úlceras tuvieron orígenes neuroinfecciosos; sólo en uno la causa fue isquémica. Al inicio del estudio predominaron los pacientes en estadio 2 según la clasificación de

Wagner (48,70 %). En 78,20 % las úlceras evolucionaron a la curación. Sólo 21,80 % abandonaron el tratamiento durante el período de estudio. Las recidivas ocurrieron en 15,40% (Tabla 3).

**Tabla 3 - Variables clínicas relacionadas con la úlcera del pie diabético**

Variables	Clasificación	No.	%
Origen	Neuroinfeccioso	77	98,70
	Isquémico	1	1,30
Clasificación de Wagner	Estadio 1	29	37,20
	Estadio 2	38	48,70
	Estadio 3	10	12,80
	Estadio 4	1	1,30
Desenlace del tratamiento	Curación	61	78,20
	Abandono	17	21,80
Recidivas	Sí	12	15,40
	No	66	84,60

Fuente: historia clínica individual.

n=78.

La tabla 4 muestra las principales complicaciones asociadas con la diabetes mellitus, con predominio de la cardiopatía isquémica (23,10%), seguida de las nefropatías (que alcanzaron 16,70%).

**Tabla 4 - Distribución de pacientes con úlceras del pie diabético según sus complicaciones**

Complicaciones	No.	%
Retinopatía	11	14,10
Neuropatía	12	15,40
Cardiopatía isquémica	18	23,10
Nefropatía	13	16,70
Amputación menor	10	12,80
Amputación mayor	1	1,30
Accidente vascular encefálico	1	1,30
No referidas	12	15,40

Fuente: historia clínica individual.

n=78.

Por el análisis de los resultados del cuestionario SF-36, se constató que 73,10 % de los pacientes refirieron como regular su calidad de vida relacionada con la salud (Tabla 5).

**Tabla 5 - Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras del pie diabético**

Calidad de vida relacionada con la salud	No.	%
Buena	5	6,40
Regular	57	73,10
Mala	16	20,50
Total	78	100,00

Fuente: resultados del cuestionario SF-36.

En la tabla 6, se muestran las dimensiones exploradas en el cuestionario SF-36. El componente mental (rol físico, dolor corporal, salud general, función social, rol emocional, y salud mental), fue el más involucrado en la serie de casos del presente estudio.

**Tabla 6 - Dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes, exploradas en el cuestionario SF-36**

Dimensión	Calidad de vida relacionada con la salud		
	Buena	Regular	Mala
Función física	5	57	16
Rol físico	4	58	16
Dolor corporal	4	58	16
Salud general	5	58	15
Vitalidad	5	55	18
Función social	4	58	16
Rol emocional	4	58	16
Salud mental	5	58	15
Transición de salud	5	56	17

Fuente: resultados del cuestionario SF-36.

n=78.

## DISCUSIÓN

El pie diabético es una complicación crónica de la diabetes mellitus, de causa multifactorial. Los factores principales involucrados en su aparición son: infección, isquemia, neuropatía, y mal control



metabólico. Sus características epidemiológicas se relacionan con las determinantes del estado de salud de la población.<sup>(3)</sup>

Por las principales variables sociodemográficas estudiadas, se constató que la media de edades de los afectados fue superior a los 65 años. Este dato es similar al observado por Fiallo-Cobos y cols.<sup>(11)</sup> en Ecuador, donde la edad promedio de sus pacientes fue de 64,7 años. También Medina-Fuentes y Carbajales-León<sup>(12)</sup> encontraron una media de edad de 63,4 años entre los enfermos. En el presente estudio, a pesar del deterioro ocasionado por el tiempo con el padecimiento, las medias de edades fueron ligeramente superiores a las de los estudios antes mencionados; lo cual es un detalle positivo.

Predominó el sexo femenino (64,10 %), en coincidencia con los estudios de Medina-Fuentes y Carbajales-León,<sup>(12)</sup> y Jay-Cordie y cols.,<sup>(7)</sup> quienes encontraron frecuencias de 52,00 %. No obstante, Hierrezuelo-Rojas y cols.<sup>(13)</sup> constataron que el pie diabético predominó entre los hombres.

La mayoría de los pacientes (89,70 %) era de piel blanca. Según el *Anuario Estadístico de Salud 2022*,<sup>(2)</sup> 65,50 % de la población cubana son personas de piel blanca; en las provincias centrales, específicamente en Sancti Spíritus, son 83,70%, lo que pudiera explicar el resultado de este estudio.

Todos los pacientes presentaron diabetes mellitus tipo 2. Desten-Ramos y cols.<sup>(14)</sup> investigaron el uso del Heberprot-P® en pacientes diabéticos con úlceras por causas neuroinfecciosas, y constataron un aumento considerable de los casos del tipo 2 de esta enfermedad crónica. Lo cual se debe al crecimiento y envejecimiento de la población, el incremento de la obesidad, los hábitos erróneos de alimentación, y el modo de vida sedentario.

Según Hierrezuelo-Rojas y cols.,<sup>(13)</sup> el tiempo con diabetes mellitus es una de las variables clínicas comúnmente asociadas a la incidencia y prevalencia de úlceras del pie diabético; sobre todo por la carga acumulativa de la hiperglicemia mantenida, en cuanto causante de daños en la extremidad. Esto explica que en el presente estudio todos los pacientes con úlceras del pie diabético estuviesen enfermos por más de 15 años.

La adherencia al tratamiento es una de las variables que inciden en la evolución de las lesiones del pie diabético. La buena adherencia al tratamiento de 51,30 % de los pacientes estudiados, incidió positivamente en que la mayoría curara.

Respecto a los tipos de tratamiento, la combinación de dieta e hipoglucemiantes orales fue el más utilizado (60,30 %). Autores extranjeros<sup>(11)</sup> reportan el uso de la insulina en más de 60,00 % de los pacientes para controlar mejor la glucemia. Los resultados del presente estudio en este particular,

coinciden con los de otras investigaciones<sup>(6,12)</sup> en la atención primaria de salud cubana, las cuales refieren que sólo 30% de los diabéticos usan insulina de forma permanente.

En el análisis de las causas de úlceras del pie diabético, llamó la atención de los autores la prevalencia de las neuroinfecciosas (98,70%) sobre las isquémicas, en consonancia con lo observado por Martínez-Gálvez y Rodríguez-Rodríguez.<sup>(15)</sup> Esto puede deberse al tamaño de la serie y el período de seguimiento de los pacientes. Por el contrario, en la literatura revisada<sup>(11,12)</sup> abundan los casos de índole isquémica, lo cual quizá se explique por tratarse de cohortes seleccionadas al momento del ingreso hospitalario.

Según la tipificación de la gravedad de la lesión inicial, en esta serie de casos predominaron los pacientes en estadio 2 de la clasificación de Wagner; lo cual era de esperar en un estudio realizado en la atención primaria de salud. En una investigación sobre el uso del Heberprot-P® en pacientes con pie diabético en el Hospital “Calixto García” de La Habana, la mayoría de los enfermos tenían lesiones en estadios 2 y 3.<sup>(15)</sup>

El desenlace de la lesión inicialmente tratada fue diverso: 17 pacientes abandonaron el tratamiento, pero la mayoría (61) curó al finalizarlo; de ellos, 84,60 % no sufrieron recidivas. Como sostienen Hierrezuelo-Rojas y cols.,<sup>(13)</sup> existe variabilidad en el porcentaje de granulación y curación de las úlceras del pie diabético, lo que dificulta contrastar los efectos del medicamento. Los resultados son un elemento de interés, tanto por el porcentaje de pacientes curados (más de 95 % en su estudio), como por la posibilidad de evitar amputaciones. Como esta, otras investigaciones<sup>(11,12)</sup> avalan la efectividad del Heberprot-P® para tratar tales lesiones.

El pie diabético es una secuela de dos de las complicaciones crónicas más habituales de la enfermedad: la neuropatía periférica, y la insuficiencia vascular (angiopatía). La combinación de ambas, sumada al riesgo alto de infección y las presiones intrínseca y extrínseca –debidas las malformaciones óseas en los pies–, son las causas del síndrome del pie diabético.<sup>(16)</sup>

En la revisión se constató que sólo 12 pacientes (15,40%) no presentaron complicaciones crónicas. Por el corto tiempo de evaluación, no se profundizó en la posibilidad de encontrar daños crónicos. A los autores les llamó la atención el papel preponderante de la cardiopatía isquémica (23,10 %) seguida por la retinopatía diabética (14,10 %). La diabetes mellitus es un factor de riesgo elevado para la aparición de hipertensión arterial y cardiopatía isquémica que, en orden de frecuencia, son los antecedentes mencionados con más frecuencia en la literatura revisada.<sup>(11,12,14)</sup>

Una evaluación oftalmológica nacional de pacientes con úlceras del pie diabético, para investigar su asociación con la retinopatía diabética,<sup>(17)</sup> mostró que 10 % tenían limitaciones visuales graves y 2 % presentaban ceguera (la forma de proliferación más representativa). Esos autores sostienen que la prevalencia de retinopatía diabética entre los enfermos, no se incrementa significativamente si se estratifica por edades; más bien se relaciona con el tiempo de evolución de la enfermedad metabólica. Por ello, es importante educar desde el punto de vista sanitario, a los pacientes y sus familiares, en el autocuidado y la búsqueda de tratamiento oportuno.

En el presente estudio, la tasa de amputaciones mayores fue de 1,30%, consistente con las mencionadas por otros autores cubanos<sup>(15)</sup> (inferiores al 10% tras el advenimiento de los tratamientos con Heberprot-P®). En este sentido Hierrezuelo-Rojas y cols.<sup>(13)</sup> observaron que en 95 % de los pacientes las lesiones sanaron por el tejido útil de granulación. Tampoco necesitaron interrumpir el tratamiento, ni realizar amputaciones mayores.

El impacto del Heberprot-P® en las lesiones y la calidad de vida de pacientes con úlceras del pie diabético, no ha sido muy investigado. No obstante, en Cuba se ha estudiado la integración social (con un mínimo de invalidez) de los enfermos, su calidad de vida relacionada con la salud, y la eficacia del medicamento en tratamientos aplicados en unidades de atención primaria.<sup>(6,14)</sup>

La calidad de vida relacionada con salud es un indicador útil para comprobar la evolución del estado de los pacientes. También, es la expresión de los objetivos de la salud pública cubana en cuanto a prolongar la vida de los enfermos, aliviar sus síntomas, y mantener su funcionalidad vital en niveles aceptables.<sup>(6)</sup>

De 78 pacientes a los cuales se les aplicó el cuestionario SF-36<sup>(9)</sup> en este estudio, sólo 6,40% refirieron tener calidad de vida adecuada en relación con su salud. La mayoría (73,10 %) la describió como regular, y 20,50 % la consideraron mala. Estos datos no concuerdan con los aportados por Pereira y cols.,<sup>(4)</sup> cuya investigación en Chile expuso cifras mayoritariamente negativas de calidad de vida relacionada con la salud.

En el presente estudio, los aspectos del componente mental (rol físico, dolor corporal, salud general, función social, rol emocional, y salud mental) fueron los determinantes para que los enfermos evaluaran como regular su calidad de vida. Las restantes curvas de calidad de vida relacionada con la salud, evidenciaron que la vitalidad y la transición de salud fueron las dimensiones valoradas como malas. Ello refleja cómo los pacientes sienten que la enfermedad afecta su vitalidad, y perciben su

salud peor en comparación con otras personas que no la padecen.

A este respecto, López-Pérez y cols.,<sup>(6)</sup> en Villa Clara, constataron que la dimensión más valorada de forma negativa (por su preponderancia en los pacientes de ese estudio), fue el dolor corporal. Por su parte, Franco-Aguirre y cols.<sup>(18)</sup> investigaron la calidad de vida de pacientes con artritis reumatoide, y observaron la afectación mayor en el desempeño físico, con 35,3 puntos; sin embargo, la función social (67,7 puntos) fue la menos afectada). Los resultados de ambas investigaciones son discordantes con los de la presente.

Los autores de este estudio consideran que sus resultados fueron positivos porque se registraron puntuaciones superiores en la mayoría de las dimensiones, en contraste con las de otros consultados. Confirman la necesidad de otros por los cuales el personal de salud tenga evidencias consistentes de cómo se sienten los pacientes con esta enfermedad crónica, y sus repercusiones en el desempeño vital diario.

Esto, sin embargo, excede los resultados de la investigación, lastrados por limitaciones materiales y temporales. No se profundizó en muchas de las complicaciones de la enfermedad, por carencia del instrumental necesario en las instituciones de atención primaria de salud; y el período de evaluación de los pacientes fue corto, lo cual imposibilitó estudiar la existencia de daños crónicos.

## CONCLUSIONES

Las úlceras del pie diabético tratadas con Heberprot-P® evolucionaron favorablemente a la curación. La calidad de vida de los pacientes (relacionada con la salud, y medida por el rol físico, dolor corporal, salud general, función social, rol emocional, y salud mental) se describió como regular. El estudio aportó evidencias sólidas sobre la efectividad terapéutica del fármaco en estos casos, y su repercusión favorable en la calidad de vida en relación con la salud de los enfermos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. International Diabetes Federation. Atlas de la diabetes de la FID [Internet]. 9na ed. Bruselas: International Diabetes Federation; 2019 [citado 27 Jul 2023]. Disponible en:

[https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302\\_133352\\_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf](https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf)

2. Ministerio de Salud Pública (Cuba). Anuario Estadístico de Salud 2022 [Internet]. La Habana: Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud; 2023 [citado 14 Nov 2023]. Disponible en: <https://salud.msp.gov.cu/wp-content/Anuario/Anuario-2022.pdf>

3. Pérez-Díaz Y, Rodríguez-Puga R, Dueñas-Rodríguez Y. Perfil epidemiológico de pacientes atendidos en la consulta de pie diabético. Rev Cubana Angiol Cir Vasc [Internet]. Abr 2023 [citado 2 Dic 2023];24(1):[aprox. 17 p.]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ang/v24n1/1682-0037-ang-24-01-e402.pdf>

4. Pereira N, Suh HP, Hong JP. Úlceras del pie diabético: importancia del manejo multidisciplinario y salvataje microquirúrgico de la extremidad. Rev Chil Cir [Internet]. Dic 2018 [citado 2 Dic 2023];70(6):535-43. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/rchcir/v70n6/0718-4026-rchcir-70-06-0535.pdf>

5. Lopera-Vásquez JP. Calidad de vida relacionada con la salud: exclusión de la subjetividad. Ciênc. Saúde Colet. [Internet]. Feb 2020 [citado 2 Dic 2023];25(2):693-702. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/csc/a/pHhcCB54Xvz7jSZnMg3wbXH/?format=pdf&lang=es>

6. López-Pérez A, Chiong-Muñoz A, Medina-Artiles A, Álvarez-Valdivia T, Martínez-Rodríguez B, Del Pino-Jova L. Calidad de vida relacionada con salud en pacientes con pie diabético con tratamiento de Heberprot-P. Acta méd centro [Internet]. Jun 2023 [citado 2 Dic 2023];17(2):234-46. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/amdc/v17n2/2709-7927-amdc-17-02-234.pdf>

7. Jay-Cordie B, Sánchez-Hechavarría Z, Kindelán-Mesa LM, Cámara-Toro Y. Buenas prácticas clínicas con el uso del Heberprot-P® en pacientes con úlcera del pie diabético. Rev Cubana Enfermer [Internet]. Jun 2019 [citado 2 Dic 2023];35(2):e1701. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/enf/v35n2/1561-2961-enf-35-02-e1701.pdf>

8. Ascaño-Ortega A. Criterios y resultados de la aplicación de las clasificaciones para pacientes con pie diabético. Rev Cub Med Mil [Internet]. Dic 2021 [citado 2 Dic 2023];50(4):e1431. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/mil/v50n4/1561-3046-mil-50-04-e1431.pdf>

9. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit [Internet]. Abr 2005 [citado 2 Dic 2023];19(2):135-50. Disponible en:

[https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource\\_ssm\\_path=/media/assets/gv/v19n2/revision1.pdf](https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/gv/v19n2/revision1.pdf)

10. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Ratificada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Helsinki: 18ª Asamblea Mundial; 1964 [citado 4 Dic 2023]. Disponible en:

[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI\\_2013.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf)

11. Fiallo-Cobos R, Gómez-Leyva B, Díaz-Armas MT. Heberprot-P®: efectividad terapéutica en pacientes con úlcera de pie diabético en Hospital General Docente de Chimborazo, Ecuador. ccm [Internet]. Mar 2020 [citado 2 Dic 2023];24(1):100-16. Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/pdf/ccm/v24n1/1560-4381-ccm-24-01-100.pdf>

12. Medina-Fuentes G, Carbajales-León EB. Resultados del tratamiento con Heberprot-P® en pacientes con diagnóstico de pie diabético. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. Jun 2022 [citado 2 Dic 2023];38(2):e1815. Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v38n2/1561-3038-mgi-38-02-e1815.pdf>

13. Hierrezuelo-Rojas N, Fernández-González P, Girón-Pérez E. Costos y resultados del tratamiento con Heberprot-P® en pacientes con pie diabético del Policlínico “Ramón López Peña”. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. Mar 2022 [citado 2 Dic 2023];38(1):e1692. Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v38n1/1561-3038-mgi-38-01-e1692.pdf>

14. Desten-Ramos A, Ramírez-Morán AF, Grave de Peralta-RS, Wilson-Chibás FM. Heberprot-P® en úlcera del pie diabético. Policlínico Universitario “Emilio Daudinot Bueno”. Gac Méd Espirit [Internet]. Dic 2020 [citado 2 Dic 2023];22(3):44-53. Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/pdf/gme/v22n3/1608-8921-gme-22-03-44.pdf>

15. Martínez-Gálvez I, Rodríguez-Rodríguez Y. Úlcera del pie diabético tratado con Heberprot-p®. Rev Cubana Angiol Cir Vasc [Internet]. Abr 2020 [citado 2024 Mar 2023];21(1):e90. Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/pdf/ang/v21n1/1682-0037-ang-21-01-e90.pdf>

16. Hernández-Díaz AR, Acosta-Díaz L, Rodríguez-López M, Díaz-Bazart B, Sánchez-Rodríguez A. Extensión en la aplicación del Heberprot-P al pie diabético de la provincia Pinar del Río. Rev Ciencias Médicas [Internet]. Abr 2021 [citado 23 Mar 2024];25(2):e5021. Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/pdf/rpr/v25n2/1561-3194-rpr-25-02-e5021.pdf>

17. Pérez-Rodríguez S, Barrero-Viera L, Tamayo-Rodríguez M, David-Baldo M. Evaluación oftalmológica de pacientes con úlcera de pie diabético. Rev Cub Med Mil [Internet]. Mar 2020 [citado 2 Dic 2023];49(1):e427. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/mil/v49n1/1561-3046-mil-49-01-e427.pdf>
18. Franco-Aguirre JQ, Cardona-Tapias AA, Cardona-Arias JA. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con artritis reumatoide de Medellin Colombia, 2014. Rev. Colomb. Reumatol. [Internet]. Sep 2015 [citado 2 Dic 2023];22(3):153-61. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-reumatologia-374-pdf-S0121812315000651>

### Conflictos de Intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

### Contribución de los autores

Jim Alex González-Consuegra: conceptualización, curación de datos, análisis formal, investigación, redacción del borrador original.

Jesús Daniel Roche-Toledo: metodología, recursos, supervisión, *software*, y validación.

### Financiación

Policlínico “Miguel Montesino Rodríguez”, Fomento. Sancti Spíritus, Cuba.