

# GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO COMPLICADO



## GRUPO DESARROLLADOR

Investigadora Principal – Líder de la guía

Yamile Júbiz Pacheco

Médico Diabetólogo especialista en Pie diabético. Jefe Centro de atención integral del pie diabético – Asociación Colombiana de Diabetes. Profesor Departamento de endocrinología, Pontificia Universidad Javeriana. Representante por Colombia ante D-Foot International. Ex-Coordinador Nacional Grupo Colombiano de Pie Diabético (COLPEDIS). Bogotá – Colombia.

## LÍDER METODOLÓGICO

Carlos Fernando Grillo Ardila

Médico Cirujano, Especialista en Obstetricia y Ginecología, Magíster en Epidemiología Clínica, Profesor Departamento de Ginecología y Obstetricia, Universidad Nacional de Colombia. Líder del Equipo Metodológico de la Guía de Práctica Clínica. Bogotá – Colombia.

## SOCIEDADES CIENTÍFICAS QUE PARTICIPARON EN EL DESARROLLO DE LA GUÍA.


Miembro del Panel	Afiliación	Ciudad Residencia
Otto Sussman Peña	Asociación Colombiana de Infectología	Bogotá
Sandra Valderrama Beltran	Asociación Colombiana de Infectología	Bogotá
Alberto Muñoz Hoyos	Asociación Colombiana de Cirugía Vascular y Angiología	Bogotá
John Berrio	Asociación Colombiana de Cirugía Vascular y Angiología	Cali
Edgar Hernandez Perdomo	Sociedad Colombiana De Cirugía Ortopédica y Traumatología	Bogotá
Ivan Arroyave del Rio	Sociedad Colombiana De Cirugía Ortopédica y Traumatología	Medellín

Miguel Angel Gutierrez	Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación	Bogotá
Andrea Rincón	Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación	Bogotá
Gustavo Marquez Salom	Asociación Colombiana de Medicina Interna	Sincelejo
Jaime Bruges Ruiz	Asociación Colombiana de Medicina Interna	Cartagena
Alvaro Marquez Zuccardi	Centro de Atención Integral de personas con diabetes, Médico Comparta EPS	Sincelejo
Marco Salazar T	Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva	Bogotá
Sabrina Gallego Gibuna	Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva	Medellín
Mauricio Lozano	Asociación Colombiana de Radiología	Bogotá
Luis Alberto Cruz	Asociación Colombiana de Radiología	Medellín
Juan Angel Vasquez Mendez	Sociedad Colombiana de Medicina Familiar	Medellín
Dilica Lujan Torres	Asociación Colombiana de Endocrinología	Bogotá
Lady Nieto Marin	Asociación Colombiana de Diabetes	Bogotá
Pablo Aschner Montoya	Asociación Colombiana de Diabetes	Bogotá
Erica Montañez G.	Voces de Pie Diabético (Representante de pacientes)	Bogotá

### GRUPO DESARROLLADOR

Rodrigo Pardo Turriago

Médico Cirujano, Especialista en Neurología Clínica, Magíster en Epidemiología Clínica, Profesor Asociado, Departamento de Medicina Interna e Instituto de Investigaciones Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá – Colombia.

	<b>GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO COMPLICADO</b> Adoptada de la guía de práctica clínica colombiana de marzo 2019	Código: E-GCC-G-017
		Versión: 001
		Fecha: Septiembre 2019
		Página: 4 de 48

Maria Teresa Callejo Ortega

Médica Cirujana, Magíster en Epidemiología, Especialista en información Grupo Satélite Cochrane de infecciones de Transmisión Sexual. Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia. Equipo Metodológico de la Guía de Práctica Clínica, Bogotá - Colombia.

Marcela Torres Amaya

Química Farmacéutica, Magíster en Epidemiología Clínica, Doctorado en Salud Pública, Investigadora Instituto de Investigaciones Clínicas. Universidad Nacional. Equipo Metodológico de la Guía de Práctica Clínica. Bogotá – Colombia.

John Edwin Feliciano Alfonso

Médico Cirujano, Especialista en Farmacología Clínica, Magíster en Epidemiología y Salud Pública (e), Profesor Departamento de Medicina Interna, Universidad Nacional de Colombia. Equipo Metodológico de la Guía de Práctica Clínica. Bogotá – Colombia.

Carlos Hernán Calderón Franco

Médico Cirujano, Especialista en Epidemiología, Magíster (c), en Epidemiología Clínica, Clínica Medilaser. Equipo Metodológico de la Guía de Práctica Clínica. Florencia – Colombia.

#### **EQUIPO ASESOR PARA LA BÚSQUEDA DE LA LITERATURA**

Grupo Cochrane STI. Universidad Nacional De Colombia. Bogotá – Colombia.

#### **PARES EVALUADORES**

Jose Luis Lazaro Martinez

Profesor titular de Universidad Complutense Madrid. Director Clínico de la Clínica Universitaria de Podología y Jefe de la Unidad de Pie Diabético UCM. Presidente electo del grupo D-Foot International. Madrid – España.

Carlos Pinzon Florez

Médico Cirujano de la Universidad del Rosario, Magíster en Epidemiología Clínica de la PUJ y Doctor en Salud Pública con área de concentración en Sistemas de Salud del Instituto Nacional de Salud Pública de México. Subdirector Técnico Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

## TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	6
2. JUSTIFICACIÓN.....	6
3. OBJETIVO .....	7
3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	7
4. POBLACIÓN DIANA .....	8
5. USUARIOS .....	8
6. ALCANCE .....	8
7. ÁMBITO ASISTENCIAL .....	9
8. ASPECTOS CLÍNICOS CENTRALES .....	9
9. METODOLOGÍA .....	9
10. RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES .....	13
Algoritmo de Pie Diabético Complicado con Neuropatía .....	27
Algoritmo de Pie Diabético Complicado con Neuroartropatía de Charcot.....	28
Algoritmo de Pie Diabético con Enfermedad Arterial Periférica .....	29
Algoritmo de Pie Diabético Complicado con Úlcera .....	30
Algoritmo de Pie Diabético Complicado con Infección .....	31
Algoritmo de Pie Diabético Complicado con Infección .....	32
11. ANEXOS .....	33
11.1 Anexo 1: Diabetes .....	33
11.2 Anexo 2: Infección.....	33
11.3 Anexo 3: Clasificaciones de pie diabético.....	35
11.4 Anexo 4: Tratamiento Local de la Úlcera .....	38
11.5 Anexo 5: Colgajos e injertos .....	43
11.6 Anexo 6: Diagnóstico Microbiológico de las Infecciones de Piel y Partes Blandas .....	44
12. CONTROL DE CAMBIOS .....	48

## 1. INTRODUCCIÓN


La diabetes es una enfermedad que se presenta con alta frecuencia a nivel mundial. En la región SACA (Sur y Centro América), en el año 2017 se calculó que 26 millones de personas o el 8% de la población adulta fueron diagnosticados con diabetes y el 11% de todas las causas de mortalidad en adultos entre 20 y 79 años fueron atribuidas a diabetes. El 11% del gasto sanitario en los países de la región SACA fueron asignados a Diabetes. La incidencia del pie diabético está aumentando debido al aumento de la prevalencia de la diabetes y al aumento de la esperanza de vida de los pacientes diabéticos. La prevalencia de pie diabético en promedio mundial es de 6.4%, siendo más alta en hombres que en mujeres, y en personas con diabetes tipo 2.

Las complicaciones del pie están entre las más serias y costosas de la diabetes. El costo en la atención de una persona con diabetes con pie diabético ulcerado es 5.4 veces mayor en el año del primer episodio. Entre más alto es el grado de complejidad mayor el gasto (aproximadamente 8 veces más). Las úlceras no curativas o crónicas pueden provocar infección y amputación posterior. La mortalidad de cinco años de personas con úlceras, enfermedad arterial periférica y/o amputación excede los cánceres más agresivos.

Las complicaciones pueden detectarse mediante programas de detección y tratarse a tiempo, basándose en un enfoque integral. El pie diabético es un problema de Salud Pública por su frecuencia y por su costo. La Federación Internacional de Diabetes (IDF) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han planteado la necesidad de disminuir el porcentaje de amputaciones. Para ello es fundamental la educación de los pacientes y del equipo de Salud para la prevención del pie, la detección temprana de lesiones, con un diagnóstico precoz y adecuado y un tratamiento integral. Evaluar el grado de las lesiones y evaluar la necesidad de la derivación ó consulta con equipos de mayor complejidad, y estimular la formación de centro de atención de pie, basados en la comunicación continua.

## 2. JUSTIFICACIÓN

La prevalencia de amputación en Colombia va en aumento, el número de hospitalizaciones/año y los días de estancia hospitalarias mayores, los costos cada vez más altos y los conceptos o lineamientos de enfoque son distintos en las instituciones prestadoras de salud. Un programa exitoso de preservación de extremidades empieza y termina con un equipo multidisciplinario, requiriendo seguir

	<b>GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO COMPLICADO</b> Adoptada de la guía de práctica clínica colombiana de marzo 2019	Código: E-GCC-G-017
		Versión: 001
		Fecha: Septiembre 2019
		Página: 7 de 48

lineamientos claros, y avalados, conociendo los costos de las recomendaciones y optar por las más costo-efectivas, estandarizar métodos diagnósticos y terapias, contenidos que se deben encontrar en una guía de práctica clínica.

A pesar que a nivel mundial contamos con guías de práctica clínica de pie diabético, estas no son adaptables a nuestro Sistema de salud, debido a que las políticas sanitarias son distintas, la implementabilidad se dificulta por la falta de acceso o por los costos.

Dicho esto con base a la necesidad de disminuir las amputaciones en Colombia, la Asociación Colombiana de Diabetes, entidad reconocida como Centro de Referencia en el enfoque de la diabetes y sus complicaciones, desde su Unidad de Pie Diabético, emprendió con el apoyo científico de investigación de la Universidad Nacional de Colombia, la elaboración de la primera guía de práctica clínica de pie diabético en Colombia.

Esta guía contó con el apoyo científico del equipo interdisciplinario que se encuentra alrededor de la persona con pie diabético, y se vio representado por expertos miembros de sociedades científicas nacionales: Asociación Colombiana de Medicina Interna, Asociación Colombiana de Endocrinología, Sociedad Colombiana de Medicina Familiar, Asociación Colombiana de Infectología, Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación, Asociación Colombiana de Radiología, Asociación Colombiana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica Y Traumatología, Asociación Colombiana de Cirugía Vascul y Angiología.

La guía proporciona recomendaciones, para la buena práctica, que están basadas en la mejor evidencia clínica disponible y las consideraciones adicionales relevantes para el contexto nacional como costos, preferencias de los pacientes y la relación entre los beneficios y riesgos de las tecnologías de interés.

### 3. OBJETIVO

Proporcionar recomendaciones informadas en la evidencia para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con pie diabético complicado.

#### 3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Proveer recomendaciones para el cuidado integral interdisciplinario de los pacientes con pie diabético complicado con el fin de prevenir úlceras y evitar recurrencia.

- Brindar recomendaciones para el cuidado del paciente con pie diabético complicado acorde al nivel de complejidad.
- Generar recomendaciones de autocuidado y educación para los pacientes con pie diabético complicado.
- Proveer recomendaciones en cuanto al uso de escalas para determinar el pronóstico, la severidad o la presencia de infección en pacientes con pie diabético complicado.

#### **4. POBLACIÓN DIANA**

Esta guía de práctica clínica, proporciona recomendaciones basadas en la evidencia para la atención de pacientes mayores de 18 años con pie diabético complicado. Para fines de este documento, se considera pie diabético complicado como aquella extremidad comprometida por la presencia de úlceras, neuroartropatía, enfermedad arterial periférica, infección de tejidos blandos, osteomielitis o gangrena.

La guía no hace referencia a pacientes con pie diabético complicado que se encuentra en periodo de gestación o lactancia.

#### **5. USUARIOS**


Las recomendaciones están dirigidas a enfermeras, médicos generales, especialistas en medicina familiar, medicina interna, diabetología, endocrinología, ortopedia, cirugía, cirugía vascular, cirugía plástica, radiología, medicina física y rehabilitación, algología, dermatología, infectología y a cualquier otro profesional de la salud interesado en la atención de los pacientes con pie diabético complicado.

#### **6. ALCANCE**

Esta guía de práctica clínica proporciona recomendaciones informadas en la evidencia para el diagnóstico y tratamiento integral de la población con pie diabético complicado, utilizando como marco de referencia el sistema general de seguridad social en salud para Colombia, sin perjuicio del nivel de complejidad en donde brinde la atención en salud.

Esta guía no aborda aspectos relacionados con prevención primaria, tratamiento de otras complicaciones relacionadas con la diabetes, el cuidado de las heridas por parte del grupo de enfermería, el manejo de comorbilidades o de los eventos adversos relacionados. La guía fue



	<b>GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO COMPLICADO</b> Adoptada de la guía de práctica clínica colombiana de marzo 2019	Código: E-GCC-G-017
		Versión: 001
		Fecha: Septiembre 2019
		Página: 9 de 48

concebida para ser usada también por tomadores de decisiones y miembros de entidades gubernamentales con el fin de facilitar el proceso de implementación.

## 7. ÁMBITO ASISTENCIAL

Esta guía formula recomendaciones informadas en la evidencia para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con pie diabético complicado utilizando como marco de referencia el sistema general de seguridad social en salud para Colombia, sin perjuicio del nivel de complejidad en donde brinde la atención en salud.

El presente documento pretende apoyar al personal clínico asistencial que se encarga del cuidado de los pacientes con pie diabético complicado en instituciones de bajo (medicina general, medicina familiar y enfermería), mediano (medicina interna, médico familiar, ortopedia, cirugía general, enfermería) y alto nivel de complejidad (diabetología, endocrinología, ortopedia, cirugía general, cirugía vascular, cirugía plástica, radiología, medicina física y rehabilitación, algología, dermatología e infectología), así como a los tomadores de decisiones, responsables del aseguramiento y del sistema de atención (gestión y administración).

## 8. ASPECTOS CLÍNICOS CENTRALES

El presente documento aborda los aspectos clínicos relacionados con el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con pie diabético complicado. Esta guía no abarca temas relacionados con el diagnóstico o el tratamiento de la diabetes, la prevención de las complicaciones asociadas a esta condición, la monitorización o el seguimiento de los pacientes con diabetes o pie diabético complicado, ni a la rehabilitación de los pacientes con pie diabético complicado.

## 9. METODOLOGÍA

### ➤ Composición del grupo y Declaración conflicto de interés

El grupo desarrollador de la guía (GDG) contó con la participación de expertos temáticos en Enfermería, Medicina General, Medicina Interna, Ortopedia, Diabetología, Endocrinología, Cirugía Vascular, Cirugía Plástica, Radiología Intervencionista, Medicina Física y Rehabilitación, Algología, Infectología, Farmacología Clínica y Salud Pública. Adicionalmente, el grupo desarrollador recibió el apoyo del Grupo Cochrane STI de Colombia, el cual realizó la búsqueda sistemática de la literatura.

Todos los profesionales que participaron en la elaboración del presente documento declararon de antemano y por escrito sus conflictos de interés. Los integrantes del grupo desarrollador, sociedades afines y demás profesionales declararon no estar involucrados como investigadores en ensayos clínicos en curso sobre el tema. Se realizó un análisis de los conflictos de interés y de acuerdo al conflicto declarado se tomó la decisión de participación parcial o completa.

➤ **Definición de los alcances y objetivos de la guía**

Los alcances y objetivos de esta guía fueron definidos con la Asociación Colombiana de Diabetes, con propósito de servir de apoyo a los profesionales de la salud involucrados en el proceso de atención de los pacientes con pie diabético complicado y así brindar una atención médica homogénea, con calidad, equidad y eficiencia.

➤ **Decisión sobre desarrollo o adaptación**

El GDG procedió a realizar una búsqueda sistemática de la literatura con el objeto de identificar todas las GPC nacionales e internacionales que abordarán el manejo de los pacientes con pie diabético complicado y que guardaran similitud con los alcances y objetivos propuestos para esta guía. Se evaluó la calidad de los documentos recuperados con el instrumento AGREE II de forma independientemente por dos evaluadores con el fin de obtener la calidad global de la guía. Una vez se obtuvo la calidad global de cada guía se realizó una reunión de consenso no formal para establecer la posibilidad de adaptación o de desarrollo de novo. Como resultado se consideró que ninguna de las guías elegibles cumplía con los criterios para ser adaptada, por lo que se procedió a un desarrollo de novo.

➤ **Construcción de las preguntas clínicas**

El grupo desarrollador, revisó los aspectos clínicos relevantes a ser incluidos y con base en ellos formularon preguntas básicas, las cuales fueron convertidas a formato PICO (Población, Intervención, Comparación y Desenlaces). Posterior a ello también se realizó un ejercicio de priorización de desenlaces con el ánimo de identificar aquellos que resultan claves y que deberían ser incluidos. Cada desenlace fue clasificado como crítico, importante no crítico y no importante para los pacientes con base en una escala de 9 unidades propuestas por el grupo GRADE. Una vez las preguntas a responder fueron identificadas en la guía, se procedió a buscar la evidencia que respondiera las preguntas clínicas formuladas.


➤ **Búsqueda para el desarrollo de novo**

El primer paso desarrollado fue la búsqueda de revisiones sistemáticas de las siguientes bases de datos: MEDLINE, EMBASE y Cochrane Library. El diseño y ejecución de las estrategias de búsqueda fue desarrollado por la especialista en búsqueda de la información del grupo Cochrane STI con apoyo del GDG. No se aplicaron restricciones de fecha o idioma en la búsqueda. Se realizó búsqueda en bola de nieve a partir de los estudios incluidos y se consultó con el grupo de expertos de la guía de la inclusión de posibles referencias relevantes no identificadas mediante la búsqueda electrónica de la información. Las preguntas que no contaron con revisiones sistemáticas fueron contestadas mediante la inclusión de estudios primarios.

➤ **Calificación de la evidencia**

La calificación de la evidencia se realizó de acuerdo al diseño metodológico seleccionado. Las revisiones sistemáticas (RS) identificadas fueron evaluadas utilizando la lista de chequeo AMSTAR 2; además de esta lista, se evaluaron aspectos de contenido, calidad y relevancia clínica para identificar aquellas de mayor calidad metodológica, las cuales fueron incorporadas a la guía. En caso de no identificar revisiones sistemáticas de alta calidad, se procedió a la evaluación de estudios primarios utilizando la herramienta de riesgo de sesgos sugerida por Cochrane (6). Para la síntesis de la evidencia encontrada se construyeron perfiles de evidencia a través del portal [www.guidelinedevelopment.org](http://www.guidelinedevelopment.org) y los niveles de evidencia fueron graduados según la clasificación GRADE, el cual califica la calidad de la evidencia en cuatro niveles.

Juicio	Características
Alta ++++	Es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que se tiene en el resultado estimado.
Moderada +++	Es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
Baja ++	Es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado

	<b>GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO COMPLICADO</b> Adoptada de la guía de práctica clínica colombiana de marzo 2019	Código: E-GCC-G-017
		Versión: 001
		Fecha: Septiembre 2019
		Página: 12 de 48

Muy Baja +	Cualquier resultado estimado es muy incierto.
---------------	---

### ➤ **Graduación de la fuerza de las recomendaciones**

Las recomendaciones fueron formuladas en dos pasos. Primero, el GDG elaboró las recomendaciones preliminares considerando el balance riesgo beneficio, preferencias de los pacientes y el contexto colombiano. Posteriormente, las recomendaciones se discutieron y ajustaron en un panel de expertos con la representante de usuarios y de pacientes. Esta se determinó con base en el nivel de evidencia y otras consideraciones adicionales que fueron revisadas en pleno por el GDG, el ente gestor y el panel de expertos considerando los diferentes escenarios del contexto colombiano.

La metodología GRADE ofrece dos grados de fuerza de recomendación: “Fuerte” y “Condicional”. Una vez se contempló el balance riesgo beneficio, la calidad de la evidencia, valores y preferencias y el contexto colombiano, se determinó la fuerza de cada recomendación.

Finalmente se verificó que el panel de expertos estuviera de acuerdo con las recomendaciones sugeridas y que éstas incorporan la perspectiva de los participantes. El grado de recomendación y cada recomendación fueron votadas.

### ➤ **Punto de buena práctica clínica**

Las buenas prácticas son sugerencias operativas basadas en la experiencia del GDG y de mesas de trabajo de GRADE donde participaron diferentes grupos de interés, que aunque no son basadas en la evidencia, hacen parte de las buenas prácticas de diagnóstico, tratamiento o seguimiento de los pacientes. Las buenas prácticas tienen como objetivo apoyar las recomendaciones formuladas.

### ➤ **Incorporación de costos y preferencias de pacientes**

En la presente guía no se realizó evaluación de costo efectividad. Se identificaron preferencias de los pacientes a través de una revisión sistemática de la literatura donde se evaluaron los valores y preferencias relacionados con el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con pie diabético complicado. Durante la reunión que llevó a la formulación de recomendaciones, participó una representante de los pacientes quién adicionalmente enriqueció la discusión obtenida mediante la

revisión de la literatura. La paciente contribuyó activamente durante la formulación de las recomendaciones.

## 10. RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES

- ¿Cómo debe realizarse el abordaje multidisciplinario de los pacientes con pie diabético complicado?

Recomendación	No.	Resumen
Fuerte a favor	01	Se recomienda el cuidado integral multidisciplinario de los pacientes con pie diabético complicado con el fin de prevenir úlceras y evitar recurrencia.  Calidad de la evidencia: Baja ++
Punto de buena práctica	✓	El cuidado integral interdisciplinario deberá estar acorde al nivel de atención y las rutas de atención integrada en salud (RIAS). El panel de expertos considera que el grupo interdisciplinario debe estar conformado por: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Bajo nivel de complejidad: Médico General, Médico Familiar, Enfermera Jefe, Nutricionista</li> <li>● Mediano nivel de complejidad: Médico Internista/Médico Familiar, Ortopedista/Cirugía general, Enfermera jefe, Nutricionista.</li> <li>● Alto nivel de complejidad: Especialidades básicas: Clínica de heridas, Cirugía plástica, Infectología, Radiología Intervencionista, Fisiatría, Especialidades asociadas: Psicología y nutrición entre otros.</li> </ul>
Fuerte a favor	02	Se recomienda la implementación de intervenciones múltiples en pacientes con pie diabético complicado, con el fin de mejorar el autocuidado y para disminuir la incidencia de amputación  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Punto de buena práctica	✓	Se considera intervenciones múltiples a la combinación de una o más de las siguientes acciones: recordatorios, el uso de postales o cartillas y la

		educación del paciente  El panel de expertos resalta la importancia de cumplir las metas de control glicémico en pacientes con pie diabético complicado como parte de su cuidado integral. Para ello, el panel se adhiere a las recomendaciones emitidas en la guía de Práctica Clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años.
Fuerte a favor	03	Se recomienda impartir educación al paciente con pie diabético complicado con el fin de disminuir la frecuencia de úlcera y amputación.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Fuerte a favor	04	Se recomienda que los pacientes con pie diabético complicado realicen actividad física para mejorar su funcionalidad.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos resalta la importancia de prescribir el tipo adecuado y la intensidad apropiada de actividad física en pacientes con pie diabético complicado. La actividad física debe ajustarse a las necesidades de cada paciente y debe seguir las recomendaciones específicas por fisioterapia. Se debe evitar la postración.

- ¿Cuáles son los estudios diagnósticos que permiten confirmar la presencia de complicaciones asociadas al pie diabético?

Recomendación	No.	Resumen
Fuerte a favor	05	Se recomienda realizar cultivos en pacientes con sospecha clínica de pie diabético infectado con o sin osteomielitis con el fin de confirmar la presencia de infección.  Calidad de la evidencia: Baja ++

Punto de buena práctica	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>El panel de expertos se adhiere a los lineamientos de la Sociedad americana de enfermedades infecciosas (IDSA, Guidelines for Diabetic Foot Infections) en relación a la importancia de tomar cultivos en todos los pacientes en los cuales se sospecha infección</li> </ul>
Fuerte a favor	06	<p>Se recomienda el uso de la Resonancia Magnética para confirmar el diagnóstico de osteomielitis, en pacientes con pie diabético complicado y sospecha clínica de compromiso óseo.</p> <p>Calidad de la evidencia: Muy baja +</p>
Punto de buena práctica	✓	<p>El panel de expertos considera resaltar el uso de la resonancia magnética en casos de sospecha de infección con colección en ausencia de úlcera.</p>
Fuerte a favor	07	<p>Se recomienda el uso de la Velocidad de Sedimentación Globular (mayor o igual a 70 mm/h para confirmar el diagnóstico de osteomielitis, en pacientes con pie diabético complicado y sospecha clínica de compromiso óseo.</p> <p>Calidad de la evidencia: Baja ++</p>
Fuerte a favor	08	<p>Se recomienda el uso de la prueba sonda a hueso (probe to bone) para confirmar el diagnóstico de osteomielitis, en pacientes con pie diabético complicado con úlcera y sospecha clínica de compromiso óseo</p> <p>Calidad de la evidencia: Muy baja +</p>
Punto de buena práctica	✓	<p>El panel de expertos considera que para la realización de una prueba de la sonda a hueso (probe to bone) se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar asepsia de la lesión</li> <li>Introducir un instrumento metálico estéril y de punta roma (estilete/sonda) en la úlcera.</li> </ul> <p>El clínico debe considerar que la prueba es positiva, cuando al avanzar en profundidad no se percibe resistencia a nivel de los tejidos blandos pero si al tocar la superficie ósea, advirtiendo que al desplazar el objeto explorado</p>

		sobre dicha superficie, una sensación táctil similar a como cuando se toca piedra rugosa o incluso se escucha un ruido al frotar
Fuerte a favor	09	Se recomienda confirmar el diagnóstico clínico de osteomielitis en un paciente con pie diabético complicado y exposición ósea.  Calidad de la evidencia: Baja ++
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que se debe establecer la sospecha clínica de osteomielitis, cuando el tamaño de la úlcera sea igual o mayor a los 2 cms.
Fuerte a favor	10	Se recomienda realizar el índice Tobillo Brazo (Doppler) en pacientes con diabetes con el fin de confirmar la presencia de enfermedad arterial periférica en pie diabético complicado  Calidad de la evidencia: Baja ++
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que esta prueba debe acompañarse siempre de un completo y apropiado examen vascular, que incluye la palpación de pulsos
Fuerte a favor	11	Se recomienda realizar Duplex Scan Color y análisis de las ondas Doppler en pacientes con pie diabético complicado con úlcera, con el fin de confirmar la presencia de enfermedad arterial periférica.  Calidad de la evidencia: Baja ++
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera importante tener presente que estas pruebas son procedimientos operador dependiente y que por lo tanto demanda del recurso humano y tecnológico apropiado para su ejecución. La utilidad de esta prueba radica cuando se desea localizar el sitio anatómico de obstrucción.
Fuerte a favor	12	Se recomienda realizar prueba de diapason durante el examen neurológico, para establecer la presencia de pie diabético complicado con neuropatía de fibras grandes



		Calidad de la evidencia: Baja ++
Fuerte a favor	13	Se recomienda realizar examen físico en pacientes con pie diabético complicado con el fin de sospechar la presencia de neuroartropatía de Charcot  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Fuerte a favor	14	Se recomienda el uso de la Resonancia Magnética para confirmar la sospecha diagnóstica de Neuroartropatía de Charcot, en pacientes con pie diabético complicado  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Fuerte a favor	15	Se recomienda realizar FDG-PET en pacientes con pie diabético complicado con Neuroartropatía de Charcot, cuando se sospeche de la coexistencia de osteomielitis.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Fuerte a favor	16	Se recomienda utilizar la tomografía computarizada con emisión de positrones con fluorodesoxiglucosa (18f Fdg PET CT) o la tomografía por emisión de fotón único con radio marcación de leucocitos (SPECT-CT), cuando no sea factible realizar una resonancia magnética.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que la elección de esta alternativa, debe estar supeditada a la disponibilidad, la condición clínica de los pacientes y los costos asociados a la prueba.
Condiciona a favor	17	Se sugiere realizar el Índice Dedo Brazo (Doppler) en pacientes con pie diabético complicado cuyo ITB sea > 1.4 para confirmar la presencia de enfermedad arterial periférica.  Calidad de la evidencia: Baja ++
Condiciona a	18	Se sugiere establecer la presión transcutánea de oxígeno (TCPO <sub>2</sub> ) en

favor		pacientes con pie diabético complicado, con el fin de confirmar la presencia de enfermedad arterial periférica Calidad de la evidencia: Baja ++
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que la elección de esta alternativa diagnóstica debe enfocarse a evaluar la posibilidad de cicatrización de una úlcera.
Condiciona favor	a 19	No se sugiere realizar la prueba de monofilamento de Semmes Weinstein para establecer la presencia de pie diabético complicado con neuropatía Calidad de la evidencia: Muy baja +
Condiciona contra	en 20	No se sugiere el uso rutinario de la radiografía simple para establecer el diagnóstico de osteomielitis, en pacientes con pie diabético complicado. Calidad de la evidencia: Muy baja +
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que la elección de esta alternativa siempre debe estar supeditada al realizar siempre junto a la prueba de la sonda a hueso.
Condiciona contra	en 21	No se sugiere realizar PCR ni procalcitonina para establecer el diagnóstico de osteomielitis, en pacientes con pie diabético complicado y sospecha clínica de compromiso óseo. Calidad de la evidencia: Muy baja +
Condiciona contra	en 22	No se sugiere realizar pulso oximetría en pacientes con pie diabético complicado, para establecer la presencia de enfermedad arterial periférica. Calidad de la evidencia: Baja ++
Condiciona contra	en 23	No se sugiere realizar la prueba de parche de cobalto para establecer la presencia de pie diabético complicado con neuropatía sudomotora. Calidad de la evidencia: Baja ++
Fuerte en contra	24	No se recomienda realizar la prueba de reaparición de pulso ni utilizar la

		cistatina C para establecer la presencia de enfermedad arterial periférica, en pacientes con pie diabético complicado.  Calidad de la evidencia: Baja +
Fuerte en contra	25	No se recomienda establecer el diagnóstico de enfermedad arterial periférica, basado exclusivamente en los hallazgos al examen físico en los pacientes con pie diabético complicado.  Calidad de la evidencia: Baja ++
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos recomienda al examen físico y palpación de pulsos como examen inicial, complementándose con un estudio diagnóstico no invasivo
Fuerte en contra	26	No se recomienda el uso rutinario de la radiografía simple para establecer el diagnóstico de Neuroartropatía de Charcot, en pacientes con pie diabético complicado.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que la elección de esta alternativa podría resultar útil para definir sitio de la deformidad en lugares donde no es fácil acceder a estudios diagnósticos radiológicos.

- ¿Cuál es el desempeño operativo de las escalas de clasificación para determinar pronóstico, severidad o la presencia de infección en los pacientes con pie diabético complicado?

Recomendación	No.	Resumen
Fuerte a favor	27	Se recomienda utilizar la clasificación de IDSA-IWGDF en pacientes con pie diabético complicado con infección, con el fin de predecir el riesgo de amputación.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Fuerte a favor	28	Se recomienda utilizar la escala de la universidad de Texas con el fin de

		<p>clasificar a los pacientes con pie diabético complicado que acude a un primer nivel de atención.</p> <p>Calidad de la evidencia: Muy baja +</p>
Condicional a favor	a 29	<p>Se sugiere implementar la clasificación de San Elían y/o WIFI con el fin de clasificar a los pacientes con pie diabético complicado que acuden a un nivel mayor de complejidad.</p> <p>Calidad de la evidencia: Baja ++</p>

- ¿Cuál es la efectividad y seguridad de las intervenciones no farmacológicas en pacientes con pie diabético complicado?

Recomendación	No.	Resumen
Fuerte a favor	30	<p>Se recomienda el tratamiento con angioplastia transluminal percutánea o con derivación arterial, para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con isquemia.</p> <p>Calidad de la evidencia: Muy baja +</p>
Punto de buena práctica	✓	<p>El panel de expertos considera importante practicar arteriografía antes de definir el mejor tipo de revascularización (angioplastia o derivación abierta). El panel de expertos resalta la importancia de considerar el injerto autólogo de vena safena como la primera alternativa.</p>
Punto de buena práctica	✓	<p>El panel de expertos se adhiere a la clasificación TASC-II y a la distribución de angiosomas, como instrumentos útiles a la hora de establecer su posible abordaje.</p>
Fuerte a favor	31	<p>Se recomienda el uso de dispositivos de descarga removibles y de dispositivos ortopédicos de alivio de presión, para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado ulcerado, con el fin de incrementar la frecuencia de cicatrización completa de la lesión.</p>

		Calidad de la evidencia: Baja ++
Fuerte a favor	32	Se recomienda el desbridamiento quirúrgico para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera, para reducir el tiempo a la curación.  Calidad de la evidencia: baja ++
Fuerte a favor	33	Se recomienda el uso de terapia con presión negativa como parte del manejo post quirúrgico (desbridamiento o amputación) de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera.  Calidad de la evidencia: Baja ++
Condicional favor	a 34	Se sugiere el uso de dispositivos de alivio de presión no extraíbles para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera, con el fin de incrementar la frecuencia de cicatrización completa de la lesión.  Calidad de la evidencia: Baja ++
Condicional favor	a 35	Se sugiere el alargamiento del tendón de Aquiles como parte del manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera plantar, con el fin de incrementar la frecuencia de cicatrización completa de la lesión.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que el alargamiento del tendón de Aquiles debe considerarse en los pacientes que padecen contractura muscular con úlceras plantares asociadas en antepié, en ausencia de signos de isquemia.
Condicional favor	a 36	Se sugiere el uso de apósitos para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera, con el fin de mantener el ambiente húmedo incrementando la frecuencia de cicatrización completa de la lesión.  Calidad de la evidencia: Muy baja +

Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que el tratamiento estándar tópico para el tratamiento de las úlceras, siempre debe ser considerado como primera alternativa
Condiciona favor	a 37	Se sugiere el uso de colgajo libre como parte del manejo de los pacientes con pie diabético complicado que presentan exposición ósea.  Calidad de la evidencia: Baja ++
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos resalta la importancia del uso de colgajos libres para cobertura de pulseras siempre que exista una adecuada perfusión y el paciente tolere cirugía prolongada.
Condiciona favor	a 38	Se sugiere el uso de terapia con presión negativa como parte del tratamiento de pacientes sin manejo quirúrgico con pie diabético complicado con úlcera.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que esta alternativa terapéutica debe contemplarse cuando fallen otras opciones de manejo. Se debe considerar falla terapéutica cuando no se observe al menos un 50% de mejoría en el tamaño de la lesión luego de cuatro semanas de tratamiento.
Condiciona contra	en 39	No se sugiere el uso de oxígeno hiperbárico para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Condiciona contra	en 40	No se requiere del uso de sistemas de compresión neumática pulsátil como parte del manejo posquirúrgico de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Condiciona contra	en 41	No se sugiere el uso específico de un tipo de colgajo, para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado que requieren amputación transtibial.

		Calidad de la evidencia: Muy baja +
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que a la hora de seleccionar el tipo de colgajo, el clínico debe preferir aquel que brinde una mayor cobertura, evitando puntos de apoyo que puedan generar presión excesiva.
Condicional en contra	42	No se sugiere el desbridamiento con terapia larvaria para el manejo del pie diabético complicado con úlcera. Calidad de la evidencia: Baja ++
Condicional en contra	43	No se sugiere el tratamiento con estimulación eléctrica para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera. Calidad de la evidencia: Muy baja +
Condicional en contra	44	No se sugiere el uso de fototerapia para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera. Calidad de la evidencia: Muy baja +
Fuerte en contra	45	No se recomienda el uso de terapia génica, para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con isquemia o úlcera. Calidad de la evidencia: Muy baja +
Fuerte en contra	46	No se recomienda el uso de terapia con ozono para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera. Calidad de la evidencia: Baja ++
Fuerte en contra	47	No se recomienda el tratamiento con Aloe vera o miel para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera. Calidad de la evidencia: Muy baja +

- ¿Cuál es la mejor estrategia terapéutica antimicrobiana para el manejo de la infección en pacientes con pie diabético complicado acorde al grado de severidad y la presencia de osteomielitis?

Recomendación	No.	Resumen
Fuerte a favor	48	Se recomienda el inicio de terapia antibiótica empírica como parte del manejo de los pacientes con pie diabético complicado con infección.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Punto de buena práctica	✓	A la hora de seleccionar el antibiótico empírico, el panel de expertos se adhiere a las recomendaciones de IDSA teniendo presente el perfil microbiológico para Colombia. El panel de expertos invita al lector a consultar en detalle el anexo técnico respectivo.
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos se adhiere a la recomendación de la Sociedad Colombiana de Infectología, de tener en cuenta que la bacteria que predomina en las infecciones de los pacientes con pie diabético es el <i>Staphylococcus Aureus</i> meticilino resistente.

- ¿Cuál es la efectividad y seguridad de las intervenciones farmacológicas para el tratamiento de pacientes con pie diabético complicado?

Recomendación	No.	Resumen
Condiciona l favor	a 49	Se sugiere el tratamiento con factor de crecimiento epidérmico para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera, con el fin de disminuir el tiempo de cicatrización.  Calidad de la evidencia:
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que el factor de crecimiento apropiado debe ser de tipo recombinante humano y es pertinente que el profesional que proporciona esta terapia, cuente con el entrenamiento adecuado dada su

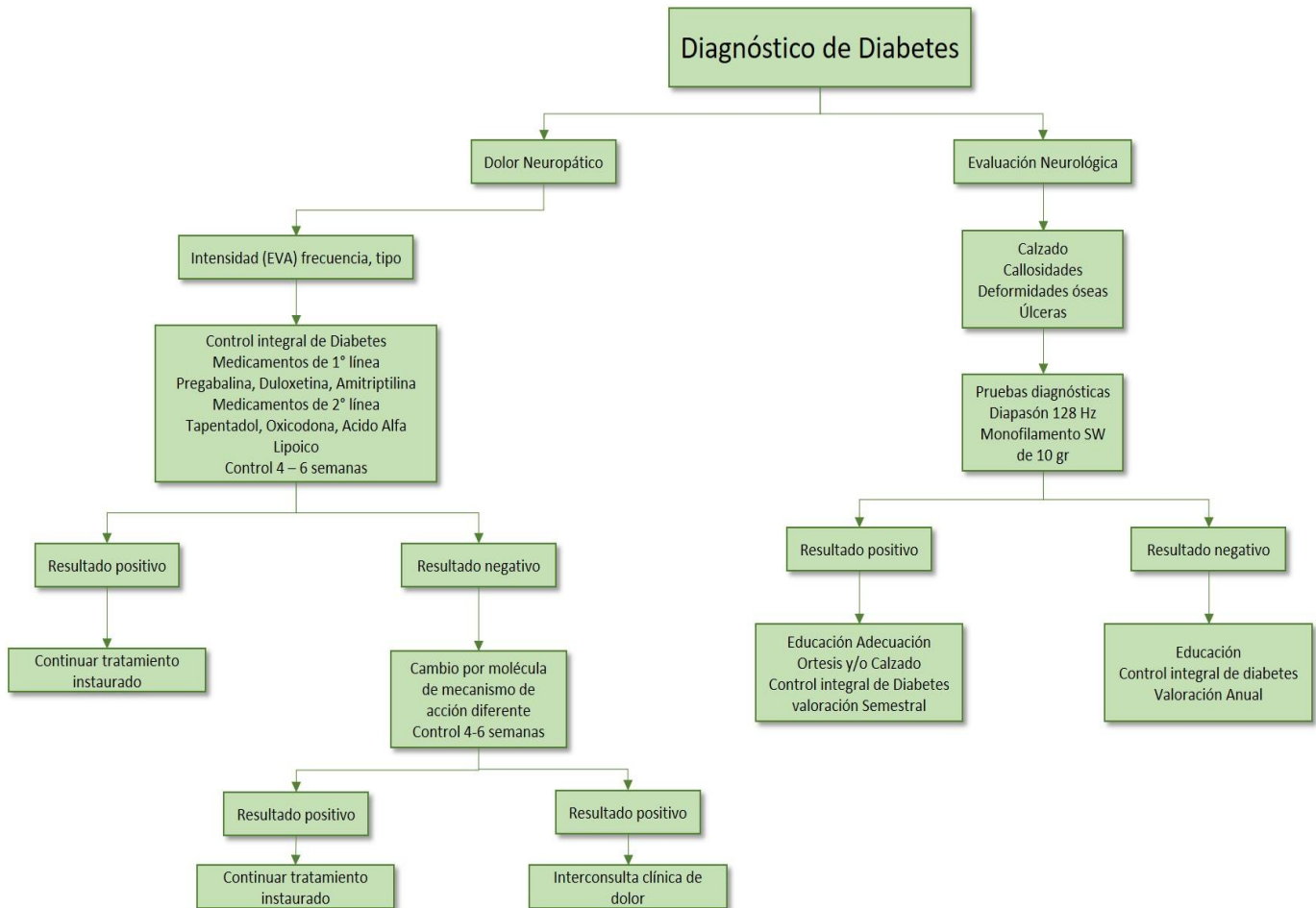


		administración intra y perilesional.
Condiciona l favor	a 50	Se sugiere el tratamiento con prostanoideos para el manejo de los pacientes con pie diabético, complicado con úlcera e isquemia en quienes no es factible revascularización quirúrgica convencional o endovascular.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera que el prostanoide apropiado para ser utilizado debe ser tipo Prostaglandina E1 con estabilidad demostrada y sin impurezas con el fin de disminuir los eventos adversos.
Condiciona l contra	en 51	No se sugiere el uso de factor estimulante de colonias de granulocitos para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera.  Calidad de la evidencia: Baja ++
Condiciona l contra	en 52	No se sugiere el uso de plasma rico en plaquetas autólogo para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera.  Calidad de la evidencia: Muy baja: +
Condiciona l contra	en 53	No se sugiere la terapia con heparinas de bajo peso molecular para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con enfermedad arterial periférica.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Fuerte en contra	54	No se recomienda la administración de pentoxifilina para el manejo de los pacientes con pie diabético complicado con úlcera por isquemia.  Calidad de la evidencia: Muy baja +

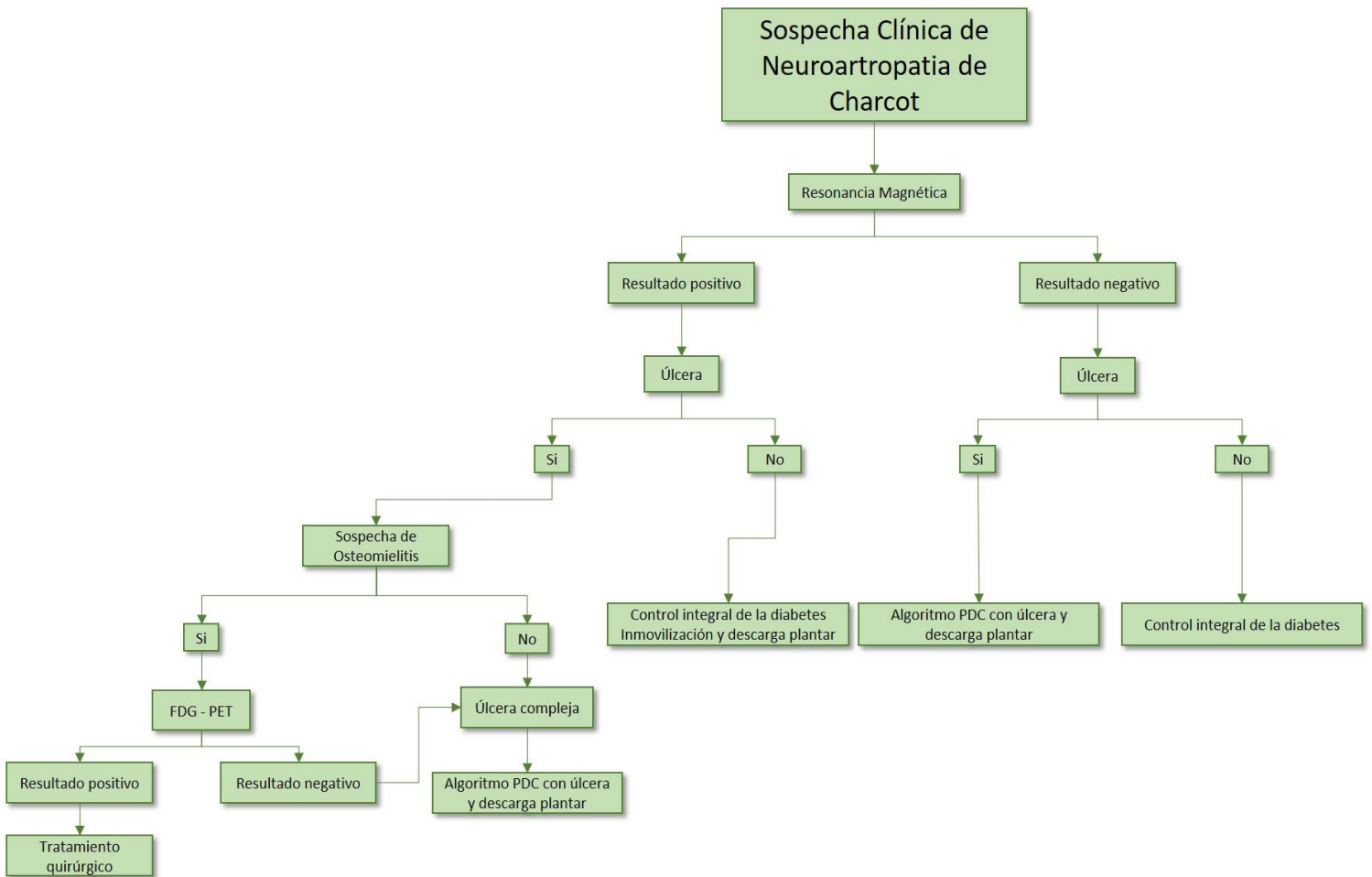
- ¿Cuál es la efectividad y seguridad de las intervenciones para el manejo del dolor neuropático en pacientes con pie diabético?

Recomendación	No.	Resumen
Fuerte a favor	55	Se recomienda el uso de terapia farmacológica para el manejo del dolor neuropático en pacientes con pie diabético complicado.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos considera las siguientes alternativas para el manejo del dolor neuropático:  Primera Línea: Pregabalina, Duloxetina, Amitriptilina  Segunda Línea: Tapentadol, oxicodona, Ácido Alfa lipoico
Punto de buena práctica	✓	El tramadol se podrá utilizar en casos de exacerbación o dolor incidental, en tanto que la terapia con parches de lidocaína al 5% en caso de dolor localizado.
Punto de buena práctica	✓	El panel de expertos señala que es altamente deseable iniciar cualquier tipo de medicación a las dosis más bajas posibles.
Fuerte en contra	56	No se recomienda la descompresión nerviosa para el manejo de la neuropatía dolorosa en pacientes con pie diabético complicado.  Calidad de la evidencia: Muy baja +
Fuerte en contra	57	No se recomienda el uso de Neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS) para el manejo de la neuropatía dolorosa en pacientes con pie diabético complicado.  Calidad de la evidencia: Muy baja +

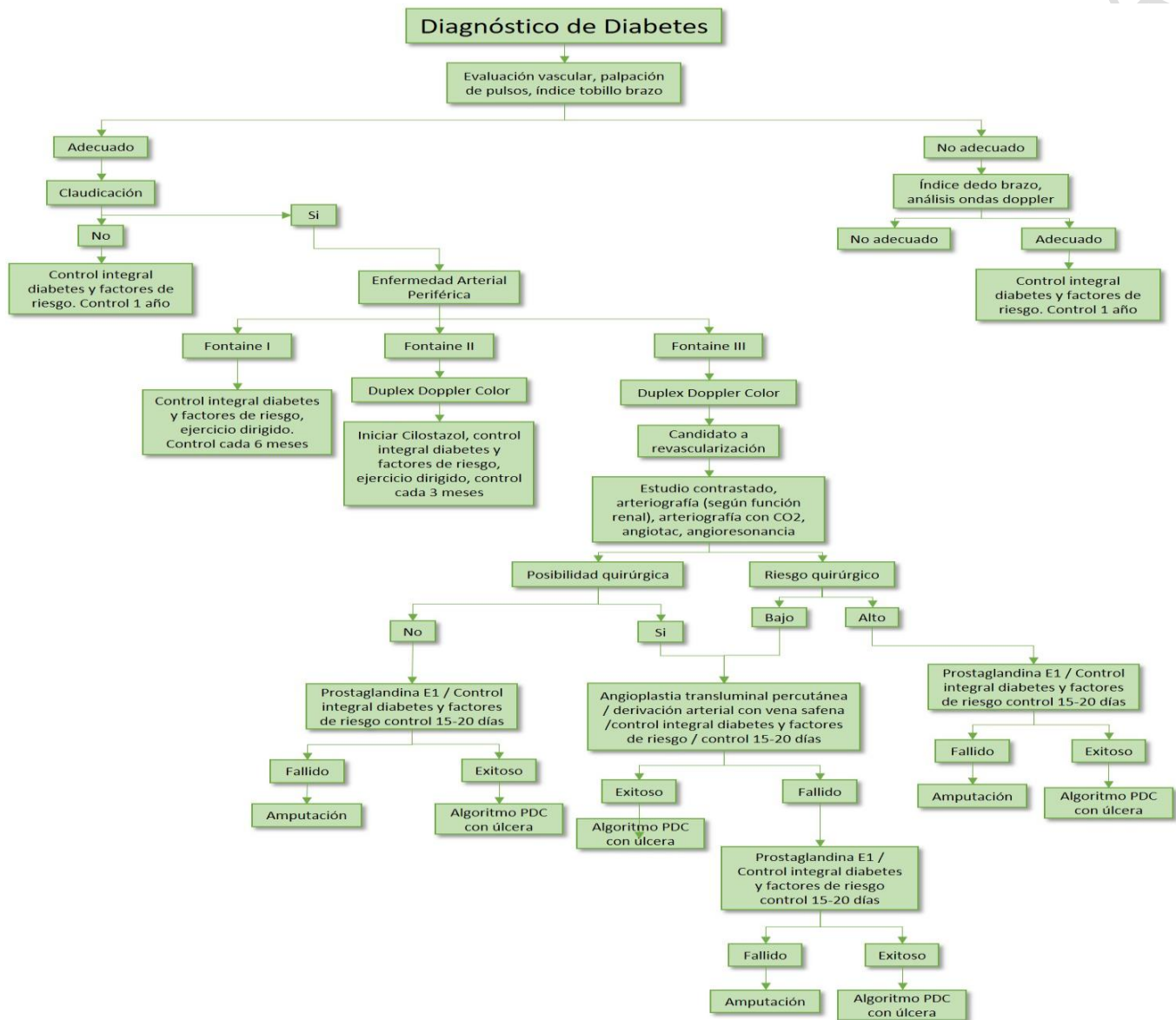
**Algoritmo de Pie Diabético Complicado con Neuropatía**



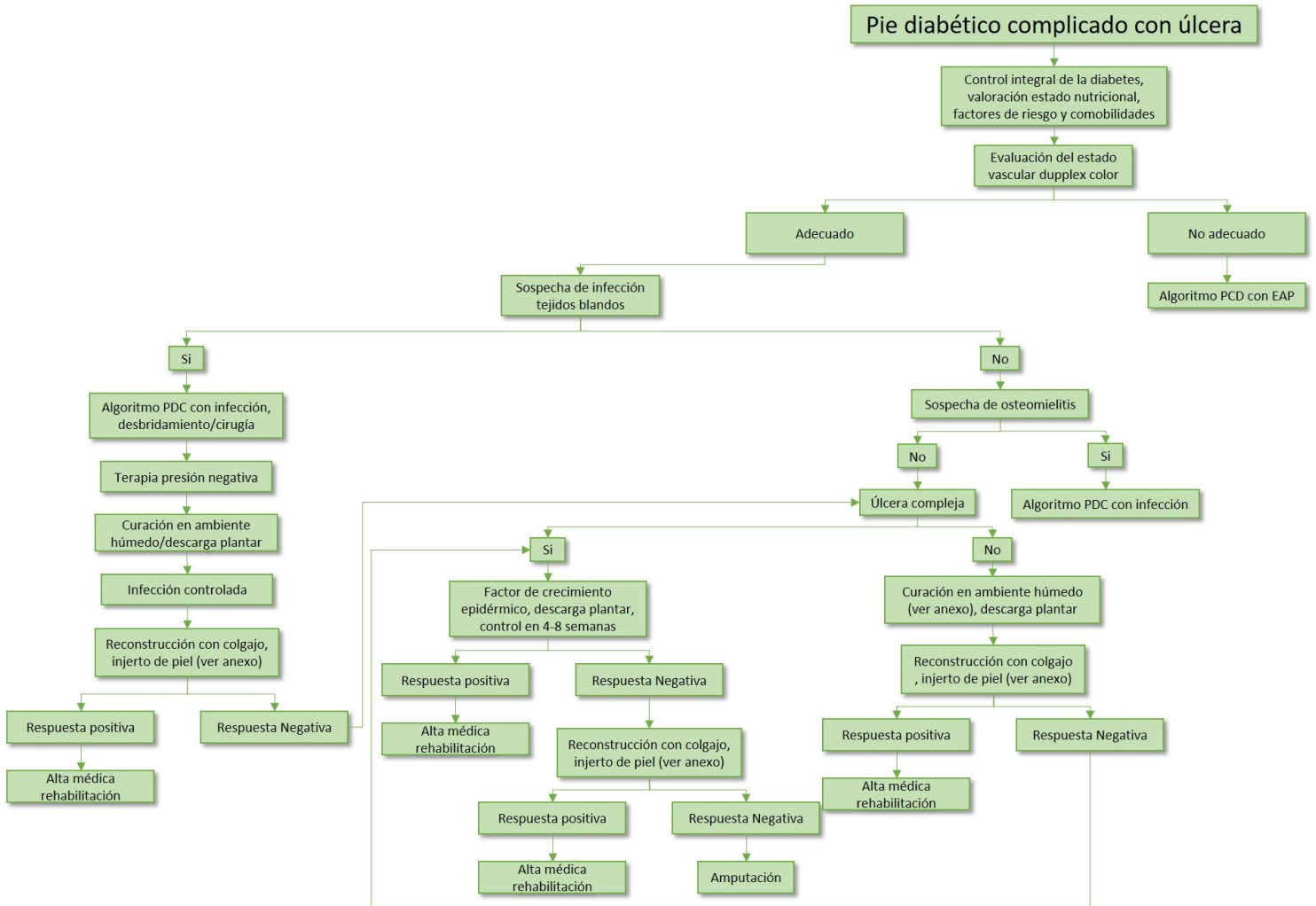
**Algoritmo de Pie Diabético Complicado con Neuroartropatía de Charcot**



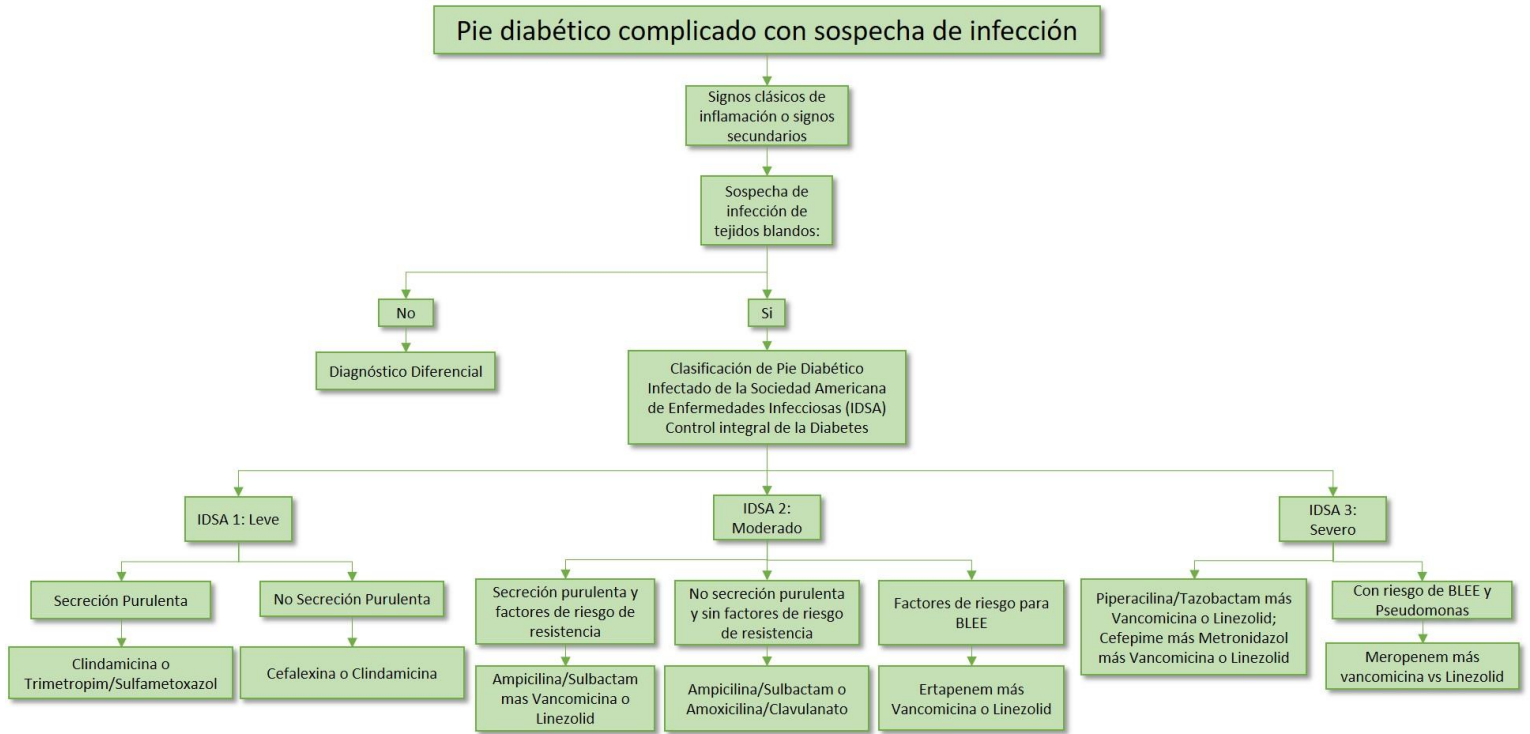
**Algoritmo de Pie Diabético con Enfermedad Arterial Periférica**



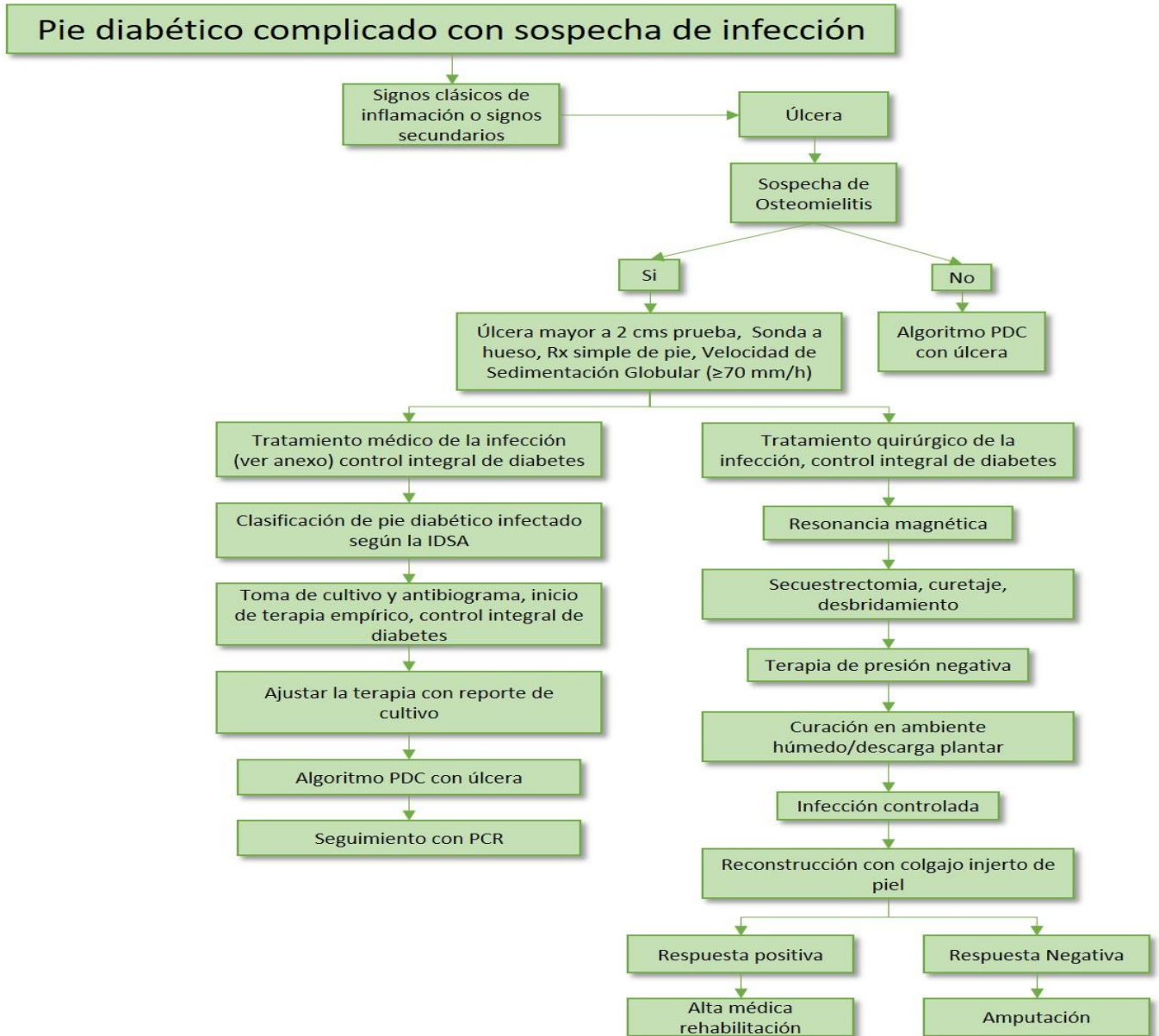
### Algoritmo de Pie Diabético Complicado con Úlcera



**Algoritmo de Pie Diabético Complicado con Infección**



**Algoritmo de Pie Diabético Complicado con Infección**





## 11. ANEXOS

### 11.1 Anexo 1: Diabetes

Tratamiento de la Diabetes Mellitus en el manejo del Pie Diabético

El efecto del control glucémico en la cicatrización de las heridas del pie diabético es incongruente entre los diferentes estudios, sin embargo, recientemente se publicó en Diabetes therapy un artículo para investigar la asociación entre el nivel de la HbA1c inicial, durante el tratamiento, la cicatrización de las heridas y la mortalidad en pacientes con pie diabético ulcerado (UPD). Los pacientes estaban hospitalizados por UPD, fueron seguidos a un año concluyendo que una meta de HbA1c es razonable en un rango entre 7% y 8% podría facilitar la cicatrización de la herida sin aumento en la mortalidad en pacientes con UPD especialmente para aquellos con mejor control glucémico al ingreso al estudio.

Para lograr esta meta del control glucémico planteado es necesario un abordaje integral de la Diabetes Mellitus, para individualizar el tratamiento considerando las preferencias y características del paciente según lo recomendado por las guías actuales para el manejo de la Diabetes mellitus (Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años).

No hay evidencia científica a la fecha que contraindique el uso de algún grupo de fármacos para el control de la diabetes mellitus en pacientes con pie diabético ulcerado, y aunque la insulina es el más potente agente antidiabético disponible, muchos factores deben ser considerados cuando decidimos iniciarla y escoger la formulación de insulina indicada para cada paciente según los algoritmos disponibles para su intensificación.

### 11.2 Anexo 2: Infección

Sospecha de infección: Signos clínicos clásicos de inflamación (enrojecimiento, calor, hinchazón, sensibilidad o dolor) o secreciones purulentas, pero también pueden incluir signos secundarios o adicionales (secreción no purulenta, tejido friable o decoloración, bordes necróticos, mal olor).

Duración de la terapia:

Debe basarse en la gravedad de la infección, la presencia o ausencia de infección ósea, y la respuesta clínica al tratamiento. Para tejidos blandos: 1 – 2 semanas. Para osteomielitis: 4 – 6

semanas.

Se debe retirar el tejido desvitalizado, por la no penetrancia de los antimicrobianos. Una vez recibido el reporte del cultivo y antibiograma, se debe ajustar la terapia al tipo de germen y sensibilidad (siempre utilizando el antimicrobiano de espectro definido y mejor farmacocinética).

Manejo antibiótico teniendo en cuenta clasificación IDSA, presencia de secreción purulenta, microorganismo y tipo de antibiótico según resistencia en Colombia:

Leve - IDSA 1: Gram positivos – Manejo ambulatorio

Presencia de secreción purulenta:

- Clindamicina o TMP/SMX (revisar interacciones y alergias). Alternativa doxiciclina

No Presencia de secreción purulenta: contemplar manejo para SAMR

- Cefalexina o Clindamicina.

Moderada - IDSA 2: Polimicrobiano – Manejo ambulatorio.

No presencia de secreción purulenta y sin factores de riesgo de resistencia:

- Ampicilina/sulbactam
- Amoxicilina/clavulanato
- Alternativa: Cefazolina más metronidazol.


Presencia de secreción purulenta y sin factores de riesgo de resistencia:

- Ampicilina/sulbactam más vancomicina o linezolid (alternativa para cubrimiento de Gram Positivos: Clindamicina o Daptomicina).

Con factores de riesgo para BLEE

- Ertapenem más vancomicina o linezolid (Alternativa para el cubrimiento de Gram Positivos: Clindamicina o Daptomicina)

Riesgo de BLEE: Paciente con uso previo de antimicrobianos en los últimos tres meses (betalactámicos o quinolonas) o pacientes con hospitalizaciones en los últimos tres a seis meses, infección previa por BLEE.

	<b>GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO COMPLICADO</b> Adoptada de la guía de práctica clínica colombiana de marzo 2019	Código: E-GCC-G-017
		Versión: 001
		Fecha: Septiembre 2019
		Página: 35 de 48

Severa - IDSA 3: Polimicrobiano incluye Pseudomonas Aeruginosa – Manejo hospitalario.

Sin Riesgo de BLEE

- Piperacilina/Tazobactam y vancomicina o linezolid (alternativa para cubrimiento de Gram Positivos: Clindamicina o Daptomicina)

Con riesgo de BLEE y Pseudomonas:

- Meropenem más vancomicina vs linezolid (alternativa para cubrimiento de Gram Positivos: Clindamicina o Daptomicina)





Siempre ajustar el tratamiento con resultado de cultivos.



### 11.3 Anexo 3: Clasificaciones de pie diabético.

Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas

Estadio	Grado 0	Grado I	Grado II	Grado III
A	Pre o post ulceración que es un riesgo para futuras úlceras	Úlcera superficial, sin compromiso de tendón, cápsula o hueso	Úlcera penetrante a tendón o cápsula articular	Úlcera penetrando hueso.
B	Infección presente	Infección presente	Infección presente	Infección presente
C	Isquemia presente	Isquemia presente	Isquemia presente	Isquemia presente
D	Infección e isquemia presente	Infección e isquemia presente	Infección e isquemia presente	Infección e isquemia presente

**Sistema de Clasificación de la Extremidad Amenazada Wifi**

Grado	W		Gangrena	I	FI
	Úlcera				
0		NO ÚLCERA Dolor Isquemia en reposo	NO GANGRENA	SFD > 0,8 ITB > 100 PST > 60 TCPO2	NO INFECTADA
1		Úlcera Superficial  No compromiso óseo, excepto si está limitada a la falange distal	NO GANGRENA	0.6-0.79 ITB 70-100 PST 40-59 TCPO <sub>2</sub>	Infección Leve  Piel TCSC Eritema >0.5 a <2 cm
2		Úlcera Profunda con exposición ósea. Generalmente no involucra talón. Sin compromiso de calcáneo.	Gangrena:  Limitada a los dígitos	 0.4-5.9 ITB 50-70 PST 30-39 TPCO <sub>2</sub>	Infección moderada  Piel TCSC Eritema >2 cms Óseo

3		Úlcera Profunda	Gangrena extensa		<0.39 ITB	Infección severa
		Antepié y/o	Antepié y/o		<50 PST	Infección más SIRS
		Medio pie y/o	Medio pie y/o		<30 TCPO <sub>2</sub>	
		Calcáneo	Calcáneo			

### Sistema de Clasificación de San Elian

#### Puntuación y Graduación de 10 Factores de San Elian para Gravedad de la Herida

##### FACTORES

Anatómicos	Agravantes Isquemia (1-3)	Afección tisular
Localización inicial (1-3)	1. No	Profundidad (1-3)
1. Falángica/digital	2. Leve	1. Superficial
2. Metatarsal	3. Moderada	2. Parcial
3. Tarsal	4. Grave	3. Total
Aspecto topográfico (1-3)	Infección (1-3)	Área (1-3)
1. Dorsal o plantar	1. No	1. Pequeña <10
2. Lateral o medial	2. Leve	2. Mediana 10-40
3. Dos o más	3. Moderada	3. Grande >40
	4. Grave	
No de zonas afectadas (1-3)	Edema (1-3)	Fase de cicatrización (1-3)
1. Una	1. No	1. Epitelización
2. Dos	2. Localizado a la zona	2. Granulación
3. Todo el pie (heridas múltiples)	3. Unilateral ascendente	3. Inflamación
	4. Bilateral secundario a enfermedad sistémica	
		Puntaje total (6-30) _____
Neuropatía (1-3)		

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No</li> <li>2. Inicial</li> <li>3. Avanzada</li> <li>4. NOAD-Charcot</li> </ol>
I.	Leve <10	Bueno para cicatrización exitosa y evitar amputación
II.	Moderado 11-20	Amenaza de pérdida parcial del pie.
III.	Grave 21-30	<p>Pronóstico relacionado a una terapéutica correcta* con buena respuesta biológica del paciente</p> <p>Amenaza para la extremidad y la vida. Resultados independientes del uso de terapéuticas correctas*, por una mala respuesta biológica del paciente.</p>

\*Terapéutica correcta son todas aquellas acciones terapéuticas vigentes aplicadas, por su nivel de evidencia, como parte de la atención integral de pacientes diabético. Lex Artis Médica ad hoc.

#### 11.4 Anexo 4: Tratamiento Local de la Úlcera

Creación de un “ambiente óptimo para la cicatrización”

La cicatrización de una herida se produce idealmente en un ambiente de humedad controlada, con tejido limpio y en una temperatura que permita el adecuado funcionamiento celular ya que se favorece tanto la migración de células epiteliales como la contracción de la herida a partir de los bordes. El desarrollo tecnológico en el campo del tratamiento de las heridas con apósitos avanzados, permite el uso de las propiedades de los mismos para cambiar favorablemente las condiciones de las heridas y favorecer su cicatrización o mejorar sus características para que se permita el tratamiento quirúrgico cuando este sea necesario.

Un apósito ideal debe cumplir con las siguientes características: crear o mantener un “ambiente húmedo”, remover el exceso de exudado, prevenir la desecación del tejido, permitir el intercambio gaseoso, ser impermeable a los microorganismos, ser aislante térmico, prevenir la contaminación del ambiente, no ser tóxico para las células requeridas para la cicatrización, proveer protección mecánica a la herida, no producir trauma adicional, ser fácil de usar y costo-efectivo. No existe un apósito ideal que cumpla con todos los requisitos; sin embargo, dependiendo del estado de la herida que va a ser tratada, y luego evaluar y corregir las condiciones sistémicas que pueden influir en la falla de la

cicatrización, existen cuatro características a evaluar que nos permitan la escogencia del apósito a utilizar para cada herida en forma individual en un momento determinado.

Si el tratamiento de la herida es efectivo, las características se modificarán hasta lograr el objetivo propuesto, al igual que el apósito necesario para lograrlo en el proceso:

1. Si la herida está seca, es necesario hidratarla.
2. Si la herida tiene exudado abundante, el exceso debe absorberse.
3. Si tiene tejido necrótico, cuerpos extraños o detritos es necesario desbridar.
4. Si la herida está infectada, necesita un agente antimicrobiano.

Todas las estrategias del cuidado de las heridas tienen como objetivo la creación de un ambiente óptimo para la cicatrización por lo que existen categorías de apósitos que actúan por diferentes mecanismos:

Las múltiples opciones de apósitos disponibles en el mercado se resumen en tres categorías:

1. Los apósitos que ejercen su efecto en el tejido; tiene la capacidad de favorecer el desbridamiento autolítico a partir de los mecanismos enzimáticos del paciente y promueven la limpieza de tejido no viable de la herida.
2. Los apósitos que ajustan la humedad de una herida y finalmente
3. Los apósitos que ayudan en el control de la infección.

CATEGORIA PRODUCTO	DESCRIPCIÓN COMPOSICIÓN	Y VENTAJAS Y BENEFICIOS	DESVENTAJAS
Desbridamiento enzimático	Colagenasa	Rapidez de acción Promueve desbridamiento Remoción libre de trauma Suaviza la necrosis	Puede macerar bordes No en úlceras con secreción excesiva Se podría necesitar cambiar diariamente
Película	Poliuretano o co-	Inspección de la herida	No absorbente

transparente	polímeros con capa adhesiva porosa permeable al O <sub>2</sub> y al vapor a través de la membrana	Impermeable a fluido y bacteria Promueve desbridamiento autolítico Previene o reduce la fricción	Puede adherirse No en úlceras secretoras La retención de fluidos puede macerar bordes
Hidrogeles	Basados en agua o glicerina, no adherentes. Variable propiedad de absorción.	No adherente Remoción libre de trauma Rehidrata el fondo de la herida Puede usarse con medicación tópica, en cavidades, infección Suaviza la necrosis, da humedad ayudando a desbridar autolítico	Algunos requieren apósito secundario No en úlceras con secreción excesiva Necesitar cambio interdiario
Fitoterapéuticos	Extracto acuoso de <i>triticum vulgare</i> (semillas) estandarizado	Estimulante de procesos reepitelizantes y cicatrizantes Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistroficas de piel y mucosas Remoción libre de trauma Rehidrata el fondo de la herida Puede usarse en cavidades.	Algunos requieren apósito secundario No en úlceras con secreción excesiva Necesidad de cambio interdiario.



Espumas	Polímero/poliuretano hidrofílico o película de gel cubierta por espuma, no oclusivo, no adherente, propiedades absorbentes.	No adherente Remoción libre de trauma Manejo alto de fluidos (mecha) permitiendo menos cambios Fácil de aplicar y remover Variedad de formas, tallas, con/sin bordes adhesivos	No en heridas secas No sobre escaras No todas las espumas se usan en infección Puede requerir un apósito secundario Maceración de bordes
Alginatos de calcio	Compuesto no tejido de fibras de alginato de calcio, celulosa como polisacárido (altamente absorbente). Forma un gel suave cuando se mezcla con el fluido de la herida	Absorción alta, no oclusivos Remoción libre de trauma Heridas infectadas, túneles Propiedades hemostáticas Reduce frecuencia de cambios Facilita la autólisis Mezclado con otros productos	No en escara, quemadura grado III, sangrado profuso Puede requerir apósito secundario Olor producido por el gel Deseca al no cambio Fibra residual en el fondo
Hidrofibra	Compuesto de fibras de carboximetilcelulosa sódica, absorbiendo grandes cantidades de exudado. Retiene exudado en forma de gel en bloque manteniendo la humedad necesaria	Gran absorción Mínimo espacio muerto Favorece el desbridamiento autolítico Atrapa un amplio espectro de microorganismos	No heridas secas Quemaduras de Grado III Gel producido por el contacto con la herida

Compuestos	Combinación de dos o más productos distintos entre sí (barrera antimicrobiana, capa absorbente, espuma) para proveer múltiples funciones	Facilita desbridamiento mecánico y autolítico Fácil de aplicar y remover Mayoría con borde adhesivo Frecuencia de cambio depende del tipo de herida Confortable, diversas tallas	Bordes adhesivos limitan el uso de pieles frágiles No todos los compuestos brindan humedad al fondo y pueden dessecar
Colágeno	Mayor proteína del cuerpo (simula migración celular y contribuye formación de nuevo tejido y desbridamiento)	Absorbentes, no adherentes Confortable, fácil de aplicar Reduce frecuencia de cambios, en infección cambio diario Se puede combinar con agentes tópicos y otros apósitos	Contraindicado en heridas secas, quemaduras grado III, sensibilidad al colágeno/productos bovinos No en heridas necróticas Puede requerir rehidratar
Antimicrobianos	Puede contener yodo, plata iónica, polihexanida-betaína, carbón activado, carboximetilcelulosa, cloruro de diaquilcarbamilo	Controla cantidad de microbios Elimina o previene el biofilm Algunos controlar olor Efectivo contra un extenso espectro de microorganismos	Hipersensibilidad al yodo o a pla palata No estudios en RM con el apósito colocado (Ag) Revisar citotoxicidad de algunos de ellos por períodos prolongados de uso
Protección de piel perilesional	Ácidos grasos hiperoxigenados	Eficacia demostrada en protección de la piel perilesional	No debe usarse dentro de las heridas

		Tratamiento de las pieles frágiles	No es un desbridante de tejidos
		Renovación de células epidérmicas incrementando la resistencia capilar	No se conocen eventos adversos

### 11.5 Anexo 5: Colgajos e injertos

Procedimiento	Indicación
Cicatrización dirigida	Úlcera superficial pequeña Úlcera en zona de no apoyo Úlcera sin exposición tendinosa, ósea o articular Paciente con contraindicación de procedimientos quirúrgicos
Injerto de piel parcial	Úlcera superficial extensa con adecuado tejido de granulación Úlcera en zona de no apoyo Úlcera sin exposición tendinosa, ósea o articular
Colgajo libre	Úlcera en zona de apoyo o antepié Úlcera profunda extensa Úlcera con exposición tendinosa, ósea o articular Úlcera con osteomielitis asociada controlada Paciente en condición médica óptima para cirugía mayor
Colgajo regional diferido*	Úlcera en zona de apoyo, talón o maléolos Úlcera de tamaño moderado Úlcera con exposición tendinosa, ósea o articular

Úlcera con osteomielitis asociada controlada

Paciente con contraindicación para realización de colgajo libre

\*Se sugiere limitar al máximo la cobertura con colgajos regionales convencionales ya que presenta mayor riesgo de pérdida total o parcial en los pacientes diabéticos con enfermedad arterial cuando se compara con los libres.

## 11.6 Anexo 6: Diagnóstico Microbiológico de las Infecciones de Piel y Partes Blandas

### Obtención de la muestra

La dificultad que entraña la recogida de muestras de buena calidad para estudio microbiológico es un punto crítico. La muestra debe tomarse de una zona representativa de la infección y en cantidad adecuada y evitando, en lo posible, la contaminación con la microbiota normal.

### Consideraciones Generales

- Se recomienda obtener la muestra antes de iniciar un tratamiento antibiótico empírico y únicamente de aquellas lesiones que presenten signos clínicos de infección, que se estén deteriorando o que no cicatricen después de un periodo de tiempo largo.
- La toma de muestras debe precederse de la limpieza y desinfección del área de la toma. En biopsias y heridas cerradas, se recomienda desinfectar la piel con clorhexidina al 2% o etanol de 70%, seguidamente “pintar” con povidona yodada al 10%, dejar secar y eliminar el yodo con etanol antes de tomar la muestra. En heridas abiertas, se recomienda eliminar el material necrótico y los tejidos desvitalizados y lavar “a chorro” con suero salino estéril.
- Se recomienda tomar muestra de tejido viable infectado y no de restos superficiales.
- La muestra de tejido a la obtenida por aspiración son las mejores desde el punto de vista microbiológico. Permiten realizar estudios cuantitativos, muy útiles a la hora de terminar el momento óptimo para realizar un injerto cutáneo o suturar una herida abierta.
- Aunque, en general, no se recomienda tomar muestras superficiales mediante torunda, es un método sencillo, barato, no invasivo y conveniente para la mayoría de las heridas abiertas. Se ha cuestionado en base a que la microbiología de la superficie de la herida puede no reflejar exactamente lo que ocurre en profundidad, y que pueden aislarse microorganismos de la microbiota comensal del individuo e incluso microorganismos patógenos que no participan en

la infección. Sin embargo, dado que la mayoría de las heridas están colonizadas con microorganismos de origen endógeno, cualquier microorganismo presente en la profundidad de la herida es muy probable que también esté en la superficie. Además, estas muestras permiten un estudio semicuantitativo que es más fácil de realizar que los estudios cuantitativos, y se ha demostrado que existe una buena correlación entre cultivos semicuantitativos de torundas y los cultivos cuantitativos de biopsias.

- Si la muestra se recoge con torunda, siempre que sea posible, se debe utilizar dos torundas para tomar la misma muestra; una se emplea para inocular los medios de cultivo y la otra para realizar la extensión para tinción de gram. En caso de utilizar una sola torunda se inocula primero los medios de cultivo y en último lugar se realizará la extensión para la tinción de gram.
- Las muestras de trayectos fistulosos no representan la verdadera etiología en casos de osteomielitis subyacente y no se recomienda tomarlas.
- En enfermos con infección grave o repercusión sistémica se recomienda además extraer hemocultivos.
- Se debe utilizar contenedores apropiados para cada tipo de muestra

Obtención de la muestra tras la limpieza y desinfección.

- Abscesos cerrados: se recomienda aspirar el pus con jeringa y aguja, preferiblemente a través de una zona de piel sana. Si así no se obtuviera una muestra, se puede inyectar suero salino estéril subcutáneo, y volver a aspirar. Una vez realizada la aspiración se debe expulsar el aire, tapando la aguja con una gasa estéril impregnada en alcohol para eliminar el riesgo de aerosoles. A continuación, se debe cambiar la aguja por otra estéril e inocular el contenido, previa desinfección del tapón de goma, en un vial de transporte para anaerobios. Alternativamente, se puede tapar el cono de la jeringa con un tapón, asegurarlo bien y enviar así la muestra al laboratorio.
- Heridas abiertas: con una torunda se debe muestrear un área de aproximadamente 1 cm<sup>2</sup> del tejido celular subcutáneo de los bordes de la herida o de la base de la lesión. No se debe frotar con fuerza para evitar el sangrado. En el caso de heridas muy secas, se recomienda impregnar la torunda con suero salino estéril antes de realizar la toma. Se recomienda que la torunda se de alginato. Se enviará en un medio de transporte específico (por ejemplo,

Amies/stuart/medio de transporte para anaerobios).

- Pus: se recomienda aspirar el pus de la zona más profunda de la herida con jeringa y aguja. La muestra se inocula en un vial de transporte para anaerobios, como en el caso de los abscesos cerrados.
- Tejidos obtenidos mediante curetaje y biopsias: se recomienda obtener suficiente muestra, evitando las zonas necróticas. Estas muestras pueden obtenerse mediante punción-aspiración con aguja fina o con cualquier dispositivo al efecto (por ejemplo, biopsia con sacabocados también llamada “punch”), o mediante procedimiento quirúrgico abierto. En quemaduras, se recomienda realizar dos incisiones paralelas de unos 1-2 cms de longitud separadas 1.5 cms; luego, con un bisturí y pinzas estériles, se obtendrá una muestra lo suficientemente profunda como para llegar hasta el tejido viable. En determinadas heridas (como las quemaduras o las heridas crónicas) se recomienda recoger más de una muestra, de diferentes zonas de la herida, porque una única muestra puede no reflejar todos los microorganismos productores de la infección. Si los fragmentos son pequeños se inoculan en un sistema de transporte para anaerobios. Si son más grandes, se introducen en contenedores estériles sobre una gasa estéril humedecida en suero salino estéril para evitar su desecación. Las biopsias se deben fraccionar en dos mitades, una se enviará para estudios microbiológicos y otra para estudio histológico.

#### **Valoración microbiológica de los cultivos cuantitativos:**

La valoración microbiológica de los cultivos cuantitativos de muestras invasivas (biopsias de tejidos) se inicia, igualmente, con la evaluación de la tinción de gram y , tras la incubación, se procede a la valoración de los aislamientos en los medios de cultivo.

#### **Valoración de la tinción de Gram:**

En la tinción de Gram del homogeneizado de la muestra, se recomienda examinar al menos 10 campos con objetivo de gran aumento (100x). a visualización de microorganismos con una carga bacteriana en el tejido

#### **Valoración del cultivo:**

El recuento cuantitativo se obtiene a partir de la placa de recuento en la que se observe un crecimiento entre 30 y 300 colonias de, al menos, un único morfotipo. Para realizar el recuento

bacteriano, hay que observar en qué dilución de las sembradas se corresponde con un crecimiento de colonias entre 30 y 300. Para obtener el recuento de microorganismos por gramo de tejido se hace el siguiente cálculo:

N de colonias x 5 (dilución original homogeneizado) x dilución placa

UFC(g) = -----

peso de la biopsia

Ejemplo para el peso de biopsia de 0.3 g y un recuento de 50 colonias (n) en la placa de la dilución 1:1000

50 x 5 x 10<sup>3</sup>

UFC (g) = ----- = 8.3 x 10<sup>5</sup> UFC/g

0.3

El tipo de procesamiento de la muestra varía en función del tipo de herida que se está evaluando. Cada laboratorio elegirá las técnicas microbiológicas a aplicar en cada muestra en función de sus disponibilidades.

#### **Interpretación:**

En cuanto a los cultivos semicuantitativos y cuantitativos, numerosos estudios han demostrado que recuentos bacterianos superiores a 10<sup>5</sup> UFC por gramo de tejido en una herida (tanto aguda como crónica) son predictores de infección o de ausencia de cicatrización en caso de injerto. Se valoran (identificación y antibiograma) los microorganismos que superen este dintel. La excepción a esta norma son *S. aureus*, *P. aeruginosa* y los estreptococos beta hemolíticos, que se valoran siempre (identificación y antibiograma) aunque no lo superen. Los anaerobios que se aislen en recuento significativo se identifican sólo a nivel de morfotipos bacterianos, como se ha comentado previamente.

**12. CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Fecha	Descripción	Elaboró	Revisó	Aprobó
001	Septiembre 2019	Adopción guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con pie diabético complicado.	Coordinador Técnico Científico.	Grupo Dejando Huella.	Comité Tecnocientífico.