

Evidencia clínica de infección y su correlación con el diagnóstico microbiológico en heridas de pie diabético

Javier Hernández Toledo

Tutor

Prof. José Luis Lázaro Martínez

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n - 28040 Madrid
javierhernandez85@yahoo.es

Resumen: Los procesos infecciosos del pie en pacientes diabéticos son muy frecuentes en comparación a la población sana, debido principalmente a un estado de disfunción leucocitaria, hiperglucemia mantenida y pérdida de la integridad cutánea asociada a polineuropatía que predisponen al padecimiento de heridas y úlceras. La infección es la primera causa de ingreso hospitalario en diabéticos, y unida a la isquemia, aumenta considerablemente el riesgo de amputación, tanto mayor como menor. El objetivo del presente proyecto de investigación es establecer una correlación entre el diagnóstico clínico y microbiológico de infección en heridas de Pie Diabético.

Palabras clave: Pie Diabético-Infecciones. Pie Diabético-Úlceras.

Abstract: Infectious processes in diabetic patient's feet are more frequent than those in the healthy population, mainly due to a leucocitarie dysfunction, constant hyperglycemia and loss of cutaneous protection asociated to polyneuropathy which predisposes the appearance of wounds and ulcers. Infection is the first cause of hospital admissions in diabetic patients, and due to ischemia, amputation risk is considerably increased. The aim of this work is to establish a relationship between clinical and microbiological diagnosis of infection in Diabetic Foot wounds.

Keywords: Diabetic foot infection. Diabetic foot ulcer.

INTRODUCCIÓN

Una de las más extendidas definiciones de infección es la invasión y proliferación de microorganismos que generan un daño tisular, pudiendo estar o no asociado a una respuesta inflamatoria del huésped⁽¹⁾.

The American College of Surgeons la define como el producto de la entrada, crecimiento y actividades metabólicas de los microorganismos sobre los tejidos del

huésped⁽²⁾. *White et al* (2001)⁽³⁾ definieron la infección como la presencia y multiplicación de bacterias en los tejidos corporales, dando como resultado un daño celular secundario a un metabolismo competitivo entre éstas bacterias y la flora cutánea normal, la presencia de toxinas, la replicación intracelular y las respuestas inmunes antígeno-anticuerpo.

Los procesos infecciosos son muy frecuentes en pacientes diabéticos, y se engloban dentro de las complicaciones secundarias al conocido como “Síndrome del Pie Diabético”, definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un síndrome en el que confluyen complicaciones de diversa etiología (neuropática, enfermedad vascular periférica e infección) derivadas de la Diabetes Mellitus y que predisponen al padecimiento de úlceras.

En España, según datos de la Encuesta Nacional de Salud de 2006, se establece en un 6,05% la prevalencia de Diabetes Mellitus, y en un 15% el porcentaje de pacientes diabéticos que sufrirán una úlcera en sus pies a lo largo de su vida (los datos de esta encuesta están disponibles en la página Web del Instituto Nacional de Estadística:

<http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p419&file=inebase&L=0>.

En Estados Unidos, se establece en un 25% el porcentaje de pacientes diabéticos ulcerados respecto de la población diabética total, y de éstos, más de la mitad sufrirán una infección ^(1;4-6). En 2003 había 194 millones de individuos diabéticos en el mundo, cifra que alcanzará los 366 millones según las estimaciones para el año 2030⁽⁷⁾.

Mientras que la mayoría de infecciones del pie diabético afectan sólo al tejido blando, *Lavery et al* (2007)⁽⁶⁾ cifran en un 20%-66% la implicación de estructuras óseas en estos casos, dentro de los cuales un 30%-80% se corresponden con una infección de la cortical y de la médula ósea del hueso, denominada osteomielitis⁽¹⁾.

Es de vital importancia prestar atención a estos datos, ya que la infección constituye uno de los principales factores de riesgo para la amputación en pacientes diabéticos. La ulceración en el pie ha sido identificada como un factor de riesgo para la amputación del miembro inferior, estando presente hasta en un 85% de éstas ^(8;9). Respecto del total, la Diabetes Mellitus es responsable del 50%-80% de amputaciones realizadas anualmente en Estados Unidos.⁽⁸⁾ Además, los pacientes diabéticos presentan un riesgo diez veces superior de ingreso hospitalario debido a infecciones de tejido blando y hueso respecto a la población no diabética, con el consiguiente incremento de gasto sanitario. El 20% de infecciones que se producen en el Pie Diabético requieren hospitalización⁽¹⁰⁾.

Fisiopatología de la infección en Pie Diabético

Cualquier infección de localización inframaleolar en un paciente diabético es incluida dentro del grupo de infecciones del Pie Diabético ⁽¹¹⁾.

Un individuo con Diabetes Mellitus es mucho más susceptible de sufrir una herida en los pies, y por tanto una infección secundaria a ésta, por una serie de mecanismos fisiopatológicos y factores de riesgo que aún hoy son objeto de controversia. Entre ellos podríamos citar:

- Neuropatía periférica que provoca una pérdida de sensibilidad protectora, y por ello, la pérdida de la integridad cutánea ante traumatismos y agresiones externas que facilitan la colonización bacteriana ⁽¹⁾. Además, la neuropatía autónoma provoca xerosis y sequedad cutánea que dan lugar a grietas y formación de hiperqueratosis, que constituyen otra puerta de entrada de la infección.
- Enfermedad Vascul ar Periférica (EVP), que limita el flujo sanguíneo a las zonas distales y por consiguiente, la actividad bactericida de los neutrófilos. También incrementa la severidad de la infección y disminuye la efectividad de fármacos antibióticos administrados para combatirla ⁽¹²⁾.
- Deficiencia de mecanismos inmunológicos mediados por células y disfunciones leucocitarias y de células polimorfo-nucleares (PMN) ^(1;13).
- Hiperglucemia mantenida. Tasas de hemoglobina glicosilada superiores al 7,5% se consideran de riesgo, alteran las funciones leucocitarias y generan inestabilidad ⁽¹⁰⁾.
- Hipoalbuminemia asociada a nefropatía diabética. Implicada en el incremento de las tasas de infección ⁽¹⁴⁾.
- Otros aspectos han sido descritos como factores de riesgo para una infección: heridas o úlceras que han profundizado hasta hueso, heridas de larga evolución (más de 30 días) y traumatismos severos asociados a un gran daño tisular ⁽¹⁵⁾.

Diagnóstico de la infección en el Pie Diabético

Debe llevarse a cabo mediante la combinación de la evidencia clínica de infección (a partir de la observación de signos y síntomas clínicos y la clasificación de las lesiones según las escalas establecidas) y de las pruebas de diagnóstico microbiológico a nuestra disposición.

Sin embargo, es preciso discernir entre dos conceptos que pueden confundirse entre sí. Nos referimos al concepto de colonización y al concepto de infección. La presencia de microorganismos en una herida no implica necesariamente el establecimiento de un proceso infeccioso (colonización), sólo aquellos casos en los que dichos microorganismos generen un daño tisular serán englobados dentro de las infecciones ⁽³⁾. Clásicamente, se ha establecido que más de 10^5 unidades formadoras de

colonias (UFC) por gramo o cm² de tejido implican ya una infección, en las muestras tomadas mediante biopsia y torunda, respectivamente⁽²⁾.

Evidencia clínica de infección

La base del diagnóstico de las infecciones de Pie Diabético es la observación clínica de signos y síntomas locales (y en ocasiones generales) de inflamación.

La presencia de dolor (muy relevante en pacientes neuropáticos con pérdida de sensibilidad), rubor, calor y tumor son indicativos de la presencia de una inflamación que puede verse asociada a un origen infeccioso⁽¹⁶⁾. La existencia de secreciones purulentas también se considera una evidencia de infección.

En casos graves o en aquellos en los que el proceso séptico está ya muy avanzado pueden presentarse signos y síntomas generales tales como fiebre, escalofríos, taquicardia, malestar general, náuseas, vómitos, leucocitosis, alteraciones de la velocidad de sedimentación globular (VSG), linfadenopatías, etc., aunque es muy importante reseñar que hasta en un 50% de los pacientes diabéticos con procesos infecciosos instaurados estos signos y síntomas pueden estar ausentes^(2;11;13;17).

Otros signos y síntomas menos frecuentes también han sido asociados con las infecciones. Según *Williams et al (2004)*⁽²⁾, el retraso de la cicatrización en una herida en fase de granulación, la presencia de lechos ulcerosos pálidos o tejidos muy friables, el olor nauseabundo, la secreción de pus, el incremento del tamaño de la lesión, el dolor y discomfort o la secreción mantenida de exudado pueden ser indicativos de infección silente.

Diagnóstico Microbiológico

En este apartado, las pruebas complementarias tienen como finalidad la obtención de una muestra biológica viable y representativa y su posterior estudio en el laboratorio. Actualmente no se ha llegado a un consenso sobre cuál es el mejor método para recoger una muestra⁽¹⁾.

Antes de pasar a describirlos, es necesario hacer hincapié en que la viabilidad de una muestra depende del procedimiento que se haya llevado a cabo para obtenerla, y de que haya sido objeto de un procesamiento y transporte al laboratorio precoz y eficaz.

Si dicho transporte se demora más de lo esperado, la muestra perderá viabilidad y ya no será de utilidad.

Los procedimientos tradicionales de obtención de muestras incluyen el frotis del lecho de la herida o úlcera con hisopos estériles de algodón, la aspiración con jeringa y

aguja de exudados purulentos (preferentemente de zonas profundas) y las biopsias de hueso o tejido blando^(1;2;18).

La recogida de muestras con hisopo presenta una limitación importante, pues también recoge flora bacteriana cutánea que puede enmascarar los resultados. Diversos estudios han demostrado la pobre eficacia de este método para diagnosticar infecciones en Pie Diabético, en especial aquellas con afectación ósea. Los cultivos obtenidos mediante frotis superficial han demostrado correlación con afectación del hueso en un 65% de los casos⁽¹⁸⁻²⁰⁾.

La aspiración de exudados y secreciones profundas es una técnica más fiable; obtiene muestras de mayor calidad. Se realiza con una jeringa y una aguja estériles y permite el acceso a planos profundos, donde se concentran los microorganismos patógenos.

La biopsia de tejidos infectados es el estándar de oro (*Gold Standard*) para el diagnóstico de las infecciones^(6, 18). Permite el establecimiento de un diagnóstico definitivo por métodos histopatológicos, al poseer una sensibilidad del 95% y una especificidad del 99%⁽²¹⁾.

Según Slater et al.(2004)⁽²²⁾, los resultados coinciden con los de los frotis y cultivos sólo en uno de cada seis pacientes; este hecho es una prueba más de la pobre sensibilidad de estos métodos, aunque en los últimos años se está volviendo a analizar su utilidad y precisión.

Recientemente, se han desarrollado avanzadas y novedosas técnicas de diagnóstico microbiológico, entre los que citaremos la diferenciación precoz entre colonización e infección mediante la identificación del microorganismo causal a través de procedimientos de ingeniería genética⁽⁵⁾ o el uso de la reacción en cadena de la polimerasa o PCR (*Polymerase Chain Reaction*), método que se presenta como una alternativa prometedora para el diagnóstico de estas enfermedades, además de permitir identificar aquellas especies elaboradoras de neurotoxinas, factores de virulencia específicos o sistemas de defensa frente a antibióticos. Además, la PCR es capaz de detectar microorganismos en concentraciones mucho menores que los cultivos corrientes^(23, 24).

Determinación de la severidad de la infección en Pie Diabético

La adecuada identificación y clasificación de las infecciones en Pie Diabético es vital para optimizar los recursos disponibles en el diagnóstico, tratamiento y evolución de estas lesiones, con la finalidad de evitar complicaciones. Existen numerosas escalas y sistemas de clasificación; entre los más empleados podemos encontrar la escala de Wagner, la escala de la Universidad de Texas, y el sistema de clasificación PEDIS (Ver Anexo I).

Microbiología de las infecciones en Pie Diabético

Habitualmente, las infecciones polimicrobianas son mucho más frecuentes que las monomicrobianas en pacientes diabéticos. Éstas son principalmente aquellas asociadas a heridas agudas en pacientes que no han recibido tratamiento antibiótico previo.

De todos los gérmenes, los más frecuentes son los bacilos aerobios Gram. positivos, en especial el *Staphylococcus aureus*, causante de un 50%-70% de las infecciones en Pie Diabético^(13,17,25). De todos estos *Staphylococcus*, hasta un 40% deben ser productores de β -lactamasas y por tanto meticilin-resistentes^(26,27); presentes en heridas de larga evolución que no cicatrizan y en pacientes que han sufrido múltiples ingresos hospitalarios y recibido numerosos tratamientos antimicrobianos.

Son también muy frecuentes los *Staphylococcus epidermidis*, los *Streptococcus* β -hemolíticos (especialmente del grupo B, pero también de los grupos A, C y G)⁽¹¹⁾ y los *Enterococcus*.

Dentro de los gérmenes aerobios Gram. negativos, es habitual la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en úlceras muy exudativas o tratamientos en ambiente muy húmedo, *Escherichia coli* u otras enterobacterias en casos de heridas crónicas o previamente sometidas a tratamientos antibióticos. No es infrecuente observar también especies de *Proteus*, *Klebsiella*, *Acinetobacter* o *Morganella*.

Por último, los gérmenes anaerobios son habituales en presencia de necrosis o formación de burbujas de gas en los tejidos afectados, aunque infrecuentemente se encuentran de forma aislada. Suelen verse asociadas a bacterias aerobias en la producción de infecciones polimicrobianas^(1,10).

Citron et al. (2007)⁽⁴⁾ las encontraron hasta en un 49% de sus pacientes, siendo los *Bacteroides* los microorganismos más frecuentes, seguidos por especies de *Peptoestreptococcus*, *Propionibacterium* y *Clostridium*.

Aunque clásicamente los microorganismos predominantes han sido los aerobios Gram. positivos, estudios recientes han encontrado resultados diferentes. En un estudio de 2006 en un centro hospitalario de la India, *Gadepalli et al.* (2006)⁽²⁸⁾ encontraron que las bacterias más frecuentes fueron las aerobias Gram. negativas, en especial cepas multirresistentes de *Pseudomonas aeruginosa*.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

H₀: El diagnóstico microbiológico en heridas y úlceras de Pie Diabético **no** se correlaciona con la evidencia clínica de infección.

Objetivos

- Comparar los medios diagnósticos tales como biopsia de tejido profundo y frotis superficial con hisopo, mediante el análisis de:
 - ✓ Eritema perilesional.
 - ✓ Dolor percibido por el paciente.
 - ✓ Tumor y calor en la herida.
 - ✓ Presencia de sintomatología general: fiebre, malestar, náuseas y vómitos, leucocitosis, incremento de la velocidad de sedimentación globular (VSG), etc.
 - ✓ Análisis de datos demográficos de la muestra de la población de estudio: edad, sexo, tipo de muestra recogida, presencia de tratamientos antibióticos previos, etc.
 - ✓ Resultado del cultivo y del antibiograma (sensibilidades y resistencias)
 - ✓ Fundamentar el diagnóstico de la infección en heridas y úlceras de Pie Diabético en base a la evidencia clínica.
- Confirmar el diagnóstico clínico de infección en heridas y úlceras de Pie Diabético mediante el análisis microbiológico de la muestra.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Tipo de Estudio

Estudio analítico prospectivo.

Población Diana

Pacientes diabéticos con herida o úlcera abierta y evidencia clínica de infección de estas lesiones.

Muestra

Se incluye una muestra total de 100 pacientes diabéticos que acuden a la Unidad del Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid, con herida o úlcera abierta y evidencia clínica de infección.

Criterios de Inclusión

- Pacientes de ambos sexos mayores de edad.
- Pacientes diabéticos, indistintamente de los tratamientos médicos o farmacológicos que reciban en su control diabetológico.
- Pacientes diabéticos con herida o úlcera presente en el momento del estudio, localizada a nivel inframaleolar.
- Pacientes que presenten evidencia clínica de infección, determinada según el **Grupo Internacional de Trabajo en Pie Diabético⁽¹⁰⁾**; bien por la presencia de exudado purulento como de dos o más de los siguientes síntomas de inflamación: dolor, rubor, calor, tumor o impotencia funcional.

Criterios de Exclusión

- Rechazo a ser incluido en la muestra del presente Proyecto de Investigación, mediante la denegación del consentimiento informado (Ver Anexo II).
- Pacientes menores de edad.
- Sujetos No Diabéticos.
- Pacientes con capacidades cognitivas alteradas y enfermedades o deficiencias mentales.
- Pacientes diabéticos sin lesiones ni evidencia clínica de infección en el momento del estudio.
- Pacientes diabéticos con diagnóstico radiológico confirmado de patología ósea.
- Pacientes en tratamiento antibiótico en las dos semanas previas a la recogida de la muestra.

Variables (Tabla 1)

VARIABLE	TIPO	VALORES*
Edad	Cuantitativa continua	Expresada en años
Sexo	Cualitativa nominal	0: Hombre / 1: Mujer
Tipo de DM	Cualitativa nominal	0: Tipo 1 / 1: Tipo 2 ID / 2: Tipo 2 NID
Evolución de DM	Cuantitativa continua	Expresada en años
Tipo de muestra	Cualitativa nominal	0: Exudado / 1: Tejido / 2: Ósea
Tratamientos previos	Cualitativa nominal	0: Sí / 1: No
Dolor	Cuantitativa ordinal	Escala desde 1 hasta 10
Rubor y eritema	Cualitativa nominal	0: < 2 Cm. / 1: > 2 Cm.
Tumor	Cualitativa ordinal	0: Leve, 1: Moderado, 2: Extenso
Calor (↑ de temperatura)	Cualitativa ordinal	0: Leve, 1: Moderado, 2: Extenso
Fiebre	Cualitativa nominal	0: < 38°C / 1: > 38°C

Náuseas y vómitos	Cualitativa nominal	0: Sí / 1: No
Leucocitosis (> 12,4 x 10 ³ /μl)	Cualitativa nominal	0: Sí / 1: No
↑ VSG (Mayor de 20 Mm. /hr.)	Cualitativa nominal	0: Sí / 1: No
Resultado del cultivo	Cualitativa nominal	0: Positivo / 1: Negativo
Tipo de infección	Cualitativa nominal	0: Monomicrobiana / 1: Polimicrobiana
Germen aislado	Cualitativa	Especie de microorganismo aislado en el cultivo
Antibiograma: sensibilidad	Cualitativa	Antibióticos a los que es sensible el microorganismo
Antibiograma: resistencia	Cualitativa	Antibióticos a los que es resistente el microorganismo

Tabla 1. * Valores que puede adoptar cada una de las variables anteriormente descritas.

Métodos de Recogida de Información

Se rellenará una hoja de recogida de datos (Ver Anexo III) el día de la consulta, analizando las manifestaciones clínicas y evidencia de infección que presente.

Se solicitará al paciente que facilite una analítica sanguínea reciente, cuya finalidad es aportar los valores necesarios para cumplimentar apartados referentes a parámetros analíticos como leucocitosis y velocidad de sedimentación globular.

Se completará esta información con los resultados del cultivo procedentes del laboratorio de Microbiología: microorganismos causantes de la infección y sensibilidad a diferentes antibióticos.

Para la recogida de las muestras de exudado se realizará un único frotis superficial de la herida mediante hisopo estéril de algodón con medio de transporte incorporado, apto tanto para microorganismos aerobios como anaerobios (*Copan Innovation*®; CE 0344, Italy). Para la obtención de biopsias de tejido profundo se empleará el mismo método de transporte, empleando para su recogida un hoja de bisturí estéril del número 10 ó 15, según necesidades (*Swann-Morton*®; CE 0086, Sheffield, England).

Posteriormente, ambas muestras serán enviadas al laboratorio microbiológico para su cultivo en medios adecuados: agar-sangre y agar *McConkey*, a temperatura adecuada.

Asimismo, se tomará una fotografía de la lesión y se realizará una medición digital de su superficie mediante el software informático *PictZar*® *Calibrated Digital Measurement* (<http://www.podiatricultrasound.com/PictZar.htm>), que permite

determinar las dimensiones reales de la úlcera (extensión, superficie y profundidad) en base a la toma de fotografías digitales con un testigo que el software reconoce. (Fig. 1).



Figura 1. Uso del testigo para medición de las dimensiones de la úlcera.

Métodos Estadísticos

Para el análisis estadístico se empleará el paquete de software SPSS v 15.0. Se analizarán las variables cualitativas mediante la distribución de frecuencias y las cuantitativas mediante su media, desviación estándar y tamaño muestral. Para estudiar la asociación de variables cualitativas se empleará el test de la *Chi-cuadrado* y el de la *t de Student* para comparar las medias de las variables de naturaleza cuantitativa. Para todos estos tests se asumen diferencias significativas con p -valor < 0.05 para un intervalo de confianza (IC) al 95% y potencia estadística al 80%.

Distribución de tareas

- **Javier Hernández Toledo:** diseño del estudio y trabajo de campo, incluyendo recogida de las muestras, identificación y remisión al laboratorio de Microbiología.
- **José Luis Lázaro Martínez:** asesoramiento en cualquier fase del estudio.

Cronograma

Se pretende reclutar la totalidad de la muestra definida para el estudio en un plazo aproximado de 10 semanas, analizando aproximadamente 10 pacientes cada semana.

El calendario de reuniones del equipo investigador para el análisis de los resultados y revisión y discusión de los informes realizados será el siguiente:

- Semanalmente reunión del Profesor tutor y del Investigador de campo.
- Mensualmente revisión de los formularios de recogida de datos y comprobación de concordancias en el registro del software estadístico (SPSS v. 15.0).
- A los 3 meses finalización del estudio realizándose la memoria final donde se incluirán título del proyecto, objetivos, métodos, resultados, discusión y conclusiones, así como la justificación económica.

Limitaciones del estudio

Las limitaciones de este estudio podrían fundamentarse en la existencia de un sesgo de selección de pacientes diabéticos que acuden a la Unidad del Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid, al tratarse de individuos sometidos a un exhaustivo control podológico y que reciben atención especializada cada 48-72 horas. Además, una gran parte de estos pacientes reciben periódicamente tratamientos con antibióticos y otros quimioterápicos, hecho que podría alterar los resultados microbiológicos.

Asimismo, podrían existir limitaciones técnicas en la extracción, procesamiento y análisis de las muestras obtenidas para el presente trabajo, dado que el personal implicado no ha recibido instrucción o entrenamiento avanzado en estos aspectos.

Presupuesto

El síndrome del Pie Diabético es un problema sanitario objeto de numerosas investigaciones científicas. El diagnóstico, tratamiento y educación sanitaria en las diversas afecciones que acontecen en el pie del paciente diabético es fundamental para lograr una reducción de los costes sanitarios que derivan de éste. Por tanto, los resultados obtenidos en este trabajo podrán ser presentados en Congresos, Cursos, Jornadas Científicas u otros eventos de carácter científico que permitan su difusión y divulgación.

Además, se necesitarán materiales fungibles para la obtención y recogida de muestras, tales como hisopos de algodón estériles y hojas de bisturí estériles de acero inoxidable quirúrgico, suministro de material de oficina, soporte informático, etc., además de otros gastos tales como contratación de servicios de traducción de textos científicos, inscripción a Congresos y Jornadas Científicas.

Los gastos aproximados se detallan en la Tabla 2.

Material y Servicios necesarios	P.V.P.
100 hisopos de algodón estériles.	48 €
100 hojas de bisturí nº 10.	14,38 €
100 hojas de bisturí nº 15.	14,38 €
1 caja de 100 guantes de látex Talla M	4,45 €
1 caja de 50 mascarillas desechables	2,50 €
2 paquetes de 500 folios DIN-A4.	7 €
1 spindle de 25 CD-ROM.	9 €
Bolígrafos y rotuladores.	1,80 €
2 Rotuladores indelebles (etiquetado de muestras).	3 €
1 tóner de tinta para impresora.	20,90 €
1 archivador con 100 multifundas.	5,30 €
Servicios de traducción de textos científicos.	500 €
Inscripciones a Congresos y Jornadas	1.500 €
TOTAL PRESUPUESTO SOLICITADO	2.130,71 €

Tabla 2. Gastos aproximados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Societe de Pathologie Infectieuse de Langue Francaise. Management of diabetic foot infections Med Mal Infect. 2007 Jan;37(1):26-50.
2. Williams DT, Hilton JR, Harding KG. Diagnosing foot infection in diabetes. Clin Infect Dis. 2004 Aug 1;39 Suppl 2:S83-S86.
3. White RJ, Cooper R, Kingsley A. Wound colonization and infection: the role of topical antimicrobials. Br J Nurs. 2001;10:563-78.
4. Citron DM, Goldstein EJ, Merriam CV, Lipsky BA, Abramson MA. Bacteriology of moderate-to-severe diabetic foot infections and in vitro activity of antimicrobial agents. J Clin Microbiol. 2007 Sep;45(9):2819-28.
5. Sotto A, Richard JL, Jourdan N, Combescure C, Bouziges N, Lavigne JP. Miniaturized oligonucleotide arrays: a new tool for discriminating colonization from infection due to Staphylococcus aureus in diabetic foot ulcers. Diabetes Care. 2007 Aug;30(8):2051-6.
6. Lavery LA, Armstrong DG, Peters EJ, Lipsky BA. Probe-to-bone test for diagnosing diabetic foot osteomyelitis: reliable or relic? Diabetes Care. 2007 Feb;30(2):270-4.

7. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004 May;27(5):1047-53.
8. Frykberg RG. Diabetic foot ulcers: pathogenesis and management. *Am Fam Physician*. 2002 Nov 1;66(9):1655-62.
9. Han P, Ezquerro R. Diabetic foot wound care algorithms. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2002 Jun;92(6):336-49.
10. Andersen CA, Roukis TS. The diabetic foot. *Surg Clin North Am*. 2007 Oct;87(5):1149-77, x.
11. Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, Embil JM, Joseph WS, Karchmer AW, et al. Diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis*. 2004 Oct 1;39(7):885-910.
12. Xu L, McLennan SV, Lo L, Natfaji A, Bolton T, Liu Y, et al. Bacterial load predicts healing rate in neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*. 2007 Feb;30(2):378-80.
13. Lázaro Martínez JL, Martínez Marín S, Sánchez Ríos JP, García Morales E, Ramos Blanco L, Martínez de Jesús F. Estudio retrospectivo descriptivo de los resultados de cultivos microbiológicos en infecciones de úlceras de Pie Diabético. *Podol Clin*. 2005;6(6):198-203.
14. Armstrong DG, Lavery LA, Quebedeaux TL, Walker SC. Surgical morbidity and the risk of amputation due to infected puncture wounds in diabetic versus nondiabetic adults. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1997 Jul;87(7):321-6.
15. Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, Mohler MJ, Wendel CS, Lipsky BA. Risk factors for foot infections in individuals with diabetes. *Diabetes Care*. 2006 Jun;29(6):1288-93.
16. Nichols RL, Florman S. Clinical presentations of soft-tissue infections and surgical site infections. *Clin Infect Dis*. 2001 Sep 1;33 Suppl 2:S84-S93.
17. Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG. Diabetic Foot Disorders: a clinical practice guideline. *J Foot Ankle Surg*. 2006;45(Suppl):2-66.
18. Senneville E, Melliez H, Beltrand E, Legout L, Valette M, Cazaubiel M, et al. Culture of percutaneous bone biopsy specimens for diagnosis of diabetic foot osteomyelitis: concordance with ulcer swab cultures. *Clin Infect Dis*. 2006 Jan 1;42(1):57-62.

19. Kessler L, Piemont Y, Ortega F, Lesens O, Boeri C, Averous C, et al. Comparison of microbiological results of needle puncture vs. superficial swab in infected diabetic foot ulcer with osteomyelitis. *Diabet Med.* 2006 Jan;23(1):99-102.
20. Pellizzer G, Strazzabosco M, Presi S, Furlan F, Lora L, Benedetti P, et al. Deep tissue biopsy vs. superficial swab culture monitoring in the microbiological assessment of limb-threatening diabetic foot infection. *Diabet Med.* 2001 Oct;18(10):822-7.
21. Gottlieb T, Atkins BL, Shaw DR. 7: Soft tissue, bone and joint infections. *Med J Aust.* 2002 Jun 17;176(12):609-15.
22. Slater RA, Lazarovitch T, Boldur I, Ramot Y, Buchs A, Weiss M, et al. Swab cultures accurately identify bacterial pathogens in diabetic foot wounds not involving bone. *Diabet Med.* 2004 Jul;21(7):705-9.
23. Lipsky BA. Diabetic foot infections: microbiology made modern? Array of hope. *Diabetes Care.* 2007 Aug;30(8):2171-2.
24. Redkar R, Kalns J, Butler W, Krock L, McCleskey F, Salmen A, et al. Identification of bacteria from a non-healing diabetic foot wound by 16 S rDNA sequencing. *Mol Cell Probes.* 2000 Jun;14(3):163-9.
25. Yoga R, Khairul A, Sunita K, Suresh C. Bacteriology of diabetic foot lesions. *Med J Malaysia.* 2006 Feb;61 Suppl A:14-6.
26. Cetin M, Ocak S, Kuvandik G, Aslan B. Comparison of bacterial isolates cultured from hemodialysis patients and other patients with diabetic foot and their antimicrobial resistance. *Ren Fail.* 2007;29(8):973-8.
27. Joseph WS. Classification of diabetic foot infections. *Cutis.* 2004 May;73(5 Suppl):20-2.
28. Gadepalli R, Dhawan B, Sreenivas V, Kapil A, Ammini AC, Chaudhry R. A clinico-microbiological study of diabetic foot ulcers in an Indian tertiary care hospital. *Diabetes Care.* 2006 Aug; 29(8):1727-32.
29. Karchmer AW, Gibbons GW. Foot infections in Diabetes: evaluation and management. *Curr Clin Topics Dis.* 1994; 14:1-22.
30. Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Harkless LB, Boulton AJ. A comparison of two diabetic foot ulcer classification systems: the Wagner and the University of Texas wound classification systems. *Diabetes Care.* 2001 Jan;24(1):84-8.

ANEXO I

ESCALAS DE CLASIFICACIÓN EN ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO

Antecedentes: la clasificación clínica de Karchmer y Gibbons

Estos autores, en 1994, clasificaron la infección del Pie Diabético en tres grados, descritos a continuación ⁽²⁹⁾:

1. Infecciones leves, que no representan un riesgo para la extremidad: aparece celulitis de menos de 2 cm. de extensión y úlceras superficiales. Habitualmente pueden ser tratadas en régimen ambulatorio.
2. Infecciones moderadas o graves, que representan una amenaza para la extremidad: celulitis más extensa y úlceras profundas. Habitualmente precisan ingreso hospitalario y su coexistencia con osteomielitis es frecuente.
3. Infecciones amenazantes de la vida del paciente, con celulitis masiva, abscesos profundos y fascitis necrosantes. Se suelen asociar a signos de toxicidad sistémica e inestabilidad metabólica. Precisan de cirugía con carácter urgente.

Este sencillo sistema de clasificación sirvió de punto de partida para clasificaciones posteriores, como son la PEDIS o la de la **Infectious Disease Society of America**.

La escala de Wagner

Constituye un sistema de clasificación muy extendido y usado desde hace más de 25 años, aunque presenta el inconveniente de que fue diseñada sin prestar especial atención a la presencia de isquemia e infección, por lo que no resulta de utilidad a la hora de clasificar las úlceras infectadas en el Pie Diabético.

La escala de Texas

Fue desarrollada por el Centro Médico de San Antonio de la Universidad de Texas (EEUU). Emplea los siguientes parámetros para clasificar las lesiones: profundidad de la úlcera y presencia de signos clínicos de infección o isquemia de los miembros inferiores. ⁽⁸⁾ El sistema establece el grado de la lesión en el eje horizontal y el estadio clínico en el vertical, como se aprecia en la Tabla 3.

Actualmente es considerada como la referencia a seguir para clasificar las heridas y lesiones en Pie Diabético. Como sostienen *Oyibo et al.* (2001) ⁽³⁰⁾, al combinar grado y estadio es más descriptiva y evidencia más adecuadamente el riesgo de amputación y predicción de la cicatrización de la lesión que la escala de Wagner.

	0	I	II	III
A	Lesión pre o postulcerosa completamente epitelizada	Herida superficial que no afecta a tendón, cápsula o hueso	Herida que penetra en tendón o cápsula	Herida que penetra al hueso o articulación
B	Lesión pre o postulcerosa completamente epitelizada con infección	Herida superficial que no afecta a tendón, cápsula o hueso con infección	Herida que penetra en tendón o cápsula con infección	Herida que penetra al hueso o articulación con infección
C	Lesión pre o postulcerosa completamente epitelizada con isquemia	Herida superficial que no afecta a tendón, cápsula o hueso con isquemia	Herida que penetra en tendón o cápsula con isquemia	Herida que penetra al hueso o articulación con isquemia
D	Lesión pre o postulcerosa completamente epitelizada con infección e isquemia	Herida superficial que no afecta a tendón, cápsula o hueso con infección e isquemia	Herida que penetra en tendón o cápsula con infección e isquemia	Herida que penetra al hueso o articulación con infección e isquemia

Tabla 3. Escala de la Universidad de Texas.

La clasificación PEDIS

Es un sistema de clasificación complementario a las escalas anteriormente descritas desarrollado recientemente por el Consenso Internacional en Pie Diabético (ICDF) ⁽¹⁰⁾

Bajo el acrónimo PEDIS engloba los siguientes parámetros:

- **P** (*perfusion*/perfusión).
- **E** (*extent or size*/extensión o tamaño).
- **D** (*depth or tissue loss*/profundidad o pérdida de tejido).
- **I** (*infection*/infección).
- **S** (*sensation*/sensibilidad).

La clasificación engloba cuatro grados:

1. Ausencia de infección.
2. Infección que compromete únicamente piel y tejido blando.
3. Celulitis extensa o infección profunda.
4. Presencia de una respuesta inflamatoria sistémica.

Como varios autores han propuesto, es posible combinar esta clasificación con la evidencia clínica de infección, lo que permite una mejor identificación de las infecciones amenazantes de la extremidad, y por tanto, una reducción en las tasas de amputación de miembros inferiores debidas a procesos infecciosos. Se recoge según la normativa de la *Infectious Disease Society of America* (IDSA) en la Tabla 4. ^(10,11)

Evidencia clínica de infección	Gravedad	PEDIS
Úlcera o herida con ausencia de signos de infección y supuración	No infectado	1
Presencia de al menos dos signos clínicos de infección (supuración, eritema, dolor, rubor, calor, tumor), área de celulitis o eritema que no se extiende más de 2 cm. de los márgenes de la lesión, e infección limitada a la piel o tejido subcutáneo superficial. Sin otras complicaciones locales o sistémicas.	Leve	2
Igual que en estadio anterior, pero con celulitis o eritema que se extiende más de 2 cm. de los márgenes de la lesión, linfangitis, diseminación hacia fascia o musculatura, absceso profundo, gangrena o implicación de tendón, articulación o hueso.	Moderada	3
Paciente con síntomas graves de toxicidad sistémica o inestabilidad metabólica (fiebre, escalofríos, taquicardia, hipotensión, confusión mental, vómitos, leucocitosis, acidosis o hiperglucemia severa)	Grave	4

Tabla 4. Guía Clínica de la IDSA para la clasificación de las infecciones de Pie Diabético.

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

La Diabetes Mellitus es una pandemia mundial, sobre todo en los países desarrollados. Europa es la región del mundo con mayor prevalencia de esta enfermedad, un 3% más que el Norte de América, cifrándose un total de 25 millones de diabéticos repartidos en los 52 países que la conforman.

Los procesos infecciosos son muy frecuentes en pacientes diabéticos, y se engloban dentro de las complicaciones secundarias al conocido como "Síndrome del Pie Diabético". En España, según datos de la Encuesta Nacional de Salud de 2006, se establece en un 6,05% la prevalencia de Diabetes Mellitus, y en un 15% el porcentaje de pacientes diabéticos que sufrirán una úlcera en sus pies a lo largo de su vida. En Estados Unidos, se establece en un 25% el porcentaje de pacientes diabéticos ulcerados respecto de la población diabética total, y de éstos, más de la mitad sufrirán una infección.

Por tanto, es preciso llevar a cabo estudios comparativos entre los métodos de diagnóstico de las infecciones en estos pacientes.

En este sentido, solicitamos su colaboración para llevar a cabo un estudio comparativo entre el diagnóstico clínico, en base a los signos y síntomas que usted presente en el momento de su consulta en la Unidad del Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología; y el microbiológico, realizado a partir de las muestras recogidas para su análisis de laboratorio.

Si participara, se le planearían varias preguntas sobre su sintomatología y se rellenaría una hoja de recogida de datos. Además, se le recogerían muestras de exudado y tejido según el protocolo de curas establecido en la UPD, todo ello de manera gratuita.

La utilización de los datos recogidos en este estudio tiene como único fin la investigación de la efectividad de los diagnósticos clínico y microbiológico.

Los resultados se comunicarán en los medios habituales de difusión científica, incluyendo presentaciones orales o en formato póster en Congresos, Jornadas u otras reuniones de interés científico; publicaciones técnicas y otros medios de divulgación profesional, salvaguardando siempre la intimidad del paciente y sus procesos patológicos conocidos. (Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/1999, de 13 de diciembre).

Así mismo autorizo a los profesionales encargados de este estudio a la realización de fotografías de mis pies, siempre excluyendo en la imagen mi rostro o cualquier otro matiz que pudiera quebrantar el derecho a mi intimidad y al secreto

profesional, y con el fin único de su uso docente o investigador, no pudiendo las mismas ser vendidas o cedidas a ninguna otra persona o institución sin mi conocimiento y autorización expresa.

Usted tiene derecho, en cualquier situación y momento del estudio, a revocar este consentimiento, aún cuando el investigador principal se lo solicite, y sin que por ello se emprenda ningún tipo de acción.

Los datos de los pacientes recogidos en el presente estudio serán manejados por un equipo de investigadores. Estos datos están sometidos a la legislación reguladora por Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/1999, de 13 de diciembre y a ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

D/Dña. _____

Con DNI: _____

Consiento voluntariamente participar en el presente estudio.

D/Dña. _____

Con DNI: _____

No Consiento participar en el presente estudio.

En Madrid, a _____ de _____ de 2008.

Fdo.

Fdo.

El paciente

Investigador Principal

ANEXO III

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Fecha (dd/mm/aa): ___/___/___
Edad (años): ___

Nº Historia: ___/___
Sexo: V M

Diabetes Mellitus: Tipo 1 / Tipo2 - ID
NID

Evolución DM (años): ___

Tipo de muestra:

Tejido Esfacelo

E. purulento

E. seroso

E. serosanguinolento

E. hemorrágico

1) CLÍNICA

Dolor (1 a 10): _____ Rubor y eritema perilesional Calor
 < 2 Cm.
 > 2 Cm.

Tumor Impotencia funcional

Síntomas generales y/o sistémicos:

Fiebre Malestar general Náuseas y vómitos Leucocitosis

↑ VSG (>70 Mm. /hr) Linfadenopatías Taquicardia

2) MICROBIOLOGÍA

Resultado Cultivo: Positivo Negativo

Tipo de infección: Monomicrobiana Polimicrobiana

Tratamiento previo: No Sí (especificar) _____

Localización: _____

Germen 1: _____ G+ G-

Antibiograma1: _____

Germen 2: _____ G+ G-

Antibiograma 2: _____

Recibido: 8 junio 2009.

Aceptado: 23 julio 2009.