

**INFECCIONES EN PIE DIABÉTICO: GÉRMENES, TRATAMIENTO Y
DESENLACE EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR - MEDERI**

**Salvador Ordoñez Sanchez, MD
Gilmar hernandez, MD**

Trabajo de grado para optar al título de Especialistas en Ortopedia y
Traumatología.

**Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario
Facultad de Medicina
Departamento de Ortopedia y Traumatología
Hospital Universitario Mayor Méderi
Bogotá, Enero de 2018**

FICHA TÉCNICA

Título de la investigación: Infecciones en pie diabético: gérmenes, tratamiento y desenlace en el Hospital Universitario Mayor – Méderi.

Universidad: Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

Facultad: Medicina

Departamento: Ortopedia y Traumatología

Especialización: Ortopedia y Traumatología

Línea de investigación: Ortopedia y Traumatología

Instituciones participantes: Hospital Universitario Mayor Méderi

Tipo de Investigación: Posgrado.

Investigadores: Salvador Ordoñez Sanchez, MD

Residente de IV año Ortopedia y Traumatología.
Universidad del Rosario – Hospital Occidente Kennedy

Gilmar Hernandez, MD

Residente de III año Ortopedia y Traumatología.
Universidad del Rosario – Hospital Occidente Kennedy

Directores de Investigación:

Asesor Temático:

Dr. Julian Molano
Especialista en ortopedia y traumatología.
Especialista en cirugía de pie y tobillo

Asesor Metodológico:

Dr. Luis Leonardo Carvajal
Especialista en ortopedia y traumatología.
Epidemiólogo

Nota de salvedad de responsabilidad institucional

“La Universidad del Rosario ni el Hospital Universitario Mayor Méderi, se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

Damos gracias a Dios, nuestros familiares, maestros y amigos por el apoyo y el conocimiento brindado durante estos 4 años.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	7
1.1. Información general	8
1.2. Resumen	9
1.2.1. Objetivo	9
1.2.2. Materiales y métodos	9
1.3. Introducción	10
1.3.1. Problema de estudio	10
1.3.2. justificación o relevancia del proyecto	10
1.3.2.1. Pregunta de investigación	10
1.3.3.Marco Teórico	11
1.4. Objetivos	13
1.4.1. General	13
1.4.2. Específicos	13
1.5. Formulación de hipótesis	14
1.5.1.Hipótesis Operacional	14
1.5.2.Hipótesis nula	14
1.6. Diseño y métodos	14
1.6.1. Tipo y diseño general del estudio	14
1.6.2. Ubicación espacio – temporal	15
1.6.3. Población de estudio	15
1.6.3.1. Descripción de la muestra	15
1.6.4.Criterios de inclusión, exclusión y de eliminación	15
1.6.4.1. Criterios de Inclusión	15
1.6.4.2. Criterios de Exclusión	15
1.6.5. Tamaño de la muestra	16
1.6.6. Método de muestreo	16
1.6.7. Método de recogida de los datos	16
1.6.8. Variables	17
1.6.8.1. Definición de variables	17
1.6.8.2. Medición de variables	17
1.6.9.Entrada y gestión informática de los datos	19
1.6.10. Estrategia de análisis	19
1.6.11. Control de calidad de la información	19
1.6.12. Análisis de la Información	20
1.7. Calendario previsto para el estudio	20
1.8. Consideraciones éticas	20
1.9. Resultados/Productos esperados y potenciales beneficiarios	21
1.9.1. Relacionados con la generación de conocimiento	21
1.9.2. Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional	21
1.9.3. Dirigidos a la apropiación social del conocimiento	21
1.9.4. Impactos esperados a partir del uso de los resultados	21
1.10. Organización del estudio	22
1.10.1. Personal que interviene y su responsabilidad	22
1.10.2. Instalaciones, instrumentación y técnicas necesarias.	22
1.11. Presupuesto	22
1.12. Anexos	22
2. PRODUCTO FINAL DE LA INVESTIGACIÓN	24
2.1. Título	25
2.2. Abstract	25
2.3. Introducción	26

2.4. Sujetos y métodos	26
2.4.1. Criterios de inclusión, exclusión	27
2.4.1.1. Criterios de Inclusión	27
2.4.1.2. Criterios de exclusión	27
2.4.2. Variables	27
2.4.3. Resultados de cultivos microbiológicos	27
2.4.4. Estudio estadístico	28
2.5. Resultados	28
2.6. Discusión	34
2.7. Conclusiones	35
3. BIBLIOGRAFIA	36

1. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1.1 Información General

Nombre del proyecto	INFECCIONES EN PIE DIABÉTICO: GÉRMENES, TRATAMIENTO Y DESENLACE EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR - MEDERI	
Grupos de investigación	ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR.	
Línea de Investigación	Infecciones	
Descriptores/ palabras claves	Pie diabético, Infecciones, gérmenes, tratamiento.	
Investigador principal	Dr. Salvador Ordoñez Sánchez, Residente Ortopedia y Traumatología, U. Rosario	
Contacto	Dirección	Calle 23 A Bis 85 A – 25 Apto 810
	Teléfono	3108837733
	Celular	3108837733
	Correo electrónico	salvador.ordonez@urosario.edu.co
Co-Investigadores	Dr. Gilmar Hernández, Residente Ortopedia y Traumatología, U. Rosario	
	Teléfono	3015747418
	Correo electrónico	gilhm0322@gmail.com
	Katherine Parra, Hospitalario, Hospital Universitario Mayor.	
	Teléfono	3015497777
	Correo electrónico	cahumbo_04@hotmail.com
Duración	16 meses	
Fecha esperada de inicio y terminación	Inicio: 1 de Feb 2017 Terminación: 1ro de Enero 2018	
Clasificación del área científica o disciplinar	Ortopedia y Traumatología	
Sector de aplicación	Hospitalario.	
Clasificación del tipo de financiación	Por parte de los investigadores.	
Tipo de proyecto	Estudio observacional longitudinal retrospectivo descriptivo	
Costo general del proyecto	9,000,000\$	
Costo a financiar por el FIUR		
Tiempo de dedicación semanal	6 horas.	

1.2. Resumen

Los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus presentan una alta tasa de hospitalización, con índices elevados de procedimientos quirúrgicos y múltiples terapias antimicrobianas; en ocasiones con pobre respuesta a la terapia. Se considera que los protocolos de manejo en los pacientes con dichas comorbilidades pueden ser insuficientes debido a los escasos estudios de evaluación de la respuesta al tratamiento instaurado. Por lo tanto, la prevención se convierte en uno de los enfoques para nuestros pacientes para optimizar el tratamiento. Se convierten en la base para lograr un buen resultado funcional evitando así los procedimientos quirúrgicos mayores como son las amputaciones. Los reportes en la literatura establecen una relación entre colonización bacteriana y el porcentaje de curación del proceso ulceroso; pero su pronóstico se deteriora con la colonización extensa en los tejidos junto con la aparición de diferentes gérmenes, se convierten en la causa más asociada al retraso en la cicatrización de la úlcera con la aparición de tejido necrótico de difícil control ¹⁻³.

Actualmente hay muy pocas publicaciones internacionales que se refieran a este tema en particular y en especial a los desenlaces quirúrgicos. En nuestro país aún no contamos con un registro de la evolución de este tipo de complicación para los pacientes diabéticos.

1.2.1. Objetivo

Presentamos como hipótesis que los gérmenes aislados en procedimientos quirúrgicos realizados en el Hospital Universitario Mayor por complicaciones secundarias a pie diabético corresponden en su mayoría a infecciones polimicrobianas y la susceptibilidad antibiótica es diferente a la reportada en publicaciones internacionales. Creemos que los desenlaces funcionales son peores a los reportados en la literatura revisada, que los pacientes requieren en varios casos, procedimientos mayores para control del proceso infeccioso y queremos identificar si es recomendable el inicio de los esquemas antibióticos empíricos tradicionales, o debería buscarse un cambio en el concepto tradicional al seleccionar un antibiótico de inicio.

1.2.2. Materiales y Métodos

Se realizará la recolección de datos de pacientes atendidos en el Hospital Mayor de Méderi desde Enero de 2012 a Diciembre de 2016, en el que se detallen los resultados obtenidos de las muestras de cultivo, así como las características clínicas de los pacientes, tanto en su momento prequirúrgico como en el posoperatorio y procedimientos por complicaciones derivadas de pie diabético.

1.3. Introducción

1.3.1. Problema de estudio

Los pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus presentan una alta tasa de complicaciones, entre ellas la aparición de lesiones en tejidos blandos en miembros inferiores; éstas generan pobre control de su enfermedad y aumentan la tasa de hospitalizaciones recurrentes. La literatura describe asociaciones entre la extensión de la colonización y el retraso en la curación de la zona ulcerada. A su vez, el uso generalizado para tratamiento o profilaxis es el principal factor determinante de la resistencia antimicrobiana siendo un germen multirresistente aquel que es resistente a 2 o más grupos antimicrobianos, generando un problema de salud pública ya que se reduce la proliferación de microorganismos en la flora humana normal sensibles al medicamento administrado pero las cepas resistentes persisten y pueden llegar a ser endémicas en el hospital. Por tal motivo requerimos estudios nacionales que caractericen la población y nos permitan evaluar la respuesta antibiótica con estos procesos crónicos infecciosos de difícil manejo ¹⁻⁴.

Dado los hallazgos encontrados en desbridamientos se cree que el esquema antibiótico empírico actual no es suficiente y como consecuencia los pacientes tienen mayor cantidad de desbridamientos quirúrgicos para control local de la enfermedad y adicionalmente un retraso en la efectividad del tratamiento por inicio de manejo antibiótico adecuado tardío.

El presente trabajo busca encontrar recomendaciones en el tratamiento de las infecciones en pacientes con pie diabético en Colombia porque no se cuenta con descripciones de los aislamientos microbiológicos, antibioticoterapia empírica y específica, y desenlaces quirúrgicos en Colombia, ni en el Hospital Universitario Mayor - Méderi, que permitan comparar y evaluar la población de tal manera que se logre validar el concepto de iniciar esquemas antibióticos empíricos ^{5,6}.

1.3.2. Justificación o relevancia del proyecto

1.3.2.1. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los gérmenes, tratamientos y desenlaces en los pacientes que padecen de pie diabético el Hospital Universitario Mayor Méderi?

Consideramos relevante conocer las complicaciones músculo esqueléticas que afectan a los pacientes diabéticos por el impacto en la población adulta mayor colombiana de forma negativa, su alta prevalencia y el aumento de costos para el sistema de salud ^{1,7}.

Los gérmenes más frecuentes son *S. aureus*, gérmenes Gram negativos y anaerobios; pero siendo en la mayoría de los casos infecciones polimicrobianas. Se ve favorecido su colonización por la aparición de necrosis del tejido, la

asociación a mecanismos de cicatrización deficientes y el compromiso por enfermedad de pequeños vasos⁷. Guardan una relación directa con la aparición de neuropatía periférica, complicaciones que están asociadas a la cronicidad de la enfermedad ^{1,7,8}.

Como respuesta a los principales gérmenes encontrados en estas infecciones, se suele recomendar en diferentes publicaciones la cobertura antibiótica empírica inicial con estos 2 grupos de antibióticos asociados entre sí: ampicilina/sulbactam o clindamicina/ciprofloxacina; sin embargo, la recomendación de los expertos muestra que el esquema antibiótico es insuficiente, requiriendo mayor número de procedimientos quirúrgicos para el control de la infección y un retraso en el inicio del tratamiento antibiótico dirigido ^{3,7,9}.

1.3.3. Marco Teórico

La Diabetes es una enfermedad crónica, siendo una causa importante de morbi-mortalidad en la población general, es considerada por la Organización Panamericana de la Salud como un problema de salud pública y para Colombia fue incluida dentro de la agenda de prioridades del Plan Nacional de Salud Pública de Colombia (2012 - 2021) debido a su alta prevalencia y mortalidad que se han incrementado en los últimos años^{1,7-10}. En Colombia la prevalencia de diabetes aumentó del 2,0% en la población adulta de 1999 (ENFREC II, 1999) hasta un 2,6% en personas adultas en 2007, con un 19,8% de discapacitados diabéticos que es 2,5 veces superior a la prevalencia de discapacidad estimada para la población general no diabética, con mayor afectación por grupos de edad entre los 30 y 39 años (25%) (ENS, 2007) ¹⁰.

Nuestros reportes siguen siendo mayores a las estadísticas internacionales, como las que se observan en el Reino Unido en zonas con alta prevalencia de diabetes. Escocia reporta una prevalencia de 1 por cada 25 personas sanas⁸.

No existe un reporte nacional sobre la tasa de complicaciones en paciente diabéticos creemos que podemos estar por encima del promedio reportado en el Consenso de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul, y de la Asociación Americana de Diabetes que ha calculado que un 15% de los diabéticos durante su evolución van a presentar úlceras por complicaciones del Pie Diabético^{8,9}. Lo que aunado a la incidencia de la enfermedad conlleva a un cálculo de 2.160.000 diabéticos con complicaciones secundarias a pie diabético, que van a requerir procedimientos de desbridamiento, amputaciones menores o amputaciones mayores, generando altos costos en los servicios de salud ⁹.

El pie diabético es una manifestación de afección neurovascular, que conllevan a la pérdida de la sensibilidad y la disminución de la perfusión tisular, que, sumado a patología estructural, van a llevar a la aparición de zonas de presión sobre los tejidos blandos con la posterior formación de úlceras que pueden infectarse, requiriendo tratamientos médico-quirúrgicos¹¹.

La infección del pie diabético es una de las principales causas de hospitalización en pacientes diabéticos y por tanto el tratamiento adecuado y la prevención se convierten en la base para lograr un buen resultado funcional^{1,12}.

La evaluación de los pacientes con infección y pie diabético es clínica, se debe buscar secreción purulenta, aparición de signos de respuesta inflamatoria local o sistémica asociadas, así como las características de la úlcera y características clínicas del paciente como por ejemplo si presenta o no neuropatía y/o isquemia. En estos casos cuando se cuenta con hallazgos que indican compromiso infeccioso, la toma de muestras para cultivo en las úlceras está indicada¹³⁻¹⁵.

Nosotros vamos a tomar como referencia la clasificación de Wagner para describir el compromiso de forma objetiva de la lesión que presenta el paciente, siendo ésta:

Grado 0: Ausencia de úlceras en un pie de alto riesgo.

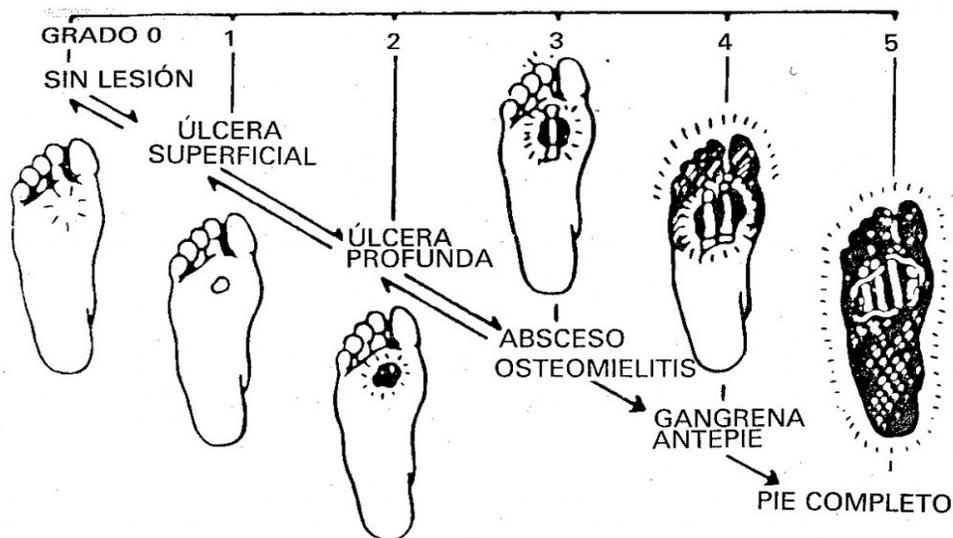
Grado 1: Úlcera superficial que compromete todo el espesor de la piel, pero no tejidos subyacentes.

Grado 2: Úlcera profunda, penetrando hasta ligamentos y músculos, pero no compromete el hueso o la formación de abscesos.

Grado 3: Úlcera profunda con celulitis o formación de abscesos, casi siempre con osteomielitis.

Grado 4: Gangrena localizada.

Grado 5: Gangrena extensa que compromete todo el pie



<https://pie-diabetico.net/clasificacion-de-wagner-del-pie-diabetico>

Como definición de resistencia antimicrobiana tenemos que un germen multiresistente aquel que es resistente a 2 o más grupos antimicrobianos,

generando un problema de salud pública ya que se reduce la proliferación de microorganismos en la flora humana normal sensibles al medicamento administrado pero las cepas resistentes persisten y pueden llegar a ser endémicas en el hospital. Una infección Monomicrobiana es aquella que es causada por un solo microorganismo, que puede ser posterior a un proceso o foco infeccioso secundario y polimicrobiana es más de un germen con patología subyacente sometido a medidas diagnosticas o terapéuticas invasivas^{1,3}.

Dentro de los gérmenes aislados con mayor frecuencia se documentan cocos gram positivos (S. aureus, estafilococo coagulasa negativo, estreptococo y enterococo), siendo hasta el 90% de los casos. Es frecuente la asociación a otros microorganismos, como infecciones polimicrobianas, y dentro de estos suelen aparecer gérmenes menos comunes como son enterobacterias, gram negativos, anaerobios u hongos (Klebsiella, Proteus, E. Coli, Pseudomonas, Candida) en aproximadamente 13% de los casos^{1,16}.

Para la identificación de los gérmenes fueron utilizados los siguientes equipos en el laboratorio de microbiología del Hospital Universitario mayor:

- Identificación y antibiogramas Vitek 2xLs ® de Biomerieux ¹⁷.
- Identificación espectrómetro de masas: Vitek Ms ® de Biomerieux ¹⁷.

Para los puntos de corte de antibiótico se siguieron los parámetros (Clinical & Laboratory Standards Institute 2012, 2014, 2015 y 2016 respectivamente) CLSI 2012¹⁸.

1.4. Objetivos

1.4.1. General

Describir las características clínicas, susceptibilidad antibiótica y los gérmenes aislados en muestras tomadas en el quirófano durante los procedimientos quirúrgicos realizados a pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital Universitario Mayor, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2012 hasta el 31 de diciembre de 2016

1.4.2. Específicos

- Reportar el comportamiento epidemiológico de los gérmenes aislados.
- Reportar el tratamiento empírico y específico instaurados.
- Determinar cuál o cuáles son los gérmenes que más afectan a la población tratada en el Hospital Universitario Mayor.

- Describir las características demográficas de la población estudio.
- Clasificar el perfil de los pacientes del Hospital Universitario Mayor en cuanto al compromiso por pie diabético según la clasificación de Wagner.
- Relacionar el tipo y número de procedimientos realizados a complicaciones de pie diabético de forma previa a la hospitalización.
- Describir el tipo y número de procedimientos requeridos durante la hospitalización para control local de la infección asociada a pié diabético.
- Determinar la sensibilidad y resistencia de los esquemas antibióticos empíricos instaurados, con las muestras reportadas y cultivos aislados en tratamiento postquirúrgicos.

1.5. Formulación de hipótesis

1.5.1. Hipótesis Operacional

Creemos que las infecciones en pacientes con pie diabético tratados en el Hospital Universitario Mayor presentan mayor variabilidad en los tipos de gérmenes aislados, corresponden en su mayoría a infecciones polimicrobianas; favoreciendo resistencia a los antibióticos empíricos usualmente utilizados; por lo tanto, podrá no ser recomendable el inicio de los esquemas antibióticos empíricos tradicionales, y un cambio en el concepto tradicional al seleccionar un antibiótico de inicio.

1.5.2. Hipótesis nula

El comportamiento microbiológico de los aislamientos en procedimientos quirúrgicos realizados en el Hospital Universitario Mayor con pie diabético corresponde en su mayoría a infecciones polimicrobianas, encontrando susceptibilidad antibiótica homologable a la reportada en publicaciones internacionales. Los esquemas antibióticos empíricos con ciprofloxacina/clindamicina o ampicilina/sulbactam serían suficientes y adecuados en estos pacientes.

1.6. Diseño y métodos

1.6.1. Tipo y diseño general del estudio

Se propone un estudio descriptivo retrospectivo observacional tipo serie de casos en el que se detallen los resultados obtenidos de las muestras de cultivo tomado en salas de cirugía durante el acto quirúrgico, así como las características clínicas de los pacientes, teniendo en cuenta la clasificación de Wagner para pie

diabético, el número y tipo de procedimientos realizados por el Servicio de Ortopedia en el Hospital Universitario Mayor entre el 1 de Enero de 2012 y el 31 de Diciembre de 2016 por complicaciones derivadas de pie diabético.

1.6.2. Ubicación espacio-temporal

Reporte por historia clínica y de cultivos de laboratorio de los gérmenes aislados de pacientes valorados entre Enero 01 del 2012 hasta Diciembre 31 del 2016 en el servicio de ortopedia del Hospital Universitario Mayor Mederi.

1.6.3. Población de estudio

1.6.3.1. Descripción de la muestra

Pacientes del Hospital Universitario Mayor con diagnóstico de pie diabético que fueron llevados a procedimientos quirúrgicos con toma de muestras de cultivo y antibiograma tratados entre 1 de enero de 2012 y 31 de Diciembre de 2016.

1.6.4. Criterios de inclusión, exclusión y de eliminación

1.6.4.1. Criterios de Inclusión

- Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus y pie diabético que tengan clasificación de Wagner reportado en la historia clínica.
- Pacientes que requirieron tratamiento quirúrgico.
- Pacientes en quienes se tenga reporte de toma de muestras de cultivo en salas de cirugía durante el desbridamiento quirúrgico.
- Pacientes atendidos en el Hospital Universitario Mayor Méderi entre Enero de 2012 y Diciembre de 2016.

1.6.4.2. Criterios de Exclusión

- Pacientes con necrosis de miembros inferiores secundarios a otras patologías diferentes a la diabetes mellitus.
- Ausencia de toma de cultivo.

1.6.5. Tamaño de la muestra

Todos los casos Reportados por historia clínica de pacientes valorados entre Enero 01 del 2012 hasta Diciembre 31 del 2016 en el servicio de ortopedia del Hospital Universitario Mayor Méderi con los criterios de inclusión y exclusión señalados

1.6.6. Método de muestreo

Muestreo no probabilístico, consecutivo y a conveniencia.

1.6.7. Método de recogida de los datos

El instrumento utilizado para la recolección de datos se encuentra en el Anexo 1 y será el único documento único de recolección.

Se tiene acceso a las bases de datos de programación y de listas del servicio de Ortopedia y traumatología del Hospital Universitario Mayor en los cuales se registra los pacientes con pie diabético que requirieron algún tipo de tratamiento quirúrgico.

El formato será diligenciado por 2 residentes de ortopedia y traumatología universidad del rosario y una médica hospitalaria del Hospital Universitario Mayor - Méderi con revisión semanal de los datos recolectados, asignación de un código para cada paciente y así reservar su identidad, base de datos utilizando la plataforma Google Drive® la cual está disponible para los investigadores, abierta y en actualización continua.

Las fechas en donde están los pacientes a los cuales les vamos a recolectar los datos son los que se atendieron entre Enero 01 del 2012 y Diciembre 31 del 2016 atendidos en el Hospital Universitario Mayor Méderi que cumplan con los criterios de inclusión mencionados previamente.

1.6.8. Variables

1.6.8.1. Definición de variables

- Edad
- Género
- Grado de pie diabético (clasificación de Wagner)
- Germen aislado en cultivos
- Germen gram positivo o gram negativo
- Germen Aerobio, Anaerobio o Facultativo
- Antecedentes quirúrgicos en relación a pie diabético (amputaciones menores/mayores /desbridamientos)
- Tipo y número de procedimientos realizados al paciente durante la hospitalización (amputaciones menores/mayores /desbridamiento)
- Antibiótico inicial (empírico)
- Antibiótico final (antibioticoterapia dirigida)
- Número de días de antibiótico.

1.6.8.2. Medición de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN	NIVEL DE MEDICIÓN	CLASE	RELACIÓN	UNIDAD MEDIDA	CODIFICACIÓN	CATEGORIZACIÓN
Edad	Edad cumplida en años	Razón	Cuantitativa	Independiente	Años	Edad: A	Años
Género	Masculino o femenino	Nominal	Cualitativa	Independiente		0 = Mujer 1 = Hombre	0 = Mujer 1 = Hombre
Clasificación de Wagner prequirúrgico	Grado de compromiso según la clasificación de Wagner de pie diabético	Nominal	Cualitativa	Independiente		0 = Grado 0 1 = Grado 1 2 = Grado 2 3 = Grado 3 4 = Grado 4 5 = Grado 5	0 = Grado 0 1 = Grado 1 2 = Grado 2 3 = Grado 3 4 = Grado 4 5 = Grado 5
Clasificación de Wagner intraquirúrgica	Grado de compromiso según la clasificación de Wagner de pie diabético	Nominal	Cualitativa	Independiente		0 = Grado 0 1 = Grado 1 2 = Grado 2 3 = Grado 3 4 = Grado 4 5 = Grado 5	0 = Grado 0 1 = Grado 1 2 = Grado 2 3 = Grado 3 4 = Grado 4 5 = Grado 5
Germen aislado	Germen reportado en el cultivo obtenido en salas de cirugía	Nominal	Cualitativa	Independiente		Respuesta de acuerdo al aislamiento obtenido a cultivos	Germen aislado en el cultivo

Gram positivo o gram negativo	Reporte según las características en tinción gram del germen aislado	Nominal	Cualitativa	Independiente		Respuesta de acuerdo con la tinción gram del germen.	1 = Positivo 2 = Negativo
Requerimiento de O2 del germen	Reporte según las características del germen y su metabolismo al O2.	Nominal	Cualitativa	Independiente		Respuesta de acuerdo al metabolismo de O2 del germen.	1 = Aerobio 2 = Anaerobio 3 = Aerobio Facultativo 4 = Anaerobio Facultativo
Antecedentes quirúrgicos en relación con pie diabético	Descripción en tipo procedimientos previos a la hospitalización con relación a pie diabético	Nominal	Cualitativa	Independiente		1.Amputaciones mayores 2.Amputaciones menores 3.Desbridamientos quirúrgicos 4. Ninguno previo	1.Amputaciones mayores 2.Amputaciones menores 3.Desbridamientos quirúrgicos 4. Ninguno previo
Tipo de procedimientos quirúrgicos durante la hospitalización	Descripción en tipo de procedimientos durante la hospitalización con relación a pie diabético	Nominal	Cualitativa	Dependiente		1.Amputaciones mayores 2.Amputaciones menores 3.Desbridamientos quirúrgicos 4. Ninguno previo	1.Amputaciones mayores 2.Amputaciones menores 3.Desbridamientos quirúrgicos 4. Ninguno previo
Número de procedimientos quirúrgicos durante la hospitalización	Número de procedimientos quirúrgicos durante la hospitalización	Razón	Cuantitativa	Independiente		N: Procedimientos	N: Procedimientos
Antibiótico inicial	Manejo antibiótico formulado de forma empírica	Nominal	Cualitativa	Independiente		Respuesta de acuerdo con el antibiótico inicial	Respuesta de acuerdo con el antibiótico inicial
Antibiótico final	Manejo antibiótico definitivo formulado posterior a la obtención de cultivos.	Nominal	Cualitativa	Dependiente		Respuesta de acuerdo a la antibiótico terapia dirigida	Respuesta de acuerdo a la antibiótico terapia dirigida
Número de días de antibiótico	Número total de días de antibiótico recibido	Razón	Cuantitativa	Independiente		N días	N. Días

1.6.9. Entrada y gestión informática de los datos

Los tres investigadores serán los partícipes en ingresar los datos con el uso de programa Excel Microsoft Licenciado y hojas de cálculo de Google Drive ®, teniendo como referencia las bases de datos mencionadas.

Para la identificación de los gérmenes fueron utilizados los siguientes equipos en el laboratorio de microbiología del Hospital Universitario mayor:

- Identificación y antibiogramas Vitek 2xLs ® de Biomerieux¹⁷.
- Identificación espectrómetro de masas: Vitek Ms ® de Biomerieux¹⁷.

Para los puntos de corte de antibiótico se siguieron los parámetros (Clinical & Laboratory Standards Institute 2012, 2014, 2015 y 2016 respectivamente) CLSI 2012¹⁸.

1.6.10. Estrategia de análisis

Los estadísticos que serán utilizados en la investigación de acuerdo al tipo de variable son:

- Variables cuantitativas: media, desviaciones estándar
- Variable cualitativa Nominal: Estadísticos descriptivos como frecuencias y proporciones.

Se utilizará como paquete estadístico para analizar la información el software SPSS V.25.

La medición de realizará por etapas la primera etapa consiste en un análisis descriptivo del comportamiento de las variables cualitativas y cuantitativas de las cuales se obtendrán frecuencias absolutas. Para el análisis de las variables de tipo cuantitativo se aplicarán pruebas de normalidad para establecer el tipo de análisis paramétrico o no paramétrico.

La segunda etapa consistirá en la presentación, análisis de los resultados y la toma de decisiones que se puedan generar a partir de esos resultados.

1.6.11. Control de calidad de la información

Se realizará un control de calidad al 10% de los datos de las Historia clínicas seleccionadas al azar con el objetivo de comparar los datos recolectados y los definitivos en la base de datos, de encontrar inconsistencias en la información se ampliará la revisión a un 20% y así sucesivamente. Adicionalmente se realizará un seguimiento semanal de la recolección de los datos.

1.6.12. Análisis de la Información

Las variables cualitativas se reportarán como frecuencias absolutas y relativas, las variables continuas se describirán como medidas de tendencia central y dispersión según corresponda.

1.7. Calendario previsto para el estudio

ACTIVIDAD	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12	M 13	M 14	M 15	M 16
Comité académico																
Comité de ética																
Recopilación de Bases de datos																
Análisis de Historias Clínicas																
Organización y Análisis de datos.																
Desarrollo de artículo final																

1.8. Consideraciones éticas

De acuerdo con la resolución 8430 de 1993 proferida por el Ministerio de Salud, se clasifica este estudio como INVESTIGACION SIN RIESGO, no genera problemas éticos debido a que esta población a quien se le realizó el cultivo hace parte de lo estipulado en el plan de atención integral a un paciente con pie diabético llevado a cirugía.

No requiere de consentimiento informado al ser un estudio retrospectivo y solo se registrarán datos de la historia clínica de cada paciente asignándole a cada uno de los pacientes un número; por lo cual no se conocerá la identidad de los paciente, sin embargo al tratarse de un estudio descriptivo cada paciente en Hospital universitario mayor al aceptar el ingreso a hospitalización bajo consentimiento informado también ha aceptado que la información consignada en la historia clínica pueda utilizarse con fines de investigación.

Se asignará un número a cada participante del estudio para asegurar el cuidado de la identidad de los participantes; cumpliendo así con las normas internacionales (Código de Núremberg). También es importante esclarecer que se protegerá la identidad del personal asistencial ya que no se permitirá identificar directa o indirectamente quien intervino en la atención de los pacientes estudiados en este proyecto.

En caso de detectar hallazgos de mala praxis o eventualidades que puedan ser evidenciadas gracias a esta investigación se seguirán los protocolos establecidos

por Méderi al enviar dicha información a la dirección científica al CIMED (centro de investigación de Méderi).

1.9. Resultados/Productos esperados y potenciales beneficiarios

1.9.1. Relacionados con la generación de conocimiento

Se evaluarán y reportará de manera objetiva los gérmenes asociados las infecciones en paciente con pie diabético, abriendo puerta para guías de manejo en nuestra institución, también será un artículo que aspiramos genere mayores inquietudes y abra las puertas a nuevos proyectos de investigación.

1.9.2. Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional

Se abren puertas para comparar junto con otras cifras que puedan existir en otras instituciones nacionales, así mismo como las propuestas de tratamiento o la continuación de los tratamientos y esquemas actualmente instaurados.

1.9.3. Dirigidos a la apropiación social del conocimiento

Se podrá proponer, aplicar, modificar y/o mejorar los tratamientos actuales para favorecer a los pacientes que sufren de infección en pie diabético que, como propósitos finales serán mejorar la calidad de vida y hacer que los tratamientos sean los más eficientes posibles.

1.9.4. Impactos esperados a partir del uso de los resultados

Impacto esperado	Plazo	Indicador verificable	Supuestos
Publicación de Artículo	6 meses	Artículo Científico	Ciencia – HUM – Pacientes
Mejorar guías de práctica	6 meses	Guía de Manejo	HUM – Pacientes
Divulgación información comunidad en general	6 meses	Información en consulta médica. Cartillas educativas	Pacientes
Formación como residentes y especialistas en Ortopedia	1 año	Trabajo de investigación / Artículo científico	Residentes
Producción científica como médico aspirante a ortopedia	6 meses	Trabajo de investigación / Artículo científico	Médico general

1.10. Organización del estudio:

1.10.1. Personal que interviene y su responsabilidad.

Los participantes investigadores mencionados en la presentación del protocolo tienen como responsabilidad la recolección, interpretación y publicación de resultados.

1.10.2. Instalaciones, instrumentación y técnicas necesarias.

Se realizará en las instalaciones, computadores del Hospital Universitario Mayor para revisión de historias clínicas.

1.11. Presupuesto

20	Semanas
6	Horas por Semana
120	Total, horas
\$ 25,000	Valor x hora.
\$ 3,000,000	Costo total horas X Médico
3	Médicos Investigadores
\$ 9,000,000	Total, por Médico Investigador
\$ 300,000	Costo papelería
\$ 300,000	Asesoría Tutor Temático
\$ 300,000	Asesoría Tutor Epidemiológico
\$ 9,900,000	Total, Presupuestado.

1.12. Anexos

FORMATO RECOLECCION DE DATOS DE HISTORIAS CLINICAS

Número Paciente: _____

Sexo: F __ M __

Edad: _____ años

Clasificación de Pie Diabético

Wagner 0 _____

Wagner 1 ____

Wagner 2 ____

Wagner 3 ____

Wagner 4 ____

Wagner 5 ____

Germen Aislado: _____

Antecedentes quirúrgicos en relación con pie diabético

a. Amputaciones mayores _____

b. Amputaciones menores _____

c. Desbridamiento quirúrgico _____

Procedimientos quirúrgicos realizados durante la hospitalización

• Amputaciones mayores _____

• Amputaciones menores _____

• Desbridamiento quirúrgico _____

Antibiótico inicial, dosis y tiempo de uso: _____

Antibiótico final, dosis y tiempo de uso: _____

2. PRODUCTO FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Infecciones en pie diabético: Gérmenes, tratamiento y desenlace en el Hospital Universitario Mayor - Méderi

Salvador Ordoñez Sanchez ^a, Gilmar Hernandez ^a, Katherine Parra Abaunza ^b.

Hospital Universitario Mayor – MEDERI – Universidad del Rosario

^a Médico Residente de Ortopedia y traumatología, Universidad del Rosario, Hospital Occidente de Kennedy.

^b Médico Hospitalario, Hospital Universitario Mayor.

2.2. Abstract

RESUMEN: El objetivo de este trabajo es describir las características clínicas, los gérmenes aislados en muestras tomadas en el quirófano durante los procedimientos quirúrgicos, el tipo de procedimientos quirúrgicos y los desenlaces en el tratamiento realizado a pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital Universitario Mayor, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2012 hasta el 31 de diciembre de 2016.

MATERIALES Y METODOS: Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo observacional tipo serie de casos en el que se detallan los resultados obtenidos de las muestras de cultivo tomado en salas de cirugía, así como las características clínicas de los pacientes teniendo en cuenta la clasificación de Wagner para pie diabético, el número y tipo de procedimientos realizados por el Servicio de Ortopedia en el Hospital Universitario Mayor – Universidad del Rosario entre Enero de 2012 y Diciembre de 2016 por complicaciones derivadas de pie diabético.

RESULTADOS: Se obtuvieron 58 pacientes con una edad media de 65 años, el 69% de los sujetos eran varones y el 31% de los sujetos eran mujeres. El estadio del pie diabético en la evaluación clínica prequirúrgica en su mayoría fue de un 39.7% Wagner III, 37.9% IV y en la evaluación intraquirúrgica fue de 32.8% III, 50% IV.

Los gérmenes aislados, en el primer se encontraron 2 tipos de gérmenes, cada uno en un 15.5% de los cultivos, los cuales son la *Escherichia Coli* y la *Pseudomonas Aeruginosa*, dentro de esta mayoría la *Escherichia Coli BLEE* fue encontrada en un 11.9% y multisensible 3.6%; en cuanto al grupo de la *P. Aeruginosa*, las variantes multiresistentes 10.7% productoras de carbapenemasas 1.2%, y resistentes a meropenem de se presentaron en el 1.2%, multisensibles en un 2.4%. En segundo lugar, se encuentra los *Enterococos* encontrados en el 10.8% siendo más frecuente dentro de este grupo el *E. faecalis* multiresistente aislado en el 4.8%.

Al 77.5 % de los pacientes se les realizó cambio de antibiótico dependiendo del tipo de germen aislado en los cultivos.

Un tercio de los pacientes requirieron amputaciones mayores de los cuales el 46.6% presentaban infecciones por gérmenes de multiresistentes o de alta virulencia como la *Escherichia coli* multiresistente el 93.3% de ellos requirió cambio el antibiótico empírico instaurado.

CONCLUSIONES: En esta serie encontramos que los gérmenes predominantes son bacilos gram negativos es decir enterobacterias y *Pseudomonas Aeruginosa* en su mayoría multiresistente. Dado el alto porcentaje (77.5%) de modificación en la antibioticoterapia sugerimos la toma de muestras de manera intraquirúrgica para el aislamiento de gérmenes en los pacientes con pie diabético previo a la antibioticoterapia empírica si las condiciones generales de los pacientes lo permiten.

Dado la flora bacteriana aislada en esta serie al iniciar antibioticoterapia empírica se sugiere el uso de carbapenémicos con lo que respecta en el Hospital Universitario Mayor.

Palabras clave: Infecciones en pie diabético, tratamiento en pie diabético, microorganismos en pie diabético, pie diabético, osteomielitis.

2.3. Introducción

Las infecciones graves del pie diabético son una de las principales causas de hospitalización en los pacientes diabéticos y con frecuencia conducen a la amputación menor o mayor del miembro inferior, lo que en ocasiones incluso arriesga la vida^{19,20}.

Habitualmente, estas infecciones se desarrollan a partir de úlceras crónicas que se asocian a repetidos ciclos de tratamiento antibiótico y hospitalización. Hay 3 aspectos que pueden asociarse a un riesgo alto de aparición de microorganismos multiresistentes²¹: Cronicidad, tratamiento antibiótico inadecuado, y hospitalización¹⁹.

La infección con microorganismos resistentes a múltiples antibióticos puede aumentar la morbimortalidad, así como la duración de la estancia hospitalaria y los costos del tratamiento²²⁻²⁴.

El objetivo de este trabajo es describir las características clínicas, los gérmenes aislados en muestras tomadas en el quirófano durante los procedimientos quirúrgicos, el tipo de procedimientos quirúrgicos y los desenlaces en el tratamiento realizado a pacientes con pie diabético atendidos en el Hospital Universitario Mayor, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2012 hasta el 31 de diciembre de 2016.

Lo anterior, también con el objetivo de lograr encontrar recomendaciones en el tratamiento de las infecciones en pacientes con pie diabético en nuestra institución dado que no se cuenta con descripciones de los aislamientos microbiológicos, antibioticoterapia empírica y específica, y desenlaces quirúrgicos en el Hospital Universitario Mayor – Mederi ni en Colombia que permitan comparar y evaluar la población de tal manera que se logre validar el concepto de iniciar esquemas antibióticos empíricos así como extrapolar y comparar nuestros resultados con otras investigaciones que se realicen en Colombia.

2.4. Sujetos y métodos

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo observacional tipo serie de casos en el que se detallan los resultados obtenidos de las muestras de cultivo tomado en salas de cirugía durante el acto quirúrgico, así como las características clínicas de los pacientes teniendo en cuenta la clasificación de Wagner para pie diabético, el número y tipo de procedimientos realizados por el Servicio de Ortopedia en el Hospital Universitario Mayor – Universidad del Rosario entre Enero de 2012 y Diciembre de 2016 por complicaciones derivadas de pie diabético. Se presentó y aprobó el protocolo de investigación por el comité de académico y de ética en el acta 1-18 del Hospital Universitario Mayor.

2.4.1. Criterios de inclusión, exclusión.

2.4.1.1. Criterios de Inclusión

- Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus y pie diabético que tengan clasificación de Wagner reportado en la historia clínica.
- Pacientes que requirieron tratamiento quirúrgico.
- Pacientes en quienes se tenga reporte de toma de muestras de cultivo en salas de cirugía durante el desbridamiento quirúrgico.
- Pacientes atendidos en el Hospital Universitario Mayor Méderi entre Enero de 2012 y Diciembre de 2016.

2.4.1.2. Criterios de Exclusión

- Pacientes con necrosis de miembros inferiores secundarios a otras patologías diferentes a la diabetes mellitus.
- Ausencia de toma de cultivo.

2.4.2. Variables

- Edad
- Género
- Grado de pie diabético (clasificación de Wagner²⁵)
- Germen aislado en cultivos
- Germen gram positivo o gram negativo
- Germen Aerobio, Anaerobio o Facultativo
- Antecedentes quirúrgicos en relación con pie diabético (amputaciones mayores/menores/desbridamientos)
- Tipo y número de procedimientos realizados al paciente durante la hospitalización (amputaciones mayores/menores/desbridamientos)
- Antibiótico inicial (empírico)
- Antibiótico final (antibioticoterapia dirigida)
- Número de días de antibiótico.

2.4.3. Resultados de cultivos microbiológicos

Para la identificación de los gérmenes fueron utilizados los siguientes equipos en el laboratorio de microbiología del Hospital Universitario mayor:

- Identificación y antibiogramas Vitek 2xLs ® de Biomerieux ¹⁷.
- Identificación espectrómetro de masas: Vitek Ms ® de Biomerieux ¹⁷.

Para los puntos de corte de antibiótico se siguieron los parámetros (Clinical & Laboratory Standards Institute 2012, 2014, 2015 y 2016 respectivamente) CLSI 2012¹⁸.

2.4.4. Estudio estadístico.

Los estadísticos utilizados en la investigación de acuerdo con el tipo de variable son:

- Variables cuantitativas: media, desviaciones estándar
- Variable cualitativa Nominal: Estadísticos descriptivos como frecuencias y proporciones.

Se utilizará como paquete estadístico para analizar la información el software SPSS V.25 para Windows®.

Se realizó análisis descriptivo del comportamiento de las variables cualitativas y cuantitativas de las cuales se obtendrán frecuencias absolutas. Para el análisis de las variables de tipo cuantitativo se aplicaron pruebas de normalidad para establecer el tipo de análisis paramétrico o no paramétrico.

2.5. Resultados

Se evaluaron a 192 pacientes con pie diabético que ingresaron a la institución y a los cuales se les realizó al menos un procedimiento quirúrgico, se recolectó la información de las historias clínicas, sin embargo, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión para la investigación se obtuvieron 58 pacientes, la razón principal de exclusión fue la ausencia de toma de cultivos para aislamiento microbiológico.

La edad media de los sujetos estudiados fue de 65 años con rango entre los 42 a 83 años, el 69% de los sujetos eran varones y el 31% de los sujetos eran mujeres.

El estadio del pie diabético en la evaluación clínica prequirúrgica en su mayoría fue de un 39.7% Wagner III, 37.9% IV y en la evaluación intraquirúrgica fue de 32.8% III, 50% IV, Tabla 1.

Prequirúrgico	N de Pacientes	%	Intraquirúrgico	N de Pacientes	%
	1	1,7		1	-
	2	15,5		2	3
	3	39,7		3	19
	4	37,9		4	29
	5	5,2		5	7
Total	58	100,0	Total	58	100,0

En cuanto a los gérmenes aislados en cultivos intraquirúrgicos, tenemos en el primer lugar 2 tipos de gérmenes, cada uno con 15.5% los cuales son la *Escherichia Coli* y la *Pseudomona Aeruginosa*, dentro de esta mayoría la *Escherichia Coli BLEE* fue encontrada en un 11.9% y multisensible 3.6% de los aislamientos; en cuanto al grupo de la *P. Aeruginosa*, las variantes multirresistentes 10.7% productoras de carbapenemasas 1.2%, y resistentes a meropenem de se presentaron en el 1.2%, multisensibles en un 2.4%. En segundo lugar, se encuentra los *Enterococos* encontrados en el 10.8% siendo más frecuente dentro de este grupo el *E. faecalis* multirresistente aislado en el 4.8%, en tercer lugar, tenemos al *Proteus* encontrado en un 10.7% dentro de estos los más frecuentes fueron el *Proteus Mirabilis* en el 6%; La *Klebsiella Pneumoniae* se aisló en el 7.2% siendo multirresistente el 6%. El *Staphylococcus Aureus* se aisló en el 4.8%, siendo MRSA el 2.4%, por último y menos frecuentes encontramos en el 1.2% como por ejemplo *Streptococcus agalactiae*, *Candida albicans* entre otros como se aprecia en la tabla 2, también vemos que en el 9.1% de los cultivos fueron negativos a los cuales al 100% se les había iniciado antibioticoterapia empírica, 50% con Ampicilina Sulbactam, 25% con Cefepime, 12.5% Oxacilina y 12.5% Piperacilina Tazobactam + Vancomicina. Así mismo en esta serie encontramos que el 24 % fueron infecciones polimicrobianas.

Tabla 2. Gérmenes aislados y su porcentaje.	
Germen Aislado	%
E. Coli 15.5%	
<i>Escherichia Coli BLEE</i>	11.9
<i>Escherichia Coli multisensible</i>	3.6
Pseudomona Aeruginosa 15.5 %	
<i>Pseudomona Aeruginosa multirresistente</i>	10.7
<i>Pseudomona Aeruginosa multisensible</i>	2.4
<i>Pseudomona Aeruginosa productora de carbapenemasas</i>	1.2
<i>Pseudomona Aeruginosa resistente a meropenem</i>	1.2
Enterococcus: 10.8%	
<i>Enterococcus Faecalis multisensible</i>	2.2
<i>Enterococcus Faecalis KPC</i>	1.2
<i>Enterococcus Faecalis multirresistente</i>	4.8
<i>Enterococcus Faecium multisensible</i>	1.3
<i>Enterococcus Faecium vancomicina resistente</i>	1.3
Proteus 10.7%	
<i>Proteus Mirabilis</i>	3.6
<i>Proteus Mirabilis multisensible</i>	2.4
<i>Proteus Vulgaris</i>	3.6
<i>Proteus Vulgaris AMPC inducible</i>	1.2
Enterobacter: 9.7%	
<i>Enterobacter Aerogenes multirresistente</i>	1.3
<i>Enterobacter Aerogenes sensible a carbapenemicos.</i>	1.2
<i>Enterobacter Cloacae</i>	5.0
<i>Enterobacter Cloacae multirresistente</i>	2.2
Staphylococcus 7.2%	
<i>Staphylococcus Haemolyticus metilino resistente</i>	1.2
<i>Staphylococcus Lugdunensis</i>	1.2
<i>Staphylococcus Aureus sensible a la metilina</i>	2.4
<i>Staphylococcus Aureus metilino resistente</i>	2.4
Klebsiella Pneumoniae 7.2%	
<i>Klebsiella Pneumoniae multisensible</i>	6.0
<i>Klebsiella Pneumoniae patron IRT (inhibitor-resistant TEM mutant)</i>	1.2

Cont. Tabla 2. Gérmenes aislados y su porcentaje.	
<i>Aeromonas Hydrophila</i>	2.5
Candidas: 2.4%	
<i>Candida Albicans</i>	1.2
<i>Candida Glabrata</i>	1.2
<i>Morganella</i> 2.4%	
<i>M. Morganii BLEE</i>	1.2
<i>Morganella Morganni</i>	1.2
<i>Bacteroides Fragilis</i>	1.2
<i>Helcococcus Kunzii</i>	1.2
<i>Providencia Stuartii</i>	1.2
<i>Rautella Ornithinolytica Multisensible</i>	1.2
<i>Streptococcus Agalactiae</i>	1.2
<i>Trichosporon Asahii</i>	1.2
Cultivos negativos	9.1
Total	100.0

Los gérmenes gram positivos se aislaron en el 16.1% y los gram negativos 73.2%. Los gérmenes aerobios se aislaron en un 18% y los anaerobios en el 82%,

En cuanto a los antibióticos empíricos utilizados en estos pacientes tenemos que el más utilizado y fue la Ampicilina Sulbactam en el 29.3%, luego en el 8.6% antibióticos el Cefepime y Piperacilina tazobactam, además de combinaciones antibióticas de la cual tenemos Oxacilina + Clindamicina que se presenta en igual porcentaje. Sin embargo, al 77.5 % de los pacientes se le realizó cambio de antibiótico dependiendo del tipo de germen aislado en los cultivos. En la tabla 3 esta descrito el antibiótico empírico iniciado, el germen o gérmenes aislados en los cultivos y la antibioticoterapia dirigida.

En cuanto a procedimientos quirúrgicos previos a la hospitalización actual, al 5.4% de los pacientes se les había realizado amputaciones por encima de la rodilla, al 10.7% alguna amputación menor y al 18% algún desbridamiento quirúrgico.

Durante la hospitalización se obtuvo una media de 2 procedimientos con un rango entre 1 y 6 procedimientos en total, de los cuales se realizó desbridamientos quirúrgicos en aproximadamente un tercio de los pacientes, otro tercio amputaciones menores y en el tercio restante amputaciones por encima de la rodilla como se

expone en la tabla 4. A los pacientes que se le realizó 6 procedimientos corresponden a 2 pacientes a los cuales se les aisló a uno *Escherichia Coli* multirresistente como único germen y a otro infección polimicrobiana con *Rautella Ornithinolytica* Multisensible, *Staphylococcus Aureus* meticilino sensible, *Staphylococcus Lugdunensis*, a ambos se les redireccionó la antibioticoterapia y presentaron un desenlace que requirió amputación por encima de la rodilla. De los pacientes requirieron amputaciones mayores el 46.6% de los pacientes presentaban infecciones por gérmenes de multirresistentes o de alta virulencia siendo en ellos la *Escherichia coli* multirresistente. Así mismo podemos evidenciar que en el 93.3% de los pacientes con amputaciones mayores se requirió cambiar el antibiótico instaurado. La media de días de tratamiento fue de 23 días con un rango de 3 a 90 días.

Tabla 3. Antibiótico empírico, germen aislado y antibioticoterapia dirigida.		
Antibiótico empírico	Germen aislado	Antibiótico dirigido
Piperacilina Tazobactam + Vancomicina	<i>Bacteroides Fragilis, E Coli</i>	Ciprofloxacina, Metronidazol
Ampicilina Sulbactam	<i>E Coli BLEE, Pseudomona multisensible</i>	Meropenem + Ciprofloxacina
Ampicilina Sulbactam	<i>Aeromona Hydrophila</i>	TMT + SMX
Ertapenem	<i>Candida Albicans</i>	Fluconazol
Ampicilina Sulbactam	<i>E. Coli resistente a AMPC</i>	Ertapenem
Oxacilina, Clindamicina	<i>E. Coli BLEE</i>	Ertapenem
Cefepime	<i>E. Coli BLEE de baja producción, Pseudomonas Aeruginosa multirresistente.</i>	Meropenem, Colistina
Ampicilina Sulbactam	<i>E. Coli BLEE positivo</i>	Meropenem, Vancomicina
Ampicilina Sulbactam	<i>E. Coli multirresistente, Pseudomona Aeruginosa productora de carbapenemasas.</i>	Doripenem + Polimixina B
Cefepime, Vancomicina, Meropenem	<i>E. Coli.</i>	Cefazolina
Cefepime	<i>E. Faecalis, KPC, M. Morganii Blee, gérmenes multirresistentes</i>	Polimixina B, Doripenem
Cefepime, Vancomicina	<i>Enterobacter Aerogenes sensible a carbapenemicos.</i>	Ertapenem
Oxacilina + Clindamicina	<i>Enterobacter Aerogenes, Morganella Morganni, Streptococcus Agalactiae, Enterobacter cloacae, Proteus Vulgaris y S. Aureus.</i>	Ampicilina Sulbactam
Ciprofloxacina	<i>Enterobacter Cloacae</i>	Ertapenem
Ampicilina Sulbactam + Vancomicina + Piperacilina Tazobactam	<i>Enterobacter Cloacae multirresistente</i>	Tigeciclina
Amoxicilina, Ampicilina Sulbactam	<i>Enterobacter Cloacae multirresistente.</i>	Ertapenem
Ampicilina Sulbactam	<i>Enterobacter Cloacae, Enterococcus Faecalis.</i>	Ertapenem
Clindamicina, Ciprofloxacina	<i>Enterococcus Faecalis</i>	Ampicilina Sulbactam
Cefepime	<i>Enterococcus Faecalis multirresistente</i>	Cefepime, Daptomicina, Amoxicilina
Oxacilina, Clindamicina	<i>Enterococcus Faecalis multirresistente</i>	Amoxicilina

Oxacilina, Clindamicina, Cefepime.	<i>Enterococcus Faecalis multirresistente.</i>	Ampicilina Sulbactam, Amoxicilina
Ampicilina Sulbactam	<i>Enterococcus Faecalis multirresistente.</i>	Ampicilina Sulbactam
Ampicilina Sulbactam	<i>Enterococcus Faecalis.</i>	Ciprofloxacina
Ampicilina Sulbactam, Clindamicina, Ciprofloxacina	<i>Escherichia Coli multirresistente.</i>	Cefuroxima
Clindamicina, Ampicilina Sulbactam, Piperacilina	<i>Escherichia Coli.</i>	Cefuroxima
Piperacilina Tazobactam	<i>Helcococcus Kunzii</i>	Cefazolina
Oxacilina, Clindamicina	<i>Klebsiella Pneumoniae</i>	Tigeciclina + Ciprofloxacina
Ampicilina Sulbactam	<i>Klebsiella Pneumoniae</i>	Ampicilina Sulbactam
Oxacilina, Clindamicina, Cefazolina	<i>Klebsiella Pneumoniae</i>	Vancomicina, Piperacilina Tazobactam
Ampicilina Sulbactam	<i>Klebsiella Pneumoniae</i>	Ampicilina Sulbactam
Ampicilina Sulbactam	<i>Klebsiella Pneumoniae</i>	Ampicilina Sulbactam
Ampicilina Sulbactam, Vancomicina, Meropenem, Piperacilina Tazobactam	<i>Klebsiella Pneumoniae patrón IRT</i>	Cefepime
Piperacilina Tazobactam	<i>Proteus Vulgaris APMC inducible, Enterococcus Faecium</i>	Meropenem, Linezolid
No se inicio	<i>Proteus Mirabilis</i>	Cefepime
Piperacilina Tazobactam	<i>Proteus Mirabilis</i>	Meropenem, Polimixina B
Clindamicina + Cefepime	<i>Proteus Mirabilis multisensible, Pseudomona Aeruginosa resistente a meropenem</i>	Amikacina + Ciprofloxacina
Cefepime, Vancomicina	<i>Proteus Mirabilis multisensible.</i>	Ninguno (foco erradicado)
Ampicilina Sulbactam	<i>Proteus Vulgaris</i>	Ciprofloxacina
Ampicilina Sulbactam, Clindamicina, Ertapenem	<i>Proteus Vulgaris, Pseudomona Aeruginosa, E. Coli BLEE positivo</i>	Meropenem
Ampicilina Sulbactam	<i>Pseudomona Aeruginosa</i>	Cefepime
Ampicilina Sulbactam	<i>Pseudomona Aeruginosa + Aeromonas Hydrophila</i>	Ciprofloxacina
Vancomicina + Piperacilina Tazobactam	<i>Pseudomona Aeruginosa multisensible, Staphylococcus Haemolyticus metiliclorresistente.</i>	Ciprofloxacina
Oxacilina, Clindamicina	<i>Pseudomona Aeruginosa, E Coli resistente AMPC</i>	Cefepime, Amikacina
Vancomicina, Clindamicina	<i>Pseudomona Aeruginosa, Providencia Stuartii</i>	Vancomicina, Clindamicina
Ampicilina Sulbactam	<i>Pseudomona Aeruginosa, Enterobacter Cloacae, Enterococcus Faecium vancomicina resistente, Candida Glabrata, Pseudomonas Aeruginosa silvestre</i>	Meropenem, Linezolid, Fluconazol, Ciprofloxacina, TMT SMX
Meropenem	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Meropenem, Colistina
Vancomicina + Cefepime	<i>Rautella Ornithinolytica Multisensible, MSSA, Staphylococcus Lugdunensis</i>	TMT SMX
Piperacilina tazobactam	<i>Staphylococcus Aureus resistente a la metilicina.</i>	Vancomicina
Piperacilina Tazobactam	<i>S. Aureus metilicino resistente</i>	Vancomicina
Piperacilina tazobactam	<i>Trichosporon Asahii</i>	Piperacilina tazobactam

Tabla 4. Tipo de procedimientos quirúrgicos durante la hospitalización			
	Frecuencia		Porcentaje válido
Amputación mayor por encima de la rodilla	16		27,6
Amputación menor	21		36,2
Desbridamientos	21		36,2
Total	58		100,0

2.6. Discusión

La edad y género son similares a la literatura internacional encontrada, con una edad media de 68 años, así mismo hay similitud en la proporción de género^{26,27}.

Según la clasificación de Wagner encontramos que la mayoría de los pacientes se presenta un pie diabético en estadio III y IV tanto pre quirúrgicamente como postquirúrgicamente datos que se correlacionan con la literatura encontrando reportes de 40.8% para Wagner 4 y 11.1% para 5²⁸; en nuestra serie evidenciamos mayor porcentaje en estos estadios, sin embargo se evidencia que en la observación intraquirúrgica de nuestra serie el porcentaje se duplica en el pie diabético Wagner V, por lo que podemos inferir que hay diferencia en la apreciación inicial al ingreso de urgencias y al instaurar antibiótico empírico, con respecto a la que se realiza en salas de cirugía por parte del especialista en ortopedia que describe los hallazgos al momento de realizar el procedimiento bajo anestesia.

Sabemos que el patógeno más importante en las infecciones del pie diabético es *S. aureus*, ya sea como agente único o como agente que forma parte de una infección mixta¹⁹. La proporción que se publicó de SARM y de *S. aureus* sensible a metilina (SASM) en la infección del pie diabético oscila entre el 70²⁹ y el 77,5%³⁰. La posibilidad de que MRSA esté presente en el pie diabético infectado oscila entre el 9 y el 24%³¹. Sin embargo los resultados de este estudio no coincidieron con los referenciados previamente y tampoco con el tipo de microorganismos implicados en siendo en la literatura predominantemente cocos aerobios grampositivos, con frecuencia asociados a bacilos gramnegativos y a veces a anaerobios^{19,20,32} en esta serie encontramos que los gérmenes predominantes son bacilos gram negativos es decir enterobacterias y *Pseudomonas aeruginosa*. El cultivo fue polimicrobiano en el 24 % de los casos, en la literatura este valor oscila entre un 11-55%³³.

Los procedimientos quirúrgicos intrahospitalarios comparando con la literatura los desbridamientos quirúrgicos oscilan entre un 16% al 25%²⁸, las amputaciones menores entre un 25 a 50%²⁸ y las amputaciones mayores alcanzan un 50%³⁴, para a los pacientes que tuvieron un desenlace en amputación mayor podemos ver que 93.3% de estos requirió un cambio en el antibioticoterapia previamente instaurada,

asociado a que cursaban con infecciones por gérmenes multirresistentes como lo es la *Escherichia coli* multirresistente por lo que podemos sugerir realizar un desbridamiento quirúrgico prioritario, la obtención de un aislamiento microbiano previo en salas de cirugía antes de iniciar una antibioticoterapia empírica, también vemos que el 93.7% de los pacientes con amputaciones mayores cursaban con pie diabético Wagner 4 y 5.

En cuanto a la duración del tratamiento antibiótico encontramos que este se correlaciona con el rango mínimo de tratamiento siendo este en una 4 días³⁵ sin embargo el rango máximo fue de 4 semanas³⁶⁻³⁸ dentro de los cuales en nuestro estudio 3 días fue para pacientes en los que se realizó tratamiento radical del foco infeccioso, mientras que los pacientes que requirieron antibiótico prolongado es decir 42 días o más fueron aquellos que se les realizó desbridamientos quirúrgicos, de los cuales el 20% al final requirió amputación supracondílea, y el 53% una amputación menor, el tratamiento prolongado se debió a que el promedio de días de tratamiento para la osteomielitis sin erradicación radical del foco es de 42 días³⁹.

2.7. Conclusiones

Podemos concluir con nuestro estudio que dado el alto porcentaje (77.5%) de modificación en la antibioticoterapia sugerimos la toma de muestras de manera intraquirúrgica para el aislamiento de gérmenes en los pacientes con pie diabético si las condiciones clínicas del paciente lo permiten, es decir que sea un paciente hemodinámicamente estable para así lograr un tratamiento más eficaz, en caso de pacientes hemodinámicamente inestables y dado la flora bacteriana aislada en esta serie se sugiere iniciar antibioticoterapia empírica con carbapenémicos con lo que respecta en el Hospital Universitario Mayor.

Dado que en el literatura internacional encontramos gran heterogeneidad en los estudios y en las estrategias de tratamiento³³ se necesita continuar con este tipo de estudios y que se realicen similares en nuestra institución y multicéntricos en Colombia para lograr una comparación entre ellos, en los cuales también se definan y expongan variables como la severidad de la infección, el estado vascular de la extremidad dado que el pie diabético es una patología que afecta la microvasculatura y la enfermedad arterial oclusiva crónica es una comorbilidad que genera un pronóstico desfavorable^{20,33}, también se pueden incluir variables como por ejemplo el estado de glicemia central, hemoglobina glicosilada, las condiciones generales y hemodinámicas dado que estas pueden influenciar clínicamente para la toma de decisiones frente al inicio de un antibiótico empírico.

También surgen la interrogante: ¿Cuáles son los factores de riesgos que influyen más en la morbi – mortalidad de pacientes con pie diabético en el Hospital Universitario Mayor?

Dado la gran variedad de gérmenes aislados, así como su comportamiento frente a los antibiogramas las comorbilidades asociadas se sugiere el tratamiento en conjunto con Medicina Interna, Infectología, Cirugía vascular periférica, Clínica de Heridas, Cirugía plástica y Ortopedia.

3. BIBLIOGRAFÍA.

1. Abdulrazak A, Ibrahim Bitar Z, Ayesh Al-Shamali A, Ahmed Mobasher L. Bacteriological study of diabetic foot infections. *J Diabetes Complications*. 2005;19(3):138-141. doi:10.1016/j.jdiacomp.2004.06.001
2. Pittet D, Wyssa B, Herter-Clavel C, Kursteiner K, Vaucher J, Lew PD. Outcome of diabetic foot infections treated conservatively: a retrospective cohort study with long-term follow-up. *Arch Intern Med*. 1999;159(8):851-856. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10219931>. Accessed February 5, 2019.
3. Ertugrul MB, Baktiroglu S, Salman S, et al. Pathogens isolated from deep soft tissue and bone in patients with diabetic foot infections. *J Am Podiatr Med Assoc*. 98(4):290-295. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18685049>. Accessed February 5, 2019.
4. Mitchell SL, Shaffer ML, Loeb MB, et al. Infection Management and Multidrug-Resistant Organisms in Nursing Home Residents With Advanced Dementia. *JAMA Intern Med*. 2014;174(10):1660. doi:10.1001/jamainternmed.2014.3918
5. Júbiz Yamile, Márquez S Gustavo, Márquez Z Alvaro BJ. COLPEDIS, Grupo Colombiano de Pie Diabético. Guías colombianas para la prevención, diagnóstico y tratamiento del pie diabético 2012. 2012.
6. Lima A, Godoy-Santos A, Sosa Anibal CP, et al. *Directrices Panamericanas Para El Tratamiento de Infecciones En Úlceras Neuropáticas de Las Extremidades Inferiores*. Vol 13 (1 Supl.; 2011.
7. Mendes JJ, Marques-Costa A, Vilela C, et al. Clinical and bacteriological survey of diabetic foot infections in Lisbon. *Diabetes Res Clin Pract*. 2012;95(1):153-161. doi:10.1016/j.diabres.2011.10.001
8. Cunha BA. Antibiotic selection for diabetic foot infections: a review. *J Foot Ankle Surg*. 39(4):253-257. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10949806>. Accessed February 5, 2019.
9. Bridges RM, Deitch EA. Diabetic foot infections. Pathophysiology and treatment. *Surg Clin North Am*. 1994;74(3):537-555. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8197529>. Accessed February 5, 2019.
10. Comunicaciones G De, Restrepo AL. Colombia Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Decenal de Salud Pública, PDSP, 2012-2021. 2013;(32):2012-2021. doi:10.1007/BF01050800
11. Pathare NA, Bal A, Talvalkar G V, Antani DU. Diabetic foot infections: a study of microorganisms associated with the different Wagner grades. *Indian J Pathol Microbiol*. 1998;41(4):437-441. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9866905>. Accessed February 6, 2019.
12. Pittet D, Wyssa B, Herter-Clavel C, Kursteiner K, Vaucher J, Lew PD. Outcome of diabetic foot infections treated conservatively: a retrospective

- cohort study with long-term follow-up. *Arch Intern Med*. 1999;159(8):851-856. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10219931>. Accessed February 6, 2019.
13. Tiwari S, Pratyush DD, Dwivedi A, Gupta SK, Rai M, Singh SK. Microbiological and clinical characteristics of diabetic foot infections in northern India. *J Infect Dev Ctries*. 2012;6(4):329-332. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22505442>. Accessed February 6, 2019.
 14. Shankar EM, Mohan V, Premalatha G, Srinivasan RS, Usha AR. Bacterial etiology of diabetic foot infections in South India. *Eur J Intern Med*. 2005;16(8):567-570. doi:10.1016/j.ejim.2005.06.016
 15. Raja NS. Microbiology of diabetic foot infections in a teaching hospital in Malaysia: a retrospective study of 194 cases. *J Microbiol Immunol Infect*. 2007;40(1):39-44. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17332905>. Accessed February 6, 2019.
 16. Lipsky. A Current Approach to Diabetic Foot Infections. *Curr Infect Dis Rep*. 1999;1(3):253-260. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11095796>. Accessed February 6, 2019.
 17. Biomerieux. <http://www.biomerieux.com/en/identification-and-antibiotic-susceptibility-testing>.
 18. CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard—Eleventh Edition. CLSI Document M02-A11*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; Vol 32.; 2012. doi:M02-A11
 19. Martínez-Gómez DDA, Ramírez-Almagro C, Campillo-Soto Á, Morales-Cuenca G, Pagán-Ortiz J, Aguayo-Albasini JL. Infecciones del pie diabético. Prevalencia de los distintos microorganismos y sensibilidad a los antimicrobianos. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2009;27(6):317-321. doi:10.1016/j.eimc.2008.07.004
 20. Lipsky BA. A report from the international consensus on diagnosing and treating the infected diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev*. 2004;20(SUPPL. 1):68-77. doi:10.1002/dmrr.453
 21. Graffunder EM, Venezia RA. Risk factors associated with nosocomial methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) infection including previous use of antimicrobials. *J Antimicrob Chemother*. 2002;49(6):999-1005. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12039892>. Accessed January 14, 2019.
 22. Boulton AJM, Kirsner RS, Vileikyte L. Neuropathic Diabetic Foot Ulcers. *N Engl J Med*. 2004;351(1):48-55. doi:10.1056/NEJMcp032966
 23. EM G, RA V. Risk factors associated with nosocomial methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) infection including previous use of antimicrobials. *J Antimicrob Chemother*. 2002;49(6):999-1005. <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cmedm&AN=12039892&site=eds-live>.
 24. Richard J-L, Sotto A, Jourdan N, et al. Risk factors and healing impact of multidrug-resistant bacteria in diabetic foot ulcers. *DIABETES Metab*.

- 2008;34(4):363-369. doi:10.1016/j.diabet.2008.02.005
25. Wagner FW. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle. Foot Ankle Int.* 1981;2:64-122. doi:10.1177/107110078100200202
 26. Moura Neto A, Zantut-Wittmann DE, Parisi MCR, Fernandes TD, Nery M. Risk factors for ulceration and amputation in diabetic foot: Study in a cohort of 496 patients. *Endocrine.* 2013;44(1):119-124. doi:10.1007/s12020-012-9829-2
 27. Stratton IM, Adler AI, Neil HAW, et al. Association Of Glycaemia With Macrovascular And Microvascular Complications Of Type 2 Diabetes (UKPDS 35): Prospective Observational Study. *BMJ Br Med J.* 2000;321(7258):405. <https://www.jstor.org/stable/25225347>.
 28. Almaramhy H, Mahabbat NA, Fallatah KY, Al-Ahmadi BA, Al-Alawi HH, Guraya SY. The correlation of fasting blood glucose levels with the severity of diabetic foot ulcers and the outcome of treatment strategies. *Biomed Res.* 2018;29(9):1961-1967.
 29. Slater RA, Lazarovitch T, Boldur I, et al. Swab cultures accurately identify bacterial pathogens in diabetic foot wounds not involving bone. *Diabet Med.* 2004;21(7):705-709. doi:10.1111/j.1464-5491.2004.01221.x
 30. Kandemir Ö, Akbay E, Şahin E, Milcan A, Gen R. Risk factors for infection of the diabetic foot with multi-antibiotic resistant microorganisms. *J Infect.* 2007;54(5):439-445. doi:10.1016/j.jinf.2006.08.013
 31. Gerding DN. Foot infections in diabetic patients: the role of anaerobes. *Clin Infect Dis.* 1995;20 Suppl 2:S283-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7548576>. Accessed January 27, 2019.
 32. Lipsky BA, Armstrong DG, Citron DM, Tice AD, Morgenstern DE, Abramson MA. Ertapenem versus piperacillin/tazobactam for diabetic foot infections (SIDESTEP): Prospective, randomised, controlled, double-blinded, multicentre trial. *Lancet.* 2005;366(9498):1695-1703. doi:10.1016/S0140-6736(05)67694-5
 33. Crouzet J, Lavigne JP, Richard JL, Sotto A. Diabetic foot infection: A critical review of recent randomized clinical trials on antibiotic therapy. *Int J Infect Dis.* 2011;15(9). doi:10.1016/j.ijid.2011.05.003
 34. Jones RN, Marshall WP. Does the Proximity of an Amputation, Length of Time Between Foot Ulcer Development and Amputation, or Glycemic Control at the Time of Amputation Affect the Mortality Rate of People with Diabetes who Undergo an Amputation? *Adv Skin Wound Care.* 2008;21(3):118-123. doi:10.1097/01.ASW.0000305419.73597.5f
 35. Harkless L, Boghossian J, Pollak R, et al. An Open-Label, Randomized Study Comparing Efficacy and Safety of Intravenous Piperacillin/Tazobactam and Ampicillin/Sulbactam for Infected Diabetic Foot Ulcers. *Surg Infect (Larchmt).* 2005;6(1):27-40. doi:10.1089/sur.2005.6.27
 36. Lipsky BA, Holroyd KJ, Zasloff M. Topical versus Systemic Antimicrobial

Therapy for Treating Mildly Infected Diabetic Foot Ulcers: A Randomized, Controlled, Double-Blinded, Multicenter Trial of Pexiganan Cream. *Clin Infect Dis*. 2008;47(12):1537-1545. doi:10.1086/593185

37. Lipsky BA, Armstrong DG, Citron DM, Tice AD, Morgenstern DE, Abramson MA. Ertapenem versus piperacillin/tazobactam for diabetic foot infections (SIDESTEP): prospective, randomised, controlled, double-blinded, multicentre trial. *Lancet (London, England)*. 2005;366(9498):1695-1703. doi:10.1016/S0140-6736(05)67694-5
38. Lipsky BA, Itani K, Norden C, Linezolid Diabetic Foot Infections Study Group. Treating Foot Infections in Diabetic Patients: A Randomized, Multicenter, Open-Label Trial of Linezolid versus Ampicillin-Sulbactam/Amoxicillin-Clavulanate. *Clin Infect Dis*. 2004;38(1):17-24. doi:10.1086/380449
39. File TM. Highlights from 2012 infectious diseases society of America clinical practice guidelines for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Infect Dis Clin Pract*. 2013;21(1):43-45. doi:10.1097/IPC.0b013e318278f3e6