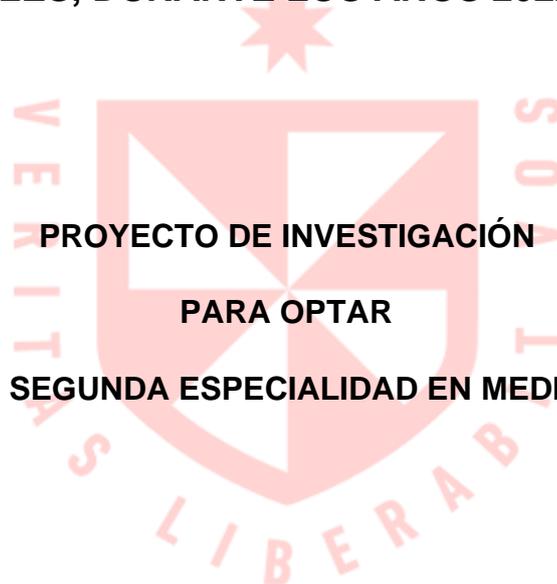


**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**UNIDAD DE POSGRADO**

**CUÁL ES LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON CÁMARA  
HIPERBÁRICA EN EL RIESGO DE AMPUTACIÓN POR PIE  
DIABÉTICO SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE WAGNER 4TO Y 5TO  
GRADO EN PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO  
BERNALES, DURANTE LOS AÑOS 2022 A 2024**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA**

**PRESENTADO POR**

**DEYSI MIRANDA MATOS**

**ASESOR**

**OSCAR ORLANDO OTOYA PETIT**

**LIMA - PERÚ**

**2024**



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada  
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**UNIDAD DE POSGRADO**

**CUÁL ES LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON CÁMARA  
HIPERBÁRICA EN EL RIESGO DE AMPUTACIÓN POR PIE DIABÉTICO  
SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE WAGNER 4TO Y 5TO GRADO EN  
PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO BERNALES, DURANTE  
LOS AÑOS 2022 A 2024**

**PROYECTO DE INVESTIGACION**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA INTERNA**

**PRESENTADO POR:**

**DEYSI MIRANDA MATOS**

**ASESOR:**

**OSCAR ORLANDO OTOYA PETIT**

**LIMA – PERU  
2024**

## INDICE

**Portada**

**Índice**

### **CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

|  |    |
|--|----|
| 1.1 Descripción de la situación problemática | 01 |
| 1.2 Formulación del problema                 | 02 |
| 1.3 Objetivos                                | 02 |
| 1.3.1 Objetivo General                       | 02 |
| 1.3.2 Objetivos Específicos                  | 02 |
| 1.4 Justificación                            | 03 |
| 1.4.1 Importancia                            | 03 |
| 1.4.2 Viabilidad y factibilidad              | 04 |
| 1.5 Limitaciones                             | 04 |

### **CAPITULO II: MARCO TEÓRICO**

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 2.1 Antecedentes                   | 05 |
| 2.2 Bases Teóricas                 | 12 |
| 2.3 Definición de términos básicos | 16 |

### **CAPITULO III: HIPOTESIS Y VARIABLES**

|   |    |
|---|----|
| 3.1 Formulación                           | 19 |
| 3.2 Variables y su definición operacional | 19 |

### **CAPITULO IV: METODOLOGIA**

|   |    |
|---|----|
| 4.1 Diseño metodológico                 | 22 |
| 4.2 Diseño muestral                     | 22 |
| 4.3 Instrumento de Recolección de datos | 23 |
| 4.4 Procesamiento y análisis de datos   | 24 |
| 4.5 Aspectos éticos                     | 24 |

**CRONOGRAMA** 25

**PRESUPUESTO** 25

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS** 26

### **ANEXOS**

|  |    |
|--|----|
| 1. Matriz de consistencia              | 31 |
| 2. Instrumento de recolección de datos | 34 |

NOMBRE DEL TRABAJO

**CUÁL ES LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON CÁMARA HIPERBÁRICA EN EL RIESGO DE AMPUTACIÓN POR PIE DIABÉTICO**

AUTOR

**DEYSI MIRANDA MATOS**

RECuento de palabras

**8501 Words**

RECuento de caracteres

**45858 Characters**

RECuento de páginas

**39 Pages**

Tamaño del archivo

**142.5KB**

Fecha de entrega

**Jun 13, 2024 1:19 PM GMT-5**

Fecha del informe

**Jun 13, 2024 1:20 PM GMT-5**

● **11% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 11% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

## CAPITULO I

### I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

#### 1.1 Descripción de la situación problemática

La diabetes mellitus es considerada una pandemia universal una de las enfermedades más prevalentes y con grandes repercusiones, un 15% de las personas con DM se ve que tienen una de las complicaciones a largo plazo más discapacitante el denominado “pie diabético” a causa de posible aterosclerosis llegando con algún tipo de isquemia asociada a neuropatía periférica alterándose el sistema propioceptivo, siendo mayor al tacto o al dolor.

El pie diabético surge como la complicaciones más habituales, que genera discapacidad para el paciente que la padece a pesar del manejo integral tanto médico y quirúrgico que en muchas de los casos no es suficiente, por lo que en los últimos años surge una nueva alternativa y se ha observado una gran respuesta al manejo con oxígeno hiperbárico, y **contribuye al disminuir el tiempo en días de hospitalizaciones, reduce significativamente la tasa de amputaciones y permite una calidad de vida del paciente que sea mejor e incrementa el pronóstico.**

El Consenso a nivel Internacional de Pie Diabético menciona que la guía y el manejo de esta patología debe ser interdisciplinario para lograr disminuir el riesgo de las amputaciones entre 45 a 85%, así mismo cada año el 1.9% de estos pacientes pese a todas las medidas adoptadas, resultan con heridas y úlceras en el pie, algunas por presentar resistencia al tratamiento estándar, causando así la necesidad de realizar amputaciones mayores en un 15-20% en un corto plazo, en menos de 5 cinco años, dichas amputaciones son mayores comparadas a los pacientes no diabéticos (1,2).

Ante la resistencia al tratamiento y con el incremento en la tasa de las amputaciones en pacientes diagnosticados de pie diabético, luego de una extensa revisión se ha encontrado que el uso del Oxígeno hiperbárico parece tener efectos positivos a corto plazo en la evolución de las heridas y úlceras del pie diabético, mejora la evolución y reduce el porcentaje de amputaciones.

Este proyecto de investigación nace luego de que durante las practicas diarias de mis rotaciones de medicina, he observado casos de pacientes diabéticos que en su mayoría presentaban complicaciones de pie diabético de 4to y 5to grado pese a tratamiento médicos y curas quirúrgicas, terminan siendo amputados; y habiendo múltiples revisiones acerca del tratamiento con oxigeno hiperbárico y con ello disminuir las complicación y secuela que estos pueden dejar después y evitar las limitaciones para sus actividades diarias.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Es eficaz el tratamiento con cámara hiperbárica en el riesgo de amputaciones por pie diabético según la Clasificación de Wagner 4to y 5to grado, en pacientes del Hospital Nacional Sergio Bernales durante los años 2022 a 2024?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo General**

- Determinar la eficacia del tratamiento de la cámara hiperbárica en el riesgo de amputación por pie diabético según la clasificación de Wagner (4to y 5to grado), en el hospital Nacional Sergio Bernales durante los años 2022 al 2024.

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- Determinar la prevalencia del pie diabético según la clasificación de Wagner 4to y 5to grado
- Determinar la eficacia del tratamiento de la cámara hiperbárica en el riesgo de amputación por pie diabético según la clasificación de Wagner 4to y 5to grado
- Determinar la eficacia del tratamiento convencional en el riesgo de amputación por pie diabético según la clasificación de Wagner 4to y 5to grado

- Comparara la estancia hospitalaria en relación con el tratamiento de la cámara hiperbárica con el tratamiento convencional
- Determinar el porcentaje de amputación por pie diabético según la clasificación de Wagner 4to y 5to grado

## **1.4 Justificación**

### **1.4.1 Importancia**

Esta investigación es primordial, porque beneficiaria a muchos peruanos para evitar a llegar ser amputados con el uso de la cámara hiperbárica, Según OMS *“la diabetes mellitus se duplicará en 25 años y la prevalencia será aproximadamente de 300 millones el 2025”* (2) y por ende las complicaciones también se incrementan dentro de ellas una de las más incapacitante el pie diabético, que representa la 1° causa de amputación no traumática con un aproximado de 60 – 80% en miembros inferiores (3).

El presente trabajo de investigación radica e en fijar la eficacia del uso de la cámara hiperbárica en la medicación del pie diabético, ya que existen diversas publicaciones científicas que han demostrado la disminución significativa de las amputaciones en dichos pacientes.

El resultado del impacto social de la intervención con el O2 hiperbárico coadyuvando al manejo convencional en el manejo del pie diabético es altamente significativo en términos de discapacidad individual (4), con ello se mejora la calidad de vida en cada paciente, así mismo se ha observado que reducen los días de estancia hospitalaria, disminuirían los costos de atención médica a futuro.

Es importante mencionar que se realizará un estudio con sus respectivos controle y se valorará el riesgo – beneficio del tratamiento instaurado.

#### **1.4.2 Viabilidad y factibilidad**

El presente proyecto de investigación puede ser viable, ya que se contará con la autorización de las jefaturas correspondientes para obtener la información de los pacientes con diagnóstico de pie diabético, así mismo se solicitará que el manejo con cámara hiperbárica se incluya en la financiación del SIS, contar con autorización escrita para ser incluido en el estudio, aplicar una ficha de control y seguimiento definitiva, que nos garantice la confiabilidad y la validez de este proyecto.

#### **1.5 Limitaciones:**

- El hospital donde se piensa realizar el proyecto no cuenta con cámara hiperbárica, motivo por la cual se buscará la tercerización con el SIS para realizar dicho tratamiento
- Todos los pacientes con diagnóstico en el hospital con pie diabético según la clasificación de Wagner 4to y 5to grado ingresaran al estudio
- La no aceptación de los pacientes para realización de procedimiento del uso de cámara hiperbárica
- La no aceptación del consentimiento informado para la recolección de datos
- No contar con una comisión de ética en el Hospital, lo que obligará a solicitar la evaluación del proyecto en otra Institución.

## CAPITULO II

### II. MARCO TEÓRICO

#### 2.1 Antecedentes

- Según Gerhard Ruemenapf y col, realizada en Alemania, el 2022, esta revisión menciona que la revascularización arterial debe ser precoz y obligatorio para evitar futuras amputaciones, en caso de no ser posible se plantean diversas terapias alternativas (disminuir dolor y para mejorar cicatrización), se investigó bibliografía desde el 2014 al 2020, encontrando que no hay evidencia suficiente para la terapia con células madre y génica, oxígeno hiperbárico, simpatectomía, estimulación de la médula espinal, prostanoides, etc. para poder recomendarlos, por lo que concluyen que el tratamiento alternativo contribuiría a disminuir las amputaciones debido a la mejor perfusión arterial y adecuada cicatrización de heridas y en los que no se pueda realizar manejar con terapia conservadora pero el resultado final sería la amputación y en caso de no ser aptos para ninguna opción descrita anteriormente se plantea cuidados paliativos (5).
- Zhinming Zhang, Yugi xu, Dewu Liu, en China, el 2022, es una revisión sistemática de 20 ensayos clínicos y 1263 ensayos en el metaanálisis (tomados de PubMed, Cochrane y EMBASE) hasta diciembre 2020, cuyo objetivo principal fue precisar la eficacia del OHB en el tratamiento y cuidado de las úlceras y heridas del pie diabético. A cada ensayo se le calculo el IC 95%. Se concluye que el manejo con OHB incrementa el proceso de cicatrización con un RR 1.9 y  $p < 0.0001$  siendo altamente significativo, disminuye el tiempo de cicatrización con una MD 19.4 y  $p < 0.0001$  altamente significativa, disminuye la incidencia de amputación mayor con RR 0.52 y  $p < 0.01$  con gran significancia estadística, demostrando así el gran beneficio que aporta este tratamiento (6).
- Según Pamela Chen y col, en Australia, el 2022, esta revisión menciona que a nivel mundial existen diferentes guías actualizadas sobre la cicatrización de heridas del Grupo de trabajo internacional del pie diabético y evalúa 13 recomendaciones de cicatrización de existe guías actualizadas, enfatizando

que existen 5 de éstas que tienen evidencia suficiente para ayudar a mejorar el proceso de cicatrización especialmente las relacionadas al pie diabético, que pueden usarse en conjunto el “apósito impregnado de sacarosa-octasulfato, terapia de **oxígeno hiperbárico** sistémico, tratamiento de heridas con presión, productos derivados de placenta y el apósito autólogo combinado de leucocitos, plaquetas y fibrina”, finalmente ésta guía que plantean está respaldada por 10 organismos nacionales que consideran importante para las investigaciones futuras (7).

- Según Javier Angulo Flores y col, en un estudio realizado en Ica – Perú, cuyo principal propósito fue evaluar procedimientos asociados al salvataje de las heridas y valorar las amputaciones en miembros inferiores a causa del pie diabético complicado, se realizó un estudio retrospectivo, que identifica los diferentes factores de riesgo asociados, considerando los más importantes revascularización de extremidad y el uso de oxigenación hiperbárica en heridas complicadas del pie previo a la amputación, se llegó a evaluar a 50 pacientes, con 58 amputaciones, 7 re-amputaciones del otro miembro, revascularización arterial en el 2%, oxigenación hiperbárica en un 6% y concluyen que a menos uso de medidas de salvataje, mayor número de amputaciones y re-amputaciones (3).
- Jaroslaw Pasek y col, el 2022, menciona en esta revisión que, la DM es una complicación muy grave, así mismo que en los últimos años afecta a millones de personas, demostrando con la terapia hiperbárica un gran resultado disminuyendo el dolor de los que la padecen, se estudió 45 pacientes (24 varones y 21 mujeres), los que recibieron tratamiento con oxígeno hiperbárica por 30 minutos,, evidenciando una reducción del área de la herida altamente significativa con una  $p=0,000001$ , el 11% cicatrizó completamente, el 55% disminuyó el tamaño en más de la mitad, también disminuyó el dolor evaluado con la escala EVA con una  $p = 0,000001$ , concluyendo de forma enfática que el OHB mejora el proceso de cicatrización y el dolor (8).
- De acuerdo a Mastroianni V Arredondo Sánchez y col, en este estudio realizado en Buenos Aires – Argentina el 2021, según “*Consenso Europeo*

*de Medicina Hiperbárica aconseja su uso en heridas complejas con presiones > 2 ATA (presión atmosférica absoluta), sin embargo Kendall et al. quien menciona que se debe usar 1,5 ATA para mejorar la cicatrización de heridas siendo más seguro que a dosis de 2,4 ATA y con ello lograron mejor efecto antiinflamatorio y antiapoptótico, el OHB con presiones de tratamiento mayores a 2 ATA. Cabe resaltar que existe la obligación de desarrollar nuevos ensayos clínicos con presiones atmosféricas bajas para el uso en heridas complejas, para valorar y estandarizar el uso de nuevos esquemas para manejo de heridas crónicas que no cicatrizan con facilidad (9).*

- Según Sharma y col, en la India, el 2021, menciona que el oxígeno hiperbárico presenta alta eficacia en el manejo de la úlcera del pie diabético, más aún existe una falta de consenso; por lo que se revisó 14 ensayos clínicos aleatorizados a setiembre 2020, con resultados que demuestran la eficacia significativa del OHB sobre la curación completa de la úlcera con un OR 0,29; y reducción de amputaciones mayores con un RR 0,60, no evidenciando mejoría en cuanto a amputaciones menores RR 0,82; con menos efectos adversos en terapia estándar con un RR 1.68, así mismo, no se encuentra significancia estadística en cuanto a la disminución del tamaño de la úlcera, ni la tasa de mortalidad. Con esta revisión podemos concluir que existe base suficiente para considerar al OHB efectiva como parte del tratamiento en el pie diabético (10).
- Según Sudhanshu Baitule y col, en el Reino Unido, el 2021, en esta revisión sistemática prospectiva (10 publicaciones) que mencionan las bondades del oxígeno hiperbárico en una diversidad de enfermedades, incluyendo principalmente al pie diabético, encontrando resultados favorables con respecto al impacto del oxígeno hiperbárico en relación con mantener valores de glicemia adecuados en pacientes con pie diabéticos. Concluyen que en 6 revisiones encuentran un descenso estadístico significativo en la glicemia en pacientes con tratamiento con oxígeno hiperbárico, en 2 revisiones encuentra una disminución estadísticamente significativa con respecto a la HbA1c luego del manejo con oxígeno hiperbárico, 2 revisiones con mayor sensibilidad a la insulina periférica, es importante mencionar que estas revisiones son en

cohortes pequeñas, pero se necesitan ensayos clínicos prospectivos grandes para comprender el impacto real del tratamiento con oxígeno hiperbárico (4).

- Dgheem, Fatima y col, el 2021, menciona que la organización de la DM es una afección metabólica crónica y que a lo largo del tiempo provoca lesiones graves, entre otros órganos en los pies si no se tratan llegar a amputaciones con altas tasas de mortalidad y morbilidad, así como gastos económicos excesivos en cuanto al manejo y cuidado de las lesiones en pie diabético. El manejo con oxígeno hiperbárico ha demostrado prevenir las complicaciones como la amputación, en esta revisión se utilizó Prisma para artículos irrelevantes, incluye 4 artículos de ensayo controlados aleatorios, tienen los mismos resultados, evidenciando una mejoría en el tamaño de la herida y con ello al futuro evitar las amputaciones (11).
- J. Zhang, Z. Wang and X. Ge, en China, el 2021, esta revisión incluye 18 estudios (calidad metodológica por Cochrane para ECA / Escala de Newcastle-Ottawa y resultados como a favor y no a favor), que evalúan la polémica de los efectos del oxígeno hiperbárico sobre las úlceras del pie diabético encontrando que sus recomendaciones son inconsistentes. Los resultados 13/18 (72.2%) favorecen el uso de OHB, los ECA abarcaron a 14/18 (78%) y calidad metodológica en su mayoría moderada, cabe mencionar que los resultados de los estudios que favorecen y de los que no favorecen el uso de OHB en el pie diabético, no explican en forma adecuada este efecto, por lo que se necesitan ensayos clínicos controlados aleatorios, internacionales, multicéntricos, suficientemente grandes y de alta calidad (12).
- Ethar Mohamedalfatih Fadol y col, en Sudan, el 2021, mencionando que este estudio es descriptivo, retrospectivo realizado en el Hospital de Sudan, evaluando registros médicos de pacientes con DM y pie diabético, que recibieron tratamiento con oxígeno hiperbárico y trataron de demostrar que es confiable y que ayuda a disminuir el número de amputaciones y ayuda a cicatrizar las úlceras con mayor facilidad en estos pacientes. Encontrando que el 51.7% presentaron úlceras de 3er grado según Wagner, el 61%

cicatrizó de forma completa, el 16.7% fueron amputados. Así mismo concluye, que a mayor número de sesiones recibidas en la cámara hiperbárica permite la cicatrización y curación completa de las úlceras con un alto nivel de significancia estadística (13).

- Julie Vinkel, Niels Frederich Rose Holm y col, en Dinamarca, el 2020, es una revisión sistemática (ECA) según Cochrane y los 8 pasos de Jakobsen con la finalidad de valorar el beneficio y efectos perjudiciales del uso del oxígeno hiperbárico durante el manejo estándar de las lesiones del pie diabético, se valorará 2 resultados primarios (mortalidad, efectos adversos y calidad de vida) y secundarios (cicatrización de herida índice, amputación mayor e infección de la herida), los ensayos elegible se valorarán como de alto o bajo riesgo siendo éste el más importante (14).
- Según Espinel M, Novoa F, et al, realizado en Quito – Ecuador, el año 2020, se realizó un estudio no experimental, descriptivo, evaluando a 160 pacientes con 6 años de DM2, > 40 años, 70% con lesiones según clasificación de Wagner II – IV, “recibiendo terapia hiperbárica de 30´-45´ minutos, cada 10 días, por 2 meses o más”, el 85% presentó corynebacterium spp en las lesiones, luego de 3 sesiones, ya no tenían infección, así mismo el 95% luego de 6 sesiones presentó mejor epitelización y cicatrización, finalmente se corrobora que las concentraciones altas de O2 en tejido reducen el tiempo de infecciones, el número de amputación y disminuyendo el costo (15).
- Milagros Caridad Romero Gamboa y col, en la Habana, el 2017, se llevó a cabo un estudio retrospectivo en un hospital de la Habana, evaluando a 46 pacientes, observan que las lesiones de 4 y 5 grado según Wagner en el pie diabético producen mayor deterioro vascular y pronostica el riesgo de amputación mayor a 90% en estos pacientes, se concluye que afecta al sexo masculino en un 82.6%, el 80% con ausencia de pulso poplíteo, el 52% con infección sobreagregada, de éstas el 76.1% recibieron tratamiento con cámara hiperbárica logrando la epitelización al 100%, mostrando resultados adecuados y favorables en grados avanzados según la clasificación de Wagner a diferencia de lo que reportan en otros estudios (16).

- Di Zhao, Shaowei Luo y col, en China el 2017, se realizó un metaanálisis de 9 ensayos controlados, para valorar la eficacia y seguridad del manejo con OHB en pie diabético con heridas y úlceras y sus efectos adversos. No se ha encontrado relación entre la OHB y el tratamiento estándar, con respecto a incidencia de desórdenes curativos RR 2,22 y p 0,32; amputaciones menores RR 0,95 y p 0,91; amputaciones mayores RR 0,47 y p 0,14, y finalmente efectos adversos RR 1,00 y p 0,99. Existe evidencia científica con gran significancia estadística p 0,04 que apoya el resultado de que el OHB contribuye a disminuir el área de la úlcera con respecto al manejo estándar (17).
- Según Daiane de Freitas Evangelista y col, en Brasil el 2017, analiza una serie bibliográfica sobre la respuesta del uso de la cámara hiperbárica en el manejo de las úlceras y heridas graves en el pie diabético, concluyendo que el OHB es una terapia viable con resultados favorables en cuanto a la cicatrización de heridas, más sin embargo menciona que hay un número reducida de investigaciones sobre el uso de OHB en heridas complejas (18).
- Según Gandy Ashley Gomez Huarachi, en Tacna- Perú, el 2017, realizaron un estudio descriptivo, incluyendo 28 pacientes hospitalizados por pie diabético y se busca precisar las diferentes características tanto epidemiológicas, como clínicas y el manejo realizado en los pacientes. Se encontró que el 64,3% de sexo masculino, el 57,1% con más de 10 años de enfermedad; el 75% con glicemia  $\geq 180$  mg/dl; el 35,7% según la escala de Wagner con grado 4 y el 53,6% con estancia hospitalaria < 10 días, el 92,9% no recibió oxígeno hiperbárico, el 100% no recibió manejo quirúrgico de inicio (19).
- Según Claudia S. Yauli en Lima – Perú, el 2016, evaluó a pacientes con diagnóstico de pie diabético según la clasificación de Wagner, y agruparon a 80 pacientes en 2 grupos, uno recibió tratamiento convencional y el otro con tratamiento convencional y oxígeno hiperbárico, para valorar la evolución del tratamiento se usó la angiografía en miembros inferiores y el Índice Tobillo-

Brazo, observó 61% mejoró con OHB, siendo el que tuvo más beneficios el 4° grado (20%), a diferencia del tratamiento convencional con un 39% y otro punto importante es que el 62% de pacientes con manejo de OHB presentaron menor estancia hospitalaria aproximadamente 15 a 20 días con respecto a los que no recibieron OHB (20).

- Según Peter Kranke P, Stephanie Weibel, en Nurcia – España, el 2015, menciona que el manejo con oxígeno hiperbárico (TOH) evaluaron pacientes con lesiones de pie diabético, revisaron 223 artículos incluyendo 29 revisiones sistemáticas, posteriormente se concluye que el TOH mejora la respuesta en cuanto al progreso de las lesiones de pie diabético a corto plazo, es importante destacar que los diversos ensayos realizados tienen problemas metodológicos; por lo que es importante mayor número de estudios para validar la respuesta, se concluye que la TOH, como un componente del tratamiento de las úlceras y heridas en un paciente con pie diabético, se asocia a mejoría en la curación de las úlceras (21).
- Según Gonzalez Juan Enrique Berner y col, en Chile el 2014, es una colaboración Cochrane, de metaanálisis sobre el manejo de heridas y el manejo con cámara hiperbárica, con un total de 471 pacientes, se encontró un RR 5.20 para sanar las heridas a corto plazo, cabe mencionar que la cámara hiperbárica incrementa la paO<sub>2</sub> que ayuda a mejorar la re-oxigenación del tejido no vascularizado y permite la neoformación de vasos sanguíneos y la hiperplasia de fibroblastos en la zona de lesión. Concluye que la cámara hiperbárica acelera el proceso de cicatrización, se debe valorar esta respuesta debido a que hay varios estudios con diferente calidad metodológica y por ende la valoración de los resultados es diferente (22).
- Según Mera Alejandra Isabel, en Guayaquil – Ecuador, el 2013, observa que hay relación inversamente proporcional entre el uso de OHB y el descenso en el número de amputaciones y estancia hospitalaria, y no se observa cambios en cuanto a la valoración de la escala de Wagner, la prevalencia es mayor en mujeres que en varones. Mencionan también que una de las limitaciones es que no todos los hospitales tienen acceso a la cámara

hiperbárica y que a partir de este estudio se pueda equipar los hospitales (23).

- Menciona Magnus Löndahl. Kranke P y col, en Suecia el 2013, evaluaron un total de 7 ensayos aleatorizados, donde evaluaron el efecto del OHB versus la terapia de aire hiperbárico en TcPO<sub>2</sub> (presión de oxígeno transcutánea) como adyuvante en el cuidado de las lesiones por pie diabético, en 29 pacientes diabéticos. Se evidencia que el 8 % de los pacientes con OHB se sometieron a amputaciones mayores, a diferencia del 19% en el grupo control, de estas amputaciones fueron clasificadas como proximales o distales a las articulaciones metatarsofalángicas. La tasa de amputaciones mayores en este estudio fue que el 34 % en el grupo de control comparados con los que no recibieron TOHB (24).

## 2.2 BASES TEÓRICAS

### Diabetes Mellitus

Según las organizaciones que respaldan el estudio de la diabetes mellitus como: DOTA, IDF, OPS y ALAD la definen como un síndrome que incluye hiperglicemia y alteración en el metabolismo y/o receptores de la insulina (tanto en las grasas, carbohidratos y proteínas), más de 397 millones de afectados a nivel mundial padecen de esta enfermedad, observando que los adultos mayores son los más afectados abarcando un 9% de toda la población, el año 2012 fallecieron aproximadamente 1.5 millones a causa de ésta, por lo que se puede predecir **para el año 2030 ocupara el séptimo lugar de mortalidad** (1,25).

La DM es una enfermedad muy importante para la salud pública en el mundo, debido a la severidad en sus complicaciones crónicas, causando mayor discapacidad como el pie diabético (ulceras neuropáticas) y a raíz de ello se observa un gran porcentaje de amputaciones aproximadamente 70 %, principalmente en extremidades inferiores.

Según Harrison y col, la Diabetes es una patología que se presenta por alteraciones metabólicas provocadas por las hormonas que pasados los años

afecta los riñones, nervios, ojos y la pared vascular o simplemente por una lesión de la membrana basal (26). Mientras la OMS indica que la diabetes es una hiperglicemia crónica, que a largo plazo desarrollan enfermedades del riñón, retina, nervios periféricos, arteriosclerosis en el corazón, cerebro y piernas.

Cabe mencionar que podemos definir la Hiperglicemia en 2 formas diferentes:

a) Glucosa en ayuno  $\geq$  140 mg/dl en 2 momentos, b) Glucosa a las 2 horas de sobrecarga oral de la glucosa mayor a 200 mg/dl con alteraciones vasculares (26).

### **Pie Diabético (PD)**

El pie diabético es el empeoramiento crónico más relevante de la diabetes mellitus, que se debe a la formación de úlceras así retrasándose el proceso cicatrización, así mismo pobre respuesta a la infección, ensombreciendo el pronóstico, llevando a la gangrena de la extremidad inferior afectada.

El PD se considera como la complicación más cara, afectando a uno de cada cuatro personas diagnosticadas con diabetes, desarrollando así dichas lesiones, que luego de tratamientos y con pobre respuesta, finalmente requerirán amputación (18).

Las infecciones subsecuentes al pie diabético, es causa frecuente de hospitalizaciones y amputación de miembros inferiores, sobre todo las que se relacionan a isquemia. Siendo así el 15% de pacientes con diagnóstico de DM van a sufrir en algún momento de su vida una infección del pie, con una incidencia anual de aproximadamente 1 - 4% (27).

Las infecciones son consideradas como complejas, con respuesta inversamente proporcional al pronóstico, que se ven afectadas por diversos factores: localización de la úlcera o herida, tamaño, aumento y evolución de la lesión, amputación previa, doppler con valoración de grado de isquemia y el paciente (edad, IRC, tiempo de enfermedad de DM, comorbilidades relacionadas), para poder determinar el tipo de tratamiento a plantear.

La coincidencia de neuropatía y vasculopatía presentan lesiones hícticas e infecciones, que progresan como heridas y úlceras graves como es el caso de la gangrena.

Estas lesiones se clasifican según la gravedad, luego determinar el manejo más oportuno, adecuado (curaciones, antibioticoterapia adecuada) y multidisciplinario (desbridamiento, revascularización y cura quirúrgica de la úlcera). (Ver Tabla N°1)

### **Oxigenoterapia Hiperbárica (HBO)**

**Historia:** Desde hace más de 300 años, en 1662 el clérigo Henshaw, fisiólogo y médico, construyó por primera vez la “*cámara hiperbárica*” con la ideología de que al aumentar el aire podría mejorar las lesiones agudas, posteriormente se creó “*los baños de aire comprimido*”, en donde las personas respiraban aire a presión y no oxígeno puro, encontrando resultados beneficiosos para el cuerpo. Ha pasado varios años y se ha continuado investigando su beneficio en diferentes pacientes, con diversas patologías: cardíacas, alteraciones circulatorias, insuficiencia renal, etc (28,29).

**Concepto:** Es un tratamiento no invasivo que consiste en la administración de oxígeno (O<sub>2</sub>) a mayor presión de la atmósfera, por ende, incrementa el transporte de oxígeno plasmático y mejora su disponibilidad tisular. Se usó como tratamiento de las presiones por los buceadores principalmente, también en intoxicaciones de monóxido de carbono y en *úlceras del pie diabético* como para pacientes con cáncer (9).

Según la FDA, nuestros tejidos utilizan el aire que respiramos, que contiene 21% de oxígeno, a diferencia de cuando se usa HBO respiramos 100% de oxígeno puro en espacio llamado ***Cámara hiperbárica***, en donde las presiones de aire normal se elevan ayudando a los pulmones a obtener más oxígeno y llevando a los tejidos del cuerpo a curarse con mayor rapidez y evitar infecciones subsecuentes. En el año 1967 se creó la Undersea Medical Society, posteriormente en 1986 se modificó al nombre UHMS, cuyo objetivo primordial es la de ser un ente que valorar la seguridad en la administración de Cámara hiperbárica (28).

Desde el 2021, la FDA autorizó el uso de la cámara hiperbárica para varios trastornos: heridas que no cicatrizan, úlceras del pie diabético, pre y post cirugía reconstructiva, úlceras (estasis, decúbito, circulatorias, diabéticas), gran quemados, quemaduras térmicas, absceso cerebral, anemias graves y

crónicas que no puedan recibir transfusiones de sangre, gangrenas gaseosas, infecciones de piel y hueso (infecciones necrotizantes), colgajos de injertos de piel con riesgo de muerte del tejido, intoxicación por monóxido de carbono, post quimioterapia, radioterapia y recientemente en los pacientes con secuelas post COVID.

**Fundamentos Físicos:** La administración de O<sub>2</sub> puro (100%) a presiones sobre el 1,6 ATA. Se define OBH como tratamiento por la forma en que se respira O<sub>2</sub> puro a presiones alta sobre la presión atmosférica.

Este oxígeno satura la hemoglobina en sangre veno-arterial y se diluye a nivel plasmática, siguiendo la dinámica de la ley de Henry como tratamiento.

El OBH se califica como una droga, en la cantidad de la presión parcial de O<sub>2</sub> que ha transcurrido en un determinado momento a presión en el sistema de uso de la cámara hiperbárica (30).

**Fisiología del O<sub>2</sub> hiperbárico:** El O<sub>2</sub> hiperbárico se incrementa por difusión y perfusión del oxígeno de los tejidos para que las células que se encuentran en hipoxia pueden tener el oxígeno que necesita y así las mitocondrias se activen, en un 80% por estas. Hay que tener en cuenta que la presión de oxígeno puede ser cero y esta no puede quedar interrumpido.

Para mantener las funciones de las células están deben tener la energía suficiente a través del metabolismo de dicho oxígeno aerobios que, gracias a la degradación del nivel de energía del ATP, ya que este se utiliza para dar la suficiente energía a las reacciones fisiológicas del organismo. La principal función de la respiración celular o metabolismo aerobio es la que llegue los hidrogeno a la molécula de la glucosa en formas oxidativa logrando la que el átomo de H en un protón y un electrón (H<sup>+</sup> +e<sup>-</sup>) se mezclen con el oxígeno disuelto con la molécula y el agua y así producir iones hidroxilo con la finalidad de formar agua (30,31).

**Forma de Administrar (31):**

- La persona está sentado o acostado dentro de la cámara, con un antifaz oro-nasal o aparato cefálico (tipo casco), que hace que el paciente inhale oxígeno puro.

- La presión se escucha en los oídos, mediante ordenes fáciles en que la persona aprende a compensar las presiones sin inconveniente, se encuentran con un trabajador altamente capacitado todo el proceso del tratamiento de la OHB

**Beneficios (1,21):** Existen diversas revisiones que han demostrado la capacidad per se de la OHB, mejorando la habilidad natural que tiene el cuerpo de curarse. Tenemos los siguientes efectos importantes:

- Mejor antiinflamatorios a partir de la vasoconstricción
- Ayuda a activar la producción del colágeno y acelera el periodo de cicatrización en las heridas
- Estimula la respuesta inmunológica, con acción bactericida y bacteriostática
- Incrementa el flujo sanguíneo en tejidos poco irrigados y ayuda a la circulación
- Produce angiogénesis, que estimula la formación de vasos sanguíneos e incrementa el número de glóbulos rojos en la sangre
- Actúa como estimulante del metabolismo celular

### 2.3 DEFINICIONES CONCEPTUALES

**Diabetes mellitus.** - Es una alteración metabólica crónica el organismo que hace que la insulina no se produzca lo suficiente Por que se encuentra valores por encima del rango de normalidad de glucosa en sangre, la cual afecta al corazón, vasos sanguíneos, ojos y riñones como los nervios (1,26).

Se define de la siguiente manera:

- a) Glucosa en ayuno  $\geq 140$  mg/dl en 2 momentos
  - b) Glucosa a las 2 horas de sobrecarga oral de la glucosa mayor a 200 mg/dl con alteraciones vasculares (26).
- **Diabetes tipo 2:** Principalmente por resistencia a la insulina o la falta de fabricación insuficiente.
  - **Diabetes tipo 1:** En pacientes jóvenes o insulino dependientes de forma crónica donde el páncreas produce poco o casi nada de insulina.

**Pie diabético (16,18,32):** Es una infección que produce una lesión llegando a destruir el tejido lo más profundo, siendo vinculado con alteración neuropáticas y arteriopatía de los miembros inferiores según la OMS.

- **Neuropático:** Conocido como caliente y seco cuya afectación es a nivel periférica por la disfunción del sistema nervioso autónomo, causando deformidad del pie.
- **Vascular:** Representa la enfermedad vascular periférica en aproximadamente el 50%, siendo la complicación más importante, la gangrena.
- **Infectado:** Se produce por la invasión de m.o patógenos a nivel del pie, con los grampositivos como Staphylococcus aureus y los Streptococcus con signos de flogosis: aumento de volumen, endurecimiento de tejidos, eritema perilesional y presencia de pus, siendo la principal complicación para las amputaciones de las extremidades.
- **Isquémico:** Se encuentra piel fría, doloroso y las úlceras se producen en las zonas de frotamiento.

**Oxigenoterapia hiperbárica:** Se respira oxígeno puro al 100% dentro de un recipiente de acero llamado cámara hiperbárica aumentando la presión de aire en la cámara ayudando a los pulmones a captar más O<sub>2</sub> y llevarlos a los tejidos a tratar infecciones según la FDA (20,31).

**Cámara hiperbárica:** Es el lugar o un recipiente cerrado y hermético de acero con ventanas claras capaz de soportar presiones mayores a la atmosférica y siendo indispensable en la administración de la Oxigenación Hiperbárica (33).

**Medicina hiperbárica:** La medicina hiperbárica revisa e investiga los cambios fisiopatológicos de los seres vivos que se encuentran expuestos a presiones mayores a la atmosférica, llegando a respirar O<sub>2</sub> puro al 100%, para el tratamiento de enfermedades y mejorar las dolencias de los pacientes como los del pie diabéticos (19,27).

**Manejo Conservador (34):** Debe ser un manejo multidisciplinario, siendo como sigue:

- Dieta y estilos de vida saludable
- Control de glicemia controlado con hemoglobina glicosilada
- Antibioticoterapia inicialmente empírica, luego según cultivos de las áreas
- Cura quirúrgica: que incluyen diversos tratamientos: a) cura diaria en hospitalización, b) cura quirúrgica en sala de operaciones (desbridamiento / exeresis de tejido isquémico)
- Control cada 48 horas

**Amputación:** Es la separación de una parte de las extremidades ya sea la pierna o brazo mediante un procedimiento quirúrgico y mejorando el dolor de los diabéticos como en enfermedades de cáncer (3,11).

- **Infracondílea:** Amputaciones que se realizan por debajo de la rodilla, tienen mejor pronóstico y el paciente puede volver a caminar con apoyo de prótesis.
- **Supracondílea:** Amputaciones a nivel del tercio distal del fémur.

## CAPITULO III

### III. HIPÓTESIS Y VARIABLES

#### 3.1 Formulación de Hipótesis

El uso de tratamiento con cámara hiperbárica en pacientes con pie diabético grado 4° y 5° grado, reduce el riesgo de amputaciones.

#### 3.2 Variables y Definición Operacional

| N° | Variab<br>le         | Definición   | Indicador      | Tipo         | Escala<br>de<br>medición      | Categorí<br>a y sus<br>valores                              | Medio de<br>verificació<br>n  |
|----|----------------------|--|----------------|--------------|-------------------------------|---|-------------------------------|
| 01 | Edad                 | Rango de edades según resultado                    | Años           | Cuantitativa | Razón continua<br><br>Ordinal | 18 – 100<br><br>18 - 65 años<br>> 65                        | Ficha de recolección de datos |
| 02 | Género               | Características biológicas y fisiológicas          | Sexo           | Cualitativa  | Dicotómica o Binaria          | Masculino<br><br>Femenino                                   |                               |
| 03 | Grado de instrucción | Promedio de años de estudio de la población        | Escolaridad    | Cualitativa  | Ordinal / Nominal             | Sin instrucción<br><br>Primaria,<br>Secundaria,<br>Superior |                               |
| 04 | Pie diabético        | Lesiones, heridas o úlceras en miembros inferiores | Tipo de lesión | Cualitativa  | Ordinal                       | 0 = Ninguna<br>1 = U. superficiales                         | Clasificación de Wagner       |

|    |                          |   |                           |              |                      |  |                      |
|----|--------------------------|---|---------------------------|--------------|----------------------|--|----------------------|
|    |                          |   |                           |              |                      | <p>2 = U. profunda</p> <p>3 = Absceso + osteomielitis</p> <p>4 = Gangrena limitada</p> <p>5 = Gangrena extensa</p> |                      |
| 05 | Cámara hiperbárica       | Tratamiento con O2 100%   | Presión Atmosférica (ATA) | Cuantitativo | Ordinal              | Menos de 1.5<br>Más de 1.5   | Ficha de seguimiento |
| 06 | Tratamiento convencional | Cura quirúrgica (procedimiento de limpieza)                     | Curaciones                | Cualitativo  | Dicotómica / Nominal | Cura en hospitalización<br>Cura en salas de operaciones  | Historia Clínica     |
| 07 | Tratamiento antibiótico  | Medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas | Nombre de antibiótico     | Cualitativo  | Nominal              | Nombre de antibiótico  | Historia Clínica     |
| 08 | Amputación               | Procedimiento quirúrgico con                                    | Nivel de extirpación      | Cualitativo  | Ordinal              | Supracondíleas   | Historia Clínica     |

|    |                       |                                       |                           |              |       |                |                    |
|----|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------|--------------|-------|----------------|--------------------|
|    |                       | extirpación de miembro inferior       |                           |              |       | Infracondíleas |                    |
| 09 | Estancia hospitalaria | Días de hospitalización               | Días                      | Cuantitativo | Razón | 1 a 100 días   | Historia Clínica   |
| 10 | Diabetes mellitus     | Hiperglicemia según clasificación OMS | Glucosa en gramos / litro | Cuantitativo | Razón | > 110          | Historias clínicas |

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 DISEÑO METODOLÓGICO**

Ensayo clínico no aleatorizado.

### **4.2 DISEÑO MUESTRAL**

#### **4.2.1 Población**

La población del presente estudio estará conformada por todos los pacientes con diagnóstico de pie diabético con clasificación Wagner de 4to y 5to grado con riesgo de hospitalización, internados en el Servicio de Medicina del Hospital Nacional Sergio Bernales durante los meses de enero del 2022 a enero del 2024, que cumplan con los criterios de inclusión.

#### **4.2.2 Muestra**

Para desarrollar el presente estudio no se ha estimado un tamaño de muestra, ya que ingresarán todos los pacientes de forma no aleatorizada que cumplan con los criterios de inclusión y cada paciente contará con un grupo de control que recibirá tratamiento estándar a diferencia del grupo de estudio que recibirá el tratamiento con cámara hiperbárica.

#### **4.2.3 Criterios**

##### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes hospitalizados con pie diabético en el Servicio de Medicina del Hospital Sergio Bernales.
- Pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos.
- Pacientes según la clasificación de Wagner (4to y 5to grado)
- Las lesiones que debían tener un proceso neuroinfeccioso, con presencia de pulso palpable como pedio, tibial anterior y tibial posterior por no menos uno de ellos.
- Paciente con autorización para participar en la investigación.
- El tamaño de la lesión desde 3 x 2 cm hasta 6cm.

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes con lesión en el pie, no diabéticos
- Pacientes con amputaciones previas.
- Pacientes a los que no se pudo seguir la evaluación de la lesión: retiro voluntario, viajes, fallecimiento o que se negaron al tratamiento.
- Pie diabético con lesión activa de 1er y 3er grado de Wagner.
- Pacientes con claustrofobia.
- Pacientes portadores de enfermedades malignas o terminales
- Pacientes gestantes.

**4.3 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN Y MEDICIÓN DE VARIABLES**

Se elaboró una Ficha con la finalidad de recolectar información, que analizarán todas las variables identificadas y que son de importancia para evaluar cada objetivo planteado en el presente estudio.

Se diferenciará en 3 partes:

- I: Estará basado en la identificación de información general de los pacientes que se tomarán de la historia clínica (factores sociodemográficos, diagnóstico y tipos de tratamiento recibido)
- II: Corresponde a datos del uso de la cámara hiperbárica en el tratamiento del 4to y 5to grado de pie diabético según la clasificación de Wagner, obtenidas del reporte de cada procedimiento.
- III: Serán los datos de la evolución y resultados de paciente con pie diabético de 4to y 5to grado según la clasificación de Wagner y verificar a que pacientes se les realizó amputaciones de sus extremidades afectadas.

#### **4.4 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS**

La información será trasladada a una base de datos para ello utilizaremos programa de Microsoft 365 Excel, para pasarlo al sistema estadístico SPSS v25, para posteriormente proceder con su análisis.

Análisis inferencial: Para poder especificar cada uno de los objetivos utilizaremos:

- Prueba de Chi cuadrado: evalúa la asociación de variables cualitativas y determinar el nivel de seguridad de un 95% y una p valor inferior al 5% (significancia estadística)
- Prueba de normalidad del método Kolmogorov – smirnov: evalúa las variables cuantitativas con una importancia de 0.05, que ayudará a evaluar un estado inicial y un resultado final.
- También usaremos estadística básica como: media, mediana y desviación estándar en variables con tendencia central.

#### **4.5 ASPECTOS ÉTICOS**

El presente proyecto de investigación estará evaluada y aprobada por un Comité de del área de ética e investigación de nuestra universidad, con el fin de asegurar la confianza del proyecto de investigación, así como cumplir las normativas vigentes y eliminar la imitación académica, así mismo evitar la vulneración de los derechos de cada paciente.

En la actualidad, el COVID-19 tiene una alta incidencia y prevalencia, considerada como la pandemia con más porcentaje de infectividad, por lo que se tomará las medidas y seguridad obligatoria y se cumplirán según las exigencias del Hospital y del MINSA.

## CRONOGRAMA

|  | 2022  |         |       |       |      | 2023      |                      | 2024               |           |           |
|--|-------|---------|-------|-------|------|-----------|----------------------|--------------------|-----------|-----------|
|  | Enero | Febrero | Marzo | Abril | Mayo | Diciembre | Enero –<br>Diciembre | Enero –<br>Octubre | Noviembre | Diciembre |
| Aprobación del proyecto de investigación | x     | x       | x     | x     |      |           |                      |                    |           |           |
| Recolección de datos                     |       |         |       |       | x    | x         | x                    | x                  | x         | x         |
| Procesamiento y análisis de datos        |       |         |       |       |      | x         | x                    | x                  | x         | x         |
| Elaboración del informe                  |       |         |       |       |      |           |                      |                    | x         | x         |

\*mayo 2022 a diciembre 2024

## PRESUPUESTO

Para poder efectuar el presente proyecto de investigación, será necesario contar con los siguientes recursos:

| Concepto                | Monto Estimado (Soles) |
|-------------------------|------------------------|
| Material de escritorio  | 300                    |
| Adquisición de software | 400                    |
| Internet                | 200                    |
| Impresión               | 300                    |
| Logística               | 300                    |
| Traslado                | 400                    |
| <b>Total</b>            | <b>1900</b>            |

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Schaper N, Apelqvist J, Van Netten JJ, Bus SA, Hinchliff RJ, Lipsky BA. Guías del IWGDF para la prevención y el manejo de la enfermedad de pie diabético [Internet]. Madrid: Comité Editorial IWGDF; 2019. 230 p. Disponible en: [www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org)
2. Aguilar Sanchez M, Maldonado Gonzales Y. Factores determinantes en las complicaciones de la DM2 en adultos y adultos mayores atendidos en el CAP. 1. 2016; 1:16.
3. Angulo-Flores J, Flores-Hernández O, Paccori-Rodrigo Y, Flores-Quispe P, Angulo-Flores Z. Evaluación de procedimientos de salvataje y amputación mayor del miembro inferior por pie diabético en Hospital MINSA Ica. 2010 – 2014. RMP. 11 de julio de 2022;11(1):11-6.
4. Baitule S, Patel AH, Murthy N, Sankar S, Kyrou I, Ali A, et al. A Systematic Review to Assess the Impact of Hyperbaric Oxygen Therapy on Glycaemia in People with Diabetes Mellitus. Medicina. 19 de octubre de 2021;57(10):1134.
5. Ruemenapf G, Morbach S, Sigl M. Therapeutic Alternatives in Diabetic Foot Patients without an Option for Revascularization: A Narrative Review. JCM. 12 de abril de 2022;11(8):2155.
6. Zhang Z, Zhang W, Xu Y, Liu D. Efficacy of hyperbaric oxygen therapy for diabetic foot ulcers: An updated systematic review and meta-analysis. Asian J Surg. enero de 2022;45(1):68-78.
7. Chen P, Carville K, Swanson T, Lazzarini PA, Charles J, Cheney J, et al. Australian guideline on wound healing interventions to enhance healing of foot ulcers: part of the 2021 Australian evidence-based guidelines for diabetes-related foot disease. J Foot Ankle Res. diciembre de 2022;15(1):40.

8. Pasek J, Szajkowski S, Oleś P, Cieślar G. Local Hyperbaric Oxygen Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *IJERPH*. 24 de agosto de 2022;19(17):10548.
9. Mastroianni C, Arredondo-Sánchez V, Martinel-Ferreyra F. Tratamiento de Oxigenación Hiperbárica en Heridas Complejas. marzo de 2021;10.
10. Sharma R, Sharma SK, Mudgal SK, Jelly P, Thakur K. Efficacy of hyperbaric oxygen therapy for diabetic foot ulcer, a systematic review and meta-analysis of controlled clinical trials. *Sci Rep* [Internet]. diciembre de 2021 [citado 25 de septiembre de 2022];11(1). Disponible en: <http://www.nature.com/articles/s41598-021-81886-1>
11. Dgheem F (2021). Hyperbaric oxygen vs standard wound therapy in reducing amputations in diabetic foot ulcers. 2021 [citado 25 de septiembre de 2022]; Disponible en: <https://www.um.edu.mt/library/oar/handle/123456789/87081>
12. Zhang J, Wang Z, Ge X. Statistical analysis comparison of studies investigating the outcome of hyperbaric oxygen therapy in the management of diabetic foot ulceration. En: 2021 14th International Congress on Image and Signal Processing, BioMedical Engineering and Informatics (CISP-BMEI). 2021. p. 1-6.
13. Fadol EM, Suliman HM, Osman B, Abdalla SA, Osman WJA, Mohamed EM, et al. Therapeutic outcomes evaluation of adjuvant hyperbaric oxygen therapy for non-healing diabetic foot ulcers among sudanese patients. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. julio de 2021;15(4):102173.
14. Vinkel J, Holm NFR, Jakobsen JC, Hyldegaard O. Effects of adding adjunctive hyperbaric oxygen therapy to standard wound care for diabetic foot ulcers: a protocol for a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *BMJ Open*. junio de 2020;10(6):e031708.
15. Espinel Jara VM, Noboa Proaño FR, Tapia Paguay MX, Chalá Minda MP, Castillo Andrade RE, Reyes López LG, et al. TERAPIA HIPERBÁRICA,

EFFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE PIE DIABÉTICO. *Enferm investig.* 6 de julio de 2020;5(3):27.

16. Romero Gamboa MC, Sáñez López M. Evolución del pie diabético en los grados 4 y 5 de la clasificación de Wagner. *Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascular.* junio de 2017;18(1):71-81.
17. Zhao D, Luo S, Xu W, Hu J, Lin S, Wang N. Efficacy and Safety of Hyperbaric Oxygen Therapy Used in Patients With Diabetic Foot: A Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *Clin Ther.* octubre de 2017;39(10):2088-2094.e2.
18. Evangelista D de F. Pie diabético: La importancia de la terapia de oxígeno hiperbárico en pacientes con lesión grave - *Revista Científica [Internet]. Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento.* 2017 [citado 26 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/salud/oxigeno-hiperbarico>
19. Gomez Huarachi GA. Características epidemiológicas, clínicas y manejo terapéutico de pacientes con pie diabético en el servicio de medicina dle Hospital Hipólito Unanue de Tacna, 2017. [Tacna]: Universidad Nacional Jorge Basadre G. Tacna; 2018.
20. Yauli Torres Claudia Salomé. Eficacia del Oxígeno Hiperbárico en el tratamiento del pie diabético en el Hospital Alberto Sabogal Solguren, 2013 - 2014. [Lima, Perú]: Universidad San Martín de Porres; 2016.
21. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. *Cochrane Wounds Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews.* 24 de junio de 2015;75.
22. Berner JE, Vidal P, Will P, Castillo P. Uso de oxígeno hiperbárico para el manejo de heridas: bases físicas, biológicas y evidencia disponible. *Revista médica de Chile.* diciembre de 2014;142(12):1575-83.

23. Gonzales Mera AI. Uso de la cámara hiperbárica en el tratamiento de pacientes con pie diabético, en el Hospital Naval de Guayaquil durante el periodo enero 2012 a diciembre 2013. [Guayaquil, Ecuador]: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil; 2014.
24. Magnus Löndahl M. Hyperbaric Oxygen Therapy as Adjunctive Treatment for Diabetic Foot Ulcers. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*. junio de 2013;12(2):152-7.
25. Naranjo Hernández Y. La diabetes mellitus: un reto para la Salud Pública. *Revista Finlay*. marzo de 2016;6(1):1-2.
26. Brutsaert EF. Diabetes Mellitus (DM) - Hormonal and Metabolic Disorders [Internet]. MSD Manual Consumer Version. 2020 [citado 24 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/home/hormonal-and-metabolic-disorders/diabetes-mellitus-dm-and-disorders-of-blood-sugar-metabolism/diabetes-mellitus-dm>
27. Rodríguez CLL. Fundamento científico de la oxigenoterapia hiperbárica en el tratamiento del pie diabético infectado grave en medicina basada en evidencias. 2010;9.
28. Revitalair. Historia de la cámara hiperbárica | Biobarica [Internet]. Medical Hyperbaric Solutions. 2021 [citado 26 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.biobarica.com/es/noticias/historia-de-la-camara-hiperbarica-pVehAxuM3M18o2XqQXmb/>
29. Colom GJP. La terapia D'oxigen hiperbáric en la cura de Ferides del Peu Diabétic. [España]: Universitat de les Illes Balears; 2021.
30. Lopategui Corsino E. Fisiología Hiperbárica [Internet]. Fisiología del Ejercicio. 2010 [citado 24 de septiembre de 2022]. Disponible en: <http://www.saludmed.com/Hiperbar/FisioHip.htm>
31. Torres-Álvarez P, Quintela-Varela ME. Utilización de la oxigenoterapia hiperbárica en la curación de heridas. Revisión bibliográfica. 13 de diciembre

de 2019 [citado 28 de agosto de 2022]; Disponible en:  
<https://zenodo.org/record/3574962>

32. Benedito Pérez de Inestrosa T, Fernández Martín E, Torres Andrés B. Pie diabético. Distrito de Poniente. Almería. Medicina General y de Familia. 2014;10.
33. Medicina Hiperbarica: Camara hiperbarica [Internet]. [citado 22 de septiembre de 2022]. Disponible en:  
[http://www.medicinahiperbarica.com.ar/medicina\\_hiperbarica.html](http://www.medicinahiperbarica.com.ar/medicina_hiperbarica.html)
34. Rincón Y, Gil V, Pacheco J, Benítez I, Sánchez M. Evaluación y tratamiento del pie diabético. Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo. octubre de 2012;10(3):176-87.

## ANEXOS

### 01: MATRIZ DE CONSISTENCIA

| Pregunta de Investigación  | Objetivos   | Hipótesis   | Tipo y Diseño de estudio        | Población de estudio y procedimiento de datos   | Instrumento de recolección     |
|--|---|---|---------------------------------|---|--------------------------------|
| ¿Es eficaz el tratamiento con cámara hiperbárica en el riesgo de amputación por pie diabético según la Clasificación de Wagner 4to y 5to grado, en pacientes del Hospital Nacional Sergio Bernalés durante los | <b>General</b><br>Determinar la eficacia del tratamiento de la cámara hiperbárica en el riesgo de amputación por pie diabético según la clasificación de Wagner (4to y 5to grado), en el hospital Nacional Sergio | El uso de tratamiento con cámara hiperbárica en pacientes con pie diabético grado 4° y 5° grado, reduce el riesgo de amputaciones | Ensayo clínico no aleatorizado. | Estará conformada por todos los pacientes con Dx pie diabético con clasificación Wagner de 4to y 5to grado con riesgo, internados en el Servicio de Medicina del H. Nacional Sergio Bernalés durante enero 2022 a enero 2024, que | Ficha de recolección de datos. |

|                          |   |  |  |  |  |
|--------------------------|---|--|--|--|--|
| <p>años 2022 a 2024?</p> | <p>Bernales durante los años 2022 al 2024.</p> <p><b>Específicos</b></p> <p>Determinar la prevalencia del pie diabético</p> <p>Determinar la eficacia del tratamiento de la cámara hiperbárica en el riesgo de amputación por pie diabético</p> <p>Determinar la eficacia del tratamiento o convencio</p> |  |  | <p>cumplan con criterios de inclusión.</p> <p><b>ANÁLISIS</b></p> <p>Se realizará una base de datos en programa de Microsoft 365 Excel y sistema estadístico SPSS v25. Se usa estadística inferencial: Chi cuadrado y Kolmogorov – smirnov</p> |  |
|--------------------------|---|--|--|--|--|

|  |   |  |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|
|  | nal en el riesgo de amputación por pie diabético<br>Comparar a la estancia hospitalaria en relación con el tratamiento de la cámara hiperbárica con el tratamiento convencional<br>Determinar el porcentaje de amputación por pie diabético |  |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|

## 02: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### HNSEB - PABELLONES DE MEDICINA

Marcar con un asterisco o escriba según corresponda la pregunta

#### 1. DATOS GENERALES

Nº Historia clínica \_Nº De cuenta \_\_\_\_\_  
Nombre y apellidos \_\_\_\_\_  
Edad \_\_\_\_\_ Sexo: F \_\_\_\_\_ M \_\_\_\_\_  
Lugar de procedencia \_\_\_\_\_  
ocupación actual \_\_\_\_\_

#### 2. ANTECEDENTES

el tiempo de la enfermedad de diabetes: \_\_\_\_\_  
Estancia hospitalaria: \_\_\_\_\_  
Comorbilidades:  
Hipertensión arterial \_\_\_\_\_ Enfermedad Renal Crónica \_\_\_\_\_  
Infarto del miocardio \_\_\_\_\_ recibe hemodiálisis \_\_\_\_\_  
Neuropatía diabética \_\_\_\_\_ Retinopatías \_\_\_\_\_  
Amputaciones anteriores \_\_\_\_\_ Hace cuantos años \_\_\_\_\_

#### 3. FACTORES DE RIESGO

Sufrió: Corte Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ Golpe o contusiones \_\_\_\_\_  
Quemaduras \_\_\_\_\_ Utiliza calzados ajustados \_\_\_\_\_

#### 4. CUADRO CLINICO DEL PIE DIABETICO

Dolor \_\_\_\_\_ Eritema \_\_\_\_\_ Edemas \_\_\_\_\_  
Frialdad \_\_\_\_\_ Calor \_\_\_\_\_ Mal olor \_\_\_\_\_  
Flictenas \_\_\_\_\_ Necrosis \_\_\_\_\_  
Secreción purulenta \_\_\_\_\_ Cambio de color de la piel \_\_\_\_\_

#### 5. AYUDA DIAGNÓSTICA

##### A. Examen Físico

Antes del tratamiento: clasificación de Wagner

III \_\_\_\_\_ IV \_\_\_\_\_

**B. Examen Auxiliares**

Hemoglobina glicosilada  $\geq 6.5\%$  \_\_\_\_\_  $< 6,5\%$  \_\_\_\_\_

Glicemia en ayunas 2 tomas  $\leq 125$  mg/dl \_\_\_\_\_  $\geq 126$  mg/dl \_\_\_\_\_

Perfil renal: Urea \_\_\_\_\_ Creatinina \_\_\_\_\_ Hemoglobina \_\_\_\_\_

**6. ARTERIOGRAFÍA DE MIEMBROS INFERIORES**

Patológico \_\_\_\_\_ Normal \_\_\_\_\_ No se realizo \_\_\_\_\_

**7. Doppler arterial de miembros inferiores: Pre - tratamiento**

Patológico \_\_\_\_\_ Normal \_\_\_\_\_ No se realizo \_\_\_\_\_

**8. Tratamiento actual**

Dieta \_\_\_\_\_ insulina tipo NPH \_\_\_\_\_ Cristalínica \_\_\_\_\_

Hiperglucemiantes orales \_\_\_\_\_

**9. Tratamiento quirúrgico**

Limpieza quirúrgica \_\_\_\_\_

Amputaciones previas: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Menor \_\_\_\_\_ Infracondilia \_\_\_\_\_ Supracondíleo \_\_\_\_\_

Uso de cámara hiperbárica: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Cuántas sesiones recibió de cámara hiperbárica \_\_\_\_\_

**10. ALTA:** por especialidad \_\_\_\_\_ alta voluntaria \_\_\_\_\_

Tiempo de uso del Oxígeno Hiperbárica

Tiempo 60 Minutos \_\_\_\_\_ Atas \_\_\_\_\_

Sesiones en total: \_\_\_\_\_

**11. EVOLUCION A LOS 30 DIAS DEL ALTA**

Buena \_\_\_\_\_ Complicación \_\_\_\_\_ Re hospitalización \_\_\_\_\_

**TABLA N°1: CLASIFICACION DE WAGNER**

| <b>GRADO</b> | <b>LESION</b>                                 | <b>CARACTERISTICA</b>   |
|--------------|---|---|
| <b>0</b>     | Ninguna, pie de riesgo                        | Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas. |
| <b>I</b>     | Úlceras superficiales                         | Destrucción del espesor total de la piel  |
| <b>II</b>    | Úlceras profundas                             | Penetra la piel grasa, ligamentos, pero sin afectar hueso, infectada                      |
| <b>III</b>   | Úlceras profundas más absceso (osteomielitis) | Extensas y profunda, secreción, mal olor  |
| <b>IV</b>    | <b>Gangrena limitada</b>                      | <b>Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta.</b>                      |
| <b>V</b>     | <b>Gangrena extensa</b>                       | <b>Todo el pie afectado, efecto sistémico.</b>  |

*Wagner FW. The dyvascular foot: a system for diagnosis and treatment.*

*Foot Ankle*