

ARTÍCULO ORIGINAL

Calidad de vida relacionada con salud en pacientes con pie diabético con tratamiento de heberprot-P

Amarilis López Pérez^{1*} , Aichel Chiong Muñoz¹ , Aymée Medina Artiles² , Tania Álvarez Valdivia² , Berkis Martínez Rodríguez² , Laritza del Pino Jova² 

¹Policlínico Universitario “Capitán Roberto Fleites”, Santa Clara, Villa Clara, Cuba

²Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara, Santa Clara, Villa Clara, Cuba

*Amarilis López Pérez. amarilisp@infomed.sld.cu

Recibido: 02/10/2022 - Aprobado: 13/01/2023

RESUMEN

Introducción: son escasas las investigaciones que han abordado la relación entre el impacto del medicamento heberprot-P en el tratamiento médico y la calidad de vida de los pacientes con úlceras del pie diabético.

Objetivo: determinar la calidad de vida relacionada con salud de pacientes con úlcera del pie diabético tratados con heberprot-P en el Policlínico “Capitán Roberto Fleites” según el cuestionario SF-36.

Métodos: se realizó un estudio observacional, descriptivo, longitudinal en pacientes atendidos en el Policlínico “Capitán Roberto Fleites” desde enero a diciembre de 2018. Se estudiaron 77 pacientes con tratamiento con heberprot-P para conocer de estados tanto positivos como negativos de la salud física y del bienestar emocional que cubren las escalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental en tres momentos.

Resultados: predominaron los pacientes mayores de 70 años, el sexo femenino, la diabetes tipo 2 y la úlcera superficial (Wagner I). El heberprot-P resultó efectivo al lograr una alta cicatrización y evitar las amputaciones. Las dimensiones función social, vitalidad y salud mental obtuvieron las más bajas puntuaciones desde el inicio de la investigación. Las demás dimensiones mejoraron en la medida en que se realizó el tratamiento.

Conclusiones: los resultados permiten afirmar que las dimensiones función social, vitalidad y salud mental comprometieron la calidad de vida relacionada con la salud. Se evidenció que los componentes de salud mental y salud física, así como la calidad de vida relacionada con salud, obtuvieron buena calificación al final de la evaluación.

Palabras clave: pie diabético; Heberprot P; calidad de vida

ABSTRACT

Introduction: little research has addressed the relationship between the impact of the drug heberprot-P in medical treatment and the quality of life of patients with diabetic foot ulcers.

Objective: to determine the health-related quality of life of patients with diabetic foot ulcers treated with heberprot-P at the Policlínico “Capitán Roberto Fleites” according to the SF-36 questionnaire.

Methods: an observational, descriptive, longitudinal, descriptive study was conducted in patients attended at the "Capitán Roberto Fleites" Polyclinic from January to December 2018. Seventy-seven patients with heberprot-P treatment were studied to learn about both positive and negative states of physical health and emotional well-being covering the scales: physical function, physical role, bodily pain, general health, vitality, social function, emotional role and mental health at three points in time.

Results: patients older than 70 years, female sex, type 2 diabetes and superficial ulcer (Wagner I) predominated. Heberprot-P was effective in achieving high healing and avoiding amputations. The dimensions social function, vitality and mental health obtained the lowest scores since the beginning of the investigation. The other dimensions improved as the treatment was carried out.

Conclusions: the results allow affirming that the social function, vitality and mental health dimensions compromised the health-related quality of life. It was evidenced that the components of mental health and physical health, as well as health-related quality of life, obtained good scores at the end of the evaluation.

Key words: diabetic foot; Heberprot P; quality of life

INTRODUCCIÓN

Las afecciones de los pies son la causa más común de ingreso hospitalario en personas con diabetes mellitus (DM) y una de las principales de morbilidad y discapacidad, con importante repercusión biológica, psicológica y social porque disminuye la calidad de vida de los afectados.⁽¹⁾ De estas afecciones el pie diabético (informada por primera vez en 1887 por el cirujano Pryce) es una de las complicaciones crónicas de la DM que puede llevar a los enfermos a sufrir amputaciones de sus miembros inferiores, con el daño psico-social que acarrea.⁽²⁾

En las instituciones de salud de la Provincia de Villa Clara, en el período comprendido entre los años 2017 y 2021,⁽³⁾ se han atendido más de 4 206 pacientes con úlcera de pie diabético (UPD) -cifra que tiende a aumentar con los años-, a los que se les ha suministrado heberprot-P con buenos resultados. Específicamente en el Policlínico "Capitán Roberto Fleites" se han atendido 197 pacientes en este período.

La revisión de la literatura científica reconoce que la importancia del heberprot-P está justificada porque con la inyección en las heridas los enfermos tienen una recuperación más pronta, los días de ingreso disminuyen y no hay estadía hospitalaria, la Salud Pública obtiene ahorros y el doliente y la familia beneficios y mejora la calidad de vida de los pacientes;^(4,5,6,7) por estas mismas razones las investigaciones relacionadas con este fármaco registran resultados positivos.

Son escasas las investigaciones que han abordado la relación entre el impacto del medicamento en el tratamiento médico y la calidad de vida de los pacientes. En el año 2017 se inició un estudio con los pacientes diabéticos tratados con heberprot-P en el país con el objetivo de valorar la integración social con mínimo de invalidez, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y la eficacia del producto en la atención primaria de salud; este trabajo forma parte de esa investigación.

Entre las múltiples acepciones de la calidad de vida (CdV) se destaca la de la Organización Mundial de la Salud, que hace referencia a la CdV como un estado de bienestar general que comprende dimensiones objetivas y

evaluaciones subjetivas de las condiciones económicas, la salud física, el estado emocional y las relaciones sociales; todo permeado por la cultura y el sistema de valores en el que se vive.⁽⁸⁾

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es la que, al relacionarse con la salud desde una perspectiva subjetiva, puede entenderse como el nivel de bienestar percibido por las personas en relación con su desenvolvimiento en el medio, debe hacerse énfasis en el impacto que este tiene en su salud y las mediciones que se realizan a partir de las percepciones subjetivas del propio individuo, como el cuestionario de salud SF-36, que evalúa la calidad de vida en salud.⁽⁹⁾

Los pacientes con enfermedad crónica experimentan diferentes problemas asociados, entre ellos los de carácter físico, que son consecuencia directa de la enfermedad como el dolor, los cambios metabólicos, las dificultades respiratorias, las limitaciones motoras y los posibles deterioros cognitivos, además de las complicaciones derivadas de los tratamientos médicos como las náuseas, los vómitos y el dolor, entre otros y de la presencia de estados de salud negativos asociados con dificultades secundarias entre las que se encuentran los cambios en la posición socioeconómica, la pérdida del trabajo, la inseguridad financiera y las relaciones disfuncionales.

La necesidad del estudio de la calidad de vida por el Sistema de Salud Pública en el país se justifica a partir de los resultados obtenidos con el fármaco y con el objetivo de favorecer, mejorar, estructurar y mantener la calidad de vida de los pacientes, haciendo énfasis en las áreas en las que se puede ver afectada. De ahí la necesidad de abordar al paciente con esta enfermedad crónica a partir de su integralidad. Este trabajo tiene como objetivo determinar la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con úlcera del pie diabético tratados con heberprot-P en el Policlínico "Capitán Roberto Fleites" según el cuestionario SF-36.

MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, longitudinal. Se trabajó con la totalidad de los pacientes (77) con tratamiento con heberprot-P en el Policlínico Docente "Capitán Roberto Fleites" de la Ciudad de Santa Clara, Provincia de Villa Clara, en el período comprendido desde enero a diciembre de 2018.

El diseño consideró la aplicación del cuestionario SF-36 en tres momentos, con la finalidad de evaluar la CVRS con la aplicación de heberprot-P y la evolución de las lesiones. La intervención se realizó en tres momentos del tratamiento: primer momento (T0), cuando se aplicó el medicamento; segundo momento (T1), al cierre de la lesión o a las ocho semanas y tercer momento (T2), a los seis meses de aplicado el medicamento. Se determinaron los estados tanto positivos como negativos de la salud física y del bienestar emocional que cubren las siguientes escalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental.

Obtención de la información

Se utilizaron la hoja de información al paciente y el consentimiento informado. La información se recogió a través del cuestionario SF-36, versión en español,

para determinar la CVRS en la muestra. Fueron utilizados, además, la observación y el método de revisión documental para variables clínico-epidemiológicas. Se analizaron las variables cualitativas edad, género, tipo de diabetes, clasificación de Wagner y evolución de la lesión.

Con el cuestionario SF-36 (Tabla 1) se obtuvieron los datos para estimar el comportamiento de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Los ítems del cuestionario informan de estados, tanto positivos como negativos, de la salud física y del bienestar emocional. Los 36 ítems del instrumento cubren las siguientes escalas: función física (FF), rol físico (RF), dolor corporal (D), salud general (SG), vitalidad (V), función social (FS), rol emocional (RE) y salud mental (SM), que representan los conceptos de salud empleados con mayor frecuencia cuando se mide la CVRS. Además de estas ocho escalas de salud se incluye un ítem que evalúa el concepto general de cambios en la percepción del estado de salud actual respecto a cómo era un año antes, que no se utiliza para el cálculo de las ocho dimensiones. Por la agregación de estas dimensiones se calculan dos componentes: el componente de salud física (CSF) y el componente de salud mental (CSM).

Tabla 1. Dimensiones del cuestionario SF-36 y su significado

Dimensión	No. de ítems	Significado
Función física	10	Grado en que la falta de salud limita las actividades físicas de la vida diaria como caminar, subir escaleras, coger o transportar cargas y realizar esfuerzos moderados e intensos
Rol físico	4	Grado en que la falta de salud interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, lo que produce como consecuencia un rendimiento menor del deseado o limitado tipo de actividades que se puede realizar o la dificultad
Dolor corporal	2	Medida en que la intensidad del dolor padecido y su efecto en el trabajo habitual y las actividades del hogar
Salud general	5	Valoración personal del estado de salud que incluye situación actual y las perspectivas futuras y la resistencia a enfermarse
Vitalidad	4	Sentimiento de energía y vitalidad frente al de cansancio y de desánimo
Función social	2	Grado en que los problemas físicos o emocionales derivados de la falta de salud interfieren en la vida social habitual
Rol emocional	3	Grado en que los problemas emocionales afectan el trabajo y otras actividades diarias. Se considera la reducción del tiempo dedicado, la disminución del rendimiento y el esmero en el trabajo
Salud mental	5	Valoración de la salud general. Se consideran la depresión, la ansiedad, el autocontrol y el bienestar general

Para cada dimensión del cuestionario SF-36 los ítems se codificaron, se agregaron y se transformaron en una escala con recorrido desde 0 (peor estado de salud) hasta 100 (mejor estado de salud) utilizando los algoritmos y las indicaciones que ofrece el manual de puntuación e interpretación del cuestionario, validado en Cuba por Trujillo y colaboradores.⁽¹⁰⁾ Se consideró mala (el 40% de la puntuación total posible de las dimensiones está por encima de la media), regular (del 41 al 70% de la puntuación total posible de las dimensiones está por encima de la media) y buena (del 71 al 100% de la puntuación total posible de las dimensiones está por encima de la media).

Análisis estadístico

La información obtenida se registró en una planilla recopiladora de datos en Microsoft Excel y fue procesada con la ayuda del paquete estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences), versión 15.0 para Windows. Para las variables cualitativas se realizaron tablas de contingencia (frecuencia y por cientos).

En el caso de variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central y de dispersión (media y desviación estándar). La diferencia de medias obtenida fue analizada mediante una prueba t de Student para una muestra. El nivel de significación se ha fijado en $p < 0,01$. La información se presentó en tablas.

Consideraciones éticas

Se respetaron los principios bioéticos de la investigación en salud: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. En este sentido los pacientes objeto de investigación pudieron decidir su participación o no en el estudio, así como su salida en cualquier etapa.

RESULTADOS

La caracterización epidemiológica de la muestra se relaciona en la Tabla 2.

Tabla 2. Composición por el sexo y las edades

Rango de edad (años)	Sexo				Total	
	Masculino		Femenino		No.	%
	No.	%	No.	%		
≤ 30	2	2,6	0	0	2	2,60
31 a 50	4	5,2	5	6,5	9	11,7
51 a 70	20	27,3	21	27,27	41	53,2
71 a 90	10	12,9	13	16,9	23	29,9
> 90	1	1,3	1	1,3	2	2,60
Total	37	48,3	40	51,9	77	100

Fuente: Registro de inclusión de pacientes

En el estudio predominaron los pacientes que padecen DM de tipo 2 (70, 90,90%). En relación a la distribución de los pacientes según la clasificación de Wagner predominó el grado I (44, 57,2%), caracterizado por una úlcera superficial. El resto de los pacientes fueron incluidos 30 (38,9%) en grado II y solo 3 (3,9%) fueron clasificados como grado III.

La mayoría de los pacientes (44, 57,2%) necesitó entre cinco y 10 aplicaciones de heberprot-P como tratamiento para lograr la cicatrización. El 100% de los pacientes utilizó la dosis de 75 µg (Tabla 3).

Tabla 3. Número de aplicaciones promedio de heberprot-P

No. de aplicaciones	No.	%
Menos de 5	20	25,9
Entre 5 y 10	44	57,2
Más de 10	13	16,9
Total	77	100

Fuente: Registro de inclusión de pacientes

En relación a la efectividad del tratamiento con heberprot-P en los pacientes con pie diabético se registró una cicatrización total en 63 (81,82%), lo que demuestra las propiedades farmacológicas del medicamento en la cicatrización de UPD, y una cicatrización parcial en 14 (18,18%). No se presentaron amputaciones en la etapa investigativa. Es necesario señalar que al realizar las evaluaciones del por ciento de cicatrización el predominio fue a la respuesta total.

La CVRS se ha convertido en un indicador útil de la evolución del estado de salud en los pacientes como expresión de la estrategia que emplea el Sistema de Salud Pública cubano, no solamente para prolongar la vida, sino también, para aliviar los síntomas y mantener el funcionamiento vital. A partir del planteamiento anterior se analiza el comportamiento de este indicador en los pacientes tratados con heberprot-P.

Las propiedades psicométricas de las ocho dimensiones del cuestionario SF-36 y los valores descriptivos en el tiempo de aplicación del tratamiento con heberprot-P se muestran en la Tabla 4. La CVRS en el tiempo cero (T0) resultó regular, con el valor más bajo la dimensión función social (47,71%), y la mayor puntuación para la dimensión función física (72,61%).

Tabla 4. Propiedades psicométricas de las dimensiones del SF-36 y valores descriptivos

Dimensiones	Media	DE	Mediana	Rango
Función física	72,61	16,35	73,33	0-100
Vitalidad	61,69	18,99	60,00	0-100
Dolor	69,52	19,74	70,00	0-100
Rol físico	71,37	23,51	50,00	0-100
Rol emocional	70,85	22,72	50,00	0-100
Función social	47,71	22,87	50,00	0-100
Salud mental	61,63	19,60	60,00	0-100
Salud general	69,09	18,39	75,00	0-100

DE: desviación estándar
Fuente: Cuestionario SF-36

Las puntuaciones del cuestionario SF-36 obtenidas por los pacientes con aplicación de heberprot-P en función del tiempo de permanencia en el programa se exponen en la Tabla 5.

En todas las dimensiones, con excepción de vitalidad y salud mental, se hallan diferencias estadísticas muy significativas entre los grupos ($p < 0,01$) y el resultado de las pruebas de Bonferoni indican que los sujetos, cuando inician el tratamiento, muestran puntuaciones significativamente más bajas que al tiempo de recibir la aplicación del medicamento.

Las pruebas muestran diferencias entre los tiempos en las dimensiones de función física, dolor, rol físico, rol emocional, función social y salud general. Al iniciar el tratamiento las dimensiones de rol físico, rol emocional y función social mostraron los valores más bajos; correspondieron a las dos primeras los valores más altos en el tercer tiempo, lo que muestra la recuperación en estas dos escalas.

Tabla 5. Puntuaciones del cuestionario SF-36 en los tres momentos del tratamiento con heberprot-P

Dimensiones	T0	T1	T2	F	p
	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)		
Función física	66,0 (13,2)	74,7 (13,3)	77,01 (13,3)	10,62**	0,000
Vitalidad	64,4 (5,8)	59,8 (27,0)	60,8 (17,8)	1,25	
Dolor	88,7 (7,1)	61,8 (17,0)	58,1 (16,5)	105,20**	0,000
Rol físico	50,8 (5,9)	70,8 (23,4)	92,5 (14,5)	127,26**	0,000
Rol emocional	50,0 (0,0)	69,3 (22,5)	93,3 (10,2)	178,36**	0,000
Función social	20,0 (0,0)	61,0 (18,0)	62,1 (9,6)	320,15**	0,000
Salud mental	59,9 (3,2)	59,6 (25,7)	65,4 (21,7)	2,11	
Salud general	59,2 (25,2)	68,5 (12,9)	79,5 (3,6)	29,38**	0,000

T0: inicio del tratamiento; T1: al cierre de la lesión o a las ocho semanas de tratamiento; T2: a los seis meses de aplicado el medicamento

F: prueba F de Bonferoni (análisis de varianza)

**La correlación es significativa al nivel 0,01

Fuente: Cuestionario SF-36

Al analizar las puntuaciones, en promedio, la población posee una autopercepción de su CVRS en la medida que el tratamiento hace su efecto, de regular a buena, al calificar, de las ocho dimensiones, cuatro como buenas por estar por encima de 71% y cuatro como regular al estar entre las escalas 41 y 70; las dimensiones vitalidad y función social son las más pobremente calificadas.

La Tabla 6 muestra las correlaciones altamente significativas entre las dimensiones de la CVRS. En general, resultaron correlaciones entre la mayoría de los ítems.

En el caso de salud mental solo correlaciona con salud general; sin embargo, es importante acotar que los ítems rol físico y rol emocional tienen correlación estadísticamente significativa con todos los ítems restantes, excepto con salud general. De igual forma, es relevante que el dolor presenta tres correlaciones negativas con los restantes ítems, específicamente con rol físico, rol social y función física.

Tabla 6. Correlación de Spearman entre las dimensiones de CVRS

	V	D	RF	RE	FS	SM	SG
FF	,349**	-,119	,380**	,336**	,342**	,218**	,020
V		,172**	,315**	,262**	-,011	,373**	,415**
D			-,443**	-,522**	-,326**	-,101	,275**
RF				,802**	,537**	,339**	-,036
RE					,564**	,489**	,091
FS						,044	-,384**
SM							,688**

FF: función física; RF: rol físico; D: dolor corporal; V: vitalidad; FS: función social; RE: rol emocional; SM: salud mental; SG: salud general

**La correlación es significativa al nivel 0,01

Las puntuaciones de CVRS en sus componentes físico, mental y total aparecen recogidas en la Tabla 7. Los niveles de CVRS percibidos por los pacientes en el T2 son superiores al T0, sobre todo en el componente de salud mental (media T0: 48,6 - media T2: 70,4); no obstante, los niveles mostrados del CSM son menores que los del CSF ($t = -18,82$; $p < 0,000$).

Tabla 7. Medias y desviaciones típicas para los componentes físico y mental y la calidad de vida

	T0		T2		Comparación de muestras (prueba t de Student)		
	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	Diferencia de Medias	T	p
CSF	71,27	4,08	74,05	8,81	-2,78	-3,18	0,002
CSM	48,6	1,489	70,4	10,11	-21,81	-18,82	0,000
CVRS	59,92	2,20	72,22	8,42	-12,30	-13,91	0,000

CSF: componente de salud física; CSM: componente de salud mental; CVRS: calidad de vida relacionada con salud
La correlación es significativa al nivel 0,01

Al comparar la percepción de los pacientes de su CVRS se demostró que en el T0 era evaluada de regular y en el T2 (seis meses de tratamiento) tuvo una evaluación de buena.

DISCUSIÓN

En el análisis de las características de los pacientes incluidos en el estudio se mostró un comportamiento de la enfermedad en cuanto a la edad, el sexo y el tipo de DM similar al observado en otros estudios.⁽⁴⁾

De acuerdo con las características sociodemográficas la edad promedio en los pacientes con diabetes del estudio fue de 66 años, dato coincidente con los de otras investigaciones que refieren que la DM tipo 2 tiene mayor incidencia en personas de 40 años o más, algo que se asocia a los procesos de envejecimiento y a hábitos inadecuados a lo largo de la vida.⁽¹¹⁾

Al analizar la calidad de vida relacionada con salud se plantea que cuando se presenta alguna enfermedad la calidad de vida puede verse modificada al aparecer síntomas que dificultan o limitan la realización de las actividades cotidianas, lo que afecta la salud.⁽¹²⁾

La utilización del concepto de CVRS como una medida de la percepción del paciente sobre su nivel de bienestar permite comprender desde la perspectiva de los propios sujetos la evaluación sobre su propio estado de salud y permite su emergente utilización y profundizar en el vasto campo de la dimensión subjetiva de la salud humana.

Los resultados coinciden con estudios cualitativos que han confirmado observaciones clínicas de que la UPD tiene un enorme efecto psicológico y social negativo, incluidos la reducción de actividades sociales, el aumento de las tensiones familiares para pacientes y cuidadores, el empleo limitado y las dificultades financieras.⁽¹³⁾

Los resultados reflejan que la UPD afecta más el componente de salud emocional al inicio del tratamiento, con mayores puntuaciones al finalizar, lo que expresa que el tratamiento mejora su parte emocional o que por lo menos no le atribuyen un deterioro de la misma a su enfermedad.

En este sentido se han obtenido resultados similares en pacientes con enfermedades renales crónicas, con un promedio en el CSM sensiblemente inferior al CFM.⁽¹⁴⁾ Esto indica que los pacientes con ERC en HD perciben y son conscientes de las limitaciones físicas derivadas de la enfermedad.

Al evaluar la CVRS en pacientes con DM tipo 2 con el cuestionario SF-32 se encontraron en las dimensiones vitalidad, salud general y dolor corporal los

promedios más bajos,⁽¹⁵⁾ lo que refleja que, en cierto modo, la enfermedad les hace sentir a ambos grupos una disminución de su vitalidad, percepción de salud peor en comparación con otras personas que no padecen la enfermedad. Otro estudio muestra que la dimensión que presentó un mayor y significativo número de valores perdidos fue el dolor corporal, con un total de 66, esto como producto de la especificación de saltar este ítem en caso de no haber sentido dolor en las últimas cuatro semanas.⁽¹⁶⁾

Las dimensiones vitalidad y función social obtuvieron las más bajas puntuaciones. Los resultados no coinciden con los informados en una investigación en la fueron superiores las dimensiones vitalidad -de 66,9 (21,6)-, función social -de 76,7 (23,4)- y la salud mental -de 71,1 (20,7)-.⁽¹⁷⁾

Resultaron más bajos que los obtenidos en esta investigación en la función física -con 74,6 (23,1)-, el rol debido al aspecto físico -de 73 (37,4)-, la salud general -de 58,6 (20,2)- y el rol debido al aspecto emocional -de 68,5 (41,6)- al estudiar la influencia del estilo de vida y la funcionalidad sobre la calidad de vida relacionada con la salud en población mexicana con salud comprometida.

En un estudio sobre calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con artritis reumatoide⁽¹⁸⁾ encontraron mayor afectación del desempeño físico, con 35,3 puntos, y menor en la función social, con 67,7.

Investigaciones realizadas en México⁽¹⁹⁾ para valorar la calidad de vida en adultos con DM tipo 2 en centros de salud demostró la afectación en CVRS, especialmente para la ansiedad y la preocupación, así como para sobrecarga social.

Los resultados obtenidos coinciden con los de otro trabajo⁽²⁰⁾ que, al evaluar la calidad de vida en pacientes con DM tipo 2 con neuropatía diabética, obtuvo significancia estadística prácticamente con todas las dimensiones de calidad de vida con el cuestionario SF-36 y concluyó que es un factor que afecta, en buena medida, la CVRS del diabético.

Sepúlveda y colaboradores⁽²¹⁾ utilizaron el cuestionario SF-36, al igual que en este estudio, en pacientes con neuropatía diabética, los resultados mostraron relación con significancia estadística en todas las dimensiones del cuestionario, a excepción del dolor corporal.

Al analizar la CVRS los pacientes con los promedios más bajos son los que, además de padecer diabetes mellitus tipo 2, asociaban complicaciones u otras enfermedades. En el caso de la muestra estudiada se demuestra la efectividad del tratamiento intralesional continuo con heberprot-P® porque logra el cierre completo de la lesión, es seguro y promueve la curación de úlceras crónicas de pie diabético.

El deterioro causado por la edad influye negativamente sobre el estilo de vida y el CSM de la CVRS y se constatan efectos significativos sobre la CSF y en la funcionalidad de fuerza en los miembros inferiores y la capacidad de movilidad.⁽¹⁶⁾ Estos resultados indican que tanto el CSM y el estilo de vida no son influidos por la edad de los sujetos, pero si el CSF. En el estudio los resultados fueron positivos, al obtener puntuaciones superiores a los seis meses del tratamiento en los componentes de salud mental y salud física.

Lo resultados coinciden con los expresados en un trabajo⁽²²⁾ que plantea que en pacientes con DM tipo 2 uno de sus principales cambios, y quizá el que causa mayor deterioro, es el aspecto emocional porque la persona se obliga forzosamente a un proceso de adaptación rápida que pasa por diferentes

etapas que promueven diferentes emociones comúnmente negativas como el miedo, la ira y la ansiedad y aumenta los niveles de stress, conocida como una etapa de duelo, que es una respuesta a la pérdida de la salud.

Los que presentan enfermedades crónicas y discapacitantes atraviesan momentos que podrían incluir fases sintomáticas y con desconocimiento de las razones de los síntomas. Después aparece el diagnóstico, el que puede frustrarlos, al encontrarse con una enfermedad incapacitante y sin cura. Con el paso del tiempo pueden aparecer etapas de mejoría o empeoramiento, cada persona experimenta esas fases de forma diferente, y cada una los afectará, de manera particular, de acuerdo a factores como la personalidad del paciente, su resiliencia, su edad, sus planes para su vida, la red de cuidadores y las actividades cotidianas, entre otros asuntos particulares a cada caso.⁽²³⁾

Los resultados obtenidos fueron positivos al registrarse puntuaciones superiores en la mayoría de las dimensiones a los seis meses del tratamiento. De igual forma, validan la necesidad de estudios que, además de la curación de la UPD, también brinden información al personal de salud acerca de cómo se siente el paciente al enfrentar una enfermedad crónica y cómo esto repercute en su desempeño diario para tener mejor calidad de vida.

CONCLUSIONES

Al determinar la calidad de vida relacionada con salud de pacientes con úlcera del pie diabético tratados con heberprot-P en el Policlínico "Capitán Roberto Fleites", según el cuestionario SF-36, se puede afirmar que las dimensiones función social, vitalidad y salud mental comprometieron la calidad de vida relacionada con la salud. Por otra parte, se evidenció que los componentes de salud mental y salud física, así como la calidad de vida relacionada con salud, obtuvieron buena calificación al final de la evaluación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Verdaguer Pérez L, Estrada Ladoy L, Bertrán Bahades J. Aplicación del Heberprot-P® en un paciente con pie diabético neuroinfeccioso. MEDISAN [Internet]. 2017 [citado 14/01/2021];21(9):2053-2058. Disponible en: http://www.scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017000900009
2. Campos Acosta Y, Melgarejo Rivero B, Jaime Cabrera Z, Pol Marrón N, Vargas Machirán E, Pérez Leonard D, et al. Comportamiento de la función renal en pacientes con úlcera de pie diabético tratados con Heberprot-P®. Rev Cubana Angiol Cir Vasc [Internet]. 2014 [citado 14/01/2021];15(1):13-21. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1682-00372014000100002
3. Ministerio de Salud Pública. Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. Anuario Estadístico de Salud 2021 [Internet]. La Habana: MINSAP; 2022 [citado 14/07/2022]. Disponible en: <https://files.sld.cu/dne/files/2022/10/Anuario-Estadistico-de-Salud-2021.-Ed-2022.pdf>
4. Silva Pupo M, González Moya IA, Valenciano García Y, González Cedeño M. Evolución de lesiones complejas en el pie diabético con uso de Heberprot-P®. AMC [Internet]. 2015 [citado 14/01/2021];19(4):357-365. Disponible en:

- http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552015000400007
5. Díaz Salina L, Iser Rondón D, Pérez Fuentes D, Díaz Salina R, Palacio Verdecia Y. Tratamiento y evolución de pacientes con úlceras del pie diabético. Rev Cubana Angiol Cir Vasc [Internet]. 2015 [citado 14/01/2021];16(1):29-36. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1682-00372015000100005
 6. Falcón Fariña IN, Nordelo Valdivia A, Escalante Padrón O. Diagnóstico de la aplicación del Heberprot-P en Camaguey [Internet]. En: Tecnosalud 2016. Camagüey: Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey; 2016 [citado 14/01/2021]. Disponible en: <http://tecnosalud2016.sld.cu/index.php/tecnosalud/2016/paper/viewFile/42/24>
 7. Falcón Fariñas NI, Nordelo Valdivia A, Escalante Padrón O, Campal Espinosa AC. Aspectos sociales de la aplicación del Heberprot-P en el servicio de Angiología del Hospital Manuel Ascunce Domenech. Rev Hum Méd [Internet]. 2016 [citado 14/01/2021];16(1):98-114. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202016000100007
 8. Organización Mundial de la Salud. ¿Qué calidad de vida? Foro Mundial de la Salud [Internet]. 1996 [citado 14/01/2021];17(4):385-387. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/55264>
 9. Dussán Torres GA. La calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con degeneración macular asociada con la edad. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul [Internet]. 2017 [citado 14/01/2021];15(1):27-35. Disponible en: <https://ciencia.lasalle.edu.co/svo/vol15/iss1/5/>. <https://doi.org/10.19052/sv.3999>
 10. Trujillo Blanco WG, Román Hernández JJ, Lombard Hernández AM, Remior Falco E, Arredondo Naite OF, Martínez Porro E, et al. Adaptación del cuestionario SF-36 para medir calidad de vida relacionada con la salud en trabajadores cubanos. Rev Cuban Salud Trabajo [Internet]. 2014 [citado 27/02/2021];15(1):62-70. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=53842>
 11. Rojas-Martínez R, Basto-Abreu A, Aguilar-Salinas CA, Zárata-Rojas E, Villalpando S, Barrientos-Gutiérrez T. Prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en México. Salud Pública Méx [Internet]. 2018 [citado 27/02/2021];60(3):224-232. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342018000300003. <https://doi.org/10.21149/8566>
 12. Martínez Pérez M, Alba Pérez LC, Sanabria Ramos G. Interrelación dialéctica entre calidad de vida y motivaciones relativas a la salud. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2010 [citado 27/02/2021];26(1):147-159. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252010000100016
 13. Muzio, GVL. Calidad de vida relacionada con la salud del paciente con úlcera del pie diabético en la atención primaria de salud. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Protocolo de estudio. La Habana: CIGBT; 2017.
 14. Kan WC, Wang JJ, Sun YM, Hung CY, Chu CC, Chien CC. The comorbidity scoring systems for predicting survival in elderly dialysis patients and additional management strategies. OA Nephrology [Internet] 2013 [citado 12/03/2021];1(2):12. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/9343/5aa638a7eb7966fc561ffc47bffc50b90863.pdf>
 15. Chaverri Cruz J, Fallas Rojas J. Calidad de vida relacionada con salud en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2. Rev Méd Costa Rica Centroam [Internet] 2015

- [citado 25/04/2021];72(614):217–224. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/revistas/rmcc/614/art40.pdf>
16. Araya Marín N, Barrantes Valverde K, Fernández Castro M, Rodríguez Rodríguez M, García Castro JD. Propiedades psicométricas del cuestionario de salud sf-36 en estudiantes universitarios de Costa Rica. InterSedes [Internet]. 2017 [citado 25/04/2021];18(38):68-87. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2215-24582017000200068. <http://dx.doi.org/10.15517/isucr.v18i38.32670>
 17. Hernández Murúa JA, Salazar Landeros MM, Salazar CM, Gómez Figueroa JA, Ortiz Bojórquez C, De Souza Teixeira F, et al. Influencia del estilo de vida y la funcionalidad sobre la calidad de vida relacionada con la salud en población mexicana con salud comprometida. Educ Fís Cienc [Internet]. 2015 [citado 25/04/2021];17(1):[aprox. 11 p.]. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2314-25612015000100005
 18. Franco Aguirre JQ, Cardona Tapias AA, Cardona Arias JA. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con artritis reumatoide de Medellín-Colombia, 2014. Rev Colomb Reumatol [Internet]. 2015 [citado 25/04/2021];22(3):153-161. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0121-81232015000300003&script=sci_arttext&tlng=es
 19. Salazar Estrada JG, Gutiérrez Strauss AM, Aranda Beltrán C, González Baltazar R, Pando Moreno M. La calidad de vida en adultos con diabetes mellitus tipo 2 en centros de salud de Guadalajara, Jalisco (México). Salud, Barranquilla [Internet]. 2012 [citado 25/04/2021];28(2):264-275. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522012000200009
 20. Ramírez López P, Acevedo Giles O, González Pedraza Avilés A. Neuropatía diabética: frecuencia, factores de riesgo y calidad de vida en pacientes de una clínica de primer nivel de atención. Arch Med Fam [Internet]. 2017 [citado 25/04/2021];19(4):105-111. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=75730>
 21. Sepúlveda E, Poínhos R, Constante M, Ribeiro JP, Freitas P, Carvalho D. Relationship between chronic complications, hypertension, and health-related quality of life in Portuguese patients with type 2 diabetes. Diabetes Metab Syndr Obes [Internet]. 2015 [citado 12/03/2021];8:535–542. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4634825/>. <https://doi.org/10.2147/dmso.s88489>
 22. Varillas Cuentas SB. Calidad de vida de los pacientes con diabetes mellitus tipo II e insuficiencia renal crónica en el servicio de consulta externa Hospital Octavio Mongrut-2015 [tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2015 [citado 12/03/2021]. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/6835>
 23. Lopera Vásquez JP. Calidad de vida relacionada con la salud: exclusión de la subjetividad. Cien Saude Colet [Internet]. 2020 [citado 12/03/2021];25(2):693-702. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/csc/a/pHhcCB54Xvz7jSZnMg3wbXH/?lang=es>. <https://doi.org/10.1590/1413-81232020252.16382017>

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

ALP: Conceptualización, análisis formal, metodología, curación de datos, redacción del borrador inicial y versión final del manuscrito.

TÁV, BMR: Análisis formal, investigación.

AMA: Curación de datos, metodología.

LPJ, ACHM: Análisis formal, investigación.