

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



DISPOSITIVO DE PRESIÓN NEGATIVA COMO

COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO

DEL PIE DIABÉTICO

Por

JUAN ANTONIO TAMEZ DEL BOSQUE

Como requisito parcial para obtener el Grado de

DOCTOR EN MEDICINA

Abril del 2008

**DISPOSITIVO DE PRESIÓN NEGATIVA COMO
COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO
DEL PIE DIABÉTICO**

Aprobación de la Tesis

DR. med. JOSÉ MANUEL RAMÍREZ ARANDA
Director de Tesis

DR. med. SANTOS GUZMÁN LÓPEZ

DR. med. MARIO CÉSAR SALINAS CARMONA

DR. PhD JORGE VALENZUELA RENDÓN

DR. med. CELINA GÓMEZ GÓMEZ

AGRADECIMIENTOS

Dr. med. José Manuel Ramírez Aranda
Dr. med. Santos Guzmán López
Dr. med. Mario César Salinas Carmona
Dr. PhD Jorge Valenzuela Rendón
Dr. med. Celina Gómez Gómez
Dr. med. Francisco J. Martínez Martínez

Dr. med. Eloy Cárdenas Estrada

Est. Abraham Isáis Gómez
Est. Mauricio Padilla Chávez
Est. César Ernesto Tamez Garza
Est. Eduardo Pérez Contreras
Est. Verónica Elisa Tamez Tamez
Est. Yesenia Isabel Cárdenas Vázquez
Est. Karen Alicia Rodríguez Mireles

Sr. Aarón Guajardo Lozano

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo	Página
I. INTRODUCCIÓN.....	8
II. ANTECEDENTES.....	12
III. MARCO TEÓRICO.....	14
IV. JUSTIFICACIÓN Y ORIGINALIDAD.....	24
V. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	25
VI. MATERIAL Y MÉTODO.	26
VI.1 Criterios de inclusión y exclusión.....	26
VI.2 Descripción del diseño.....	27
VI.3 Criterios de éxito y fracaso.....	28
VI.4 Procedimiento.....	28
VI.5 Análisis estadístico.....	30
VI.6 Tamaño de muestra	30
VII. RESULTADOS.....	32
VII.1 Variables demográficas.....	33
VII.2 Variables de parámetros clínicos.....	34
VII.3 Variables de neuropatía superficial y profunda.....	35
VII.4 Variable clasificación de Wagner.....	36
VII.5 Variable clasificación de pulsos periféricos.....	37
VII.6 Resultado de cultivos general.....	38
VII.9 Comparativo de evolución de la úlcera.....	39
VII.10 Cicatrización trimestral.....	40
VIII. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	41
IX. RESUMEN.....	44
X. BIBLOGRAFÍA.....	46
XI. ANEXOS.....	50
ANEXO 1. Esquema de Dispositivo de Presión Negativa.....	51

ANEXO 2. Esquema del uso del Dispositivo de Presión Negativa.....	52
ANEXO 3. Uso clínico del Dispositivo de Presión Negativa.....	53
ANEXO 4. Sistema VAC.....	54
ANEXO 5. Dispositivo GREEN SACK.....	55
ANEXO 6. Dispositivo Pos-T-Vac.....	56
ANEXO 7. Dispositivo de F.W. JOY.....	57
ANEXO 8. Consentimiento Informado.....	58
ANEXO 9. Clasificación de Wagner.....	59
ANEXO 10. Filamento de Semmes-Weinsteini y Diapasón de 128 Hz..	60
ANEXO 11. Medición de la úlcera.....	61

LISTA DE TABLAS

Tabla	Página
1. Variables sociodemográficas.....	33
2. Variables de parámetros clínicos.....	34
3. Variables de neuropatía superficial y profunda.....	35
4. Variable clasificación de Wagner.....	36
5. Variable clasificación de pulsos periféricos.....	37
6. Resultado de cultivos.....	38
7. Comparativo de evolución de la úlcera.....	39

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica	Página
1. Cicatrización trimestral de las úlceras entre ambos grupos.....	40

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

La Diabetes en el mundo está aumentando notablemente y más en los países subdesarrollados, se esperan 228 millones de estos pacientes para el año 2025 y de esa cifra 75% residirá en algún país en vías de desarrollo. ⁽¹⁾

Solamente en los Estados Unidos de Norteamérica es causa de 187 000 muertes por año y está directamente relacionado con la mayor causa de ceguera, insuficiencia renal y amputaciones de extremidades inferiores. ⁽²⁾

En México la prevalencia de Diabetes Mellitus en la población entre 20 y 69 años es de 10.7 y de 20% en población mayor de 50 años. ⁽³⁾

En 1995, vivían en México 3.5 millones de diabéticos colocándolo en 9º lugar entre los 10 países del mundo con mayor número de diabéticos. Cada año se registran 180,000 casos nuevos de Diabetes y más de 36,000 defunciones. Cada año se practican más de 50000 amputaciones y más de la mitad están relacionadas con la Diabetes Mellitus. ⁽⁴⁾

El tratamiento tradicional de pacientes con pie diabético consiste en el control metabólico, desbridación del área afectada, selección del antibiótico apropiado y en ocasiones la colocación de un hemoducto para revascularizar la extremidad. Si este tratamiento falla, puede desembocar en una amputación y el nivel dependerá del área afectada.

Desde la década de los 90's se ha utilizado la presión negativa como coadyuvante en la cicatrización de heridas en extremidades inferiores, se han utilizado presiones de entre -50 a -125 mmHg. La presión se aplica de manera continua sólo sobre el área cruenta y en pacientes que no presentan problemas de irrigación tisular, en ese tipo de pacientes, los resultados han sido buenos. ^(5,6)

El paciente con pie diabético representa un reto mucho mayor, debido a que la causa de su úlcera es compleja, algunos presentan un problema de neuropatía, otros presentan isquemia y la mayoría presentan una combinación de ambos ⁽⁷⁾. Los resultados publicados aplicando la presión negativa en pacientes con isquemia no han sido favorables, inclusive algunos autores la rechazan como una alternativa terapéutica en pacientes con isquemia vascular y diabetes. ⁽¹⁰⁾

Por ello, la manera de aplicar la presión negativa en pacientes con pie diabético tendrá características distintas, en primer lugar: Ésta debe ser aplicada a toda la extremidad pélvica con el objeto de forzar la perfusión tisular distal, además, deberá ser intermitente para permitir el retorno venoso.

El procedimiento consistirá en colocar la extremidad en un cilindro metálico sellado en un extremo, y por el extremo abierto, se introducirá la extremidad hasta el muslo en donde también quedaría sellado con la misma extremidad y con una cámara inflable (*Anexo 1*).

Una vez que la extremidad queda perfectamente sellada en el extremo permeable del cilindro, se produce vacío dentro del mismo utilizando una bomba para esto (*Anexo 2*).

Desde el punto de vista hemodinámico al sellar la extremidad en su parte superior y aplicar el vacío se fuerza la sangre distalmente, tanto la arterial como la venosa, después por el espacio de unos segundos, el sello en la parte superior se debe de suprimir y de este modo permite que la sangre venosa tenga retorno hacia el corazón. Este proceso se debe repetir intermitentemente.

Por otro lado, para determinar cuanta presión negativa utilizar se tomó la experiencia clínica reportada en la literatura, utilizando la cifra de presión negativa de dispositivos de presión local. ⁽⁶⁾

Tomando en cuenta lo anterior, se diseñó un dispositivo de presión negativa (DPN-JAT-2003), el cual produce una presión de -125 mmHg, la cual se sostiene durante 14 segundos, después cede la presión lo cual permite el retorno venoso durante otros 14 segundos, y al terminar el ciclo lo reinicia para continuar de esta manera. Los intervalos se tomaron tratando de imitar la secuencia del ciclo respiratorio. La duración de la sesión dura 15 minutos al principio y gradualmente se va aumentando el tiempo hasta llegar a 30 minutos. Al iniciar las sesiones, los pacientes pueden referir molestia en el sitio donde la cámara se infla, por esa razón se inicia con 15 minutos para ir aumentando gradualmente. La sensación es la que produce la presión del esfingomanómetro al llenarse de aire para tomar la presión. (*Anexo 3*)

Se tiene experiencia en el uso de dicho dispositivo, el cual se ha utilizado en pacientes con dolor de reposo y con úlcera diabética isquémica y se ha visto que es muy eficaz para suprimir el dolor de reposo. En úlceras también ha demostrado ser de utilidad, sin embargo la experiencia es muy corta ⁽⁸⁾, pero los resultados han estimulado el desarrollo de este estudio.

CAPÍTULO II

ANTECEDENTES

No existen reportes de la utilización de un dispositivo similar a éste, la mayoría son de dispositivos con presión negativa en áreas elípticas o redondas con diámetro transversal menor a 15 cm. La presión se ejerce solo en dicha área, y está indicado en heridas que tengan buena perfusión. ^(6,7) Dicho dispositivo se denomina V.A.C. (Vacuum Assisted Closure) y consta de una tela porosa de poliuretano, el cual se sella a la herida y por medio de un ducto se conecta a un recipiente el cual transmite una presión negativa de -125 mmHg, esa presión se transmite por igual a toda la herida. Se mencionan buenos resultados pero sin estudios bien controlados. ^(5,6,9,12) (*Anexo 4, Fig. 1 y 2*)

Recientemente se ha publicado un artículo por Armstrong y cols. (2005), en el que demuestra la eficacia del sistema V.A.C., ahí estudia a 162 pacientes divididos en dos grupos, el control y el que utilizó el sistema V.A.C. El estudio tiene un seguimiento de 16 semanas y cicatrizan más pacientes en el grupo experimental que en el control 56% contra 39%; todos los pacientes tenían buena perfusión y solo se incluyeron pacientes con amputaciones transmetatarsianas. Como el seguimiento es de sólo 16 semanas, más de la mitad del total de pacientes no cicatrizan en ese tiempo. ⁽¹¹⁾ De hecho las revisiones sistemáticas de la literatura no encuentran resultados favorables para este dispositivo. ^(15,16)

El otro dispositivo es el denominado Saco Verde (*Anexo 5*) y consta de un recipiente flexible en el que se introduce la extremidad isquémica, éste es un dispositivo que utiliza succión y presión, no han publicado datos de la presión que se maneja ni la

forma de aplicarla, las publicaciones que han aparecido por Himmelstrup H. y Mehlsen (1991) ⁽¹⁴⁾ sólo la han utilizado en pacientes con claudicación intermitente de 98 metros y mencionaba que la mejoran a 175 metros sin embargo no lo han utilizado para cicatrizar lesiones isquémicas o diabéticas.

Otro dispositivo de presión negativa utilizado en medicina es el denominado Pos-T-Vac, el cual consiste de un cilindro de acrílico que se ajusta a la base del pubis y manualmente se produce un vacío hasta alcanzar -125 mmHg. Ésta acción provoca que se ingurgiten los cuerpos cavernosos produciendo así una erección (*Anexo 6*). Su uso es muy extendido en los Estados Unidos de Norteamérica, a pesar de tener reportes de complicaciones tales como hematomas y la enfermedad de Peyroni. ⁽¹⁷⁾

En la literatura no se describen trabajos con un dispositivo semejante a éste, pero existe una patente de 1978 De Franklin W. Joy (patente # 5425742 en Estados Unidos de Norteamérica), sin embargo nunca se realizaron trabajos clínicos ni experimentales con dicho dispositivo y al parecer nunca se construyó (*Anexo 7*).

CAPÍTULO III

MARCO TEÓRICO

Fisiología de la Circulación

La circulación de la sangre se lleva a cabo mediante el concurso de los 3 componentes fundamentales del sistema circulatorio:

- El corazón.
- El sistema arterial.
- El sistema venoso.

El corazón impulsa la sangre hacia las arterias, es decir, hay un gasto cardiaco en contra de una resistencia a su vaciamiento impuesta por las arteriolas, -resistencias periféricas- y la interacción entre ambas fuerzas genera la presión reinante dentro del sistema arterial (presión arterial), la sangre continúa por los trayectos arteriales que cada vez se hacen más pequeños hasta convertirse en arteriolas, de ahí sigue un lecho capilar, éstos gradualmente incrementan su diámetro hasta convertirse en vénulas y posteriormente en venas las cuales desembocan en el corazón ⁽¹⁸⁾ (*Fig. I*).

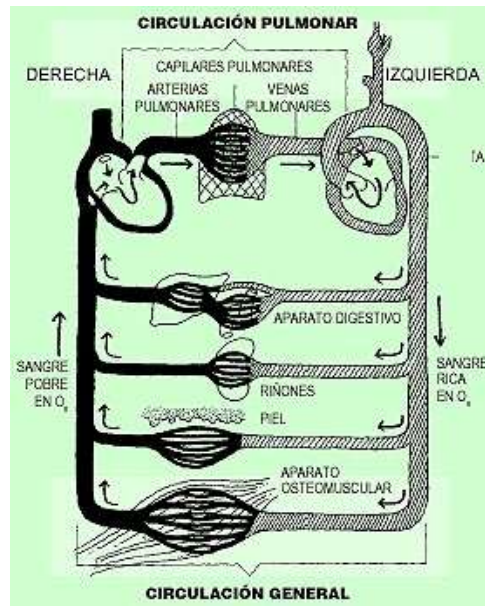


Figura I. Es en el lecho capilar en donde ocurre la oxigenación de los tejidos, por diferencia de presiones pasa el O₂ a los tejidos y el CO₂ al lecho capilar.

Las resistencias en los lechos capilares varía de tejido a tejido y esto determina la facilidad con que se difundan los gases y el intercambio de líquidos, pero todo se basa en la ecuación de Starling descrita hace más de 100 años. ⁽¹⁹⁾ De acuerdo a la ecuación de Starling, el movimiento del fluido depende de seis variables:

1. Presión hidrostática capilar. **(P_c)**
2. Presión hidrostática intersticial. **(P_i)**
3. Coeficiente de reflexión, **(R)**, un valor que es índice de la eficacia de la pared capilar para impedir el paso de proteínas y que en condiciones normales, se admite que es igual a 1, lo que significa que es totalmente impermeable a las mismas y en situaciones patológicas inferiores a 1, hasta alcanzar el valor 0 cuando puede ser atravesado por ellas sin dificultad.

4. Presión oncótica capilar. (π_c)

5. Presión oncótica intersticial. (π_i)

6. Coeficiente de filtración (K_f), expresa la permeabilidad de la pared capilar para los líquidos

Todas las presiones son medidas en milímetros de mercurio (mmHg), y el coeficiente de filtración se mide en milímetros por minuto por milímetros de mercurio (ml/min·mmHg). La ecuación de Starling se describe de la siguiente manera:

$$Q = K_f ([P_c - P_i] - R [\pi_c - \pi_i])$$

La solución a la ecuación es el flujo de agua desde los capilares al intersticio (Q). Si es positiva, el flujo tenderá a dejar el capilar (filtración). Si es negativo, el flujo tenderá a entrar al capilar (absorción). Esta ecuación tiene un importante número de implicaciones fisiológicas, especialmente cuando los procesos patológicos alteran de forma considerable una o más de estas variables (*Fig. II*).

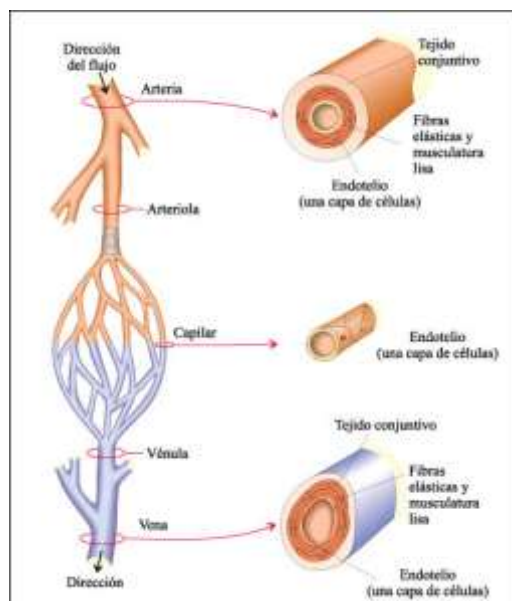


Figura II. Se aprecia la dirección de la sangre por los distintos compartimentos vasculares. Cuando la presión de los capilares excede a la osmótica intersticial, sale líquido hacia ese compartimento. Cuando la presión osmótica es menor a la de los capilares, el líquido entra al espacio vascular.

La circulación de la sangre en las extremidades es un circuito cerrado, el cual es parte de la circulación total del organismo, en las extremidades inferiores la sangre llega a través de la arteria femoral en más de un 90% el resto llega por arterias colaterales que van de las arterias iliacas a diversas porciones de la femoral superficial o profunda (*Fig. III*).

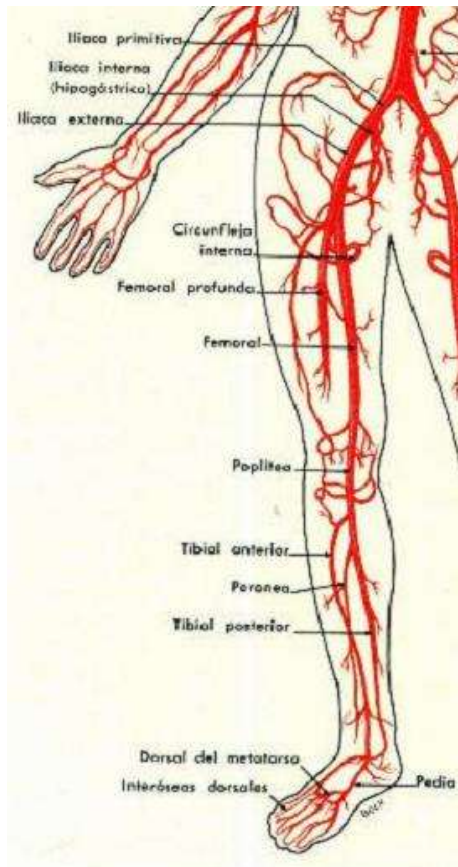


Figura III. Se aprecia que la sangre en las extremidades inferiores entra primordialmente por la arteria femoral.

Las arterias a medida que se extienden van dando ramas cada vez más pequeñas hasta convertirse en capilares, de ahí pasan a ser vénulas y posteriormente venas, las cuales retornan el gasto arterial hacia la circulación del torso por la vena femoral en un 90% y por las venas superficiales en un 10%; la más conocida es la safena ⁽¹⁷⁾ (*Fig. IV*).

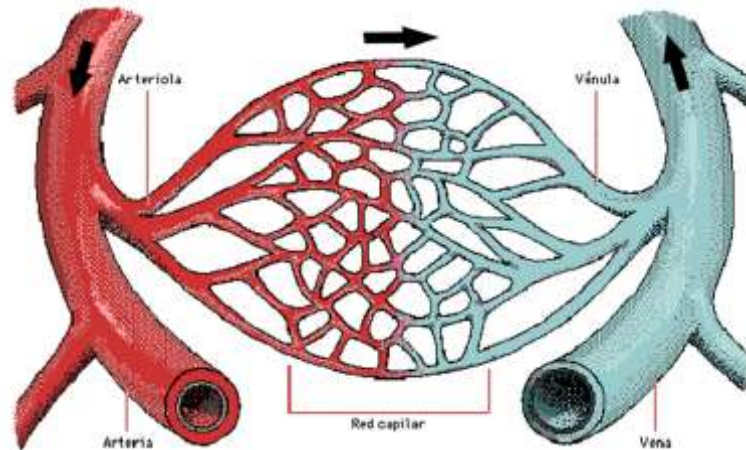


Figura IV. El lecho capilar lo forman capilares arteriales y venosos y fluye de mayor presión a menor presión, esto es de arteria a vena.

Al sellar la extremidad con el dispositivo, éste mantiene momentáneamente todas las presiones sin cambio. Al aplicar presión negativa, la presión se reduce dentro de los compartimientos vasculares, pero principalmente en los lechos capilares y venosos y siguiendo la ecuación de Starling. Ésta será suficiente para que el flujo sanguíneo mejore en las partes más distales y especialmente se beneficie el lecho capilar, debido a que las presiones hidrostáticas se incrementan sin variación en las oncóticas. De continuar la presión se producirá edema intersticial, por tal motivo la presión se aplica durante 14 segundos y se mantiene sin presión por otros 14 segundos para que de ésta manera la sangre venosa pueda circular normalmente hacia el torso y así producir un efecto de ordeñamiento de la sangre (*Fig. V y VI*).

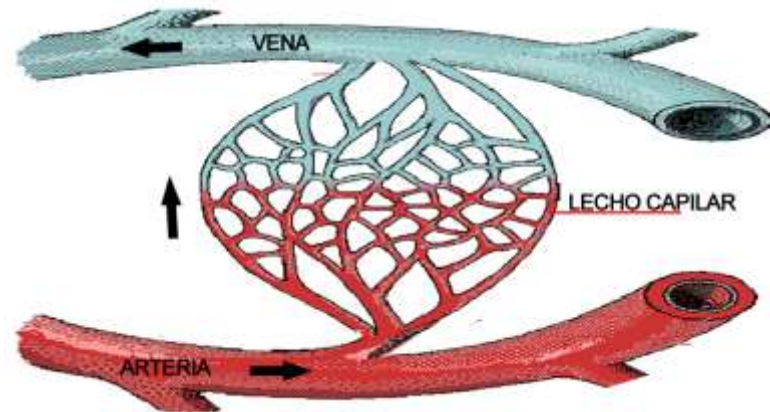


Figura V. El flujo sanguíneo va de mayor a menor presión, en condiciones normales va de arteria a vena, pasando por el lecho capilar.

Al introducir la extremidad en un cilindro y aplicar presión negativa, todos los flujos van al lecho capilar (*Fig. VI*).

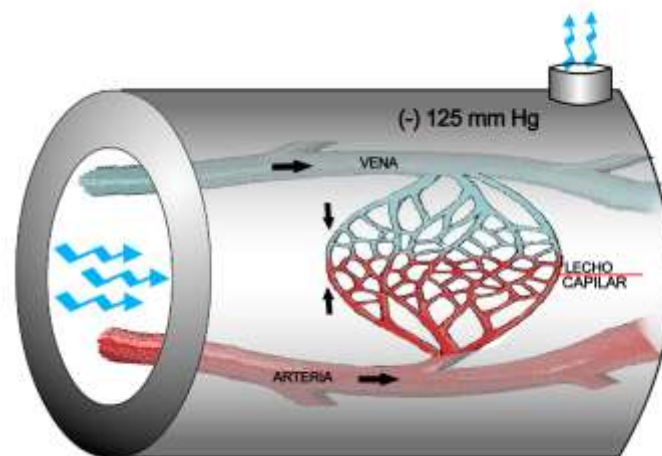


Figura VI. Al introducir la extremidad en una cámara con presión negativa, ésta se transmite a las grandes arterias y venas, unidireccionando el flujo hacia el lecho capilar.

Al dejar de ejercer la presión negativa, el flujo sigue su curso normal, es decir de arteria a vena (*Fig. V*).

El efecto que proponemos que pasa a nivel capilar es el siguiente:

- Disminución de la presión hidrostática en el sistema vascular.
- Sin cambios en las presiones oncóticas.

Todo esto traerá como consecuencia que se produzca una congestión vascular a todos los niveles y de mantenerse dicha presión producirá edema intersticial, por tal motivo la presión es intermitente y el efecto es de un ordeñamiento de sangre hacia el lecho capilar, mejorando así la irrigación de los tejidos más distales (*Fig. VII*).

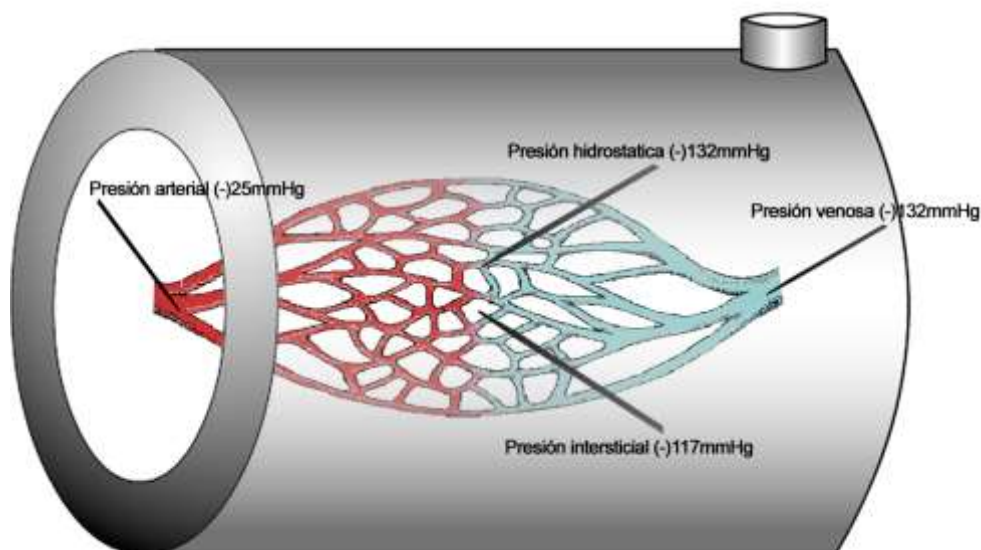


Figura VII. Al aplicar presión negativa a una extremidad aumentan las presiones hidrostáticas negativamente en el árbol vascular.

En la literatura encontramos un principio muy parecido que se emplea en la impotencia sexual masculina, la única diferencia es que en ese sistema no se emplea torniquete, sino que se ajusta el dispositivo a la base del pubis (*Fig. VIII*).

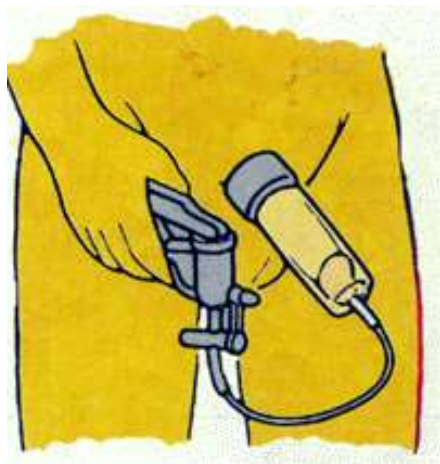


Figura VIII. Dispositivo de presión negativa para producir erección, se fija en la base del pubis y manualmente se produce presión negativa, eso hace que los cuerpos cavernosos se llenen de sangre y de esa manera producir una erección.

La presión empleada en estos dispositivos es de 100 a 200 mmHg y el efecto total que se ejerce sobre la presión de erección es 10 veces mayor.

La base teórica de dicho dispositivo radica en que en la erección del pene se emplea la siguiente fórmula:

$$F \text{ pulling} = (P \text{ interna} - P \text{ externa}) \times A$$

En donde:

F pulling = la fuerza que se ejerce en el pene erecto en los cuerpos cavernosos.

P interna = es la presión intracavernosa durante la erección. (90 mmHg)

P externa = es la presión atmosférica. (0 mmHg)

$A = \text{Área seccional del pene erecto. (1.77 pulgadas}^2)$

Entonces:

$$\mathbf{F \text{ Pulling} = (90\text{mm Hg} - 0) (1.7 \text{ pulgadas}^2) = 3 \text{ libras}}$$

Al aplicar presión subatmosférica al pene alrededor de -125 mmHg cambian dichos valores.

Queda:

$$\mathbf{F \text{ Pulling} = (90\text{mmHg} - 14.7 \text{ libras por pulgada}^2) (1.7 \text{ pulgadas}^2) = 16.4 \text{ libras por pulgada}^2 \text{ o } 29 \text{ libras.}}$$

Lo que significa un aumento de 10 veces a la presión de erección normal contra la efectuada con el dispositivo.

El modelo VAC no ofrece una explicación sobre ecuaciones, solamente la de retirar el edema de la herida que se produce al alterarse la membrana capilar (*Fig. IX*).

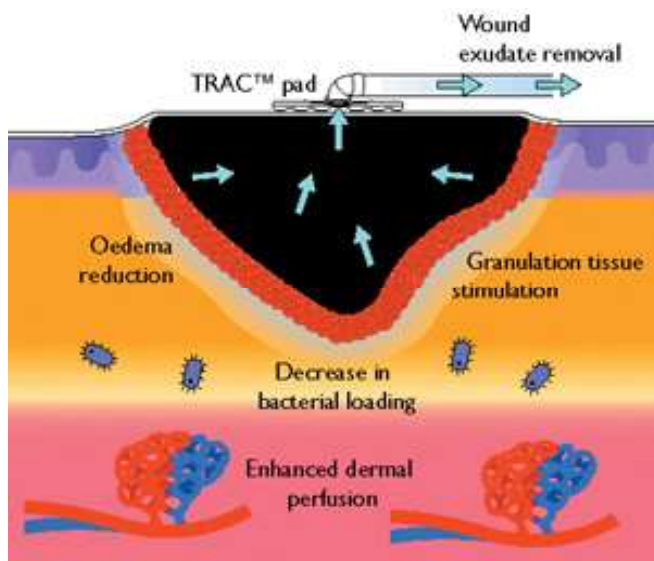


Figura IX. El sistema VAC produce presión encima de la herida lo cual favorece el drenaje del edema.

Finalmente, teorizamos que el sistema DPN-JAT-2003 mejora la circulación distal en las extremidades al incrementar la diferencia de presiones hidrostáticas en los lechos capilares y al facilitar el retiro del edema de la zona cruenta.

CAPÍTULO IV

JUSTIFICACIÓN Y ORIGINALIDAD

Tratar de disminuir los días de hospitalización, el número de amputaciones y el nivel de amputación, además de los gastos que todo esto implica.

Con respecto a la originalidad, no se cuenta un dispositivo comercialmente hablando como el presentado en este estudio, los dispositivos conocidos se emplean en pacientes que no presentan mayor problema para la cicatrización

CAPÍTULO V

HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo

Las úlceras en las extremidades inferiores de los pacientes diabéticos tratados en forma convencional más el dispositivo de presión negativa, cicatrizan en menor tiempo que las tratadas sólo de manera convencional.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Probar la efectividad del dispositivo de presión negativa en la cicatrización de úlceras en el pie diabético

Objetivos particulares:

- 1.- Comparar el tiempo de cicatrización de la úlcera en el pie diabético, utilizando el dispositivo de presión negativa y sin utilizarlo.
- 2.- Comparar el nivel de amputación utilizando el dispositivo de presión negativa y sin utilizarlo.

CAPÍTULO VI

MATERIAL Y MÉTODO

Material:

Se seleccionaron 22 pacientes que acudieron a la consulta de Cirugía General del Hospital Universitario de la UANL con diagnóstico de pie diabético, se dividieron en dos grupos con 11 pacientes cada uno, el grupo 1 fue el control y el grupo 2 fue el experimental

Criterios de inclusión:

- Paciente con pie diabético.
- Clasificación I, II, III, IV de Wagner.
- Edad mayor de 35 y menor de 70 años.
- Metabólicamente estables.

Criterios de exclusión:

- Grado V de la clasificación de Wagner, debido a que el único tratamiento es la amputación.
- Diagnóstico de enfermedad autoinmune o neoplásica.
- Tratamiento con diálisis.
- Programados para revascularización.
- Tabaquismo activo.
- Índice pierna-brazo < de 0.5.

Lugar de referencia:

Hospital Universitario “Dr. José E. González” UANL, Monterrey, N. L.

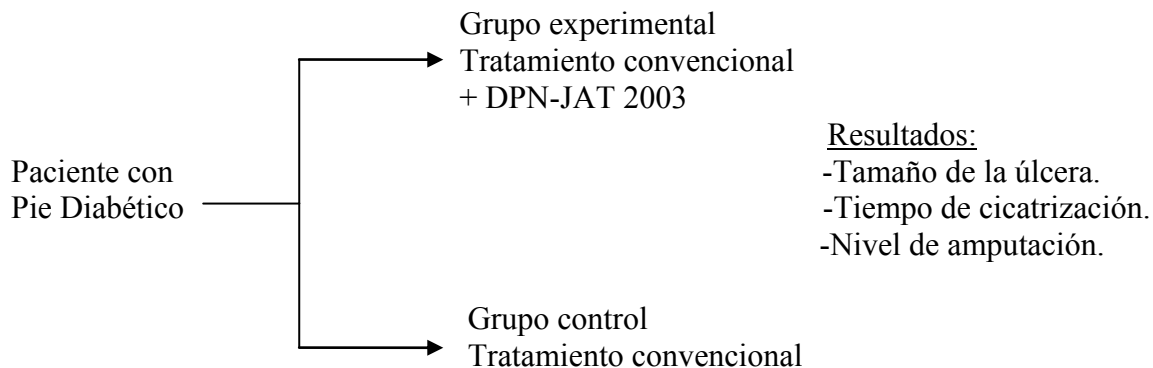
Tipo de tratamiento:

Presión negativa en extremidades inferiores (experimental).

Descripción del diseño:

Se trata de un estudio clínico experimental, en el cual se estudió la efectividad de un nuevo dispositivo de presión negativa (DPN-JAT-2003), para disminuir el tiempo de cicatrización de úlceras en los pies de los pacientes diabéticos. Se formaron dos grupos en forma aleatoria. Ambos grupos, previo control metabólico, recibieron el mejor tratamiento que se tiene actualmente para el pie diabético, el cual consiste en: administración de antibióticos, curaciones con jabón neutro 3 veces al día, desbridación de las partes necróticas cada tercer día y el grupo experimental, además recibió la terapia con presión negativa. Se midió el tamaño de la úlcera, el tiempo de cicatrización y el nivel de amputación.

El esquema es el siguiente:



Criterios de éxito:

Cicatrización de la úlcera (en un periodo de hasta 6 meses).

Criterios de fracaso:

No presentar cicatrización a los 6 meses de tratamiento.

Procedimiento:

Una vez que el proyecto fue revisado por el Comité de Ética, Investigación y Bioseguridad del Hospital Universitario de la UANL, se invitaron a participar a todos los pacientes que acudieron con el diagnóstico de pie diabético a la consulta de Cirugía General del Hospital Universitario de la UANL. Aquellos que aceptaron se les explicó el propósito, alcances y procedimiento del estudio, firmando el consentimiento informado (*Anexo 8*).

Los pacientes fueron asignados de la siguiente manera: el primer paciente que se recibió en la consulta de Cirugía General y que reunió los criterios de selección a partir de 1 de Marzo de 2006, fue clasificado según los criterios de Wagner.⁽¹⁰⁾ (*Anexo 9*) Se tomaron los siguientes datos demográficos: Género, Estado civil, Ocupación, Ingresos y Escolaridad.

Se midieron las siguientes variables:

- Años de evolución de la diabetes.
- Años de evolución con la hipertensión arterial.
- Presión arterial media.

- Hemoglobina.
- Hematocrito.
- Glicemia.
- Clasificación de Wagner.
- Neuropatía superficial.
- Neuropatía profunda.
- Área de la úlcera.
- Pulsos de ambas extremidades: Femoral, poplíteo, tibial posterior, pedio e índice pierna-brazo.

Procedimiento Clínico:

El paciente se internó por 2 días en la sala de Cirugía General y durante su estancia se realizó la evaluación metabólica y se estabilizó manteniendo glicemias por debajo de 150 mg/dl. Se midió el área de la úlcera utilizando un hilo grueso de algodón. Éste se colocó sobre el perímetro de la úlcera y después el área medida se colocó sobre un papel cuadriculado y manualmente se cuentan los cm^2 y mm^2 (Anexo 10). Se documentó la sensibilidad superficial y profunda, la superficial se midió con el filamento de Semmes-Weinstein y la profunda utilizando un diapasón de 128 Hertz; el filamento se colocó sobre los 10 puntos descritos para el pie y el diapasón se colocó sobre las prominencias óseas ⁽⁷⁾ (Anexo 11).

Se tomó cultivo de la lesión y se practicó la primera curación utilizando agua y jabón para lavar la herida y desbridación del tejido necrótico. Al final se rocía agua hiperoxidada sobre la herida y se cubrió con miel, aplicando un apósito y vendaje suave.

Se instruyó a los estudiantes de medicina y a los familiares para practicar curaciones 3 veces al día y la utilización del dispositivo de presión negativa en caso de que así se asignara según el sorteo, además una vez por semana se le encargó a un estudiante de medicina a que practique la desbridación utilizando instrumentos punzo cortantes y que supervise las curaciones y revise que se esté aplicando correctamente la presión negativa, tomando una foto del pie y midiendo el área de la úlcera.

Análisis Estadístico:

Los datos se recolectaron y analizaron en el SPSS, versión 11 para Windows. Se usaron estadísticas univariadas para variables categóricas con porcentajes y frecuencias y promedios para variables numéricas. Se utilizó estadística inferencial para cruce de variables categóricas con Prueba de Chi-cuadrada o Prueba exacta de Fisher. La evolución de la curación de las úlceras se comparó usando pruebas no paramétricas (Mann Whitney) con valor de $p < 0.05$.

Tamaño de muestra:

El tamaño de la muestra se calculó según la siguiente fórmula:

Tamaño de muestra

Fórmula para estudios experimentales

$$n = \frac{1}{1 - f} \left[\frac{2 (Z_a + Z_b)^2 P (1 - P)}{(P_o - P_t)^2} \right]$$

Z_a = Nivel de significancia estadística = **0.05**

Z_b = Potencia estadística de la comparación = **0.80**

P = **0.55**

$(1 - P)$ = **0.45**

P_0 = Proporción de participantes en el grupo control que se espera muestren resultados de interés = **0.80**

P_t = Proporción de participantes en el grupo de tratamiento que se espera muestren resultados de interés = **0.10**

f = Proporción de sujetos que desertan del estudio = **00**

$$n = \frac{1}{1 - 0} \left[\frac{2 (1.96 + 0.84)^2 \quad 0.55 (0.45)}{(0.70 - 0.20)^2} \right]$$

$$10.8426 \quad x \quad 0.2475 = \frac{2.6836}{0.25} = 11 \text{ cada grupo}$$

Síntesis de la metodología:

Punto terminal primario:

- Cicatrización de la úlcera.

Puntos terminales secundarios:

- Tamaño de la úlcera.
- Nivel de amputación.
- Tiempo de cicatrización.

CAPÍTULO VII

RESULTADOS

Se estudiaron dos grupos de once pacientes tanto en el grupo experimental como en el grupo control. En cuanto el género se observa que el 81.8% de los pertenecientes al grupo experimental son masculinos, mayor que en el grupo control, sin embargo la diferencia no es estadísticamente significativa. En el estado civil de ambos grupos prácticamente no hay diferencias. Con respecto a la ocupación de los pacientes, se encontró que en el grupo experimental había más obreros y comerciantes, que en el control con 27.3% y 36.4% respectivamente contra 9.1% y 27.3% en el grupo control. No hubo diferencia estadísticamente significativa.

Al analizar el ingreso económico mensual se encontró que los participantes en el grupo control tenían ingresos más bajos que el grupo experimental, con ingresos de menos de \$4,000, 72.7% en el grupo control contra 27.3% del experimental; en cambio los pacientes con ingresos de entre \$4,000 y \$8,000 mensuales correspondieron el 9.1% al grupo control contra el 36.4% del experimental. No se encontraron pacientes del grupo control con ingresos mayores de \$8,000, en cambio en el experimental el 36.4% lo presentaban, y además un 18.2% del grupo experimental presentaba ingresos de más de \$12,000 ($p < 0.05$).

El grupo control tiene en general menos escolaridad que el experimental dado que un 90.9% tiene primaria completa o menos a diferencia del grupo experimental en el cual el 45.5% tienen ese mismo nivel (*Tabla No. 1*).

TABLA No. 1 COMPARATIVA DE DATOS DEMOGRÁFICOS						
Variable	Grupos				Valor de p	
	Experimental n = 11		Control n= 11			
	No.	%	No.	%		
Género	Masculino	9	81.8	8	72.7	1.0
	Femenino	2	18.2	3	27.3	
Estado Civil	Casado	9	81.8	9	81.8	0.57
	Separado	0	0	1	9.1	
	Viudo	1	9.1	0	0	
	Soltero	1	9.1	1	9.1	
Ocupación	Obrero	3	27.3	1	9.1	0.50
	Comerciante	4	36.4	3	27.3	
	Chofer	1	9.1	3	27.3	
	Ama de casa	2	18.2	3	27.3	
	Ninguna	1	9.1	0	0	
	Profesionista	0	0	1	9.1	
Ingresos	Menos de \$4,000.00	4	36.4	8	72.7	0.04
	\$4,000.00 - \$8,000.00	1	9.1	3	27.3	
	\$8,000.00 - \$12,000.00	4	36.4	0	0	
	\$12,000.00 - \$16,000.00	2	18.2	0	0	
Escolaridad	Ninguna	1	9.1	1	9.1	0.22
	Primaria incompleta	3	27.3	7	63.6	
	Primaria completa	1	9.1	2	18.2	
	Secundaria completa	3	27.3	0	0	
	Preparatoria Técnica	2	18.2	0	0	
	Profesionista	1	9.1	1	9.1	
Nomenclatura						
No. = Número de pacientes.						
% = Porcentaje de pacientes.						

La edad promedio de ambos grupos fue muy similar siendo de 58.7 años para el grupo experimental contra 60.5 años del control. Los años de padecer diabetes mellitus de ambos grupos fue casi idéntica presentando un promedio de 16.3% el grupo experimental, contra 16.5 del control. La glicemia con la que iniciaron el estudio los pacientes fue muy parecida en ambos grupos con un promedio de 144.4mg% del grupo

experimental contra 156.7% del control. En donde se encuentra una diferencia importante entre ambos grupos fue en los años de padecer Hipertensión Arterial con un promedio de 13 años para el grupo experimental contra 7.5 del control (*Tabla No. 2*).

TABLA No. 2 COMPARATIVO DE PARÁMETROS CLÍNICOS							
Variabes	Grupo						Valor de p
	Experimental n=11			Control n=11			
	PROM	DE	IC (95%)	PROM	DE	IC (95%)	
Edad (Años)	58.7	10.2	(41.4 - 60.5)	60.5	9.6	(54.1 – 66.8)	0.76
Evolución de la Diabetes (Años)	16.3	9.8		16.5	9.1		0.96
Evolución de HTA (mm/Hg)	13.0	1.4	(0.29 - 25.7)	7.5	0.7	(4.8 – 7.8)	< 0.05
Glicemia (mg%)	144.4	44.4		156.7	64.5		0.61
Nomenclatura: n = Población total de pacientes. PROM = Promedio. DE = Desviación Estándar. IC = Índice de confianza.							

La neuropatía tanto superficial como profunda es idéntica en ambos grupos, el 100% de los pacientes de ambos grupos presentan ausencia de la sensibilidad profunda y el 90.9% de los pacientes también de ambos grupos presentaron ausencia de la sensibilidad superficial (*Tabla No.3*).

TABLA No. 3 NEUROPATÍA, COMPARATIVA EN AMBOS GRUPOS

Variable	Grupos								Valor de p
	Experimental (n=11)				Control (n=11)				
	Ausente		Presente		Ausente		Presente		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Sensibilidad Profunda	0	0	11	100	0	0	11	100	1.0
Sensibilidad Superficial	10	90.9	1	9.1	10	90.9	1	9.1	1.0
Nomenclatura: n = Población total de pacientes. No. = Número de pacientes. % = Porcentaje de pacientes.									

En la estadificación de la evolución de la úlcera según la clasificación de Wagner tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas, presentando el grupo control un 81.8% en el estadio II y 18.2% en el estadio III, mientras que el grupo control presenta un 18.1% en estadio I un 63.6% en el estadio II y un 18.2 en el estadio III (*Tabla No. 4*).

**TABLA No. 4 CLASIFICACIÓN DE WAGNER
COMPARATIVA ENTRE AMBOS GRUPOS**

Wagner	Experimental n=11		Control n=11		Valor de p
	No.	%	No.	%	
I	0	0.0	2	18.1	0.32
II	9	81.8	7	63.6	
III	2	18.2	2	18.2	
IV	0	0.0	0	0.0	

Nomenclatura:
n = Población total de pacientes.
No. = Número de pacientes.
% = Porcentaje de pacientes.

La presentación de los pulsos en ambos grupos es idéntico, presentando pulsos presentes y normales el 72.7% de los pacientes y pulsos disminuidos el 27.3% (Tabla No. 5).

TABLA No. 5 COMPARACIÓN DE PULSOS						
Variable	Grupos				Valor de p	
	Experimental n=11		Control n=11			
	No.	%	No.	%		
Pulsos	Presentes / Normales	8	72.7	8	72.7	1.0
	Disminuidos / Ausentes	3	27.3	3	27.3	1.0
Nomenclatura: n = Población total de pacientes. No. = Número de pacientes. % = Porcentaje de pacientes.						

Con respecto a las bacterias encontradas en los cultivos, se encontró que la más frecuente encontrada fue: *Staphylococcus sp* coagulasa negativo con un 23% seguido del; *Staphylococcus aureus* y el *Enterococcus faecalis* con un 9% cada uno, un 36% de los cultivos fueron negativos; esto se puede explicar debido a que cuando ingresaban al protocolo los pacientes ya estaban estabilizados metabólicamente y además ya tenían tratamiento con antibióticos (Tabla No. 6).

TABLA No. 6 RESULTADO DE CULTIVO				
Resultado de Cultivo		Grupos		Valor de p
		Experimental	Control	
<i>Staphylococcus sp</i> Coagulasa Neg.	Conteo	2	3	5
	% con Resultado de cultivo	40%	60%	100%
<i>Staphylococcus aureus</i>	Conteo	1	1	2
	% con Resultado de cultivo	50.0%	50%	100%
<i>Staphylococcus faecalis</i>	Conteo	1	0	1
	% con Resultado de cultivo	100%	0%	100%
<i>Enterobacter cloacae</i>	Conteo	1	1	2
	% con Resultado de cultivo	50%	50%	100%
<i>Enterococcus faecalis</i>	Conteo	0	2	2
	% con Resultado de cultivo	0%	100%	100%
Negativo	Conteo	5	3	8
	% con Resultado de cultivo	62.5%	37.5%	100%
<i>Morgagnella + Staphylococcus sp</i> Coag (-) + <i>Enterococcus faecalis</i>	Conteo	1	0	1
	% con Resultado de cultivo	100%	0%	100%
<i>Staphylococcus aureus + enterobacter cloacae</i>	Conteo	0	1	1
	% con Resultado de cultivo	0%	100%	100%
Total	Conteo	11	11	22
	% con Resultado de cultivo	50%	50%	100%
Nomenclatura: n = Población total de pacientes. No. = Número de pacientes. % = Porcentaje de pacientes.				

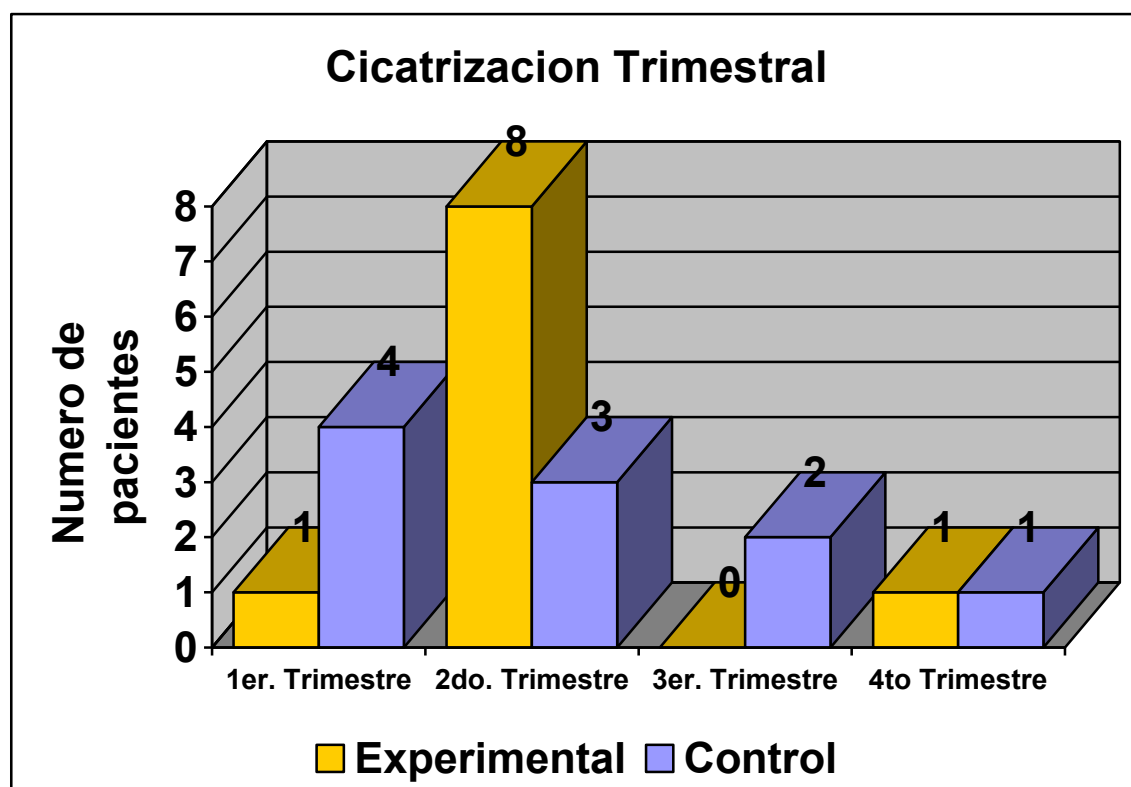
El 45% de los casos en el grupo control presenta no crecimiento bacteriano contra 27% en el grupo experimental. La bacteria que más creció en ambos grupos fue el estafilococo coagulasa negativo, con un 18% en el grupo control, contra un 27% en el grupo experimental para tener una diferencia no significativa estadísticamente, con un valor de p de 0.57.

En un comparativo de la evolución de las úlceras realizadas mes por mes entre ambos grupos, se observó al inicio, que las úlceras del grupo control eran mayores en su área que las del grupo experimental, sin embargo, no se observó diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (*Tabla No. 7*).

TABLA No. 7 COMPARATIVO DE EVOLUCIÓN DE LA ÚLCERA GRUPO EXPERIMENTAL VS GRUPO CONTROL (PROMEDIOS)			
Mes	Grupos		Valor de p
	Experimental (cm²)	Control (cm²)	
0	12.0 ± 8.6	20.0 ± 20.5	0.25
1	9.1 ± 5.8	15.6 ± 15.4	0.21
2	6.6 ± 5.2	12.0 ± 15.5	0.29
3	4.7 ± 5.1	9.5 ± 15.7	0.35
4	2.6 ± 4.5	7.4 ± 14.3	0.30
5	1.5 ± 3.7	3.7 ± 7.4	0.39
6	1.4 ± 3.6	3.0 ± 6.0	0.48
7	1.0 ± 2.7	2.2 ± 5.2	0.51
8	0.54 ± 1.2	1.7 ± 4.3	0.40
9	0.36 ± .80	1.3 ± 3.4	0.36
10	0.18 ± .60	1.0 ± 2.4	0.31
11	0.18 ± .60	.45 ± 1.5	0.58
12	0.18 ± 60	.45 ± 1.5	0.58

No hay diferencia estadística en cuanto a los promedios comparativos por mes entre ambos grupos.

El grupo experimental presentó una curva de cicatrización mas acelerada durante el primer semestre que el grupo control, ya que 9 pacientes de este grupo cicatrizaron sus úlceras contra 7 del grupo control, (Wilcoxon 116.000; $z = -0.879$ $p = 0.37$) al final de las observaciones tampoco se presentan diferencias estadística significativas entre ambos grupos (*Gráfica 1*).



Gráfica I. Cicatrización Trimestral de las Úlceras en Grupo Experimental y Grupo Control

CAPÍTULO VIII

DISCUSIÓN

En este estudio no hubo diferencia entre el uso del dispositivo de presión negativa DPN- JAT 2003 y el tratamiento convencional en la cicatrización de pacientes con pie diabético. A pesar de que en un principio se aprecian más pacientes cicatrizados con la utilización del dispositivo, éstas no son estadísticamente significativas y al final del estudio la cicatrización es igual en ambos grupos. Este estudio se diferencia de los publicados en la literatura en dos aspectos; primero, el dispositivo DPN-JAT 2003 no se parece a los conocidos hasta ahora, ya que este dispositivo produce presión negativa a partir de un torniquete, la presión es sobre toda la extremidad y en los dispositivos descritos en la literatura la presión se ejerce sólo en el área cruenta. En segundo lugar la selección de pacientes en este estudio abarca desde úlceras de 1 cm hasta úlceras de 17 cm y con clasificación de Wagner de I a III, además de pacientes con disminución de los pulsos periféricos. Todas las variables se presentaron de manera homogénea en ambos grupos, a excepción de los ingresos económicos los cuales fueron mas raquíuticos en el grupo control que en el experimental, presentando el 72.7% del grupo control ingresos de menos de \$4000 pesos al mes, contra 27.3% del experimental ($p=0.04$), siendo mayor en el grupo experimental que en el control, pero a pesar de esto no es factor determinante a favor de una mejor cicatrización. En este estudio hubo pacientes que tardaron hasta 12 meses en cicatrizar que para fines prácticos no se puede sostener que el dispositivo DPN-JAT 2003 acelere la cicatrización, sin embargo los resultados publicados en la literatura con el dispositivo VAC que es el más representativo de todos, en el mejor estudio, solo hace un seguimiento de 112 días y es en pacientes que no tienen disminución de los

pulsos. A esa fecha de tratamiento reportan una curación en el 56% de los casos experimentales contra 39% del control ($p < 0.05$).

Las revisiones sistemáticas de la literatura realizadas al dispositivo VAC no concluyen que sea de utilidad en la cicatrización del pie diabético. ^(15, 16)

Definitivamente, faltan más estudios para determinar la utilidad de todos los dispositivos de presión negativa especialmente del DPN-JAT 2003. Saber el porqué no se evidencia una mejoría en el grupo de pacientes tratados con el DPN-JAT 2003, tal vez esté en relación a que la utilidad del dispositivo se centre sólo en un tipo de pacientes, por ejemplo, pacientes con cierto grado de evolución de la úlcera y con buenos pulsos. Es posible que se tengan que hacer modificaciones al dispositivo para mejorar los resultados, dado que teóricamente está bien fundamentado el principio del efecto benéfico de la presión negativa en la mejoría de la irrigación tisular.

El número de pacientes con este problema en México amerita más estudios emprendedores para resolver este problema y deberá ser parte de la investigación en las instituciones de salud.

CONCLUSIONES

El dispositivo DPN-JAT 2003 no demostró mayor efectividad que el tratamiento convencional en los pacientes con pie diabético con los criterios de inclusión señalados.

Recomendaciones:

Es necesario profundizar en el efecto de la presión negativa sobre la irrigación tisular a través de mejora en los dispositivos existentes y una selección más amplia de sujetos de estudio para determinar sobre qué subpoblación de pacientes con pie diabético sea más efectivo el DPN-JAT 2003.

CAPÍTULO X

RESUMEN

Antecedentes.- El pie diabético es un problema médico quirúrgico difícil de tratar. En el presente estudio se investigó si la utilización de la presión negativa con un dispositivo diseñado por el autor acorta el tiempo de cicatrización y disminuye el nivel de amputación en pacientes con este problema.

Material y método.- Se estudiaron 22 pacientes con diagnóstico de pie diabético que acudieron a consulta de cirugía general o a urgencias del Hospital Universitario “Dr. José E. González”. Se formaron dos grupos aleatorizados, se documentó la úlcera utilizando los criterios de Wagner, la sensibilidad superficial y profunda y el estado de los pulsos. El grupo 1 fue el control y se utilizó el tratamiento convencional: con agua y jabón, además de desbridación de la úlcera cada tercer día, el grupo 2 fue el experimental y se trató convencionalmente, además se utilizó un Dispositivo de Presión Negativa. Las heridas fueron tratadas hasta que cicatrizaron o completaron 1 año de evolución. Se practicó análisis estadístico con los siguientes parámetros: evolución de la úlcera y nivel de amputación.

Resultados.- En 10 pacientes de cada grupo cicatrizó al año de seguimiento representando el 90.9% de los pacientes. En los primeros 6 meses se aprecia que cicatrizan más pacientes del grupo experimental (81.8% contra 63.6%), sin embargo al continuar el estudio se aprecia que a los 9 meses cicatrizan más pacientes del grupo control (18% contra 0%); a los 12 meses cicatriza el 9.0% en ambos grupos, para que

final de las observaciones no se aprecie diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos.

Interpretación.- Al final de un año de evolución no se aprecia diferencia estadísticamente significativa en la cicatrización de ambos grupos.

REFERENCIAS

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Ibarra CE, Cantú MPC. Años de vida productivos perdidos por complicaciones crónicas de diabetes mellitas en población económicamente activa. RESPYN (revista electrónica) No.1Edición especial. Disponible en:
<http://www.uanl.mx/publicaciones/respyn/>

- 2.- Richard M. Bergenstal, MD. Diabetes Mellitus. Family Practice .Com Disponible en :
<http://www.familypractice.com/references/referencesframe.htm?main=/References/ABFPGuides/Diabetes/diabetes.htm>

- 3.- Julio Frenk Mora, Mensaje del doctor Julio Frenk Mora, Secretario de Salud, en la inauguración del 15° Congreso Nacional de la Federación Mexicana de Diabetes. León, Guanajuato, 20 de marzo de 2003. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx>

- 4.- Martínez de J FM. Pié diabético atención integral. 2003 2da. Ed McGraw Hill México. pp. 5-6

- 5.- Greer SE, Duthie E, Cartolano B, Koehler KM, Maydick-Youngberg D, Longaker MT. Techniques for applying subatmospheric pressure dressing to wounds in difficult regions of anatomy. Wound Ostomy Continence Nurs. 1999 Sep; 26(5):250-3.

- 6.- Isago T, Nozaki M, Kikuchi Y, Honda T, Nakazawa H. Effects of different negative pressures on reduction of wounds in negative pressure dressings. *J Dermatol.* 2003 Aug 30(8):596-601

- 7.- John H. Bowker, Michael A. Pfeifer. *The Diabetic Foot.* 2001 Sixth Edition. Ed. Mosby. 219-222

- 8.- Tamez del BJA, Salinas R, Coronado E. Resumen S36 publicado en *Medicina Universitaria.* 2003. Supl Vol 5:36

- 9.- Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, McGuirt W. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation. *Ann Plast Surg.* 1997 Jun; 38(6):553-62.

- 10.- Clare MP, Fitzgibbons TC, McMullen ST, Stice RC, Hayes DF, Henkel L. Experience with the vacuum assisted closure negative pressure technique in the treatment of non-healing diabetic and dysvascular wounds. *Foot Ankle Int.* 2002 Oct; 23(10):896-901.

- 11.- Armstrong D G, Lavery L A Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 366: 1704-10

12.- Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Ann Plast Surg.* 1997 Jun; 38(6): 563-76.

13.- Wagner FW. The dysvascular foot. A system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle* 1981;2:64

14.- Himmelstrup H, Himmelstrup B, Mehlsen J, Trap-Jensen J.
Effects of vacusac in intermittent claudication: a controlled cross-over studio. *Clin Physiol.* 1991 May;11(3):263-9

15.-Evans D, Land L. Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001, Issue 1. Art. No.: CD001898. DOI: 10.1002/14651858.CD001898.

16.-Gastelu-Iturri Bilbao J, Atienza Merino, G. Evaluación de la eficacia y seguridad de la presión negativa en el tratamiento de heridas crónicas. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2005. Serie Avaliación de tecnoloxías. Consultas técnicas: CT2005/01.

17.- Hakim L.S, Munárriz R.M. . Vacuum erection associated impotence and Peyronie's disease. *The Journal of Urology.* 1996 vol.155. 534-535

18.- Guadalajara J.F. Cardiología . 1994. 4ta ed. Ed. Mendez Mexico Pag. 39-49

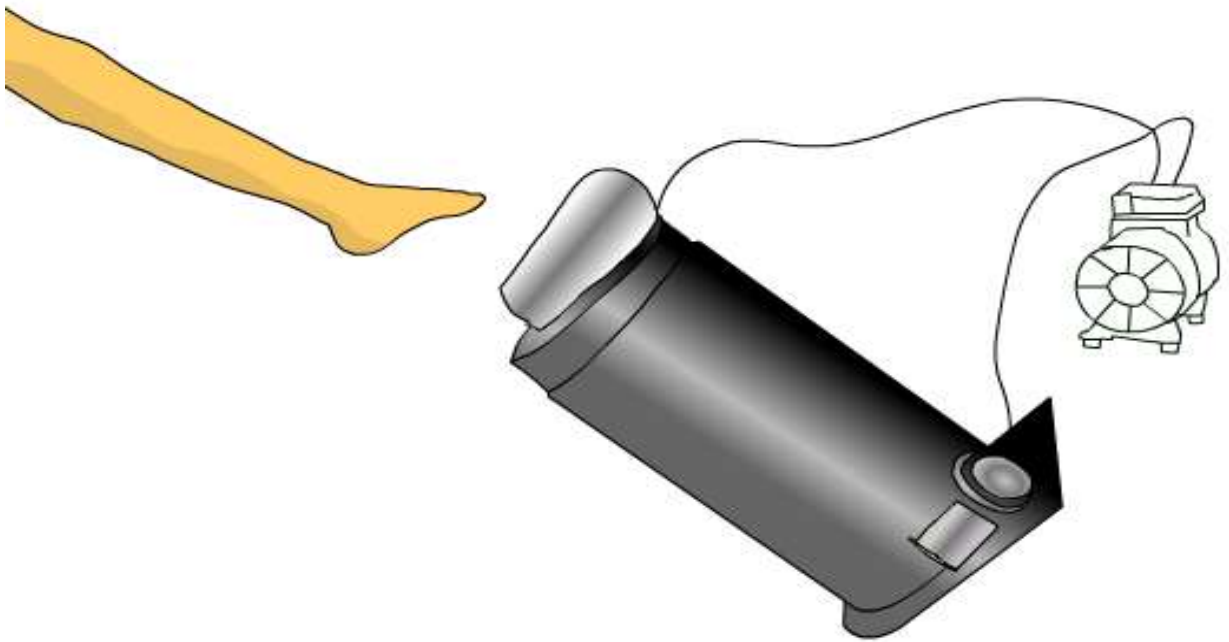
19.- Starling, E. H. On the Absorption of Fluids from the Connective Tissue Space. J. Physiol. 1896, vol. 19, pp. 312-326.

ANEXOS

Anexo 1

Esquema del Dispositivo de Presión Negativa.

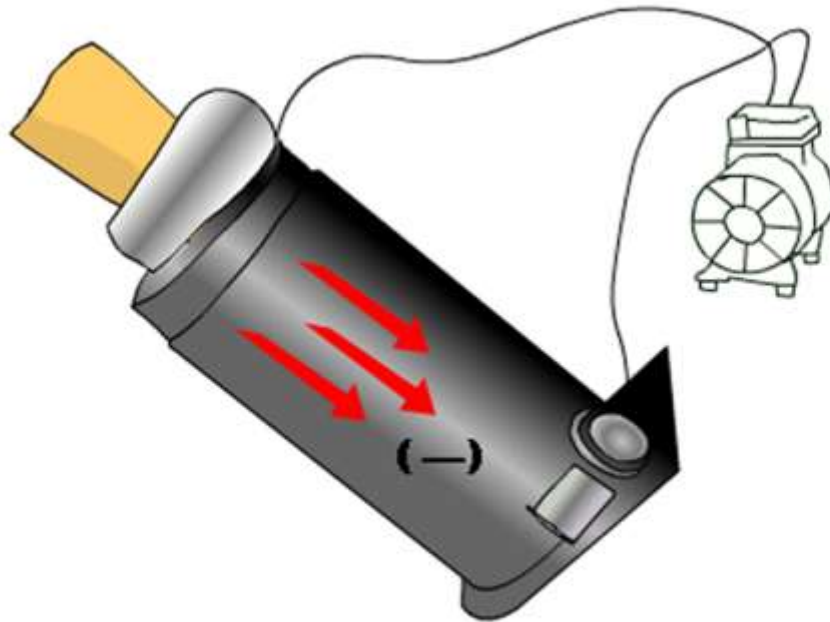
Es un tubo metálico el cual se encuentra sellado en su parte inferior, por la parte superior tiene una cámara la cual se ajusta al diámetro de la pierna, cuando esta se introduce. Al quedar ajustada se inicia el vacío el cual es intermitente.



Anexo 2

Esquema de Dispositivo de Presión Negativa.

Una vez que se introduce la pierna al cilindro, se infla la cámara logrando que se selle, inmediatamente se produce un vacío de -125 mm Hg, de esta manera se logra que la sangre circule distalmente.



Anexo 3

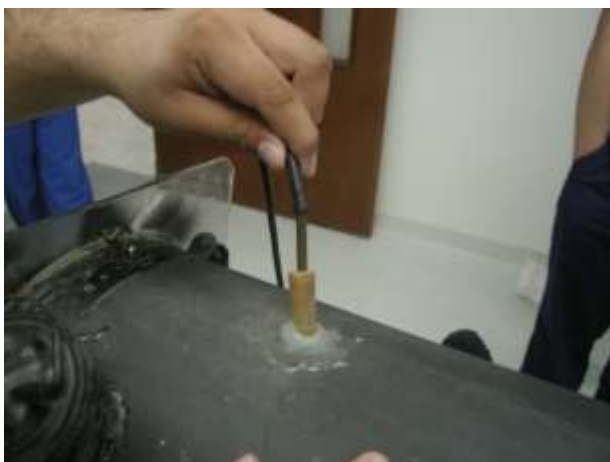
Forma de Uso



Una vez colocada la cámara de caucho se introduce la extremidad.



Al estar ajustada por encima de la rodilla, se ajusta el insuflador de la cámara



Después se ajusta la manguera que produce el vacío dentro de la cámara



Se aprecia todas las conexiones hechas y la bomba que produce el vacío e insufla la cámara.

Anexo 4

Sistema VAC

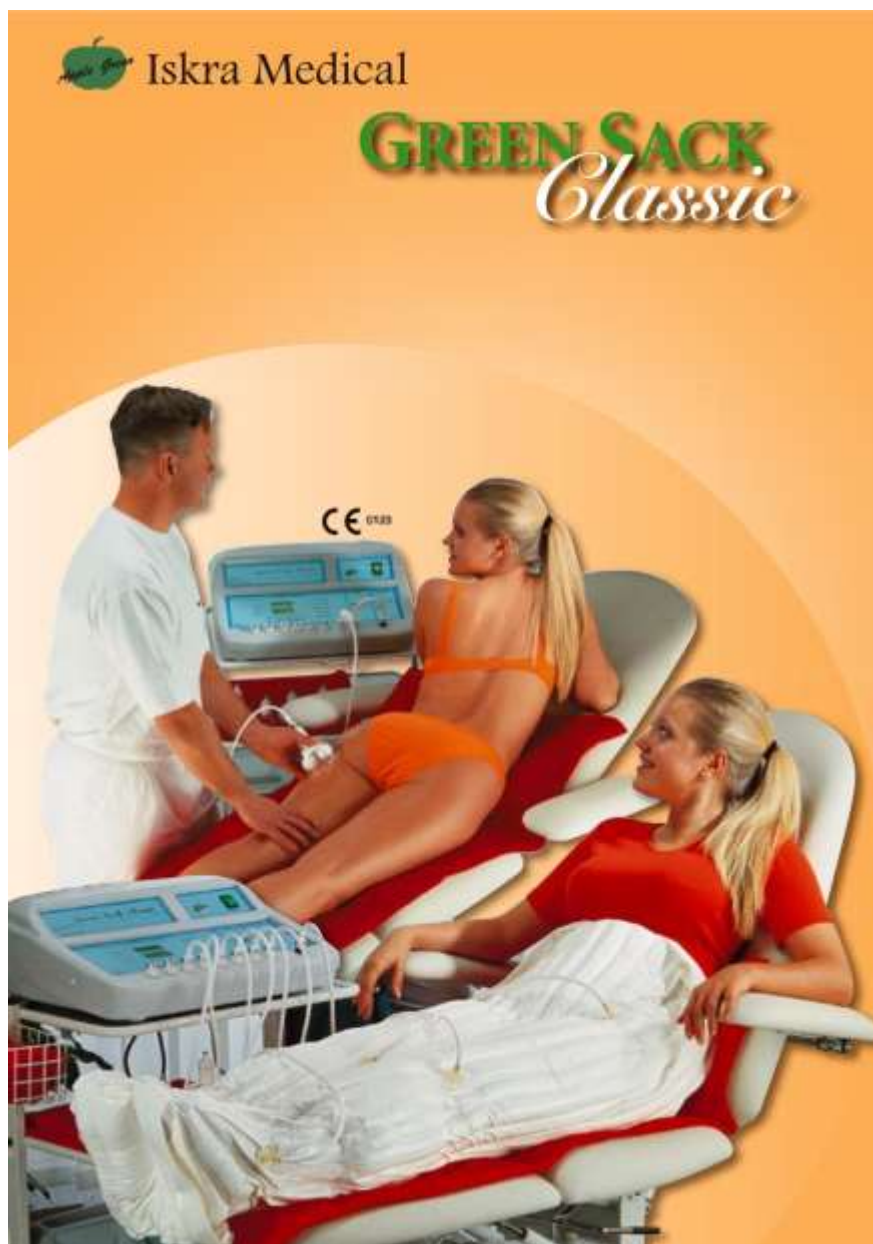


Fig 1 .- El sistema VAC consta de un sistema de presión negativa, un cilindro colector, un adhesivo poliuretano que se pega en la herida, y un tubo colector que une a ambos.



Fig 2 .- Se aprecia el poliuretano sellado a la piel y el tubo colector.

Anexo 5
Dispositivo Green Sack



Este dispositivo es utilizado para mejorar la circulación linfática en procedimientos de estética.

Anexo 6

Dispositivo Post-T-Vac



Este dispositivo es utilizado en la disfunción eréctil.
Consta de un cilindro, bomba de vacío y anillos.

Anexo 7
Dispositivo de F. W. Joy

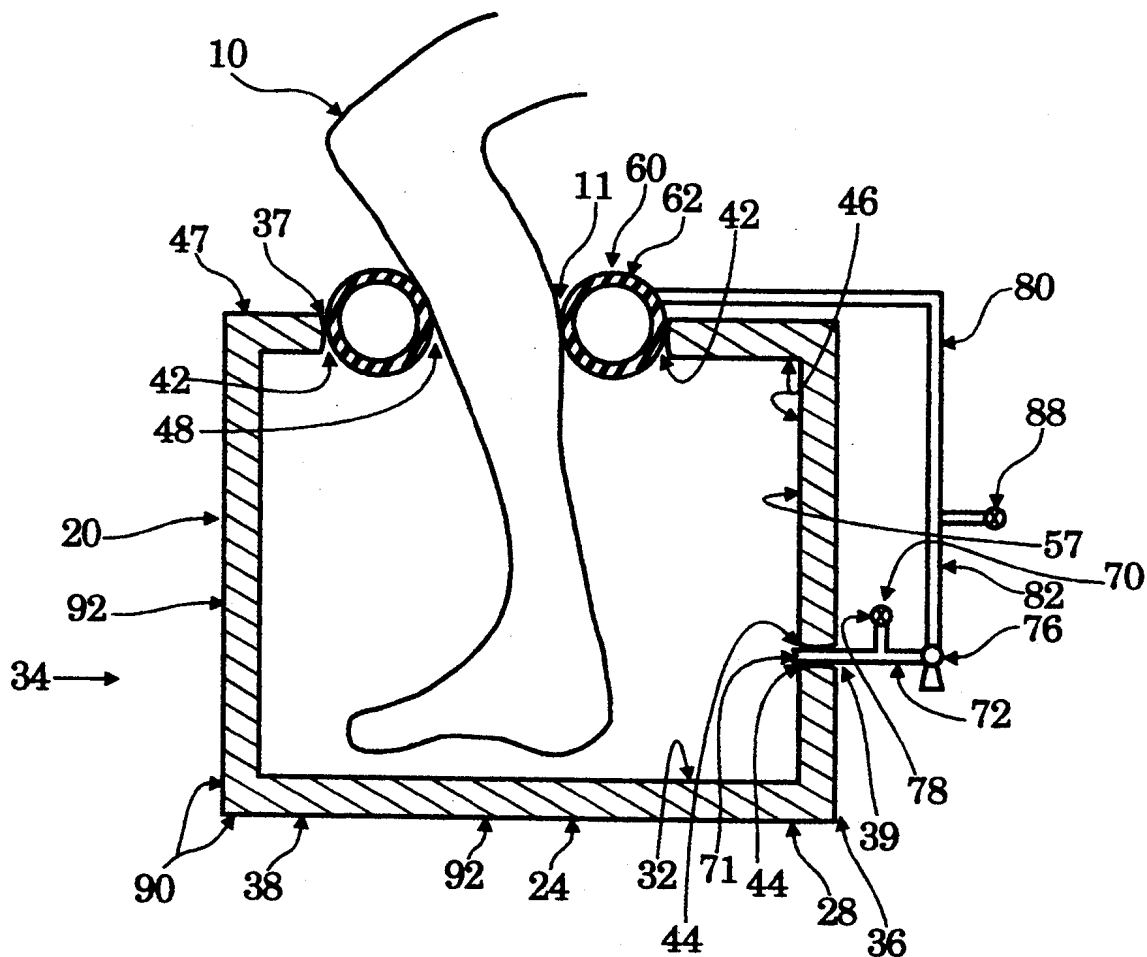


Fig. 1

Dispositivo de Franklin W. Joy.- Se aprecia el mismo mecanismo que en nuestro dispositivo, tiene una cámara inflable (62), la cual esta conectada a una manguera que conduce el aire que infla la cámara (80) un recipiente duro de forma cuadrada, en donde se introduce la extremidad y un orificio que produce el vacío de la cámara.

Anexo 8

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado para el estudio con el Dispositivo de Presión Negativa como coadyuvante en la cicatrización de úlceras diabéticas.

A.- Antecedentes y propósitos del estudio.

Se le ha solicitado que participe en este estudio porque Ud. presenta una úlcera en extremidades que es secundaria a su padecimiento principal: la Diabetes Mellitus. El mejor tratamiento para este padecimiento es la desbridación del área afectada, control de la Diabetes, antibióticoterapia y revascularización de la extremidad inferior cuando es requerido. En este estudio se propone utilizar un dispositivo de presión negativa diseñado por el Dr. Juan Antonio Taméz (JAT), para ayudar en el tratamiento de este tipo de úlceras. (DPN-JAT03).

B.- Procedimiento.

Si Usted decide participar en el estudio, recibirá el mejor tratamiento que se conoce para ésta enfermedad, y puede además recibir la terapia con presión negativa, propuesta en ésta investigación. Para recibir ésta forma de terapia Usted es seleccionado al azar,

Se internará durante 3 o 4 días en el servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de la UANL Ahí se le tomará muestra de la secreción de la úlcera con el fin de realizar un cultivo y antibiograma para seleccionar el antibiótico más adecuado. Una vez realizado lo anterior, se inician las curaciones con agua y jabón, además se le realizará la primera curación con instrumentos punzo-cortantes las que se repetirán cada tercer día.

Si Usted es de los pacientes seleccionado para recibir la terapia con presión negativa, se efectuará lo siguiente: la extremidad afectada, se introducirá en un cilindro metálico hasta que selle la entrada de aire, después se ejercerá presión negativa por medio de una bomba de vacío, lo que ocasionará que la sangre circule mejor hacia la porción distal de la pierna y del pie. Después de unos segundos se retira la presión negativa con el objeto de que la sangre venosa fluya libremente. A continuación, se reinicia el ciclo. Las sesiones tendrán una duración de hasta 30 minutos, tres veces al día durante 2 semanas o cuatro meses. Esto dependerá de la evolución de su úlcera.

El investigador responsable (JAT) señala lo siguiente: que su participación en este estudio es voluntaria y la negación a continuar en el mismo está sujeta a su decisión personal. Todos los hallazgos que se obtengan durante el curso del estudio le serán notificados por el investigador (JAT) e inmediatamente será retirado del mismo en caso de presentar algún evento adverso.

C.- Declaración:

El suscrito, certifica que se me ha explicado y entiendo que el presente estudio es una investigación. Que sus beneficios aún no están probados y que he leído la información para el paciente y el investigador principal (JAT), me ha explicado en detalle las bondades del tratamiento con el dispositivo DPN-JAT03 y las posibles complicaciones y su resolución.

En caso de presentarse algún problema durante mi terapia, puedo ponerme en contacto con el Dr. Juan Antonio Tamez al teléfono 044 81 11 871468 o con alguno de sus colaboradores en cualquier momento.

Firma _____

Firma de testigo _____

Firma de testigo _____

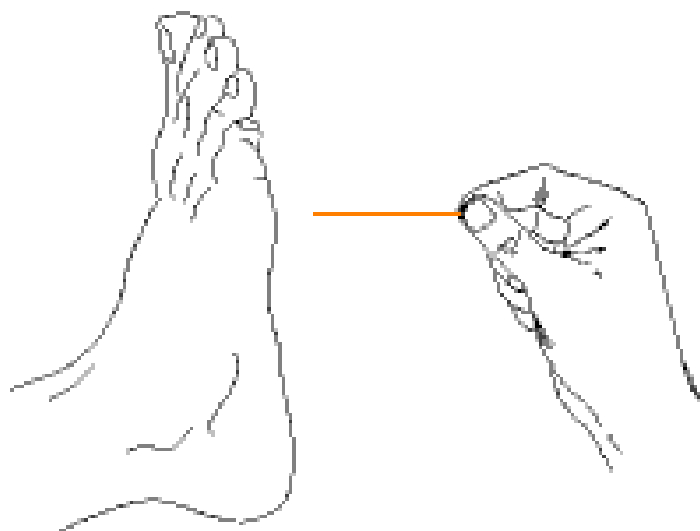
Monterrey, N. L. Fecha _____

Anexo 9
Clasificación de Wagner

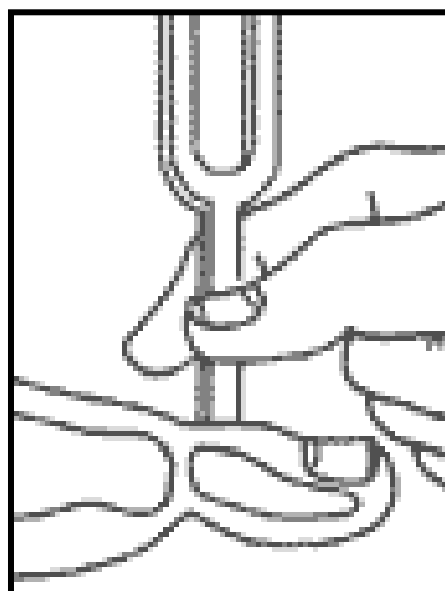
CLASIFICACIÓN DE WAGNER

GRADO	LESIÓN	CARACTERÍSTICAS
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas.
I	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel.
II	Úlcera profunda infectada	Penetra piel, grasa, ligamentos pero sin afectar hueso
III	Úlcera profunda más Absceso (Osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de dedos, talón, planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado; efectos sistemáticos.

Anexo 10
Filamento de Semmes-Weinstein y Diapasón de 128 Hz



Filamento de Semmes-Weinstein



Diapasón 128 Hz

Anexo 11

Medición de la úlcera



Se toma el perímetro del área ulcerada, posteriormente éste perímetro se coloca sobre una hoja cuadrículada y se cuentan los centímetros y milímetros cuadrados.