

Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Enfermería
Licenciatura en Fisioterapia



“Comparación de la efectividad en la evolución del grado de lesión de las úlceras de pie diabético con el uso de Tratamiento Convencional Exclusivo, contra éste, más estimulación con Microcorriente Eléctrica Neuromuscular o Laserterapia de Baja Potencia”.

Tesis colectiva
Como parte de los requisitos para obtener el grado de Licenciado en Fisioterapia.

Presenta

Alejandra Dorantes Rodríguez

Sara Fabian Hurtado

Estefanny Guillén Ochoa

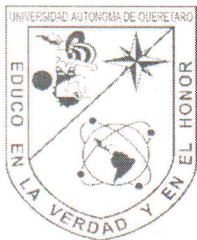
Daniela Monroy Rodríguez

Guadalupe Andrea Ocaña García

Director de Tesis

Med. Esp. Jorge Velázquez Tlapanco

Santiago de Querétaro, Qro. Octubre del 2016



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Enfermería
Licenciatura en Fisioterapia

“Comparación de la efectividad en la evolución del grado de lesión de las úlceras de pie diabético con el uso de Tratamiento Convencional Exclusivo, contra éste, más estimulación con Microcorriente Eléctrica Neuromuscular o Laserterapia de Baja Potencia”

Tesis Colectiva

Como parte de los requisitos para obtener el título de Licenciado en Fisioterapia

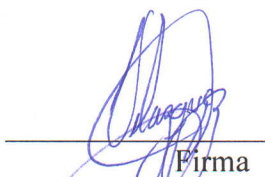
Presenta:

C. Alejandra Dorantes Rodríguez
C. Sara Fabian Hurtado
C. Estefanny Guillén Ochoa
C. Daniela Monroy Rodríguez
C. Guadalupe Andrea Ocaña García

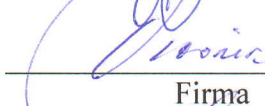
Dirigido por:

Med. Esp. Jorge Velázquez Tlapanco

Med. Esp. Jorge Velázquez Tlapanco
Presidente


Firma

M.C. Victorina Castrejón Reyes
Secretario


Firma

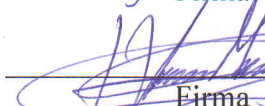
E.S.P. María Berenice Pérez González
Vocal


Firma

Dra. Nadia E. García Medina
Suplente


Firma

LFT. Verónica Hernández Valle
Suplente


Firma

Nombre y Firma
M.C.E. Guadalupe Perea Ortiz
Director de la Facultad

Centro Universitario
Querétaro, Qro.
Fecha: _____

RESUMEN

Objetivo: Comparar la efectividad en la evolución del grado de lesión de las úlceras de pie diabético con el uso de Tratamiento Convencional Exclusivo, contra éste, más estimulación con Microcorriente Eléctrica Neuromuscular o Laserterapia de Baja Potencia en el Hospital General de Querétaro ISSSTE. **Material y métodos:** Ensayo clínico aleatorizado. Se calculó la muestra con la fórmula para diferencia de medias obteniendo $n=36$, se dividió en tres grupos de 12 pacientes de 40-75 años de edad, ambos sexos, con presencia de úlceras de pie diabético grado I y/o II que acudieron al servicio. Grupo1. Laserterapia de Baja Potencia más Tratamiento Convencional Exclusivo. Grupo2. Microcorriente Eléctrica Neuromuscular más Tratamiento Convencional Exclusivo. Grupo3. Tratamiento Convencional Exclusivo. Se valoró la úlcera midiendo el área y grado al inicio, durante y al final del tratamiento aplicado por 10 sesiones. Se usó estadística descriptiva y analítica; se midieron ganancias absolutas y relativas, nivel de significancia con análisis de varianza (ANOVA) de un factor, Prueba t-Student y Chi-cuadrado con un nivel de significancia $p<0.05$. **Resultados:** No hubo diferencia significativa entre grupos en las variables: edad, tiempo de evolución de la úlcera, predominio del pie afectado y localización de la úlcera. Existió diferencia significativa en el área inicial del grupo3 con una $p=0.003$; en comparación con los Grupos 1 y 2. El Grupo1 presentó una ganancia absoluta inicial-final de 9.09 cm^2 , relativa de 44.77% y $p=0.036$. El Grupo2 presentó ganancia absoluta inicial-final de 5.21 cm^2 , relativa de 51.22% y $p=0.007$. El Grupo3 presentó ganancia absoluta inicial-final de 0.46 cm^2 , relativa 5.38% y $p=0.000$. El grado de lesión que prevaleció al inicio del tratamiento fue I y II, 23 y 13 pacientes respectivamente, en comparación con la evolución final del tratamiento con 7 pacientes: grado 0, 24 pacientes: grado I y 5 pacientes: grado II; el grado 0 se obtuvo únicamente en el grupo 1 y 2. **Conclusión:** El tiempo de cicatrización de la úlcera redujo al combinar el tratamiento fisioterapéutico con el convencional y resultó beneficioso en la evolución del área y grado de la misma, por lo que se propone una atención multidisciplinaria.

(PALABRAS CLAVE: Laserterapia, Microcorriente, úlcera, pie diabético)

SUMMARY

Objective: To compare the effectiveness in the evolution of the degree of injury of diabetic foot ulcers with the use of Conventional Treatment Exclusive, against it, more stimulation with Microcurrent Neuromuscular Electrical or Low Power Laser therapy at the Hospital General Querétaro ISSSTE. **Material and Methods:** Randomized clinical trial. The sample was calculated with the formula for obtaining mean difference $n=36$, was divided into three groups of 12 patients of 40-75 years old, both sexes, with presence of diabetic foot ulcers grade I and/or II who attended the service. Group1. Low Power Laser therapy more Conventional Treatment Exclusive. Group2. Neuromuscular Electrical Microcurrent more Conventional Treatment Exclusive. Group3. Conventional Treatment Exclusive. The ulcer was assessed by measuring the area and degree at the beginning, during and at the end of the treatment applied by 10 sessions. It was used descriptive and analytical statistics; were measured absolute and relative gains, significance level with analysis of variance (ANOVA) of a factor, t-Student test and Chi-square with a level of significance $p<0.05$. **Results:** there was no significant difference between groups in the variables: age, time of evolution of the ulcer, predominance of the affected foot and location of the ulcer. There was a significant difference in the initial area of the Group3 with a $p=0.003$; compared with groups 1 and 2. The Group1 submitted an initial-end absolute gain of 9.09 cm^2 , 44.77% relative and $p=0.036$. The Group2 presented initial-end absolute gain of 5.21 cm^2 , 51.22% relative and $p=0.007$. The Group3 presented initial-end absolute gain of 0.46 cm^2 on 5.38% and $p=0.000$. The degree of injury that prevailed at the beginning of the treatment was I and II, 23 and 13 patients respectively, in comparison with the evolution at the end of the treatment with 7 patients: grade 0, 24 patients: grade I and 5 patients: degree II; the degree 0 is obtained only in group 1 and 2. **Conclusion:** The time of healing of the ulcer reduced to combine physical therapy treatment with conventional and proved to be beneficial in the evolution of the area and degree of the same, so that proposes a multidisciplinary attention.

(Key words: Lasertherapy, Microcurrent, ulcer, diabetic foot)

DEDICATORIA

La culminación de nuestro proyecto de tesis está dedicado principalmente a todas aquellas personas e instituciones que hicieron posible la realización de este estudio:

Universidad Autónoma de Querétaro

Hospital General de Querétaro ISSSTE

Hospital General de Querétaro

Al personal de salud que ahí labora y pacientes.

A nuestras familias, docentes y amigos.

AGRADECIMIENTOS

Al Doctor Jorge Velázquez Tlapanco por ser parte fundamental de nuestro equipo de trabajo, mostrando interés y disposición para guiarnos en todo momento.

A cada una de las personas que estuvieron involucradas desde el inicio para la realización de esta tesis, agradeciendo principalmente a los docentes de la Licenciatura en Fisioterapia de la Universidad Autónoma de Querétaro quienes nos motivaron a explorar el área de investigación.

Agradecemos también al personal del Hospital General de Querétaro ISSSTE, principalmente al coordinador de enseñanza e investigación Dr. Marco Vinicio García Solís, a la Lic. en Terapia Física Nelly de Jesús Freyre Baez, a la Dra. Lucero Granados Guerra, al personal de recepción, a los pasantes del área de Medicina Física y a la Lic. en Enfermería Alejandra Solís López encargada de la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas por el apoyo brindado.

Al Dr. Antonio Alvarado Gonzáles y al equipo de Enfermería de la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del Hospital General de Querétaro, principalmente a MHEQ Alicia Barajas Pozas y a MHEQ María Eugenia García Aguilar por su aporte y disposición.

A mis padres, les agradezco permitirme cumplir mis sueños, escucharme apoyarme, darme confianza, consejos y amor.

A mis hermanos, por ser los mejores amigos, por el ánimo en los momentos difíciles y el apoyo en todos los momentos de mi vida.

Mis amigos, mi segunda familia por estar con migo en todo momento y compartir metas, alegrías, tristezas, miedos y animarme a luchar para seguir adelante siempre.

Mis docentes, por el apoyo, regaños y retos para que siempre sea una persona con calidad humana y conocimientos profesionales.

Alejandra Dorantes

Agradezco principalmente a mi madre Ma. Guadalupe Hurtado, a mis hermanos Paulina, Heriberto y Eduardo, a mis amigos y seres especiales en mi vida, que siempre me motivaron a seguir adelante con este proyecto, el cual por momentos parecía imposible. Que con su amor, paciencia y experiencia me impulsaron paso a paso hasta llegar a la meta final.

Quiero agradecer también a cada una de las integrantes de este equipo, que además de ser mis compañeras y colegas, son grandes amigas para mí. Por toda la dedicación, sacrificio y cariño brindado a esta investigación; existieron momentos difíciles, sin embargo, lo afrontamos como verdadero equipo de trabajo. Logramos culminar este proyecto, lo que me da pauta para poder decir que serán excelentes profesionistas y pueden lograr cada uno de sus sueños.

Finalmente agradezco a Dios por haberme puesto esta oportunidad en mi camino, por brindarme herramientas ante los momentos más oscuros, y llenarme de completo aprendizaje.

Sara Fabian Hurtado

Después de meses de trabajo con un proyecto que parecía no tener fin, hoy logramos culminarlo. A pesar de que cada vez que veíamos avance del mismo y que íbamos por buen camino, por una u otra razón siempre había algo que nos detenía (podríamos decir que era lo que comúnmente se conoce como “una piedra en el camino”). Todo esto, en lo personal me deja una gran enseñanza y es el que no debemos rendirnos tan fácilmente con los obstáculos que nos presenta la vida, sino al contrario, sabernos mantener en pie y fijos en nuestra meta para vencer cualquier problema que nos aseche.

Es por eso que ahora que por fin logro concluir una etapa importante de mi formación profesional como es el caso de la Licenciatura, quiero dedicar esta Tesis y agradecer infinitamente a Dios, a mis padres Margarita y Salvador por haberme dado la vida, amor, educación y todo el apoyo para tener la formación académica que hasta ahora tengo, todo lo que soy es gracias a ustedes; a mis hermanos: Gaby, Melissa y Daniel por estar en todo momento conmigo, al igual que mis sobrinos Max y Romis que amo mucho; a mi novio Eduardo por estar todo este tiempo demostrándome tu amor al estar a mi lado y apoyándome en todo momento; a mis familiares en general que también estuvieron pendientes en todo momento; por supuesto a nuestro asesor el Dr. Jorge Tlapanco por toda la disposición y apoyo brindado; a mis compañeras, amigas, colegas y colaboradoras de la Tesis por sus trabajo y dedicación: Sara, Danny, Andy y Ale, ¡LO LOGRAMOS NIÑAS!; a mis amiguitas Lic. en FT: Brenda y Cecilia; a mis profesores de la carrera por todos los conocimientos brindados, el tiempo y amor a su profesión. Pero sobre todo quiero agradecer a todas aquellas personas e instituciones que hicieron posible que nuestro estudio pudiera llevarse a cabo.

Estefanny Guillen Ochoa

Agradezco principalmente a mis padres y hermanos que siempre me apoyaron a distancia durante mi formación académica, sin ellos no hubiera logrado estar donde hoy me encuentro, son la parte fundamental en mi vida. A cada una de las personas con las que coincidí en este camino y que dejaron aprendizajes a mi vida; amigos, pacientes, profesores, solo me queda agradecerles por cada momento vivido junto a ustedes.

Un agradecimiento y dedicatoria muy especial a Juan Pablo porque en ocasiones que quise abandonar la carrera, él me alentó a seguir adelante y porque estoy segura que desde el cielo está feliz de verme culminar esta importante etapa de mi vida que empecé junto a él. Gracias a mi equipo, Ale, Andy, Fany y Sara porque tuvieron paciencia con la situación en la que me encontré y permitieron que siguiera siendo parte de este proyecto.

Finalmente agradezco a Dios todas las bendiciones que me ha dado a lo largo de este pequeño fragmento de mi vida.

Daniela Monroy Rodríguez

Quiero dar gracias a Dios por las infinitas bendiciones que recibí día con día a lo largo de mi formación académica.

Agradezco a mis padres y a mi hermano por ayudarme a cristalizar mis sueños, por brindarme su apoyo y amor incondicional, por enseñarme que las oportunidades son un tesoro que no debemos desperdiciar y por tener la palabra clave que en mis triunfos y derrotas me da fuerzas para salir adelante en busca de nuevos anhelos.

Gracias a mis abuelos por estar presentes en esta etapa tan importante de mi vida, por ofrecerme siempre lo mejor y acompañarme con su cariño y buenos deseos; gracias a Gloria Bustillos por ser mi motivación, por guiarme desde el cielo y demostrarme que los ángeles sí existen.

También agradezco a mis seres queridos y amigos por creer en mí y estar conmigo en todo momento; en especial a Rocío Hernández por su amistad, por apoyar mis sueños, recordarme lo que puedo lograr y alentarme a seguir.

Y finalmente, quiero agradecer a las integrantes de este equipo, porque sin su trabajo, constancia, paciencia y dedicación, nada hubiera sido posible. A todos aquellos que me acompañaron en el camino y me ayudaron a cumplir mi meta, muchas gracias.

Guadalupe Andrea Ocaña García

ÍNDICE

	Página
Resumen	i
Summary.....	ii
Dedicatorias	iii
Agradecimientos.....	iv
Índice.	viii
Índice de cuadros y figuras.....	x
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.2 JUSTIFICACIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	5
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	5
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
3. HIPÓTESIS	6
3.1 HIPÓTESIS ALTERNA.....	6
3.2 HIPÓTESIS NULA	6
4. MARCO TEÓRICO.....	7
4.1 DIABETES MELLITUS	7
4.2 PIE DIABÉTICO	7
4.3 EPIDEMIOLOGÍA	8
4.4 ETIOPATOGENIA	9
4.5 FISIOPATOLOGÍA	10
4.6 CLASIFICACIÓN	10
4.7 TRATAMIENTO CONVENCIONAL EXCLUSIVO	11
4.8 LASERTERAPIA	12

4.9 MICROCORRIENTE ELÉCTRICA NEUROMUSCULAR	14
5. METODOLOGÍA.....	18
5.1 Tipo y diseño de estudio.....	18
5.2 Universo y muestra.....	18
5.3 Criterios de inclusión.....	18
5.4 Criterios de exclusión.....	18
5.5 Criterios de eliminación.....	19
5.6 Procedimientos	19
5.7 Instrumentos	22
5.8 Ética de estudio.....	25
6. RESULTADOS	26
7. DISCUSIÓN.....	43
8. CONCLUSIÓN	48
ANEXOS	49
BIBLIOGRAFÍA	59

ÍNDICE DE CUADROS Y FIGURAS

	Página
CUADRO 6-1. Edad por grupo de tratamiento	29
CUADRO 6-2. Sexo por grupo de tratamiento.....	30
CUADRO 6-3. Tiempo de evolución de la Diabetes Mellitus Tipo 2 por grupo de tratamiento	31
CUADRO 6-4. Control de Diabetes Mellitus Tipo 2 a través de insulina y diagnóstico clínico de Hipertensión Arterial Sistémica en pacientes por grupo de tratamiento aplicado.....	32
CUADRO 6-5. Predominio de pie afectado y localización de la úlcera por grupo de tratamiento	33
CUADRO 6-6. Frecuencia de aparición y tiempo de evolución de la úlcera por grupo de tratamiento aplicado	34
CUADRO 6-7. Aplicación de tratamiento previo en la úlcera por grupo de tratamiento ...	35
CUADRO 6-8. Síntomas presentados al inicio del tratamiento según el grupo asignado...	36
CUADRO 6-9. Síntomas presentados al final del tratamiento según el grupo asignado	37
CUADRO 6-10. Comparación del grado de la úlcera al inicio y final del tratamiento según el grupo de tratamiento asignado.....	38
CUADRO 6-11. Comparación entre grupos de la medición del área inicial y final de tratamiento por grupo	39
CUADRO y FIGURA 6-12. Comparación intragrupos de la medición del área inicial-intermedia e inicial-final del tratamiento por grupo.....	40
CUADRO Y FIGURAS 6-13. Ganancias Relativas (GR) y Ganancias Absolutas (GA) del área inicial-final, intermedia-final e inicial-intermedia de la úlcera por grupo.....	41

1. INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es un grupo de enfermedades o síndromes metabólicos caracterizados por la aparición de hiperglucemia secundaria a defectos en la secreción de insulina, la acción de la misma o de ambas. (Tébar, 2009)

La DM tiene una importancia especial para la salud pública debido al riesgo de muerte que provoca en la población afectada, tanto por las complicaciones agudas como el aumento del riesgo coronario y cerebrovascular, consecuencia de un acelerado proceso de aterosclerosis y por sus complicaciones crónicas, incluido el pie diabético, que es fuente de discapacidad y problemática social. (Apelqvist, 2008)

El pie diabético es definido como un grupo de síndromes en el cual la neuropatía, isquemia e infección conducen a ruptura tisular; abarca desde una pequeña lesión cutánea hasta la gangrena extensa resultando en morbilidad y amputación frecuente. (Apelqvist, 2008)

Su prevalencia se desconoce debido a la gran variabilidad de criterios diagnósticos, pero debe suponerse que su tendencia va paralela a la enfermedad misma. Según Boulton (2008 a) los factores de riesgo para ulceración se encuentran en 40-70% de los diabéticos y la enfermedad arterial periférica en 48%; 25% de los diabéticos tendrán úlceras en algún momento de su vida y precede a la amputación en más de 85% de los casos. (Apelqvist, 2008)

En el Hospital General de Querétaro ISSSTE se aplica habitualmente un manejo de curaciones realizado por el equipo de Enfermería, basado en la aplicación de una gama de materiales y apósitos disponibles (terapia húmeda), cuya función es proteger la herida de contaminación y de algún trauma, proporcionar compresión si se anticipa el sangrado o la inflamación, permitir la aplicación de medicamentos, absorber el exudado y favorecer el desbridamiento del tejido necrótico (Flores, 2006); sin embargo no existe información que mencione un comparativo entre la aplicación de éste, combinado con Laserterapia de Baja Potencia o Microcorriente Eléctrica Neuromuscular que resulte beneficioso para el paciente.

Debido a lo anterior se propuso realizar un abordaje que permitió evaluar el Tratamiento Convencional Exclusivo en comparativa con el mismo, más Microcorriente Eléctrica Neuromuscular o el uso de Laserterapia de Baja Potencia en úlceras de grado I y/o II de pie diabético, utilizando los recursos con los que cuenta la institución para obtener resultados positivos en la mejora de la evolución de la úlcera.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las úlceras en el pie diabético suponen sufrimiento, incapacidad, riesgo de pérdida del miembro afectado, disminución de la calidad de vida y aumento de mortalidad para los pacientes; para la sociedad significa un elevado coste por incapacidad laboral y por utilización del sistema de salud. En Suecia la aparición de gangrena representa un 25% del gasto de la atención hospitalaria del diabético y en un reciente estudio de costes del tratamiento de la úlcera diabética en 274 pacientes, los más elevados los presentaron los cuidados hospitalarios y el tratamiento tópico. (Real, 2001)

Con fundamento en la revisión bibliográfica, existen diversos agentes físicos, entre los más mencionados la aplicación de Laserterapia de Baja Potencia y la estimulación eléctrica, los cuales mediante el aumento de epitelización, neo-vascularización y su propiedad antibacteriana, ayudan a acelerar la cicatrización de heridas, en el manejo del dolor y mejora de la movilidad; lo cual beneficia desde los inicios de la ulceración. (Blume et al., 2008; Fernández, 2005).

En la Clínica de Heridas y Estomas del Hospital General de Querétaro ISSSTE los pacientes con diagnóstico de úlceras de pie diabético son atendidos con un tratamiento convencional que es aplicado de acuerdo al grado de la úlcera, sin embargo, a pesar de que el área de Fisioterapia cuenta con agentes físicos como el Láser de Baja Potencia y Microcorriente Eléctrica Neuromuscular que mejoran la cicatrización, no existe información que mencione un comparativo entre la aplicación del Tratamiento Convencional combinado con estos y que resulte con mayores beneficios para el paciente, evitando complicaciones.

Bajo lo antes mencionado surge la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la efectividad en la evolución del grado de lesión de las úlceras de pie diabético con el uso

de Tratamiento Convencional Exclusivo, contra éste, más estimulación con Microcorriente Eléctrica Neuromuscular o Laserterapia de Baja Potencia?

1.2 JUSTIFICACIÓN

En la mayoría de los países desarrollados, la incidencia anual de ulceraciones del pie entre personas con diabetes está en torno al 2%. En estos países, la diabetes es la causa más común de amputación no traumática; aproximadamente el 1% de las personas con diabetes sufren la amputación de una extremidad inferior. En los países en vías de desarrollo, las úlceras y las amputaciones del pie son desgraciadamente muy frecuentes. A menudo, la pobreza, la falta de higiene y la costumbre de caminar descalzo interactúan para potenciar el impacto de las lesiones de pie diabético. (Boulton, 2005 b)

La calidad de vida de los diabéticos se ve limitada debido a que el 30% de los pacientes presentan complicaciones, dentro de las cuales se encuentra con más frecuencia: visión disminuida 47.6% (3 millones), ardor, dolor o pérdida de sensibilidad en los pies 38% (2.4 millones) y daños en la retina 13.9% (889 mil). Por gravedad, 2% (128 mil) reportaron amputaciones, 1.4% (89 mil) diálisis y 2.8% (182 mil) infartos. (Gutiérrez, 2012).

Alrededor del 15-20% de los pacientes diabéticos tendrán úlceras en las extremidades inferiores, de las cuales del 7-20% requerirán posteriormente amputación de la misma. La úlcera diabética de las extremidades inferiores constituirá en 85% de los casos un precursor para la amputación. La incidencia de úlcera de pie diabético es de 1-4% y la prevalencia entre 5.3 y 10.5%. (Castro et al., 2009)

De acuerdo a otros estudios, se sabe que entre el 40-50% de los diabéticos desarrollan a lo largo de su vida una úlcera en el pie y que un 20% de esos casos se convertirán en una causa para la amputación de la extremidad. Diversos trabajos epidemiológicos coinciden en que el 65-70% de los enfermos diabéticos que precisan de ingreso hospitalario por úlcera en el pie, se asocia a isquemia de la extremidad inferior. (Marinel, 2002)

Los resultados de un estudio sobre la morbilidad por el síndrome del pie diabético arrojó que dicho padecimiento representa el 25% del total de ingresos en el servicio

médico, la edad media de estos pacientes fue 60.6 años y el 69.5% del total pertenecían al sexo femenino; el 60% del ingreso fue por pie diabético neuroinfeccioso y se realizaron 72 operaciones, de ellas 45 (62%) fueron necrectomías y amputaciones menores. (González, 2003)

Los aspectos de morbimortalidad mencionados con respecto al pie diabético permiten hacer a la idea de que los mismos generan una importante carga en el gasto sanitario, por lo que este estudio pretende ayudar a la mejora en cuanto a la cicatrización de las úlceras cuando éstas se encuentran en un estado en el que el personal de Fisioterapia puede intervenir, evitando que la úlcera aumente de grado o sea subsecuente y así obtener una disminución del gasto económico en cuanto al tratamiento tópico a largo plazo. De igual forma es necesario dar a conocer al resto del equipo multidisciplinar sobre las distintas alternativas de tratamiento que existen con fundamento científico para mejorar la evolución de las úlceras que ofrecen un mejor pronóstico y aumento en la calidad de vida del paciente.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Comparar la efectividad en la evolución del grado de lesión de las úlceras de pie diabético con el uso de Tratamiento Convencional Exclusivo, contra éste, más estimulación con Microcorriente Eléctrica Neuromuscular o Laserterapia de Baja Potencia.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Describir en los pacientes diabéticos tipo 2 que acuden a la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del Hospital General de Querétaro ISSSTE las siguientes variables:

De la úlcera:

Primera vez o subsecuente.

Determinar al inicio, durante y al final del Tratamiento Convencional Exclusivo y Tratamiento Convencional Exclusivo más, Laserterapia de Baja Potencia o Microcorriente Eléctrica Neuromuscular; el área y grado de la úlcera.

Tiempo de evolución de la úlcera.

Tratamientos previos de la úlcera.

Efectividad de tratamiento:

Comparar la efectividad de tratamiento intragrupos y entre grupos con ganancias absolutas y relativas.

3. HIPÓTESIS

3.1 HIPÓTESIS ALTERNA

La efectividad en la evolución del grado de lesión de las úlceras de pie diabético con el uso de Laserterapia de Baja Potencia más Tratamiento Convencional Exclusivo contra la Microcorriente Eléctrica Neuromuscular más Tratamiento Convencional Exclusivo es mayor al 35%.

3.2 HIPÓTESIS NULA

La efectividad en la evolución del grado de lesión de las úlceras de pie diabético con el uso de Laserterapia de Baja Potencia más Tratamiento Convencional Exclusivo contra la Microcorriente Eléctrica Neuromuscular más Tratamiento Convencional Exclusivo es igual o menor al 35%.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 DIABETES MELLITUS

La Diabetes Mellitus (DM) es un grupo de alteraciones metabólicas que se caracteriza por hiperglucemia crónica, debida a un defecto en la secreción de la insulina, a un defecto en la acción de la misma, o a ambas. Además de la hiperglucemia, coexisten alteraciones en el metabolismo de las grasas y de las proteínas. La hiperglucemia sostenida en el tiempo se asocia con daño, disfunción y falla de varios órganos y sistemas, especialmente riñones, ojos, nervios, corazón y vasos sanguíneos. (Rojas, 2012)

Estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que a nivel mundial, de 1995 a la fecha casi se ha triplicado el número de personas que viven con diabetes, con cifra actual estimada en más de 347 millones de personas con diabetes. De acuerdo con la Federación Internacional de Diabetes del 2012 China, India, Estados Unidos, Brasil, Rusia y México, son los países con mayor número de diabéticos, respectivamente. (Hernández et al., 2013)

La prevalencia de DM está aumentando marcadamente a nivel mundial considerándose el mayor número de casos nuevos con DM2, especialmente jóvenes y obesos. (Torres, 2012)

En el mundo existen 170 millones de personas afectadas por DM que se duplicarán para el 2030. En México se estima que de 6.8 millones de afectados se pasará a 11.9 millones, con un incremento de 175%. (Velázquez, 2013).

La OMS estima que para el año 2030 habrá 360 millones de diabéticos a nivel mundial, de los cuales 80% residirán en países en vías de industrialización haciendo que la carga del sistema de salud por esta enfermedad aumente. (Nigel, 2008; Singhan, 2008).

4.2 PIE DIABÉTICO

La OMS define el pie diabético como la infección, ulceración y destrucción de tejidos profundos de la extremidad inferior, asociados con alteraciones neurológicas y diversos grados de enfermedad vascular periférica. Es una complicación crónica de la DM, la cual puede mutilar al paciente, ocasionarle la muerte, incapacidad temporal o definitiva,

y por su evolución prolongada es una de las complicaciones más costosas. (Castro et al., 2009)

En nuestro medio, el pie diabético es una condición frecuente de alta morbi-mortalidad con un gran impacto socioeconómico. (Medina, 2000)

4.3 EPIDEMIOLOGÍA

En los países en vías de desarrollo, las úlceras y las amputaciones del pie son muy frecuentes. A menudo, la pobreza, la falta de higiene y la costumbre de caminar descalzo interactúan para potenciar el impacto de las lesiones de pie diabético. En los países de bajos ingresos, la falta de acceso a una sanidad adecuada, junto con los factores económicos y geográficos, en muchos casos impiden que las personas con diabetes acudan a recibir tratamiento médico para sus lesiones del pie hasta que no están gravemente infectadas. (Boulton, 2005 b)

En México se encontró que la primera causa de hospitalización es el “pie diabético” con una prevalencia de 46%, se presenta en menores de 65 años con más de 10 años de diagnóstico y en pacientes del sexo masculino. (González, 2013)

Tanto la OMS como el Banco Mundial proponen intervenciones factibles y costo-efectivas para reducir la carga de la diabetes al sistema de salud de los países: control moderado de la diabetes, hipertensión arterial y cuidado de los pies. (Padierna, 2009)

El conocimiento de la fisiopatología del pie diabético es esencial para su cuidado óptimo, pues modificando los factores que influyen en su desarrollo se puede restaurar o mantener el pie intacto. Las úlceras y las amputaciones de la extremidad inferior son la principal causa de morbilidad, discapacidad y costos para las personas con diabetes. Se ha estimado que casi 20% de las hospitalizaciones atribuidas a diabetes son el resultado de úlceras e infección del pie. (Medina, 2000).

Lozano (2011) menciona que la neuropatía está presente en más del 90% de las úlceras y que tiene un papel fundamental en el desarrollo y progresión del pie diabético. Provoca un pie insensible y deformado, alterando la biomecánica de la marcha, desarrollando hiperqueratosis (callos), donde se concentra la presión plantar y se produce

una úlcera por un pequeño traumatismo. La isquemia por obstrucción arterial, que existe en el 50% de las úlceras, y la infección son las que determinarán el pronóstico de la úlcera y de la extremidad.

Las úlceras en el pie diabético generan un elevado coste para el paciente y la sociedad. Para los pacientes suponen sufrimiento, incapacidad, disminución de la calidad de vida, riesgo de pérdida del miembro afectado y aumento de mortalidad. Para la sociedad suponen un elevado coste por incapacidad laboral y por la utilización del Sistema de Salud. En Suecia la aparición de gangrena representa un 25% del coste de la atención hospitalaria del diabético y en un reciente estudio de costes del tratamiento de la úlcera diabética en 274 pacientes, los costes más elevados los presentaron los cuidados hospitalarios y el tratamiento tópico. (Real, 2001).

En un hospital de segundo nivel del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) de la ciudad de Celaya, Guanajuato, durante el año 2007, se efectuaron 49 amputaciones menores (infracondíleas) y 37 amputaciones mayores (supracondíleas), lo que da un índice de 2.86/100,000 derechohabientes. (Boulton, 2008 a).

Lo que es aún más delicado es la falta de reconocimiento del pie diabético en etapas tempranas, sólo a 6.5% de los pacientes diabéticos se les exploran los pies, según registros del expediente electrónico y la Guía Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de la Diabetes mellitus Tipo 2. (Brem, 2006)

4.4 ETIOPATOGENIA

Los microorganismos implicados en la etiología de la infección del pie diabético varían según el tipo de infección y determinadas situaciones del paciente (tratamiento antibiótico, manipulación u hospitalización previos). Las infecciones superficiales, como la erisipela y la celulitis, suelen estar producidas por Gram-positivos, especialmente *estreptococos beta-hemolíticos* de los grupos A, B, C y G y *Staphylococcus aureus*, respectivamente. Las infecciones de las úlceras crónicas son generalmente poli microbianas y mixtas, aislándose bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, facultativas y anaerobias. (Lozano, 2011)

4.5 FISIOPATOLOGÍA

El llamado “pie diabético” es un proceso que se desarrolla debido a la interacción de diferentes factores predisponentes entre los más importantes que dan lugar a un pie vulnerable de alto riesgo se encuentran la neuropatía diabética, la macroangiopatía diabética, la calcificación de la capa media arterial o esclerosis de Mönckeberg y la microangiopatía diabética. (Lozano, 2011)

La compleja fisiopatología del pie diabético podría resumirse en que la hiperglucemia crónica provoca alteraciones biofísicas, bioquímicas e hísticas causantes de las complicaciones meta-diabéticas. La neuropatía y macroangiopatía, y en menor medida la microangiopatía, convierten al pie diabético en un pie de alto riesgo, sobre el que los factores desencadenantes, generalmente un traumatismo crónico y mantenido, producirán una úlcera. (Lozano, 2011)

El pronóstico de la úlcera y por tanto de la extremidad, va estar en función de las alteraciones sensitivo/motoras y autonómicas de la neuropatía, de la isquemia de la macroangiopatía y de la infección que puede acompañar a la úlcera en mayor o menor grado. (Lozano, 2011)

4.6 CLASIFICACIÓN

Existe una clasificación de las úlceras en pie diabético (Wagner). Da gran importancia a la profundidad de la lesión ya que es útil para determinar la gravedad del cuadro y sesgado a infección aguda. (Padierna, 2009)

Se inicia con el Grado 0 (sin úlcera de alto riesgo en el pie), Grado 1 (úlceras que envuelven todas las capas de la piel, pero sin traspasar otros tejidos), Grado 2 (úlceras profundas, penetra hasta ligamentos y músculos pero sin llegar al hueso o provocar la formación de abscesos), Grado 3 (úlceras profundas con celulitis o formación de absceso seguida de osteomielitis), Grado 4 (gangrena localizada), Grado 5 (gangrena extensa que involucra todo el pie). (Castro et al., 2009).

Un sistema alternativo es el Consenso Internacional de Pie Diabético que utiliza el acrónimo PEDIS (perfusión, extensión, profundidad, infección y sensación). Dado que hay evidencia de que las complicaciones del pie diabético pueden prevenirse o retrasarse, se han

propuesto otras clasificaciones con un enfoque de riesgo y por tanto, podrían ser de mayor utilidad en la población diabética: el grupo 0 son pacientes sin neuropatía; el grupo 1 son pacientes con neuropatía, pero sin deformidad o enfermedad arterial periférica; el grupo 2 con neuropatía más deformidad o enfermedad arterial periférica y el grupo 3 con antecedentes de ulceración o amputación. Queda claro que a mayor puntaje mayor probabilidad de eventos de pie diabético y la necesidad de iniciar medidas preventivas. (Padierna, 2009)

4.7 TRATAMIENTO CONVENCIONAL EXCLUSIVO

El Tratamiento Convencional Exclusivo para un paciente diabético ulcerado consiste en una pauta de curas locales, antibioterapia en caso de signos de infección y descarga de las zonas de lesión. Por último, la educación terapéutica es el pilar fundamental para el tratamiento de la DM2 y sus complicaciones, cuyo objetivo es lograr un adecuado cumplimiento terapéutico en relación con los hábitos saludables que minimicen la incidencia de úlceras y así evitar largos periodos de ulceración, dolor, infecciones, gangrena y en los casos más extremos la amputación del pie, para mejorar la calidad de vida de estos pacientes. (Nunes, 2011).

Como sabemos, el proceso de cicatrización es un proceso dinámico y complejo en donde cada fase presenta una necesidad específica. Se han desarrollado sistemas completos de curación de heridas con el objetivo de atender la necesidad de los distintos tipos de heridas en cada etapa del proceso de cicatrización, por lo que actualmente existen una gama de materiales y apósitos disponibles, cuya función es: proteger la herida de contaminación y del trauma, proporcionar compresión si se anticipa el sangrado o la inflamación, permitir la aplicación de medicamentos, absorber el exudado y favorecer el desbridamiento del tejido necrótico. La condición del área de la herida y la función deseada determinarán el tipo de apósito que se utilizará, por lo que la herida debe evaluarse para determinar el plan de tratamiento más conveniente. La curación se puede definir como aquella técnica que favorece el tejido de cicatrización en cualquier herida hasta conseguir su remisión, la curación tiene como objetivo, el cierre completo de la herida o la preparación de ésta para cirugía. Actualmente existen dos formas de realizarla: la tradicional o la avanzada. La curación tradicional es aquella que se realiza en ambiente seco, utiliza apósitos pasivos, medicamentos tópicos (antisépticos, antimicrobianos, otros) y es de frecuencia diaria o

mayor. La curación avanzada es aquella que se realiza en un ambiente húmedo, fisiológico, utiliza apósitos activos, no usa tópicos en lo posible y su frecuencia va a depender de las condiciones locales de la herida. (Flores, 2006)

4.8 LASERTERAPIA

El láser (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation), consiste en una emisión de radiación luminosa de características especiales, que puede concentrar un elevado número de fotones (energía) en un área pequeña. La irradiación láser de bajo nivel energético (carente de efecto térmico) posee una acción bioestimulante sobre ciertos procesos biológicos, tales como el de la cicatrización, la resolución del edema y la inflamación. La energía depositada en los tejidos produce una acción directa local por sus efectos: fotoquímico, fototérmico y fotoeléctrico, generando una acción indirecta al estimular la microcirculación y el trofismo que repercutirá en una acción regional o sistémica. (Fernández, 2005)

El Láser de Baja Potencia favorece y acelera la cicatrización de heridas. El mecanismo por el cual ocurre es debido a un aumento de fibroblastos, un incremento en la síntesis de procolágeno, mayor epitelización y menor tejido exudativo, así como mayor neo formación de vasos sanguíneos en el centro de la herida. (Fernández, 2005)

Debido a los efectos beneficiosos del láser se ha usado como tratamiento en el padecimiento de úlceras de pie diabético en diversos protocolos, por ejemplo: aplicación de Laserterapia a una dosis de 10 J/cm^2 a una frecuencia de 10,000 Hz con aplicación puntal en 20 sesiones; en otro estudio realizado por Mester y colaboradores, con una serie de portadores de úlceras de difícil evolución en miembros inferiores se les aplicó Laserterapia a una dosis de 4 J/cm^2 , obteniéndose el 78% de curaciones, el 14% de mejoras y el 8% de ausencia de respuesta. (Fernández, 2005)

Franek y sus colaboradores estudiaron pacientes con úlceras por insuficiencia vascular periférica, se llevó a cabo la irradiación de láser a 4 J/cm^2 demostrando una mejoría considerable al compararlos con el grupo control. (Krol, 2001)

La Laserterapia de Baja Potencia es un medio de tratamiento comúnmente utilizado en la medicina de rehabilitación, en el manejo terapéutico de úlceras y heridas,

acelerando la reparación tisular. Se tienen reportes de que el láser influye en la transformación de fibroblastos en miofibroblastos en cultivos celulares expuestos a una radiación de 1.2 J/cm²; Weiss y Oron han reportado trabajos donde se comprueba que el láser influye en la regeneración de fibras musculares. Asimismo se han aplicado radiaciones de 1 J/cm², sobre tendones de conejo, observando un incremento del proceso de reparación. Las dosis habituales de la aplicación del láser en la reparación tisular van desde 1 hasta 10 J/cm². (Lomelí, 2003)

En este estudio se obtuvieron cultivos primarios de fibroblastos a partir de dos líneas celulares de adultos normales. Se utilizó un láser de AsAlGa de $\lambda=650$ nanómetros, de 30 mW de potencia de salida, con aplicación de una densidad de radiación de 30 mW/cm², con radiación de onda continua. Las dosis utilizadas en la irradiación de los fibroblastos cultivados fueron de 0.5, 1.3, 5 y 7 J/cm². Los resultados mostraron que las dosis únicas entre 0.5 y 7 J/cm² no estimularon la duplicación celular en ninguno de los cultivos de las dos líneas de fibroblastos. Los cultivos de fibroblastos que tuvieron 3 y 5 J/cm² tenían células con menor vacuolización, esto puede indicar que el láser no sólo modifica el crecimiento celular, sino también los componentes intracelulares o la producción de colágena, aún en ausencia del crecimiento celular. (Lomelí, 2003)

El uso de Laserterapia de Baja Potencia se asocia al incremento de la micro-irrigación, mediada por fenómenos de angiogénesis. Paschoal et al (2006) observaron un incremento de la irrigación de la porción distal de un colgajo irradiado con láser de baja potencia, mientras Souza et al (2003) analizaron la presencia de vasos sanguíneos neo formados y una alta proliferación celular en ratas irradiadas con láser de baja potencia.

Schaffer et al (2000) mediante resonancia magnética, notaron un aumento significativo de flujo sanguíneo de la microcirculación del pie, cuando esta región fue irradiada con láser de baja potencia, sin haber alteración de la temperatura local, que fue avalada a través de dispositivos termo sensibles en la región.

Moreira et al (2006) tras un estudio realizado en ratas, sugieren que la terapia láser de baja potencia es eficaz en la cicatrización; mostrando efectos positivos acelerando

la proliferación celular, aumentando la vascularización local y formando un tejido de granulación más organizado.

Suazo et al (2007) menciona que realizaron un estudio en donde se analizaron los cambios en la densidad vascular asociados a la aplicación de láser de baja potencia, en mucosa que había sido previamente lesionada, en donde se obtuvo que existe una proliferación en la micro-red de vasos sanguíneos.

4.9 MICROCORRIENTE ELÉCTRICA NEUROMUSCULAR

La electroterapia se ha utilizado durante décadas como tratamiento para las heridas crónicas, aunque no está claro su papel en la promoción de la cicatrización de la úlcera. El papel de la electricidad en la cicatrización de heridas ha sido un tema de investigación desde la década de 1940. (Nunes, 2011)

Agne et al (2004) menciona que Rowley (1985) demostró que la aplicación de una corriente directa de intensidad reducida en los tejidos blandos infectados aumentaba la destrucción de las bacterias infecciosas y la apertura de lechos capilares, permitiendo así que las defensas biológicas normales entrasen en acción.

Según Dayton, además de que el estímulo eléctrico genera alteraciones significativas en la cicatrización de heridas crónicas, aumenta la eliminación de los elementos lesivos que actúan en el lugar de la herida, así como la prevención o eliminación de la infección (en caso de alteraciones locales en el pH, rechazo de iones bacterianos por el electrodo o estímulo de los fagocitos), garantiza una oxigenación adecuada, el desbridamiento y el bienestar sistémico, aumenta la resistencia de la herida con una mayor calidad de la cicatriz. (Dayton, 1989)

Agne et al (2004) también menciona un estudio que consistió en aplicar estímulo eléctrico (5 veces por semana - 20 min cada sesión - forma bipolar - 80 mA, totalizando 15 estimulaciones eléctricas) con el equipo Vascular-VK Kroman Restoring Celular.

Se utilizaron 20 ratas "Wistar" macho, pesando entre 150 y 250 gr. Los animales se escogieron al azar del Bioterio Central de la Universidad Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) y se mantuvieron aislados en cajas de 270 x 260 x 310 mm con el piso de madera. Recibían agua de grifo y ración de Guabi (Industrias de alimentos AliSul Ltda) "ad

libitum". Para llevar a cabo dicha investigación se asignaron los 20 animales de forma aleatoria a cuatro grupos con cinco ratas cada uno: dos grupos de ratas a las que se les iba inducir la DM, de las cuales cinco iban a recibir Microcorriente y las otras cinco no, y otros dos grupos de ratas no diabéticas, de las cuales cinco recibirían el estímulo eléctrico y las restantes no. Este ensayo clínico se desarrolló de noviembre de 1998 a diciembre de 1999. (Agne et al., 2004)

Según los resultados obtenidos, se evidenció histológicamente una mejora del tejido ulcerado tras ser estimulado por la Microcorriente, postulando que el tratamiento de estas lesiones se puede seguir con estimulación eléctrica, en el sentido de promover y acelerar la cicatrización de los tejidos. (Agne et al., 2004)

La estimulación eléctrica ha mostrado experimentalmente su eficacia para reducir el dolor, descontracturar músculos, aumentar la movilidad articular, la cicatrización y detener la gangrena en pacientes con enfermedad arterial obstructiva. El PBK (Generador de pulsos de voltaje generados por un software) aumenta la producción de óxido nítrico y factor de crecimiento del endotelio vascular en pacientes con úlceras distróficas por obstrucción vascular. Es un coadyuvante en la cicatrización y el control de dolor neuropático NE: II-B. (Blume et al., 2008)

En la actualidad existe un dispositivo de electroterapia denominado PhyBack PBK-2C que emplea Microcorriente con anchuras de pulso de 1-9 μ s, frecuencias de 1-420 Hz, con voltaje de 30-120 V y amplitudes máximas de 100 mA. Este tipo de corrientes aumentan la liberación de VEGF en humanos en la región perilesional y estimulan la microcirculación local, por lo que se plantea como posible opción terapéutica en úlceras neuroisquémica. (Ferroni, 2005; Kloth, 2005)

Agne et al (2004) aplicaron este tipo de corrientes a ratas diabéticas con resultados muy alentadores que impulsan a seguir investigando en esta línea, tanto en laboratorio como en la clínica. Estas investigaciones pueden proporcionar los fundamentos que permitirán en el futuro utilizar sistemas bioeléctricos endógenos asociados al proceso de cicatrización y de reparación tisular, y así alcanzar los objetivos terapéuticos deseados.

En un estudio de la aplicación de Microcorriente como tratamiento de las úlceras venosas, se tuvo como objetivo evaluar el efecto de la estimulación eléctrica por Microcorriente sobre el dolor y el área de superficie de úlceras venosas. Consistía en un estudio piloto para un ensayo clínico controlado simple ciego que fue realizado en una clínica durante 4 semanas, en el cual se dividieron 14 individuos (62 ± 9 años de edad) en dos grupos: grupo Microcorriente ($n=8$) y grupo control ($n=6$). Evaluándose el dolor (por medio de la Escala Visual Analógica) y el área de superficie de la úlcera por medio de la planimetría. Como resultado hubo diferencia significativa entre los dos grupos con relación al dolor (grupo de Microcorriente de 8.5 (6.5-9.75) para 3.5 (1-4.75) y grupo control de 7.5 (5.75-10) para 8.5 (5.5-10), ($p < 0.01$)). No se verificó una diferencia significativa relacionada al área de superficie de la úlcera (planimetría con papel vegetal, $p=0.41$ y por el software Image J®, $p=0.41$). Concluyendo que la aplicación de Microcorriente mejora el cuadro álgico de individuos con úlceras venosas. (Guarda, 2012)

Pegado de Abreu et al (2013) realizaron un estudio con el objetivo de investigar si hay diferencias entre las terapias asociadas y aisladas del láser y Microcorriente en la reparación de lesión por quemadura en ratas.

En dicho estudio hubo un total de 40 animales que fueron divididos aleatoriamente en cuatro grupos: grupo control (GC), grupo Microcorriente (GM), grupo láser (GL) y grupo Láser/Microcorriente (GLM), tratados con láser asociado a Microcorriente. Después de inducidas las lesiones térmicas en el dorso del animal, fueron realizados en total 10 días de tratamiento. Según los resultados hubo diferencia significativa entre los grupos para la producción de fibroblastos ($p=0.0003$), colágeno ($p=0.0153$), neo angiogénesis ($p=0.0031$) y anexos cutáneos ($p=0.0004$). En el análisis histológico semicuantitativo, el GLM presentó valores menores en los parámetros histológicos de presencia de colágeno, número de fibroblastos y anexos cutáneos ($p < 0.05$) en relación a las terapias aisladas, excepto para la neo angiogénesis, cuyos valores de la terapia asociada fueron semejantes a los grupos de terapia con modalidad única. Se llegó a la conclusión de que el láser y la Microcorriente son efectivos en acelerar el proceso de reparación del tejido; sin embargo, se sugiere que la asociación de estos recursos parece disminuir los

efectos del tratamiento cuando son comparados con los grupos de modalidad única. (Pegado de Abreu et al., 2013)

En el trabajo de investigación de Sonnewend et al (2005) estaba como objetivo evaluar el efecto y una posible diferencia entre los efectos sobre la dosimetría de microterapia células (MTC) en el proceso de reparación de tejidos en ratas. En donde se utilizaron 18 animales, con presencia de herida en la región dorsal anterior y fueron divididos aleatoriamente en tres grupos: un grupo control tratado con 160 μ A de intensidad de corriente y la frecuencia de 0.3 Hz y amplitud de impulso de 1.6 segundos. Tratado con MTC 30 μ A y la frecuencia de 0,3 Hz y el pulso 1.6 segundos, los dos últimos fueron estimulados durante 30 minutos inmediatamente después de la cirugía. El efecto de microterapia (30 y 160 μ A μ A) en las lesiones cutáneas se evaluó diariamente por examen clínico y fotográfico durante siete días después de la cirugía. El análisis estadístico de los resultados se obtuvo mediante la comparación de los grupos. Finalmente existió una diferencia significativa en los períodos de 72 ($p < 0.05$) y 144 horas ($p < 0.01$) grupos tratados con MTC 160 μ A en comparación con los otros grupos, se trató con 30 μ A obtuvieron resultados con 144 horas ($p < 0.05$). Estos resultados demuestran potencial como la aceleración del proceso de curación de la terapia con MTC 30 μ A y 160 μ A.

5. METODOLOGÍA

5.1 Tipo y diseño de estudio

Es un estudio experimental, longitudinal, prospectivo, simple ciego, de aleatorización simple.

5.2 Universo y muestra

Universo: 45 pacientes con diagnóstico de úlcera de pie diabético grado I y/o II escala de Wagner que asistan a la Clínica de Heridas y Estomas del Hospital General de Querétaro ISSSTE.

Muestra: 36 pacientes con diagnóstico de úlcera de pie diabético grado I y/o II escala de Wagner que asistan a la Clínica de Heridas y Estomas del Hospital General de Querétaro ISSSTE.

5.3 Criterios de inclusión

- Pacientes afiliados al ISSSTE
- Pacientes con diagnóstico clínico de úlceras de pie diabético en grado I y/o II, sin infección que deseen participar en el protocolo
- Ambos sexos
- Edad (40-75 años)
- Pacientes diabéticos clínicamente controlados y estudios de laboratorio previos al tratamiento
- Pacientes que cumplan con la totalidad de sesiones establecidas
- Consentimiento informado firmado

5.4 Criterios de exclusión

- Pacientes con úlceras por pie diabético infectadas
- Pacientes con sepsis
- Pacientes con úlceras en grado III o IV (según escala de Wagner)
- Pacientes con marcapasos
- Pacientes con osteomielitis y dolores de origen desconocido

5.5 Criterios de eliminación

- Pacientes que no accedan a la aplicación del tratamiento fisioterapéutico
- Pacientes que no deseen continuar con el protocolo
- Pacientes que presenten alguna alteración metabólica o efecto adverso ante el tratamiento durante la aplicación del protocolo.

5.6 Procedimientos

El presente estudio se realizó en el área de Medicina Física en colaboración con la Clínica de Heridas y Estomas del Hospital General de Querétaro ISSSTE, en el que se tomaron en cuenta pacientes con diagnóstico confirmado de pie diabético con úlceras en grado I y/o II, que cumplían los criterios de inclusión y que aceptaron pertenecer al proyecto firmando el consentimiento informado que se les otorgó, mismo que explicaba los procedimientos terapéuticos a realizar y sus posibles beneficios.

Se utilizó la fórmula para diferencia de medias con un nivel de significancia del 95%.

$$n = \frac{(P1Q1 + P2Q2) (K)}{(P1 - P2)^2}$$
$$n = \frac{[(47.77 * 52.23) + (5.89 * 94.11)] (6.2)}{(47.77 - 5.89)^2} = 10.77$$

P1= 47.77 (GR de láser)

Q1= 52.23 (Diferencia del 100% de GR láser)

P2= 5.89 (GR de convencional)

Q2= 94.11 (Diferencia del 100% de GR convencional)

K= 6.2 con un nivel de significancia del 95%

Se obtuvieron 11 pacientes para cada grupo, dando un resultado de 33, más el 15% agregado por los que sean eliminados; teniendo un total de 12 para cada grupo y una muestra final de 36 pacientes.

La asignación al grupo experimental o control se hizo con los métodos de aleatorización simple mediante un sorteo al azar que se realizó una vez que se tuvieron todos los pacientes posibles confirmados para participar en el estudio, se sometieron sus nombres a una tómbola y hubo tres fisioterapeutas representando a cada grupo que tomaron un nombre a la vez y de esa manera se clasificó cada grupo.

El procedimiento realizado para cada grupo quedó de la siguiente manera: Grupo1: Laserterapia de Baja Potencia más Tratamiento Convencional Exclusivo, consistió en aplicación del equipo de láser infrarrojo de alta potencia Rainbow Drops, marca Cosmogamma, modelo 6A-3000, con tres generadores láser independientes (658 nm, 808 nm y 940 nm) utilizando el de baja potencia a 50 mW (658 nm) en modo continuo con el uso del cono, se modificó la programación en “programación libre” a 10 J/cm² a una frecuencia de 10,000 Hz, el tiempo y puntos de aplicación se dosificó en base al área de la úlcera. El derechohabiente fue atendido en el área de Terapia Física por los pasantes de servicio social de la Universidad Autónoma de Querétaro en un horario de 8:00 am-2:00pm. Se colocó al paciente en decúbito supino en una camilla con elevación de la extremidad afectada por medio de aditamentos como cuñas o rollos; el fisioterapeuta descubrió el área de la lesión y se posicionó el equipo previamente desinfectado con alcohol y toallas de Oxivir Tb Wipes directamente de modo que el cono cubriera la mayor parte de la úlcera, posteriormente se activó la emisión del equipo. Al finalizar el tratamiento fisioterapéutico se le colocó una gasa estéril cubriendo la úlcera y se refirió al paciente a la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas para recibir su Tratamiento Convencional por parte del personal de Enfermería, el cual consistió en la aplicación de terapia húmeda; posteriormente para concluir se cubrió la zona con una gasa estéril. El tratamiento tuvo una duración de 10 sesiones aplicándose diario a lo largo dos semanas continuas.

Grupo2: Microcorriente Eléctrica Neuromuscular más Tratamiento Convencional Exclusivo, consistió en la aplicación de Microcorriente Eléctrica Neuromuscular (Marca Intelec Advanced Combo Monocromático-Chattanooga) a una intensidad de 500 mA y frecuencia de 5 Hz durante 15 minutos. El derechohabiente fue atendido en el área de Terapia Física por los pasantes de servicio social de la Universidad Autónoma de Querétaro en un horario de 8:00 am-2:00pm. Se colocó al paciente en decúbito supino en una camilla

con elevación de la extremidad afectada por medio de aditamentos como cuñas o rollos; el fisioterapeuta descubrió el área de la lesión y fijó los cuatro electrodos previamente desinfectados con alcohol y toallas de Oxivir Tb Wipes alrededor de la úlcera; se posicionaron frente a frente de acuerdo a su polaridad, haciendo pares entre los canales que tienen la misma carga. Al finalizar el tratamiento fisioterapéutico se colocó una gasa estéril cubriendo la úlcera y se pidió al paciente que acudiera a la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas para recibir su Tratamiento Convencional por parte de personal de Enfermería. El tratamiento tuvo una duración de 10 sesiones aplicándose diario a lo largo de dos semanas continuas.

Grupo3: Tratamiento Convencional Exclusivo, el personal de enfermería de la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas realizó la aplicación de terapia húmeda (jelonet+ curiosin, duoDerm thin+ saf-gel en lecho de la herida y de cavilón + sulfadiazina de plata + Miconazol); posteriormente para finalizar se cubrió la zona con una gasa estéril. El tratamiento tuvo una duración de 15-20 minutos durante 10 sesiones aplicándose diario a lo largo de dos semanas continuas.

Se realizó al inicio (día uno), a la mitad (día cinco) y al término (día diez) una valoración del estado general de la úlcera de cada paciente mediante la planimetría, que consistió en la medición del área de la úlcera por medio de un acetato estandarizado (Figura 1) así como una evaluación de acuerdo con la escala de Wagner (Figura 2) que se llevó a cabo por el personal de Enfermería asignado por la encargada de la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas, quienes desconocían el tratamiento fisioterapéutico previo aplicado a los pacientes. Se realizaron anotaciones para cada paciente y finalmente en base a la recolección de datos (Figura 3) de las tres mediciones se examinó la evolución en general, comparando de acuerdo a cada tratamiento y se determinó estadísticamente cuál fue más efectivo en relación a los demás.

Las mediciones de las úlceras en todos los casos fueron simple ciego, la medición de grado y área fue realizada por personal de Enfermería a cargo del servicio de la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas previamente capacitado por un experto; esta persona desconocía el grupo de investigación al que pertenecía cada paciente para que no existieran posibles sesgos.

El tratamiento de los grupos 1, 2 y 3 fue aplicado siempre de la misma manera por el mismo personal de salud (Fisioterapia y Enfermería), los estándares de tratamiento no tuvieron variación ya que se usó el sistema de memoria del aparato y programa determinado que guarda el protocolo de tratamiento, de Laserterapia como de Microcorriente.

5.7 Instrumentos

Figura 1 Planimetría



Figura 2. Escala de Wagner

- Grado 0: sin úlcera de alto riesgo en el pie.
- Grado 1: úlcera que envuelve todas las capas de la piel, pero sin traspasar otros tejidos.
- Grado 2: úlcera profunda, penetra hasta ligamentos y músculos pero sin llegar al hueso o provocar la formación de abscesos.
- Grado 3: úlcera profunda con celulitis o formación de absceso seguida de osteomielitis.
- Grado 4: gangrena localizada.
- Grado 5: gangrena extensa que involucra todo el pie.

Figura 3. Hoja de recolección de datos



Instituto de Seguridad
y Servicios Sociales
de los Trabajadores
del Estado

Página 38 de 43

Subdirección General Médica
Coordinación Nacional de Política y Desarrollo Educativo
Departamento Centro Nacional de Investigación

CLINICA DE ESTOMAS Y HERIDAS COMPLICADA
HOSPITAL GENERAL ISSSTE QUERETARO
FORMATO DE EVALUACION DE HERIDAS

Fecha: _____

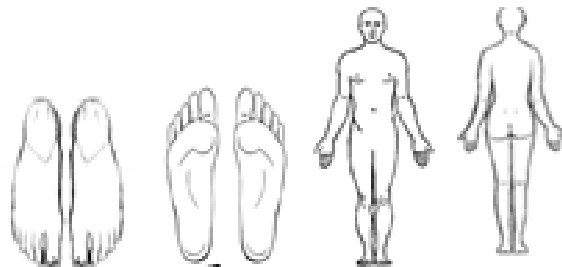
Apellido Paterno _____ Apellido Materno _____ Nombre (s) _____

Edad: _____ Año: _____ Sexo: M F Cédula: _____

Diagnóstico: _____ _____

TIPO DE LESION

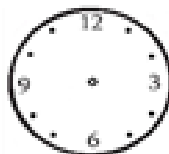
LOCALIZACION



MEDIDA

Longitud Ancho Profundidad

_____ cm	_____ cm	_____ cm
----------	----------	----------



Socavamiento _____ cm

Tunelización _____ cm

Tracto Sinusal _____ cm



LECHO DE LA HERIDA

Necrosis	Esfacelo	Fibrina	Granulación	Epitelización	Hipergranulación	Otros
%	%	%	%	%	%	%

BORDES

1. Adherido
2. No adherido
3. Enrollado
4. Macerado

CANTIDAD Y TIPO DE EXUDADO

- | | |
|--------------|-----------------|
| 1. Nulo | a) Seroso |
| 2. Escaso | b) Hemático |
| 3. Moderado | c) Serohemático |
| 4. Abundante | d) Purulento |

PIEL PERILESIONAL

1. Sana
2. Eritema
3. Edema
4. Macerada
5. Hipergranulada
6. Otro _____

TRATAMIENTO

Enfermera responsable: _____

5.8 Ética de estudio

De acuerdo a lo que estipula la Comisión Nacional de Bioética de México se otorgó a cada paciente un consentimiento informado; que es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud.

El presente estudio se realizó bajo lo establecido en el reglamento de investigación de la Ley General de Salud en materia de investigación, Artículo 17 apartado I ya que este no presentó riesgo para los sujetos involucrados en la investigación y se consideró la declaración de Helsinki y las recomendaciones para la investigación biomédica en seres humanos, la cual se adaptó en la 18a Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki en 1964 Revisada por la 29a Asamblea Médica Mundial en Tokio en 1975.

Artículo 14 apartado II se fundamentara en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos; apartado V a razón de que se entregó a cada participante un consentimiento informado (Anexo 1) y sólo bajo su aprobación se procedió a la realización del procedimiento. Artículo 14 apartado VI fue realizada por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actuó bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes garantizando el bienestar del sujeto de investigación.

6. RESULTADOS

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en pacientes con úlcera de pie diabético que acudieron a la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE durante el periodo Agosto 2015– Mayo 2016. Se incluyeron 45 pacientes con diagnóstico de DM2, de 40 a 75 años, ambos sexos, úlcera grado I y/o II, controlados, que aceptaron y firmaron consentimiento informado. Se excluyeron pacientes con úlceras infectadas, con sepsis, úlceras grado III y IV que usaran marcapasos, con presencia de osteomielitis y dolor de etiología desconocida.

La población se dividió en tres grupos siendo Grupo1: Laserterapia de Baja Potencia más Tratamiento Convencional Exclusivo con 15 pacientes; Grupo2: Microcorriente Eléctrica Neuromuscular más Tratamiento Convencional Exclusivo con 17 pacientes y Grupo3: Tratamiento Convencional Exclusivo con 13 pacientes.

Se eliminaron tres pacientes del Grupo1 por infección, gripe e inasistencia; cinco del Grupo2 por infección, inasistencia, desapego al tratamiento, falta de recursos para asistir a todas las sesiones y uno del Grupo3 por inasistencia; quedando una muestra final de $n=36$ pacientes.

En el estudio realizado el rango de edad fue de 40 a 75 años, en el Grupo1 predominó la edad de 56 a 60 años con una media de 56.17 ± 9.55 años, en el Grupo2 predominó de 51 a 55 años con una media de 56.25 ± 10.09 años y el Grupo3 predominó de 56 a 60 años con una media de 58.08 ± 11.30 años, comparando los tres grupos no hubo diferencia significativa. (Cuadro 6-1)

En los todos los grupos predominó el sexo masculino con una diferencia significativa de $p=0.045$. (Cuadro 6-2)

La media en cuanto al tiempo de evolución de la diabetes fue de 17.33 ± 10.17 años, no hubo diferencia significativa entre los grupos. (Cuadro 6-3)

El tratamiento más común en el control de la DM2 es la insulina y entre las patologías asociadas, la más común es la Hipertensión Arterial Sistémica; en la población

estudiada se encontró una distribución proporcional en cada grupo en cuanto a los que usan insulina respecto a los que no, de igual manera sucede con los pacientes diagnosticados con HTA. (Cuadro 6-4)

La localización de la lesión fue recurrente en la región plantar y predominó en pie izquierdo sin diferencia significativa en cada grupo. (Cuadro 6-5)

Fueron más frecuentes las úlceras de primera vez en comparación con las subsecuentes con una $p=0.021$ y en cuanto a su evolución, se obtuvo una media de 8.73 ± 11.59 meses. (Cuadro 6-6)

Se observó que la mayoría de pacientes que acudieron a terapia ya habían recibido un tratamiento previo, sin embargo, entre los grupos no hubo diferencia significativa. (Cuadro 6-7)

Al inicio del tratamiento el síntoma que prevaleció fue el dolor, sin diferencia significativa en comparación con los demás síntomas. (Cuadro 6-8)

Al final de tratamiento los síntomas disminuyeron de forma general, con una diferencia significativa de $p=0.023$ respecto al inicio de las sesiones. (Cuadro 6-9)

El grado inicial de las úlceras prevaleció en Grado I sin diferencia significativa entre los grupos; al final del tratamiento se observó una prevalencia en Grado 0 y I teniendo una significancia de $p=0.007$ entre grupos. (Cuadro 6-10)

Se observa que con la aplicación de Laserterapia de la primera a la quinta sesión del tratamiento hubo una evolución notoria en cuanto al área, con Microcorriente la evolución fue mayor de la quinta a la décima sesión de tratamiento. Respecto al Tratamiento Convencional Exclusivo se obtuvo una evolución constante de inicio a final del mismo; sin embargo el tamaño de las úlceras en este grupo fue menor desde inicio por lo que se observa mayor significancia. (Cuadro 6-11)

En cuanto a los resultados de la comparación de áreas intragrupos de la medición inicial-final se obtuvo mayor significancia en el grupo de Microcorriente con una $p=0.007$. (Cuadro 6-12)

La ganancia absoluta y relativa de las áreas de medición por grupo de tratamiento mostró que el margen más alto de mejora correspondió a la Microcorriente, con un 51.22% y 5.21 cm² en la medición inicial-final, sin embargo en la medición inicial-intermedia la mayor ganancia fue para el grupo de Laserterapia con un porcentaje de 35.27% y 7.16 cm². (Cuadro y figuras 6-13)

Cuadro 6-1. Edad por grupo de tratamiento.

	Grupo1 Laserterapia		Grupo2 Microcorriente		Grupo3 Convencional		Valor de p*
	FC	(%)	FC	(%)	FC	(%)	
Edad							
40-45	1	8.33	2	16.66	2	16.66	0.859
46-50	2	16.66	1	8.33	1	8.33	
51-55	2	16.66	3	25	1	8.33	
56-60	4	33.33	2	16.66	4	33.33	
61-65	1	8.33	2	16.66	0	0	
66-70	0	0	0	0	1	8.33	
71-75	2	16.66	2	16.66	3	25	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	
X ± DS	56.17 ± 9.55		56.25 ± 10.09		58.08 ± 11.30		

*Prueba de Chi-Cuadrado

Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

Cuadro 6-2. Sexo por grupo de tratamiento.

	Grupo1 Laserterapia		Grupo2 Microcorriente		Grupo3 Convencional		Valor de p*
	FC	(%)	FC	(%)	FC	(%)	
Sexo							
Masculino	8	66.66	12	100	7	58.33	0.045
Femenino	4	33.33	0	0	5	41.66	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	

*Prueba de Chi-Cuadrado

Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

Cuadro 6-3. Tiempo de evolución de la Diabetes Mellitus Tipo 2 por grupo de tratamiento.

	Grupo1 Laserterapia		Grupo2 Microcorriente		Grupo3 Convencional		Valor de p*
	FC	(%)	FC	(%)	FC	(%)	
Tiempo de Evolución DM (Años)							
-1	1	8.33	1	8.33	0	0	
6	0	0	1	8.33	0	0	
8	0	0	2	16.66	3	25	
10	0	0	1	8.33	2	16.66	
11	1	8.33	0	0	0	0	
12	1	8.33	0	0	0	0	
15	2	16.66	0	0	2	16.66	
16	1	8.33	2	16.66	1	8.33	0.354
18	0	0	0	0	1	8.33	
20	1	8.33	1	8.33	2	16.66	
23	0	0	2	16.66	0	0	
24	1	8.33	0	0	0	0	
30	3	25	1	8.33	0	0	
35	1	8.33	0	0	0	0	
38	0	0	0	0	1	8.33	
42	0	0	1	8.33	0	0	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	
X ± DS	19.75 ± 10.41		16.75 ± 11.80		15.50 ± 8.43		

*Prueba de Chi-Cuadrado

Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

Cuadro 6-4. Control de Diabetes Mellitus Tipo 2 a través de insulina y diagnóstico clínico de Hipertensión Arterial Sistémica en pacientes por grupo de tratamiento aplicado.

	Grupo1 Laserterapia		Grupo2 Microcorriente		Grupo3 Convencional		Valor de p*
	FC	(%)	FC	(%)	FC	(%)	
Tratamiento con Insulina para DM2							
Sí	6	50	5	41.66	8	66.66	0.365
No	6	50	7	58.33	4	33.33	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	
Hipertensión Arterial Sistémica							
Sí	6	50	7	58.33	6	50	0.895
No	6	50	5	41.66	6	50	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	

*Prueba de Chi-Cuadrado

Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

Cuadro 6-5. Predominio de pie afectado y localización de la úlcera por grupo de tratamiento.

	Grupo1 Laserterapia		Grupo2 Microcorriente		Grupo3 Convencional		Valor de p*
	FC	(%)	FC	(%)	FC	(%)	
Pie afectado							
Derecho	3	25	4	33.33	6	50	0.430
Izquierdo	9	75	8	66.66	6	50	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	
Localización de la úlcera							
Dorso	1	8.33	2	16.66	1	8.33	0.704
Planta	4	33.33	5	41.66	2	16.66	
Borde medial	1	8.33	1	8.33	0	0	
Maléolo lateral	1	8.33	0	0	1	8.33	
Maléolo medial	0	0	0	0	1	8.33	
Interdigital	2	16.66	0	0	3	25	
Talón	2	16.66	1	8.33	0	0	
Amputación de ortejos	1	8.33	2	16.66	3	25	
Ortejo (s)	0	0	1	8.33	1	8.33	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	

*Prueba de Chi-cuadrado

Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

Cuadro 6-6. Frecuencia de aparición y tiempo de evolución de la úlcera por grupo de tratamiento aplicado.

	Grupo1 Laserterapia		Grupo2 Microcorriente		Grupo3 Convencional		Valor de p*
	FC	(%)	FC	(%)	FC	(%)	
Frecuencia de aparición de la úlcera							
Primera vez	6	50	12	100	8	66.66	0.021
Subsecuente	6	50	0	0	4	33.33	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	
Tiempo de evolución de la úlcera (meses)							
1-6	6	50	10	83.33	10	83.33	0.168
7- 12	1	8.33	1	8.33	1	8.33	
24	2	16.66	0	0	1	8.33	
36	3	25	1	8.33	0	0	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	
X ± DS	15.58 ± 14.60		5.33 ± 9.91		5.29 ± 6.28		

*Prueba de Chi-cuadrado

Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

Cuadro 6-7. Aplicación de tratamiento previo en la úlcera por grupo de tratamiento.

	Grupo1 Laserterapia		Grupo2 Microcorriente		Grupo3 Convencional		Valor de p*
	FC	(%)	FC	(%)	FC	(%)	
Tratamiento previo de la úlcera							
Sí	8	66.66	11	91.66	11	91.66	0.165
No	4	33.33	1	8.33	1	8.33	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	

*Prueba de Chi-cuadrado

Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

Cuadro 6-8. Síntomas presentados al inicio del tratamiento según el grupo asignado.

	Grupo1 Laserterapia		Grupo2 Microcorriente		Grupo3 Convencional		Total	Valor de p*
	FC	(%)	FC	(%)	FC	(%)		
Síntomas Iniciales de la úlcera								
Dolor	5	25	5	25	8	58.33	18	0.102
Ardor	1	8.33	0	0	2	16.66	3	
Alteración de sensibilidad	4	25	3	0	1	0	8	
Ninguno	2	16.66	4	33.33	1	8.33	7	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	36	

*Prueba de Chi-cuadrado

Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

Cuadro 6-9. Síntomas presentados al final del tratamiento según el grupo asignado.

	Grupo1 Laserterapia		Grupo2 Microcorriente		Grupo3 Convencional		Total	Valor de p*
	FC	(%)	FC	(%)	FC	(%)		
Síntomas finales de la úlcera								
Dolor	1	8.33	1	8.33	6	50	8	
Ardor	0	0	0	0	3	25	3	
Alteración de sensibilidad	2	16.66	2	16.66	0	0	4	0.023
Ninguno	9	75	9	75	3	25	21	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	36	

*Prueba de Chi-cuadrado

Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

Cuadro 6-10. Comparación del grado de la úlcera al inicio y final del tratamiento según el grupo de tratamiento asignado.

	Grupo1 Laserterapia		Grupo2 Microcorriente		Grupo3 Convencional		Total	Valor de p *
	FC	(%)	FC	(%)	FC	(%)		
Grado inicial de la úlcera								
I	8	66.66	9	75	6	50	23	0.430
II	4	33.33	3	25	6	50	13	
TOTAL	12	100	12	100	12	100	36	
Grado final de la úlcera								
0	3	25	4	33.33	0	0	7	0.007
I	9	75	8	66.66	7	58.33	24	
II	0	0	0	0	5	41.66	5	
TOTAL	12	100	12	100	112	100	36	

*Prueba de Chi-cuadrado

Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

Cuadro 6-11. Comparación entre grupos de la medición del área inicial y final del tratamiento por grupo.

	Área Inicial de la úlcera		Área Final de la úlcera	
	X ± DS	Valor de p*	X ± DS	Valor de p*
Grupo1 Laserterapia	20.3 ± 39.76	0.105	11.21±26.25	0.167
Grupo2 Microcorriente	10.17±19.88	0.104	4.96±10.00	0.113
Grupo3 Convencional	7.80±7.09	0.003	7.34±7.41	0.006

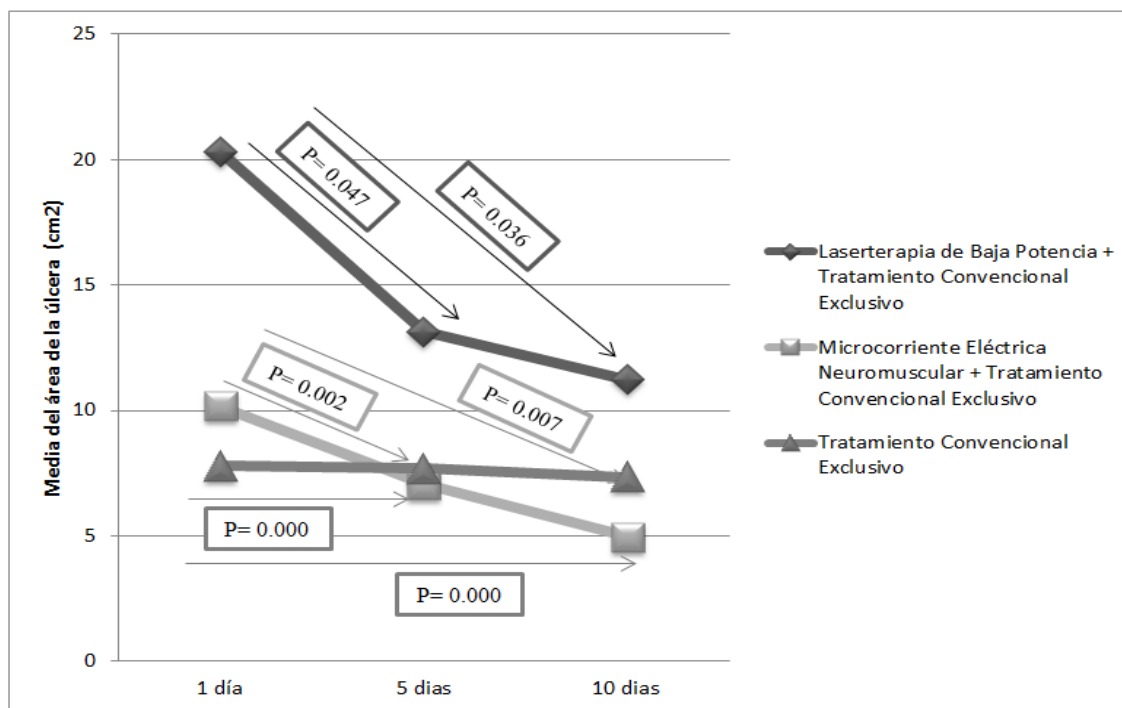
*Prueba de T-Student

Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

Cuadro y figura 6-12. Comparación intragrupos de la medición del área inicial- intermedia e inicial-final del tratamiento por grupo.

	Área Inicial- Intermedia de la úlcera Valor de p**	Área Inicial-Final de la úlcera Valor de p**
Grupo1 Laserterapia	0.047	0.036
Grupo2 Microcorriente	0.002	0.007
Grupo3 Convencional	0.000	0.000

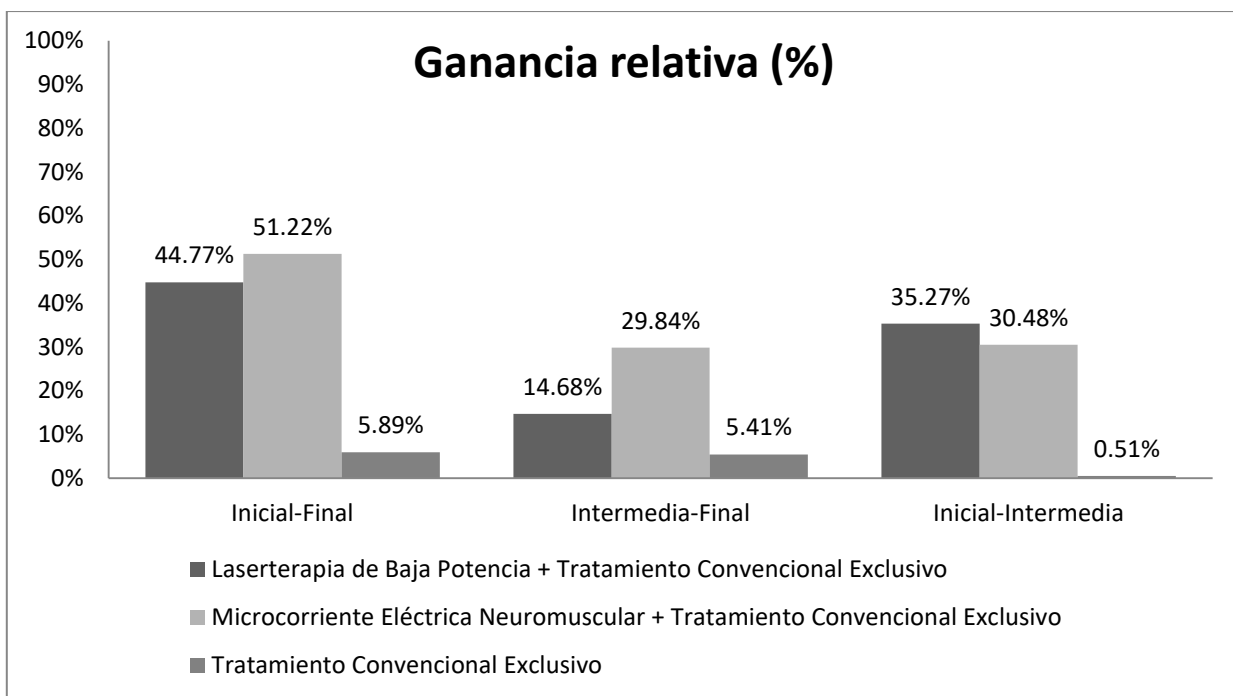
**Prueba de ANOVA

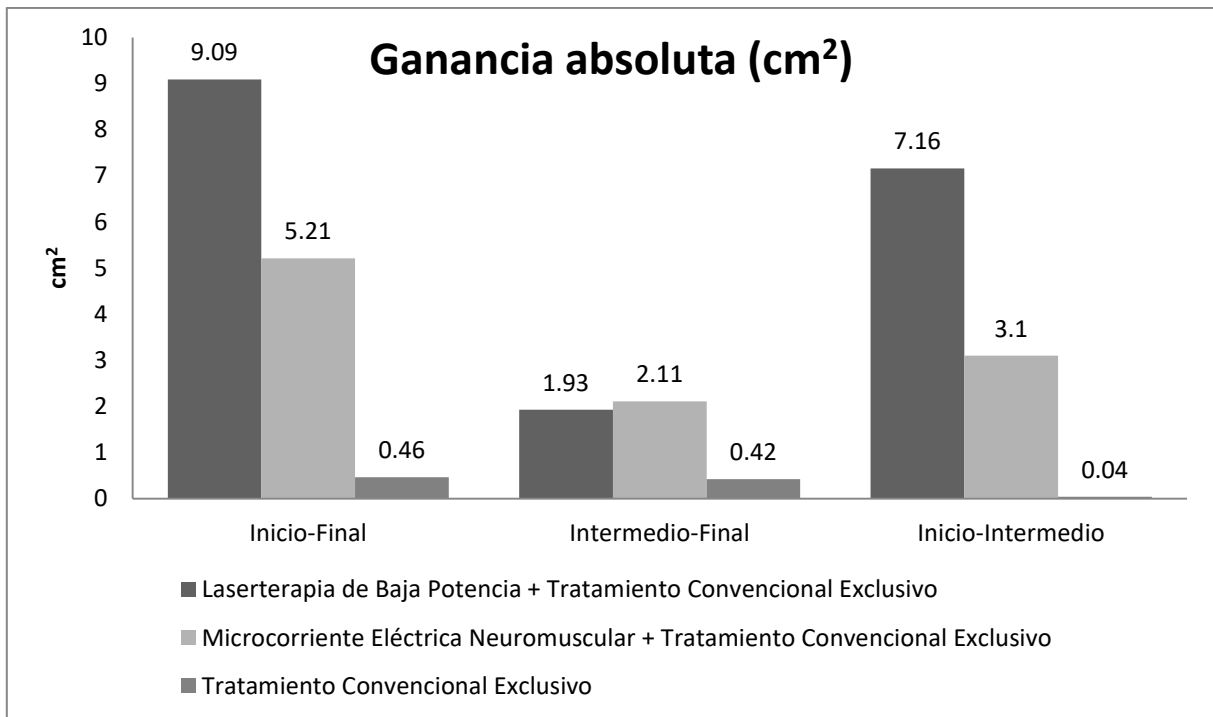


Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016

Cuadro y figuras 6-13. Ganancias Relativas (GR) y Ganancias Absolutas (GA) del área inicial-final, intermedia-final e inicial-intermedia de la úlcera por grupo.

	Área Inicial- Final de la úlcera		Área Intermedia-Final de la úlcera		Área Inicial-Intermedia de la úlcera	
	GR (%)	GA (cm ²)	GR (%)	GA (cm ²)	GR (%)	GA (cm ²)
Grupo1 Laserterapia	48.77	9.09	14.68	1.93	35.27	7.16
Grupo2 Microcorriente	51.22	5.21	29.84	2.11	30.48	3.1
Grupo3 Convencional	5.89	0.46	5.41	0.42	0.51	0.04





Fuente: Hoja de recolección de datos de pacientes atendidos en la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas del HGQ ISSSTE, periodo Septiembre 2015- Mayo 2016.

7. DISCUSIÓN

La Diabetes Mellitus es un grupo de alteraciones metabólicas; ésta tiene gran importancia para la salud pública respecto a sus complicaciones tanto agudas como crónicas.

Una de las complicaciones crónicas de la DM es el pie diabético; que es un grupo de síndromes que conducen a la ruptura tisular y que puede abarcar desde la más simple lesión cutánea hasta la aparición de gangrena, dando como resultado la amputación de la extremidad o la muerte del paciente en caso de no existir una intervención oportuna.

Teniendo en cuenta lo antes mencionado se ve la importancia de desarrollar nuevos métodos de tratamiento, adicionales a los convencionales, que permitan mejoras en cuanto a estas complicaciones crónicas asociadas como son las úlceras en pie diabético. En el caso del área de Fisioterapia esto es posible con el uso de agentes físicos que se manejan, tanto en la parte del tratamiento de los síntomas como en la mejora del proceso de cicatrización de la úlcera. Hoy en día se utilizan ciertos protocolos con algunos de los agentes físicos como ocurre con el láser, diferentes tipos de corriente eléctrica (galvánica, alto voltaje, microcorriente, etc.) teniendo resultados positivos hasta la fecha; pero se debe de seguir experimentando con ellos, tanto en los parámetros, tiempo y forma de aplicación, e incluso con la combinación de los mismos.

Por tal motivo se decidió hacer un estudio referente a la efectividad en el proceso de cicatrización en úlceras de pie diabético (DM2) grado I y/o II (Escala de Wagner), con la aplicación de Laserterapia de Baja Potencia y Microcorriente Eléctrica Neuromuscular combinado con el Tratamiento Convencional Exclusivo.

El estudio se basó en un rango de edad de 40-75 años (debido a que en edades avanzadas aparece la DM2 relacionado en gran parte a la elevación umbral renal para la glucosa) semejante a lo que presento Fernández (2005) de 37 a 80 o Korelo (2012) entre 50 a 70 años y a diferencia, Nunes (2011) utilizó una población mayor a 18 años, a pesar de esto en la presente investigación y estudios anteriores no se encontró una diferencia significativa en los resultados respecto a la edad.

Para la asignación de pacientes Fernández (2005) utilizó un muestreo por cuota, Korelo (2012) por conveniencia mientras que en éste estudio se utilizó muestreo aleatorio simple lo que da una ventaja ya que hay una disminución en posible sesgo al clasificar los pacientes de acuerdo a características similares que pudieran alterar resultados.

El primer grupo a comparar utilizó la aplicación del equipo Láser infrarrojo de alta potencia Rainbow Drops, marca Cosmogamma, modelo 6a-3000, con tres generadores láser independientes (658 nm, 808 nm y 940 nm) utilizando el de baja potencia a 50 mW (658 nm) en modo continuo con el uso del cono, a 10 J/cm^2 con una frecuencia de 10,000 Hz en úlceras de pie diabético igual a lo que presentó Fernández (2005) que utilizó la misma dosis y frecuencia con aplicación puntal por 20 sesiones en úlceras plantares de pie diabético; comparando dichos resultados se encontró que en los dos existió diferencia significativa en el área de la úlcera al inicio y final de la aplicación del tratamiento demostrando que la Laserterapia de Baja Potencia favorece y acelera la cicatrización de heridas gracias al aumento de fibroblastos, al incremento en la síntesis de procolágeno, mayor epitelización y neo formación de vasos sanguíneos en el centro de la herida con menor tejido exudativo dando otra alternativa de tratamiento a ese tipo de úlceras ofreciendo mejor pronóstico para el paciente. En el presente estudio se aplicó Laserterapia de Baja Potencia en un número menor de sesiones y en una modalidad de aplicación distinta.

A uno de los grupos del presente estudio se le aplicó Microcorriente Eléctrica Neuromuscular en úlceras de pie diabético Grado I o II a una intensidad de 500 mA y frecuencia de 5 Hz por 15 minutos durante 10 sesiones continuas, comparado a lo que presentó Korelo (2001) que utilizó misma frecuencia e intensidad con técnica bipolar, electrodos de tipo bolígrafo con punta de metal en pacientes con úlceras venosas 3 veces por semana durante 1 mes con un total de 10 aplicaciones; los resultados fueron favorables en los dos estudios. En el presente se encontró diferencia en cuanto al área de la úlcera donde a la mitad del tratamiento se obtuvo una $p=0.002$ y al final de las sesiones una $p=0.007$, en el segundo resalta la disminución del cuadro álgico de los individuos con apenas 4 semanas de intervención concluyendo así que el uso de Microcorriente tiene un efecto positivo en la cicatrización.

En cuanto al procedimiento existen estudios que se pueden comparar con la presente investigación en la que se definieron 3 grupos (Tratamiento Convencional Exclusivo, más Laserterapia de Baja potencia; Tratamiento Convencional Exclusivo, más Microcorriente Eléctrica Neuromuscular y Tratamiento Convencional Exclusivo) aplicando el tratamiento correspondiente por 10 sesiones a lo largo de 2 semanas continuas. El primer grupo consistió en aplicación de laser de baja potencia a 50 mW (658 nm) en modo continuo con el uso del cono, se modificó la programación en “programación libre” a 10 J/cm² a una frecuencia de 10,000 Hz, el segundo grupo tuvo la aplicación de Microcorriente Eléctrica Neuromuscular a una intensidad de 500 mA y frecuencia de 5 Hz y el grupo de tratamiento convencional consistió en la aplicación de terapia húmeda.

Agne et al., (2004) presentó un estudio que consistió en la evaluación de la respuesta al tratamiento fisioterapéutico, usando Microcorriente Eléctrica en ratas Wistar con úlceras inducidas; utilizó cuatro grupos: grupo 1 con cinco ratas inducidas a la diabetes que recibieron estímulo eléctrico, grupo 2 con cinco ratas inducidas a la diabetes que no recibieron el estímulo eléctrico, grupo 3 con cinco ratas no diabéticas que recibieron estímulo eléctrico y grupo 4 con cinco ratas no diabéticas que no recibieron el estímulo eléctrico. El estudio consistió en aplicar estímulo eléctrico (5 veces por semana 20 min cada sesión de forma bipolar a 80 mA, totalizando 15 estimulaciones eléctricas) con el equipo Vascular-VK Kroman Restoring Celular. Según los resultados obtenidos en dicho estudio el análisis a nivel microscópico permitieron observar histológicamente la mejora en el tejido ulcerado, además los grupos de estudio que se compararon variaron con la presencia o ausencia de DM y de la aplicación del tratamiento, permitiendo determinar qué tan beneficiosa es la utilización de un estímulo eléctrico en una lesión para acelerar el proceso de cicatrización de la misma.

Fernández (2005) Realizó un estudio en la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación No1 IMSS Monterrey, con una población de 15 pacientes siendo 10 hombres y cinco mujeres, de 37-80 años de edad. El presente estudio se realizó en el área de Medicina Física del Hospital General de Querétaro ISSSTE contando con una muestra de 36 pacientes comprendida por 27 hombres y 9 mujeres, en un rango de edad de 40-75 años. En el estudio de Fernández se comparan 3 grupos con un tiempo de tratamiento de 20

sesiones en úlceras localizadas en la región plantar con una valoración al inicio y final del tratamiento; el primer grupo llamado control siguió con su tratamiento estándar de curaciones, al segundo se le aplicó corriente galvánica a dosis subumbral por 15 minutos y al tercero láser a 10 J/cm^2 frecuencia de 10 000 Hz con aplicación puntual. Al final de la intervención al comparar el área inicial ulcerada de cada grupo con la final se encontró diferencia significativa solamente para el grupo de láser y en cuanto a la comparación de las áreas ulceradas finales entre los grupos, el grupo de electroterapia mostró una diferencia significativa de mejoría con respecto al grupo control, no así para el grupo de láser que comparado con el grupo de electroterapia no se observó diferencia.

La investigación anterior es la más parecida al presente estudio en donde si hubo diferencia estadística, concluyendo que la corriente galvánica es la que obtuvo mejores resultados en cuanto a la aceleración del proceso de cicatrización, mientras que el láser no fue significativo en su comparación.

De acuerdo a los resultados en el presente estudio la evolución del grado de la úlcera al inicio y al final del tratamiento fisioterapéutico prevaleció en grado I con más de la mitad del total de los pacientes, la diferencia de área de la úlcera entre grupos no fue estadísticamente significativa, sin embargo intragrupos se obtuvieron los siguientes resultados: Laserterapia de Baja Potencia de inicio a mitad del tratamiento $p=0.047$ y del inicio al final del mismo $p=0.036$; Microcorriente Eléctrica Neuromuscular de inicio a mitad del tratamiento $p=0.002$ y del inicio al final del mismo $p=0.007$; para el tratamiento convencional no se encontró diferencia estadísticamente significativa por lo que la presente investigación no se inclina específicamente por alguno de los agentes fisioterapéuticos, concluyendo que la aplicación de Laserterapia de Baja Potencia y Microcorriente Eléctrica Neuromuscular son efectivos y complementan al Tratamiento Convencional Exclusivo en la aceleración del proceso de cicatrización.

Nunes (2011) Realizó un estudio en la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense en pacientes con un diagnóstico determinado de úlcera neuroisquémica de pie diabético en una población de 60 pacientes mayores de 18 años, y heridas mayores a 4 semanas de evolución y menores a 15 cm de diámetro. Midieron el grado de la úlcera con la escala de Texas, afección nerviosa mediante el test semmes

weinstein, la sensibilidad vibratoria mediante un biotensiómetro, dolor mediante escala de EVA y el tamaño de la úlcera mediante un software de planimetría. La aplicación de Microcorriente se llevó a cabo con cuatro electros que rodeaban la úlcera enfrentando la polaridad con una frecuencia 0,1 -99 Hz, con un impulso 0,1-499 us amplitud 1 y 215V. Aplicadas durante 4 semanas siendo la primer semana sesiones corridas y las siguientes salteadas. Se concluye que mejoró dolor y no hubo diferencia significativa en cuanto al tamaño de la úlcera.

Freitas Pegado de Abreu et al., (2013) menciona una población de 40 ratones divididos en cuatro grupos: control, microcorriente, láser y láser más microcorriente. Se aplicó el tratamiento láser a 10 J/cm² a una energía de 0.3 J cada nueve segundos de aplicación con un total de 20 puntos por animal con un equipo Fotoláser III of de Brand DMC; la microcorriente fue pulsada monofásica a 160 mA a una frecuencia de 60 Hz por 15 minutos. El total de las sesiones fue de 10 días. De acuerdo a los resultados el grupo laser-microcorriente presentó menor mejoría en relación con las terapias aisladas. El láser y microcorriente de forma aislada tienen efecto beneficioso para cicatrización del tejido, la asociación parece haber disminuido o inhibido de cierta forma la acción de reparación tisular. Se observó una diferencia significativa en la producción de fibroblastos $p=0.0003$ colágeno $p=0.015$ y neo angeogénesis $p=0.003$

8. CONCLUSIÓN

Se comprobó que el uso de Laserterapia de Baja Potencia y Microcorriente Eléctrica Neuromuscular combinado con el Tratamiento Convencional Exclusivo, favorece en la aceleración del proceso de cicatrización. Lo que por consiguiente tendrá como resultado un impacto favorable respecto al costo-beneficio, tanto para el paciente como para las instituciones de salud que lo manejen; esto debido a que el estudio tuvo relevancia en cuanto a los resultados significativos en tan sólo 10 sesiones, optimizando el periodo de evolución de la úlcera.

Cabe mencionar que durante el proceso de realización de la presente investigación se fomentó la promoción del área de Fisioterapia, ya que, el mismo personal de la Clínica de Heridas Complicadas y Estomas desconocía la intervención que se podía lograr en este tipo de pacientes; lo que genera cierta desventaja para dicha área dentro del hospital, por las complicaciones que se generan a raíz de este tipo de padecimiento, pero sobre todo y más importante, se mostró otra alternativa no invasiva que puede dar mejores resultados, evitando así una de las complicaciones más traumáticas para la vida del paciente, la amputación.

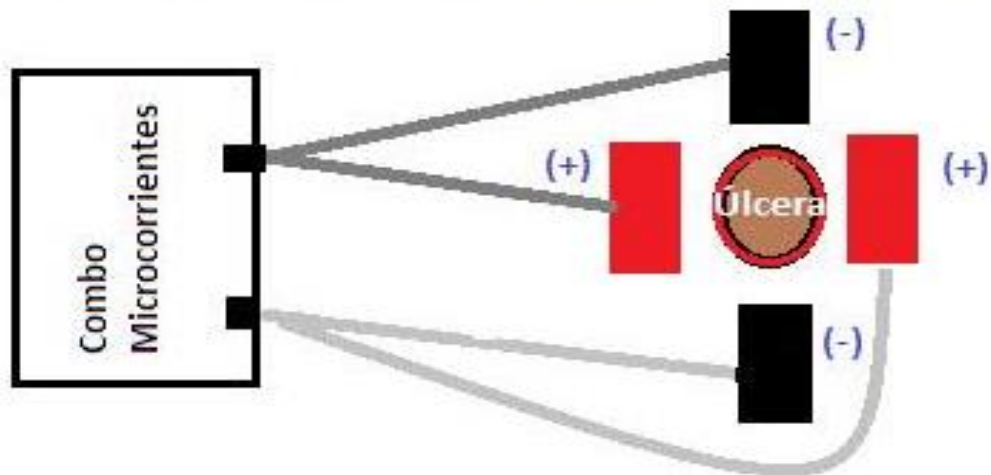
Por lo que se propone tomar en cuenta esta alternativa de tratamiento fisioterapéutico aunado al tratamiento convencional, para que de esta manera se pueda lograr un manejo multidisciplinario de las úlceras en pie diabético; y no sólo precisamente este tipo de úlceras sino de cualquier otro tipo, siempre y cuando no presenten alguna característica referentes a las contraindicaciones de dichos agentes físicos; para que de esta manera se les pueda brindar una recuperación más rápida y mejora en cuanto a la calidad de vida al paciente.

Se invita a futuros fisioterapeutas a seguir la temática de esta investigación, pudiendo experimentar con parámetros, tiempos, y tipo de úlceras, ya que como se mencionó anteriormente, no existe información suficiente, además de abrir puertas con el resto del equipo multidisciplinario, mostrando otras áreas en las que puede desempeñar la fisioterapia, trabajando en conjunto por el bienestar del paciente.

ANEXOS

Anexo 1

Forma de aplicación de Microcorriente Eléctrica Neuromuscular.



Anexo 2

Se elaboró una carta donde se explicó al paciente el objetivo del tratamiento, la consistencia, los riesgos, los inconvenientes y los posibles beneficios que puedan derivar del mismo.



**CARTA DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO**



Nombre del estudio:

Comparación de la efectividad en la evolución del grado de lesión de las úlceras de pie diabético con el uso de tratamiento convencional exclusivo, contra éste más Estimulación con Microcorriente Eléctrica Neuromuscular o laserterapia de baja potencia en el hospital general ISSSTE.

Santiago de Querétaro, Qro., a _____ de _____ de _____

Número de registro: _____

Justificación y objetivo del estudio:

La aparición de úlceras en los pies es muy frecuente en los pacientes diabéticos; esta complicación se conoce como “síndrome de pie diabético”, y constituye la complicación tardía más incapacitante de esta enfermedad.

- Comparar la efectividad en la evolución del grado de lesión de las úlceras de pie diabético con el uso de tratamiento convencional exclusivo, contra éste más estimulación con Microcorriente Eléctrica Neuromuscular o laserterapia de baja potencia.

Procedimientos:

Se realizará una valoración inicial de la lesión, posteriormente se llevará a cabo la aplicación de algún tratamiento el cual será efectuado de manera aleatoria a los pacientes; laser o electroterapia, se explicará cada uno de los procedimientos a realizar al paciente en cada caso. Durante el periodo de tratamiento se realizarán dos valoraciones más, a la mitad de la aplicación del tratamiento (5 sesiones) y al término de las sesiones programadas.

Posibles riesgos y molestias:

Tanto el láser como las microcorrientes no son perceptibles para el paciente, en las modalidades utilizadas en tal protocolo no tienen ningún efecto adverso ni molesto. (Brosseau, 2005) (Zinman 2004)

Ha habido notificaciones de hormigueo transitorio, eritema leve, exantema o sensación urente y aumento del dolor o entumecimiento en respuesta a la aplicación del láser de baja intensidad. (Chen, 1989), (Lonauer, 1986), (Moolkar, 2001), (Klebano, 2005), (Osipov, 2006), (Blidall, 1987).

El efecto de las microcorrientes ocurren en nivel celular (normalizando la bioelectricidad), y su aplicación es sub-sensorial (no está asociada a la sensación incómoda como en otras corrientes, es indoloro), además de no presentar efectos colaterales, ser de bajo coste y de fácil aplicación.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

No se recibirá ningún tipo de beneficio extra más que su posible mejora en la zona tratada.

APROBACION DEL PACIENTE

Nombre _____

Expediente _____

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y acepto la invitación para formar parte del protocolo de investigación; la fisioterapeuta que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado sobre mi examen, valoración y tratamiento. Firmando abajo consiento que se me entreviste y aplique el tratamiento que se me ha explicado de forma suficiente y comprensible.

Entiendo que tengo el derecho de rehusar parte o todo el tratamiento en cualquier momento. Entiendo mi plan de tratamiento y consiento en ser tratado por un fisioterapeuta colegiado. Y estoy de acuerdo en no realizarme ningún otro tipo de terapia alternativa durante el tiempo de tratamiento del protocolo.

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudiera afectar a los tratamientos que se me van a realizar. Estoy consciente de que autorizo mi participación en dicho protocolo de investigación y deslindo de toda responsabilidad al personal de salud involucrado y al Hospital General de Querétaro ISSSTE, porque se me explicaron los posibles riesgos y complicaciones que podría sufrir.

Asimismo decido, dentro de las opciones clínicas disponibles, dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los tratamientos que se me han informado y permitir la toma de fotografías y videos que sean necesarios exclusivamente para fines educativos.

_____ **De** _____ **Del** _____

Firma del paciente: _____

Firma del familiar/acompañante: _____

Anexo 3

Ejemplo de la evolución de pacientes con aplicación de Laserterapia de Baja Potencia (Medición inicial, intermedia y final respectivamente)





Ejemplo de la evolución de pacientes con aplicación de Microcorriente Eléctrica Neuromuscular (Medición inicial, intermedia y final respectivamente)





Ejemplo de la evolución de pacientes con la aplicación de Tratamiento Convencional Exclusivo (Medición inicial, intermedia y final respectivamente)







DELEGACIÓN ESTATAL QUERÉTARO
Subdelegación Médica
Dirección

"2015, AÑO DEL GENERALÍSIMO JOSÉ MARÍA MORELOS Y PAVÓN"

OFICIO N° 022-208/ DCEI 799 /2015
ASUNTO: AUTORIZACIÓN PARA INICIO DE PROTOCOLO

Agosto 17 de 2015

P.S.S.F ALEJANDRA DORANTES RODRÍGUEZ
P.S.S.F. GUADALUPE ANDREA OCAÑA GARCÍA
P.S.S.F. DANIELA MONROY RODRIGUEZ
P.S.S.F. ESTEFANNY GUILLÉN OCHOA
P.S.S.F. SARA FABIÁN HURTADO
INVESTIGADORAS RESPONSABLES
PRESENTES

ATN.: L.T.F. NELLY DE JESÚS FREYRE BAEZ
RESPONSABLE DE SERVICIO SOCIAL Y
CAMPOS CLÍNICOS DE FISIOTERAPIA

LIC. ENF. ALEJANDRA SOLÍS LÓPEZ
RESPONSABLE DE LA CLÍNICA DE HERIDAS
DE LA UNIDAD

Por este medio me permito informar a usted que no existe inconveniente para que se de inicio dentro de los periodos establecidos al Protocolo de Investigación titulado "Comparación de la efectividad en la evolución del grado de lesión de las úlceras de pie diabético con el uso de tratamiento convencional exclusivo, contra éste mas Estimulación con Microcorriente Eléctrica Neuromuscular o Laserterapia de baja potencia". Lo anterior para dar cumplimiento al Programa E015 "Investigación Científica y Tecnológica"

Sin otro particular de referencia, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

DR. JESUALDO MEDINA MORALES
DIRECTOR DE LA UNIDAD

C.c.p. SUBCOMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL "QUERÉTARO"
CONSECUTIVO
ARCHIVO

JMM/mgar.

Av. Tecnológico N° 301 Nte. , Col. Centro, C.P. 76000, Querétaro, Qro.
Tel.: 256 01 00 Ext. 50356 www.issste.gob.mx

BIBLIOGRAFÍA

Agne, J. E., Lorenzini, S., Bechman, L., Hamerski, C., Casagrande, R. & Rodríguez, G. (2004). Uso de microcorrientes en ratones Wistar con úlceras diabéticas: resultados histológicos. *Fisioterapia*, 26(3):164-169.

Apelqvist, J. (2008.) The foot in perspective. *Diabetes Metab Res Rev.* 24(1): 110-115.

Boulton, A. (2005b). El pie diabético: epidemiología, factores de riesgo y atención. *Diabetes Voice*, 50: 5-7.

Boulton, A. J. M. (2008a). The diabetic foot: grand overview, epidemiology and pathogenesis. *Diabetes Metab. Res. Rev.* 24 (1): 3-6.

Blidall, H., Hellesen, C., Ditlevesen, P., Asselberghs, J & Lyager, L. (2009). Soft laser therapy of rheumatoid arthritis, *Scand J Rheumatol.* 16(4): 225-228.

Blume, PA., Walters, J., Payne, W., Ayala, J. & Lantis, J. (2008). Comparison of Negative. Presure Wound Therapy Using Vacuum-Assisted Closure With Advanced Moist Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care.* 31(4): 631-636.

Brem, H., Sheehan, P., Rosenberg, H., Schneider, J. & Boulton, A.J. (2006). Evidence-based protocol for diabetic foot ulcers. *Plast & Reconstr Surg*, 117 (7S): 193- 209.

Brosseau, L., Welch, V., Wells, G., deBie, R., Gam, A., Harman, K., Morin, M., Shea, B. & Tugwell, P. (2005). Low level laser therapy (classes I,II and III) for treating rheumatoid arthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2(4): Art. No.: CD002049. DOI: 10.1002/14651858.CD002049.pub2.

Castro, G., Liceaga, G., Arrijoja, A., Calleja, J.M., Espejel, A., Flores, J., García, T., Hernández, S., López-Gavito, E., Martínez de Jesús, F., Jacobo-Nettel, F., Romero-Cabello,

R., Rosas, J., Wachter, N., Cote, L., Guzmán, R., Bladinieres, E., Márquez, G. & Álvarez, E. (2009). Guía clínica basada en evidencia para el manejo del pie diabético. *Med Int Mex* .25 (6): 481-526.

Chen, J.W. & Zou, Y.C. (1989).Effect of low level carbon dioxide laser irradiation on biochemical metabolism of rabbit mandibular bone callus. *Laser Therapy* 1:83-87.

Dayton, P.D. & Palladino, S.J. (1989). Electrical stimulation of cutaneous ulcerations: a literature review. *J Am Podiatr Med Assoc*, 79(7): 318-321.

Fernández, M., Adame, J., López, F. & Flores, M. (2005).Estimulación eléctrica y láser de baja potencia en cicatrización de úlceras plantares en pacientes diabéticos. *Revista Mexicana de Medicina Física y Rehabilitación*, 17(4): 119-122.

Ferroni, P., Roselli, M., Guadagni, F., Martini, F., Mariotti, S., Marchitelli, E. & Cipriani, C. (2005), Biological effects of a software-controlled voltage pulse generator (PhyBack PBK-2C) on the release of vascular endothelial growth factor (VEGF). *In vivo*. 19(6): 949-58.

Flores, I. (2006). Manejo avanzado de heridas. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica*, 14(1): 24-28.

Gil, L., Acosta, M., Domínguez, E., Torres, L., & Medina, J., (2013) Diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 51(1): 23- 27.

González, N., Rodríguez, G. & Manrique, H. (2013).Características clínicas y factores asociados a morbilidad intrahospitalaria en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Rev Soc Peru Med Interna*.26 (4): 5-12.

González, A., Carballosa, E. & González, D. (2003).Morbilidad por el síndrome de pie diabético. *Rev Cubana Angiol y Cir Vasc*. 4. (paginas)

Guarda, R.I., Valderramas, S., Ternoski, B., Sánchez, D., Fernández, L. & Meireles SM. (2012). La aplicación de microcorriente como tratamiento en las úlceras venosas: un estudio piloto. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 20(4).

Gutiérrez, J.P., Rivera-Dommarco, J., Shamah-Levy, T., Villalpando-Hernández, S., Franco, A., Cuevas-Nasu, L., Romero-Martínez, M. & Hernández-Ávila, M. (2012). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. Resultados Nacionales. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública. Mayo 06, 2015, de ENSANUT. Sitio web: <http://ensanut.insp.mx/informes/ENSANUT2012ResultadosNacionales.pdf>

Hernández, M., Gutiérrez, J. P. & Reynoso, N. (2013). Diabetes Mellitus en México. El estado de la epidemia. *Salud Pública de México*. 55(2): 129-136.

King, H., Aubert, R. E. & Herman W. H. (1998). Global Burden of Diabetes, 1995– 2025: Prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care*. 21(9): 1414-1431.

Klebanov, G.I., Shuraeva, N.I., Chichuk, T.V., Osipov, A.N., Rudenko, T.G., Shekhter, A.B. & Vladimirov, I.U.A. (2005) A comparative study of the effects of laser and light-emitting diode irradiation on the wound healing and functional activity of wound exudate leukocytes, *Biofizika* 50(6): 1137-1144.

Kloth, L.C. (2005). Electrical stimulation for wound healing: a review of evidence from in vitro studies, animal experiments, and clinical trials. *Int J Low Extrem Wounds*. 4(1): 23-44.

Krishnan, S., Nash, F., Baker, N., Fowler, D., & Rayman, G. (2008). Reduction in diabetic amputations over 11 years in a defined U.K. population. *Diabetes Care*, 31(1): 99-101.

Krol, P., Franek, A., Hunka-Zurawinska, W., Bil, J., Swist, D., Polak, A. & Bendkowski, W. (2001). Laser biostimulation in healing or crural ulcerations. *Polski Merkuriusz Lekarski: Organ Polskiego Towarzystwa Lekarskiego*. 11(65): 418-21.

Lomelí, A., Krötzsch, E. & Michtchenko, A. (2003).Efecto de la estimulación láser de $\lambda=650$ nm, utilizando dosis de uso clínico, sobre la proliferación de fibroblastos humanos cultivados. *Rev Mex de Med Fisi y Rehab.*15(1): 69-71.

Lonauer, G. (1986). Controlled double blind study on the efficacy of He-Ne laser beams v He-Ne + infrared laser beams in therapy of activated OA of the finger joint, *Lasers Surg. Rev Med.* 6(1): 172-176.

Lozano F, Clara A. (2011). Documento de consenso sobre tratamiento de las infecciones en el pie diabético. *Rev Esp Quimioter.* 24(4): 233-262.

Marinel J. Blanes I. Escudero JR. Ibáñez V. Rodríguez J. (2002). Tratado de pie diabético. Jarpyo Editores. Madrid, España.

Medina, E. & Villena, A. (2000) Características clínicas del pie diabético. *Boletín de la Sociedad Peruana de Medicina Interna.* 13(1): 3-7.

Moholkar, R., Zukowski, S., Turbill, H., et al. (2001).The safety and efficacy of low level laser therapy in soft tissue injuries: a double-blind randomized study, *PhysTher* 81(5): 49.

Nigel, U. (2008). The diabetic foot in the developing world. *Rev Diabetes Metab Res.* 24(1): 31-33.

Nunes, S. (2011).Eficacia de la aplicación de microcorrientes en la cicatrización de úlceras neuroisquémicas en el pie diabético. *Reduca (Enfermería, Fisioterapia y Podología) Serie Trabajos Fin de Master.* 3(2): 236-264.

Osipov, AN., Rudenko, TG. & Shekhter, AB. (2006).A comparison of the effects of laser and light emitting diodes on superoxide dismutase activity and nitric oxide production in rat wound fluid. *Biofizika.* 51(1): 116-122.

Padierna, J. (2009). Pie diabético: reporte de un caso y criterios de amputación. *Med Int Mex*, 25(5): 404-411.

Pegado de Abreu, R., Medeiros de Barcelos, AP., Medeiros da Nóbrega, B., Barbosa, A., Rodrigues de Oliveira, A., de Oliveira, AM., & de Brito, WH. (2013). Laserterapia e microcorrente na cicatrização de queimadura em ratos. Terapias associadas ou isoladas?. *Fisioter Pesq.* 20(1): 24-30.

Real, J., Valls, M., Basanta, M., Ampudia, F., Ascaso, J., & Carmena R. (2001) Estudio de factores asociados con amputación, en pacientes diabéticos con ulceración en pie. *An. Med Interna*, 18(2): 59-62.

Rojas, E., Molina, R., & Rodríguez, C. (2012). Definición, clasificación y diagnóstico de la diabetes mellitus. *Rev. Venez. Endocrinol. Metab.* 10(1): 7-12.

Sonnewend, D., Oliveira, J., Ruiz, C., Nicola, R., Zângaro, R., & Pacheco, M., (2005), Avaliação do efeito da microterapia celular (microcorrentes) sobre o processo inicial da cicatrização de feridas em ratos. IX Encontro Latino Americano de Iniciação Científica e V Encontro Latino Americano de Pós-Graduação – Universidade do Vale do Paraíba.

Suazo, I., Lara M, Cantín, M., & Zavando, D. (2007). Efecto de la aplicación de láser de baja potencia sobre la mucosa oral lesionada. *Int. J. Morphol.* 25(3): 523-528.

Tébar, F., & Escobar, F. La diabetes mellitus en la práctica clínica. (2009). Editorial Panamericana. Pág.1-2.

Torres, A., Lizardo, H., Gutiérrez, C., Pajuelo, J., Pando, A., & Arbañil, H. (2012). Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes hospitalizados por pie diabético en el hospital dos de mayo entre 2006 y 2008, Lima-Perú. *Rev. Perú. Epidemiol.* 16(3): 1-3.

Zinman, L.H., Ngo, M., Ng, E.T., New, K.T., Gogov, S., & Bril, V. (2004). Low-intensity laser therapy for painful symptoms of diabetic sensorimotor polyneuropathy. A controlled trial, *Diabetes Care* 27(4): 921-924.