

**INSTITUTO CENTRAL DE INVESTIGACIÓN DIGITAL
DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS I**

**EMPLEO DE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA EN LA
PREVENCIÓN Y CURACIÓN DE LAS ÚLCERAS**

**TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO DE
DOCTOR EN CIENCIAS DE LA SALUD**

LIC. JUAN ENRIQUE SUEN DÍAZ, M. SC.

TUTOR: DR C. FRANCISCO LEYVA BASTERRECHEA

**LA HABANA
2007**

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a:

- Mi tutor, el Doctor en Ciencias Médicas Francisco Leyva Basterrechea por su apoyo y confianza en el éxito de esta tesis
- Mi esposa Míriam Rodríguez Pérez, por haberme dado todo su apoyo y estimulado a seguir adelante a pesar de los obstáculos.
- José Folgueras Méndez, Doctor en Ciencias Físico Matemáticas, por su apoyo y estímulo a mi desarrollo profesional.
- La Máster en Ciencias, Ingeniera Natividad Toledo Amador, por darme su amistad, apoyo y fuerzas para seguir adelante y por su enorme ayuda en la revisión exhaustiva de esta tesis.
- La Dra. Mayra Rosa Carrasco García y sus compañeros de trabajo por su ayuda, colaboración y trabajo, decisivo para la obtención de los resultados que permitieron la culminación de esta tesis.
- La Doctora Aida Rodríguez, por su amabilidad, interés y valiosa ayuda.
- Francisco Morales Calatallup, Doctor en Ciencias de la Salud, por su apoyo y estímulo.
- José A. Castillo Herrera, Doctor en Ciencias Médicas, por su confianza y apoyo decisivo.
- Mi amigo Francisco Sosa Rodríguez, por su apoyo incondicional en la culminación de esta tesis y su valiosa ayuda profesional.
- Mi hijo Juanito que, aunque está muy lejos, sé que siempre se alegra de saber los éxitos que tiene su papá.
- Mi Rosalí, mi pequeña y adorada hija, que me llena diariamente de energía y ganas de vivir.
- Ingrid que, aunque no es mi hija (como siempre me recuerda su mamá) la quiero mucho, y a la que su orgullo de presentarme a todos como su padrastro “fuera de serie”, me ha obligado a mejorarme a mí mismo.
- Andrew, que también sé que me aprecia bastante.
- Mis hermanos Pupi y Hernán, a quienes les doy las gracias por ser mis hermanos y que sé que se sienten orgullosos de tener un hermano Doctor en Ciencias.
- Mis eternos amigos Huberto y Sergito, a pesar de que la vida nos ha obligado a vernos con menos frecuencia.
- A José Carlos, Bal-llovera y René por su apoyo, ayuda.
- Todos mis sobrinos, porque sé que me quieren bien.
- Mis cuñadas que me aprecian mucho.
- Lucy, Alberto, Eugenia, Irma, Julio, Icha, Milanés, Yadel, David y todos los que colaboraron conmigo y me apoyaron siempre.

MUCHAS GRACIAS

DEDICATORIA

A mis padres que no pudieron ver terminado mi doctorado.

A mi esposa y mis hijos

A PESAR DE LOS PESARES...

SÍNTESIS

Millones de personas en el mundo sufren alguna discapacidad como lesiones medulares, enfermedades venosas y arteriales, diabetes, drepanocitosis y todas, en general, son susceptibles de generar algún tipo de úlcera. Los tratamientos tradicionales resultan efectivos a muy largo plazo y no contribuyen a disminuir la presencia de esta etiología; por ello, las investigaciones actuales están orientadas hacia la búsqueda de nuevos tratamientos con alta efectividad, novedosas tecnologías y métodos que permitan acortar los tiempos de curación.

La presente tesis aborda el desarrollo e implementación de una nueva tecnología para el tratamiento de las úlceras, donde se conjugan el empleo de la Informática y la Electrónica, con un novedoso tratamiento y un método para predecir la curación de la úlcera en el tiempo.

La implementación, por primera vez en Cuba, del método propuesto y los resultados de siete años de aplicación, demuestran una alta eficacia del tratamiento, constituyendo las principales novedades de la investigación realizada y son un aporte esencial en la implantación de nuevas tecnologías, considerándose como una alternativa eficaz al tratamiento tradicional empleado en la curación de esta etiología.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS.....	B
DEDICATORIA	C
SÍNTESIS.....	D
ÍNDICE	E
INTRODUCCIÓN	1
PROBLEMA	4
OBJETIVO GENERAL.....	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
HIPÓTESIS	5
NOVEDAD Y ACTUALIDAD DEL TEMA	5
MÉTODOS EMPLEADOS EN LA INVESTIGACIÓN	6
ESTRATEGIA METODOLÓGICA.....	6
CAPÍTULO 1 PRESENCIA DE LAS ÚLCERAS EN EL MUNDO ACTUAL	7
1.1 INTRODUCCIÓN	7
1.2 BREVE INTRODUCCIÓN SOBRE LAS ÚLCERAS EN EL MUNDO	7
1.3 LAS ÚLCERAS	8
1.4 LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN (UPP).....	8
1.5 LAS ÚLCERAS DE LOS MIEMBROS INFERIORES	13
1.5.1 <i>Enfermedades vasculares periféricas</i>	13
1.5.2 <i>Úlceras de los Miembros Inferiores</i>	14
1.6 LAS ÚLCERAS MALEOLARES.....	17
1.6.1 <i>Drepanocitosis</i>	17
1.7 LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA Y LAS ÚLCERAS	21
1.8 ESTADO DEL ARTE.....	23
1.9 ASPECTOS GENERALES SOBRE LOS ESTIMULADORES	25
1.9.1 <i>Formas de Onda</i>	27
1.9.2 <i>Electrodos</i>	28
1.10 OTRAS TECNOLOGÍAS EN LA CURACIÓN DE ÚLCERAS	31
1.10.1 <i>Empleo del Campo Magnético</i>	31
1.10.2 <i>Empleo del Ultrasonido</i>	32
1.10.3 <i>Empleo del Láser</i>	33
1.10.4 <i>Otros tratamientos</i>	34
1.11 CONCLUSIONES PARCIALES.....	35
CAPÍTULO 2 NUEVA TECNOLOGÍA EN LA PREVENCIÓN Y CURACIÓN DE ÚLCERAS.....	36
2.1 INTRODUCCIÓN	36
2.2 REQUISITOS PARA EL DESARROLLO DE UN ESTIMULADOR.....	36

2.3 PARÁMETROS FUNDAMENTALES. MODOS DE OPERACIÓN.....	39
2.4 DESARROLLO DEL ESTIMULADOR.....	40
2.4.1 <i>Parámetros Técnicos. Partes externas de STIMUL W</i>	43
2.5 DIFERENCIAS DE STIMUL W CON OTROS ESTIMULADORES.....	45
2.6 CONCLUSIONES PARCIALES.....	46
CAPÍTULO 3 ENSAYOS CLÍNICOS. PRUEBAS DE CAMPO. MODELO MATEMÁTICO DE PREDICCIÓN.....	47
3.1 INTRODUCCIÓN.....	47
3.2 ENSAYO CLÍNICO.....	47
3.2.1 <i>Desarrollo del Ensayo Clínico</i>	48
3.2.2 <i>Método de Fleming</i>	50
3.2.3 <i>Protocolo de Ensayo Clínico</i>	51
3.2.4 <i>Aplicación de la estimulación eléctrica</i>	54
3.2.5 <i>Método de medición</i>	55
3.2.6 <i>Resultados del ensayo clínico</i>	57
3.3 PRUEBAS DE CAMPO. RESULTADOS.....	60
3.4 INTRODUCCIÓN A LOS MODELOS MATEMÁTICOS DE CURACIÓN DE ÚLCERAS.....	70
3.4.1 <i>Modelos empleados por otros especialistas</i>	70
3.4.2 <i>Modelo matemático para determinar el tiempo de curación de las úlceras</i>	71
3.5 CONCLUSIONES PARCIALES.....	74
CAPÍTULO 4 APLICACIÓN DE STIMUL W EN LA PREVENCIÓN Y CURACIÓN DE ÚLCERAS.....	75
4.1 INTRODUCCIÓN.....	75
4.2 INSTITUCIONES MÉDICAS PARTICIPANTES.....	75
4.3 ASPECTOS GENERALES SOBRE LA APLICACIÓN DE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA EN LAS ÚLCERAS.....	76
4.4 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA EN LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN.....	77
4.5 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA EN LAS ÚLCERAS DE LOS MIEMBROS INFERIORES.....	79
4.6 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA EN LAS ÚLCERAS MALEOLARES.....	81
4.7 PROCESO DE CURACIÓN DE UNA ÚLCERA EMPLEANDO ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA.....	83
4.8 EVIDENCIAS GRÁFICAS DE PACIENTES TRATADOS CON ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA.....	86
4.9 ANÁLISIS DE CASOS INTERESANTES.....	91
4.10 DIVULGACIÓN Y RESULTADOS DE LA APLICACIÓN.....	92
4.11 ACTUALIDAD DE LA APLICACIÓN DEL TRATAMIENTO.....	94
4.12 CONSIDERACIONES SOBRE EL ESTUDIO.....	97
4.13 CONCLUSIONES PARCIALES.....	98
CONCLUSIONES.....	99
RECOMENDACIONES.....	100
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	I

ANEXO A1. CIRCUITO DE INTERFAZ CON EL USUARIO	XII
ANEXO A2. CIRCUITO DE GENERACIÓN DE ESTÍMULOS.....	XIII
ANEXO A3. CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN	XV
ANEXO A4. CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS.....	XVI
ANEXO A5. CERTIFICADO DE AUTOR DE INVENCIÓN.....	XVII
ANEXO A6. CERTIFICADO DE EXTENSIÓN DEL REGISTRO MÉDICO.....	XVIII
ANEXO A7. CERTIFICADO DE REGISTRO MÉDICO MEXICANO	XIX
ANEXO A8. AVALES DE ESPECIALISTAS E INSTITUCIONES.....	XX
ANEXO A9. INFORME DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE ATENCIÓN AL ADULTO MAYOR Y ASISTENCIA SOCIAL	XXIX
ANEXO A10. PROMOCIÓN ORIENTADA A LA COMERCIALIZACIÓN DEL ESTIMULADOR ELÉCTRICO STIMUL W.....	XXX

INTRODUCCIÓN

Desde hace varios años se está produciendo un fenómeno a escala mundial que es motivo de preocupación por organismos, instituciones y personalidades: el envejecimiento de la población. Este problema va constituyéndose en un asunto de gran preocupación, sobre todo respecto a la atención médica que debe prestarse a las personas mayores, puesto que han ido en aumento las enfermedades vasculares periféricas, principalmente las enfermedades varicosas¹, cuya manifestación más usual es la úlcera de los miembros inferiores. Por ejemplo, la insuficiencia venosa es la responsable de la mitad de las ulceraciones de las extremidades inferiores en los Estados Unidos¹, donde se estima que el costo de cuatro meses de tratamiento alcanza los \$2500 USD por paciente y en Suiza, el costo anual del tratamiento está por los \$25 millones de dólares y se considera que el 40% de los pacientes que sobrepasan los 50 años de edad pueden presentar sus primeras úlceras debido a la aparición de la enfermedad varicosa².

En otras palabras, el perfil de la patología que sufren los pacientes está siendo activa y progresivamente modificado por el incremento etéreo poblacional. Las patologías arteriales, venosas y linfáticas que enfrenta el médico involucrado frente a su paciente, significan un mosaico con variadas facetas: el conocimiento de los factores etiológicos, de las leyes físicas que gobiernan la hemodinámica de la circulación vascular periférica en condiciones normales y patológicas, la anatomía patológica, la fisiopatología, la clínica (síntomas y signos), las pruebas diagnósticas más adecuadas (tratando de elegir aquellas menos invasivas y priorizando la ecuación costo-beneficio), así como un profundo y actualizado conocimiento de las innumerables herramientas terapéuticas en permanente desarrollo (no farmacológicas, drogas, intervencionismo o cirugía) constituyen la solución a cada uno de los problemas que sufren los enfermos³.

Sin embargo, si es posible obtener datos estadísticos de las úlceras de los miembros inferiores, lo que permite conocer su prevalencia, existe otro tipo de úlcera que no es privativa de las personas de edad avanzada, que puede aparecer en cualquier persona

y no obstante, el simple hecho de considerar que su aparición en ocasiones se debe a una mala atención médica, hace que muchas instituciones no la consideren y por tanto, es imposible obtener datos estadísticos de su presencia en la población⁴. Nos referimos a la úlcera por presión (UPP) o simplemente la conocida con su nombre popular: “escara”.

Las úlceras por presión representan una frecuente condición geriátrica, con alta morbimortalidad y costos, aunque su presencia se hace notar en pacientes de todas las edades. Se reconoce que aproximadamente 70% de todas las UPP ocurren en personas mayores de 70 años de edad, siendo seguido en orden de frecuencia por pacientes con limitación funcional secundaria a daño neurológico. Asimismo, a pesar del nivel de tecnología alcanzado sobre las medidas de prevención y manejo de UPP, la evidencia sugiere que su incidencia se ha incrementado en 55% desde 1983 hasta la actualidad, pudiendo ser explicado por el incremento de la población con alto riesgo e inefectividad en la elaboración y ejecución de medidas terapéuticas y preventivas. A nivel hospitalario, entre un 3% y 11 % de los adultos mayores desarrollan UPP, verificándose el 70% de dichas lesiones en las dos primeras semanas de estancia hospitalaria⁵.

La información de esta trascendencia motivó la inclusión de las UPP entre los siete problemas clínicos y de salud pública, considerados en la formación de legislaciones por la Agencia para Políticas e Investigación sobre Atención Sanitaria, en Estados Unidos de Norteamérica.

Otras de las patologías que van alcanzando límites serios es el incremento de pacientes sicklémicos, cuya enfermedad depende en gran medida de un factor étnico ligado al origen de sus poblaciones y donde una de las secuelas más frecuentes es la úlcera maleolar. Se plantea que todos los pacientes que padecen esta enfermedad, al menos una vez, tuvieron una úlcera maleolar. En América, la contribución africana ha sido predominante desde los inicios del siglo XVI, y cubre un período de más de 300 años, con base en la migración forzada de alrededor de 20 millones de esclavos. Por lo

tanto, la presencia de hemoglobinas anormales es el producto de la inmigración de diversas poblaciones africanas, cuyos defectos hereditarios de la Hb son frecuentes⁶.

Por supuesto, Cuba también es afectada por la presencia de estos tipos de úlceras. A pesar de ser un país subdesarrollado, la población cubana se comporta como un país desarrollado, dado el alto nivel cultural y de salud que ha alcanzado en los últimos 45 años. De los 11 259 979 de cubanos que fueron censados en el censo de población y viviendas del año 2002, corresponden 1 630 185 personas a las llamadas de la tercera edad y esta cifra tiende a incrementarse⁷.

La alta presencia de las úlceras constituyen un problema a resolver en Cuba y los tratamientos convencionales que se emplean, en muchos casos debido a las condiciones de bloqueo a que está sometido nuestro país y en otros, a la falta de medicamentos eficaces, ha obligado a las diferentes instituciones médicas e investigativas asociadas a la medicina, a buscar métodos alternativos que permitan disminuir la prevalencia de estas patologías y el desarrollo de nuevas tecnologías de la salud constituyen un medio y un método idóneo, bajo nuestras condiciones, para lograr el cumplimiento de estos objetivos.

Por ello, para el logro de tales objetivos es necesario hablar del uso de las nuevas tecnologías. El logro de la meta "Salud Para Todos" depende en gran medida del aporte y acceso a estas nuevas técnicas que, orientadas a la prevención de las enfermedades, la monitorización de los parámetros vitales del ser humano y a la disminución de la morbilidad con el empleo de técnicas indoloras, accesibles a todos y con alto nivel de eficacia, redundaría en el mejoramiento y bienestar de las personas.

Si dotar al país de equipamiento médico de alta tecnología es objetivo primordial del gobierno en las transformaciones trascendentales que están ocurriendo en el Sistema de Salud Cubano, resulta de mayor trascendencia si el equipo introducido es producto de la inteligencia y del capital intelectual humano de que dispone nuestro país.

PROBLEMA

La prevención y curación en Cuba de las úlceras por presión, úlceras de los miembros inferiores y úlceras maleolares, propias de los pacientes drepanocíticos, constituye un problema médico a resolver. Los tratamientos convencionales no permiten disminuir sensiblemente los casos de pacientes portadores de estas lesiones y diferentes instituciones médicas e investigativas se han dedicado a la búsqueda de nuevos medicamentos y tratamientos alternativos que permitan disminuir estas patologías.

¿Cómo solucionar el problema planteado, a partir de las condiciones propias de nuestro país?

El desarrollo de nuevas tecnologías de la salud constituye un medio y un método idóneo, bajo nuestras condiciones, para dar solución al problema planteado, presentándose como una alternativa al tratamiento médico convencional, que contribuya a disminuir la morbilidad de estas patologías.

OBJETIVO GENERAL

Dotar al Sistema Nacional de Salud Cubano de un tratamiento alternativo que contribuya, en conjunto con los tratamientos convencionales, a disminuir la presencia de las UPP, UMI y UM, mediante la aplicación de una tecnología basada en la estimulación eléctrica de la úlcera empleando un estimulador eléctrico apropiado, por el momento no existente en el mercado internacional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Presentar un estudio sobre las características generales de los estimuladores, con énfasis en los estimuladores empleados en la curación de las úlceras, partiendo de los requerimientos a cumplir, en función de las normas internacionales.
2. Mostrar la arquitectura, hardware y firmware del estimulador eléctrico STIMUL W y describir sus prestaciones.
3. Describir el desarrollo del Ensayo Clínico realizado a STIMUL W en la prevención y curación de las úlceras por presión y su extensión a las Pruebas Campo en otros tipos de úlceras.
4. Presentar un modelo matemático para determinar el tiempo de curación de las úlceras, que permita establecer un pronóstico evolutivo en estos pacientes.

HIPÓTESIS

La estimulación eléctrica, puede contribuir sensiblemente a la curación de las úlceras por presión, úlceras de los miembros inferiores y úlceras maleolares, como una alternativa eficaz respecto al tratamiento tradicional, pudiendo contribuir a resolver el problema de salud presente en el país.

NOVEDAD Y ACTUALIDAD DEL TEMA

- El estimulador eléctrico STIMUL W, destinado a la prevención y curación de úlceras, es un equipo médico único en Cuba.
- El empleo de una nueva forma de onda en la estimulación eléctrica.
- El diseño de un modelo matemático para el pronóstico del tiempo de curación de la úlcera.
- La aplicación y obtención de resultados satisfactorios, por primera vez en nuestro país, con el empleo de la estimulación eléctrica en la prevención y curación de úlceras.

MÉTODOS EMPLEADOS EN LA INVESTIGACIÓN

1. Búsqueda bibliográfica.
2. Método de Fleming para Ensayos Clínicos.
3. Pruebas de Campo.
4. Desarrollo de un modelo matemático para la determinación del tiempo de curación de una úlcera.
5. Aplicación clínica a una población portadora de úlceras.

ESTRATEGIA METODOLÓGICA

1. Estudiar la presencia de las úlceras en Cuba y el mundo, su impacto económico y epidemiológico
2. Estudiar las diferentes tecnologías utilizadas para la curación de úlceras con énfasis en el empleo de la estimulación eléctrica y las características generales de los estimuladores eléctricos.
3. Desarrollar un estimulador eléctrico, diseñado para ser aplicado en actividades asistenciales e investigativas en diferentes campos de la Medicina para la prevención y el tratamiento de úlceras.
4. Aplicar los ensayos clínicos y las pruebas de campo para validar el tratamiento propuesto y el equipo médico.
5. Desarrollar un modelo matemático que permita predecir el tiempo de curación de una úlcera con la aplicación de la estimulación eléctrica, si no existen complicaciones en el proceso de curación del paciente.
6. Aplicar el tratamiento propuesto a pacientes de diferentes zonas del país.
7. Presentar los resultados obtenidos durante diez años de aplicación de la estimulación eléctrica en la curación de úlceras.
8. Proponer el tratamiento aplicado como alternativa eficaz respecto al tratamiento tradicional para disminuir esta patología y contribuir a resolver el problema de salud presente en el país.

Capítulo 1

Presencia de las úlceras en el mundo actual

1.1 Introducción

En este capítulo se hace referencia a la presencia en el mundo de las úlceras y a las tecnologías de la salud en función de la búsqueda de soluciones en la curación de úlceras. Se trata sobre las tecnologías actuales que se emplean en el mundo para curar las úlceras y disminuir esta patología, finalizando con una introducción sobre el uso de estimuladores eléctricos para este fin.

1.2 Breve introducción sobre las úlceras en el mundo

El mundo actual enfrenta problemas de salud, principalmente representados por las enfermedades no transmisibles, definidas como aquellas que una vez diagnosticadas se padecen durante muchos años, llevan a la muerte en un plazo más o menos largo, necesitan de un control médico periódico y de tratamientos durante toda la vida⁸. Estas enfermedades ocasionan un 60% de las muertes y concentran la mayor pérdida de potenciales años de vida y están determinadas por un conjunto de factores de riesgo presentes con alta frecuencia en la población, entre los que se destacan el tabaco, el sedentarismo, la dieta no saludable, el alcohol y las enfermedades crónicas tales como la diabetes e hipertensión y todos estos factores son modificables a través de estrategias que promuevan la salud a nivel poblacional.

En los momentos actuales nuevas enfermedades se ponen de manifiesto y otras cobran un mayor espacio y presencia, haciéndose evidente la falta de recursos para combatir las, unido al desinterés de los países desarrollados por resolver los problemas del tercer mundo que agravan aún más la situación imperante. La búsqueda de nuevos medicamentos y nuevas tecnologías, unido a la posibilidad de acceso por la gran mayoría de la población son problemas acuciantes y realmente son pocos los países

que tienen una clara visión de los mismos y no vislumbran soluciones a corto plazo para la inmensa mayoría pobre existente en el mundo.

Las instituciones de salud coinciden en que las enfermedades cardiovasculares y el cáncer constituyen los principales problemas de salud a nivel mundial. Sin embargo, hay enfermedades que en muchas ocasiones no se les tiene en cuenta y poco a poco van ocupando un espacio hasta llegar a constituir un problema de salud. En particular, la aparición de las úlceras, dentro de las cuales se destacan las úlceras por presión y las úlceras de los miembros inferiores, se ha ido convirtiendo en un problema global. Si unimos a esta situación la presentada por los pacientes drepanocíticos que en su mayoría son susceptibles de desarrollar las llamadas úlceras maleolares, podemos afirmar que la presencia de las úlceras en una gran parte de la población mundial, también se constituye en un problema de salud. Y no olvidemos la conocida úlcera del pie diabético.

1.3 Las úlceras

De acuerdo a la Enciclopedia Médica, las úlceras son lesiones parecidas a un cráter que se presentan en la piel o en una membrana mucosa y son producidas por una condición maligna, infecciosa o inflamatoria. Su origen puede estar determinado en un trastorno de la irrigación (úlcera arterial), del drenaje venoso (úlcera venosa) o en un sin número de otras causas menos frecuentes: neoplasia, alteraciones hematológicas, metabólicas, endocrinas o dermatológicas; pero en realidad, aún se desconocen los mecanismos biológicos que las originan. En general, las úlceras se consideran lesiones secundarias de la piel debida a pérdida de sustancia, que pueden ser muy profundas y ocupan la dermis, epidermis e hipodermis.

1.4 Las úlceras por presión (UPP)

La úlcera por presión se define como una lesión de la piel (figura 1.1), producida secundariamente a un proceso de isquemia, que puede afectar y necrosar aquellas zonas de la epidermis, dermis, tejido subcutáneo y músculo donde se asientan, incluso pudiendo llegar a afectar articulación y hueso.

La etiopatogenia de la úlcera por presión está basada en que la principal causa de su formación es la presión ejercida y mantenida entre dos planos duros y la tolerancia de los tejidos a ésta. Por un lado tenemos el plano duro esquelético y prominencias óseas⁹ fisiológicas o deformantes del paciente y el otro plano duro generalmente externos a él, representado por la cama, silla, calzado u otros objetos.



Figura 1.1: Úlcera por presión situada en el isquion derecho. La escala que se muestra está graduada en centímetros.

La presión capilar normal oscila entre 16 y 33 mm Hg, lo que significa que presiones por encima de 16 mm Hg producen un colapso de la red capilar. La isquemia local aumenta la permeabilidad capilar con la consiguiente vasodilatación, extravasación de líquidos e infiltración celular, produciéndose un proceso inflamatorio que origina una hiperemia reactiva, manifestada por un eritema cutáneo. Éste es reversible si al retirar la presión desaparece en 30 minutos, restableciéndose la perfusión de los tejidos. Si no desaparece la presión se produce isquemia local, trombosis venosa y alteraciones degenerativas que desembocan en necrosis y ulceración.

En el desarrollo de una UPP, además de la presión, fricción, cizallamiento, y tiempo de exposición a estas, existen otros factores; unos locales y extrínsecos relacionados con la tolerancia de los tejidos a la humedad (incontinencia urinaria y/o fecal, hiperhidrosis por tejidos o calzados oclusivos), temperatura y otros; así como otros más generales e intrínsecos, que tiene que ver con la nutrición, edad (disminución masa muscular, de formación de colágeno, de perfusión de sangre en los tejidos, etc.), patologías asociadas..., que actúan modificando la resistencia tisular, y por tanto contribuyen a la formación de las UPP. Por tanto, la UPP es un problema multicausal y multifactorial. Con mayor frecuencia se produce en pacientes debilitados, quienes están imposibilitados de variar la posición de su cuerpo o en aquellos que, debido a la pérdida de sensibilidad, no sienten el dolor ocasionado por la presión sobre las prominencias óseas¹⁰.

Además, suelen aparecer en todas aquellas personas que, por diferentes motivos, deben permanecer inmóviles por tiempo prolongado. Con mucha menos frecuencia, las escaras se desarrollan en zonas al nivel del cuello, hombro, codo, antebrazo, tórax y coxis. Sin embargo, es más frecuente su aparición en la tuberosidad isquiática con un 27% de probabilidad, en la región sacra con un 24% y en el trocánter mayor con un 20%.

Para el tratamiento de las lesiones ulcerosas, además de variar la presión en la superficie tisular, mediante cambios posturales y el uso de camas con colchones especiales (figura 1.2), en la práctica médica en general se siguen dos conductas diferentes: una conducta conservadora, con el empleo de medicamentos y otros agentes y una conducta quirúrgica.



Figura 1.2: Colchones antiescaras

Las úlceras por presión se clasifican en estadios según las estructuras afectadas de los tejidos. La clasificación más empleada es la que divide a las UPP en cuatro estadios; es decir:

➤ **UPP Estadio I:** Alteración observable en la piel íntegra, relacionada con la presión, que se manifiesta por una zona eritematosa que no es capaz de recuperar su coloración habitual en treinta minutos. La epidermis y dermis están afectadas pero no destruidas. En pieles oscuras, puede presentar tonos rojos, azules o morados. En comparación con un área adyacente u opuesta del cuerpo no sometida a presión, puede incluir cambios en uno o más de los siguientes aspectos:

- temperatura de la piel (caliente o fría),
- consistencia del tejido (edema, induración),
- y/o sensaciones (dolor, escozor).

➤ **UPP Estadio II:** Úlcera superficial que presenta erosiones o ampollas con desprendimiento de la piel. Pérdida de continuidad de la piel únicamente a nivel de la epidermis y dermis parcial o totalmente destruidas. Afectación de la capa subcutánea

- **UPP Estadio III:** Úlcera ligeramente profunda con bordes más evidentes que presenta destrucción de la capa subcutánea. Afectación del tejido muscular. Puede existir necrosis y/o exudación. Según algunos autores su extensión hacia abajo no traspasa la fascia subyacente.
- **UPP Estadio IV:** Úlcera en forma de cráter profundo, que puede presentar cavernas, fístulas o trayectos sinuosos con destrucción muscular, hasta la estructura ósea de sostén (tendón, cápsula articular, etc.). Exudado abundante y necrosis tisular.

Se define por los especialistas que en todos los casos que proceda, deberá retirarse el tejido necrótico antes de determinar el estadio de la úlcera, sirviendo la zona de afectación estructural más profunda de la totalidad de la lesión para definir el estadio en que se encuentra

En los pacientes con lesiones medulares, afección de magnitudes epidémicas (900-1000/millón de habitantes), la prevalencia de las úlceras alcanza el 60% de las personas con lesiones cervicales completas y el 40% de los que tienen lesiones incompletas y más del 50% de aquellos con lesiones torácicas y lumbares desarrolló úlceras¹¹. Un estudio realizado durante cinco años reportó que entre el 40% y el 45% de los cuadripléjicos (tanto motores como sensoriales) desarrollaron úlceras¹². Debe resaltarse que entre el 7% y el 8% de las muertes en pacientes aquejados de lesión medular se deben a las complicaciones propias de las úlceras por presión.

En las lesiones torácico-lumbares completas las UPP afectan al 50% de los parapléjicos, mientras que si la lesión es incompleta alcanza el 30% de los paraparéticos. Debe resaltarse que entre el 7% y el 8% de las muertes en pacientes aquejados de lesión medular se deben a las complicaciones propias de las UPP. Cálculos conservadores del costo del tratamiento de un paciente con UPP lo estiman entre \$2 000,00 USD y \$30 000,00 USD, de acuerdo a la úlcera y establecen un costo de \$70 000,00 USD para una úlcera seriamente complicada¹¹. Según las estadísticas del "National SCI Data Research Center", el costo por Hospitalización se incrementa cinco veces si la úlcera es lo suficientemente grande para requerir tratamiento quirúrgico y el impacto financiero anual para la curación de una UPP se estima de \$3,5

billones USD a \$7 billones USD por institución, lo cual se puede elevar hasta \$66 billones USD por concepto de hospitalización y tratamiento si el paciente es lesionado medular¹³.

La prevalencia de las úlceras por presión ha alcanzado proporciones astronómicas, constituyendo un motivo de preocupación por las autoridades sanitarias en todo el mundo. En España, por ejemplo, se ha constituido el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión (GENEAUPP) y la Asociación ULCESUR, creada en 1997, en Huelva, como una evolución natural de la necesidad de coordinar esfuerzos y establecer líneas básicas del cuidado a pacientes con úlceras por presión, dada la alta prevalencia de esta enfermedad.

Son múltiples las asociaciones que se han ido creando como Association for the Advancement of Wound Care (AAWC), European Wound Management Association (EWMA) y The Wound Care Information Network, que dan la medida de la importancia de la consideración de esta patología como un problema de salud mundial y comienzan a realizarse estudios sobre la prevalencia de las úlceras, rompiendo esquemas ya establecidos que limitaban la aceptación de la presencia de las UPP al considerar la aparición de esta lesión como sinónimo de un mal tratamiento del paciente en las instituciones médicas; de manera que los médicos se cuidaban mucho de reportar un paciente portador de esta patología. En la actualidad ya se considera que la presencia de la UPP es un fenómeno "*in crescendo*", con las consecuencias psicológicas para el paciente, unido a la disminución de la calidad de vida.

El 50% de las UPP están localizadas a nivel domiciliario, con una incidencia del 4,3% y una prevalencia del 12,9. En el ámbito hospitalario la incidencia está entre el 2,7% y el 29,5%. La aparición de las UPP no es un fenómeno privativo de los países subdesarrollados. Por ejemplo, en los Estados Unidos, a pesar de ser el país más poderoso y desarrollado del mundo, existen decenas de miles de pacientes que al menos han desarrollado una vez en su vida este tipo de lesión (prevalencia 29,5%), pudiéndose multiplicar por varias veces la aparición de este tipo de úlcera en los países pobres.

En España esta patología afecta cada día a unos 63.000 españoles, especialmente ancianos, discapacitados o enfermos en situación terminal, enfermedad que en algunas ocasiones desemboca en la muerte de pacientes, según informó en Barcelona el presidente de la Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontología (SEEG), Javier Soldevilla. Según este especialista, la situación es muy alarmante, destacando que en el año 2001 se publica el único estudio nacional sobre UPP, elaborado por un profesor de la Universidad de Alicante en el que se asocia como causa de mortalidad, las úlceras por presión. Según este estudio, solamente en el citado año 2001, fallecieron al menos 612 pacientes por esta sintomatología. El experto afirmó que el costo global anual de la atención a las úlceras por presión puede suponer más de 1.700 millones de euros, cantidad que, según resaltó Soldevilla, refleja que *"las úlceras deben dejar de ser consideradas como procesos de segunda categoría y plantearlas como un auténtico problema de salud"¹⁴*.

1.5 Las úlceras de los miembros inferiores

1.5.1 Enfermedades vasculares periféricas

La población mundial creció en un número mayor de 80 millones en el año 1996, llegando a 500 millones en el primer semestre de 1999. Los niños y adolescentes crecieron en un 0,7%, la población adulta en un 1,8% y la geriátrica en un 2,5%. Se pronostica que en el año 2020 la ancianidad se incrementará en un 82%. El incremento de la población anciana en el mundo hace que aumente la prevalencia de las enfermedades crónicas en los adultos mayores, apareciendo un aumento de las enfermedades vasculares periféricas, entre ellas las enfermedades varicosas y cuya complicación más frecuente es la úlcera de los miembros inferiores¹⁵.



Figura 1.3: Úlcera situada en el tercio inferior del pie izquierdo

La insuficiencia venosa crónica se produce cuando las venas de la pierna no permiten que la sangre vuelva al corazón.

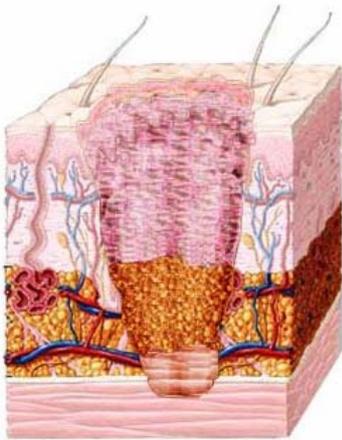


Figura 1.4: Esquema que ilustra la presencia de una úlcera de los miembros inferiores

Si hay un problema en las válvulas de las venas, la sangre fluye en ambas direcciones, no sólo hacia el corazón. Debido a este mal funcionamiento de las válvulas, se produce una acumulación de sangre en las piernas. Si la insuficiencia venosa crónica no se trata, puede causar dolor, hinchazón y úlceras en las piernas. Si bien la insuficiencia venosa crónica no representa una amenaza grave para la salud, puede ser incapacitante y causar dolor. Generalmente se da en hombres de 70 a 79 años y en mujeres de 40 a 49 años. La incidencia de la enfermedad vascular periférica según grupos de edad y sexo sigue una distribución similar a la enfermedad coronaria. Existe una

relación 2:1 hombre mujer en todos los grupos

1.5.2 Úlceras de los Miembros Inferiores

Las úlceras de miembros inferiores consisten en la pérdida de toda la epidermis y toda o parte de la dermis, comprometiendo también el tejido celular subcutáneo y músculo con diversos grados de profundidad.

Generalmente aparecen en el tercio o la mitad inferior de las piernas en personas que sufren de varices. Existen varios tipos de úlceras de los miembros inferiores entre las que se destacan las úlceras traumáticas ocasionadas por golpes, mordidas de animales, etc. y las úlceras varicosas, que se dividen en úlceras venosas y úlceras arteriales. Un tipo de úlcera varicosa frecuente y muy rebelde a los tratamientos tradicionales es la llamada úlcera flebítica, debida a la inflamación o dilatación de una vena. Se plantea que la prevalencia de las úlceras de los miembros inferiores es mayor que en el caso de las úlceras por presión.

Las úlceras venosas son clasificadas en tres estadios:

- **UPP Estadio I:** Es la fase inicial, hay varices que afectan al arco plantar, zonas maleolares y tobillo. El paciente refiere sensación de pesadez y dolor al final de la jornada.

- **UPP Estadio II:** Aparece edema, hiperpigmentación, aumento del grosor, (pudiendo llegar a elefantiasis en la extremidad), zona de piel blanquecina localizada en la zona peri maleolar, eczema de éxtasis, que ocasiona un intenso prurito (es frecuente que pequeñas erosiones por rascado puedan transformarse en úlceras), trombo flebitis hemorrágicas, que pueden ser importante por rotura de venas muy dilatadas.
- **UPP Estadio III:** Además de la clínica anterior ya aparecen úlceras abiertas, de comienzo súbito (traumatismo directo, rotura de una variz, agentes infecciosos en la piel, etc.) o insidioso (costra persistente, descamación profusa, leves excoriaciones, etc.) y al final, aparece la cicatriz ulcerosa.

Por su parte, las úlceras arteriales son agrupadas en cuatro estadios:

- **UPP Estadio I:** Escasa clínica. Los pacientes refieren sensación de frialdad, palidez, hormigueo, parestesia, calambres. Se observa además alteraciones en uñas y vello.
- **UPP Estadio II:** Claudicación intermitente dolor en piernas cuando las somete a ejercicio en Más de 200 m o menos de 200 m.
- **UPP Estadio III:** Dolor en reposo, con dos casos muy diferentes: cuando la presión sistólica del tobillo mayor de 50 mm Hg o la presión sistólica del tobillo menor de 50 mm Hg.
- **UPP Estadio IV:** Lesiones tróficas que originan pequeñas úlceras superficiales o grandes gangrenas.

El manejo de las úlceras venosas es largo y con frecuencia difícil, por lo que requiere continuidad, compromiso y motivación tanto del paciente y su familia, como del médico tratante, quien debe educar y alentar permanentemente al enfermo para realizar en forma adecuada y constante las medidas requeridas, ya que los resultados son muy lentos y variables.

El tratamiento fundamental de las úlceras de los miembros inferiores requiere de dos tipos de medidas: generales y específicas. Las generales se basan en el reposo y la elevación del pie afectado, la aplicación de compresiones que ayuden a disminuir el

edema y la hipertensión venosa, ejercicios y dieta. Se reporta el uso de recubrimientos en el tratamiento de este tipo de úlceras, que ayudan a la formación de tejidos de granulación. Las medidas específicas consisten en tratar el eczema, tratar la infección, vendar las piernas, tratar la úlcera, ordenar medicamentos y hacer manejo quirúrgico.

Sin embargo, en muchos casos, es rebelde a los tratamientos convencionales y tiene tendencia a ser recidiva. En un estudio¹⁶ se reporta que el período de curación de las úlceras, empleando los métodos tradicionales, nunca fue menor de 1 año en el 25% de los casos tratados y son numerosos los casos de pacientes que llevan años con este tipo de lesión, lo que ocasiona un gran deterioro en la calidad de vida de esos pacientes. El tratamiento convencional para las úlceras venosas consiste en:

Úlceras Venosas

- Utilizar un adecuada contención elástica (medias elásticas durante el día y retirarse durante la noche).
- Conviene activar el drenaje venoso de las piernas mediante ejercicio físico.
- Evitar estar de pie o sentado con los pies en el suelo más de 1 hora.
- Mantener dieta adecuada.
- Baños en las piernas alternando agua fría y caliente terminando con la fría.
- Evitar exposiciones a temperaturas altas de calor.
- Aplicar diariamente cremas hidratantes.

Como recomendaciones generales se plantea que es fundamental establecer un diagnóstico diferencial entre los distintos tipos de úlceras vasculares, ya que el tratamiento difiere si su etiología es venosa o arterial. Con la terapia tradicional se presentan varias regularidades en el proceso de curación, donde las fundamentales son que el tratamiento suele ser prolongado y en muchos casos difíciles de apreciar su evolución, no existe un tratamiento único y efectivo para la cura de la úlcera vascular y siempre debe ir acompañado de la corrección de la causa promotora (patología de base), toda cura deberá hacerse procurando el máximo confort del paciente y evitando el dolor y por último, es muy importante la terapia local de la úlcera, manteniendo limpia e hidratada la piel perilesional y en general los pies y piernas.

La insuficiencia venosa es la responsable de la mitad de las ulceraciones de las extremidades inferiores en los Estados Unidos y las estadísticas indican que alrededor de 500 000 pacientes en este país tienen úlceras en la parte inferior de sus piernas como consecuencia de este trastorno¹⁶, considerándose las causas más frecuentes la neuropatía, la insuficiencia arterial y las enfermedades celulares. La prevalencia de la insuficiencia venosa y la ulceración ha estado sujeta a estudios, fundamentalmente por países europeos y se ha reportado insuficiencia venosa e incluso úlceras en pacientes que tenían poco tiempo de haber sufrido una trombosis¹⁴.

Estudios realizados en los Estados Unidos por la Division of Health Statistics, Center of Disease Control dan como resultado que las úlceras varicosas afectan entre 400 000 y 600 000 pacientes en el año, considerándose que esta cifra es mayor en otros países. Según la entidad estadística antes mencionada, en 1990 se reportaron 300 000 casos con ulceraciones, de los cuales 28 000 pacientes estaban hospitalizados. Esta relativamente alta prevalencia de la enfermedad está acompañada de un aumento del costo del tratamiento y las consecuencias socio-económicas para los pacientes.

1.6 Las úlceras maleolares

1.6.1 Drepanocitosis

Según el Proyecto de Resolución presentado por la Conferencia General de las Naciones Unidas el 12 de octubre del 200¹⁷, se considera a la Drepanocitosis como la Primera Enfermedad Genética del Mundo. Se plantea que en determinadas zonas rurales de África hasta un 50% de los más de 300.000 recién nacidos que padecen drepanocitosis muere antes de cumplir los cinco años y que en algunos países africanos el 30% de la población es portadora de la drepanocitosis, resaltando el elevado costo de los medicamentos vinculados a esta patología y la

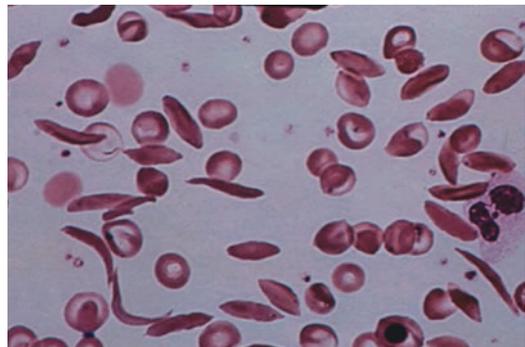


Figura 1.5: Lámina periférica de un paciente con drepanocitosis. Obsérvese la presencia de abundantes drepanocitos (células alargadas que simulan la forma de un plátano).

incidencia en la calidad de vida, empeorada por la presencia en un alto por ciento de estos pacientes, de las úlceras maleolares, propias de esta enfermedad.

La drepanocitosis es una anemia hemolítica crónica caracterizada por crisis vasooclusivas dolorosas recurrentes y predisposición a infecciones severas. Otras manifestaciones clínicas son el síndrome torácico agudo, el accidente vascular encefálico, el priapismo, la necrosis aséptica del fémur, úlceras maleolares y otras. En el niño pequeño es frecuente la crisis de secuestro esplénico, que puede conducir a la muerte si no se trata rápidamente. Se plantea que es la enfermedad hereditaria de la sangre más frecuente en el mundo.

Se diagnostica por frotis simple de sangre periférica demostrándose hematies en forma de hoz (sickling) que aparecen de forma espontánea o bajo condiciones de hipoxia. El diagnóstico definitivo se hace por electroforesis de hemoglobina, demostrándose una banda que migra en posición típica de HB S. También puede existir aumento de la HB F. Es un padecimiento hereditario, ampliamente distribuido en todo el mundo como gen autosómico codominante. Los sujetos heterocigotos (AS) se designan como portadores, o que tiene el rasgo drepanocítico. Los homocigotos (SS) sufren de anemia drepanocítica. El portador de Hb S (AS) no es un enfermo, pero transmite el gen de la hemoglobina S.

Es característica de la raza negra, por lo que es muy frecuente en África y en todos los países en los que se practicó el comercio de esclavos, afectando a unos 50 millones de personas en todo el planeta. Se encuentra sobre todo en África intertropical, entre el 15° paralelo Sur y el 20° paralelo Norte. En algunos países el 30% de la población es portadora de esta patología genética cuya forma SS, la más virulenta, es letal para los niños menores de cinco años, en donde en algunas zonas hay una prevalencia de portadores que oscila entre 20 y 40%, mientras que la forma AS requiere un tratamiento de por vida.

En Estados Unidos, de 0.1 a 0.2% de la población de origen africano sufre anemia drepanocítica (SS) y 8% es portador (AS) de la anomalía. Entre los descendientes

de los esclavos de raza negra traída al Continente Americano, durante la época de la colonización Española, la prevalencia de heterocigotos en algunas regiones es análoga a la de África Tropical. En el Caribe, Centroamérica, Venezuela y Brasil, las anormalidades frecuente y, en algunos lugares, es muy elevada, como ocurre en ciertas localidades de Panamá, en donde los heterocigotos ocupan hasta el 30% de la población¹⁸.

La OMS¹⁹ plantea que en ciertas zonas de las costas de Golfo y del Pacífico la Hb S es frecuente y existen algunas poblaciones con alta prevalencia de portadores. En 1973 y de acuerdo con lo comunicado en la literatura, la sobrevivencia media estimada de los pacientes con drepanocitosis, era de 14,2 años; el 20 % de las muertes ocurrían en los 2 primeros años de vida, un tercio antes de los 5 años, la mitad entre 5 y 30 años, y un sexto después de los 30 años. Hoy en día se ha establecido que existe una correlación evidente entre la drepanocitosis y la resistencia al paludismo observada en las regiones en que la malaria es endémica. Los especialistas han comprobado asimismo que esta enfermedad es un factor de riesgo de infección por el VIH, en particular por transfusión sanguínea.

La anemia hemolítica es muy frecuente en Cuba. Se calcula que el número de portadores de hemoglobina (Hb) S en nuestro país es de alrededor de 300 000, que existen aproximadamente 8000 enfermos y que cada año nacen unos 120 niños con esta afección. La enfermedad está distribuida en todo el país con un mayor número de enfermos en la Ciudad de La Habana y en las provincias del sur de la región oriental. En el Instituto de Hematología e Inmunología (IHI) se atienden anualmente, alrededor de 700 pacientes entre niños y adulto²⁰.

Los avances médicos introducidos evolutivamente hicieron que se fuera incrementando paulatinamente el promedio de sobrevivencia en estos pacientes y ya, en el año 1996, se reportaba en Cuba un promedio de sobrevivencia en el adulto, de 42 años en los hombres y 48 en las mujeres. En la actualidad es mucho mayor, pues en un estudio realizado en 300 enfermos atendidos durante muchos años en el IHI, la sobrevivencia fue de 53 años en el hombre y 58 en la mujer.

1.6.2 Úlcera Maleolar

Las úlceras maleolares, incluidas en el cuadro clínico de esta afección, suelen aparecer después de los 15 años de edad, con una frecuencia variable de un 10% al 76% y en Cuba con un valor cercano al 36%.

La patogenia de la úlcera maleolar no se conoce con exactitud²⁰. Se plantea que deben influir la anemia crónica, el aumento de la presión venosa y capilar en los miembros inferiores y los traumatismos locales. Otros factores de riesgo aumentado son: tipo de HLA (HLA B35, CW4), el sexo masculino, deficiencias de antitrombina III, alteración de la relación phosphocreatina/fósforo inorgánicos lo que sugiere hipoxia e isquemia, asociación a otras alteraciones como: α y β talasemias, esferocitosis hereditaria y deficiencia de piruvato kinasa²¹.



Figura 1.6: Úlcera maleolar de un paciente sicklémico

Se localizan con más frecuencia en las regiones laterales de los tobillos y menos frecuentemente en la zona medial. Ocasionalmente toma todo el contorno y su aparición es mayor en la pierna izquierda. La aparición de estas úlceras viene precedida de síntomas prodrómicos; es decir, dolor o desistencias en el área que espontáneamente se abrirá. Poseen un riesgo mayor aquellos pacientes que han tenido úlceras anteriormente²². Las úlceras de larga duración se caracterizan por presentar el fondo de la misma cubierto por un exudado fibrinopurulento. Las áreas que rodean la úlcera están hiperpigmentadas e hiperqueratósicas y usualmente tiene una base necrótica. La úlcera puede penetrar la fascia muscular y el perióstico del hueso subyacente.

Las infecciones secundarias son muy frecuentes y los microorganismos más frecuentemente hallados son *Stafilococcus Aureus* y *Pseudomona Aeruginosa*. El dolor es el mayor problema en los pacientes con úlceras, con repercusión psicológica y social: depresión, ansiedad, aislamiento social y fatiga crónica, impotencia funcional y

dificultades para la marcha lo que trae como consecuencia menos actividad de trabajo, pérdida de empleo y otro²¹.

El tratamiento a estos pacientes puede aplicarse de modo preventivo y curativo. En el primer caso predominan la educación a pacientes estresados con antecedentes de úlceras, el uso de zapatos cómodos, tratar de evitar picadas de insectos, mantener los miembros inferiores en alto y tratar prontamente los traumas, usar soportes elásticos y restringir el consumo de sodio. El método curativo se basa en el debridamiento suave, el control del edema, el uso de antibióticos tópicos: neomicina, gentamicina, bacitracina y en caso extremo, el injerto.

1.7 La estimulación eléctrica y las úlceras

A partir de la segunda mitad del siglo XX comienzan a realizarse investigaciones sobre los efectos de la estimulación eléctrica en la curación de úlceras. En los años 60 se obtienen las primeras experiencias en la aplicación de la estimulación eléctrica para la cura de tejidos biológicos, fundamentalmente las úlceras por presión, pero sólo en la década del 70 comienzan a publicarse algunos de los resultados obtenidos. En 1972 se reporta en un estudio realizado en 150 pacientes portadores de úlceras por presión, que la aplicación de corriente directa produjo una velocidad de curación de 20% por semana²³.

Akers y Gabrielson reportaron de un estudio realizado en 1984, que de 14 pacientes que presentaban úlceras por presión y donde los tratamientos tradicionales habían resultado fallidos, la aplicación de una alta tensión galvánica produjo una reducción mayor y acelerada de las dimensiones de las úlceras²⁴. En 1985, Carley y Wainapel publicaron un estudio de 30 pacientes con úlceras crónicas²⁵, donde los pacientes fueron pareados respecto a la edad, el diagnóstico general, la etiología, la localización y las dimensiones de la úlcera. Un miembro de cada par fue asignado de forma aleatoria al tratamiento con estimulación eléctrica y el segundo miembro formó parte del grupo de control. Los resultados mostraron una curación más rápida de los pacientes tratados con estimulación eléctrica, con tres semanas de diferencia, respecto a los del grupo de control.

Un estudio piloto de ocho pacientes con úlceras por presión de grado IV, realizado en 1985, mostró que cinco de los pacientes tratados se curó completamente a los 7,3 días de iniciado el tratamiento, mientras que los restantes, empleados como grupo de control, curaron a los 10,6 días²⁶.

La década de los 80 del siglo XX fue fructífera respecto a los resultados alcanzados con el empleo de la estimulación eléctrica en la curación de úlceras. En este sentido se destacan las conclusiones presentadas por Stefanovska y otros especialistas en la 10ª Conferencia Anual de la RESNA (Rehabilitation Society of North America) celebrada en San José, California en 1987, donde se informó acerca de la curación de tejidos ulcerados mediante la aplicación de la estimulación eléctrica²⁷.

También en los inicios de los años 90 del siglo XX fueron realizados numerosos ensayos clínicos entre los que se encuentran los realizados por J. M. Wood²⁸ junto a otros investigadores. En dicho ensayo emplearon pulsos de corriente directa con amplitudes entre 300 μ A y 600 μ A, seleccionando 74 pacientes para formar dos grupos: un grupo de la parte experimental formado por 43 pacientes y el grupo de control compuesto de 31 pacientes. Al finalizar la experiencia se reportó la curación de 25 pacientes a los cuales se les aplicó la estimulación (58%), mientras que sólo se reportó la curación de un paciente (3%) del grupo de control.

En 1991 Unger²⁹ y Raimastry³⁰ reportaron dos estudios. El primero con 223 úlceras de pacientes geriátricos, que fueron tratados durante 10,2 semanas con tratamiento convencional sin resultado evidente alguno. A las 10,9 semanas de iniciado el tratamiento con estimulación eléctrica, 200 de las úlceras curaron totalmente para un 89,7% de efectividad. En el segundo estudio se creó un grupo de placebo controlado, incluyendo de forma aleatoria a 17 pacientes. De estos pacientes, nueve de los sometidos a estimulación eléctrica y placebo curaron totalmente en un tiempo de 51,2 días, mientras que el resto (sólo con placebo), demoraron 77 días. Griffin y colegas reportaron un ensayo con inclusión aleatoria, en el tratamiento de úlceras por presión con estimulación eléctrica, en 17 pacientes lesionados medulares³¹. Ocho de las

úlceras tratadas mostraron una significativa velocidad de curación, mucho mayor que las nueve tratadas con placebo, al cabo de los 20 días de iniciado el tratamiento.

1.8 Estado del arte

Como se señaló anteriormente, a inicios de los años 90 del siglo XX, comienza el auge en la aplicación de la estimulación eléctrica en la curación de tejidos biológicos, aunque ya desde la década del 70 de ese mismo siglo aparecen diversos trabajos y patentes donde se describen estimuladores y metodologías de aplicación. En la patente "Apparatus for promoting healing processes"³² se describe un equipo formado por una bobina, dos fuentes de tensión de baja frecuencia y el empleo de 4 electrodos, combinando la aplicación de campos eléctricos y magnéticos en la zona de lesión.

En "Method and apparatus for healing tissue"³³ basan la curación de los tejidos ulcerados en el empleo de un aparato que proporciona de forma alternada campos eléctricos y magnéticos. Silver y Dunn³⁴ proponen en su patente un método terapéutico para el tratamiento de heridas, donde se aplica un producto biocompatible y biodegradable en la lesión y a través del cual se hace pasar una corriente directa de baja intensidad y por otra parte, Miller³⁵ patenta la terapia de curación en tejidos blandos aplicando pulsos de estimulación eléctrica durante cortos períodos de tiempo a través de dos electrodos colocados, uno sobre la lesión y el otro a cierta distancia de la misma.

La programación de un dispositivo que produzca estímulos eléctricos de forma repetida en idénticos períodos del ciclo cardíaco³⁶ es otro de los métodos empleados para la curación de tejidos. La generación y transmisión de una señal de determinada frecuencia y amplitud, generada por un campo magnético variable conectado a un circuito de realimentación es otra novedosa aplicación en la cura de tejidos³⁷ al mismo tiempo que la aplicación de pulsos de corriente de directa, con determinados tiempos de reposo y estimulación, a través de electrodos conectados en los lados opuestos de la lesión³⁸ es precisamente el método que mayor eficacia aporta en la curación de las úlceras, ya que se obtienen tiempos de curación menores y una mayor aceleración del proceso.

En 1990 se patentó un dispositivo³⁹ para la curación de tejidos blandos, donde se aplicaba una cierta intensidad de corriente, polaridad y frecuencia de los pulsos a la salida, variables, empleándose cuatro electrodos, dos de los cuales funcionaban como retorno. En el diseño de muchos de estos dispositivos no se emplean componentes electrónicos complejos, aunque la tendencia en los equipos modernos es emplear técnicas más avanzadas como el uso de microprocesadores, por lo que son conocidos como estimuladores “inteligentes”. Las investigaciones y estudios realizados sobre la aplicación de la estimulación eléctrica en la cura de úlceras u otras lesiones se extendieron a lograr una explicación de la etiología y otras características de las úlceras^{40,41,42}, así como a la aplicación de otras técnicas como es el caso del campo magnético^{43,44}, del ultrasonido^{45,46} y del láser^{47,48}.

Desde el año 1994 en el Instituto para la Rehabilitación en la ciudad de Ljubljana de la República de Slovenia, se confirmaron los efectos positivos de la estimulación eléctrica en la curación de úlceras y desde ese momento este tratamiento se aplica de forma oficial en esta institución. En Cuba, este tratamiento se aplica en varios centros hospitalarios, como se reflejará en capítulos posteriores, a partir del empleo del

estimulador eléctrico STIMUL W, diseñado y construido por el equipo de investigación que dirigió el autor de esta tesis de doctorado.

La investigación y desarrollo de nuevas tecnologías de la salud orientadas a la prevención y curación de las úlceras pueden contribuir a combatir esta patología y disminuir su prevalencia. Las ventajas biológicas, sociales y económicas de la aplicación de la estimulación eléctrica en la curación de úlceras (ver cuadro a la izquierda) hacen

ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA: VENTAJAS

- ◆ Mejoría del metabolismo.
- ◆ Aceleración del proceso de cicatrización.
- ◆ Es un método simple en su aplicación y de bajo costo.
- ◆ No necesita de especialistas médicos o paramédicos para su aplicación.
- ◆ Reducción considerable del tiempo de permanencia hospitalaria: el proceso de cicatrización tiene lugar simultáneamente con el programa de rehabilitación.
- ◆ No se emplean medicamentos.
- ◆ Puede aplicarse de modo ambulatorio.
- ◆ En muchos casos se evita la intervención quirúrgica, eliminándose su elevado costo.
- ◆ Se produce una elevación notable de la calidad de vida del paciente.
- ◆ Puede ser utilizado como un método preventivo de la aparición de la úlcera por decúbito.

posible la aplicación de este tratamiento con ahorros considerables de recursos, con particular influencia en Cuba. Teniendo en cuenta que en nuestro país una operación de escara tiene un costo aproximado entre \$600 USD y \$800 USD, que el costo total del tratamiento de una úlcera por presión oscila entre los \$1 000 USD y \$1 200 USD por mes y que la prevalencia de este tipo de lesión está entre un 5% y un 10% de los pacientes hospitalizados por año, se puede inferir el alcance económico que ofrece la aplicación de esta técnica en Cuba.

Cuando el paciente que lleva varios meses (e incluso años) con una úlcera y llega incluso a creer que no se curará nunca, logra ver que en corto tiempo este tratamiento lo ha librado de su dolencia, la calidad de vida del mismo aumenta considerablemente. Es agradable y edificante observar cómo se llena de optimismo y su disposición a enfrentar cualquier problema se hace evidente.

1.9 Aspectos generales sobre los estimuladores

Actualmente una amplia variedad de estimuladores eléctricos son usados en el tratamiento de pacientes y en la investigación. Algunos estimuladores son empleados especialmente en fisioterapia para el tratamiento de pacientes en los cuales se puede producir atrofia muscular por desuso, lo cual reduce significativamente la masa muscular, desencadenando parálisis temporal. También se aplican en técnicas como la Estimulación Eléctrica Funcional (FES), que es una técnica muy utilizada para restablecer la actividad motora en pacientes con lesión medular. Como estas, existen otras razones por las cuales es importante contar con instrumentos que estimulen a los músculos cuando la estimulación neurológica normal no está disponible^{49,50,51}.

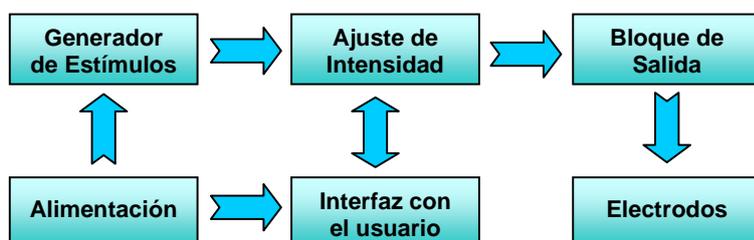


Figura 1.7: Estructura general de un estimulador, mostrando los principales bloques que lo componen.

De forma general, la estructura de cualquier estimulador puede ser definida por el diagrama en bloques, mostrado en la figura 1.7. En dependencia de la aplicación, los valores de los parámetros y las características

funcionales de cada bloque representado se modifican para cumplir con los requerimientos específicos.

Las formas de ondas empleadas en el bloque Generador de Estímulos son diversas y en muchos casos son patentadas como parte fundamental del equipo³⁹. El ajuste de intensidad de corriente permite variar la intensidad del estímulo en varios órdenes de magnitud, desde varios μA hasta las decenas de mA, ya sea para aplicaciones de alivio del dolor, restaurar funciones perdidas, estimular músculos o curar úlceras.

El diseño del Bloque de Salida tiene en cuenta protecciones para el paciente, (protecciones contra cortocircuitos, etc.) mientras que la Interfaz con el Usuario puede ser tan compleja o sencilla como determine el diseñador, con el único requisito de ser lo más amigable posible para el operador del equipo. Por último, los tipos de electrodos varían desde electrodos invasivos y no invasivos hasta los que necesitan un gel para lograr un mejor contacto con el paciente o los que son simplemente autoadhesivos y emplean un gel semi-sólido.

En realidad, la comercialización de estimuladores se ha centrado fundamentalmente en los que aplican la llamada Estimulación Eléctrica Funcional (FES), dirigida a la mejoría o recuperación de funciones del paciente que se han perdido o se han visto disminuidas como secuela de alguna patología y en los empleados para aplicaciones analgésicas, conocidos como

TENS (*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*) (figura 1.8). La discapacidad producida por una lesión medular o afecciones cerebro-vasculares, como causa de la aparición de la hemiplejía, la paraplejía y en su caso más extremo, la cuadriplejía, así como las diferentes causas que producen dolor, han permitido conocer el efecto que produce la estimulación eléctrica sobre estas patologías y por consiguiente, contribuir a que las instituciones pertinentes comprendan la conveniencia del empleo de esta técnica.

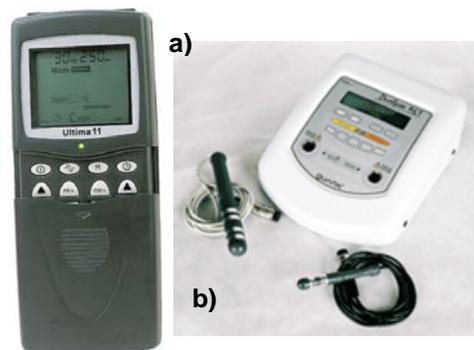


Figura 1.8: a) Estimulador TENS
b) Estimulador neuromuscular

Para el caso de la curación de tejidos biológicos, donde se incluyen las úlceras, su aceptación por los especialistas es más difícil, ya que, aunque se conocen los parámetros biológicos que mejoran en el proceso de curación, hace relativamente poco tiempo que es conocida la fisiología de la curación de las úlceras con el empleo de la estimulación eléctrica y muchos especialistas la desconocen. El hecho de ser conocido el efecto curativo que produce la estimulación eléctrica en este tipo de patología y no estar muy divulgada la causa precisa de la aparición de estas lesiones y el mecanismo de curación, ha motivado que, a pesar de que instituciones como la FDA (Food and Drug Administration, EE.UU.) lo reconocen, no se logre la aplicación del tratamiento a todos los niveles.

En opinión del autor de esta tesis, ésta ha sido la causa fundamental que motiva el hecho de que no existan estimuladores comerciales en el mercado destinados a la cura de úlceras, aunque si existen, en cambio, numerosos productos destinados a su atención empleando métodos convencionales.

Por otro lado, el mercado que representa la venta de otros accesorios no es nada despreciable y representa una “tajada” comercial asegurada, aunque recientemente apareció la noticia de que científicos belgas estaban trabajando en el diseño de un estimulador para la curación de las úlceras, con vistas a introducirlo en el mercado europeo. De manera que hasta la actualidad se conocen pocas referencias comerciales de estimuladores empleados para la cura de úlceras o para cicatrizar pequeñas heridas, destacando el estimulador desarrollado por la firma holandesa Enraf Nonius (figura 1.9) con un diseño totalmente electrónico de los llamados “no inteligentes”.

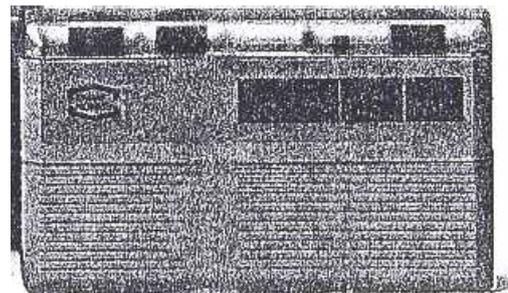


Figura 1.9: Estimulador eléctrico ENS 921 de la firma ENRAF NONIUS

1.9.1 Formas de Onda

El empleo de corrientes monofásicas y bifásicas han sido una constante en el tratamiento de las úlceras con estimulación eléctrica, pero no hay un consenso sobre cuál de las dos es más efectiva, aunque una gran mayoría emplea actualmente la bifásica. En los

trabajos presentados por Kloth⁵² y Biedebach⁵³ se refieren las bondades que la estimulación monofásica ejerce sobre la curación de las úlceras y no obstante, en un estudio de comparación del empleo de pulsos bifásicos de diferentes corrientes en la curación de úlceras⁵⁴ se hace énfasis en los alentadores resultados que proporciona el empleo de pulsos bifásicos.

Son varias las formas de onda empleadas en la estimulación eléctrica aplicadas a la curación de úlceras y otras patologías. Su variedad responde al hecho de que no hay una determinación final de cuál es la forma de onda más efectiva para el tratamiento y cada productor o investigador experimenta con una diferente o igual a las conocidas.

En un caso, para buscar la onda más eficaz y en otros para corroborar los resultados

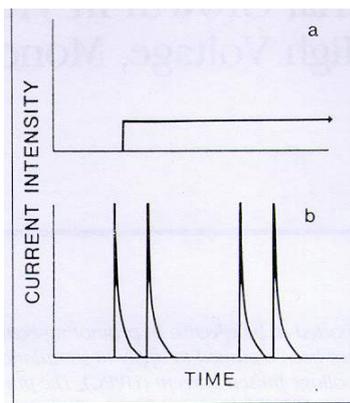


Figura 1.10: a) Corriente directa de baja intensidad, b) Pulsos de corriente de alta tensión.

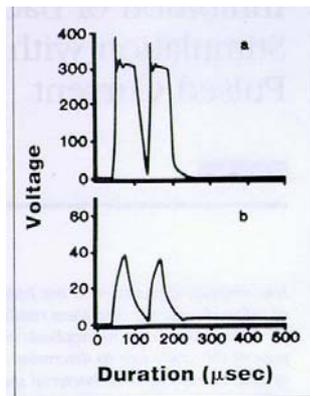


Figura 1.11: a) Forma de onda generada por el instrumento empleado, b) Forma de onda empleada en el experimento.

obtenidos. En las figuras 1.10a y 1.10b se muestran las formas de onda utilizadas por Kincaid y Lavoie de la Universidad de Michigan-Flint⁴³, para comparar los efectos de la corriente directa de baja intensidad respecto a la aplicación de pulsos de corriente de alta tensión, mostrados en las figuras 1.11a y 1.11b.

1.9.2 Electrodo

Los electrodos empleados en la estimulación eléctrica se clasifican en dos grandes grupos: invasivos y no invasivos. Se puede comprender con facilidad que su importancia radica en su función como interfaz física entre la fuente de estímulos y la piel del



Figura 1.12 Electrodo invasivos



Figura 1.13 Estimuladores de la firma Medtronic que emplean electrodos implantables

paciente, lo que requiere que los electrodos posean consideraciones especiales en su fabricación. En el año 1985 se hicieron algunos ensayos empleando electrodos invasivos donde se aplicaba corriente eléctrica de baja intensidad del orden de los 7 μ A y se reportaban resultados satisfactorios²¹. Esta técnica es bastante costosa y ha dado por resultado que se prefiera por los especialistas el uso de electrodos no invasivos. Los electrodos invasivos han sido muy utilizados fundamentalmente en el caso del empleo de estimuladores implantados dedicados al alivio del dolor, como es el caso de la firma Medtronic, como se muestran en las figuras 1.12 y 1.13.

En el caso de la estimulación eléctrica para la curación de úlceras se emplean con mayor regularidad los electrodos no invasivos, siendo la técnica más utilizada en este tipo de tratamiento.

Estos tipos de electrodos pueden dividirse en adhesivos y no adhesivos. En la figura 1.14 se muestran dos ejemplos de electrodos no adhesivos, que poseen diferentes áreas superficiales, ofertados por la firma MEDITEC. La efectividad de la conexión con el paciente se realiza con el empleo de un gel que permite una mejor conducción de la corriente eléctrica.

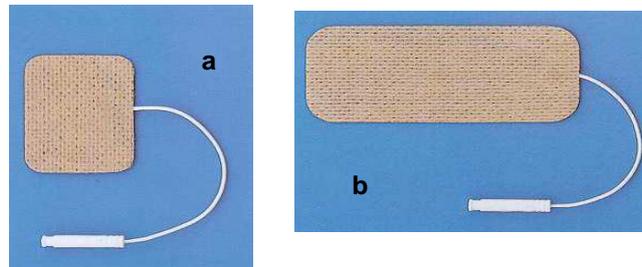


Figura 1.14: Electrodos autoadhesivos de la firma MEDITEC

- a) Electrodo autoadhesivo de 35 x 45 mm
- b) Electrodo autoadhesivo de 40 x 90 mm

El autor de esta tesis da preferencia a los electrodos no invasivos, autoadhesivos, porque permiten mayor facilidad de interacción con el paciente. Existen zonas del cuerpo humano, como son el caso de la región sacra o la tuberosidad isquiática, donde es imprescindible el empleo de este tipo de electrodos para lograr una mejor conexión eléctrica.

Basada en todas estas investigaciones y conocidos los resultados satisfactorios, la Agency for Health and Human care Policy and Research (AHCPH) de los Estados Unidos desarrolló y publicó una Guía de Prácticas Clínicas para el tratamiento de las úlceras por presión donde plantean que **“la estimulación eléctrica no es sólo una terapia alternativa que tiene suficientes evidencias que la garantizan, sino que**

recomiendan que debe ser utilizada para aumentar la velocidad de curación de las úlceras de grado II y III⁵⁵ y se recomienda como tratamiento más efectivo la aplicación una vez al día durante una hora o dos veces al día, media hora cada vez, por paciente.

Hay una gran variedad de dispositivos de estimulación eléctrica actualmente disponibles en el mercado. La evaluación de estos dispositivos puede ser frustrante y puede prestarse a confusiones debido a las especificaciones incompletas de los mismos, dado por los fabricantes, particularmente sobre las características de salida.^{56,57} Existe también una falta de estandarización de la terminología dentro del área de electrofisiología clínica que involuntariamente da licencia a los fabricantes para acuñar sus terminologías, aportando una mayor confusión a la situación dada.

De acuerdo a las formas de onda de las corrientes los equipos de electroterapia se clasifican en estimulador de corriente directa, estimulador de corriente alterna y estimulador de pulsos de corriente. La Asociación Americana de Terapia Física (APTA, siglas en inglés) en la sección Electrofisiología Clínica publicó en 1990 "Terminologías en la Fisioterapia" para ocuparse de estos asuntos. La tabla I-1 muestra las aplicaciones, limitaciones y parámetros importantes a considerar en cada una de estos tipos de estimuladores.

Tabla I-1: Empleo de los estimuladores según la APTA

Tipo de Estimulador	Aplicaciones Clínicas	Limitaciones	Parámetros Relevantes
Corriente Directa	<ul style="list-style-type: none"> • Iontoforesis • Estimulación de músculos denervados • Curación de úlceras 	<ul style="list-style-type: none"> • Inhabilitado para estimular músculos enervados • Inhabilitados para la eliminación del dolor 	<ul style="list-style-type: none"> • Polaridad • Amplitud
Corriente Alterna	<ul style="list-style-type: none"> • Reeducación de los músculos • Eliminación del dolor • Curación de huesos • Edema 	<ul style="list-style-type: none"> • Inhabilitado para estimular músculos denervados • Inhabilitados para aplicar iontoforesis 	<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia • Amplitud • Formas de onda
Pulsos de Corriente	<ul style="list-style-type: none"> • Reeducación de los músculos • Eliminación del dolor • Edema • Curación de úlceras 	<ul style="list-style-type: none"> • Inhabilitado para estimular músculos denervados • Inhabilitados para aplicar iontoforesis 	<ul style="list-style-type: none"> • Amplitud • Ancho del pulso • Duración del pulso • Frecuencia del pulso • Forma de onda

Sin embargo, las líneas directivas establecidas para la dosimetría distan mucho de ser las que realmente se deben establecer. No obstante, se considera que las líneas directivas existentes para electroterapia pueden ser suficientes.

1.10 Otras tecnologías en la curación de úlceras

1.10.1 Empleo del Campo Magnético

La magnetoterapia es una técnica que consiste en someter los tejidos vivos, a una emisión del campo magnético por medio de bobinas solenoides. Se plantea que el uso de los campos magnéticos permite activar la regeneración de lesiones en la piel, heridas, úlceras varicosas y escaras, aunque su uso puede provocar efectos colaterales como la presencia de ligeras cefaleas. Los tratamientos en consultorio se dividen en series compuestas de diferentes sesiones con distintas frecuencias y tiempos de tratamiento^{58,59}.

A partir del año 1986 aparecieron numerosos trabajos donde se exponen las bondades que esta tecnología aporta en la curación de úlceras, aunque en años anteriores ya se habían realizado estudios sobre este tratamiento. Sheffet et al⁶⁰ realizan una revisión crítica sobre la aplicación de la energía eléctrica y electromagnética como tratamiento auxiliar para las úlceras, donde clasifican como tratamientos válidos el uso de vendajes húmedos y el uso de la electroterapia para los grados insensibles III y IV, y en úlceras recalcitrantes grado II. Por su parte, Vallbona y colegas exploran el valor de la terapia magnética en la medicina de rehabilitación y las perspectivas en el futuro de la terapia magnética⁶¹.

Desde mucho antes, Paul J Rosh⁶², destaca las dificultades en cuanto al desarrollo de equipamientos electromagnéticos y los altos costos necesarios para satisfacer su proceso de aprobación en los Estados Unidos, por lo que dejan entrever que las perspectivas de desarrollo de la magnetoterapia son un tema que se debe dejar para el futuro. Los resultados de la aplicación del campo magnético en la curación de úlceras han sido expuestos por muchos especialistas^{63,64} enfatizando en los resultados que se

obtienen con la aplicación de esta técnica, pero coincidiendo en los altos costos del tratamiento.

1.10.2 Empleo del Ultrasonido

El ultrasonido es una vibración mecánica con un rango mayor al audible por el oído humano que se transmite a través de un medio físico y es orientado, registrado y medido en Hertz (Hz) con ayuda de un aparato creado para ese fin. En el campo de la Medicina, el ultrasonido ha venido utilizándose fundamentalmente como un medio de diagnóstico, teniendo como ejemplo más común el empleo como técnica que utiliza ondas sonoras para mostrar imágenes del bebé (feto) dentro del útero materno. Sin embargo, desde una fecha tan lejana como 1960 se han realizado investigaciones en la aplicación del ultrasonido en la curación de úlceras⁶⁵: Paul y otros especialistas trataron a enfermos lesionados medulares portadores de úlceras por presión con ultrasonido dando los primeros resultados acerca de la aplicación de esta técnica. Muchas de las investigaciones de aquellos tiempos son difíciles de encontrar, no obstante, las referencias existentes denotan que incluso se empleó el ultrasonido en la curación de úlceras varicosas⁶⁶.

Los años 80 del siglo XX también significaron el inicio de la aplicación del ultrasonido en la curación de úlceras. En 1984, Roche y West⁶⁷ realizaron una exhaustiva investigación acerca de los ensayos clínicos realizados en muchas partes del mundo donde se aplicó el ultrasonido en la curación de úlceras, estableciendo los parámetros fundamentales que definen a la aplicación de esta técnica. Inicialmente fue aplicado fundamentalmente a las úlceras por presión⁶⁸, realizándose múltiples ensayos clínicos que demostraron la eficacia del método en este tipo de patología y más tarde comenzó a utilizarse en las úlceras venosa⁶⁹. Es conocido el ensayo clínico realizado por Eriksson y otros⁷⁰ para comprobar la efectividad del método en las úlceras varicosas empleando dos grupos de pruebas, donde se aplicaba un placebo en uno de los grupos y los resultados expuestos por el equipo dirigido por Lundberg⁷¹ donde se exponían que el ultrasonido no mejoraba la curación de las úlceras venosas.

A pesar del fracaso inicial, continuaron haciéndose experiencias en las úlceras varicosas con variaciones de los parámetros del ultrasonido, con resultados alentadores como se muestran en los trabajos de Peschen⁷² y Ryuichi⁷³, durante los años '90 del siglo XX y principios de este siglo.

Los equipamientos médicos que emplean ultrasonido son muy costosos y, a pesar de que se continúa investigando sobre los efectos del ultrasonido en la curación de úlceras, aún no es posible encontrar en el mercado algún equipo de ultrasonido que se emplee para este tratamiento.

1.10.3 Empleo del Láser

La palabra Láser, es el acrónimo en inglés de Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation, cuya traducción al español es amplificación de luz por emisión estimulada de radiación, designando así a un dispositivo electrónico que permite obtener rayos de luz coherente, particularmente intensos. Desde los primeros años de la década del 80 del siglo XX, numerosos especialistas han experimentado la aplicación de esta tecnología en la curación de úlceras, aunque no todos los resultados fueron satisfactorios^{74,75} y además, resulta verdaderamente costoso el desarrollo de equipamientos médicos que empleen la técnica del Láser.

Crous⁷⁶ y sus colegas hicieron una revisión sobre los resultados que existían respecto a los efectos de la aplicación del láser y de los rayos ultravioletas en la curación de úlceras, mientras que Kleinkort⁷⁷ realiza un estudio preliminar sobre el uso de la terapia del láser. Es precisamente la década del 90 del siglo XX donde aparecen con más frecuencia los estudios sobre este tratamiento. Se hacen numerosas experiencias con diferentes tipos de láser y se experimenta con el láser de baja potencia. Es probado el láser frío de Neón-Helio⁷⁸ donde los resultados no son alentadores. En un estudio realizado por Lagan⁷⁹ empleando un grupo de placebo, se demostró que no había diferencia notable entre los resultados del placebo y del grupo donde se aplicaba el láser.

A pesar de que unos afirman⁸⁰ que el tratamiento con esta técnica tiene resultados satisfactorios y otros lo niega⁸¹, el uso en el mercado se incrementa, pero los precios y los costos en el diseño y fabricación de un equipo médico que emplee la técnica del láser, son inaccesibles para una gran mayoría. Existen en el mercado algunos equipos médicos multi-usos, donde se señala que pueden ser empleados para dolores musculares, de tendones, ligamentos y articulaciones de origen degenerativo o traumatológico, curación de heridas, úlceras, quemaduras y de otras patologías dermatológicas, con precios relativamente bajos, pero es opinión de muchos que están dirigidos a encontrar más compradores, porque en realidad se continúa investigando con esta técnica para su empleo en la curación de úlceras.

1.10.4 Otros tratamientos

En las últimas décadas, los avances de la ciencia y la técnica se han ido aplicando a las diversas ramas de la medicina, siempre con el objetivo de encontrar soluciones alternativas a las diferentes patologías. Mayrovitz y Larsen⁸² realizaron en 1995, un estudio preliminar para evaluar los efectos de los pulsos de radio frecuencia en el tratamiento de las extremidades inferiores en pacientes portadores de úlceras diabéticas. Dos años antes Comorosan y colegas⁸³ investigan sobre los efectos de la terapia de diapulsos en la curación de úlceras por presión.

Se resalta la experiencia realizada por Gaylarde y otros colegas⁸⁴ donde analizan los efectos de las bombas de presión en el tratamiento de las úlceras venosas y el trabajo reportado por Argenta y Morykwas sobre un nuevo método para controlar las úlceras empleando bombas de vacío⁸⁵. La combinación de métodos y tratamientos se torna como un método común en la actualidad. Samson y colegas⁸⁶ investigan sobre los efectos del láser y el vacío en la curación de úlceras y Taly⁸⁷ en el año 2004 investiga sobre el efecto de la luz de diferentes formas de onda en la curación de las úlceras.

1.11 Conclusiones parciales

Como conclusión de este capítulo se destacan:

- Se hace referencia a las tecnologías de la salud en función de la búsqueda de soluciones alternativas en la curación de estas patologías.
- Se presentó un estudio sobre las características de las úlceras, su presencia en el mundo y el empleo de la estimulación eléctrica.
- Se presentó un estudio sobre las características generales de los estimuladores, con énfasis en las características de los estimuladores empleados en la curación de las úlceras.

Capítulo 2

Nueva tecnología en la prevención y curación de úlceras

2.1 Introducción

En este capítulo se explica la metodología para el diseño de un estimulador eléctrico, destacando los requerimientos que se necesitan cumplir, en función de las normas internacionales y se finaliza con el diseño del estimulador eléctrico empleado en la investigación, destacando sus características y empleo.

2.2 Requisitos para el desarrollo de un estimulador

A partir de la necesidad de aplicar en el Sistema Nacional de Salud un equipo novedoso y no existente en el país y dada la escasa existencia en el mercado internacional de estimuladores eléctricos dedicados a la curación de úlceras, en el análisis del posible diseño de un estimulador eléctrico dedicado a la prevención y aceleración de la curación de las úlceras por presión, el autor de ésta tesis consideró la utilidad y factibilidad de su construcción, porque además, este equipo podría constituir un nuevo rubro exportable que contribuiría a diversificar las exportaciones de equipos médicos nacionales.

Para el desarrollo de este equipo médico se determinó el cumplimiento de determinados requisitos, entre ellos los **Requisitos de Seguridad**, ya que el diseño de un estimulador eléctrico implica la implementación obligatoria de medidas de seguridad para el paciente y para el personal que manipula el equipo. Existen normas internacionales de seguridad que dictan las reglas generales para los equipos médicos, de las cuales, una de las más conocidas es la Norma IEC 601-1⁸⁸. Para cada tipo de equipo médico se aplican normas complementarias de seguridad que contemplan y especifican los aspectos adicionales que deben considerarse. Un ejemplo de ello es la referida a la seguridad de los estimuladores eléctricos^{89,90}, que complementa la norma IEC 601-1. Estas normas están orientadas a los fabricantes y diseñadores de equipos y

en ninguna medida pretenden suplir, ni tampoco eliminar, las normas de seguridad del campo específico de que se trate.

Sin embargo, existe la tendencia a homogeneizar las normas que se emplean, destacándose la implantación cada vez más frecuente de las normas ISO 9000⁹¹. La ISO (en español, Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). La actualización de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica. La IEC es una organización de normalización en los campos eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas y numerosas normas se desarrollan conjuntamente con la ISO.

Existen otros organismos regionales como COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y el INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad) que forman parte de ISO y participan en la actualización de las normas y todo lo referente a la calidad, colaborando en una publicación mensual que proporciona una cobertura comprensible del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su puesta en efecto por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo⁹². Son necesarios el conocimiento y la aplicación rigurosa de estas normas para garantizar la total seguridad del paciente y del personal que manipula los equipos. El cumplimiento de las normas en un equipo específico se verifica y certifica por las instituciones que, en cada país, están encargadas de estas tareas.

De forma general fue concebido un equipo de los conocidos como “inteligentes”, es decir, que en su diseño se incluyera un microprocesador, de manera que el programa de computación (firmware) que se grabara en el mismo, permitiera hacer más versátil el

uso del equipo, debido a la posibilidad de cambiar o modificar, cuando se desee, las prestaciones que ofrece el estimulador en el tratamiento y en la interfaz con el usuario. Se analizó también la posibilidad de emplear dos salidas (canales) de estimulación eléctrica, independientes una de otra y que permita conectar a cada una dos electrodos y puedan emplearse una de las dos salidas (dos o cuatro electrodos) en dependencia del tamaño de la úlcera. La factibilidad de emplear electrodos no invasivos, autoadhesivos, fue otra de las posibilidades añadidas al diseño.

Las **medidas de seguridad** específicas para los estimuladores eléctricos que deben tenerse en cuenta son:

- Los canales de salida de estímulos deben estar protegidos contra cortocircuitos accidentales, y estos no deben afectar las características de funcionamiento del equipo una vez que sea eliminado.
- Al energizar el equipo debe asegurarse que la corriente de estimulación está en el valor nulo, de forma que no exista estimulación posible.
- La interfaz de alimentación entre el estimulador y la línea de alimentación industrial o doméstica de 117 V C.A. debe estar protegida a través de un transformador de alto aislamiento (4 kV).

Para los **Requisitos de Diseño Constructivo**, se partió de las tendencias actuales empleadas en los equipos médicos, teniendo en cuenta lo establecido acerca de la ergonomía y la estética. En la concepción del equipo se consideró el empleo de dispositivos de señalización, incluyendo la posibilidad de seleccionar los regímenes de operación de los canales y los regímenes de aplicación de la estimulación en cuanto a su aplicación médica. También se decidió que el operador pudiera seleccionar los tiempos de aplicación de la estimulación y los valores de intensidad. Finalmente, fueron incorporadas algunas facilidades para su reparación y puesta en marcha, por lo que se acordó que el firmware realizara las siguientes funciones:

- Comprobación inicial de los órganos de señalización, determinación de la disponibilidad para el trabajo y selección del modo de operación.

- Generación y ajuste de los pulsos eléctricos empleados en la estimulación de acuerdo al modo de operación seleccionado por el usuario.
- Auxilio al personal técnico en la reparación y puesta en marcha del estimulador, realizando la generación de estímulos con valores tales de sus parámetros que faciliten la labor del técnico que repara.
- Generación de regímenes de trabajo diferentes a los normalmente empleados en el tratamiento del paciente, lo que facilita la comprobación de algunos bloques circuitales durante la puesta en marcha y el ajuste.

2.3 Parámetros fundamentales. Modos de operación

Para el funcionamiento de los dispositivos electrónicos y mecánicos se consideraron los tipos de estímulos que se emplearán, sus características y parámetros fundamentales, asumiendo los rangos de variación y los modos de operación referidos a la selección de los tiempos de estimulación y de los valores de intensidad de corriente. Se generarán pulsos rectangulares bifásicos con características periódicas y de intensidad variable, brindando la posibilidad de cambiar sus parámetros eléctricos y temporales dentro de los márgenes de valores relacionados en la tabla II-1, permitiendo el ajuste independiente de los siguientes parámetros:

Tabla II- 1 Parámetros del estimulador y rangos de variación (* Para una carga de 1 k Ω)

No.	Parámetro	Valor Mínimo	Valor Máximo
1	Duración del pulso	0,1 ms	0,7 ms
2	Frecuencia	25 Hz	60 Hz
3	Corriente de estimulación	0 mA	50 mA *
4	Duración del estímulo	1 s	5 s
5	Tiempo sin estímulo	1 s	5 s
6	Tiempos de subida y caída de los estímulos	0,2 s	4 s
7	Tiempo total de tratamiento	10 min.	60 min

Los tiempos de tratamientos varían desde los 10 minutos hasta 1 hora y deben ser seleccionables a voluntad por el especialista. También deben ser factibles de seleccionar los valores de corriente de estimulación, que dependen de la resistencia eléctrica de la piel del paciente, siendo la aplicación sincrónica o alternada de la estimulación eléctrica en los dos canales de salida del equipo otra de las opciones que

tiene el operador, incluyendo la posibilidad de aplicar el tratamiento con fines profilácticos o terapéuticos.

En la tabla II-2 se muestran otros parámetros y sus valores, referidos a la alimentación y al ambiente de trabajo.

Tabla II-2 Otros parámetros del estimulador a desarrollar

No.	PARÁMETRO	VALOR	No.	PARÁMETRO	VALOR
1	Alimentación	117 V CA \pm 10% 50/60 Hz	3	Presión atmosférica	84 kPa a 107 kPa
2	Temperatura ambiente	10 °C a 40 °C	4	Humedad relativa	Hasta un 90 %

Como medios de indicación se decidió el empleo de diodos emisores de luz (LED) para señalar las opciones terapéutica, profiláctica, sincrónica y alterna. De ésta forma se mostrarán las opciones que el usuario seleccione y su activación estará en dependencia de las teclas oprimidas en el teclado de membrana compuesto de 4 teclas, mostradas en el diagrama en bloques de la figura 2.1. Para la selección de los tiempos de tratamiento y de la corriente de estimulación se escogieron potenciómetros lineales de desplazamiento rectilíneo. También fue un requisito de diseño el empleo de un dispositivo productor de una señal audible (beeper) que brindará una realimentación sonora con la depresión de una tecla y servirá, al mismo tiempo, como señal sonora de alarma y aviso en los casos en que se requiriera.

2.4 Desarrollo del estimulador

Partiendo de los conceptos básicos expuestos en el acápite 2.2 y mostrados en la figura 1.7, se detallan las características del hardware del estimulador diseñado, a partir del diagrama en bloques funcional mostrado en la figura 2.1. En relación con el diagrama en bloques, al activar el equipo por medio de la tecla ON/OFF, se habilita la fuente de alta tensión y el microcontrolador PIC16C57. Este último funciona a una frecuencia de 10 MHz, para generar los pulsos, controlar los tiempos de tratamiento y modos de aplicación de los dos canales de salida (régimenes alterno y sincrónico), generar las rampas de subida y bajada del paquete de pulsos y atender la interfaz con el usuario.

El estimulador es capaz de generar estímulos formados por pulsos bifásicos simétricos (sin componente de corriente directa) y en el caso del tratamiento a emplear se utilizan formas de onda de 300 μ s para los pulsos, con una frecuencia de 40 Hz y aplicación de la estimulación durante 4 s con 4 s de pausa.

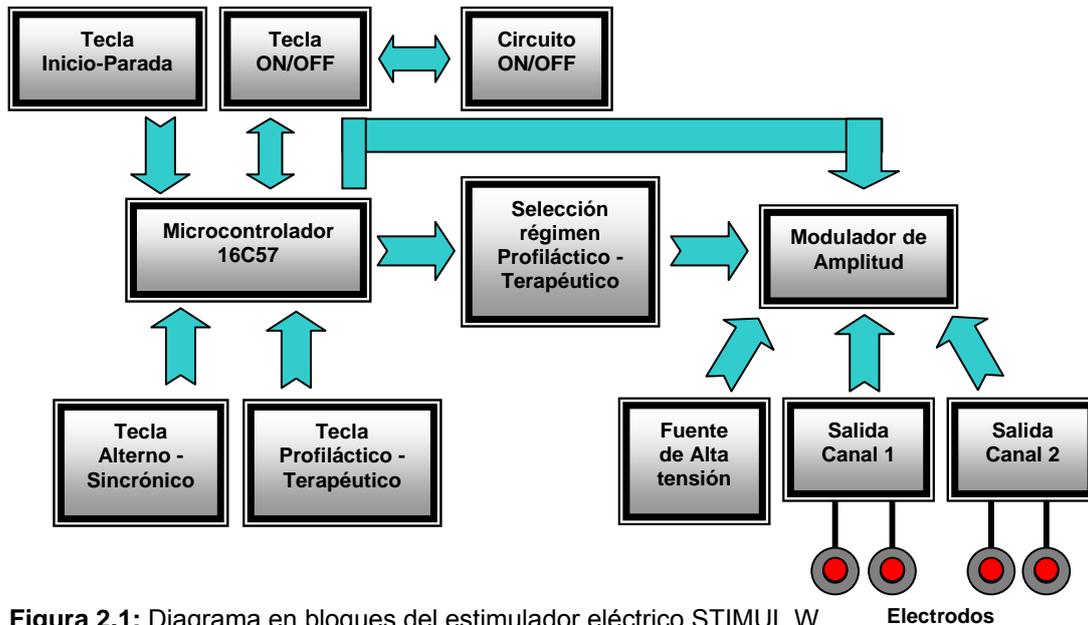


Figura 2.1: Diagrama en bloques del estimulador eléctrico STIMUL W

La Fuente de Alta Tensión permite la aplicación de estímulos de hasta 50 V de amplitud con intensidades de corriente entre 1 mA y 50 mA sobre una resistencia máxima de 1 k Ω . Los dos canales de salida están aislados galvánicamente entre sí, con una corriente de fuga no mayor de 0,1 mA y para condiciones de primer defecto la corriente no sobrepasa los 0,5 mA. Ambos están concebidos para operar en forma alterna o sincrónica, bajo el control del microcontrolador. Se decidió que el estimulador contara con dos canales de salida, de manera que se facilitara el tratamiento de úlceras de mayores dimensiones.

En la figura 2.2 se describen los parámetros fundamentales de la señal empleada y se observa que entre la señal positiva y la señal negativa se ha introducido un tiempo de espera sin estimulación, que no tiene efecto fisiológico alguno. Esto responde a la necesidad de proteger los transistores de salida de los canales de estimulación contra la posibilidad de que, en un instante de tiempo, las cuatro ramas estén conduciendo. La

amplitud A_p del pulso depende del valor de la resistencia de la piel del paciente al que se aplican los estímulos.

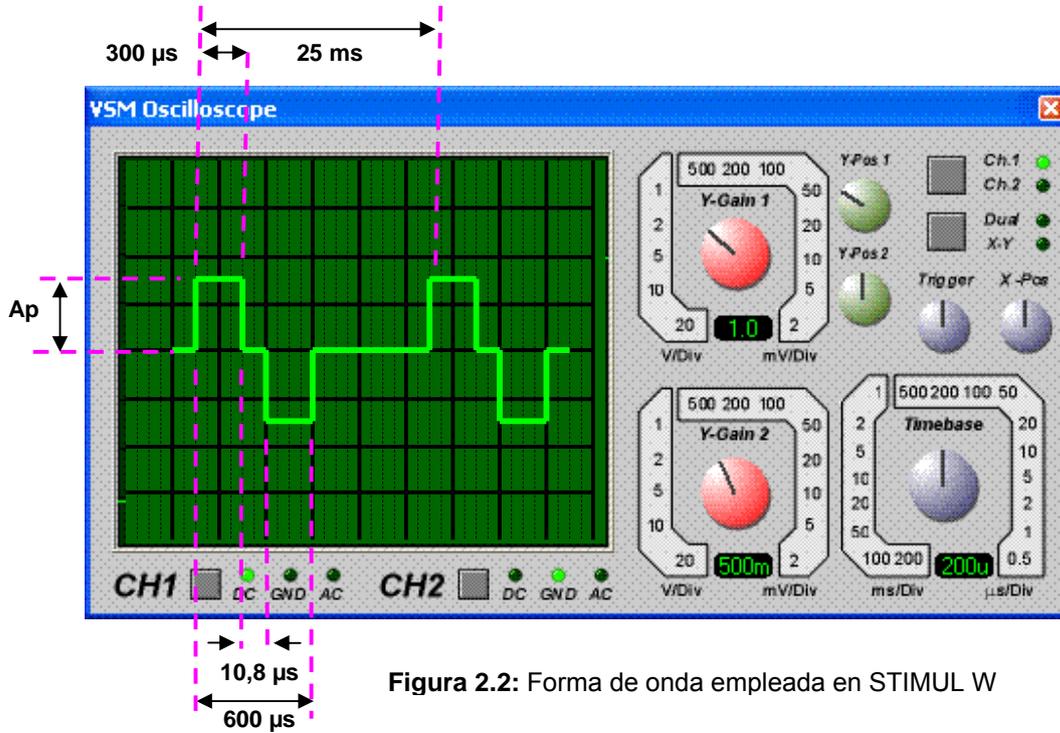


Figura 2.2: Forma de onda empleada en STIMUL W

La estimulación se aplica en forma de trenes de pulsos y, considerando la existencia de dos canales, esta puede ser administrada de manera **Alternada** o **Sincrónica**, como se muestra en las figuras 2.3a y 2.3b.

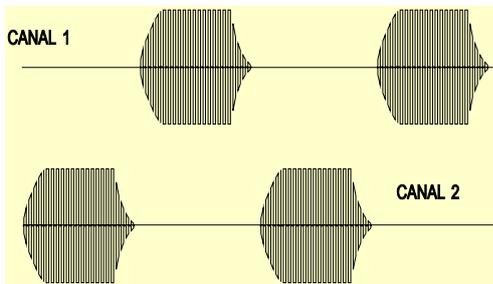


Figura 2.3a: Estimulación alterna

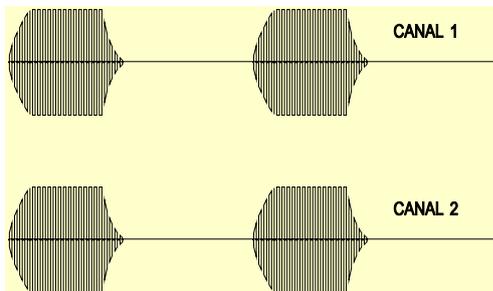


Figura 2.3b: Estimulación sincrónica

El circuito electrónico lo conforman dos placas de circuito impreso, utilizadas para la generación de los trenes de pulsos y el control de sus parámetros fundamentales, interconectadas a través de cables múltiples planos flexibles y en ellas se encuentran los circuitos de interfaz con el usuario y el circuito de protección al paciente que detecta la posición del control de corriente.

El circuito electrónico del estimulador lo comprenden de modo general: el Circuito de Interfaz con el Usuario (Anexo A1) y el Circuito de Generación de Estímulos (Anexo

A2). En los mismos aparecen el circuito del teclado de membrana, las salidas a los dos canales de estimulación, el circuito de la Fuente de Alta Tensión, el Circuito Modulador de las Señales, el Circuito selector de los regímenes Profiláctico y Terapéutico y el Circuito de Habilitación de la tecla ON/OFF. El teclado de membrana está compuesto por cuatro teclas que tienen las siguientes funciones:

- **Tecla Encendido/Apagado:** Permite energizar y desenergizar el equipo.
- **Tecla Alterno/Sincrónico:** Selecciona el régimen de trabajo de los canales de salida, proporcionando de forma alterna o sincrónica los pulsos de estimulación.
- **Tecla Profiláctico/Terapéutico:** Selecciona la opción de curar o prevenir.
- **Tecla Inicio/Parada:** Permite iniciar o detener la estimulación.

Se desarrollaron varios programas en lenguaje ensamblador del microcontrolador PIC 16C57 que permiten generar los pulsos que forman los estímulos, controlando algunas de sus características tales como su amplitud, el tiempo de subida y bajada de la rampa y la duración y el período del pulso. También realizan todo el control de la interfaz con el usuario, la activación o desactivación de los LED's y la habilitación del beeper.

Además, permite al estimulador desconectarse automáticamente al cabo de cinco minutos de inactividad, controlándose que la intensidad de corriente esté en CERO al energizar el equipo y antes de iniciarse la estimulación. Esta última prestación es una de las protecciones para el paciente que presenta el equipo, evitando que al conectarse el estimulador haya un valor de intensidad de corriente previamente establecido y produzca una sensación molesta en el paciente. La fuente alta tensión también está diseñada para la protección del paciente, contando con transformador de alto aislamiento (4 kV).

2.4.1 Parámetros Técnicos. Partes externas de STIMUL W

Tabla II-3: Datos técnicos de STIMUL W

Frecuencia de los pulsos	40 Hz	Régimen de operación	continuo
Duración de los pulsos	300 μ s	Calentamiento previo	no es necesario
Amplitud máxima de los pulsos (sin carga)	100 V	Peso	710 g
Duración de la rampa de subida y caída del estímulo	0,2 s	Dimensiones: <ul style="list-style-type: none"> • anchura • longitud • altura 	138 mm 190 mm 53 mm
Alimentación: <ul style="list-style-type: none"> • Tensión 117 V CA +/-10 % • Consumo de Potencia 50/60 Hz, 630 mW 			

En la tabla II-3 se muestran los valores de los datos técnicos medidos del estimulador eléctrico, mientras que en la combinación gráfica mostrada en la figura 2.4a, 2.4b y 2.4c se presenta la composición externa del estimulador.

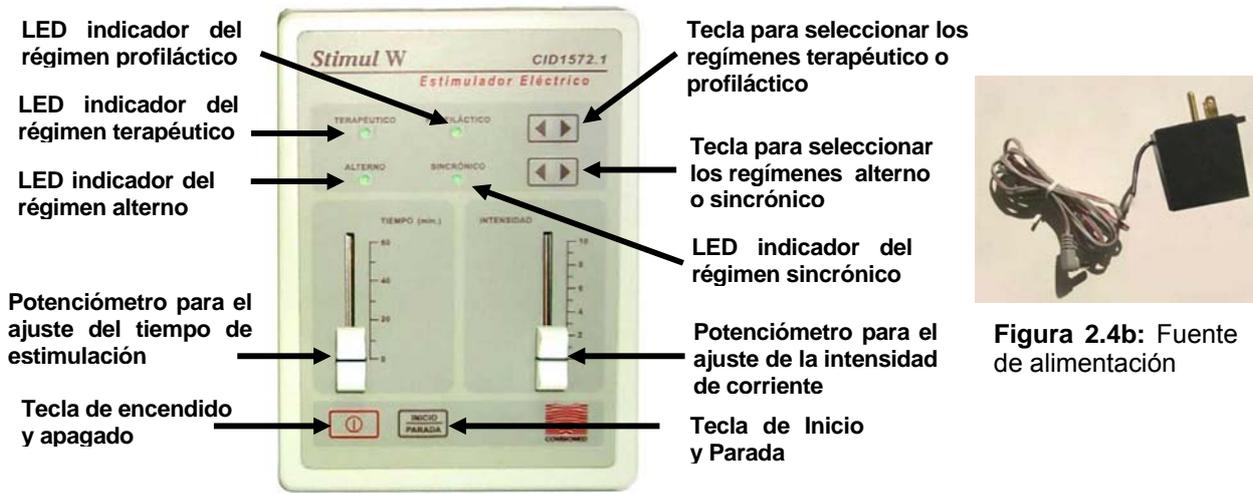


Figura 2.4a: Vista frontal de STIMUL W



Entrada para adaptador externo de la fuente de alimentación

Salidas de los canales 1 y 2 de estimulación

Figura 2.4c: Vista superior de STIMUL W



Figura 2.4b: Fuente de alimentación

De acuerdo a lo establecido para el diseño de los equipos médicos, se debe hacer una comprobación final del diseño, por lo que se sometieron tres prototipos del estimulador a pruebas técnicas. Estas fueron realizadas por el Departamento de Normas y Control de la Calidad del ICID y más tarde por el Departamento de Normas y Control de la Calidad de la Industria Electrónica.

Fue aplicado un programa de ensayos técnicos de 34 pruebas que abarcaban desde las comprobaciones de ergonomía y estética, hasta ensayos rigurosos para la comprobación de los diferentes parámetros del equipo. Se prestó especial atención a las pruebas de las medidas de seguridad y protección para los pacientes y demás requisitos establecidos en la norma IEC 601-1 [86], obteniéndose resultados satisfactorios.

La comprobación de la fiabilidad del equipo se realizó durante los ensayos clínicos que duraron 10 meses, empleando cinco prototipos de este estimulador. En este tiempo no

se reportaron equipos que dejaran de funcionar, salvo un caso donde la fuente de alimentación fue dañada debido a una mala manipulación del cable de interconexión con la red de alimentación.

2.5 Diferencias de STIMUL W con otros estimuladores

Consideramos importante aclarar que la tecnología y la electrónica empleadas para el diseño de un estimulador son bastante conocidas por los diseñadores y especialistas en el mundo e incluso, son comercializados. Sin embargo, en el caso de los estimuladores dedicados a la curación de úlceras, todos se han diseñado y fabricado a nivel de laboratorio y constituyen prototipos que han servido en definitiva para obtener los resultados que muchos investigadores refieren. No obstante, la novedad de este estimulador radica en varias cuestiones que lo hacen diferentes de los demás y que motivan a definirlo como de “nueva tecnología”.

En primer lugar puede considerarse al estimulador STIMUL W el único estimulador cuya finalidad es su uso en la prevención y curación de úlceras, que se comercializa; ya que solamente se conocía un equipo en la competencia, producido por la firma holandesa Enraf Nonius y por motivos particulares de esa empresa se dejó de producir. Como se ha explicado, los existentes en el mundo son privativos de las instituciones investigativas. A finales del año 2006 se conoció que científicos belgas están trabajando en el diseño de un estimulador comercial dedicado a estos fines.

En segundo lugar, recordemos que muchas de las patentes otorgadas a los investigadores e instituciones que utilizan de forma privada sus estimuladores (ver acápite 1.7 del Capítulo I de la presente tesis) estaban relacionadas con la forma de onda empleada en sus equipos y STIMUL W también tiene su propia forma de onda, aspecto que forma parte de la patente otorgada al mismo por la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI).

También, en el acápite 1.82 del capítulo I se refiere que, desde el punto de vista comercial y de las ganancias propias de la medicina privada en el mundo desarrollado, existe la preferencia por el empleo de los electrodos invasivos. Mediante una breve

intervención quirúrgica se le implantan al paciente los electrodos alrededor de la úlcera, sobresaliendo hacia la superficie de la piel los cables que se conectarán al estimulador en cuestión. Por supuesto, esto encarece el tratamiento y lo hace poco asequible a todo tipo de paciente. Y, precisamente este aspecto es la tercera causa que hace a STIMUL W diferente de los demás: emplea electrodos autoadhesivos, no invasivos. Esto hace que el tratamiento sea mucho más barato, no doloroso y como además, (al igual que los restantes estimuladores) cada paciente tiene asignado su propio juego de electrodos, se evita una posible contaminación cruzada.

Se puede citar como una cuarta causa la utilización en STIMUL W del empleo de microprocesadores y programas informáticos, que lo hacen versátil en su aplicación. Cualquier decisión de cambiar algún parámetro de estimulación o que tenga relación con la interfaz con el usuario no es un problema complicado puesto que los cambios son relativamente fáciles: consistirían en modificar el programa que está grabado en el dispositivo de procesamiento. En la mayoría de los restantes estimuladores, hasta ahora conocidos, se emplea lo que llamamos “electrónica pura”, que los hace ser diseños muy rígidos. Cualquier cambio necesario es más complicado y pueden provocar modificaciones en el diseño del equipo, en cuanto a su estructura y ergonomía.

2.6 Conclusiones parciales

Como conclusión de este capítulo se destacan:

- Fue explicada la metodología para el diseño de un estimulador eléctrico, partiendo de los requerimientos a cumplir, en función de las normas internacionales.
- Fue concebido un equipo de los conocidos como “inteligentes”, lo que permite un diseño más versátil, presentándose la arquitectura, hardware y firmware del estimulador eléctrico STIMUL W y se describieron las prestaciones que ofrece el estimulador.

Capítulo 3

Ensayos Clínicos. Pruebas de Campo. Modelo Matemático de predicción

3.1 Introducción

En el presente capítulo se describen los Ensayos Clínicos realizados con el estimulador eléctrico STIMUL W en la prevención y cura de UPP, que finalizaron con la obtención del registro médico correspondiente y la ampliación de la aplicación de la estimulación eléctrica a otros tipos de úlceras, como úlceras de los miembros inferiores.

Por último se presenta un resultado que se deriva de la aplicación de este tratamiento consistente en el desarrollo de un modelo matemático que permite determinar el tiempo de curación de una úlcera si no se producen alteraciones en el proceso de curación y su aplicación práctica.

3.2 Ensayo clínico

El diseño y fabricación de equipos médicos tiene como requisito indispensable la realización de Ensayos Clínicos que avalen el empleo del equipamiento en cuestión para la aplicación médica a que está destinado, siempre que el equipo sea de nuevo tipo y no sea “ciencia establecida” su uso por los especialistas, como es el caso, por ejemplo, de un electrocardiógrafo con el cual el personal médico y paramédico está familiarizado o se recomiende siempre su prueba de campo como es el caso de un desfibrilador.

En todos los casos la obtención del Registro Médico del equipo por la entidad correspondiente es un requisito obligatorio en cualquier país, porque es el documento que da permiso de empleo del equipo, estableciendo en qué ramas de la medicina debe ser empleado y en qué patologías. Para obtener el Registro Médico que otorga el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) de la República de Cuba al estimulador eléctrico STIMUL W y que autoriza el empleo de este equipo médico en el Sistema Nacional de Salud, se requirió de la realización de Ensayos Clínicos para

demostrar la eficacia del estimulador en la prevención y aceleración de la curación de tejidos biológicos, en especial de las UPP.

En las últimas décadas la práctica médica ha cambiado radicalmente. En la actualidad se usan en la terapéutica miles de fármacos y disímiles equipamientos. La cuantía de estos fármacos y equipos ha aumentado vertiginosamente y la introducción de otros medios no farmacológicos y de diagnóstico, incluyendo su uso, se han difundido de manera espectacular. Paralelamente, la preocupación por confirmar la eficacia de estas intervenciones, así como su seguridad, ha estimulado el desarrollo de criterios, métodos, ética, legislación y comunicación de los resultados de la investigación clínica, con el fin de garantizar la máxima objetividad y fiabilidad de sus resultados, así como la adecuada protección de los sujetos que en ella participan. Son, precisamente los Ensayos Clínicos, una de los métodos y procedimientos más empleados por los investigadores clínicos e instituciones afines.

Muchos especialistas consideran que la investigación clínica es tanto “más seria” y “avanzada” cuanto más sofisticadas sean las técnicas que emplea y sin embargo, se considera que “la buena investigación clínica es la que se realiza con métodos rigurosos”⁹².

3.2.1 Desarrollo del Ensayo Clínico

La realización del Ensayo Clínico fue coordinada y realizada en el Centro Nacional de Rehabilitación “Julio Díaz”, bajo la dirección del Dr. Julio Zamarreño Hernández, especialista de 1er grado en Medicina Física y Rehabilitación y Jefe del Departamento de Estimulación Eléctrica de dicho centro.

Sabido es que los ensayos clínicos de fase I generalmente se realizan con animales para conocer el efecto de un medicamento o tratamiento antes de aplicarlo a los seres humanos. El conocimiento de las experiencias realizadas por numerosos especialistas y los resultados satisfactorios obtenidos con el empleo de la estimulación eléctrica en la curación de úlceras permitieron que la entidad reguladora de los ensayos, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), autorizara el paso directo a la fase II de

los ensayos clínicos, acordándose que la evaluación de la investigación se efectuará por una Comisión de Expertos designada por el CCEEM.

Es sabido que se consideran los Ensayos Clínicos Fase II como, *“el segundo estadio de las pruebas de Fase I”*⁹², cuyo objetivo principal es conocer la cinética de curación del tratamiento o fármaco empleado, la naturaleza de la acción farmacológica y la relación dosis/respuesta; en otras palabras, el objetivo central de los ensayos clínicos Fase II está en la valoración de la “eficacia terapéutica” de un tratamiento específico. Pueden emplearse grupos de control u otros métodos estadísticos que permitan lograr el objetivo antes expuesto.

Los expertos en Bioestadística coinciden en que la aplicación de un ensayo clínico a simple, doble o triple ciego es muy difícil de implementar en un equipo médico y mucho menos en un estimulador eléctrico. El empleo de las técnicas antes mencionadas necesita de un placebo o más específicamente, de un grupo de pacientes que supuestamente reciben el tratamiento y donde los resultados se comparan con un grupo de control y otro grupo de prueba. ¿Cómo enmascarar un tratamiento, donde el paciente debe “sentir” la acción de los pulsos eléctricos? En definitiva, se plantea que lo fundamental es que el método que se adopte debe permitir la terminación temprana del ensayo si los resultados iniciales son extremos; es decir, si son muy positivos o muy negativos.

En el caso particular del estimulador desarrollado, luego de aplicar las pruebas técnicas establecidas que avalaron el funcionamiento correcto, desde el punto de vista de su concepción funcional (electrónico, computacional y otros), era necesario tener la certeza de que la finalidad de uso de este equipo médico se cumplía; es decir, debía comprobarse, mediante ensayos clínicos que el dispositivo, diseñado para la prevención y curación de úlceras, ciertamente podía emplearse para este fin y analizar su efectividad.

Por otra parte, no era posible contar con una muestra de pacientes con UPP lo suficientemente grande para conformar, al menos, dos grupos de prueba, de manera

que a uno se le aplicaría la estimulación eléctrica y al segundo grupo (que actuaría como grupo de control) el tratamiento convencional. Adicionalmente, al no existir una estadística o récord acerca del tiempo de curación de una úlcera por presión al aplicar un determinado medicamento, no podía realizarse la comparación con los tiempos de curación del tratamiento propuesto.

La Dra. Rosa Ortiz, especialista de 2do grado en Bioestadística, perteneciente al Hospital Oncológico de Ciudad de la Habana y encargada del tratamiento estadístico de los resultados de los ensayos clínicos empleando STIMUL W, propuso la adopción del **Método de Fleming**⁹³, que es el modo estadístico empleado para muestras pequeñas y que, en definitiva, es el más adecuado para estos casos y donde el paciente es control de sí mismo. Esto hace posible incluso, que se pueda valorar la cicatrización de dos o más úlceras en un mismo paciente, eliminando las causas multifactoriales que se toman en cuenta al comparar un paciente con otro.

3.2.2 Método de Fleming

El Método de Fleming es efectivo para el caso de muestras pequeñas y en aquellos casos donde es bastante difícil o complicado el uso de grupos de control. Es aplicable para Ensayos Clínicos Fase II con una probabilidad de 97% de rechazar un tratamiento que tenga una eficacia del 30% y una probabilidad del 80% de no rechazarlo si la eficacia es de 50%. El diseño consiste en agrupar a los pacientes en grupos o cohortes y cada paciente es control de sí mismo y la decisión de detener o continuar el ensayo se evalúa en cada cohorte. El establecimiento de la hipótesis puede partir de la experiencia acumulada en el tiempo de curación aplicando el tratamiento convencional o por decisión del grupo de especialistas encargados del ensayo clínico.

Suponiendo que se tenga una muestra de 45 pacientes y que estos son agrupados en grupos de 15 pacientes. Los resultados posibles a obtener con la aplicación de este diseño de la muestra estarían dados como se presenta a continuación en la tabla III-1.

Tabla III-1 Ejemplo del diseño muestral propuesto por Fleming

N	n ₁	n ₂	n ₃	a ₁	a ₂	a ₃	r ₁	r ₂	r ₃
45	15	15	15	3	11	19	11	15	20

donde: N : tamaño de muestra total, n_i : tamaño de los grupos o cohortes,
 a_i : respuesta en las que se acepta la hipótesis nula y
 r_i : puntos en los cuales se rechaza la hipótesis nula.

Las decisiones posibles a tomar, en dependencia de los resultados que se van alcanzando, son:

Detener el ensayo } ➤ Por ineficacia o Incluir otro grupo
 } ➤ Y aceptar eficacia o o cohorte.

Cuando se obtengan los resultados de la aplicación del tratamiento en los primeros 15 pacientes se hace una primera evaluación. Según el esquema de Fleming, si de esos 15 pacientes existen al menos 11 que responden satisfactoriamente al tratamiento, se puede detener el ensayo y aceptar la eficacia del producto. Si sólo 3 o menos responden satisfactoriamente, se detiene el ensayo por ineficacia. Si sucede alguna de estas variantes se comienza a hacer el informe final. Ahora bien, si los resultados obtenidos responden entre 4 y 10 pacientes, se confecciona un informe parcial y se procede a la inclusión de 15 pacientes más y así sucesivamente.

3.2.3 Protocolo de Ensayo Clínico

Uno de los requisitos fundamentales para la realización de los Ensayos Clínicos es la confección de un protocolo (Anexo 11), donde se establecen los objetivos, la hipótesis, y todo lo referente al desarrollo de dichos ensayos. El objetivo general del ensayo clínico fue evaluar la eficacia y seguridad del equipo STIMUL W en el tratamiento de las UPP con estimulación eléctrica. Los objetivos específicos perseguían describir las reacciones adversas que aparecieran, la influencia de la electroestimulación en el proceso de cicatrización y evaluar el tiempo de curación de las úlceras. Existía otro objetivo referido a la ergonomía y estética del equipo.

Es importante destacar la hipótesis planteada en estos ensayos porque el cumplimiento o no del mismo definen la eficacia del tratamiento y la posibilidad de obtención del Registro Médico. Anteriormente se explicó que no existían estadísticas acerca del tratamiento convencional aplicado a las UPP y por tanto, no había una certeza del

tiempo de curación, no obstante, el consenso de los especialistas era que el tiempo nunca era menor de seis meses.

En adición a lo antes expuesto, también se tuvo en cuenta en la hipótesis, la eficacia del tratamiento, en concordancia con lo establecido para los ensayos clínicos fase II. A partir de la experiencia de los especialistas médicos involucrados en este ensayo se acordó que la hipótesis a comprobar sería:

“LA UTILIZACIÓN DE STIMUL W TIENE UNA EFICACIA DEL 50% EN EL PROCESO DE CURACIÓN DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN, AL TRANSCURRIR TRES MESES DE INICIADO EL TRATAMIENTO”

El estudio fue preparado en concordancia con lo establecido en las declaraciones de la XVIII y XLI Asambleas Médicas Mundiales de Helsinki (1964) y Hong Kong (1989) y cumpliendo las regulaciones estatales vigentes en la República de Cuba, por lo que se tomaron todas las medidas de protección de los seres humanos que participaron en el ensayo, fueron evaluados los requerimientos de la investigación médica y la justificación de la misma, así como se seleccionaron las mejores condiciones para realizar la investigación de manera que ofreciera seguridad para el paciente.

En primer lugar, se contó con la voluntariedad del investigado, a partir de la firma del Consentimiento de Participación por todos y cada uno de los involucrados (Anexo A3), resaltando la participación totalmente voluntaria, sin compromiso alguno y que existía plena libertad de no aceptar o retirarse del grupo de estudio en el momento que se estime pertinente, con garantías de recibir la atención médica adecuada. Se seleccionaron 20 pacientes lesionados medulares que presentaban UPP de grado I, II y III, posibles a formar parte en un primer grupo y escogidos del total de internados en el Centro Nacional de Rehabilitación “Julio Díaz”, de diferentes grupos etéreos y ambos sexos, con diagnósticos de lesión medular y localización de las úlceras en las regiones sacra, isquiática, trocantérea y maleolar.

Los Criterios de Inclusión se basaron en la selección de úlceras con status de grado I, II y III, según la clasificación de la American Spinal Injury Association (ASIA) (ver tabla III-2).

Se consideraron los valores hemáticos de hemoglobina por encima de los 10 g/l, ausencias de enfermedades infecciosas u otras complicaciones médicas, valoración de la presencia de tejido necrótico, secreciones y características del tejido de granulación y por supuesto, con la voluntariedad del paciente. Los Criterios de Exclusión se derivaron del incumplimiento de los requisitos para ser incluidos en el ensayo.

Grado I	Afecta la piel
Grado II	Afecta tejido celular subcutáneo
Grado III	Afecta músculo
Grado IV	Afecta hueso

Tabla III-3 Datos iniciales de los pacientes y las úlceras (área inicial en mm²)

Paciente	Edad	Localización	Área inicial	Tiempo
CPG	27	Sacra	49	3 años
BMG	34	Sacra	561	6 meses
YLM	19	Sacra	1 526	6 meses
ARB	26	Trocánter izquierdo	6 160	1año 7 meses
AMA	35	Trocánter derecho	854	1 año
HMP	52	Perimaleolo izquierdo	297	2 meses
		Perimaleolo derecho	424	3 meses
JMP	36	Trocánter izquierdo	1 238	13 años
		Isquión derecho	36	2 años
GPM	28	Isquión derecho	761	3 años
		Isquión izquierdo	242	2 años
ACP	18	Sacra	11 101	9 meses
ALM	18	Sacra	388	8 meses
		Isquión derecho	145	11 meses
MRE	32	Sacra	122	1 año
MCA	35	Sacra	410	1año 6 meses
NOC	27	Isquión derecho	669	8 meses
OELP	35	Calcáneo derecho	580	5 meses
BLNF	18	Trocánter izquierdo	167	9 meses

De total de 20 pacientes posibles a ser seleccionados, fueron excluidos cinco: uno por presentar sepsis generalizada, dos decidieron recibir intervención quirúrgica, uno por automedicarse y uno decidió no participar en la investigación; por lo que el primer grupo contó con 15 pacientes que cumplían lo establecido en los criterios de inclusión, algunos de los cuales era portador de más de una úlcera. En la tabla III-3 se muestran los datos iniciales de los pacientes del primer grupo. El promedio de edad fue de 29,3 años, todos

del sexo masculino, de diferentes razas y con tiempos con la úlcera que variaron entre 2 meses y 13 años. Las áreas iniciales de las úlceras variaron entre 49 mm² y 11 101 mm².

3.2.4 Aplicación de la estimulación eléctrica

La estimulación eléctrica se realizó de forma no invasiva, empleando electrodos autoadhesivos de goma conductora, con dimensiones de 60 mm x 30 mm, individuales para cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas, mostrados en la figura 3.1. De manera eventual y cuando las condiciones lo requirieron, se empleó una pequeña cantidad de gel conductor hipoalérgico para facilitar el contacto entre los electrodos y la piel.

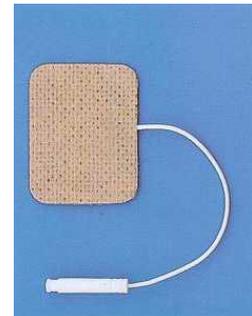


Figura 3.1: Electrodo no invasivo, autoadhesivo

Fueron consideradas como pequeñas las áreas superficiales de las úlceras cuyos valores estén por debajo de los 1000 mm² y como úlceras grandes aquellas que sobrepasan este valor y por tanto, se acordó emplear dos electrodos para los primeros tipos de úlceras y cuatro electrodos para las mayores, colocados fuera de los bordes externos y cercanos a la úlcera y sobre la superficie de la piel.

Los parámetros de estimulación empleados fueron pulsos rectangulares bifásicos de 300 μ s de duración, frecuencia de 40 Hz, con un ciclo de 4 s con estimulación y 4 s sin estimulación. La amplitud de los pulsos se ajustaba a un nivel inmediato inferior a la aparición de la contracción muscular.

El tiempo de estimulación por sesión sería constante e igual a 30 minutos diariamente, por un período aproximado de tres meses para cada paciente y sin emplear otro tipo de medicamento, con excepción del tratamiento postural, basado en la eliminación de la presión sobre la úlcera y la limpieza diaria con solución antiséptica



Figura 3.2: Forma de aplicación de los electrodos autoadhesivos alrededor de la úlcera

HIVITANE y después de cada sesión de tratamiento, fueron cubiertas las lesiones con apósitos. En la figura 3.2 se muestra la forma de aplicación de los electrodos alrededor

de la úlcera. En este caso han sido aplicados 4 electrodos debido a las dimensiones de la úlcera.

De manera adicional se acordó que algunos de los pacientes incluidos en la experiencia recibieran en las primeras tres semanas solamente tratamiento postural y sin emplear ningún tipo de medicamento, incluida la estimulación eléctrica. Esto serviría de referencia para evaluar la aceleración de la curación respecto al tratamiento convencional empleado en estos casos.

Para evaluar la eficacia del tratamiento, se consideraron tres aspectos esenciales:

- ◆ **Área de la úlcera:** La medición del área superficial se realizó por un sistema comercial profesional computarizado para el procesamiento de imágenes radiográficas, cuyos resultados eran comparados semanalmente con mediciones de superficie (mm^2) y expresados en por cientos de cicatrización.
- ◆ **Profundidad de la úlcera:** Evaluada semanalmente teniendo en cuenta la zona de mayor profundidad de la úlcera, según el grado.
- ◆ **Cicatrización en función del tiempo:** Evaluada semanalmente por el comportamiento de una curva que relaciona el por ciento de cicatrización de la úlcera en función del tiempo.

3.2.5 Método de medición

Son conocidos diferentes métodos empleados en la medición de las áreas superficiales de las úlceras. Algunos resultan de una utilidad dudosa: empleando una imagen fotográfica de la misma realizan mediciones directas o cuadriculando la imagen, considerando que la úlcera tiene forma regular y se asemeja a una figura geométrica conocida, cuestión esta que está bastante lejos de la realidad. Otros investigadores^{94,95} determinan el área superponiendo láminas plásticas transparentes sobre las úlceras y en las cuales se copia el contorno de la lesión, obteniendo el área con un 25 % de error, con riesgo de infección para el paciente. En 1995, Jones y Plassmann⁹⁶ reportaron un instrumento para determinar el área y el volumen de las úlceras mediante el empleo de una cámara de televisión y la proyección de franjas multicolores sobre la úlcera, determinando un resultado con alrededor de un 5% de error.

Para la medición del área superficial de la úlcera se empleó un sistema comercial profesional computadorizado utilizado para el procesamiento de imágenes radiográficas⁹⁷, mejorado y adaptado convenientemente.

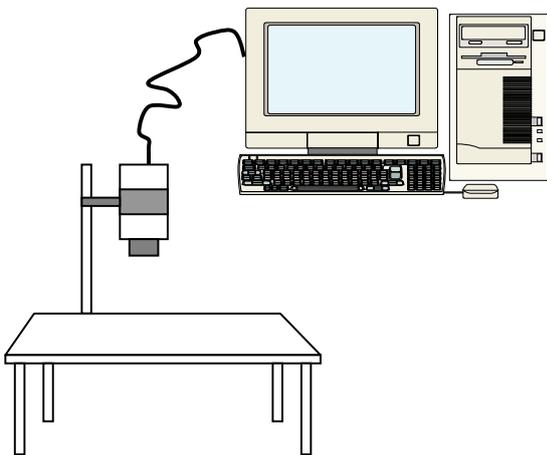


Figura 3.3: Esquema del Sistema de Medición del área de las úlceras

En la figura 3.3 se muestra un esquema del sistema, en el cual la cámara de televisión convencional se ha sustituido por una cámara a CCD (Charge Coupled Devices), con una excelente sensibilidad y respuesta.

El sistema empleado fue calibrado empleando una escala patrón de 40 mm con un error menor de 0,05 mm, para lo cual se fabricaron reglillas de cartulina blanca dura (figura 3.4), con dimensiones de 50 mm x 14 mm y un espesor de 0,2 mm, lo que les brinda suficiente rigidez para ser manipuladas, al mismo tiempo que sus pequeñas dimensiones permiten su colocación justamente al lado de la úlcera. El bajo coste de las reglillas permite que sean desechadas después de la utilización, facilitando las aplicaciones estrictamente personales a cada paciente y contribuyendo a evitar la contaminación cruzada entre los mismos.

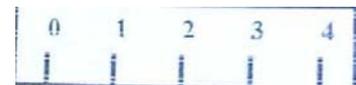


Figura 3.4: Reglilla para calibrar el sistema

Las mediciones de las áreas superficiales de cada paciente se realizaron semanalmente y los datos obtenidos se adjuntaron a la documentación que aparece en los anexos del protocolo. El procedimiento para calibrar el sistema de medición y que dio como resultado un error no mayor del 5% fue presentado en un evento científico y publicado^{98,99} por el autor de la presente tesis.

3.2.6 Resultados del ensayo clínico

Al transcurrir los tres meses de iniciado el tratamiento para cada paciente, se procedió al chequeo del cumplimiento de la hipótesis planteada. Los resultados del ensayo realizado se muestran en la tabla III-4.

Como se puede observar, no sólo disminuyó (en la mayoría de los casos) a más del 50% el área superficial de las lesiones, sino que 11 de los pacientes portadores de las úlceras se curaron totalmente en el tiempo establecido por el protocolo y en los cuatro restantes que completan el grupo de prueba, se logró disminuir el área de la úlcera en un valor superior al establecido. Al comparar los datos obtenidos en las áreas superficiales en los pacientes sometidos primero al tratamiento postural y después con tratamiento con estimulación eléctrica se pudo comprobar que este último método aceleraba la curación de la úlcera. Los tiempos de curación variaron entre 21 días y 77 días.

Tabla III-4 Resultados finales del Ensayo Clínico

Paciente	Tiempo de curación	Tres meses de tratamiento	Paciente	Tiempo de curación	Tres meses de tratamiento
CPG	77 días	Curación Total	GPM	35 días	Curación Total
BMG	42 días	Curación Total	ACP	-	70 % de curación
YLM	-	62 % de curación	ALM	56 días	Curación Total
ARB	-	80 % de curación		28 días	Curación Total
AMA	35 días	Curación Total	MRE	56 días	Curación Total
HMP	56 días	Curación Total	MCA	-	81 % de curación
	49 días	Curación Total	NOC	63 días	Curación Total
JMP	77 días	Curación Total	OELP	49 días	Curación Total
	63 días	Curación Total	BLNF	21 días	Curación Total
GPM	49 días	Curación Total			

Fueron graficados los valores del logaritmo vulgar de cada valor del área superficial de la úlcera, medida semanalmente como función del tiempo de tratamiento, manteniendo en el eje horizontal una escala lineal de tiempo.

La figura 3.5 muestra los valores medidos al paciente NOC. Se observa que a partir del tramo de la curva AB se manifiesta una pequeña disminución del área de la úlcera. En este tramo se refleja el hecho de que sólo fue aplicado el tratamiento postural al

paciente, sin estimulación de ningún tipo. A partir de la medición número tres se comenzó a aplicar la estimulación eléctrica, notándose un cambio en la pendiente de la curva, lo que evidencia la aceleración de la curación de la úlcera. En la figura 3.6 correspondiente al tratamiento del paciente GPM, se observa que en el tramo AB se produce un aumento del área superficial de la úlcera, como resultado de la suspensión del tratamiento de estimulación eléctrica por un tiempo de 15 días. Al reanudar las sesiones de estimulación, disminuyó de nuevo el área de la úlcera.

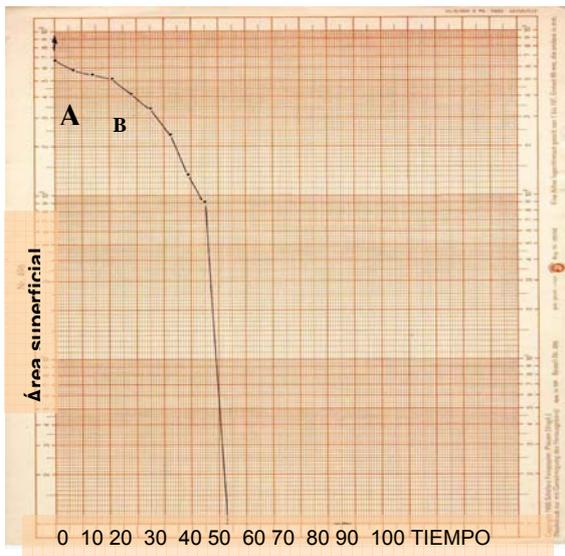


Figura 3.5: Paciente NOC

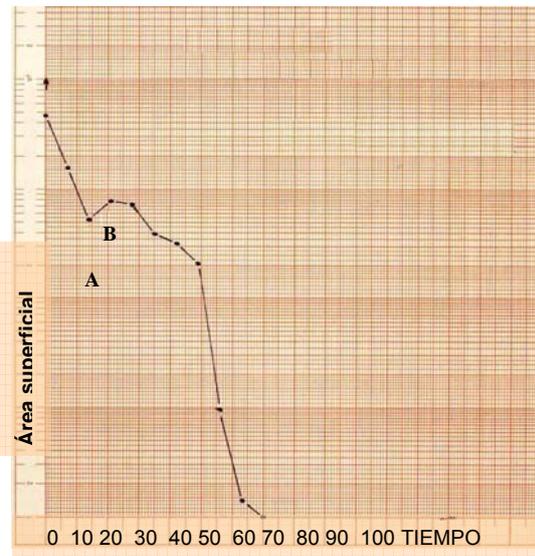


Figura 3.6: Paciente GPM

En el caso del paciente JEMP representado en la figura 3.7, el tratamiento se realizó de forma aleatoria y no sistemática durante dos semanas (segmento AB), observándose la disminución de la velocidad de curación de la úlcera. Al reiniciar el tratamiento se observó el decrecimiento acelerado del área (segmento BC). Más tarde, durante otros 15 días (segmento CD) se detuvo el tratamiento y no se mantuvo el tratamiento postural indicado, volviendo a producirse el aumento del área superficial de la úlcera. La reanudación de la estimulación permitió la rápida curación de la lesión. La figura 3.8 ilustra el proceso de curación cuando no se producen alteraciones ni complicaciones en el desarrollo del tratamiento.

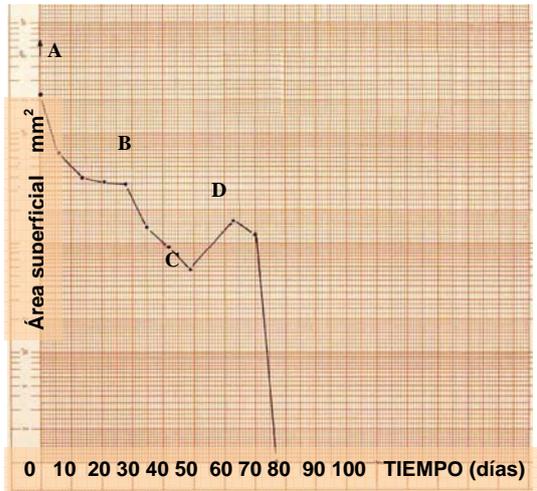


Figura 3.7: Paciente JEMP

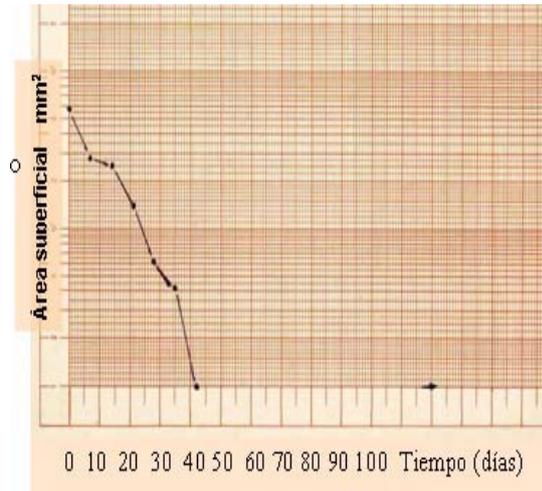


Figura 3.8: Paciente BMG

En estos ensayos clínicos se pusieron de manifiesto dos regularidades que han aparecido en todas las pruebas realizadas por investigadores diferentes y que son referidas en la literatura¹⁰⁰:

- Al finalizar las 4 primeras semanas, el área de las úlceras tratadas con estimulación eléctrica disminuye, en general, en un 44% respecto del promedio de área superficial inicial, lo que concuerda con lo expuesto por la literatura.
- El área de la úlcera decrece por semana un promedio del 14% del valor de la semana anterior.

Debido a los resultados que se iban alcanzando en estos Ensayos Clínicos, el CCEEM, decidió detener el ensayo planificado, según lo establecido por el Método de Fleming (Anexo A8), por mostrar alta eficacia en el tratamiento aplicado y otorgó el Registro Médico No. I 0180311191100 con fecha 26 de octubre de 1998 al estimulador eléctrico STIMUL W (Anexo A4), autorizando su empleo en la especialidad de Medicina Física y Rehabilitación, en la prevención y aceleración de la curación de las UPP.

En el Informe Final, elaborado por la comisión al CCEEM, se plantea que los datos fueron procesados de acuerdo al método de valoración estadística planteado en el protocolo (Método de Fleming), arrojando resultados satisfactorios que evidencian que el sistema está apto para su utilización en el servicio asistencial. Destacan el resultado de que el 78,9% de los pacientes tratados se curaron totalmente, incluso antes del

tiempo establecido para el corte estadístico e indicado en la hipótesis del ensayo y el 21,1% restante disminuyó el área superficial de la úlcera por encima del 62%. Además, refieren que no hubo reportes de eventos adversos, se obtuvo una buena cicatrización de las úlceras y el tiempo de curación fue considerado satisfactorio. La ergonomía y estética del equipo también fueron consideradas satisfactorias. Los resultados, además, fueron presentados^{101,102} y publicados^{103,104} en diversos eventos y revistas de carácter nacional e internacional.

En el capítulo 1 de la presente Tesis de Doctorado se explica que, debido a las investigaciones y resultados obtenidos en la aplicación de la estimulación eléctrica en la cura de úlceras, numerosos especialistas han patentado, no sólo el tratamiento como tal, sino los equipos que han diseñado y hasta las formas de onda empleadas en sus experimentos, como se reafirma en las patentes de Lovett¹⁰⁵ y Brite¹⁰⁶. Los resultados obtenidos con el ensayo clínico aplicado al estimulador eléctrico STIMUL W, permitieron que la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI) otorgara la patente No. 22 589 (Anexo A5) con fecha 14 de julio de 1999, donde se patentó el estimulador, la forma de onda empleada y el tratamiento propuesto, con el título "*Aparato para la generación de estímulos eléctricos para curación de tejidos biológicos*"¹⁰⁷.

3.3 Pruebas de campo. Resultados.

Según se establece por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), si un equipo médico que posee registro tiene posibilidades de aplicación en otras terapias o ramas de la medicina, no es necesario someterlo nuevamente a un Ensayo Clínico con toda su rigurosidad. Para ello el equipo debe someterse a Pruebas de Campo, sometiéndose a las nuevas pruebas propuestas y los resultados son evaluados y avalados por el Consejo Científico de la mencionada entidad. Por supuesto, se deben cumplir también una serie de requisitos que formaría parte de la documentación que se debe entregar finalmente al CCEEM, junto a los resultados, protocolo y avales correspondientes, para que sea otorgado al equipo médico en pruebas, una Extensión del Registro Médico, que autoriza su aplicación en las nuevas etiologías y ramas de la medicina para el cual fue probado.

Finalizados los ensayos clínicos con el estimulador STIMUL W, se analizó la posibilidad de emplear este equipo en la curación de otros tipos de úlceras, pero esta vez, realizando pruebas de campo en varios centros médicos del país y abarcando los diversos niveles de salud establecidos en Cuba, desde los Médicos de la Familia hasta los hospitales docentes clínicos quirúrgicos.

A propuesta de los especialistas en Hematología del Hospital Docente Clínico Quirúrgico de Santiago de Cuba se incluyeron en estas pruebas a las úlceras maleolares, propias de pacientes sickléMICOS. Aunque el objetivo fundamental estaba orientado al estudio de las úlceras de los miembros inferiores y las úlceras maleolares, se decidió tratar también a las UPP con el objetivo de obtener más evidencias experimentales de la eficacia de la estimulación eléctrica en este tipo de lesión.

En la tabla III-5, se presentan las instituciones médicas involucradas en las pruebas de campo. Las instituciones médicas del 1 al 5 pertenecen a la provincia de Ciudad de la Habana y la 6 y 7 a Santiago de Cuba y abarcan diferentes niveles del Sistema de Salud cubano.

Tabla III-5 Datos de los centros médicos participantes y especialistas principales

No.	Institución Médica	Departamento	Especialista
1	Hospital Clínico Quirúrgico Docente "Dr. Salvador Allende"	Geriatría y Gerontología	Dra. Mayra Rosa Carrasco García, Esp. 2º grado en Geriatría y Gerontología
2	Instituto Superior de Medicina Militar "Dr. Luís Díaz Soto"	Angiología	Dr. C. Médicas Pedro D. Beauballet Fernández, Esp. 2º grado Angiología
3	Hospital Clínico Quirúrgico Docente "10 de Octubre"	Geriatría y Gerontología	Dr. José Rodríguez Rodríguez, Esp. de 1º grado en Geriatría y Gerontología
4	CMF # 46. Policlínico Docente y Principal de Urgencia "Julián Grimau"	Medicina General e Integral	Dr. Manuel Larrondo Pedroso, Especialista de 1er grado en MGI
5	CMF "Cubana de Aviación". Policlínico Docente y Principal "Gregorio Valdés Cruz"	Medicina General e Integral	Dr. Gastón Rodríguez Gutiérrez, Especialista de 1er grado en MGI
6	Hospital Provincial "Saturnino Lora"	Geriatría, Ortopedia, Rehabilitación	Dr. Miguel Ernesto Verdecia, Especialista de 1º grado en Geriatría y Medicina Interna.
7	Hospital Docente Clínico Quirúrgico	Hematología	Dra. Teresa Simón Boada, Especialista 1er grado en Hematología

Las Pruebas de Campo se desarrollaron entre el año 1999 y el 2001 y participaron siete instituciones médicas de dos provincias diferentes, abarcando las especialidades de Medicina Física y Rehabilitación, Geriátría y Gerontología, Angiología, Ortopedia, Hematología y Medicina General Integral. Se acordó comprobar con la experiencia la efectividad del método y más tarde, de acuerdo a los resultados, aplicarlo a una mayor cantidad de pacientes.

Fue establecido para cada institución involucrada en la prueba de campo, un protocolo de continuidad con los ensayos clínicos realizados donde los objetivos generales consistían en:

- Analizar la eficacia del tratamiento en pacientes con úlceras de los miembros inferiores.
- Aplicar el tratamiento a pacientes con UPP para aumentar la base de datos.
- Aplicar la estimulación eléctrica como método preventivo para la profilaxis de las UPP.

En el caso particular del departamento de Hematología de Hospital Clínico Quirúrgico de Santiago de Cuba, el objetivo general fue:

- ◆ **Analizar la eficacia del empleo de la estimulación eléctrica en pacientes sicklémicos portadores de úlceras maleolares.**

Para realizar el estudio se decidió incluir a 10 pacientes por institución, lo que da una muestra total de 70 pacientes, todos portadores de, al menos, un tipo de úlcera. Además, como en Cuba no existen antecedentes sobre la aplicación de este tratamiento a estos tipos de úlceras, resultó difícil establecer una diferenciación entre los pacientes que ingresen con estas patologías y por tanto, se decidió (como una primera etapa en la investigación) emplear los criterios de inclusión siguientes:

- ◆ Voluntariedad de la persona para entrar al estudio.
- ◆ Pacientes con úlceras con status según clasificación de la ASIA.
- ◆ Ausencias de enfermedades infecciosas u otras complicaciones médicas.
- ◆ Pacientes, portadores de úlceras varicosas o traumáticas, menores de 10 cm²

Los criterios de exclusión se basaban en el incumplimiento de los criterios de inclusión y además, se excluían los pacientes con úlceras arteriales o úlceras mayores de 10 cm². Los resultados obtenidos en esta primera etapa nos permitirían establecer los límites de aplicación del tratamiento, según el tipo de úlcera y su complejidad.

Para los pacientes a los cuales se les aplicará la opción profiláctica, se consideraron los mismos criterios de inclusión utilizados en el ensayo clínico, adicionando el criterio:

- ◆ Pacientes de diferentes grupos etáreos y de ambos sexos, con el diagnóstico de fractura de cadera u otra patología que implique inmovilización con el correspondiente riesgo de padecer úlcera por presión

Respecto a los criterios para la evaluación de la eficacia del tratamiento, se consideraron los siguientes:

- ◆ En los casos de los pacientes sometidos al régimen terapéutico, transcurrido ocho (8) semanas de comenzado el tratamiento, el valor del área superficial de las úlceras deberá haber disminuido al 50% de su valor inicial.
- ◆ La eficacia del método profiláctico en los pacientes sometidos a este tipo de tratamiento, será dada por los criterios de los especialistas que trabajaron en la aplicación del tratamiento.

Y en todos los casos se aplicó la misma hipótesis de trabajo empleada en los ensayos clínicos, adaptada a las nuevas condiciones:

“El empleo del estimulador eléctrico STIMUL W tiene una eficacia del 50% en el proceso de cicatrización de las úlceras de los miembros inferiores y de las úlceras maleolares, al transcurrir tres meses de iniciado el tratamiento”.

En las siguientes tablas se muestran los datos iniciales de los pacientes con úlceras en los miembros inferiores y úlceras maleolares, de cada una de las instituciones participantes.

Tabla III-6 Datos iniciales –Hospital Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Salvador Allende”

No.	Paciente	Localización de la Lesión	Dimensiones Iniciales (cm ²)	Tiempo con la lesión
1	DGC	Región pretibial interna del pie izquierdo	9,69	3 meses
2	ALV	Maleolo interno del pie derecho	16	1 año
3	HTR	Tercio inferior del pie izquierdo	9,90	3 años
4	MALC	Tercio inferior del pie derecho	9,30	1,5 años
5	JIC	Maleolo interno del pie derecho	3,1	3 años
6	BZS	Tercio inferior del MID	3	4 años
7	EPP	Tercio inferior del MID	5	7 meses
8	RTE	Tercio exterior del MID	8	5 años
9	RAMG	Tercio exterior del MID	3,3	2 años
10	EBR	Tercio inferior del MID	4,1	9 meses

Tabla III-7 Datos iniciales - Instituto Superior de Medicina Militar “Dr. Luis Díaz Soto”

No	Paciente	Localización de la Lesión	Dimensiones Iniciales (cm ²)	Tiempo con la lesión
1	GCD	Tercio inferior anterior pie derecho	8,30	1 año
2	YMP	Tercio inferior anterior pie izquierdo	2,5	6 meses
3	CGC	Tercio inferior anterior pie izquierdo	4,1	9 meses
4	JBA	Tercio inferior anterior pie izquierdo	4,1	22 años
5	EACS	Tercio inferior anterior pie izquierdo	3,1	12 años
6	PES	Tercio inferior anterior pie derecho	2,2	2 años
7	DPM	Tercio inferior anterior pie izquierdo	1	5 meses
8	RES	Tercio inferior anterior pie izquierdo	2,3	1 año
9	ENT	Tercio inferior anterior pie derecho	3,1	1 año
10	PTS	Tercio inferior anterior pie derecho	4,4	10 meses

Tabla III-8 Datos iniciales - Hospital Provincial “Saturnino Lora”

No	Paciente	Localización de la Lesión	Dimensiones Iniciales (cm ²)	Tiempo con la lesión
1	DVT	Tercio inferior anterior pie derecho	2	5 años
2	GSA	Tercio inferior anterior pie derecho	3,1	1,5 años
3	MPV	Tercio inferior anterior pie derecho	3,3	2 meses
4	ROL	Tercio inferior anterior pie izquierdo	1,2	2 meses
5	OCL	Tercio inferior anterior pie izquierdo	1,2	1 año
6	RAG	Tercio inferior anterior pie izquierdo	2,3	8 meses
7	MSA	Tercio inferior anterior pie izquierdo	1,5	6 meses
8	ARS	Tercio inferior anterior pie izquierdo	2	6 meses
9	YPC	Tercio inferior anterior pie izquierdo	4,1	2 años
10	FPP	Tercio inferior anterior pie izquierdo	2,4	1 año

Tabla III-9 Datos iniciales - Hospital Clínico Quirúrgico Docente "10 de Octubre"

No	Paciente	Localización de la Lesión	Dimensiones Iniciales (cm ²)	Tiempo con la lesión
1	JRP	Tercio inferior anterior pie izquierdo	1,2	1 año
2	JCM	Tercio inferior anterior pie derecho	3	1 año
3	OET	Tercio inferior anterior pie derecho	3,4	10 meses
4	VLE	Tercio inferior anterior pie izquierdo	1	1 año
5	MFO	Tercio inferior anterior pie derecho	1,3	9 meses
6	ELS	Tercio inferior anterior pie izquierdo	2	5 meses
7	EGL	Tercio inferior anterior pie izquierdo	1,5	1 año
8	CCG	Tercio inferior anterior pie izquierdo	2,2	1 año
9	FSR	Tercio inferior anterior pie derecho	5,3	5 meses
10	WFM	Tercio inferior anterior pie izquierdo	2,1	2 años

Tabla III-10 Datos iniciales - Consultorio # 46 del Médico de la Familia

No	Paciente	Localización de la Lesión	Dimensiones Iniciales (cm ²)	Tiempo con la lesión
1	LMR	Tercio exterior del MID	1,3	3 meses
2	MCTG	Maleolo externo pierna izquierda	3,7	27 años
3	MCTG	Maleolo interno pierna izquierda	2,3	27 años
4	JGH	Tercio interior del MII	1,1	4 años
5	CMQD	Tercio interior del MII	1,5	3 años
6	CDR	Tercio interior del MII	3	1,2 años
7	JGR	Tercio interior del MII	1,6	1 año
8	MGM	Tercio interior del MII	2,2	6 meses
9	AFP	Tercio interior del MII	1,3	6 meses
10	GLS	Tercio interior del MII	1,1	1 mes

Tabla III-11 Datos iniciales - Consultorio Cubana de Aviación del Médico de la Familia

No	Paciente	Localización de la Lesión	Dimensiones Iniciales (cm ²)	Tiempo con la lesión
1	AMM	Mitad inferior, cara externa del MII	45	13 años
2	AER	Maleolo interno del MII	24	7 años
3	RDR	Maleolo externo del MID	7	8 meses
4	MIO	Mitad inferior, cara externa MII	25	10 años
5	CTE	Maleolo interno del MID	30	2 años
6	HJRV	Maleolo externo del MII	15	9 meses
7	CDA	Cara anterior pierna MII	2	1 mes
8	FEDR	Cara anterior pierna MII	8	6 meses
9	JMS	Maleolo externo del MID	4	8 meses
10	MVC	Cara anterior pierna MII	1	15 días

Tabla III-12 Datos iniciales - Hospital Docente Clínico Quirúrgico de Santiago de Cuba

No	Paciente	Localización de la Lesión	Dimensiones Iniciales (cm ²)	Tiempo con la lesión
1	FKR	Mitad inferior, cara externa del MII	36	5 años
2	FKR	Maleolo interno del MII	31	5 años
3	YVB	Maleolo externo del MID	18	1 año
4	LVH	Mitad inferior, cara externa MII	25	10 años
5	LMC	Maleolo interno del MID	38	3 años
6	YSR	Maleolo externo del MII	25	2 meses
7	MDA	Cara anterior pierna MII	20	1 año
8	FMG	Cara anterior pierna MII	18	8 años
9	MRR	Maleolo externo del MII	14	8 meses
10	MAC	Maleolo externo del MII	12	15 días

En el análisis inicial de los datos de los pacientes se destacan en algunos, el tiempo de permanencia con la lesión, debido a que son pacientes con lesiones muy resistentes a los medicamentos tradicionales. Como ejemplos se hace referencia a la paciente JBA, de 67 años de edad, portadora de una úlcera varicosa de tipo flebítica durante 22 años, resistente al tratamiento convencional y sin mostrar mejoría y la paciente MCTC de 64 años de edad, con dos úlceras en los maleolos interno y externo de la pierna izquierda, durante 27 años, resistente a los medicamentos y en ocasiones se recurrió a la intervención quirúrgica con resultados transitorios, por existir recidiva. Los resultados finales del tratamiento se muestran a continuación.

Tabla III-13 Resultados finales - Hospital Clínico Quirúrgico Docente "Dr. Salvador Allende"

Tabla III-14: Resultados finales - Instituto Superior de Medicina Militar "Dr. Luís Díaz Soto"

No	Pcte.	Curación (días)	Resultados a los 3 meses	No	Pcte.	Curación (días)	Resultados a los 3 meses
1	DGC	36	Curación Total	1	GCD	56	Curación Total
2	ALV	42	Curación Total	2	YMP	23	Curación Total
3	HTR	91	Curación Total	3	CGC	30	Curación Total
4	MALC	33	Curación Total	4	JBA	55	Curación Total
5	JIC	56	Curación Total	5	EACS	48	Curación Total
6	BZS	21	Curación Total	6	PES	-	Curado al 85%
7	EPP	34	Curación Total	7	DPM	-	Curado al 70%
8	RTE	41	Curación Total	8	RES	-	Curado al 65%
9	RAMG	56	Curación Total	9	ENT	36	Curación Total
10	EBR	41	Curación Total	10	PTS	51	Curación Total

Tabla III-15: Resultados finales Hospital Provincial “Saturnino Lora”

No	Pcte.	Curación (días)	Resultados a los 3 meses
1	DVT	70	Curación Total
2	GSA	65	Curación Total
3	MPB	20	Curación Total
4	ROL	55	Curación Total
5	OCL	69	Curación Total
6	RAG	78	Curación Total
7	MSA	52	Curación Total
8	ARS	37	Curación Total
9	YPC	42	Curación Total
10	FPP	61	Curación Total

Tabla III-16: Resultados finales Hospital Clínico Quirúrgico Docente “10 de Octubre”

No	Pcte.	Curación (días)	Resultados a los 3 meses
1	JRS	22	Curación Total
2	JCM	28	Curación Total
3	OET	25	Curación Total
4	VLE	36	Curación Total
5	MFO	36	Curación Total
6	ELS	28	Curación Total
7	EGL	21	Curación Total
8	CCG	28	Curación Total
9	FSR	40	Curación Total
10	WFM	34	Curación Total

Tabla III-17: Resultados finales CMF # 44 **Tabla III-18: Resultados finales CMF “Cubana”**

No	Pcte.	Curación (días)	Resultados a los 3 meses	No	Pcte.	Curación (días)	Resultados a los 3 meses
1	LMR	21	Curación Total	1	AMM	90	Curación Total
2	MCTG	25	Curación Total	2	AER	28	Curación Total
3	MCTG	30	Curación Total	3	RDR	35	Curación Total
4	JGH	21	Curación Total	4	MIO	27	Curación Total
5	CMQD	28	Curación Total	5	CTE	90	Curación Total
6	CDR	32	Curación Total	6	HJRV	38	Curación Total
7	JGR	36	Curación Total	7	CDA	14	Curación Total
8	MGM	28	Curación Total	8	FEDR	43	Curación Total
9	AFP	21	Curación Total	9	JMS	35	Curación Total
10	GLS	30	Curación Total	10	MVC	10	Curación Total

Tabla III-19: Resultados finales Hospital Docente Clínico Quirúrgico de Santiago de Cuba

No	Pcte.	Curación (días)	Resultados a los 3 meses	No	Pcte.	Curación (días)	Resultados a los 3 meses
1	FKR	40	70% curada	6	YSR	45	Curado
2			Curada	7	MDA	95	55% curada
3	YVB	33	Curado	8	FMG	65	30% curada
4	LVH	72	60% curada	9	MRC	51	Curada
5	LMC	24	Curado	10	LCH	48	Curado

En el caso de los tres pacientes del Instituto Superior de Medicina Militar “Dr. Luís Díaz Soto” que al cabo de los tres meses de tratamiento no habían sanado totalmente, continuaron el tratamiento hasta su curación final. Todos los pacientes de este hospital, tratados en el área de Angiología y que se incluyeron en el estudio, eran portadores de

úlceras de tipo flebíticas, muy difíciles de tratar y resistentes a los tratamientos; susceptibles de contagiarse con bacterias como Pseudomona y Klesiella, lo que obligó en algunos casos, al empleo de antibióticos específicos para eliminar la infección y reiniciar el tratamiento con estimulación eléctrica. Los resultados preliminares demostraron que las úlceras varicosas de tipo flebíticas también se mostraron resistentes a este tipo de tratamiento. No obstante, la mejoría en estos casos, según opiniones de los especialistas, es satisfactoria y hubo algunas úlceras de este tipo que sanaron.

En el caso de los pacientes portadores de úlceras maleolares, por características propias de este tipo de lesión, donde la aparición de estas úlceras viene precedida de dolor o desistencias en el área, los pacientes refirieron (no en todos los casos) que sentían un fuerte dolor en el momento de la aplicación de la estimulación, que poco a poco iba desapareciendo. De acuerdo a la opinión de los especialistas, el dolor es inherente al tipo de lesión y no al tratamiento aplicado. En ninguno de los pacientes tratados se observaron eventos adversos. Se tuvo muy en cuenta que los electrodos estuvieran correctamente conectados al paciente, de manera que hubiera un buen contacto eléctrico, para evitar posibles quemaduras provocadas precisamente por un falso contacto.

Tabla III-20: Datos de los pacientes tratados con la opción profiláctica.

No.	Pcte.	Sesiones (días)	Resultados	No.	Pcte.	Sesiones (días)	Resultados
1	EAS	16	No apareció eritema	9	ACK	13	Desapareció eritema
2	EPB	12	No apareció eritema	10	JFM	23	No apareció eritema
3	PTC	11	Desapareció eritema	11	LLF	15	Desapareció eritema
4	ALP	13	Desapareció eritema	12	MHC	13	Desapareció eritema
5	YFLP	13	No apareció eritema	13	JBH	15	Desapareció eritema
6	MLM	13	No apareció eritema	14	MMR	13	No apareció eritema
7	RGG	13	No apareció eritema	15	ALG	12	Desapareció eritema
8	FGS	15	No apareció eritema				

El empleo de la opción profiláctica para las UPP se realizó en el Hospital Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Salvador Allende”, Se escogieron 15 pacientes con alto riesgo, cuyos datos iniciales y resultados del tratamiento se muestran en la tabla III-20 y a los

cuales se les aplicó el tratamiento con estimulación eléctrica una vez al día durante 30 minutos y cuyos resultados se muestran en la tabla III-20.

Aunque en el mencionado hospital se ha continuado la aplicación de la opción profiláctica, no se cuenta con una nueva base de datos respecto a los nuevos pacientes tratados.

Analizando la hipótesis del estudio y teniendo en cuenta el alto por ciento de curación obtenido en el estudio se concluyó que los resultados superan lo establecido en la hipótesis y demuestran la eficacia de este estimulador en la curación de las úlceras de los miembros inferiores y úlceras de los pacientes sickémicos; además de que puede ser empleado para el tratamiento profiláctico de las UPP.

Puede resultar un motivo de discusión el alto por ciento de curación alcanzado en los pacientes portadores de úlceras varicosas; pero los resultados no pueden negarse y están en concordancia con la literatura^{108,109,110}. Sin embargo, analicemos varios factores que a nuestro entender y en opinión de los médicos y especialistas involucrados en estas pruebas, inciden en los resultados.

1. La mayoría de las úlceras varicosas tratadas no eran de tipo flebíticas, por lo que el proceso de curación fue menos complicado.
2. El 40% de las úlceras de los miembros inferiores eran de tipo traumática.
3. Ninguna úlcera sobrepasó los 10 cm² de área superficial, aplicando el tratamiento a úlceras relativamente pequeñas.
4. La mayor parte de los pacientes mantenían régimen de hospitalización y como parte del cumplimiento del protocolo, eran atendidos de forma muy estricta para evitar traumatismos, ingestión o aplicación de medicamentos no indicados y que puedan afectar el resultado. Esto posibilitó una rápida mejoría en los pacientes.

Respecto a las úlceras maleolares de los pacientes sicklémicos, el resultado de un 70% de pacientes curados, sirvió para considerar a este tratamiento como una alternativa en la curación de estas úlceras. Sin embargo, como se observa en la tabla III-19, fueron tratados inicialmente 10 pacientes y en nuestra opinión, esa muestra era demasiado

pequeña y no podía ser empleada para un resultado concluyente. A partir de la finalización de estas pruebas de campo, se ha venido aplicando el tratamiento desde hace más cinco años y los resultados han confirmado que los resultados obtenidos en estas pruebas, no estaban muy lejos de la realidad.

Los resultados fueron entregados al CCEEM, el cual otorgó la Extensión del Registro Médico No. 0180451591100 con fecha 14 de agosto de 2002, al estimulador eléctrico STIMUL W, autorizando su aplicación en la prevención y cura de tejidos biológicos en las especialidades de Medicina Física y Rehabilitación, Geriátrica y Gerontología, Angiología, Hematología y Medicina General Integral (Anexo A6).

Con fines de exportación, la documentación fue entregada a la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos para su registro y permiso de comercialización del estimulador eléctrico STIMUL W, la cual otorgó con fecha 7 de mayo del 2004, el Registro Médico No. 0489E2004 SSA, permitiendo su importación, venta y exportación, dentro del país (Anexo A7).

3.4 Introducción a los modelos matemáticos de curación de úlceras

3.4.1 Modelos empleados por otros especialistas

Los tratamientos de las úlceras resultan muy costosos y en ocasiones, el paciente tiene que permanecer largos períodos de tiempo ingresado y como se destacó en el Capítulo 1 de la presente tesis, los costos de una simple UPP son muy altos, se hace evidente que la búsqueda de tratamientos que disminuyan los tiempos y aumenten las velocidades de curación de las úlceras y por consiguiente, las estadías hospitalarias y los gastos en medicamentos, han sido uno de los temas en los que están enfrascados numerosos especialistas en el mundo.

En la literatura aparecen múltiples trabajos que tratan sobre la búsqueda de métodos que permitan predecir el tiempo y la velocidad de curación de las úlceras. Especialistas de la Universidad de Slovenia han obtenido logros importantes en este aspecto y ha sido uno de los temas de investigación más abordados desde la segunda mitad de la década del 90 del siglo XX. Cukjati¹¹¹ estableció en el año 2000 un modelo dinámico respecto a la

velocidad de curación de la úlcera por presión y al siguiente año determinó los factores de pronóstico en la predicción de la curación de las UPP empleando estimulación eléctrica¹¹² y además, calculó¹¹³ que la velocidad de curación de las úlceras se puede definir como $v = 2A_o / P_o t$, donde v está referida a la velocidad de curación medida en mm por día, A_o y P_o son el área y perímetro inicial de la úlcera respectivamente y t el tiempo de curación de la úlcera.

Años antes, otros especialistas como Skene¹¹⁴, en sus investigaciones para obtener un pronóstico del tiempo de curación en las úlceras de los miembros inferiores, encuentra que la curación de la úlcera se produce más rápidamente en pacientes que son jóvenes, con úlceras de áreas pequeñas, poco tiempo con la lesión y poca profundidad en las mismas. Birke¹¹⁵ por su parte, muestra que el tiempo de curación se relaciona con la profundidad y los diámetros de la misma. Jonson¹¹⁶, en su artículo “*Using cluster analysis to develop and healing typology in vascular ulcers*”, demuestra que existen factores que influyen en la curación de las úlceras vasculares: el índice de presión/brachial, la liposclerosis (endurecimiento y duración de la piel del limbo inferior), edema y características de la úlcera (exudación, granulación, área de la úlcera).

3.4.2 Modelo matemático para determinar el tiempo de curación de las úlceras

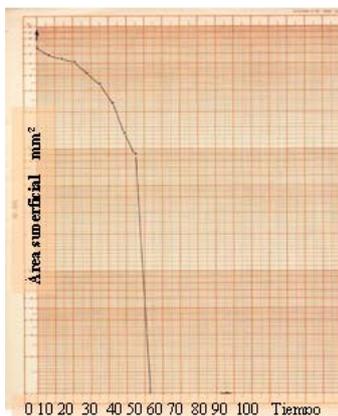


Fig. 3.9: Gráfico de A vs t donde se muestran los cambios en la velocidad de curación

Durante el desarrollo de los Ensayos Clínicos, con el fin de determinar la cinética de curación se midió, semanalmente, en cada paciente el área superficial de las úlceras durante el tratamiento, empleando un método no invasivo⁹⁹. De esta manera se podía cuantificar una característica tan importante de la úlcera como es la superficie como función del tiempo de tratamiento para determinar la eficacia de los diferentes tratamientos terapéuticos que se investigan.

Recordemos que en el acápite 3.4 se explica que se

graficaron los valores del logaritmo vulgar de cada valor medido para el área superficial de la úlcera como función del tiempo de tratamiento, manteniendo en el eje horizontal una escala de tiempo,

En la figura 3.9, se muestra el caso de un paciente que presentaba una UPP de grado II y que demoró aproximadamente 60 días en su curación total, no produciéndose alteraciones ni complicaciones en el desarrollo del tratamiento

En todos los casos se observó que, en ausencia de complicaciones serias (traumatismos, infecciones), los valores graficados evidenciaban la existencia de distintas zonas en las que cambia la velocidad de curación (figura 3.10), mostrada a través de dos pendientes (líneas de color rojo que no se superponen sobre la curva original para no restar nitidez al gráfico). La última pendiente aparece cuando el área superficial de la úlcera alcanza un valor cercano al 10% del área inicial y la curación total se produce en un corto período de tiempo.

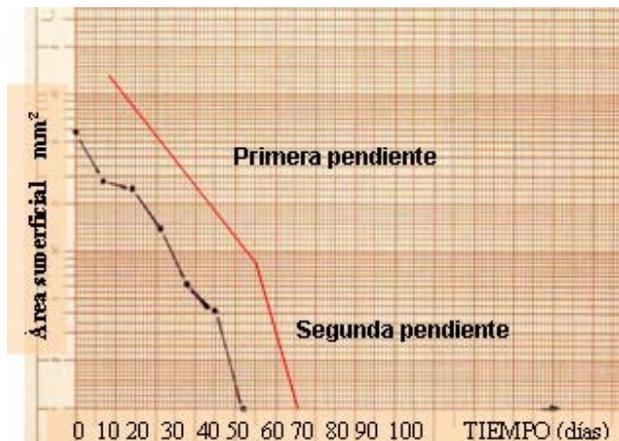


Fig. 3.10: Zonas de diferentes velocidades de curación

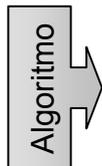
Se observó que, cuando el área de la úlcera es superior a los 2000 mm² aparecen tres pendientes en las cuales la velocidad de curación cambia bruscamente. En todos los casos, el valor de la última pendiente (segunda pendiente en el caso de la figura 3.10) es mucho mayor que las anteriores y la curación total se produce en un plazo de siete a catorce días, después de

alcanzarse el 10% del valor inicial del área superficial. De la figura 3.10 se puede inferir que estas zonas pueden describirse por líneas rectas con pendientes cada vez mayores, a partir de las cuales es posible obtener, para cada recta, una ecuación como la siguiente:

$$A(t) = A_0 \cdot 10^{-kt}$$

Donde: A_0 : Valor del intercepto
 t : Valor del tiempo (días)
 k : Valor absoluto de la pendiente

En la literatura [107] se propone que los valores obtenidos a partir de la tercera medición del área superficial permiten un mejor resultado en la predicción del tiempo de curación. Con el empleo de esta ecuación, es posible predecir el tiempo total de curación, empleando el algoritmo que se describe a continuación:



- A partir de la tercera medición efectuada al paciente se estima la pendiente y el intercepto de una ecuación como la propuesta.
- Con la ecuación obtenida se determina el tiempo necesario para que el valor de A_0 se reduzca al 10%.
- Se suma 7 días a este valor, para obtener el tiempo de curación estimado.

De los casos tratados en el ensayo clínico, siete pacientes y un total de 8 úlceras, tuvieron un comportamiento normal en el proceso de curación, sin reportar anomalías que provocan el agravamiento de las úlceras y un aumento del valor de las áreas superficiales.

En la tabla III-21 se muestra la relación de los pacientes investigados donde no aparecieron complicaciones, mostrándose el valor inicial del área superficial de las úlceras. Obsérvese que en todos los casos están considerados los casos de úlceras inferiores a los 2000 mm²; es decir, donde se deben aparecer dos pendientes referidas a las velocidades de curación. El caso donde se repite el paciente indica que fue portador de dos úlceras, las cuales fueron tratadas de forma independiente y por tanto, consideradas como casos por separado.

Tabla III-21: Datos iniciales de los pacientes y las úlceras (el área se midió en mm²)

Paciente	Edad	Grado	Tiempo	Área Inicial	Localización
HMP	52	I	3 meses	424	Perimaleolo izquierdo
BMG	34	I	6 meses	561	Sacra
GMP	28	II	2 años	761	Isquion derecho
		I	2 años	242	Isquion izquierdo
CPG	27	II	3 años	686	Sacra
ALM	38	II	11 meses	388	Sacra
BLNF	18	I	9 meses	167	Trocánter izquierdo
NOC	27	II	8 meses	669	Isquion derecho

La tabla III-22 muestra los valores de tiempo de curación obtenidos para cada paciente, empleando el algoritmo propuesto. Se puede observar que la predicción del tiempo de

curación de la úlcera en ausencia de complicaciones, empleando el modelo propuesto, permite estimar el tiempo con un error máximo inferior al 15%, valor que se puede considerar satisfactorio y que está en el entorno del valor del error estimado por los modelos expuestos por otros especialistas¹¹⁰.

Tabla III-22: Resultados finales de los pacientes investigados

Paciente	Ao (mm ²)	Intercepto (mm ²)	K (días ⁻¹)	Coeficiente de Correlación	Curación (días)	
					Real	Pronóstico
HMP	424	478	- 0,034	0,949	35	36,4
BMG	561	570	-0,032	0,980	42	38,25
GMP	761	837	-0,021	0,898	49	54,6
	242	250	-0,029	0,942	35	39,4
CPG	686	677	-0,013	0,993	77	83,9
ALM	388	398	-0,041	0,979	28	31,3
BLNF	167	210	-0,050	0,960	21	27
NOC	669	681	-0,020	0,942	63	57

Estos resultados permitieron concluir que empleando el modelo matemático propuesto puede predecirse la duración del proceso de curación de una úlcera en ausencia de complicaciones, cuando la misma se estimula eléctricamente, con un error menor del 15%. La aplicación del método propuesto y los resultados fueron presentados en el I Congreso Latinoamericano de Bioingeniería y publicado en la Revista Mexicana de Bioingeniería¹¹⁵.

3.5 Conclusiones parciales

Como conclusión de este capítulo se destacan:

- ◆ Se presentó el desarrollo del Ensayo Clínico realizado al estimulador eléctrico STIMUL W, destacando el método estadístico empleado, las características del protocolo establecido, las particularidades del tratamiento de estimulación eléctrica y los resultados del ensayo realizado, que permitieron la obtención del registro médico; así como su ampliación a las pruebas de campo, con su aplicación a otros tipos de úlceras.
- ◆ Se propuso el empleo de un modelo matemático que permite pronosticar el tiempo de curación de las úlceras.

Capítulo 4

Aplicación de STIMUL W en la prevención y curación de úlceras

4.1 Introducción

En este último capítulo se presentan los resultados de diez años de aplicación de la estimulación eléctrica en la prevención y curación de las úlceras de los miembros inferiores, de las úlceras por presión y de las úlceras maleolares de los pacientes sickléMICOS (1997 – 2007), por parte del autor de esta tesis y de los especialistas de varias instituciones médicas, fundamentalmente del Complejo Gerontológico del Hospital Docente Clínico Quirúrgico “Dr. Salvador Allende” y el Departamento de Hematología del Hospital Docente Clínico Quirúrgico de Santiago de Cuba, que han contribuido en la implantación de esta técnica por primera vez en Cuba.

Se muestran numerosas evidencias gráficas del proceso de curación, donde se combinan fotografías de las úlceras antes y después del tratamiento, adjuntando a las mismas las fechas de inicio y fin, lo que permite tener una idea del tiempo de curación alcanzado en cada caso. El análisis de casos que resultaron interesantes es incluido en este capítulo por la importancia que, desde el punto de vista psicológico, social y económico, reviste la aplicación de este tratamiento. Finalmente se exponen los centros y especialistas que actualmente aplican el tratamiento, en Cuba y en el extranjero y las perspectivas de esta técnica para las condiciones de América Latina y los países del Tercer Mundo principalmente.

4.2 Instituciones médicas participantes

En el periodo comprendido entre el año 1999 y la primera mitad del año 2007 han participado en el estudio diferentes instituciones médicas pertenecientes a todos los niveles del Sistema Nacional de Salud. En la tabla IV-1 se muestran estos centros médicos ubicados en la Ciudad de la Habana (CH) y Santiago de Cuba (SC).

TABLA IV-1 Instituciones Médicas participantes en el Estudio

No.	INSTITUCIÓN MÉDICA	CH	SC
1	Hospital Clínico Quirúrgico Docente "Dr. Salvador Allende",	X	
2	Hospital Clínico Quirúrgico Docente "10 de Octubre"	X	
3	Instituto Superior de Medicina Militar "Dr. Luis Díaz Soto",	X	
4	CMF # 44 del Policlínico Docente y Principal de Urgencia "Julián Grimau"	X	
5	CMF Cubana del Policlínico Docente y Principal de Urgencia "Gregorio Valdés Cruz"	X	
6	Hospital Provincial "Saturnino Lora"		X
7	Hospital Clínico Quirúrgico Docente		X
8	Centro Médico Psicopedagógico "La Edad de Oro"	X	
9	Hogar de Ancianos "Santovenia"	X	
10	Centro de Rehabilitación Geriátrica "Santiago Ramón y Cajal"	X	
11	Centro Nacional de Rehabilitación "Julio Díaz"	X	
12	Hospital Pediátrico Universitario "Juan Manuel Márquez"	X	

4.3 Aspectos generales sobre la aplicación de la estimulación eléctrica en las úlceras

La tabla IV-2 muestran los resultados generales alcanzados con el empleo de STIMUL W en la curación de las úlceras. Se aclara que en esta tabla las úlceras curadas de los pacientes sickléMICOS, portadores de úlceras maleolares, están consideradas dentro del total de las úlceras de los miembros inferiores, curados.

TABLA IV-2 Datos generales de los pacientes y las úlceras

Pacientes tratados	Pacientes curados	% Efectividad	Úlceras tratadas	Úlceras curadas	% Efectividad	UPP	UMI
854	791	92,6	905	857	94,6	683	174

En el 97,8% de todas las úlceras tratadas se aplicó el tratamiento una vez al día, durante 30 minutos y los valores de corriente aplicados estuvieron en dependencia de la resistencia eléctrica de la piel de los pacientes. Solamente en algunos casos se aplicaron dos sesiones de igual tiempo de estimulación cada uno, debido a que fueron aplicados por los acompañantes y familiares de los pacientes en horarios vespertinos.

Se destaca que en los casos de los pacientes lesionados medulares, los valores de intensidad de corriente fueron mayores que en los pacientes con sensibilidad, puesto que fue necesario aplicar la estimulación hasta el momento en que aparecieron las contracciones tetánicas, que constituían la evidencia del paso de la corriente por la

úlceras. El tratamiento, como ha sido explicado anteriormente no es invasivo y se emplearon dos o cuatros electrodos en dependencia del área superficial de la úlcera.

4.4 Resultados de la aplicación de la estimulación eléctrica en las úlceras por presión

Excluyendo el Hospital Clínico Quirúrgico Docente de Santiago de Cuba, en las restantes instituciones médicas (tabla IV-1) fueron tratados con estimulación eléctrica un total de 672 pacientes portadores de úlceras por presión.

TABLA IV-2 Datos generales de los pacientes

Total Pacientes Tratados	Total Pacientes Curados	Raza			Sexo		% Efectividad
		B	N	M	M	F	
672	623	233	278	112	305	318	92,7

En la tabla IV-2 se muestran los datos generales de los pacientes, donde las edades oscilaron entre 17 años y 91 años de edad, para un promedio de 44,5 años. Del total de pacientes tratados, 611 (90,9%) estaban hospitalizados y los 61 pacientes restantes (9%) recibieron su tratamiento de forma ambulatoria, siendo atendidos en la mayoría de los casos por enfermeras debidamente entrenadas para el empleo del estimulador y la aplicación del tratamiento. Los datos referentes al sexo y la raza corresponden al total de pacientes curados.

TABLA IV-3 Datos generales de las úlceras

Total Úlceras Tratadas	GRADO				LOCALIZACIÓN			
	I	II	III	IV	S	I	T	O
716	422	175	88	31	304	131	219	62

Total Úlceras Curadas	GRADO				LOCALIZACIÓN				% Efectividad
	I	II	III	IV	S	I	T	O	
683	419	169	75	20	298	124	201	60	95,3

En la combinación mostrada en la tabla IV-3 se presentan los datos de las úlceras tratadas, donde los tiempos de permanencia del paciente con la lesión estuvieron comprendidos entre 3 meses y 13 años y las zonas donde predominaron las úlceras estuvieron fundamentalmente entre la región Sacra (S), el Isquión (I) y los Trocánteres

(T). Otras zonas (O) donde se manifestó esta patología fueron los calcáneos y los maleolos. Se trataron relativamente pocos casos de pacientes con úlceras en los hombros y codos, principalmente en personas de avanzada edad, con muy poca o ninguna movilidad.

Del análisis de la tabla IV-3 se obtiene que las úlceras de grado I se curaran con un 99,2% de efectividad, mientras que en las de grado II se alcanzó un 96,5%. El porcentaje de curación de las úlceras de grado III llegó a un 85,2% y las de grado IV, un 64,5%. Evidentemente, se demuestra que la efectividad del tratamiento disminuye con el grado de la úlcera, siendo significativos los resultados para las úlceras de grado I y II. No obstante, podemos considerar que el 64,5% de efectividad en las úlceras de grado IV, con las complejidades que denota una lesión de este tipo, es un valor satisfactorio para este tratamiento.

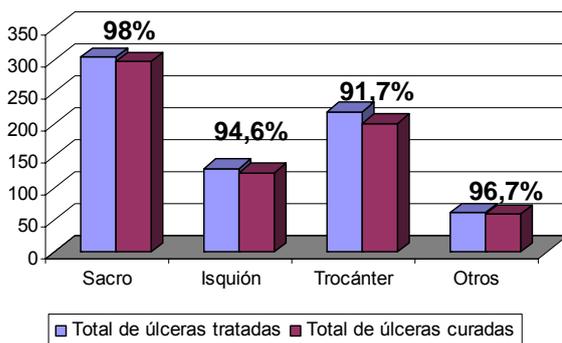


Figura 4.1: Gráfico que muestra la efectividad en la curación según la localización de la úlcera

Respecto a los resultados en la curación, teniendo como referencia la localización de la úlcera en los pacientes, se pueden observar en la figura 4.1 los valores de efectividad del tratamiento. No obstante, no se observa una sensible diferencia en la curación de las úlceras respecto a su localización. Consideramos que

el empleo del tratamiento postural del paciente en combinación con la estimulación eléctrica, contribuyó a la obtención de los resultados mostrados.

Las patologías presentadas en los pacientes fueron disímiles, de manera que no es posible vincular los resultados con las mismas. Pacientes lesionados medulares, con Parkinsonismo Arteriosclerótico, Diabetes Mellitus, Déficit Energético Crónico, inmovilización, fractura de cadera e Hipertensión Arterial fueron las patologías presentadas en la mayoría de los pacientes. La anterior afirmación se corrobora en el hecho de que los tiempos de curación de pacientes con la misma patología variaron

sensiblemente. Se obtuvieron tiempos de curación entre 21 días y 92 días, con un promedio de 35,2 días.

De igual manera, la vinculación entre la edad del paciente y la velocidad de curación no fue posible analizarla. Como se observará de la tabla IV-3, se obtuvo, en general, un 95,3% de efectividad en el tratamiento de las úlceras por presión, lo que confirman los resultados alcanzados en el ensayo clínico realizado.

4.5 Resultados de la aplicación de la estimulación eléctrica en las úlceras de los miembros inferiores

La tabla IV-4 muestra los resultados obtenidos con el empleo de la estimulación eléctrica en la curación de las úlceras de los miembros inferiores. Las edades de los pacientes estuvieron entre 43 años y 88 años de edad, para un promedio de 65,5 años, la mayoría pertenecientes a personas de la tercera edad. Al igual que en la tabla IV-2, los datos de sexo y raza pertenecen al total de pacientes curados.

TABLA IV-4 Datos generales de los pacientes

Total Pacientes Tratados	Total Pacientes Curados	Raza			Sexo		% Efectividad
		B	N	M	M	F	
162	152	53	61	38	57	95	93,8

Del total de pacientes tratados, 38 fueron atendidos de forma ambulatoria (23,4%) y los restantes 124 pacientes (76,5%) mantuvieron estadía hospitalaria. En general fueron tratadas dos tipos de úlceras de los miembros inferiores: las post-traumáticas y las flebíticas, estas últimas muy rebeldes a los tratamientos convencionales y frecuente recidiva.

La tabla IV-5 presenta los datos de las úlceras tratadas, las cuales tuvieron tiempos de permanencia del paciente con la lesión comprendidos entre 1 mes y 25 años. Las zonas donde predominaron las úlceras fueron principalmente los maleolos internos (MI) y externos (ME) del pie izquierdo, la región externa del pie izquierdo (RE) y la región del tobillo derecho (TD). Las lesiones también se manifestaron en otras zonas (O), pero con menor incidencia; aunque, en general, se mostró un predominio de las úlceras en la pierna izquierda.

Aunque las úlceras no poseen formas equivalente a figuras geométricas conocidas y en general, son irregulares en su forma, podemos considerarlas un poco semejantes a una elipse, con sus diámetros menor y mayor. Debido a lo explicado anteriormente, consideramos a las úlceras en dos grupos, según sus dimensiones superficiales, para una mejor comprensión de la efectividad en la curación de estas lesiones; es decir, las que poseían tamaños inferiores a los 10 cm de diámetro mayor y las que superaban este valor.

TABLA IV-5 Datos generales de las úlceras

Total Úlceras Tratadas	DIMENSIONES		LOCALIZACIÓN				
	< 10 cm	> 10 cm	MI	ME	RE	TD	O
168	89	79	52	37	36	23	20

Total Úlceras Curadas	DIMENSIONES		LOCALIZACIÓN					% Efectividad
	< 10 cm	> 10 cm	MI	ME	RE	TD	O	
157	84	73	49	34	33	21	20	93,4

El 40,9% de las úlceras curadas eran de tipo traumáticas y el resto úlceras varicosas, donde predominaban las flebíticas. Las úlceras con dimensiones menores a los 10 cm curaron con una efectividad del 94,3%, mientras que en las de tamaños mayores fue

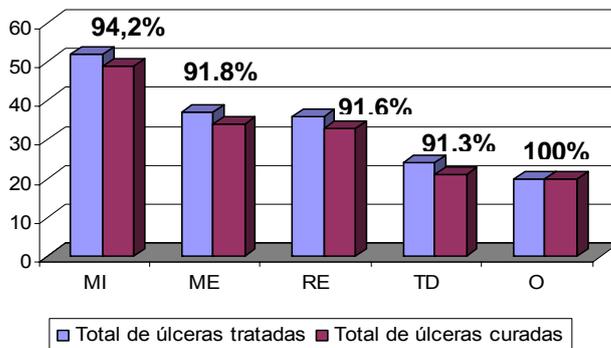


Figura 4.2: Gráfico que muestra la efectividad en la curación según la localización de la úlcera de los miembros inferiores

del 92,4%. Estas últimas correspondieron en su mayoría a las úlceras varicosas de tipo flebíticas, difíciles de tratar, aunque no hubo una diferencia notable entre estos resultados. En las úlceras pequeñas predominaron las de tipo traumática, las cuales curaron en tiempos muy inferiores a las

de otra etiología. Los tiempos de curación estuvieron entre 4 días y 90 días, con un promedio de 49,8 días.

La efectividad del tratamiento respecto a la localización de la úlcera se muestra en la figura 4.2. Las úlceras que presentaban los pacientes en zonas diferentes de las especificadas, poseían en su totalidad dimensiones por debajo de 1 cm², lo que facilitó la curación total de todas, sin complicación alguna y en corto tiempo.

Las patologías más frecuentes presentadas por los pacientes y que constituyeron la casi generalidad fueron insuficiencia venosa severa, asma bronquial, hiperectomía, osteocondritis, fractura de fémur izquierdo, insuficiencia vascular mixta. Todo esto conlleva a concluir que la variedad de patologías presentadas no permiten relacionar la eficiencia en la curación del paciente con una patología determinada.

De la tabla IV-5, se puede observar que se obtuvo, en general, un 89,5% de efectividad en el tratamiento de las úlceras de los miembros inferiores, en concordancia con las pruebas de campo realizadas.

4.6 Resultados de la aplicación de la estimulación eléctrica en las úlceras maleolares

Un aspecto interesante y novedoso dentro del estudio realizado estuvo en el tratamiento con estimulación eléctrica, por primera vez en Cuba y sin referencias internacionales, de las úlceras maleolares, propias de los pacientes sickléMICOS. Fueron tratadas en el departamento de Hematología del Hospital Clínico Quirúrgico Docente de Santiago de Cuba, cuyos datos iniciales se muestran en la tabla IV-6.

Al no poder disponer al mismo tiempo de una determinada cantidad de pacientes portadores de este tipo de úlcera, se obtuvo un primer grupo de 7 pacientes¹¹⁸ y un segundo de 13, para una selección final de 20 pacientes de diferentes sexos y cuyo promedio de edad osciló entre los 17 años y los 45 años. De este grupo, 6 pacientes recibieron el tratamiento de forma ambulatoria y el resto permaneció ingresado debido a diferentes patologías, pero presentaban en común este tipo de úlcera. Los tiempos de permanencia de los pacientes con la úlcera estuvieron entre 2 meses y 10 años.

TABLA IV-6 Datos generales de los pacientes

Total Pacientes Tratados	Total Pacientes Curados	Raza			Sexo		% Efectividad
		B	N	M	M	F	
20	16	1	17	2	9	11	85

Todas estas úlceras se localizan en las zonas de la región maleolar interna y externa, en el tercio inferior de los miembros inferiores y las áreas superficiales tenían valores de radio mayor entre 3 cm y 18 cm. En la tabla IV-7 se muestran los datos generales de las úlceras tratadas, donde las de menor tamaño se curaron con una efectividad del 85,7%, mientras que las mayores alcanzaron un 71,4%.

TABLA IV-7 Datos generales de las úlceras

Total Úlceras Tratadas	DIMENSIONES		LOCALIZACIÓN	
	< 10 cm	> 10 cm	MI	ME
21	14	7	12	9

Total Úlceras Curadas	DIMENSIONES		LOCALIZACIÓN		% Efectividad
	< 10 cm	> 10 cm	MI	ME	
17	12	5	10	7	80,9

Los resultados en cuanto a la efectividad del tratamiento en función de la localización de la lesión se muestran en la figura 4.3. Obsérvese que la efectividad es mayor en las úlceras localizadas en los maleolos internos que en los externos. Sin embargo, creemos que es necesario aumentar la muestra para tener una conclusión más certera del empleo de este tratamiento.

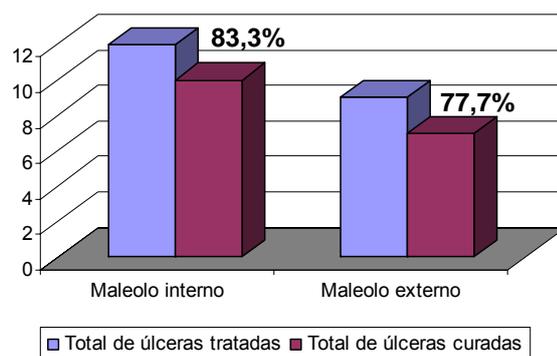


Figura 4.3: Gráfico que muestra la efectividad en la curación según la localización de la úlcera maleolares

4.7 Proceso de curación de una úlcera empleando estimulación eléctrica

Independientemente del grado y tipo de úlcera, en el estudio se hicieron notar determinadas regularidades en el proceso de curación, observadas en todos los pacientes, las cuales se muestran a continuación.

1. Sentido de curación de las úlceras respecto al área superficial: desde la periferia hacia el centro de la lesión.

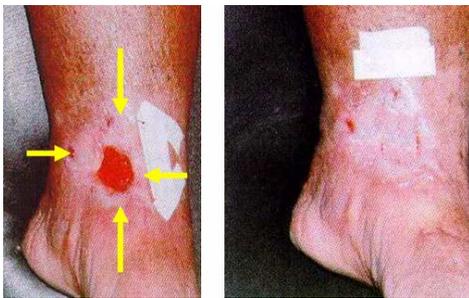


FIGURA 4.4: Etapas de curación del paciente JMOC. Obsérvese el sentido de la curación según lo indican las flechas.

La confirmación de esta regularidad es mostrada en el ejemplo de la figura 4.4: Paciente JMOC, de 76 años de edad, con APP de Diabetes Mellitus tipo II, Cardiopatía Isquémica e Insuficiencia Venosa Crónica. El diagnóstico arrojó una úlcera varicosa de tres años de antigüedad y la curación total se produjo a los 60 días de iniciada la estimulación eléctrica.

2. Sentido de la curación respecto al volumen: desde la profundidad hacia la superficie de la lesión.



FIGURA 4.5: Etapas de curación del paciente JMOC. Obsérvese la curación desde la profundidad del tejido hasta la superficie.

El ejemplo de la figura 4.5 permite validar lo anterior: muestra la úlcera en el calcáneo del miembro inferior izquierdo que presentó durante 1,5 años el paciente RAGG, de 78 años de edad con secuela motora, Parkinsonismo Arteriosclerótico y un año de inmovilización. Esta úlcera también demoró 60 días para su curación con estimulación eléctrica.

En todos los casos tratados se observó la aparición del tejido de granulación, primero en la zona periférica de la lesión y aumentando su presencia hacia el centro de la misma. Desde el punto de vista de los procesos y cambios que se van produciendo en

la úlcera, a medida que se aplica la estimulación eléctrica, en la siguiente combinación gráfica se muestran otros aspectos fisiológicos, propios de la curación, que reafirman la efectividad de este tratamiento y del por qué, en la mayoría de los pacientes tratados, no se produjo recidiva alguna.

Durante 15 días aproximadamente se siguió el proceso de curación con estimulación eléctrica del paciente AMGC de 25 años de edad, masculino, lesionado medular con una paraplejía severa. Debido al lanzamiento a una presa donde el nivel del agua era muy bajo se provocó la lesión medular y posteriormente presentó una úlcera por presión de grado IV en la región sacra. Diariamente fueron obtenidas evidencias gráficas del proceso de curación.

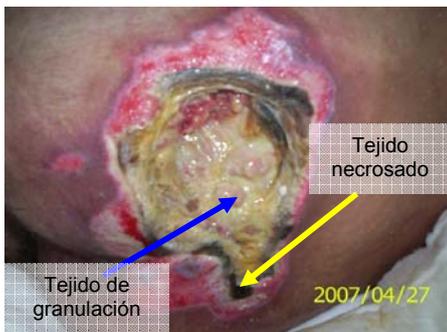


Figura 4.6: A la primera semana de iniciado el tratamiento con estimulación eléctrica se observa la aparición del tejido de granulación.



Figura 4.7: A los dos días siguientes se observa más claramente la formación del tejido de granulación.

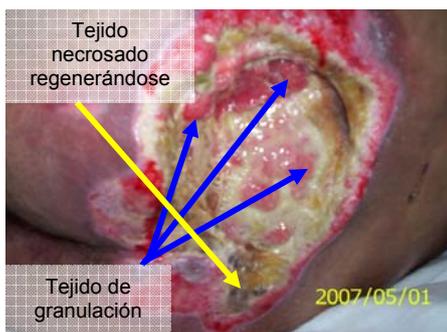


Figura 4.8: Dos días después continúa la formación del tejido de granulación en toda la superficie de la úlcera.



Figura 4.9: Continúa la formación del tejido de granulación. La úlcera pasa a ser de grado III



Figura 4.10: Ya casi toda la úlcera está cubierta de tejido de granulación.



Figura 4.11: La úlcera pasa a grado II. Obsérvese que casi toda el área superficial está cubierta con tejido de granulación.

Son notables en cada evidencia los cambios que se van produciendo en la úlcera. Es evidente que estos cambios pueden observarse al aplicarse otros tratamientos, pero la velocidad de curación y la ejecución de las regularidades del proceso de curación mencionadas anteriormente (observar las fechas adjuntadas a las fotografías), son propios de este tratamiento con estimulación eléctrica y de los que otros especialistas han hecho notar.

Como se podrá observar en las fechas adjuntadas a cada fotografía, la velocidad del proceso de curación es casi palpable a simple vista, puesto que es conocido que la aparición del tejido de granulación empleando los métodos convencionales, demora varios días y hasta semanas. De igual manera, la desaparición del tejido necrosado y su sustitución por tejido epitelial se hace notable.¹¹⁹

A pesar del fallecimiento del paciente, un tiempo después, debido a la presencia de una sepsis generalizada y un trombo que devino en varios infartos cardíacos seguidos y al final, un paro cardíaco-respiratorio, sin que hayamos podido concluir la curación, las evidencias fotográficas permitieron corroborar lo expuesto por numerosos especialistas y reafirmado por la experiencia del autor de esta tesis sobre la efectividad del empleo de la estimulación eléctrica y en particular del uso del estimulador eléctrico STIMUL W, en la curación de las úlceras.

Desde el punto de vista fisiológico, numerosos especialistas^{120,121,122}, convencidos de la efectividad del tratamiento, han estado investigando el por qué la estimulación eléctrica,

empleando pulsos bifásicos, cura las úlceras y a mayor velocidad de curación que en el caso del empleo de pulsos monofásicos o con polaridades positivas o negativas. Aunque aún no se ha llegado a un consenso, la hipótesis que más se acepta se resume de la siguiente manera:

“Cuando la parte positiva del pulso bifásico actúa sobre la úlcera, se estimula la acción de los macrófagos y otras células del sistema inmunitario que se encargan de eliminar las células necrosadas, presentes en la úlcera. Cuando comienza a actuar la parte negativa del pulso de estimulación, la acción de los macrófagos cesa y en su lugar se activan las células epiteliales que pasan a ocupar los espacios vacíos dejados por las células necrosadas. De esta manera, van formándose poco a poco el tejido de granulación y al final se produce la curación de la úlcera”.

Cuando se emplean solamente pulsos positivos en la curación de las úlceras, la parte de la activación de las células epiteliales se produce muy lentamente. Lo mismo ocurre en el caso del uso del pulso negativo, donde la acción de las células del sistema inmunológico no ocurre a la velocidad que se necesita. Es por eso que en ambos casos, las úlceras demoran mucho tiempo más que en el caso de la utilización de los pulsos bifásicos.

4.8 Evidencias gráficas de pacientes tratados con estimulación eléctrica

En varias instituciones médicas participantes en el estudio, los resultados les han permitido la creación de un servicio de estimulación eléctrica, que aún se mantiene, y donde hay una vinculación muy estrecha entre el autor de esta tesis y jefe del proyecto STIMUL W y los diferentes especialistas.

Se destacan los especialistas del Complejo Gerontológico del Hospital Docente Clínico Quirúrgico “Dr. Salvador Allende”, los cuales crearon un servicio de estimulación eléctrica, donde se le asignó a una Licenciada en Enfermería la aplicación diaria del tratamiento y semanalmente los especialistas analizan el desarrollo del proceso de curación de cada paciente. Cuando se obtiene la curación de un paciente,



Figura 4.12: Especialistas del Servicio de estimulación eléctrica del HDCQ “Dr. Salvador Allende” junto al autor de esta tesis

inmediatamente se incluye uno nuevo, lo cuales son seleccionados entre los pacientes del Asilo de Ancianos adjunto al hospital, la Sala “Mario Muñoz” o del Hospital de Día.

Los resultados que se presentan en la presente tesis son inéditos, ya que no existen referencias anteriores de aplicación de la estimulación eléctrica en el tratamiento de las úlceras y constituye una novedad para la atención de estas patologías.

A continuación se muestran 12 combinaciones fotográficas de pacientes portadores de diferentes úlceras y distintos grados de complicación. En cada caso se especifica la edad del paciente, la raza, el tipo de úlcera que padeció y el tiempo de permanencia con la misma, así como la localización de dicha lesión, las dimensiones iniciales de la misma, el tiempo de curación con el tratamiento de estimulación eléctrica y otros aspectos importantes.

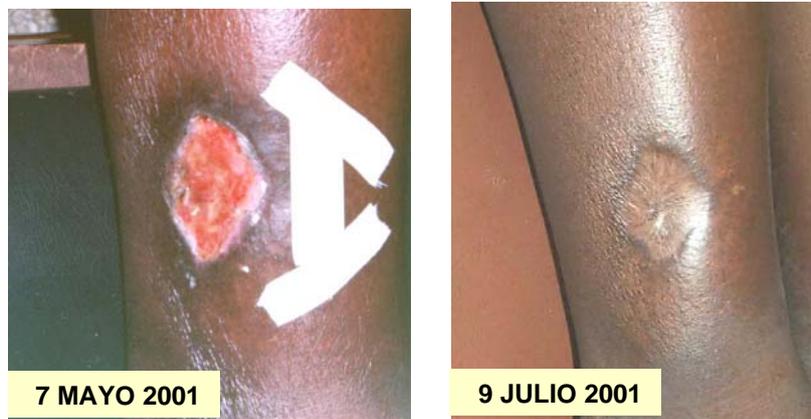


Figura 4.13: Paciente MCLC, de 63 años de edad, femenino, de raza negra, portadora durante un año y medio de una úlcera en el tercio medio exterior de la pierna derecha de 1030 mm² de área superficial. La curación ocurrió a la sexta semana de tratamiento ambulatorio. No se han reportado reacciones adversas ni recidiva.



Figura 4.14: Paciente RAGG, de 74 años de edad, masculino, de raza blanca, portador de una úlcera por presión de 4 cm² de área superficial en el sacro. La curación ocurrió a los 41 días de iniciado el tratamiento. No se han reportado reacciones adversas ni recidiva

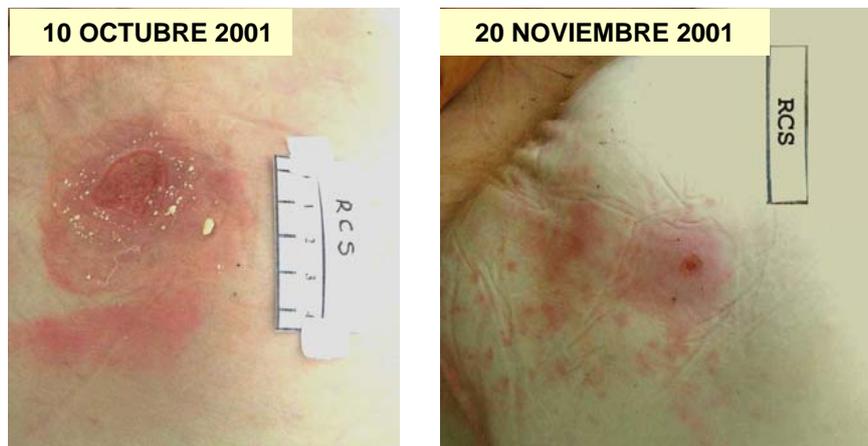


Figura 4.15: Paciente RCS de 86 años de edad, femenino, de raza blanca, portador de una úlcera por presión de 2 cm² de área superficial en la región externa del glúteo izquierdo. La curación ocurrió a los 41 días de iniciado el tratamiento. No se han reportado reacciones adversas, ni recidiva



Figura 4.16: Paciente RAGG de 74 años de edad, masculino, de raza blanca, portador de una úlcera de 6 cm² de área superficial en el calcáneo del pie izquierdo. La curación ocurrió a los 30 días de iniciado el tratamiento. No se han reportado reacciones adversas ni recidiva

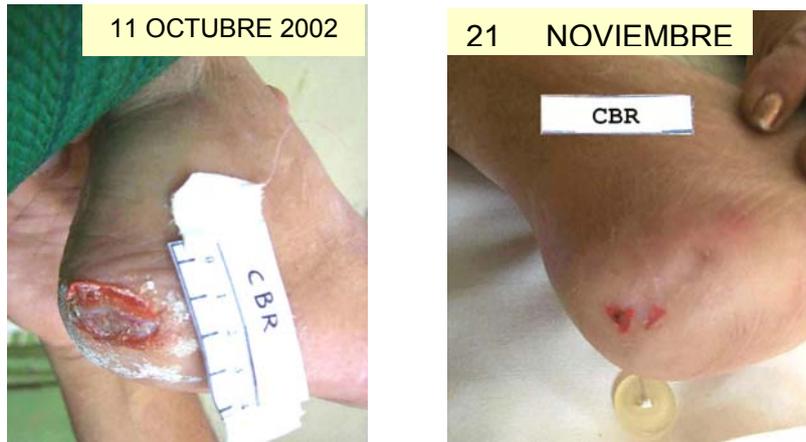


Figura 4.17: Paciente CBR de 67 años de edad, femenino, de raza blanca, inmóvil permanentemente debido a su estado de salud, portadora de una úlcera de 4 cm² de área superficial en el calcáneo del pie derecho. La curación ocurrió un mes y diez días de haber iniciado el tratamiento. No hay recidiva.



Figura 4.18: Paciente SCME de 76 años de edad, femenino, de raza negra, portadora durante 4 años de una úlcera en la región pretibial de la pierna derecha. La curación ocurrió a los 36 días de iniciado el tratamiento.



Figura 4.19: Paciente JRQP de 74 años de edad, masculino, de raza blanca, portador de una úlcera por presión de 12 cm² de área superficial en la región sacra. La curación ocurrió a los 32 días de iniciado el tratamiento. No se han reportado reacciones adversas ni recidiva. No hay fotografías del fin de la curación



Figura 4.20: Paciente LGA de 68 años de edad, femenino, de raza blanca, portadora durante seis meses de una úlcera de tipo en el maleolo interno de la pierna derecha. La curación ocurrió a los 13 días de iniciado el tratamiento.



Figura 4.21: Paciente ACG de 64 años de edad, femenino, de raza blanca, portadora durante tres meses de una úlcera en el premaleolar interno de la pierna derecha. La curación ocurrió a los 8 días de iniciado el tratamiento.



Figura 4.22: Paciente AERM de 51 años de edad, femenino, de raza negra, portadora durante 7 años de una úlcera en la región maleolar interna de la pierna izquierda. La curación ocurrió a los 28 días de iniciado el tratamiento.



Figura 4.23: Paciente IMHO de 72 años de edad, femenino, de raza blanca, portadora durante 8 meses de una úlcera por presión, en la región cercana al trocánter izquierdo. La curación ocurrió a los 27 días de iniciado el tratamiento.



Figura 4.24: Paciente LGF de 44 años de edad, femenino, de raza blanca, portadora durante 6 meses de una úlcera traumática en la cara anterior de la pierna izquierda. La curación ocurrió a los 14 días de iniciado el tratamiento.

4.9 Análisis de casos interesantes

Como se refirió anteriormente, en los datos iniciales de los pacientes se destacan en algunos, el tiempo de permanencia con la lesión, debido a que en ocasiones, son pacientes con lesiones muy resistentes a los medicamentos tradicionales. Es importante destacar que muchos de los pacientes tratados superan los 70 años de edad, presentando síndromes demenciales, enfermedades cerebro vasculares y otras enfermedades, características de la avanzada edad. A continuación se analizan algunos casos que resultaron interesantes y que se consideró importante hacer referencia:

- **Paciente JEMP:** Lesionado medular, parapléjico, portador de dos úlceras por presión y una de ellas, de grado IV, con más de 13 años en el trocánter izquierdo. Esta úlcera tenía la característica de que el área superficial (1238 mm²) era pequeña respecto al tamaño real en dimensiones volumétricas. Visto en un corte transversal se observaba una úlcera en forma de bolsa, con entrada pequeña. La forma en que fue curando la úlcera sirvió también para confirmar el proceso de curación, explicado en el acápite 4.7: la curación se efectuó desde los bordes exteriores de la úlcera hacia el centro de la misma y desde abajo hacia la superficie de la piel. La forma de bolsa se fue perdiendo, hasta convertirse en un cilindro que fue disminuyendo su tamaño de abajo hacia arriba y de los bordes hacia el centro.
- **Paciente MCLC** (figura 4.13): Con una úlcera en el tercio medio exterior de la pierna derecha, no dejó de trabajar en su cargo de CVP del Hospital Docente Clínico Quirúrgico “Dr. Salvador Allende”. Fue la primera paciente tratada de modo ambulatorio y todos los días recibía el tratamiento al finalizar su jornada laboral. Es un símbolo de optimismo.
- **Paciente JBA:** Fue portadora, durante 22 años, de una úlcera en el tercio medio exterior de la pierna izquierda. Esta paciente es resistente a los tratamientos convencionales. Como su curación demoró casi tres meses, fue dada de alta en el hospital y continuó el tratamiento en su lugar de residencia. Actualmente realiza una vida normal y no se ha reportado recidiva en la lesión.
- **Paciente JRQP (figura 4.19):** El tiempo de permanencia hospitalaria y no mostrar signos de mejoría en la úlcera por presión que presentaba en la región sacra, a pesar de los múltiples tratamientos aplicados, habían disminuido sensiblemente su calidad de vida, hasta sentirse inútil. Luego de concluido el tratamiento con estimulación eléctrica, se sintió revivir y actualmente forma parte de un Circulo de Abuelos de su localidad y es un ferviente deportista.

4.10 Divulgación y resultados de la aplicación

Los resultados del empleo de la estimulación eléctrica en la curación de las patologías mencionadas se han extendido a otras instituciones médicas en Cuba y en el exterior. La Clínica “Cira García” y el Centro Internacional “Las Praderas” son algunos de los

mejores exponentes. En este último centro también se ha establecido un Departamento de Estimulación Eléctrica, aplicando el tratamiento profiláctico y terapéutico que el estimulador ofrece y se reportan más de 40 casos totalmente curados en el año 2003 (Anexo A8), dejando por sentado que esta es una terapia ya establecida por el mencionado centro.

Desde el año 2000, médicos y especialistas argentinos, adquirieron varios estimuladores para su empleo en la Granja Geriátrica "Miguel Ángel", situada en la Ciudad del Rosario, Argentina y han referido buenos resultados con la aplicación de la estimulación eléctrica (Anexo A8) y profesionales extranjeros los han adquirido de modo personal. En el evento científico internacional Gerontovida'2003, especialistas del Hospital Nacional "Baldomero Sommer", ubicado también en la provincia del Rosario, en la República Argentina, se interesaron por los resultados alcanzados hasta esos momentos y los publicaron en la revista que edita esa institución médica¹²³.

La aplicación de la estimulación eléctrica en la Sala de Rehabilitación del Hospital Provincial "Saturnino Lora" de la ciudad de Santiago de Cuba, está establecida como terapia convencional y se refieren resultados satisfactorios con su empleo (A8). Iguales resultados son alcanzados en el hospital "Grillo", ubicado en las afueras de esta ciudad. La Dirección Provincial de Salud de Santiago de Cuba ha declarado la aplicación de este tratamiento como un logro importante en los planes de insertar nuevos tratamientos y tecnologías de avanzada en el sistema de salud de la provincia.

El tratamiento fue aplicado en dos Consultorios del Médico de la Familia: el No. 46 perteneciente al Policlínico Docente y Principal de Urgencia "Julián Grimau" del municipio 10 de Octubre y el Consultorio de Cubana de Aviación, adscrito al Policlínico Docente "Gregorio Valdés Cruz" en la localidad de Cojímar del municipio Habana del Este y permitieron que los médicos de ambos consultorios pudieran presentar sus tesis de Especialistas de Primer Grado en Medicina General Integral (Anexo A8).

Es opinión de todos los especialistas que han trabajado con el estimulador STIMUL W, las bondades del equipo, la facilidad de aplicación del tratamiento y lo consideran un logro más de la Salud Cubana. Aunque muchos especialistas en el mundo han

diseñado y fabricado estimuladores para sus experiencias en la curación de las úlceras, resulta este equipo, por el momento, único en el mundo, porque no hay referencias de otros estimuladores, con estas características en el mercado. Los resultados del trabajo del autor de la presente tesis con los especialistas médicos fueron presentados y publicados durante la 25 Conferencia Internacional Anual de la International Electronic and Engineer Electrical (IEEE)¹²⁴.

4.11 Actualidad de la aplicación del tratamiento

A finales del año 2006, el Ministerio de Salud Pública, considerando que la efectividad del tratamiento ya estaba probada suficientemente, orientó a la Dirección Nacional de Atención al Adulto Mayor y Asistencia Social realizar, en conjunto con el Instituto Central de Investigación Digital (ICID), la realización de un nuevo estudio para cumplir los siguientes objetivos:

- Obtener resultados con su aplicación en instituciones del nivel primario de salud.
- Lograr en los centros del nivel primario de salud la continuidad del tratamiento de los pacientes dados de alta en los hospitales.
- Incentivar e incrementar el uso del equipo médico por personal de enfermería y familiares de los pacientes.

La decisión fundamentalmente estaba basada en que, a pesar de que se habían obtenido evidencias experimentales en diferentes centros pertenecientes al nivel primario del Sistema Nacional de Salud Cubano (SNS), tales como Consultorios del Médico de la Familia y Policlínicas, la mayoría de los resultados obtenidos con anterioridad al año 2007, provenían fundamentalmente de hospitales y de servicios médicos directamente vinculados a estos.

En opinión de los especialistas del MINSAP, la aplicación principal de este tratamiento debía estar, precisamente, en los centros del nivel primario de salud, por lo que se decidió realizar un estudio durante seis meses en estas instituciones. Debido a expresado anteriormente, la Dirección Nacional del MINSAP orientó la implementación del tratamiento con estimulación eléctrica, empleando el estimulador STIMUL W,

durante seis meses en diversos centros, previamente seleccionados (incluidos en la tabla IV-1), correspondiendo la monitorización de la aplicación, el control de los resultados y el informe final a especialistas de la Dirección Nacional de Atención al Adulto Mayor y Asistencia Social.

El segundo objetivo a cumplir en este estudio está dado por el hecho de que en los hospitales, no se produce el ingreso de pacientes que presentan, como causa para la admisión úlceras por presión. Solamente son tratadas cuando se generan durante la hospitalización o ya la presentan los pacientes, en el momento de ser hospitalizados por otras causas. Los resultados alcanzados en el primer trimestre del año 2007 con la implementación del tratamiento en centros más cercanos a la comunidad (nivel primario de salud), ha permitido corroborar que estas son las instituciones con mejores posibilidades reales de aplicar el tratamiento a un mayor número de pacientes portadores de úlceras.

Todos los especialistas vinculados al estudio coinciden en que el conocimiento por parte de todas las instituciones de salud del uso y aplicación de este equipo médico hace posible una vinculación muy estrecha entre los hospitales y los centros del nivel primario. Los pacientes que son dados de alta y que continúan padeciendo de estas lesiones, pueden continuar su tratamiento en los policlínicos, casas del Médico de la Familia u otros centros.

Puesto que el tratamiento debe aplicarse diariamente, incluyendo sábados y domingos, resultó imprescindible que no sólo el personal encargado de la atención diaria del paciente dominara el equipo médico y el procedimiento de aplicación de la estimulación eléctrica, sino que las enfermeras de guardia e incluso, los acompañantes de los pacientes deben tener conocimientos del mismo. En la mayoría de los pacientes tratados, el tratamiento fue aplicado por personal de enfermería, destacándose que todas las enfermeras de estos centros fueran entrenadas previamente. La familiarización y dominio del funcionamiento del equipo permitió la aplicación de la estimulación eléctrica todos los días y los fines de semana por las enfermeras de guardia, que continuaron el tratamiento. En otros casos, fueron precisamente los acompañantes los que aplicaron el tratamiento, dando continuidad al mismo.

Como caso particular en este estudio mencionaremos a la paciente pediátrica YPV de 17 años de edad y raza blanca, la cual, a los 4 años de edad padeció de un Tumor de Willms operado en 1994 y que, producto de las radiaciones recibidas, se le provocó una paraplejia permanente. Al inicio del tratamiento con estimulación eléctrica presentaba numerosas úlceras por presión, una fístula anal, séptica de 5 años de antigüedad, embarazo de 13 semanas, anemia reflejada en una hemoglobina con valores de 60g/L y sepsis. Considerada por los especialistas una paciente de alto



Figura 4.25: Paciente YPV con una úlcera por presión en la región externa del tobillo derecho



Figura 4.26: Paciente YPV. Úlcera por presión (ya curada) en la región del trocánter derecho

riesgo, se hacía necesario buscar la curación urgente de las úlceras, las cuales, unida a los antecedentes patológicos que presentaba, ponían en peligro su vida. Comenzó el tratamiento el 7 de marzo del 2007 con un período de curación total de las úlceras que osciló entre 20 y 37 día¹²⁵.

La figura 4.25 muestra el proceso de curación de una de las úlceras y la figura 4.26 presenta la curación total de otra de las lesiones que portó, muy rebelde a los tratamientos convencionales. Este caso tuvo la particularidad adicional de que el tratamiento fue aplicado en todo momento por la madre de la paciente.

La aplicación del estimulador en la profilaxis de estas lesiones también contribuyó a estimular su uso, dadas las características propias de la Medicina Cubana de dar preferencia al tratamiento preventivo de las enfermedades. Los resultados preliminares de este estudio demuestran que se logró familiarizar al personal de enfermería con el uso del equipo y la aplicación del tratamiento, permitiendo que fuera considerado como un tratamiento convencional para la curación de las úlceras, reafirmando a su vez, el empleo efectivo de la estimulación eléctrica en pacientes de todas las edades, portadores de úlceras. Los especialistas de la Dirección Nacional de Atención al Adulto Mayor y Asistencia Social elevaron un Informe

Preliminar (Anexo 9) donde enfatizan la necesidad del uso del estimulador en todas las instituciones médicas del nivel primario del Sistema Nacional de Salud de la República de Cuba.

4.12 Consideraciones sobre el estudio

En la tabla IV-2 se muestra que la efectividad del proceso de curación es de un 94,6%, para todas las úlceras, independientes de su etiología, reafirmando de modo particular con los valores de 95,3%, 93,4% y 80,9% para las úlceras por presión, úlceras de los miembros inferiores y úlceras maleolares respectivamente. Estos resultados permiten considerar el empleo efectivo de la estimulación eléctrica en pacientes de todas las edades, ambos sexos y diferentes razas, portadores de úlceras, con mayor énfasis fundamentalmente en las úlceras de estadíos I y II, a las que corresponden la mayoría de las úlceras tratadas. Las lesiones de grados superiores mejoraron sensiblemente y los tiempos de curación en los casos curados son mayores a los tres meses establecidos por la hipótesis del estudio en todos los protocolos establecidos.

Los diferentes especialistas que han participado en el estudio coinciden en afirmar la efectividad del tratamiento, destacando la posibilidad de su uso de forma ambulatoria, cuestión de mucha importancia para la continuidad del tratamiento en la comunidad. Señalan además el ahorro de la estadía hospitalaria, de recursos humanos y de medicamentos y a su vez, enfatizan en la repercusión positiva que ha provocado en los pacientes el mejoramiento o la curación final de su dolencia, incidiendo en un aumento de la calidad de vida del paciente.

La aplicación de la estimulación eléctrica en la prevención y curación de los tipos de úlceras antes mencionadas, constituye una valiosa alternativa en el tratamiento de estas patologías, contribuyendo como una terapia de curación, idónea bajo nuestras condiciones, debido a las ventajas de su uso y por sobretodo, por su contribución a elevar la calidad de vida de los pacientes aquejados de estas lesiones. Durante diez años de incesante trabajo, diversos especialistas, dirigidos por el autor de esta tesis,

han logrado resultados importantes y únicos en Cuba, que han permitido obtener una alternativa de curación para los miles de pacientes que necesitan ser curados de estas lesiones y que constituyen un flagelo para toda la humanidad, que se incrementa cada día en el mundo y del cual Cuba no es una excepción.

Las pruebas realizadas y la implementación del tratamiento en diferentes instituciones médicas del país, no sólo permitieron obtener la aceptación experimental de la propuesta, sino que contribuyó a obtener nuevos resultados con su empleo en otras patologías, donde nunca antes se había experimentado con la estimulación eléctrica. Por primera vez en el país (y hasta el momento no existen referencias internacionales) se han obtenido resultados satisfactorios en las úlceras de los pacientes sickléMICOS, resultados publicados por el autor de esta tesis en el año 2004¹¹² y que constituye un motivo de constante investigación por parte de los especialistas.

Se considera un resultado importante la conclusión de la aplicación del tratamiento en el sistema primario de salud (Anexo A8), dada la vinculación estrecha que existe entre los centros médicos, sus especialistas y los pacientes, los cuales reciben el tratamiento al asistir a consulta o son atendidos en sus propias casas por el personal especializado, hasta su lograr su mejoramiento o total recuperación.

4.13 Conclusiones parciales

Como conclusión de este capítulo se destacan:

- ◆ Se presentaron los resultados alcanzados en 10 años de la aplicación de la estimulación eléctrica en la curación de úlceras, los detalles de la aplicación del tratamiento y las condiciones adecuadas para la realización del mismo.
- ◆ Se mostraron evidencias gráficas del proceso de curación, con fotografías de las úlceras antes y después del tratamiento con estimulación eléctrica.
- ◆ Se demuestra la contribución de la propuesta como una alternativa para el tratamiento y curación de las úlceras, así como la actualidad del estudio y del tratamiento, a través de resultados recientes de su aplicación en instituciones primarias de salud.

CONCLUSIONES

Como resultado del trabajo desarrollado se pueden derivar las siguientes conclusiones:

1. Los resultados superaron la hipótesis establecida, contribuyendo a resolver el problema científico planteado.
2. Los resultados demostraron la aceleración de la curación de las úlceras respecto a los criterios de especialistas que emplean los tratamientos tradicionales.
3. La aplicación de la estimulación eléctrica empleando STIMUL W puede ser considerada como una alternativa eficaz para la prevención de las úlceras.
4. El empleo del modelo matemático permitió predecir el tiempo de curación de forma aproximada, pudiendo emplearse como criterio para la hospitalización del paciente.

RECOMENDACIONES

El autor estima conveniente recomendar:

La introducción del tratamiento con el estimulador eléctrico STIMUL W en diferentes instituciones del país, para contribuir a evitar la presencia de estas patologías y disminuir su tiempo de tratamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chávez, G, Chirinos, S. Ambulatory Segmentary Safenectomy. *Acta Médica Peruana*, 2006 May/Agos; 23 (2):56-58.
2. Wipke-Tevis DD, Sae-Sia W. Caring for vascular leg ulcers. *Home Healthc Nurse* 2004 Apr; 22(4): 237-47.
3. Ciancaglini, C. El especialista en enfermedades cardiovasculares y la enfermedad vascular periférica: asumiendo responsabilidades. *Rev. Costarricense Cardiología*, 2004 Ene; 6(1): 33-39.
4. Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP). Clasificación-Estadiaje de las Úlceras por Presión. Logroño, 2003.
5. Eachempati SR, Hydo LJ, Barie PS. Factors influencing the development of decubitus ulcers in critically ill surgical patients. *Crit Care Med* 2001;52(6):1678-82.
6. Saenz-Renaud, GF. Hemoglobinas anormales. *Acta Médica. Costarricense*, 2005 Oct; 47 (4):173-179.
7. Oficina Nacional de Estadísticas. Censo de Población y Viviendas. La Habana, 2004.
8. Sociedad Española de Medicina Antienvjecimiento y Longevidad. La desigualdad en asistencia sanitaria y esperanza de vida sigue creciendo entre países ricos y pobres. España, 2003
9. JAMA. American Academy of Family Physicians, National Institutes of Health y National Pressure Ulcer Advisory Panel. *The Journal of the American Medical Association*. 2003 Ene; 289(2).
10. Ayello EA. Preventing pressure ulcers and skin tears. In: Mezey M, Fulmer T, Abraham I, Zwicker DA, editor(s). *Geriatric nursing protocols for best practice*. 2nd ed. New York (NY): Springer Publishing Company, Inc.; 2003. p. 165-84.
11. Paralyzed Veterans of America. Pressure ulcer prevention and treatment following spinal cord injury: A clinical practice guideline for health care professionals. Washington (DC): Paralyzed Veterans of America; 2003 Aug. p. 94

12. National Guideline Clearinghouse. Pressure ulcer prevention and treatment following spinal cord injury: a clinical practice guideline for health-care professionals. *J Spinal Cord Med* 2003 Spring; 24 (Suppl 1): 40-101.
13. O'Neil, C. K. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers. *Journal of Pharmacy Practice*. 2004 Sep. 17:137-148
14. Torra i Bou JE et al. 1º Estudio nacional de prevalencia y tendencias de prevención de UPP en España. 2001; 14(1):37-47.
15. Nelson EA, Bell-syer SEM, Cullum NA. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. En *The Cochrane Library*, issue, 2003.
16. Vichinsky EP. New therapies in sickle cell disease. *Lancet*. 2004; 360:629-31.
17. Conferencia General ONU, sesión 33, comisión II. Proyecto de Resolución: La drepanocitosis, una prioridad en materia de salud pública. 2005 Oct.
18. Quinn CT, Rogers ZR, Buchanan JR. Survival of children with sickle cell disease. *Blood*. 2004;103: 4023-7.
19. Organización Mundial de la Salud. 59ª Asamblea Mundial de la Salud A59/9. Anemia falciforme. Ginebra, 2006
20. Colombo B, Svarch E, Martínez G. Genética y clínica de las hemoglobinas humanas, Pueblo y Educación; 1995.
21. Gonzales R, Gustavo F, Gonzales C, et al. Sobre expresión de genes de las enzimas de la vía glicolítica en células cancerígenas. *Acta méd. peruana*, Sept./Dic. 2007, 24(3): 187-197.
22. Radonic A, Thulke S, Mackay IM, Landt O, Siegert W, Nitsche A. Guideline to reference gene selection for quantitative real-time PCR. *Biochem Biophys Res Commun* 2004; 313:856–62.
23. Akers TK, Gabrielson AL. The effect of high voltage galvanic stimulation on the rate of healing of decubitus ulcers. *ISA Trans*. 1984: 99-100
24. Carley PJ, Wainapel SF. Electrotherapy for acceleration of wound healing: low intensity direct current. *Arch. Phys. Med. Rehab*. 1985: 66:443-6
25. Feedar JA, Kloth LC. Acceleration of wound healing with high voltage pulsating direct current *APTA J* 1985; 65:741

26. Barron JJ, Jacobson WE, Tidd G. Treatment of decubitus ulcers, a new approach. *Minn Med* 1985;103-106
27. Stefanovska A, Vodovnik L, Benko H, Malezic M, Turk R, et al. Enhancement of ulcerated tissue healing by electrical stimulation. RESNA 10th Annual Conference, San José, California, 1987. p. 585-587
28. Wood JM, Evans PE, Schallreuter KU, Jacobson WE, Swift R, et al. A multicenter study on the use of pulsed low-intensity direct current for healing chronic stage II and stage III decubitus ulcers. *Arch Dermatol* 1993; 129:999-1009.
29. Unger PG. A randomized clinical trial of the effect of HVPC on wound healing. *Phys Ther* 1991; 71:118
30. Unger PG, Raimastry S. A controlled study of the effect of high voltage current (HVPC) on wound healing. *Phys Ther* 1991;71:119
31. Griffin JW, Tooms RE, Mendius RA, Clifft JK, Vander Swaag R, El-Zeky F. Efficacy of high voltage pulsed current for healing of pressure ulcers in patients with spinal cord injury. *Phys Ther* 1991;71:433-434
32. Kraus W, inventor; Apparatus for promoting healing processes, US patente 3915151. 1975.
33. Maurer, D, inventor; Method and apparatus for healing tissue, US patente 4556051. 1985.
34. Silver FH, Dunn M, inventors; Method and apparatus for lidc enhanced wound healing using biocompatible tissue ingrowth implant. US patente 4937323. 1990.
35. Miller KH, inventor; Soft tissue wound healing therapy utilizing pulsed electrical stimulation. US patente 4846181. 1989
36. Krause HE, inventor; Method of electrical nerve stimulation for acceleration of tissue healing. US patente 5458626. 1995.
37. Waltonen J, Bauer L, inventors; Pulse electro-magnetic field therapy device with auto bias circuit. US patente 4674482. 1987
38. Whorter MC, et al, inventors; Method for treatment of soft tissue wounds by electrical stimulation. US patente 5158081 1992
39. Bartelt J, Owens A, inventors; Electronic stimulating device for enhanced healing of soft tissue wounds. US patente 4895154. 1990.

40. González-Gómez A. Prevención y calidad de vida en pacientes con úlceras vasculares. *ANGIOLOGÍA* 2003; 55 (3): 280-284
41. Ramos S, Méndez E, Labat A, Peyré A, Anda G, Puig R et al. Úlceras de pierna: causas infrecuentes. *Rev Med Uruguay* 2001; 17: 33-41
42. Houghton P, Kincaid CB, Lovell M, Campbell KE, Keast DH, Woodbury MG, Harris KA. Effect of electrical stimulation on chronic leg ulcer size and appearance. *Physical Therapy* 2003; 83,17-28.
43. Basford JR.A. Perspectiva histórica del uso popular de la terapia eléctrica y magnética. Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Mayo Clinic and Foundation, Rochester, MN 55902, USA. *Arch Phys Med Rehabil* 2003 Sep. 82(9):1261-9.
44. Sheffet A, Cytryn AS, Louria DB, Sheffet A, Cytryn AS, Louria DB. La aplicación de la energía eléctrica y electromagnética como tratamiento auxiliar para las úlceras: una revisión crítica. Department of Preventive Medicine and Community Health, Bronx VA Medical Center, NY, USA. *Ostomy Wound Manage* 2003 Feb. 46(2):28-33, 36-40, 42-4.
45. Flemming K, Cullum N. Ultrasonido terapéutico para las úlceras de decúbito (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, número 4, 2005. Oxford, Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
46. Fernández GMM, Adame TJH, López OFA, Flores OM. Estimulación eléctrica y láser de baja potencia en cicatrización de úlceras plantares en pacientes diabéticos. *Rev Mex Med Fis Rehab* 2005; 17 (4): 119-122.
47. Sugrue M. E. , Carolan J. , Leen E. J. , Feeley T. M. , Moore D. J. , Shanik G. D. The use of infrared laser therapy in the treatment of venous ulceration. *Annals of Vascular Surgery*. 2004 mar. 4(2): 55-62
48. Sotelano F. Estimulación Eléctrica Funcional (EEF): Estado actual en el hemipléjico adulto. *Revista Neurológica*. 2003 Argentina; 28:137-9
49. Nightingale E.J., Raymond J, Middleton J.W., Crosbie J, Davis G.M. Benefits of FES gait in a spinal cord injured population *Journal Spinal Cord*. 2007; 45:646–657.
50. Johnston T.E., Betz R.R., Smith B.T., Mulcahey M.J. Implanted functional electrical stimulation: an alternative for standing and walking in pediatric spinal cord injury. *Journal Spinal Cord*. 2003; 41:144–152.

51. Cikajlo I, Matja Z, Bajd T, Futami R. Sensory Supported FES Control in Gait Training of Incomplete Spinal Cord Injury Persons. *Artificial Organs*, Blackwell Publishing, Inc 2005 Feb. 29(6):459–461
52. Kloth LC, and Feedar JA. Acceleration of wound healing with high voltage, monophasic, pulsed current. *Phys Ther* 1988; 68:503-8.
53. Biedebach MC. Accelerated healing of skin ulcers by electrical stimulation and the intracellular physiological mechanisms involved. *Acup. & Electro-Ter. Res Journal* 1989, 14: 43-60
54. Merriman, H.L., C.A. Hegyi, C.R. Albright-Overton, J. Carlos, Jr., R.W. Putnam, J.A. Mulcare. A comparison of four electrical stimulation types on *Staphylococcus aureus* growth in vitro. *J. Rehabil. Res. & Develop.* 2004. 41(2): 139-146.
55. Berlowitz D, Frantz R. Implementing Best Practices in Pressure Ulcer Care: The Role of Continuous Quality Improvement. *Journal of the American Medical Directors Association*, 2004; 8(3):37-41
56. http://www.electroterapia.com/estim_baja.htm#introducc [consulta 22 mayo 2007]
57. Chaves J, Escobar S, Tabernig C. Fuente de corriente con salida de alta impedancia para estimuladores eléctricos funcionales. *Rev. Ciencia, Docencia y Tecnología*, 2006 nov; 33:195-206.
58. Sánchez L. Estudio comparativo, histológico y ultra estructural de la acción de los campos electromagnéticos de ultra y baja frecuencia y el factor de transferencia en el proceso de cicatrización de úlceras de piel. *Ann. Intern. Med.* 2004. 118: 376-383.
59. Bansal HI, *Magnetoterapia: cura por los campos energéticos*. 2da edición. Ediciones Continente. 2005
60. Sheffet A, Cytryn AS, Louria DB, Sheffet A, Cytryn AS, Louria DB. La aplicación de la energía eléctrica y electromagnética como tratamiento auxiliar para las úlceras: una revisión crítica. Department of Preventive Medicine and Community Health, Bronx VA Medical Center, NY, USA. *Ostomy Wound Manage* 2000 Feb; 46(2):28-33, 36-40,42-4.
61. Marko S. Pulsed electromagnetic field therapy history: state of the art and future. *The Environmentalist*. 2007 Dic; 27(4):465-475

62. Rosh PJ, Kornahauser S. La magnetoterapia y la medicina del siglo XXI. *American J Electromed*, septiembre 1998: 72-78.
63. Jackson B. The resurgence of magnetic therapy. *Pharmaceutical Journal* **2006**; Abr 276(7397): 480-1
64. Eccles NK, Hollinworth H. A pilot study to determine whether a static magnetic device can promote chronic leg ulcer healing. *Journal of Wound Care* 2005; 14:64-67.
65. Paul BJ, Lafratta CW, Dawson AR, Baab E, Bullock F. Use of ultrasound in the treatment of pressure sores in patients with spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 1960; 438-440.
66. McDiarmid T, Burns PN, Lewith GT, Machin D. Ultrasound and the treatment of pressure sores. *Physiotherapy* 1985; 12:71-4
67. Roche C, West J. A Controlled Trial Investigating the Effect of Ultrasound on Venous Ulcers Referred from General Practitioners. *Physiotherapy* 1984; 70:475-477.
68. McDiarmid T, Burns PN, Lewith GT, Machin D. Ultrasound and the treatment of pressure sores. *Physiotherapy* 1985; 12:71-4
69. Riet G, Kessels AGH, Knipschild PA. Randomized clinical trial of ultrasound in the treatment of venous ulcers. *Physical Therapy* 1996; 76:1301-1311.
70. Eriksson SV, Lundeberg T, Malm M. A placebo controlled trial of ultrasound therapy in chronic leg ulceration. *Scandinavian Journal Of Rehabilitative Medicine* 1991; 23:211-3.
71. Lundeberg T, Nordstrom F, Brodda-Jansen G, Eriksson SV, Kjartansson J, Samuelson UE. Pulsed ultrasound does not improve healing of venous ulcers. *Scand J Rehab med* 1990; 22:195-7.
72. Peschen M, Weichenthal M, Schopf E, Vanscheidt W. Low-frequency ultrasound treatment of chronic venous leg ulcers in an outpatient therapy. *Acta Derm Venereol (Stockh)* 1997; 77:311-4.
73. Ryuichi S, et al. Low intensity pulsed ultrasound exposure increases prostaglandin E₂ release in human dermal fibroblasts. *Journal of health sciences. Kobe University.* 2005; 19(20040325): 121-8

74. Santoianni P, Monfrecola G, Martellotta D, Ayala F. Inadequate effect of helium-neon laser on venous leg ulcers. *Photodermatol* 1984; 1:245-9.
75. Gogia PP, Hurt BS, Zirn TT. Wound management with whirlpool and infrared cold laser treatment. *Phys Ther* 1988; 68(8):1239-42.
76. Crous LC, Malherbe CP. Laser and ultraviolet light irradiation in the treatment of chronic ulcers. *Physiother* 1988; 44(3):73-7.
77. Kleinkort J, and Foley R. Laser: a preliminary report on its use in physical therapy. *Clin Manage Phy Ther* 1982; 2:30-32.
78. Kahn J. Case reports: open wound management with the HeNe cold laser. *JOSPT* 1984;6:203-204.
79. Lagan K, McKenna T, Witherow A, et al. Low-Intensity Laser Therapy/Combined Phototherapy in the Management of Chronic Venous Ulceration: A Placebo-Controlled Study. *Journal of Clinical Laser Medicine & Surgery*; 2004, 20(3): 109-116
80. Kopera D, Kokol R, Berger C, et al. Low level laser: does it influence wound healing in venous leg ulcers? A randomized, placebo-controlled, double-blind study. *Br J Dermatol* 2005; 152:1368–1370.
81. Kokol R, Berger C, Haas J, et al. Venous leg ulcers: no improvement of wound healing with 685-nm low level laser therapy. Randomised, placebo-controlled, double-blind study. *Hautarzt* 2005; 56:570–575.
82. Mayrovitz H, Larsen P. A preliminary study to evaluate the effect of pulsed radio frequency field treatment on lower extremity periulcer skin microcirculation of diabetic patients. *Wounds* 1995; 7(3):90-93.
83. Comorosan S, Vasilco R, Arghiroplo M, et al., Effects of Diapulse therapy on the healing of decubitus sores. *Romanian J of Phys (Physiological Sciences)* 1993; 30:1-2.
84. Gaylarde et al. The effect of compression on venous stasis. *Br. J. Dermatol* 1993; 128: 255-258.
85. Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum assisted closure: A new method for wound controls a treatment: Clinical experience. *Ann Plast Surg* 1997; 38: 563-568

86. Samson D, Lefevre E, Aronson N. Wound healing technologies: low level laser and vacuum assisted closure. Evidence Report/Technology Assessment Number 111, Agency for Healthcare Research and Quality, 2004. Rockville, MD. Search date 2004.
87. Taly AB, Sivaraman Nair KP, Murali T, et al. Efficacy of multiwavelength light therapy in the treatment of pressure ulcers in subjects with disorders of the spinal cord: a randomized double-blind controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:1657–1661.
88. International Electrotechnical Commission: IEC601-1:2005, “Medical electrical equipment”, Part 1: Specification for general safety requirements”.
89. International Electrotechnical Commission: IEC601-2-10:2005, “Medical electrical equipment”. Part 2: Particular requirements for safety. Section 2:10 Specification for nerve and muscle stimulators
90. “Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad”. Parte 3: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2001 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico, ISO 9000-3:2003
91. ISO 9000 ISO 14000 News, julio 2003, pp. 1-25, Cuba.
92. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica, Universidad Autónoma de Barcelona, España 2003, pp. 1-82.
93. Fleming TR. One sample multiple testing procedure for phase II clinicals trials *Biometric* 1982; 38: 143-151.
94. Majeske C. Reliability of wound surface area measurements. *Phys Ther.* 1992;72:138-141
95. Schubert V, Zander M. Analysis of the measurement of four wound variables in elderly patients with pressure ulcers. *Advances in Wound Care.* 1996;9(4):29-36.
96. Jones BF, Plassmann P. An instrument to measure the dimensions of skin wounds. *IEEE Trans. on Biomed. Eng.* May, 1995; 42(5):464-470.
97. Hernández, A et al. Sistema para el procesamiento de imágenes médicas. *Revista CID* 1990; 22:20-26

98. Folgueras J., Suen J.E. et al. Non-invasive measurement of the area of pressure ulcers. En: World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Niza'97, 14 -19 september 1997, Francia. p. 28-32
99. Folgueras J, Suen J.E. et al. Medición sin contacto del área superficial de las úlceras por presión. Revista Ingeniería Eléctrica, Automática y Comunicaciones 1998; XIX(1):92-96
100. Houghton P, Kincaid C, Lovell M, et al. Effect of Electrical Stimulation on Chronic Leg Ulcer Size and Appearance. Phys Ther. 2003 Jan: 83(1): 17-28
101. Suen J.E., Folgueras J. Curación acelerada de las úlceras por presión empleando estimulación eléctrica. En: Ortopedia'97, 24-28 noviembre 1997, Cuba. p. 18-21
102. Suen J.E., Folgueras J., et al. Un método novedoso y eficiente para la curación de úlceras por presión. En: I Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica Mazatlán'98. 11-14 noviembre 1988. México. p. 31-39
103. Suen J.E., Folgueras J, et al. Stimul W: un estimulador eléctrico para el tratamiento y cura de úlceras por presión. Revista Ingeniería Eléctrica, Automática y Comunicaciones 1998; XIX(2):18-22
104. Suen J.E., Folgueras J, et al. Estimulador eléctrico para tratamiento de las úlceras por presión. Revista Universidad, Ciencia y Tecnología, Mar 1999; 3(9): 9-12
105. Lovett M, Mickle M. inventors; Hand-Held Electrical Stimulation Device. US patente 15261, 2007.
106. Brite P, inventor; Method and apparatus for treating a wound. US patente 20070179585, 2007.
107. Folgueras, J. Suen JE, inventores; Aparato para la generación de estímulos eléctricos para la curación de tejidos biológicos. Cuba patente 22589, 1999.
108. Hess C, Howard M, Attinger C. A Review of Mechanical Adjuncts in Wound Healing: Hydrotherapy, Ultrasound, Negative Pressure Therapy, Hyperbaric Oxygen, and Electrostimulation. Annals of Plastic Surgery. 2003 Aug.; 51(2):210-8.
109. Kloth LC. Electrical stimulation for wound healing: A review of evidence from in vitro studies, animal experiments, and clinical trials. Int J Low Extrem Wounds. 2005;4(1):23-44.

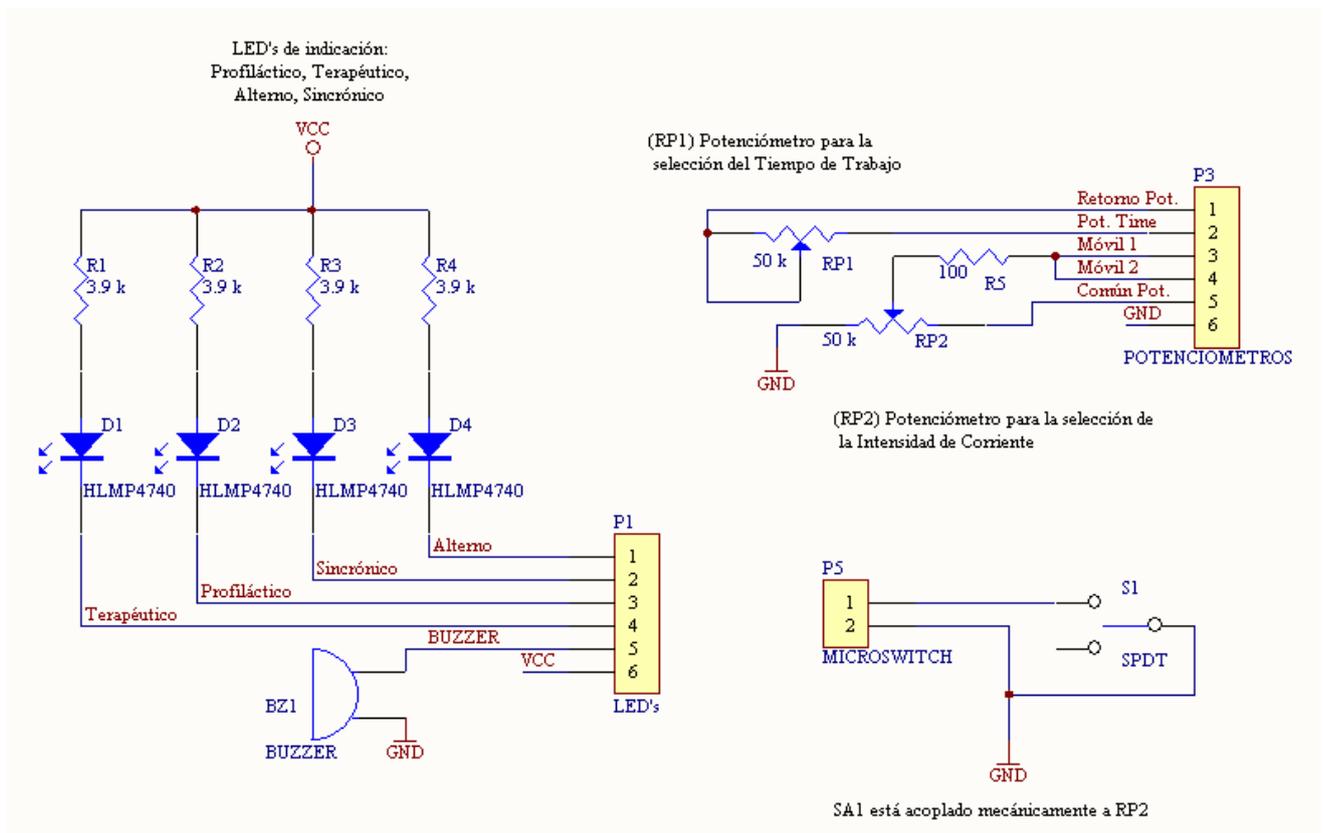
110. Houghton PE, Kincaid CB, Lovell M, et al. Effect of electrical stimulation on chronic leg ulcer size and appearance. *Phys Ther.* 2003;83(1):17-28.
111. Cukjati D, Rebersek S, Karba R, Miklavcic D. Modelling of chronic wound healing dynamics. *Medical & Biological Engineering & Computing* 2000; 38: 339-347
112. Cukjati D, Robnik-Sikonja M, Rebersek S, Kononenko I, Miklavcic D. Prognostic factors in the prediction of chronic wound healing by electrical stimulation. *Medical & Biological Engineering & Computing* 2001; 39: 542-550
113. Cukjati D, Rebersek S, Miklavcic D. A reliable method of determining wound healing rate. *Medical & Biological Engineering & Computing* 2001, 39: 263-271.
114. Skene AI, Smith JM, Dore CJ, Charlett A, Lewis JD, Venous leg ulcers: a prognostic index to predict time to healing. *Brit. Med. J.* 1992; 305:1119-1121
115. Birke JA, Novick A, Patout CA, Coleman WC. Healing rates of plantar ulcers in leprosy and diabetes. *Leprosy Rev* 1992; 63: 365-374
116. Jonson M. Using cluster analysis to develop and healing typology in vascular ulcers. *J. Vasc. Nurs* 1997;15: 45-49
117. Folgueras J, Suen J.E. Modelo para la curación de las úlceras por presión tratadas con estimulación eléctrica. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica* Marzo 1999; XX (1): 19-22.
118. Simón T, Suen J.E. et al. Primeros resultados de la aplicación de la estimulación eléctrica a pacientes portadores de úlceras sicklémicas, *Revista Reh. y Biofísica Médica*, mayo 2004
119. Suen J.E., González L. Proceso de curación de una úlcera empleando estimulación eléctrica. *Revista Bioingeniería y Física Médica*, Enero 2008; 1(10): 12-15
120. Sluka, K.A., Walsh, D. Transcutaneous electrical nerve stimulation: Basic science mechanisms and clinical effectiveness. *Journal Pain* 2003; 4:109-121
121. Brienza D, Brubaker, Peterson W. A Study of Biophysical and Microvascular Function of Individuals with SCI: Implications for Alternating Pressure Support Surfaces. *RehabWire - News from the National Rehabilitation Information Center*, 2004 Nov. 6(9):27-35
122. Bogie, K., Triolo, R. J., Chae, J. Dynamic pressure relief for the wheelchair user with long-term therapeutic neuromuscular electrical stimulation. In R. Simpson

- (Ed.), Proceedings of the RESNA 25th International Conference: Technology and Disability: Research, Design, Practice and Policy. 2004; 169-171 p.
123. Suen J.E., Folgueras J. et al. Curación de úlceras por presión y úlceras varicosas con el empleo de pulsos bifásicos de estimulación eléctrica. Revista del Hospital Nacional "Baldomero Sommer" (may) 2000; 3(1):19-25
124. Simon T, Carrasco M, Rosell F, Suarez L, Suen JE, et al. Application of electrical stimulation to the healing of different types of ulcers. Engineering in Medicine and Biology Society, 2003. Proceedings of the 25th Annual International Conference of the IEEE. 2:1720-23
125. Suen J.E., Marrero K, Baly M. Curación de úlceras empleando estimulación eléctrica en instituciones primarias de salud. Revista Universidad, Ciencia y Tecnología, Ene 2008; 1(16): 10-14

ANEXO A1. Circuito de interfaz con el usuario

Comprende:

1. LED's de indicación de los regímenes Alterno, Sincrónico, Profiláctico y Terapéutico.
2. Potenciómetro para selección del tiempo de tratamiento.
3. Potenciómetro para selección de la intensidad del estímulo.
4. Circuito detector de la posición CERO del potenciómetro de intensidad.



ANEXO A2. Circuito de generación de estímulos

Comprende:

1. Microcontrolador PIC 16C57
2. Fuente de Alta Tensión
3. Circuito ON/OFF
4. Modulador de Señales
5. Circuitos de activación/desactivación del teclado de membrana
6. Canales de Salida de Estimulación.
7. Circuito selector de los regímenes Profiláctico o Terapéutico

ANEXO A3. Consentimiento de participación

Yo, _____ estoy de acuerdo en participar, como paciente, en el trabajo de investigación relacionado con la aplicación de la electroestimulación en el tratamiento de la úlcera por presión.

Queda explícitamente aclarado que mi participación es totalmente voluntaria y no representa ningún compromiso, existiendo plena libertad de no aceptar o de retirarme del grupo de estudio en el momento que así lo estime pertinente, con garantías de recibir la atención médica adecuada.

Y para que así conste, y por mi libre voluntad, firmo el presente documento a los ____ días del mes de _____ de 19__.

Firma del paciente

Responsable Médico

ANEXO A4. Certificado de Registro de Equipos Médicos



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO DE CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MÉDICOS

CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS

En uso de las facultades que me confiere la Resolución Ministerial No. 82 del 12 de mayo de 1992 y teniendo en cuenta la evaluación científico-técnica efectuada al equipo médico con el expediente No. I 0180311191100 correspondiente a:

Denominación: Estimulador Eléctrico Antiescaras

Modelo: STIMUL-W (CID 1572)

Marca registrada o nombre comercial:

Fabricante: INSTITUTO CENTRAL DE INVESTIGACIÓN DIGITAL (ICID)

y considerándolo apto para su aplicación en la cicatrización de úlceras por presión en la Especialidad de Medicina Física y Rehabilitación, se procede a su Inscripción en el REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, con validez por un período de 5 años., con el código No.73 BWK

Ciudad de La Habana, 26 de octubre de 1998

Registrado por:

Lic. Silvia Delgado Ribas

Nombre y Apellidos

J' Grupo Documentación

Cargo

Firma

Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martínez Pereira

Nombre y Apellidos

Directora

Cargo

Firma



Mod. 28-12

ANEXO A5. Certificado de autor de invención


REPÚBLICA DE CUBA


La Directora General de la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial en uso de sus facultades y de acuerdo con lo establecido en las disposiciones legales vigentes, concede el presente:

CERTIFICADO DE AUTOR DE INVENCION

(72) Autor (es) o coautor (es):
JOSÉ FOLGUERAS MÉNDEZ
JUAN ENRIQUE SUIEN DÍAZ
SERGIO RAMÓN FORNELLS RIVERO
MABEL DÍAZ GRAJALES

(71) Solicitante(s):
INSTITUTO CENTRAL DE INVESTIGACION DIGITAL, con domicilio legal en Calle 202 No. 1702, Reparto Siboney, Ciudad de La Habana, República de Cuba.

(11) Certificado No.: 22 389
Concedido por Resolución No. 1120/1999.

(54) Título: APARATO PARA LA GENERACION DE ESTIMULOS ELECTRICOS PARA CURACION DE TEJIDOS BIOLÓGICOS.
Dado en la Ciudad de La Habana, a 14 de julio de 1999.

Lic. América N. Santos RIVERA
Directora General

(19) CU

(21) No. de la solicitud: 1998/050
(22) Fecha de la solicitud: 1998.04.22
(31) No. de la solicitud de prioridad :
(32) Fecha de la solicitud de prioridad:
(33) País de la solicitud de prioridad:
(43) Fecha de publicación como solicitud:
(51) Clasificación Internacional de Patentes: A61N 1/32

(74) Agente Oficial o Representante Legal: Angel Guillermo Díaz Lezcano. (CU)

(Se inscribe el presente certificado bajo el No.: 22 389 Tomo: 091; Folio: 035 del libro correspondiente al año 1999 del Departamento de Inventiones, Dibujos y Modelos Industriales, de la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial.)

ANEXO A6. Certificado de extensión del registro médico



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO DE CONTROL ESTATAL DE EQUIPOS MÉDICOS

CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS

En uso de las facultades que me confiere la Resolución Ministerial No. 82 del 12 de mayo de 1992 y teniendo en cuenta la evaluación científico-técnica efectuada al equipo médico con el expediente No. I 0180451591100 correspondiente a:

Denominación: Estimulador eléctrico
Modelo: Stimul W
Marca registrada o nombre comercial:
Fabricante: ICID-COMBIOMED

y considerándolo apto para su aplicación en la prevención de úlceras y cura de tejidos biológicos, en las especialidades de Medicina Física y Rehabilitación, Geriátrica y Gerontología, Angiología, Ortopedia, Hematología, Coloproctología, Medicina General Integral, se procede a su inscripción en el REGISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, con validez por un período de 3 años, con el código No. 73 BWK.

Ciudad de La Habana, 14 de agosto del 2002

Registrado por:

Lic. Silvia Delgado Ribas

Nombre y Apellidos

J' Grupo Documentación

Cargo

Firma



Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martínez Pereira

Nombre y Apellidos

Directora

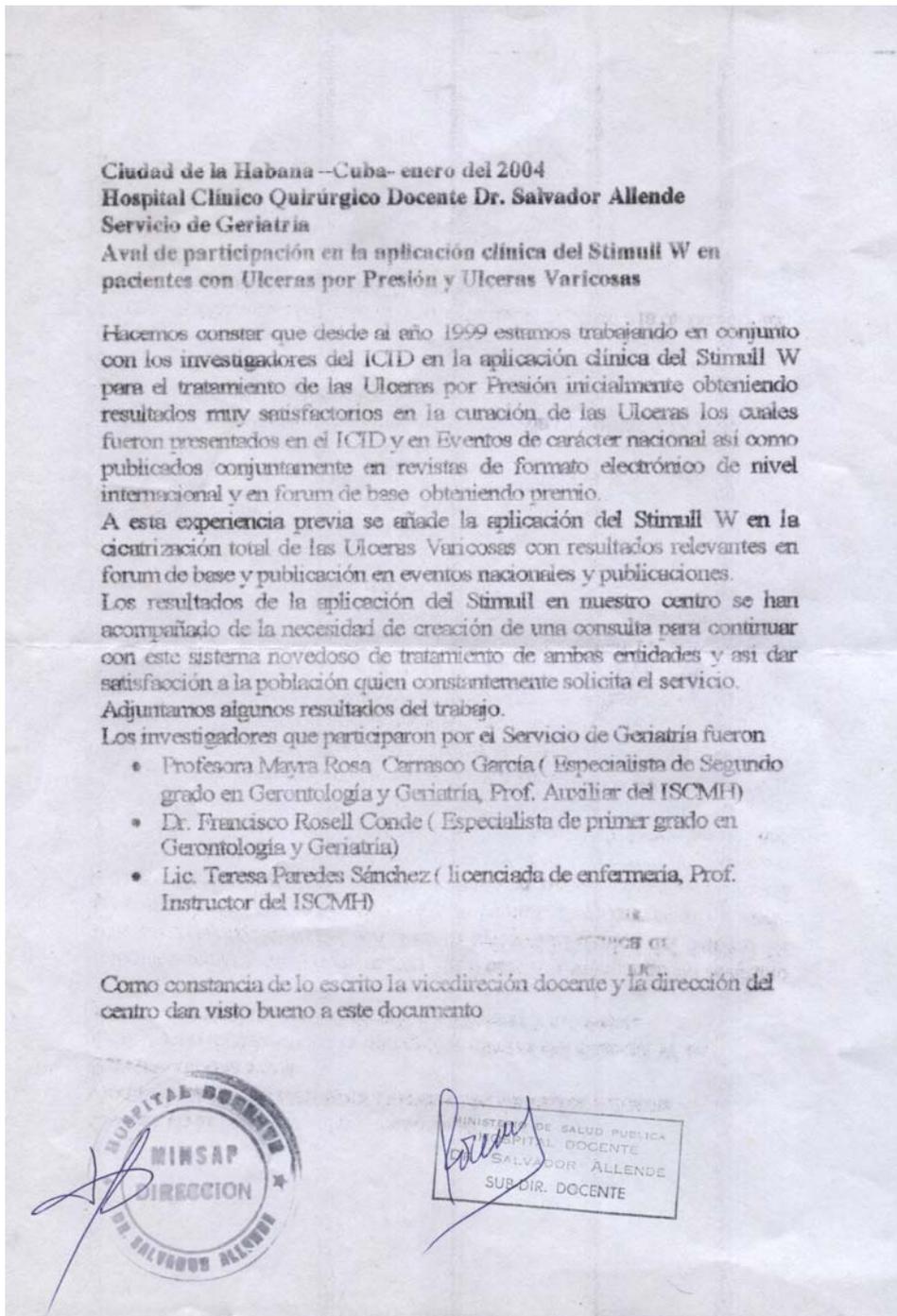
Cargo

Firma

Mod. 28-12

ANEXO A8. Avaluos de especialistas e instituciones

Avaluos de los especialistas del Hospital Docente Clínico Quirúrgico “Dr. Salvador Allende”, Cuba



EMPLEO DE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA EN LA PREVENCIÓN Y CURACIÓN DE LAS ÚLCERAS
TESIS PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE DOCTOR EN CIENCIAS DE LA SALUD

HOSPITAL DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO
"DR. SALVADOR ALLENDE"
COMPLEJO GERONTOLÓGICO

Ciudad Habana, 3 de Mayo de 2000
"Año del 40 Aniv. de la Decisión de Patria o Muerte".

A quien pueda interesar:

Aval sobre ventajas del uso del Stimul W del I.C.I.I.D.

- Realizamos en nuestro Centro un estudio con muestra aleatoria de 20 pacientes con Úlcera Varicosa y tratamiento con Stimul W.

Resultados:

- Respuesta de curación del 95% de los casos sin necesidad de medicamiento local o sistémico, ni de ingreso hospitalario, ni dejar de realizar sus A.V.D.
- Usamos Stimul W en la aparición de Úlcera Varicosa, en 2 pacientes con Síndrome Post-Flébitico, se evitó la aparición de Úlcera.
- Empleamos Stimul W en pacientes con Úlcera por presión, 12 casos con grado I, II y III, logramos curación total en el 97% de los casos.

¿Qué representa para nosotros y para el Sistema de Salud, el uso del Stimul W?

- 1.- Equipo de fácil manejo y buena respuesta en la prevención de Úlcera por presión en casos con alto riesgo de padecerla (tanto para uso hospitalario y comunitario).
- 2.- Equipo con magnífica respuesta para el tratamiento de Úlcera varicosa (preventivo y curativo).
- 3.- Nos ayuda grandemente a mejorar Costos por medicamentos y hospitalización.

Dra. Naira Carrasco García
2º Complejo Gerontológico
Hospital "Dr. S. Allende"

Aval que señala la obtención del grado de especialista en MGI con el empleo del estimulador

Ciudad de la Habana, 9 de Enero del 2004
"Año del 45 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

A: Quien pueda interesar

De: _____

Policlínico: Gregorio Valdés Cruz

Durante el periodo comprendido entre Octubre del año 2002 y Mayo del 2003 se realizó en áreas de nuestro policlínico una aplicación medica consistente en el empleo de la Estimulación Eléctrica en la Curación de Ulceras Varicosas, Traumáticas y Maleolares, utilizando el Estimulador Eléctrico STIMUL W.

Fueron tratados 10 pacientes con ulceras de diferentes etiologías, obteniéndose la curación total de 8 de ellas, con un 80 % de efectividad en el tratamiento y un tiempo promedio de curación de 30 días.

La aplicación clínica y los resultados permitieron que el Dr. Gastón Rodríguez Gutiérrez presentara su Tesis de Residencia obteniendo la máxima puntuación, siendo a su vez Tutorado por el M.SC Juan Enrique Suan Díaz, autor principal del Proyecto STIMUL W.

En opinión de nuestro Consejo Científico el Estimulador mencionado, constituye una valiosa alternativa para el Tratamiento de las Ulceras, con la ventaja de que no se necesitan medicamentos adicionales para la Curación de las mismas.

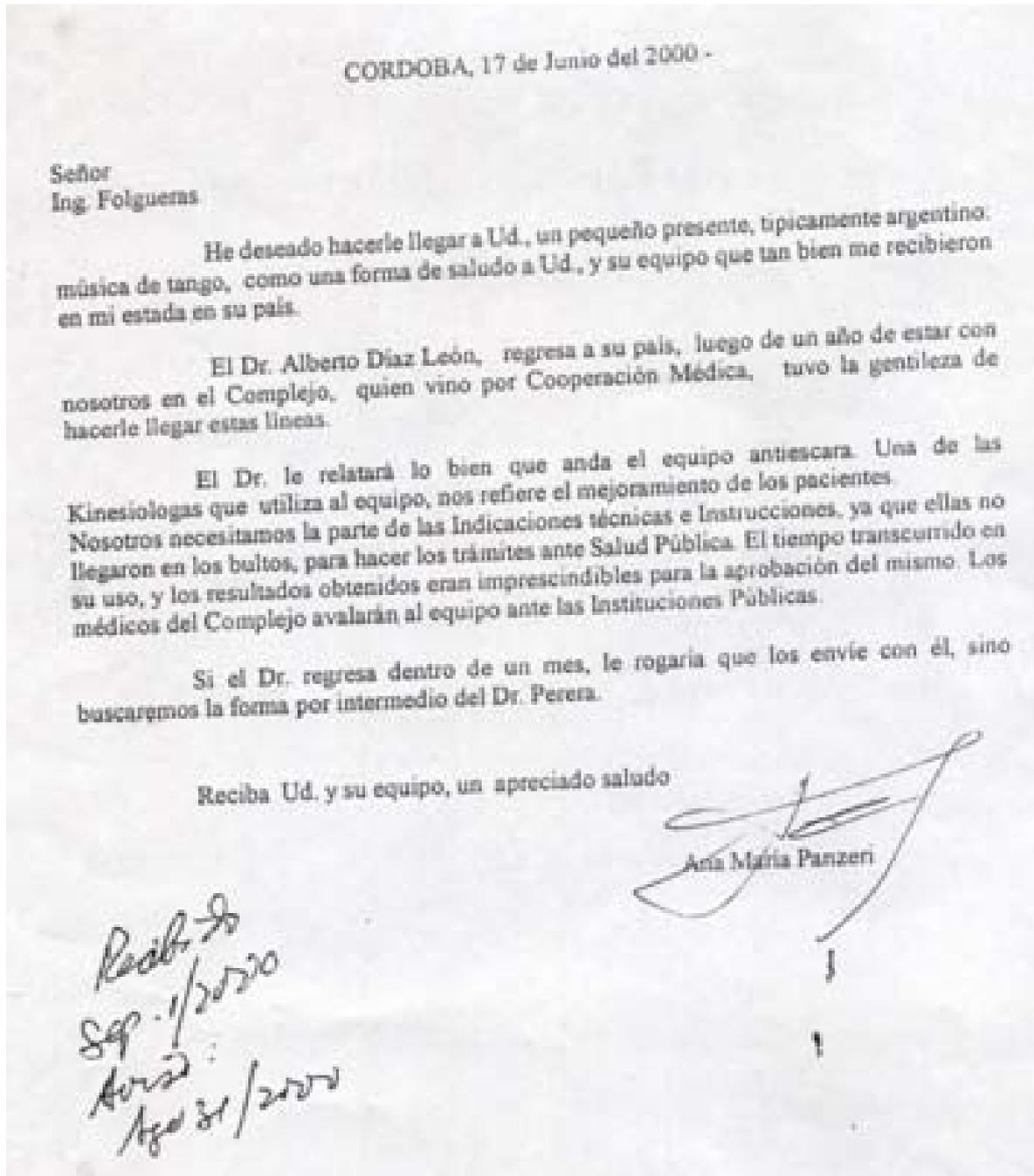
Sirva este documento como un aval que valora muy positivamente el método propuesto.


Dr. Gastón Rodríguez Gutiérrez
Especialista MGI


Dr. Mario de F. Caso Cantero
Presidente Consejo Científico
Supdirector Docente


Dr. Laureana Martínez Batista
Directora
"Policlínico Gregorio Valdés Cruz"

**Correo electrónico de los especialistas de la Finca Geriátrica “Miguel Ángel”,
Argentina, donde refieren los resultados que han obtenido con el estimulador**



Aval de los especialistas del Hospital Docente Clínico Quirúrgico de Santiago de Cuba

INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MEDICAS
SANTIAGO DE CUBA
HOSPITAL GENERAL SANTIAGO

Año del 45 Aniversario del Triunfo de la Revolución
Miércoles, 14 Enero del 2004

AVAL

A quien pueda interesar:

Por este medio hago constar que el Dra. Teresa Isabel Simón Boada, especialista de Primer Grado en Hematología, ha trabajado en el tratamiento de las úlceras maleolares de los pacientes con Hemoglobinopatía SS utilizando el STIMUL W con resultados satisfactorios ya que más del 60% de los pacientes tratados se curó y el resto mejoró y actualmente constituye una opción de tratamiento en esta patología en nuestro servicio. Por este motivo queremos hacer extensivo este tipo de tratamiento a los demás servicios del país.

Sin otro asunto.

Revolucionariamente.

Jefe del Servicio de Hematología


DR. RODOLFO REYES INOCENTE
194607

Aval del especialista del policlínico "Gregorio Valdés Cruz, Cojímar que empleó STIMUL W

La Habana, 23 de abril de 2003

"Año de gloriosos aniversarios de Martí y el Moncada

En el presente documento hacemos constar que el Dr. Gastón Rodríguez Gutiérrez, residente de 3er. año de Medicina General Integral, realizó durante el periodo comprendido desde octubre de 2002 hasta el 31 de mayo de 2003, la aplicación de la estimulación eléctrica en pacientes aquejados de diferentes tipos de úlceras, empleando el estimulador eléctrico STIMUL W, diseñado y fabricado en el Instituto Central de Investigación Digital.

Los pacientes, que fueron tratados de forma ambulatoria y residen en la localidad de Cojímar, pertenecen al Policlínico "Gregorio Cruz Valdés", municipio Habana del Este y se atendieron en el Consultorio "Cubana de Aviación", ubicado en la Villa Panamericana.

El mencionado especialista aplicó el tratamiento a 10 pacientes, de los cuales 7 adolecían de úlceras varicosas, 2 de úlceras traumáticas y uno de una úlcera maleolar. Algunos de estos pacientes eran portadores de varias úlceras. Los resultados dieron una eficacia del 80% en los casos de pacientes tratados y un 73,3% de úlceras curadas respecto al total de úlceras tratadas y este trabajo le permitió optar por el título de Especialista de 1er. Grado en Medicina General Integral.

Sin otro asunto que tratar

Dr. Gastón Rodríguez Gutiérrez 
Dr. Mario Cazo Cazes  


Aval de los especialistas del Centro Internacional de Salud "Las Praderas"

Ciudad de la Habana,
14 de Enero de 2004.
Año del 45 Aniv. de la Revolución

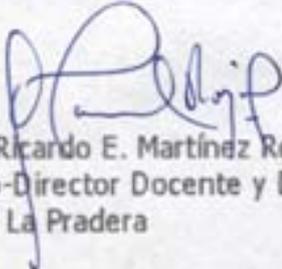
A: Dr Erick Martinez
Dirección de Ciencia y Técnica MINSAP

Estimado Compañero:

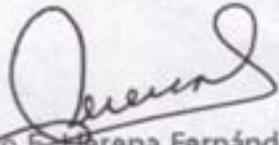
Por medio de la presente le estamos comunicando que en nuestro Centro "CIS La Pradera", la Lic. Xiomara Méndez Gómez y el Dr Ricardo Martínez Rojas, vienen utilizando el equipo STIMUL W desde el 27 de enero de 2003. Con este equipo hemos tratado a 40 pacientes, con distintas patologías de larga estadía (úlceras por presión- 30 pacientes, úlcera varicosa- 8 pacientes, Quemaduras- 2 pacientes); todos ellos han tenido una evolución favorable. De los 40 pacientes 25 han curado de su patología y los demás están mejorando ostensiblemente.

El trabajo con este equipo, nos ha reportado un ahorro de material de curación y un acortamiento del tiempo de estadía.

Sin otro particular, quedo de usted. Fraternalmente


Dr Ricardo E. Martínez Rojas
Sub-Director Docente y Desarrollo
CIS La Pradera




V/B Dr Pedro F. Herrera Fernández
Director General CIS La Pradera

cc. Ing. Fernando Arrojas Cowley
Director ICID

Aval de la Dra. Mayra Carrasco García, especialista principal del trabajo con STIMUL W en el Hospital Docente Clínico Quirúrgico "Dr. Salvador Allende", Cuba

3ro. En las Úlceras por Presión, facilita el ahorro de material de cura, el que no es necesario utilizar. Favorece el cierre total de la lesión. Disminuye el costo de medicamentos y/o hospitalización.

4to Este equipo tiene grandes ventajas para la aplicación en la Clínica Geriátrica tanto a nivel hospitalario como comunitario (por los EMAG), lo que favorecería su extensión a otros Adultos Mayores en comedores de la comunidad para uso profiláctico y curativo, disminuyendo así la incidencia y prevalencia de Úlcera por Presión en la comunidad y por ende el ingreso hospitalario.

5to. Esta investigación será presentada en el Congreso de Gerontología del mes de Septiembre conjuntamente con los compañeros del ICID, lo que permitirá a todos los interesados en profundizar en el tema.

Considero que estas líneas forman un Aval para que nuestro Ministerio de Salud Pública utilice el STIMUL W en áreas de mejorar la calidad de vida de nuestros Adultos Mayores.

No obstante los resultados nuestros se sumarán al de la extensión en otras Áreas Clínicas como el actual proyecto que está conveniado con el CITEP.

Sin más,
Profesora Mayra Rosa Carrasco García,
J. Complejo Gerontológico,
Profesora Principal de la Asignatura de Gerontología y Geriatría.

HOSPITAL CLINICO QUIRURGICO DOCENTE "DR. SALVADOR ALLENDE"
COMPLEJO GERONTOLOGICO
Ciudad Habana, 14 de septiembre de 1989
"Año del 40 Aniversario del Triunfo de la Revolución"
Atentamente
Dr. Osvaldo Prieto,
Presidente de la Sociedad de Gerontología y Geriatría.
De
Profesora Mayra Rosa Carrasco García,
Miembro del Ejecutivo de la Sociedad de Gerontología y Geriatría,
Profesora Principal de la Asignatura de Gerontología y Geriatría,
Facultad Salvador Allende.
Por estas líneas le estamos informando a Ud. de las bondades para la atención a pacientes adultos mayores con Úlceras Varicosas y Úlceras por Presión que brinda el STIMUL W, pues estamos desarrollando una investigación desde octubre de 1988 y los resultados son muy satisfactorios.
1er. Puede ser utilizado positivamente en casos de alto riesgo por Úlceras por Presión y Varicosas.
2do. En los casos de Úlcera Varicosa el paciente no tiene que:
-Estar hospitalizado.
-Utilizar otro medicamento.
-Puede realizar todas sus AVD.

Informe del Centro Médico Psicopedagógico “La Edad de Oro” sobre los resultados del empleo de STIMUL W


CENTRO MEDICO PSICOPEDAGOGICO
"La Edad de Oro"
CIUDAD HABANA

Calzada del Cerro 1352 % Patria y Suravia, Cerro
Teléfonos: Dirección 8703353 Pizarra 8706188
Email: eoro@infomed.sld.cu

RESUMEN DE INFORMES DE TERAPIA DE ELECTROESTIMULACION CON EQUIPO STIMUL W.

En nuestro centro se están llevando a cabo estos tratamientos a un total de 7 pacientes desde el 8-2-2007 para la cura de escaras, los cuales han ido evolucionando favorablemente. A continuación realizamos una descripción de algunos de ellos.

- **Francisco Turro Prometa:** Durante varios años producto de la sensibilidad de su piel ha presentado úlceras superficiales de 12mm de diámetro en la región glútea que en ocasiones ha demorado su recuperación por meses. Con el equipo **STIMUL W** en un mes se recuperaron totalmente. Fecha de inicio: 9-2-2007 Fecha de finalización: 8-3-2007.
- **Ayax Criado García:** Por la posición que asume en el sillón se le producen continuamente úlceras en hombros y espalda. En estos momentos las posee desde el 20-5-2006 una úlcera del tamaño de un botón profunda que casi llegaba a la parte ósea. Desde el 9-2-2007 recibe tratamientos con el equipo **STIMUL W** y ha evolucionado favorablemente.
- **Rafael Hdez Cuevas:** Sufre de úlceras por presión superficiales las que han ido mejorando gracias al tratamiento con el equipo **STIMUL W** desde el 9-2-2007.
- **Karma Salamah Ibrahim:** Es un paciente muy intranquilo que debido a eso y al sillón que posee presenta úlcera de 2mm en el pie izquierdo la cual está en tratamiento desde el 17-3-2007 y ha evolucionado favorablemente.
- **Tania Cordero Pérez:** Producto de su deterioro personal pasa mucho tiempo en la cama y comenzó con úlceras en región glútea de casi 4mm y profunda desde el 22-11-2006. Ha recibido tratamientos con ozono, sueros fisiológicos y a partir del 8-2-2007 inicia tratamiento con el equipo **STIMUL W**, provocando su cierre total y mejoría de manera general.

- **Santos Rguez Olivera:** Se trata de un paciente que mantiene su intelecto conservado y producto de un accidente el cual sufre lesiones graves de medula C6 que le provocó paraplejía permanente. Le quedaron y ha presentado lesiones en diferentes partes del cuerpo. En el año 1995 ingresa nuestra institución y luego de haberle injertado las úlceras del accidente se abren producto de la infección que presentaba a repetición en ambos trocantes. En estos momentos se mantienen limpias, asépticas pero a partir del 13-2-2007 comienza con el equipo **STIMUL W** 2 veces al día ante lo cual esta evolucionando favorablemente.

- **Mercedes Cruz Rguez:** Se trata de una paciente que ingresa en nuestro centro en el año 2005 con úlceras pero comienza a deteriorarse su estado físico y comienzan a incrementarse las úlceras por las posiciones que asume en el sillón y en la cama a pesar de que se le propiciaba movilidad frecuentemente. Las lesiones que presenta en estos momentos están localizadas en trocantes, glúteos, región sacra y miembros inferiores. Ha mantenido tratamientos con diferentes medicamentos manteniéndose limpia. A partir del 28-2-2007 inicia con tratamiento con el equipo **STIMUL W** y ha mejorado ostensiblemente.

Por todo lo antes expuesto es que pensamos que el equipo **STIMUL W** es de gran utilidad para pacientes que presentan úlceras por presión y favorecería mucho contar con más cantidad de equipos y electrodos en el centro para incrementar los pacientes a recibir el tratamiento. Así también somos del criterio que debe extenderse a otros centros asistenciales donde cuentes con pacientes con úlceras por presión.




Lic. Clara Renjifo Valdés
Investigadora Principal

ANEXO A9. Informe de la Dirección Nacional de Atención al Adulto Mayor y Asistencia Social



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCION NACIONAL DE ATENCION AL ADULTO MAYOR Y ASISTENCIA
SOCIAL

Calle 25 No. 411 e/ J y K, Vedado
Telfs: (53) (7) 8337204, 8337427 Fax.
8322691 e-mail: associal@infomed.sld.cu

Ciudad de la Habana, 20 de abril del 2007
"Año 49 de la Revolución"

Dr. Joaquín García Salabarría
Vice Ministro de Asistencia Médica

En la 2da quincena de enero fuimos convocados por la Viceministra Marcia Cobas para dar seguimiento junto al Instituto Central de Investigación Digital a la efectividad en pacientes del *Estimulador Eléctrico STIMUL W.* de fabricación cubana científicamente ya ha sido demostrada su efectividad en la prevención y cura de úlceras por presión, úlceras varicosas, úlceras maleolares de los pacientes sickclémicos, úlceras del diabético y cicatrización de heridas quirúrgicas

Se entregaron 10 equipos con el objetivo de verificar la factibilidad de su utilización por personal de enfermería y otros técnicos, lo cual fue corroborado incluyendo el manejo por familiares. Esta experiencia fue desarrollada en el Hospital Julito Díaz, CITED, Juan Manuel Márquez, Hogar de Ancianos Santovenia,, Hogar de Impedido Edad de Oro y Centro Geriátrico de la Habana Vieja, se adjunta información complementaria

Conclusiones:

- El equipo demostró la posibilidad de su uso ambulatorio, lo cual adquiere gran importancia para la continuidad de los tratamientos en la comunidad ahorrando estadía hospitalaria
- El uso de este equipo también disminuye los días de tratamiento, lo que repercute positivamente en los pacientes y en el ahorro de recurso humano y muy importante el de medicamentos

Por lo que recomendamos:

- Adquirir el mayor número de equipos para ser ubicados en: Policlínicos, Servicios de Geriátria, Ortopedia, Angiología y Hogares de Ancianos y de Impedidos

Dr. Alberto Fernández Seco
Director

**ANEXO A10. Promoción orientada a la comercialización del
estimulador eléctrico STIMUL W**
