



CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS AVANZADOS  
DEL INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

UNIDAD ZACATENCO

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA ELÉCTRICA  
SECCIÓN DE BIOELECTRÓNICA

Concentrador de información y puesta a punto de diferentes instrumentos orientados a la detección temprana de las complicaciones del pie diabético

**Tesis que presenta**

Ilse Anahi Torres Arredondo

**para obtener el Grado de**

**Maestra en Ciencias**

en la Especialidad de

Ingeniería Eléctrica

**Directores de la Tesis:** Dr. Lorenzo Leija Salas  
Dr. Arturo Vera Hernández

## Agradecimientos

A mis padres, Jesús y Adelaida, por ser los pilares de mi vida, por su amor y cariño, por guiarme por un buen camino, por ser ejemplos a seguir, por apoyarme incondicionalmente en todas las metas que me propongo y por darme una familia llena de amor y felicidad. Por hacerme la mujer fuerte que soy.

A mis hermanos, Néstor y Dulce, por ser los mejores amigos que tengo, por siempre brindarme su apoyo, por darme momentos llenos de alegría, cariño y amor en mi vida.

A mis asesores de tesis, Dr. Lorenzo Leija Salas y Dr. Arturo Vera Hernández, por brindarme la oportunidad de pertenecer a su equipo de trabajo. Por aportar su experiencia y conocimientos para poder culminar con este trabajo.

A los auxiliares de investigación del laboratorio, M. en C. Rubén Pérez Valladares y M. en C. José Hugo Zepeda Peralta, por sus aportaciones y apoyo en el desarrollo de mi trabajo de tesis.

A la Dra. Josefina Gutiérrez Martínez, por el apoyo en mi investigación, por permitirme realizar mediciones en pacientes diabéticos, en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

A mi sinodal el Dr. Mario Ibrahín Gutiérrez Velasco, por su apoyo y comentarios en la revisión de tesis.

Al Dr. Antonio Ramos Fernández, por darme la oportunidad de realizar mi estancia de investigación en su grupo de trabajo, por su apoyo y aportaciones para el proyecto siguiente.

A Víctor Contreras, por ser mi mejor amigo en este tiempo, por ser una de las mejores personas que conozco, por preocuparse por mí y cuidarme en todo momento. A mis compañeros y amigos de laboratorio, por brindarme su apoyo en todo momento.

A CONACYT, por haberme brindado su apoyo económico durante estos años.

“Gracias a la vida que me ha dado tanto. Me dio dos luceros que cuando los abro  
Perfecto distingo lo negro del blanco. Y en el alto cielo su fondo estrellado  
Y en las multitudes el hombre que yo amo”

## Resumen

El pie diabético representa una de las mayores causas de morbimortalidad en las personas que padecen Diabetes Mellitus. Se considera importante determinar diferentes parámetros en el pie diabético, para mostrarlos como indicadores que ayuden a prevenir el desarrollo de esta complicación. Se desarrolla el presente trabajo de tesis para poder enfatizar la importancia que tiene el estudio de los cambios que existen en el pie de pacientes diabéticos. Se pretende evaluar las posibilidades de utilizar estas variables en el pre-diagnóstico de la patología del pie diabético.

En esta tesis, se desarrolló un sistema concentrador y distribuidor de información cuya finalidad es obtener y almacenar los datos de otros sub-sistemas de medición. Estos sistemas permiten la medición de parámetros que serán usados para la detección temprana de pie diabético. El concentrador consiste en una tarjeta electrónica que realiza el almacenamiento y procesamiento de datos provenientes de los sistemas de detección temprana de pie diabético. Realiza la recepción de datos de los sistemas mediante comunicación serial, utilizando los puertos USB y almacenándolos en una memoria SD. Cuenta con una interfaz gráfica de usuario propia con pantalla táctil, lo que convierte al sistema en un equipo portable y de fácil manejo.

Así mismo, se realizaron mediciones y toma de datos usando los sistemas de detección temprana de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus del Instituto Nacional de Rehabilitación. Con el sistema de medición de impedancia eléctrica, se realizaron mediciones en la zona de la planta del pie más propensa a ulceración en personas con diabetes (primer metatarsiano). Para la determinación de la temperatura de la planta de los pies, se utilizó el sistema de monitoreo de temperatura capaz de medir la temperatura de cuatro de las zonas de la planta del pie más propensas a una ulceración (dedo hallux, primer metatarsiano, zona opuestas al arco y talón). A través del uso de este sistema se determinó la temperatura en estas zonas del pie cada minuto durante un lapso de 15 minutos en 25 personas diabéticas y 8 no diabéticas; se utiliza el sistema electrónico para el control de usuario y las plantillas para la toma de mediciones.

Posteriormente se realizaron análisis estadísticos para determinar diferencias entre las temperaturas e impedancias eléctricas registradas en personas diabéticas y sujetos sanos, contrastando los resultados obtenidos en el grupo de participantes diabéticos con el del grupo de participantes no diabéticos. Con respecto a la impedancia eléctrica, se determinó que existen diferencias significativas en las medidas de 5 a 22 kHz en personas diabéticas y personas sanas. Otra diferencia significativa fue encontrada en la medición de temperatura puntual en la zona del pie correspondiente al primer metatarsiano con respecto a las otras zonas de diabéticos y sanos. La temperatura corporal del pie y la impedancia eléctrica pueden ser utilizadas como pre-diagnóstico en la patología del pie diabético. Sin embargo, es necesario aumentar el número de muestras para validar nuestros resultados.

## **Abstract**

Diabetic foot represents one of the major causes of morbidity and mortality in people with Diabetes Mellitus. It is important to determine different parameters in the diabetic foot that can be used as indicators that help prevent the development of this complication. The present thesis is developed to be able to emphasize the importance that the study has of the changes that exist in the foot of diabetic patients. We intend to evaluate the possibilities of using these variables in the pre-diagnosis of diabetic foot pathology.

In this work, a concentrator system and information distributor was developed whose purpose is to obtain and store the data of other sub-systems for measuring different physical parameters. These systems allow the measurement of parameters that will be used for the early detection of diabetic foot. The concentrator consists of an electronic card that performs the storage and processing of data from diabetic foot early detection systems. It performs the data reception of the systems through serial communication, using the USB ports and storing them in an SD memory. It has its own graphical user interface with a touchscreen, which makes the system a portable and easy to use.

Measurements and data collection were also performed using diabetic foot early detection systems in patients with diabetes mellitus of the National Institute of Rehabilitation. With the electrical impedance measurement system, measurements were made in the area of the foot most prone to ulceration in people with diabetes (first metatarsal). For the determination of the temperature of the foot plant, the temperature monitoring system was used to measure the temperature of four of the most prone to ulceration (hallux finger, first metatarsal, opposite zone to the arch and heel). Through the use of this system the temperature in these zones of the foot was determined every minute during a time of 15 minutes in 25 people diabetic and 8 non-diabetic; The electronic system is used for user control and templates for taking measurements.

Statistical analyzes were then performed to determine differences between the electrical impedances and temperatures recorded in diabetic subjects and healthy subjects, contrasting the results obtained in the group of diabetic participants with that of the group of non-diabetic participants. Regarding the electrical impedance, it was determined that there are significant differences in the measures of 5 to 22 kHz in diabetic people and healthy people. Another significant difference was found in the temperature measurement in the foot zone corresponding to the first metatarsal with respect to the other diabetic and healthy zones. Foot body temperature and electrical impedance can be used as pre-diagnosis in diabetic foot pathology. However, it is necessary to increase the number of samples to validate our results.

# CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>13</b>
1.1. INCIDENCIA .....	13
1.2. MORBILIDAD .....	13
1.3. MORTALIDAD .....	14
1.4. DISCAPACIDAD .....	15
<b>2. ANTECEDENTES .....</b>	<b>18</b>
2.1. DIABETES MELLITUS .....	18
2.1.1. <i>Historia</i> .....	18
2.1.2. <i>Tipos de diabetes</i> .....	19
2.1.3. <i>Diagnóstico de la Diabetes Mellitus</i> .....	20
2.1.4. <i>Complicaciones</i> .....	20
2.2. PIE DIABÉTICO .....	22
2.2.1. <i>Causas que propician al desarrollo del pie diabético</i> .....	23
2.2.2. <i>Tipo de Lesiones</i> .....	24
2.2.3. <i>Clasificación de Wagner</i> .....	24
2.2.4. <i>Métodos para evaluar el pie diabético</i> .....	25
2.3. MEDICIÓN DE TEMPERATURA EN LA SUPERFICIE DE TEJIDOS VIVOS .....	31
2.3.1. <i>Termografía basada en sondas Termopares</i> .....	31
2.3.2. <i>Ultrasonido</i> .....	32
2.3.3. <i>Termografía infrarroja</i> .....	33
2.4. IMPEDANCIA ELÉCTRICA .....	34
2.4.1. <i>Definición de impedancia eléctrica</i> .....	35
2.4.2. <i>Propiedades eléctricas de los tejidos biológicos</i> .....	36
2.4.3. <i>Métodos de medida de la bioimpedancia eléctrica</i> .....	38
2.5. TEMPERATURA EN PIE DIABÉTICO .....	44
2.6. IMPEDANCIA ELÉCTRICA EN LA MEDICINA .....	46
2.6.1. <i>Aplicaciones de la impedancia eléctrica en la medicina</i> .....	46

<b>3. PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO .....</b>	<b>52</b>
3.1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	52
3.2. SOLUCIÓN PROPUESTA .....	53
3.2.1. <i>Concentrador</i> .....	53
3.2.2. <i>Puesta a punto del sistema de monitoreo de temperatura puntual</i> .....	54
3.2.3. <i>Puesta a punto del sistema de medición de impedancia eléctrica</i> .....	55
3.3. JUSTIFICACIÓN .....	56
<b>4. OBJETIVOS .....</b>	<b>57</b>
4.1. OBJETIVO GENERAL .....	57
4.1.1. <i>Objetivos específicos</i> .....	58
<b>5. MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>	<b>59</b>
5.1. DISEÑO DEL CONCENTRADOR .....	59
5.1.1. <i>Raspberry Pi 2 Modelo B</i> .....	60
5.1.2. <i>Especificaciones de la Raspberry Pi</i> .....	60
5.1.3. <i>GPIO (General Purpose Input/Output)</i> .....	61
5.1.4. <i>Inter Integrated Circuit (I2C)</i> .....	61
5.1.5. <i>Serial Peripheral Interface (SPI)</i> .....	62
5.1.6. <i>Universal Asynchronous Receiver/Transmitter (UART)</i> .....	62
5.1.7. <i>Raspbian</i> .....	62
5.1.8. <i>Python</i> .....	63
5.1.9. <i>Tkinter</i> .....	63
5.1.10. <i>Pantalla táctil 7" para Raspberry</i> .....	64
5.2. MATERIALES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA CAPTURA DE INFORMACIÓN .....	66
5.2.1. <i>Funcionamiento del sistema de medición de impedancia eléctrica</i> .....	66
5.2.2. <i>Funcionamiento del sistema de monitoreo de temperatura puntual</i> .....	68
5.3. TOMA DE DATOS EN PACIENTES .....	69
5.3.1. <i>Materiales y equipos</i> .....	70
5.3.2. <i>Criterios de inclusión para cada grupo</i> .....	70
5.3.3. <i>Protocolo de Medición de Temperatura Puntual en pacientes</i> .....	71
5.3.4. <i>Protocolo de Medición de Impedancia eléctrica en pacientes</i> .....	73

5.3.5. <i>Protocolo para la adquisición de imágenes termográficas en pacientes</i> .....	75
5.4. RECOPIACIÓN DE DATOS .....	76
5.4.1. <i>Análisis de datos de Temperatura puntual</i> .....	76
5.4.2. <i>Análisis de datos de Impedancia eléctrica</i> .....	77
<b>6. RESULTADOS Y DISCUSION .....</b>	<b>80</b>
6.1. DISEÑO DEL CONCENTRADOR .....	80
6.1.1. <i>Interfaz Gráfica</i> .....	80
6.1.2. <i>Diseño de la carcasa del sistema</i> .....	90
6.2. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS MEDIDOS EN SUJETOS SANOS Y CON DIABETES...91	
6.2.1. <i>Análisis de las características y tamaño de la muestra</i> .....	91
6.2.2. <i>Análisis de las mediciones de impedancia eléctrica</i> .....	93
6.2.3. <i>Análisis de las mediciones de temperatura puntual</i> .....	99
<b>7. CONCLUSIONES .....</b>	<b>108</b>
7.1. PERSPECTIVAS .....	109
7.1.1. <i>Sistema concentrador y distribuidor de información</i> .....	110
7.1.2. <i>Sistema de medición de impedancia eléctrica</i> .....	110
7.1.3. <i>Sistema de monitoreo de temperatura puntual</i> .....	110
7.1.4. <i>Pruebas con pacientes</i> .....	111
<b>8. PRODUCTOS ACADEMICOS ASOCIADOS A LA TESIS.....</b>	<b>112</b>
<b>9. REFERENCIAS .....</b>	<b>114</b>
<b>10. APÉNDICES .....</b>	<b>120</b>

## INDICE DE FIGURAS

Fig. 1. Porcentaje de población con discapacidad.....	16
Fig. 2. Distribución porcentual de las limitaciones de la población con discapacidad. ....	16
Fig. 3. Tipos principales de diabetes. ....	20
Fig. 4. Tipos de lesiones del pie diabético [12]. ....	25
Fig. 5. Técnica medición de sensibilidad por monofilamento [15]. ....	28
Fig. 6. <i>Izquierda</i> , Medición de la sensación vibratoria con diapasón. <i>Derecha</i> , Medición de reflejos aquilianos [13] .....	29
Fig. 7. Índice Tobillo-Brazo y tabla de interpretación [18]. ....	30
Fig. 8. Dosimetría experimental con sondas de temperatura. ....	31
Fig. 9. Esquema de la membrana celular. ....	36
Fig. 10. Representación ideal de la permitividad y resistividad de tejidos biológicos en función de la frecuencia. Las tres primeras dispersiones $\alpha$ , $\beta$ y $\gamma$ , están caracterizados por frecuencias de relajación central, F, y variaciones de permitividad, $\Delta\epsilon$ . [31]. ....	38
Fig. 11. Esquema del método de medida en puente y relación entre la impedancia eléctrica desconocida y el resto de las impedancias de puente [33]. ....	39
Fig. 12. Esquema del método de medida I-V y relación entre la impedancia eléctrica conocida y la tensión y la corriente aplicadas [33]. ....	40
Fig. 13. Esquema del método de medida en puente autobalanceado [33]. ....	40
Fig. 14. Esquema del método de medida por reflectometría [33] .....	41
Fig. 15. Método de medida a 2 electrodos. ....	42
Fig. 16. Esquema de la impedancia eléctrica de contacto ( $Z_{ep}$ ) en las medidas superficiales. ....	43
Fig. 17. Configuración del método a 4 electrodos. ....	43
Fig. 18. Configuración del método a 3 electrodos. ....	44
Fig. 19. Diagrama de Wessel de la impedancia eléctrica del cerebro sometido a hipoxia. Spectroscopy study of the dynamics of the transencephalic, 2005. ....	48



Fig. 20. Diagrama de Bode de la impedancia eléctrica de diferentes estados del tejido del corazón. Transmural versus nontransmural in situ electrical impedance spectrum for healthy, ischemic and healed myocardium. ....	49
Fig. 21. En la parte superior se puede apreciar las imágenes obtenidas por el método de la camilla con el hueco para dejar la mama colgando y en la parte inferior se puede ver la pantalla del software del sistema T-Scan 200. ....	51
Fig. 22. Variación en el módulo y la fase de la impedancia eléctrica a diferentes frecuencias al provocar isquemia y su posterior reperfusión. Biomedical microdevices, Vol 8. 2006.....	52
Fig. 23. Zonas que se medirán con el sistema de monitoreo de temperatura de pie diseñado. De arriba hacia abajo: dedo hallux, primer metatarsiano, arco y talón del pie. ....	55
Fig. 24. Zona que se medirá con el sistema de medición de impedancia eléctrica. Se eligió esta zona (primer metatarsiano) ya que es la zona con mayor riesgo a ulceración en el pie diabético. ....	56
Fig. 25. Especificaciones de la Raspberry Pi 2 B. ....	61
Fig. 26. Pantalla táctil 7" para Raspberry. ....	64
Fig. 27. Conexión de tarjeta raspberry Pi 2 a tarjeta conversor de potencia y señales para pantalla táctil.....	65
Fig. 28. Diagrama a bloques del funcionamiento del sistema concentrador de información.....	66
Fig. 29. Sistema de medición de impedancia eléctrica (vista superior). ....	67
Fig. 30. Diagrama del menú del sistema de medición de impedancia eléctrica. ....	67
Fig. 31. Sistema de medición de temperatura puntual, plantillas con sensores y cable UTP.....	68
Fig. 32. Etapas correspondientes a la adquisición de la señal del sistema de monitoreo de temperatura puntual. ....	68
Fig. 33. Diagrama de funcionamiento de la interfaz usuario-máquina del sistema de medición de temperatura puntual. ....	69
Fig. 34. Medición de temperatura puntual. Las plantillas están dentro de las sandalias.....	73
Fig. 35. Técnica de medición de impedancia eléctrica.....	74
Fig. 36. Técnica de colocación de electrodos para medición de impedancia eléctrica. ....	75
Fig. 37. Fotografía del sistema concentrador y distribuidor de información, diseñado en una caratula en la impresora 3D. ....	80
Fig. 38. Pantalla principal del sistema concentrador de información.....	81

Fig. 39. Diagrama de flujo de funcionamiento de botones para adquisición y procesamiento de datos de impedancia.....	82
Fig. 40. Gráficas de resultados de Impedancia eléctrica. a) Voltaje Medido, b) Voltaje Inyectado e c) Impedancia eléctrica. ....	83
Fig. 41. Pantalla Expediente del paciente del sistema concentrador de información.....	85
Fig. 42. Diagrama de flujo para salir de la pantalla principal de la interfaz.....	85
Fig. 43. Diagrama de flujo de creación de expediente del paciente desde la interfaz del concentrador de información. ....	87
Fig. 44. <i>Izquierda</i> . Ventana de Mensaje de comprobación de guardado de datos exitosamente de la ventana de expediente del paciente. <i>Derecha</i> . Ventana de Mensaje de comprobación de borrado de datos satisfactoriamente de la ventana de expediente del paciente. ....	88
Fig. 45. Ventana ejecutable al momento de presionar el botón base de datos. ....	89
Fig. 46. Diagrama de flujo para abrir la base de datos desde la interfaz principal.....	90
Fig. 47. Diseño 3D de la carcasa del sistema concentrador de información. ....	91
Fig. 48. Promedios de las mediciones de impedancia eléctrica en ambos pies en personas diabéticas. ....	94
Fig. 49. Comparación de impedancia eléctrica normalizada, pie derecho y pie izquierdo, en pacientes diabéticos (izquierda) y sujetos sanos (derecha). Ninguna diferencia es significativa..	95
Fig. 50. Comparación de impedancia eléctrica en pacientes diabéticos y sujetos sanos. Las diferencias entre grupos son estadísticamente significativas para este intervalo de frecuencias ( $P < 0.001$ ). Las líneas punteadas (apreciables únicamente en los sujetos sanos) indican el error estándar de la media (SEM).....	96
Fig. 51. Comparación de voltaje medido sobre voltaje inyectado en pacientes diabéticos y sujetos sanos. Las diferencias entre grupos son estadísticamente significativas para este intervalo de frecuencias ( $P < 0.001$ ). Las líneas punteadas indican el error estándar de la media (SEM). ....	97
Fig. 52. Comparación de la relación entre el voltaje medido sobre voltaje inyectado en pacientes diabéticos y sujetos sanos. Las líneas punteadas es la desviación estándar (SD). El SEM no se muestra ya que aparece muy cerca de los valores promedio. Los resultados son estadísticamente significativos ( $P < 0.0001$ ). ....	98
Fig. 53. Comportamiento térmico de las cuatro zonas monitoreadas, pie derecho y pie izquierdo, paciente diabético. ....	100

Fig. 54. Comparación demostrativa del comportamiento térmico por zonas, ambos pies, paciente diabético. ....	100
Fig. 55. Temperatura promedio de todas las zonas por pie (izquierdo o derecho) de cada paciente con diabetes. La temperatura entre pies no es igual y varía de forma irregular en cada paciente. ....	101
Fig. 56. Temperatura promedio de todas las zonas por pie (izquierdo o derecho) de cada sujeto sano. La temperatura de ambos pies es muy cercana, a diferencia con lo observado en los pacientes con diabetes. ....	102
Fig. 57. Temperatura promedio por cada zona de cada pie (izquierdo - derecho) de todos los pacientes con diabetes (gráfica de la izquierda) y todos los sujetos sanos (gráfica de la derecha). Barras = SD. Las variaciones entre pies y entre zonas no son significativas para ninguno de los grupos. ....	102
Fig. 58. Variación de temperatura promedio por cada zona de cada pie (izquierdo, derecho) de todos los pacientes con diabetes (gráfica de la izquierda) y de todos los sujetos sanos (gráfica de la derecha). Barras = SD. Se calculó la media de temperatura de cada paciente usando los datos de ambos pies y se restó ese valor a cada valor de temperatura para determinar la variación de temperatura ( $\Delta T$ ) en cada zona. Luego se promediaron las variaciones ( $\Delta T$ ) obtenidas para cada zona de cada pie. Las variaciones en las zonas 1 y 3 son significativas ( $P < 0.001$ y $P < 0.05$ , respectivamente). ....	104
Fig. 59. Promedio de todas las zonas de la diferencia de temperatura del pie derecho con respecto al pie izquierdo (resta de la temperatura del derecho con el izquierdo) para cada paciente con diabetes (gráfica de la izquierda) y de cada sujeto sano (gráfica de la derecha). Predomina la diferencia positiva (pie derecho más caliente); sin embargo, las variaciones de temperatura por zona son aleatorias y no tienen relación aparente con algún evento en específico. Usar el promedio de estas variaciones puede no ser una buena idea. ....	104
Fig. 60. Promedio por ZONA de la diferencia de temperatura del pie derecho con respecto al pie izquierdo (resta de la temperatura del derecho con el izquierdo). Barras = SD. Los diabéticos tienen mayores promedios aunque no son significativos (SD son muy grandes). Se confirma que el uso de estos promedios parece no dar resultados significativos (con esta muestra). ....	105
Fig. 61. Promedio de todas las zonas de la diferencia ABSOLUTA de temperatura del pie derecho con respecto al pie izquierdo (valor absoluto de la resta de la temperatura del derecho con el izquierdo) para cada paciente con diabetes (gráfica de la izquierda) y de cada sujeto sano (gráfica de la derecha). Al usar el valor absoluto, se elimina el efecto de las variaciones de temperatura entre zonas y entre pacientes. ....	106
Fig. 62. Promedio por ZONA de la diferencia ABSOLUTA de temperatura del pie derecho con respecto al pie izquierdo (valor absoluto de la resta de la temperatura del derecho con el izquierdo). Barras = SD. Se encontraron diferencias significativas (*) en la zona 2 ( $P < 0.05$ ) lo que podría indicar que la medición de temperatura de esta zona puede ser usada en la	

identificación de posibles cambios fisiológicos en pies de pacientes con diabetes en comparación con pies de sujetos sanos (2 way-ANOVA, post-test: Bonferroni). ..... 107

## **1. INTRODUCCIÓN**

El síndrome del pie diabético es considerado como la presencia de ulceración, infección y/o gangrena del pie asociada a la neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad vascular periférica, resultados de la interacción compleja de diferentes factores inducidos por una hiperglicemia mantenida [1]. Se le llama neuropatía periférica a las lesiones en los nervios de las extremidades, y pueden ocasionar dolor, hormigueo y pérdida de sensibilidad. La pérdida de la sensibilidad es particularmente importante, ya que puede hacer que las lesiones pasen desapercibidas, dando lugar a infecciones graves y posibles amputaciones [2]. Es por eso que se proponen una serie de herramientas que nos permitan un diagnóstico oportuno al pie diabético.

### **1.1. Incidencia**

Según la Federación Internacional de la Diabetes [2], en el 2013 se calcula que hay 382 millones de personas en todo el mundo con diabetes, de los cuales el 46% no están diagnosticados. El país que cuenta con el mayor número de personas diabéticas es China con 98.4 millones, el cual representa el 7.28% del total de su población. El país que tiene mayor porcentaje de personas con diabetes es Alemania con un 9.5% del total de su población, es decir alrededor de 7.6 millones de diabéticos.

Por grupos de edad, se observa que conforme avanza la edad, la incidencia aumenta. En el 2011, la población de entre 60 y 64 años presenta la más alta incidencia con 1788 diabéticos por cada 100 mil personas de ese grupo de edad, para después descender a 1249 casos por cada 100 mil personas de 65 años. Esta tendencia es similar entre géneros, ya que tanto en hombres como en mujeres la incidencia más alta se ubica en la población de 60 a 64 años (1 924 por cada 100 mil mujeres de esa misma edad y 1 636 por cada 100 mil hombres) [2].

### **1.2. Morbilidad**

La morbilidad hospitalaria permite observar el número de egresos de un hospital clasificados por la principal afección; considerando que la diabetes es una enfermedad que en muchas ocasiones requiere de atención hospitalaria, es importante identificar cuántos diabéticos son atendidos en un hospital debido a alguna complicación. Durante el 2011, de acuerdo con la SSA, el porcentaje de egreso hospitalario en los hombres es de 4.4% y en las mujeres de 2.1%. Por entidad federativa, en los hombres la morbilidad hospitalaria más alta se concentra en Guerrero (6.5%), Campeche (6.4%) y Quintana Roo (5.8%) y la más baja en Querétaro (2.8%), Sonora (2.8%) y Jalisco (3.1%); mientras que para las mujeres, Campeche (3.4%), Coahuila (3.1%) y Yucatán (2.7%) presentan las proporciones más altas de egresos hospitalarios por diabetes y en Querétaro (0.9%), Aguascalientes y Jalisco (1.5%, cada uno) las más bajas [3].

La tasa de morbilidad hospitalaria por diabetes mellitus tipo II en México, muestra que, conforme avanza la edad de la población la tasa se incrementa, al pasar de 11 personas de cada 100 mil de 20 a 29 años a 281 personas de 50 a 59 años, hasta llegar a 569 entre la población de 80 años y más a nivel nacional. Por género se observa que, entre la población de 20 a 29 años la tasa de morbilidad hospitalaria por diabetes mellitus tipo II en hombres y mujeres es igual (11 de cada 100 mil personas de cada género); de los 30 y hasta los 59 años de edad, la tasa en varones supera a la de mujeres y a partir de los 60 años se invierte, es decir la tasa de las mujeres supera a la de los hombres; la diferencia más amplia se da en el grupo de 75 a 79 años.

En México, las principales complicaciones en la población de 20 años y más hospitalizada con diabetes tipo II durante 2011 son de tipo renal (24.2%), circulatorias periféricas (17.3%) y múltiples (7.0%). Es comprensible que las complicaciones renales sean las más frecuentes, debido a que los daños renales graves requieren de constante hemodiálisis que ante cualquier descuido o mal manejo, las agravan y hace necesario que el paciente sea atendido con tratamientos más agresivos [3].

### **1.3. Mortalidad**

De acuerdo con la Federación Internacional de la Diabetes, en 2011 murieron 4.8 millones de personas a consecuencia de la diabetes, en los cuales se gastaron 471 mil millones de dólares en atención médica, y la mitad tenía menos de 60 años de edad [2]. Según la OMS, esta enfermedad se encuentra entre las principales causas de muerte y discapacidad en el continente americano.

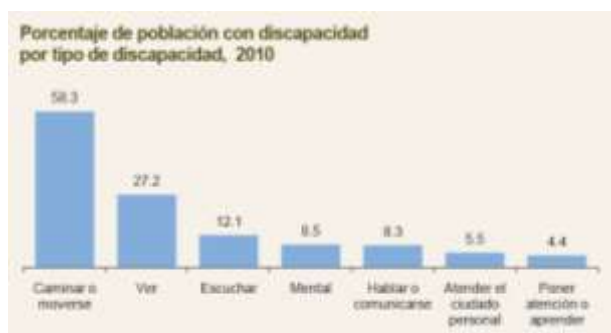
En 2011 en México, de cada 100 mil personas que mueren, 70 fallecieron por diabetes [4]; las tasas de mortalidad más altas se ubican en el Distrito Federal (99.6 de cada 100 mil personas), Veracruz (84.4 de cada 100 mil) y Puebla (81.6 de cada 100 mil personas), mientras en Quintana Roo, Chiapas y Baja California Sur se presentan las más bajas (35.2, 45.2 y 47.0 de cada 100 mil personas, respectivamente); la diferencia entre los estados con la tasa más alta y la más baja –Distrito Federal y Quintana Roo– es casi del triple [4].

Como se mencionó, la mortalidad de la diabetes tipo II es alta en México. Por grupo de edad, la tasa de mortalidad observada aumenta con la edad de las personas, alcanzando el punto máximo en la población de 80 años y más años (638.5 de cada 100 mil habitantes de esa edad), seguida de las personas de 75 a 79 años (498.5 casos). Por género aunque la tendencia es la misma, mueren más hombres que mujeres entre los 20 a 74 años; por ejemplo, en la población de 60 y 64 años, por cada 203 hombres que fallecen, lo hacen 185 mujeres [4].

#### **1.4. Discapacidad**

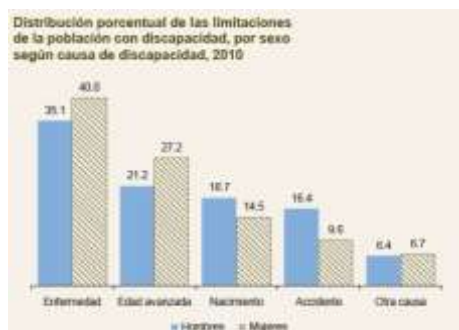
El término “personas con discapacidad” hace referencia a un conjunto de población que tiene dificultad o limitación para realizar al menos una de las siete actividades consideradas básicas de acuerdo con el Censo 2010: caminar o moverse, ver, hablar o comunicarse, escuchar, atender el cuidado personal, poner atención o aprender y limitación mental, por lo que resulta indispensable conocer cómo se distribuye la población según el tipo de discapacidad.

De acuerdo con el Censo de Población y Vivienda 2010 [5], [6], a nivel nacional la dificultad más frecuente entre la población con discapacidad es la relacionada con la movilidad, ya que 58% de las personas de este grupo poblacional señala tener limitación para caminar o moverse [6]. Le siguen las dificultades o limitaciones para ver (con 27.2%), escuchar (12.1%), mental (8.5%), hablar o comunicarse (8.3%), atender el cuidado personal (5.5%) y finalmente, para poner atención o aprender (4.4%).



**Fig. 1.** Porcentaje de población con discapacidad.

En general, las causas de discapacidad se distribuyen por igual entre hombres y mujeres, aunque en las primeras la discapacidad originada por enfermedad (40%) y por edad avanzada (27.2%) son un tanto más altas que en los hombres (35.1% y 21.2%, respectivamente). En cambio, en los varones tiene mayor importancia la discapacidad debida a problemas en el nacimiento y los accidentes.



**Fig. 2.** Distribución porcentual de las limitaciones de la población con discapacidad.



De forma similar, las dificultades para caminar, ver, atender el cuidado personal y escuchar están relacionadas principalmente con adultos y adultos mayores, se entiende que su origen sea mayoritariamente la enfermedad y la edad avanzada. En este caso, la relación sirve como referente para impulsar acciones encaminadas a prevenir la presencia y gravedad de estas discapacidades: entre ellas, reforzar la atención a los padecimientos de orden crónico degenerativos (diabetes, sobrepeso, problemas cardiovasculares, respiratorios, cáncer, secuelas de accidentes, etcétera) [6].

De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT), 2012, en México hay 48 millones de personas mayores de 20 años que viven con sobrepeso u obesidad; asimismo, habría alrededor de 6.3 millones de adolescentes con la misma problemática, y una cifra aproximada de niñas y niños menores de 12 años en la misma condición: como resultado hoy tenemos a más de 6.4 millones de personas con diabetes mellitus y 22.4 millones con hipertensión arterial [7]. En nuestro país existe una enorme prevalencia de obesidad y sobrepeso en la población adulta; en efecto los resultados muestran que en el año 2012, había 26 millones de adultos que presentaron sobrepeso, mientras que otros 22 millones presentaron problemas de obesidad [7]. Hay datos que cuantifican al número de personas que padecen diabetes, 6.4 millones de adultos, los cuales han sido ya diagnosticados por algún médico y que reciben algún tipo de tratamiento; sin embargo sólo uno de cada cuatro de ellos presentan indicadores de salud que permiten asumir un adecuado control del padecimiento [7].

Como se puede ver, la diabetes mellitus es una enfermedad que causa grandes índices de mortalidad y discapacidad en México, por lo que alternativas de diagnóstico oportuno para las complicaciones más comunes son necesarias y en cierto modo, urgentes. En esta tesis estamos proponiendo un sistema de concentrador y distribuidor de información modular donde se obtendrán los registros de los parámetros característicos del tejido del pie para determinar el estado de salud de éste. Para esto se utilizan una la serie de instrumentos no invasivos que permiten obtener ciertas características físicas y fisiológicas del pie, con el fin de dar un pre-diagnóstico que pueda ayudar al médico a determinar las condiciones del pie y programar el tratamiento oportuno para evitar la aparición del pie diabético. El sistema es un diseño portátil, electrónico y no invasivo, conformado por módulos independientes. Cada uno de estos

módulos se desarrollan con el fin de detectar distintos parámetros como: temperatura, impedancia eléctrica, flujo sanguíneo del pie, termografía infrarroja (IR), imagenología en campo visible, que permitan evaluar a personas diabéticas propensas a desarrollar al pie diabético. El sistema presentado en esta tesis cuenta con la posibilidad de ser expandido para comunicarse con los sistemas mencionados, sin embargo, se muestra su funcionamiento con los equipos de medición de impedancia eléctrica y de temperatura puntual. Adicionalmente, se muestran resultados de las mediciones en pacientes y postprocesamiento de los datos usando estos dos equipos, en una muestra mediana de pacientes diabéticos y sujetos sanos, tomados en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

## **2. ANTECEDENTES**

### **2.1. Diabetes Mellitus**

#### **2.1.1. Historia**

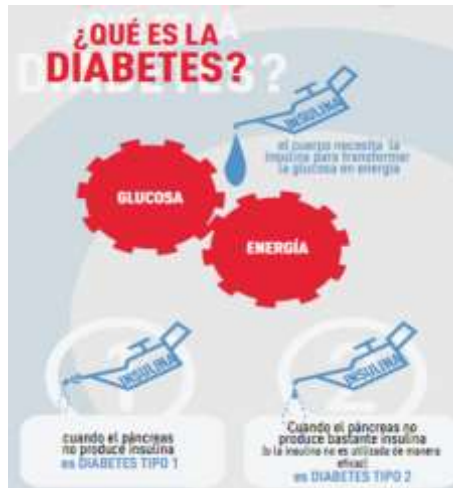
Las primeras referencias a la diabetes datan de 1500 a. C. que en ese entonces era conocida como “exceso de orina”. La primera descripción pertenece al médico romano Areteo de Capadocia, quien la llamó diabetes, que significa en griego “correr a través” refiriéndose a la eliminación exagerada de agua por el riñón. Posteriormente, durante el siglo XVII, el médico inglés Thomas Willis con base en sus investigaciones decidió agregarle el término “mellitus” miel– y desde entonces este padecimiento es conocido como diabetes mellitus [8].

Fue hasta 1921, cuando el equipo del médico canadiense Frederick Banting junto con John MacLeod, Charles Best y James Collip, logró aislar la insulina, secreción interna del páncreas, que fue utilizada al siguiente año para tratar esta afección a un joven de 14 años con diabetes tipo I [8].

### 2.1.2. Tipos de diabetes

Hay dos tipos de diabetes mellitus:

1. Diabetes tipo 1 conocida anteriormente como diabetes juvenil. Generalmente es causada por una reacción autoinmune en la que el sistema de defensa del cuerpo ataca las células que producen insulina. Todavía no se sabe del todo el motivo de que esto ocurra. Las personas con diabetes tipo 1 producen muy poca o ninguna insulina. La enfermedad puede afectar a personas de cualquier edad, pero generalmente se desarrolla en niños o adultos jóvenes. Las personas con este tipo de diabetes necesitan inyectarse insulina todos los días para controlar los niveles de glucosa en sangre. Las personas con diabetes tipo 1 que no tengan acceso a la insulina morirán [2].
2. Diabetes tipo 2 conocida anteriormente como diabetes no-insulino dependiente o diabetes del adulto, representa como mínimo el 90% de todos los casos de diabetes. Se caracteriza por una resistencia a la insulina, por una relativa deficiencia de insulina o por ambas cosas a la vez. El diagnóstico de la diabetes tipo 2 puede ocurrir a cualquier edad. La diabetes tipo 2 puede permanecer sin ser detectada durante muchos años. El diagnóstico se hace cuando aparece una complicación o cuando se realiza un análisis de sangre rutinario o una prueba de glucosa en la orina. A menudo, pero no siempre, está asociada con el sobrepeso o la obesidad, que pueden provocar resistencia a la insulina y conducir a altos niveles de glucosa en sangre. Las personas con diabetes tipo 2 a menudo pueden tratar inicialmente su afección mediante ejercicio y dieta. Sin embargo, con el tiempo la mayoría de las personas requieren medicación oral o insulina [2].



**Fig. 3. Tipos principales de diabetes.**

### **2.1.3. Diagnóstico de la Diabetes Mellitus**

Tanto la diabetes tipo 1 como la tipo 2 son graves. No existe una diabetes leve. A menudo la diabetes es descubierta por la presencia de síntomas que distinguen a esta enfermedad (ganas de orinar frecuentemente, sed y hambre excesiva, pérdida de peso, visión borrosa, piel seca, etc.), en conjunto con los resultados anormales que arrojan los análisis de sangre y orina donde se muestran la existencia de glucosa (más de 126 mg/dl de glucosa en sangre en ayunas o más de 200 mg/dl de glucosa en sangre en cualquier momento del día), o por el desarrollo de algunas complicaciones vasculares y no vasculares [2], [3].

### **2.1.4. Complicaciones**

Las personas con diabetes corren un riesgo mayor de desarrollar una serie de problemas de salud graves. Los altos niveles de glucosa en sangre pueden conducir a enfermedades graves que afectan al corazón y los vasos sanguíneos, los ojos, los riñones y los nervios, así como enfermedad periodontal. Además, las personas con diabetes también tienen un mayor riesgo de desarrollar infecciones. En casi todos los países de ingresos altos, la diabetes es la principal causa de enfermedades cardiovasculares, ceguera, insuficiencia renal, y amputación.

El mantenimiento de los niveles de glucosa en sangre, presión arterial y colesterol en lo normal o cerca de lo normal puede ayudar a retrasar o prevenir las complicaciones de la diabetes. Por lo tanto, las personas con diabetes requieren un control regular. Algunas de las complicaciones de la diabetes son las siguientes:

- **Enfermedades cardiovasculares:** Afecta al corazón y a los vasos sanguíneos, y puede causar complicaciones fatales como en la arteria coronaria. Las enfermedades cardiovasculares son la causa más común de muerte de las personas con diabetes. Presión alta, alto colesterol, alta concentración de glucosa en sangre, y otros factores de riesgo contribuyen al incremento de complicaciones cardiovasculares.
- **Enfermedades renales (nefropatía diabética):** Causadas por daños en los pequeños vasos sanguíneos de los riñones que provocan que los riñones sean cada vez menos eficientes o fallen por completo. Las enfermedades renales son mucho más comunes en personas con diabetes que en personas sin diabetes. Mantener los niveles de glucosa en sangre y la presión arterial cerca de lo normal puede reducir en gran medida el riesgo de sufrir enfermedades renales.
- **Enfermedades nerviosas (neuropatía diabética):** La diabetes puede causar daños en el sistema nervioso de todo el cuerpo cuando la glucosa en sangre y la presión arterial son demasiado altas. Algunas de las áreas más comúnmente afectadas son las extremidades, especialmente los pies. A las lesiones en los nervios de estas zonas se les llaman neuropatía periférica, y pueden acarrear dolor, hormigueo y pérdida de sensibilidad. La pérdida de la sensibilidad es particularmente importante, ya que puede hacer que las lesiones pasen desapercibidas, dando lugar a infecciones graves y posibles amputaciones. Las personas con diabetes corren un riesgo de amputación que puede ser más de 25 veces superior al de las personas sin diabetes. Sin embargo, con un tratamiento integral, se pueden prevenir muchas de las amputaciones relacionadas con la diabetes. Las personas con diabetes deben examinarse regularmente los pies.
- **Enfermedades oculares (retinopatía diabética):** la mayoría de las personas con diabetes desarrollarán algún tipo de retinopatía con disminución de la visión o ceguera. Los altos niveles de glucosa en sangre, junto con la presión arterial alta y el colesterol alto, son las principales causas de retinopatía. Este padecimiento puede tratarse

mediante controles regulares de los ojos y manteniendo los niveles de glucosa y lípidos en lo normal o cerca de lo normal.

- **Complicaciones del embarazo:** Las mujeres con cualquier tipo de diabetes durante el embarazo corren riesgo de sufrir varias complicaciones si no controlan y tratan cuidadosamente su estado. Para evitar posibles daños en los órganos del feto, las mujeres con diabetes tipo 1 o tipo 2 deben lograr mantener unos niveles de glucosa adecuados antes de la concepción. Tener la glucosa en sangre alta durante el embarazo puede provocar un exceso de peso en el feto. Esto puede conducir a problemas en el parto, traumatismo del niño y la madre y una caída repentina de la glucosa en sangre del niño después del nacimiento. Los niños expuestos durante mucho tiempo a altos niveles de glucosa en la matriz tienen un mayor riesgo de desarrollar diabetes en el futuro [2].

## 2.2. Pie diabético

El síndrome del pie diabético es considerado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la presencia de ulceración, infección y/o gangrena del pie asociada a la neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad vascular periférica, resultados de la interacción compleja de diferentes factores inducidos por una hiperglicemia mantenida [1].

Los problemas en el pie representan la causa más común de complicaciones y hospitalizaciones en la población diabética. Se estima que aproximadamente el 15% de los pacientes con diabetes desarrollarán una úlcera en el pie o pierna durante el transcurso de la enfermedad [9]. La complicación última es la amputación que en el 85% de los casos está precedida por una úlcera, representando entre el 40% y el 60% de las amputaciones no traumáticas a nivel hospitalario [1].

Además, el riesgo de ulceración y amputación es mucho mayor en pacientes diabéticos comparado con pacientes no diabéticos: el riesgo de un individuo diabético de desarrollar una

úlceras en el pie es mayor del 25% y se estima que cada 30 segundos se realiza una amputación de miembros inferiores en algún lugar del mundo como consecuencia de la diabetes [1].

La supervivencia a los 3 años después de haber sufrido una amputación mayor es sólo del 50% y a los 5 años del 40%, si bien hay cifras más decepcionantes en la literatura como un 80%, 59% y 27% a 1, 3 y 5 años de seguimiento respectivamente [1].

### **2.2.1. Causas que propician al desarrollo del pie diabético**

Las principales causas que llevan a que un diabético desarrolle la patología del pie diabético son:

**1. Neuropatía diabética:** Existen tres tipos de neuropatía diabética, que afectan al sistema nervioso de diferentes formas:

- La Neuropatía sensorial: Provoca el daño en los nervios sensores los cuales permiten a las personas sentir dolor, temperatura y otras sensaciones.
- La Neuropatía motora: Daña los nervios motores los cuales controlan los músculos y les dan resistencia y tono.
- La Neuropatía Autónómica: Causa disminución o ausencia de la sudoración de los miembros inferiores, responsable de la sequedad y descamación de la piel. Estas alteraciones predisponen al desarrollo de fisuras de los pies e infecciones. A su vez, el incremento del flujo sanguíneo aumenta la temperatura cutánea y aparecen venas dorsales prominentes en los pies [10].

**2. Enfermedad vascular periférica:** Se clasifican en:

- Microangiopatía: En ella los vasos que se afectan son los de pequeño calibre: arteriolas y capilares arteriolares.
- Macroangiopatía: Los vasos afectados son los de mayor y mediano calibre como las arterias femorales, poplítea, tibiales y cubitales. Produce lesiones como úlceras

isquémicas y gangrenas isquémicas: lesiones de color negruzco, distales, dolorosas. Disminuye la temperatura en el pie notablemente.

**3. Lesiones e infecciones:** Son procesos infecciosos que se presentan en el pie del diabético que tienen como causa más frecuente un grave “pinchazo”, aunque también pueden deberse a la infección de úlceras neurotróficas o isquémicas, onicomycosis, picaduras de insectos, rasguños o cualquier lesión mínima, que lesiona la piel y posteriormente se infecta [11].

### 2.2.2. Tipo de Lesiones

Las lesiones de pie diabético pueden ser neuropáticas (55%), isquémicas (10%) o neuroisquémicas (35%) dependiendo del factor etiológico implicado en su desarrollo [11]. Las características de las úlceras de pie diabético aparecen en la Tabla .

**Tabla 1.** Tipos de lesiones en el síndrome del pie diabético [1].

	Neuropática	Neuroisquémica	Isquémica
Sensibilidad	Afectada	Afectada	Intacta
Localización	Áreas de presión (Interdigital, talón)	Periférica (cantos pie dedos, antepié)	Periférica (Pulpejo)
Piel peri lesión	Hiperqueratosis	Sana o frágil a plano	Frágil a plano / Cianosis
Lecho	Tej. Granulación / Esfacelo	Esfacelo / Pálido	Pálido / Necrótico
Coloración	Normal / Hiperemi	Palidez / Cianosis	Palidez / Cianosis
Temperatura	Normal	Normal o disminuida	Disminuida
Raspado	Sangra	No sangra o muy leve	No sangra / muy leve
Dolor	No	No	Sí
Pulsos	Conservados	Ausentes	Ausentes

### 2.2.3. Clasificación de Wagner

La gradación de las lesiones se hace mediante la escala de Wagner, que valora la gravedad de la lesión en función de la profundidad de la úlcera, del grado de infección y de gangrena [12]:



- **Grado 0:** pie normal, pero con un grado variable de neuropatía y deformidades óseas «pie de riesgo». Característica: Callos gruesos, cabezas metatarsianas prominentes, dedos en garra, deformidades óseas.
- **Grado 1:** úlcera superficial que no afecta aún el tejido celular subcutáneo. Celulitis superficial. Característica: Destrucción del espesor total de la piel.
- **Grado 2:** úlcera profunda no complicada, afecta a tendón, grasa, cápsula, pero con ausencia de osteomielitis. Características: Penetra en la piel, grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada.
- **Grado 3:** úlcera profunda, complicada, con manifestaciones infecciosas: osteomielitis, absceso, con secreción y mal olor. Característica: Extensa, profunda, secreción y mal olor.
- **Grado 4:** Gangrena necrotizante limitada a una parte del pie (digital, ante pie, talón). Característica: Necrosis de parte del pie
- **Grado 5:** Gangrena extensa, todo el pie está afectado y hay efectos sistémicos. Característica: Todo el pie afectado, efectos sistémicos. Pie diabético séptico, se considera una emergencia médico quirúrgica.

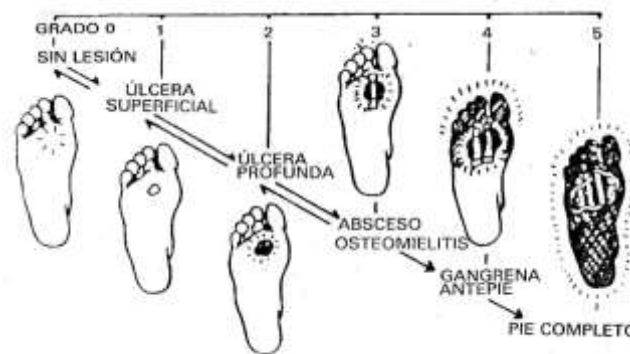


Fig. 4. Tipos de lesiones del pie diabético [12].

#### 2.2.4. Métodos para evaluar el pie diabético

Cualquier pequeña rozadura, herida o grieta puede pasar inadvertida y servir como puerta de entrada a una posible infección, que en caso de complicarse puede propiciar la aparición del

pie diabético. Es por esto que la persona con diabetes debe vigilar y cuidar con esmero la higiene de sus pies y someterse a una evaluación regular para evitar su aparición [12][13].

La evaluación diagnóstica tiene que estar centrada en los siguientes aspectos:

- *Historia clínica general:* Este historial debe contener el nombre del paciente, su edad, tipo sanguíneo, antecedentes familiares, tipo de diabetes, evolución, fecha de cada revisión, duración de la enfermedad, control glicémico, tratamiento farmacobiológico actual, cirugías y hospitalizaciones previas, evaluación cardiovascular, renal y oftalmológica, estado nutricional, etc.
- *Historia clínica del pie:* Este historial se realiza a cada paciente para llevar el control del tipo de calzado utilizado, deformidades, presencia de hiperqueratosis, infecciones previas, síntomas neuropáticos (parestias, disestesias) así como, síntomas de claudicación o dolor en la región gemelar durante la caminata o en reposo a través de la clasificación de Fontaine.
- *Historia Clínica de las heridas:* En este historial se registran las heridas que haya tenido el paciente previamente, su localización, duración, evento desencadenante, recurrencia, infección, cuidado de las heridas, antecedente de cirugía o trauma previo, presencia de edema uni o bilateral, pie de Charcot previo o activo.
- *Exploración física:* Se recomienda una revisión sistemática y ordenada con el objetivo de identificar un pie en riesgo (Wagner 0), lo que permite realizar un abordaje diagnóstico terapéutico oportuno y eficaz. Esta revisión debe realizarse en todo paciente diabético una vez al año y en caso de la presencia de factores de riesgo debe ser cada 1 a 6 meses. Durante la exploración del pie es de importancia observar las características clínicas de las úlceras presentes que nos permita diferenciar la etiología isquémica o neuropática [14]. La exploración física se lleva a cabo evaluando los siguientes aspectos:
  - ✓ Evaluación dermatológica y osteomuscular
  - ✓ Exploración neurológica
  - ✓ Exploración Vascular
  - ✓ Evaluación de la infección

- *Exploración neurológica:* El examen clínico recomendado para la evaluación de la neuropatía diabética está dirigido no tanto a diagnosticar estadios incipientes de Neuropatía, sino más bien a identificar la presencia de la pérdida de sensibilidad. La Tabla 2.4 muestra las pruebas realizadas para el examen neuropático que se realiza hoy en día [15].

**Tabla 2.** Pruebas realizadas para el examen neuropático.

<i>Parámetro evaluado</i>	<i>Técnica</i>
Sensibilidad algésica	Palillo romo y puntiagudo
Sensibilidad Térmica	Mango de Diapasón Barra fría y caliente
Sensibilidad a la presión	Monofilamento
Sensibilidad vibratoria	Diapasón de 128 Hz  Diapasón calibrado Neurotensiómetro
Reflejos aquíleos	Martillo de reflejos

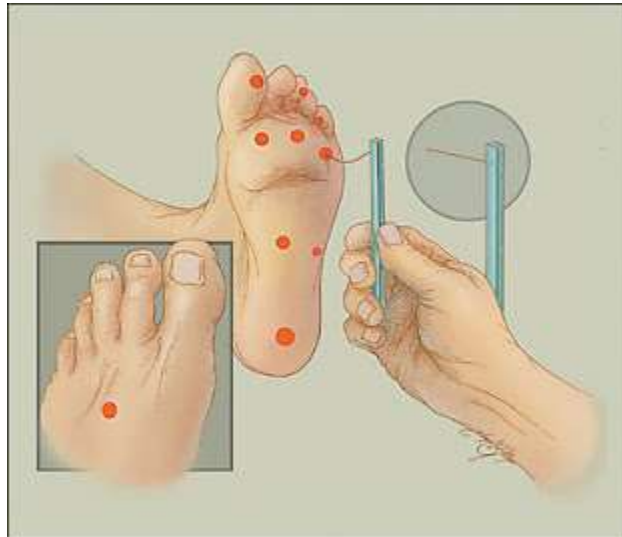
#### **2.2.4.1. Monofilamento**

Este instrumento médico está compuesto por un filamento de nailon unido a un mango, que al doblarse aplica una presión constante de 10 g, con independencia de la fuerza con que lo aplique el explorador. Permite evaluar la sensibilidad a la presión y al tacto (Fig. 5) [15].

##### *Procedimiento de medición*

1. Se realizar el test con el filamento en las áreas indicadas en cada pie.
2. Se aplica el filamento perpendicularmente a la piel, empleando siempre movimientos uniformes. Nunca se debe aplicar en una úlcera, callo, piel necrótica u otra lesión.
3. Se ejerce presión suficiente para que el filamento se doble.
4. Se retira de la piel procurando no realizar movimientos rápidos. La aproximación, el contacto con la piel y la retirada del filamento no debe durar más de 1- 1,5 segundos.

5. El paciente responde "sí" si siente el filamento. Si no responde al contacto en un área concreta del pie, continuar en otro sitio.
6. Se indica con un signo "-" las zonas en las que no ha respondido al contacto con el filamento.



**Fig. 5.** Técnica medición de sensibilidad por monofilamento [15].

Su sensibilidad en la detección de enfermos con neuropatía sensitiva es del 95%-100% y su especificidad, del 80% [15][13].

#### **2.2.4.2. Diapasón**

Es un método simple y barato para medir la sensación vibratoria, pero presenta problemas de fiabilidad (Fig. 6 izquierda) [16].

##### *Procedimiento de medición*

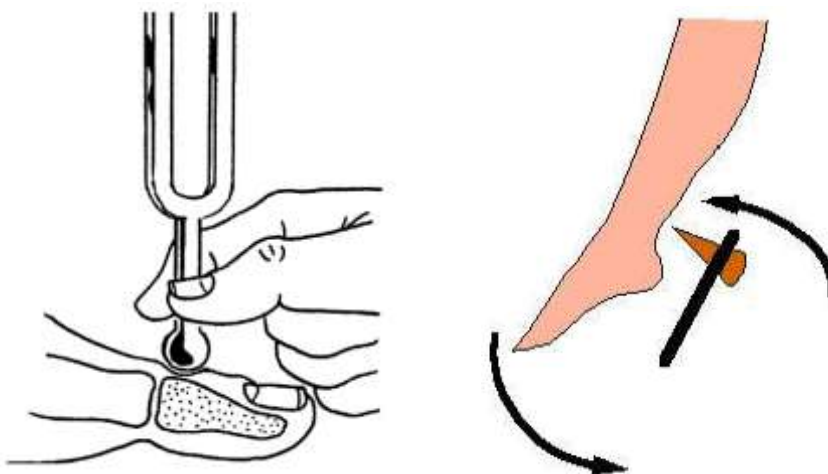
1. Se utiliza un diapasón de 128 Hz de vibración o un diapasón graduado de 0 a base 8.
2. El paciente se colocará en decúbito supino sobre la camilla de exploración y con los ojos cerrados. Se aplicará el diapasón, perpendicularmente a la piel, y se preguntará al paciente si siente o no su contacto.
3. En el caso del uso de un diapasón graduado el número más próximo que aparece como punto de intersección de los lados largos de los dos triángulos que vibran en el

momento en que el sujeto cesa de percibir la vibración, constituye la medida. Debe determinarse 3 veces en cada pie. Los pacientes vulnerables a las ulceraciones serían aquellos en los que la lectura fuese menor a 4.

4. Se aplicará en ambos pies a nivel de: falange distal de primer dedo y base de primer metatarsiano

#### **2.2.4.3. Reflejos aquilianos**

Consiste en que un golpe en el tendón de Aquiles produce una flexión plantar del pie. Es un método simple y barato para medir la sensación vibratoria, pero presenta problemas de fiabilidad (Fig. 6 derecha).



**Fig. 6.** *Izquierda*, Medición de la sensación vibratoria con diapasón. *Derecha*, Medición de reflejos aquilianos [13]

#### **2.2.4.4. Exploración Vascular**

El diagnóstico de isquemia periférica debe basarse en una anamnesis y exploración clínica adecuadas y en unas pruebas indirectas no invasivas. Los métodos más empleados para su diagnóstico son el índice tobillo-brazo por Doppler (o esfigmomanómetro en su defecto) y el ultrasonido dúplex arterial. El índice tobillo brazo (ITB) es el cociente entre la presión arterial sistólica maleolar y la presión arterial sistólica en el brazo. El ITB es una exploración no invasiva útil para valorar la existencia de isquemia en miembros inferiores.

### *Procedimiento de medición*

Antes de iniciar la medición de la presión sistólica, el paciente debe de estar tumbado en decúbito supino durante al menos cinco minutos. Se debe buscar con el transductor del doppler la zona que produce el sonido más audible y, a continuación, aumentar la presión del manguito al menos 20 mm Hg por encima de la presión arterial sistólica en brazo. Para el cálculo del ITB se utilizará la presión arterial braquial más elevada o la más próxima en el tiempo a la de la toma maleolar. De los cuatro valores de ITB, el de menor cuantía es el que delimita la existencia de enfermedad arterial periférica. En la Fig. 7 se muestra la forma de medición del ITB y la interpretación de la enfermedad arterial periférica en función del ITB [17].

$$\text{ITB} = \text{Presión tobillo} / \text{Presión brazo}$$

<u>Interpretación ITB:</u>
>1,30: Rigidez arterial
0,91 – 1,30: Normal
0,41 – 0,90: Enfermedad arterial periférica (EAP) leve a moderada
<0,40: EAP severa

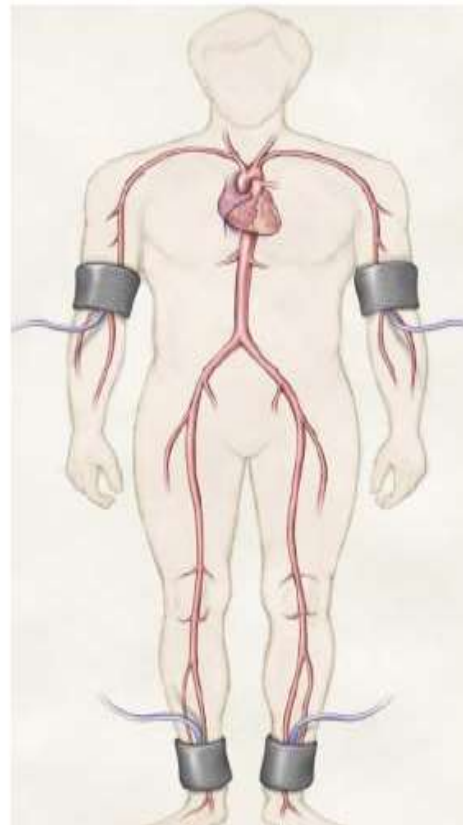


Fig. 7. Índice Tobillo-Brazo y tabla de interpretación [18].

#### 2.2.4.5. Ultrasonido Dúplex Arterial

El ultrasonido con modalidad Doppler se ha convertido en una herramienta indispensable en el diagnóstico en las patologías vascular periférica. Este método no utiliza medios de contraste y la exploración es de fácil acceso y no agresiva.

La técnica de ultrasonido dúplex consiste en la combinación de la imagen por ultrasonido convencional en escala de grises y de la imagen del flujo sanguíneo en color (ultrasonido Doppler) sobre puesta a la primera (dúplex). Este examen se realiza como alternativa a la arteriografía y venografía y puede ayudar a diagnosticar anomalías en una arteria o vena [19].

### 2.3. Medición de temperatura en la superficie de tejidos vivos

#### 2.3.1. Termografía basada en sondas Termopares

En la Fig. 8 se muestra un sistema de dosimetría experimental con sondas de temperatura. Una matriz de catéteres plásticos o delgados tubos huecos se encuentran sumergidos en el phantom, en los cuales se insertan las sondas.

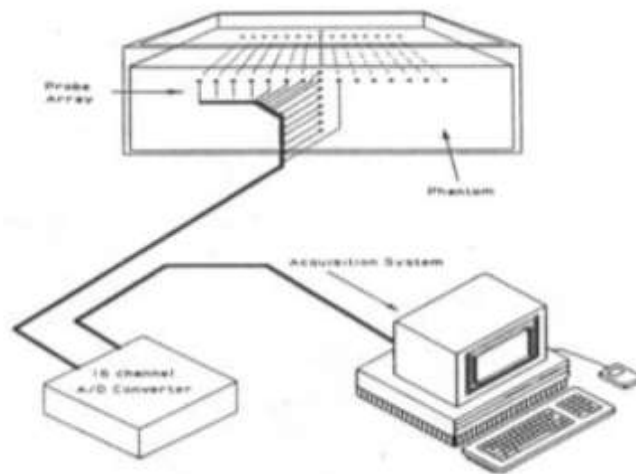


Fig. 8. Dosimetría experimental con sondas de temperatura.

Este tipo de mediciones se llevan a cabo también en tratamientos terapéuticos con pacientes. Los tres tipos de sondas utilizadas en tratamientos de hipertermia son: (i) termopares; (ii) sondas de fibra óptica; y (iii) termistores con puntas de alta impedancia eléctrica (sondas de Bowman). Respecto a las características dosimétricas, la medición de la sonda es bastante precisa (alrededor de  $0.2^{\circ}\text{C}$  para las sondas de fibra óptica y menos de  $0.1^{\circ}\text{C}$  para las sondas de Bowman y los termopares), pero la densidad de los puntos de muestra en el phantom es muy pobre, debido al número de sondas disponibles (regularmente menor a 16).

### **2.3.2. Ultrasonido**

Existen varios procedimientos basados en termometría por ultrasonidos, que han sido desarrollados y evaluados en entornos de laboratorio [20]–[27]. En un principio, se propuso el empleo de la dependencia térmica de la atenuación ultrasónica, con el objetivo de medir la temperatura en el interior del tejido; sin embargo, se ha reportado que los cambios significativos en este parámetro se dan después de los  $50^{\circ}\text{C}$  [23].

Posteriormente, se estudiaron otros tipos de técnicas ultrasónicas para este propósito. Entre los fundamentales, y de donde han partido las investigaciones de muchos trabajos futuros, se encuentran:

- El método basado en la caracterización del tejido mediante un modelo de dispersión discreta (“scattering”) y en el análisis espectral de los componentes de frecuencia relacionados con el espacio promedio entre los dispersores que componen este modelo [28].
- Una técnica que utiliza la relación entre los cambios de la temperatura interna y los desplazamientos en el tiempo de los ecos causados por la expansión térmica inducida en el tejido y los cambios de velocidad del ultrasonido con la temperatura [25], [27].
- El procesamiento por demodulación de fase para estimar indirectamente los efectos de desplazamientos temporales en ecos, pero en el dominio de la fase, método que se ha explorado también para estimar la temperatura en el interior de los tejidos [26].



- La estimación de la potencia espectral del backscattering debida a dispersores homogéneamente distribuidos se ha planteado como una importante alternativa [22], [24].

### **2.3.3. Termografía infrarroja**

Es una técnica no invasiva que mide las emisiones infrarrojas (IR) que emiten todos los cuerpos y permite visualizar sus patrones de temperatura. La intensidad y distribución dependen de la temperatura de su masa y de las propiedades de radiación de su superficie (emisividad). La radiación medida por la cámara no solo depende de la temperatura del objeto y la reflejada, sino que están influenciadas a su vez, por la absorción de la atmosfera que está principalmente influenciada por la humedad. Por lo que para medir de manera precisa la temperatura, debemos tener en cuenta la emisividad del objeto, la propiedades de la cámara y la humedad.

Las primeras cámaras IR usadas fueron hechas en los años 1960's con un largo y ruidoso escáner. Estas fueron empleadas en algunas investigaciones y aplicaciones para estudiar la temperatura del cuerpo humano de manera no invasiva. Una gran ventaja de las imágenes térmicas es el hecho que no son de contacto ni invasivos. La cámara es simplemente un receptor de la energía térmica natural que es emitida del cuerpo. Desde que no hay energías perjudiciales en el uso de procesamiento de imágenes, es muy adecuado para investigaciones repetidas en el tiempo.

Uno de los factores principales en termorregulación del cuerpo humano es la piel, la cual es una interfaz dinámica entre el cuerpo y el ambiente. La superficie de la piel humana es un radiador altamente eficiente, con una emisividad del 0.98. Un radiador de cuerpo negro perfecto es considerado como la unidad, lo que significa que tienen la habilidad de absorber y radiar lo máximo.

Las imágenes infrarrojas por lo tanto nos brindan información sobre la distribución de temperatura en la piel. Sin embargo, la medición es altamente afectada por las condiciones

ambientales y la posición de la cámara y el objeto a medir. Por tal motivo, es vital para cualquier examinación tener un método neutral y estandarizado, con condiciones controladas.

## **2.4 Impedancia eléctrica**

Las medidas de impedancia eléctrica en tejidos biológicos tienen una historia que se remonta a finales del siglo XVIII, en los experimentos realizados por Galvani. Las medidas de impedancia eléctrica determinan o infieren información acerca del tejido, siempre y cuando el evento en análisis presente un cambio en dimensión, en sus propiedades dieléctricas o en su conductividad. De acuerdo con Rigaud et al, no fue hasta principios del siglo XX cuando se estudió la estructura del tejido biológico basados en sus propiedades eléctricas pasivas, lo cual demostró que los tejidos biológicos son conductores y sus resistencia varia con la frecuencia [29].

Las medidas de impedancia eléctrica pueden ser clasificadas en dos tipos. El primero es el estudio de los cambios de impedancia eléctrica asociados con el sistema circulatorio y la respiración. El objetivo de esta aplicación es dar información cualitativa y cuantitativa de los cambios de volumen en pulmones, corazón, arterias periféricas y venas. El segundo implica la determinación de características de los tejidos corporales tales como: hidratación, edema, volumen de fluidos corporales, volumen intra y extracelular, porcentaje de grasa y, en general, el estado de los tejidos y las células que los constituye [29].

La instrumentación utilizada en las medidas de impedancia eléctrica es relativamente barata. Además, es una técnica no ionizante que puede ser no invasiva. Estos hechos han animado su posible aplicación en diferentes áreas. Sin embargo, es una medida que está influenciada por muchos factores incluyendo la geometría, la conductividad del tejido y el flujo sanguíneo, entre otras. Utilizando múltiples electrodos (típicamente 16) es posible obtener imágenes de una sección del cuerpo, lo que se denomina Tomografía de Impedancia Eléctrica (TIE), pero su resolución es inferior al 10% de diámetro de la imagen [29]. Las características de tejidos sanos y patológicos basados en sus características eléctricas de un

espectro de frecuencia determinado se denominan Espectroscopia de Impedancia Eléctrica (EIE).

#### 2.4.1. Definición de impedancia eléctrica

Por definición, la impedancia eléctrica es la oposición que presenta un cuerpo, en nuestro caso un tejido biológico, al paso de corriente a través de él. La impedancia eléctrica característica ( $Z$ ) es un número complejo definido como la relación entre la tensión medida ( $V$ ) y el flujo de corriente total ( $I$ ). Para un objeto homogéneo e isotrópico, la impedancia eléctrica está en función de sus propiedades eléctricas (conductividad y permitividad), pero también depende de factores geométricos determinados por el factor de celda [29].

$$Z = k \left( \frac{1}{\sigma + j\omega\epsilon_0\epsilon_r} \right) = k \frac{1}{\sigma^*} = k\rho^* = k(r + jx) = k|\rho^*|,$$

donde  $k$  es el factor de media celda ( $1/m$ ),  $\sigma$  es la conductividad eléctrica (S/m),  $j$  es el símbolo imaginario,  $\omega$  es la frecuencia,  $\epsilon_0$  es la permitividad en el vacío y  $\epsilon_r$  es la permitividad relativa. No obstante, en lugar de utilizar la conductividad compleja ( $\sigma + j\omega\epsilon_0\epsilon_r$ ), podemos definir la impedancia eléctrica compleja ( $\rho^* = r + jx$ ). La parte real de la impedancia eléctrica es la resistencia y la parte imaginaria es la reactancia.

Las medidas de impedancia eléctrica fueron expresadas históricamente como resistividad debido a que la parte imaginaria es muy pequeña y se desprecia. Esta es una aproximación correcta, especialmente a bajas frecuencias (1 kHz e inferiores). Sin embargo, a frecuencias altas la parte imaginaria se incrementa y la impedancia eléctrica debe ser considerada como un número complejo.

##### 2.4.1.1. Bioimpedancia eléctrica

La bioimpedancia eléctrica mide la oposición al paso de corriente de un tejido biológico. La medida de bioimpedancia eléctrica la podemos realizar sobre cualquier tejido vivo, como uñas,

piel, una manzana, etc., o sobre un tejido muerto como un riñón extraído del cuerpo de un animal [30].

#### 2.4.2. Propiedades eléctricas de los tejidos biológicos.

Los organismos vivos están compuestos por células. Por lo tanto, se define a la célula como la unidad fundamental de vida. La mayoría de las células se unen entre sí mediante una matriz extracelular o bien por adhesión directa de una celular con otra formando distintas uniones. Estas agrupaciones celulares dan lugar a los tejidos [29].

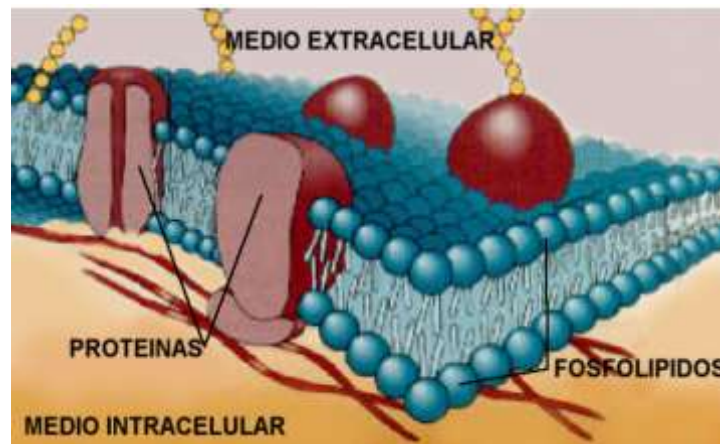


Fig. 9. Esquema de la membrana celular.

El principal componente de las células es su membrana celular, cuya estructura se basa en una bicapa lipídica en la cual se encuentran distribuidas las proteínas, permitiendo la formación de canales para un intercambio iónico con el exterior (Fig. 9). Por sus componentes moleculares, la membrana celular actúa como una interfaz dieléctrica y puede ser considerada como dos placas de un condensador [29].

Por lo tanto cuando se aplica un campo constante, los iones cargados eléctricamente se mueven y se acumulan en ambos lados de la membrana. Sin embargo, cuando el campo es alterno, al aumentar la frecuencia, aparecen corrientes de desplazamiento a través de la pared celular, produciendo un fenómeno de relajación [29].

Este fenómeno de relajación dieléctrica en los tejidos es el resultado de la polarización de varios dipolos y del movimiento de las cargas que inducen un fenómeno de conducción [31]. Los portadores de cargas son principalmente iones y la fuente principal de dipolos son las moléculas polares del agua en los tejidos [29].

Cuando aplicamos corriente a baja frecuencia en un tejido la corriente circula por el exterior de las células. A medida que aumenta la frecuencia de la corriente aplicada, la corriente circulará tanto por el exterior como por el interior de las células. Dependiendo del tipo de tejido, el tamaño de las células y el espacio entre ellas, la frecuencia a la que la corriente empieza a circular por el interior de las células es específica para ese tipo de tejido. De manera que podemos asociar una frecuencia característica para cada tejido [30].

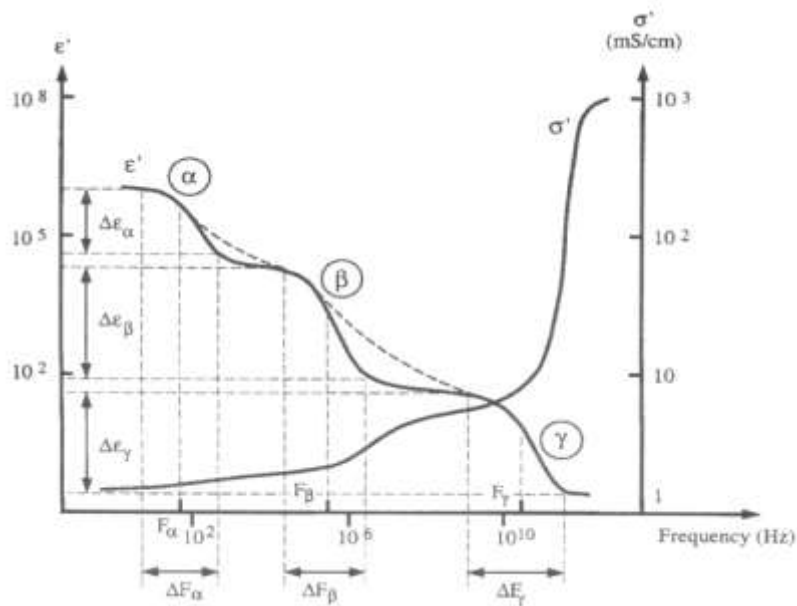
El comportamiento eléctrico de tejidos biológicos revela una dependencia de los parámetros dieléctricos con la frecuencia de la corriente, debido a los distintos fenómenos de relajación que ocurren cuando la corriente pasa a través del tejido. Cuando la frecuencia de la corriente aplicada aumenta, la conductividad de la mayoría de los tejidos se incrementa desde un valor bajo de corriente directa, que depende del volumen extracelular, hasta un nivel constante en el rango de frecuencia desde 10 a 100 MHz [30]. Este incremento en conductividad está asociado a un decremento en permitividad desde un valor alto a baja frecuencia, en tres principales relajaciones  $\alpha$ ,  $\beta$  y  $\gamma$ , tal como se muestra en la Fig. 10. Cada uno de estos pasos caracteriza un tipo de relajación que ocurre en un rango de frecuencia específico y es característico para cada tejido [32].

La dispersión  $\alpha$  comprende desde los mHz hasta los 10 kHz y se relaciona con la pérdidas dieléctricas del medio, estructuras intracelulares y la difusión iónica. La dispersión  $\beta$  va desde los 10 kHz hasta los 100 MHz y está relacionada con la capacidad de la membrana celular y las moléculas de las proteínas. En esta región es donde se realizan la mayoría de las medidas. La dispersión  $\gamma$  va desde los 100 MHz hasta los 100 GHz y está relacionada con los mecanismos de la relajación dipolar como las moléculas de agua o las sales. Para realizar las medidas en esta región se utilizan equipos y técnicas empleadas en el campo de las microondas [30]. Nuestro estudio abarcará la relajación  $\alpha$  y  $\beta$ , que comprende el rango en

frecuencia de decenas de kilohertz a cientos de megahertz, en la cual se ubican los tejidos blandos.

Los tejidos se pueden modelar utilizando un circuito eléctrico de dos terminales, cuya impedancia eléctrica representa a la del tejido estudiado. Estos modelos eléctricos denominados “modelos de parámetros concentrados” permiten una interpretación física o fisiológica de la bioimpedancia eléctrica.

Estos modelos se crean a partir de una célula inmersa en un medio iónico. Donde se contempla la resistencia del medio intracelular ( $R_i$ ) y extracelular ( $R_e$ ), la capacidad de la membrana celular ( $C_{mc}$ ) y su resistencia ( $R_{mc}$ ).

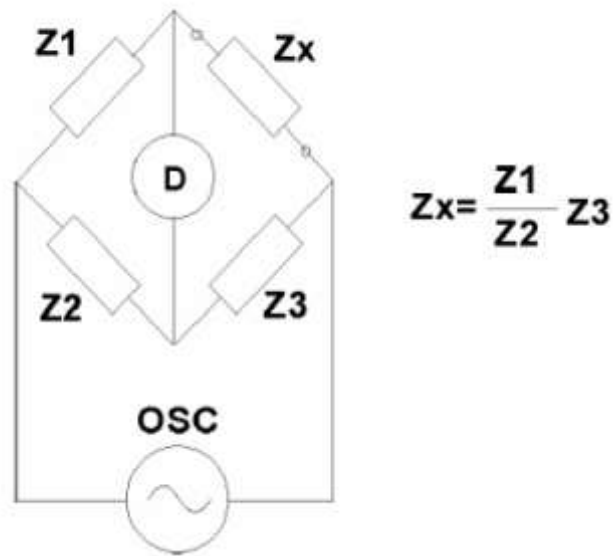


**Fig. 10.** Representación ideal de la permitividad y resistividad de tejidos biológicos en función de la frecuencia. Las tres primeras dispersiones  $\alpha$ ,  $\beta$  y  $\gamma$ , están caracterizados por frecuencias de relajación central,  $F$ , y variaciones de permitividad,  $\Delta\epsilon$ . [31].

### 2.4.3. Métodos de medida de la bioimpedancia eléctrica

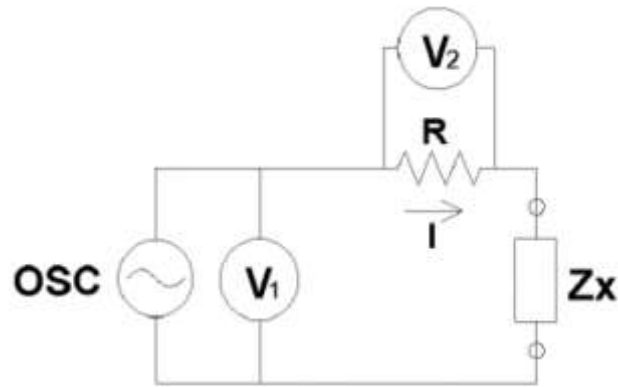
La medición de la bioimpedancia eléctrica se realiza por alguno de 4 tipos básicos de circuitos, la medida en puente, la medida de I-V, el puente auto balanceado y la reflectometría [30]. Para la medida en puente se emplea el puente de Wheatstone en el que en lugar de una de las impedancias eléctricas se coloca la impedancia eléctrica a medir. Para hallar el valor de la

impedancia eléctrica desconocida se varía la impedancia eléctrica de una de las ramas hasta conseguir que por el detector no circule corriente. Este método de medida tiene una gran precisión y es muy económico. Sin embargo, el margen de impedancia eléctrica que se puede medir es reducido sin el cambio de impedancias del puente. Es el más antiguo utilizado y en la actualidad está en desuso. El margen de medida es desde continua hasta los 30 MHz. En la Fig. 11 se puede ver el sistema de medida [30].



**Fig. 11.** Esquema del método de medida en puente y relación entre la impedancia eléctrica desconocida y el resto de las impedancias de puente [33].

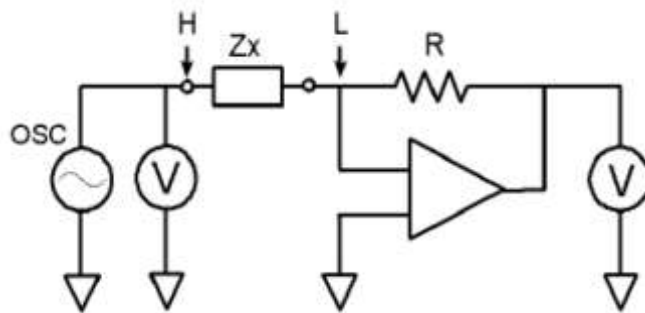
El método de medida I-V consiste en aplicar una corriente o una tensión a la impedancia eléctrica desconocida y medir la tensión o la corriente. Este método es más habitual y el margen de medida está comprendido entre continua y aproximadamente 110 MHz. Tiene la ventaja de poder medir un amplio margen de impedancias con una gran exactitud a pesar de que ésta disminuye a medida que aumenta la frecuencia. El costo está en un nivel medio y las medidas están referidas a tierra, aunque con ligeras modificaciones se pueden hacer medidas diferenciales. En la Fig. 11 se puede ver el sistema de medida.



$$Z_x = \frac{V_1}{I} = \frac{V_1}{V_2} R$$

**Fig. 12.** Esquema del método de medida I-V y relación entre la impedancia eléctrica conocida y la tensión y la corriente aplicadas [33].

Un método más elaborado para la medida de impedancia eléctrica es el puente autobalanceado. En este caso se aplica una tensión a la impedancia desconocida y la salida del conversor i-v variará para que en el punto L del circuito, la diferencia de tensión sea de 0 Volts. Este método tiene un gran margen de medida de impedancia eléctrica y una gran precisión en todo el margen de frecuencias, por el contrario el coste es relativamente elevado. En la Fig. 13 se puede ver el esquema del sistema.



**Fig. 13.** Esquema del método de medida en puente autobalanceado [33].

El último método es el de reflectometría en el dominio del tiempo [34]. Este método de medida se emplea en el margen de microondas. A la impedancia eléctrica desconocida se le



aplica un escalón de tensión y a partir del coeficiente de reflexión se puede obtener el valor de la impedancia eléctrica desconocida. El margen de frecuencia va desde los 300 kHz hasta los 40 GHz siendo el margen de medida de la impedancia reducido y cercano a la impedancia característica de la guía de onda, por lo general  $50 \Omega$ . El gran inconveniente de este método es que se necesita una calibración en todo el margen frecuencial de medida. El costo de estos equipos es muy elevado. En la Fig. 14 se puede apreciar el sistema de medida.

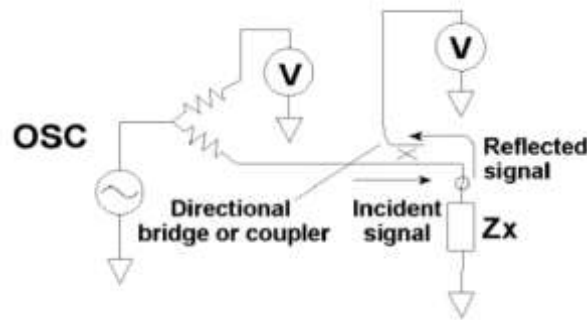


Fig. 14. Esquema del método de medida por reflectometría [33]

Una vez descrito los métodos para medir la bioimpedancia eléctrica, nos enfocaremos el método I-V, donde aplicamos una corriente a determinadas frecuencias al tejido, para obtener la respuesta. A continuación describiremos submétodos que utilizan el método I-V.

En las medidas biológicas existen dos métodos comúnmente utilizados: el método a 2 electrodos o bipolar (2EM, del inglés 2 electrode Method) y el método a 4 electrodos o tetrapolar. Una variante de los dos métodos es el método a 3 electrodos [29].

#### 2.4.3.1. Método a dos electrodos (2EM)

En este método, se hace circular una corriente constante ( $I_0$ ) a través de dos electrodos, los cuales presentan una impedancia eléctrica ( $Z_e$ ) cuyo valor es usualmente mayor que el de la impedancia de interés entre los electrodos (Fig. 15). El detector es conectado a través de los mismos electrodos y el voltaje presente ( $V_0$ ) es una función de la impedancia eléctrica entre los electrodos y de los cambios presentes debido a los eventos fisiológicos. Por lo tanto la impedancia eléctrica medida es [29]:

$$Z = \frac{V_0}{I_0} = Z_{e1} + Z_{e2} + Z_x$$

Si los electrodos tienen las mismas características, entonces

$$Z_{e1} = Z_{e2}$$

Por lo tanto la impedancia eléctrica medida es:

$$Z = \frac{V_0}{I_0} = 2Z_e + Z_x$$

Al realizar medidas con electrodos superficiales (cutáneos) se debe considerar la impedancia eléctrica de la piel ( $Z_p$ ) que está en serie con la impedancia eléctrica de los electrodos ( $Z_e$ ) y que es mucho mayor que la impedancia eléctrica del tejido (Fig. 16).

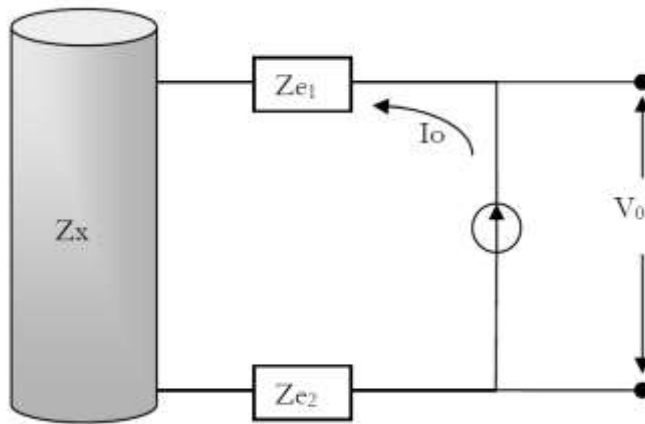
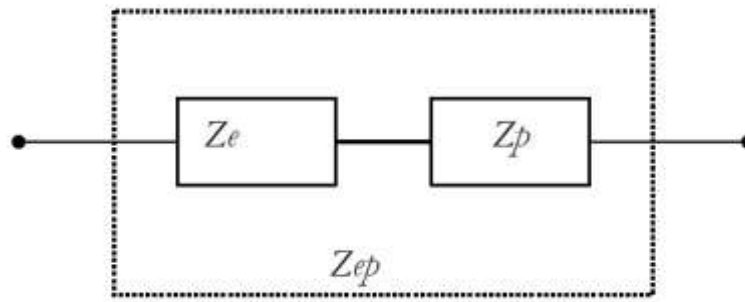


Fig. 15. Método de medida a 2 electrodos.

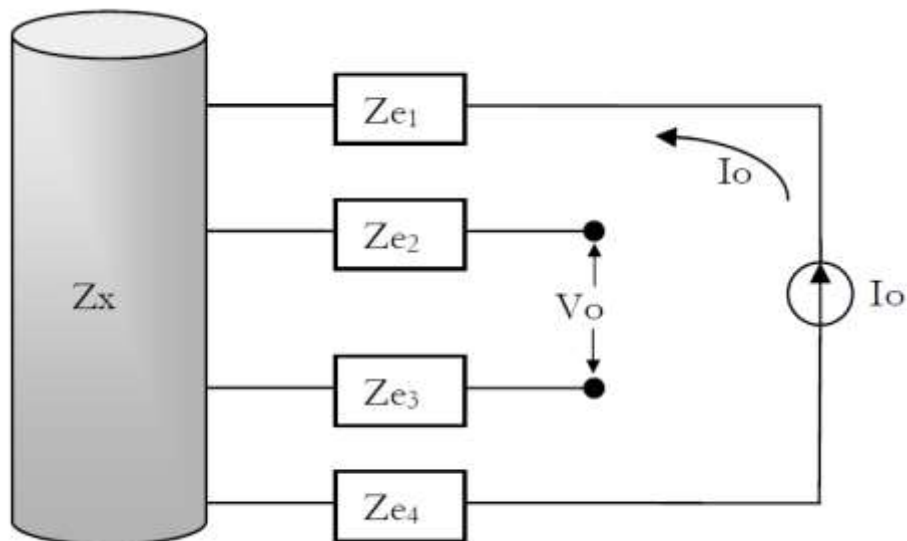
El rango de frecuencias de la relajación  $\beta$ , el valor típico de la impedancia eléctrica de la piel ( $Z_p$ ) puede ser de 2 a 10 veces el valor del tejido de interés [35]. Por lo tanto, para obtener valores de impedancia eléctrica que puedan ser utilizados para proporcionar información acerca del tejido de interés, la contribución de la impedancia eléctrica de la piel debe ser eliminada. Esto se lleva a cabo con el empleo del método de medida de impedancia eléctrica a 4 electrodos.



**Fig. 16.** Esquema de la impedancia eléctrica de contacto ( $Z_{ep}$ ) en las medidas superficiales.

#### 2.4.3.2. Método a cuatro electrodos (4EM)

Este método consiste en aplicar una corriente ( $I_0$ ) a través de dos electrodos y detectar la tensión en otros dos electrodos distintos (Fig. 17). Con este método se consigue eliminar la impedancia eléctrica de los electrodos, siempre y cuando los electrodos empleados tengan una impedancia pequeña en comparación con la impedancia de entrada del circuito utilizado para la detectar la tensión  $V_0$  y no provoquen una saturación de los circuitos que inyectan la corriente  $I_0$ . En el caso de realizar medidas superficiales, también se reduce la impedancia eléctrica de la piel ya que queda en serie con cada electrodo [29].



**Fig. 17.** Configuración del método a 4 electrodos.

### 2.4.3.3. Método a tres electrodos (3EM)

Este método consiste en aplicar una corriente ( $I_0$ ) a través de dos electrodos: un electrodo de inyección de corriente ( $Z_{e1}$ ) y un electrodo de referencia ( $Z_{e2}$ ). Esta corriente fluye a través del tejido [29]. El Voltaje ( $V_0$ ) se detecta entre un tercer electrodo ( $Z_{e3}$ ) y el electrodo de referencia ( $Z_{e2}$ ) como se puede ver en la Fig. 18.

La diferencia de tensión medida ( $V_0$ ) corresponde a la caída provocada por la corriente que se aplica a la impedancia eléctrica de interés ( $Z_x$ ) y el segundo electrodo ( $Z_{e2}$ ).

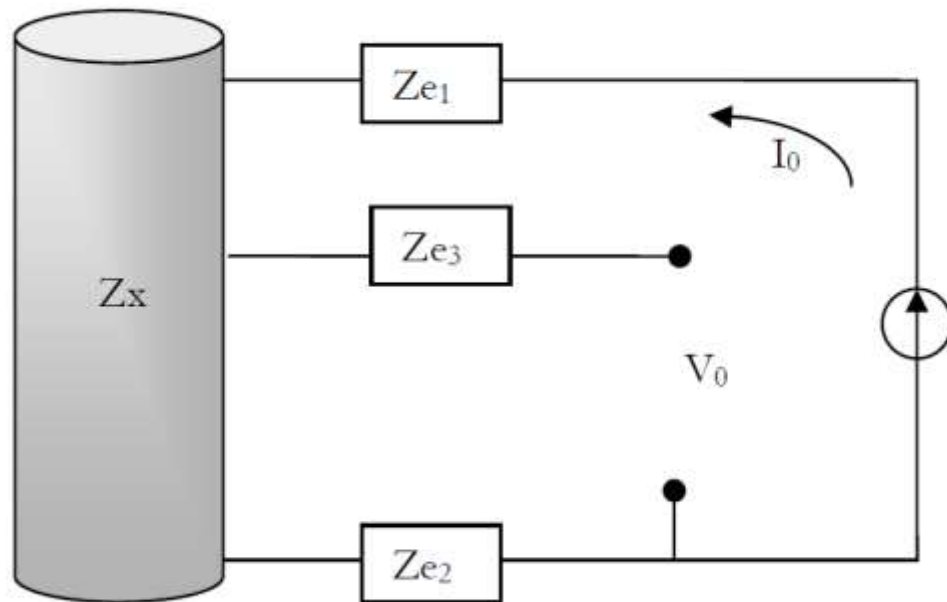


Fig. 18. Configuración del método a 3 electrodos.

El método a 3 electrodos (3EM) al ser sensible a la impedancia del electrodo 2 ( $Z_{e2}$ ) y a la impedancia de la piel bajo este electrodo ha sido utilizado para medir la hidratación de la piel [36], en la caracterización de electrodos, y en la calibración de sistemas de impedancia eléctrica [37].

## 2.5. Temperatura en pie diabético

A lo largo de los años se ha estudiado la relación que existe entre la presencia de una enfermedad y el aumento o decremento de temperatura en exceso en alguna zona del cuerpo, surgiendo de esta manera la necesidad de contar con instrumentos eficaces para la medición en la temperatura corporal y poder prevenir algunas enfermedades. En los últimos años el estudio de la temperatura ha tomado mucha importancia en aplicaciones médicas como es en el caso del pie diabético, una de las complicaciones de la Diabetes Mellitus. El pie diabético, se ha asociado con anormalidades neurológicas y vasculopatía periférica de diversa gravedad en las extremidades inferiores [14].

La neuropatía diabética se caracteriza por el aumento del flujo sanguíneo, por ello, una de las consecuencias más esperadas por este aumento es el incremento de la temperatura en la piel. La neuropatía provoca la disminución de la sensibilidad superficial y profunda. La pérdida de la propiocepción modifica las zonas de apoyo plantar, dando lugar a áreas de hiperpresión que pueden desencadenar úlceras. La enfermedad vascular periférica se caracteriza por la obstrucción del flujo de arterias de mayor calibre (macroangiopatía) o menor calibre (microangiopatía); esta reducción del flujo sanguíneo determina el enfriamiento de la piel, esto conlleva un retraso en la cicatrización y en la llegada de nutrientes o antibióticos para combatir la infección. Todo ello hace que el diagnóstico precoz en el paciente diabético sea fundamental para evitar graves complicaciones o amputaciones [38].

En la actualidad existen varios trabajos sobre estudios en la medición de temperatura en pie diabético. Archer *et al.* realizaron un estudio en personas diabéticas con y sin neuropatía, encontrando una temperatura media plantar entre 33.2 °C y 33.5 °C en los pacientes diabéticos con neuropatía, en comparación con 27.8 °C en los pacientes sin neuropatía [39]. En 1986, Rayman *et al.* encontraron una temperatura media en el dedo hallux de 32.2 °C en pacientes diabéticos con neuropatía, comparada con 28.7 °C en el grupo sin neuropatía [40]. Por otro lado, 2 años después, Flynn *et al.* Encontraron que en los pacientes diabéticos con neuropatía había una temperatura media en el dedo hallux de 32.6 °C en comparación con 31.5 °C que se presentó en el grupo sin neuropatía [41].

Sun, Lin, Jao y Cheng consiguieron separar térmicamente los pacientes con neuropatía diabética con mayor riesgo de ulceración. Ellos encontraron una temperatura media plantar de  $30.2 \pm 1.3^{\circ}\text{C}$ , mientras que en el grupo de menor riesgo de ulceración los valores fueron de  $27.9 \pm 1.7^{\circ}\text{C}$ . La temperatura media plantar en los diabéticos sin neuropatía fue de  $27.1 \pm 2.0^{\circ}\text{C}$  y en el grupo de control fue de  $26.8 \pm 1.8^{\circ}\text{C}$  [42]. Benbow determinó que el valor de la temperatura media plantar en pacientes diabéticos con macroangiopatía era de  $25.6 \pm 1.9^{\circ}\text{C}$  [43]. Por otro lado Shindl encontró que la temperatura media plantar en pacientes diabéticos con microangiopatía era de  $29^{\circ}\text{C}$  [44].

Ya en años recientes, se realizó otro estudio de importancia en esta área de la medicina. Éste fue desarrollado por Ammer *et al.* con el objetivo de determinar si cambios en la piel, como son callosidades y micosis, podían identificarse a través de la termografía. Sin embargo, el grupo encontró que estos cambios en la piel no presentaban ningún cambio de temperatura radical que pudiera servir para reconocerlos a través de la termografía infrarroja [45].

## **2.6. Impedancia eléctrica en la medicina**

### **2.6.1. Aplicaciones de la impedancia eléctrica en la medicina**

La bioimpedancia eléctrica algunas aplicaciones en la clínica y muchas de ellas son tan habituales que pasan desapercibidas a los usuarios. Como ejemplo está la medida de la composición corporal en la que podemos conocer de grasa, músculo y líquido que tiene una persona [46]. Las básculas de farmacia poseen dos agarradores que no son más que cuatro electrodos para la medida de bioimpedancia eléctrica [30].

En la elaboración de cavas y cervezas también se utiliza la bioimpedancia eléctrica [47]. En este caso lo que se hace es medir la bioimpedancia en el tanque de fermentación del vino o de la cerveza para medir la concentración de levaduras presente en el tanque. El estado de alimentos es un campo en el que también se utiliza la bioimpedancia eléctrica [48]. Por

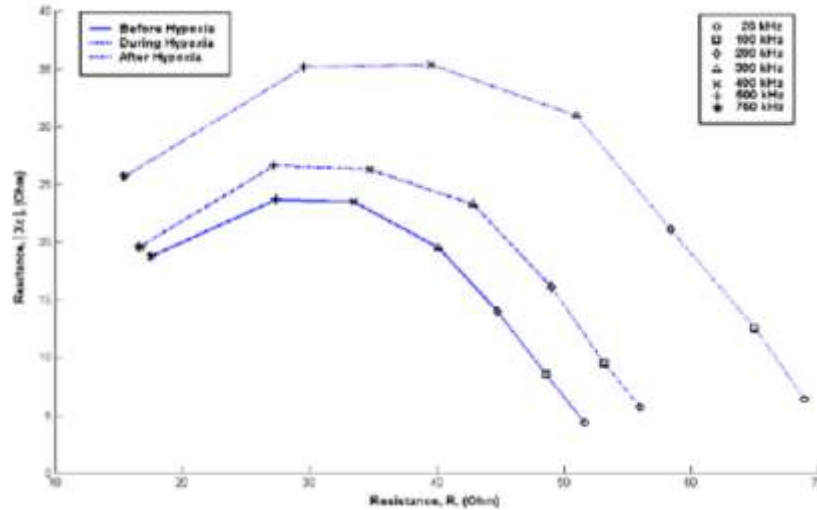
ejemplo en el curado de los jamones se utiliza la medida de bioimpedancia eléctrica para determinar cuándo un jamón está curado y ha alcanzado el punto óptimo.

De acuerdo con Rigaud *et al.* (1996), no fue hasta principios del siglo XX cuando se estudió la estructura de los tejidos biológicos basados en sus propiedades eléctricas pasivas, lo cual demostró que los tejidos biológicos son conductores y su resistencia variaba con la frecuencia [31]. Sugura Kimura *et al.* [49], aplicaron un método de bioimpedancia eléctrica para diagnóstico de la masa pulmonar de las personas [50]. Ellos determinaron que la impedancia eléctrica del tejido depende del tipo de célula y de la densidad del tejido. En este caso al paciente se le coloca una tira de electrodos que abarcan todo el perímetro del pecho del paciente y se le aplica corriente por un par de electrodos y se mide la tensión en el resto. Esto se hace con todos los electrodos y al final se obtiene una imagen de impedancia eléctrica casi en tiempo real [30].

La distribución de líquido en el cuerpo humano es muy útil en la hemodiálisis o diálisis peritoneal ya que permite determinar la cantidad de líquido que se debe extraer al paciente así como monitorizar y controlar el ritmo de extracción de este líquido, además de poder determinar el estado nutricional de los pacientes y así poder sujetar el nivel de proteínas [51]. Al paciente que se somete a hemodiálisis se le coloca un medido de bioimpedancia eléctrica en el brazo que le queda libre, otro en el estómago y otro en la pierna. A partir de los cambios que se produzcan en las tres regiones del cuerpo se determina si el ritmo de extracción es el adecuado o no.

Para conocer el estado del sistema circulatorio inferior también se utiliza la bioimpedancia eléctrica [52]. En la parte superior de la pierna del paciente se coloca un brazalete que aumenta la presión e impide el resto de la sangre del corazón. Cuando se libera la presión del brazalete la sangre almacenada puede retornar a la pierna. Midiendo la bioimpedancia eléctrica al aplicar presión al brazalete y al eliminarla se obtiene una forma de pulso. A partir de la pendiente de bajada del pulso. A partir de la pendiente de bajada del pulso se determina el estado del sistema circulatorio. La detección del estado de los órganos es un

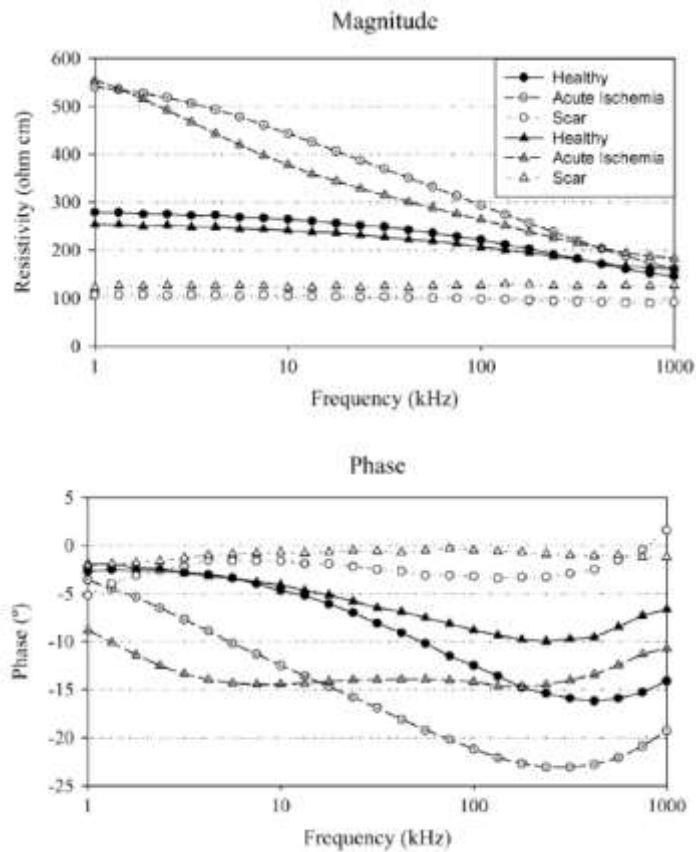
campo que se está aplicando con el uso de la bioimpedancia eléctrica ya que es una técnica no invasiva, en la mayoría de las ocasiones, y de bajo coste [30].



**Fig. 19.** Diagrama de Wessel de la impedancia eléctrica del cerebro sometido a hipoxia. Spectroscopy study of the dynamics of the transecephalic, 2005.

Muchos recién nacidos sufren hipoxia/isquemia cerebral en las primeras semanas de vida. Esto provoca que muchos recién nacidos mueran y los que viven sufran grandes secuelas con retraso mental o como cerebral [53]. El principio en el que se basa esta técnica, rheoencefalografía, es que cuando las células se ven privadas de oxígeno la concentración iónica del medio intracelular cambia y las células aumentan en tamaño. Este aumento de tamaño provoca que la membrana de la célula se haga más fina y que la parte real de la impedancia cambie. Así en la Fig. 19 podemos apreciar un incremento en la parte imaginaria de la impedancia cuando el cerebro le falta oxígeno.



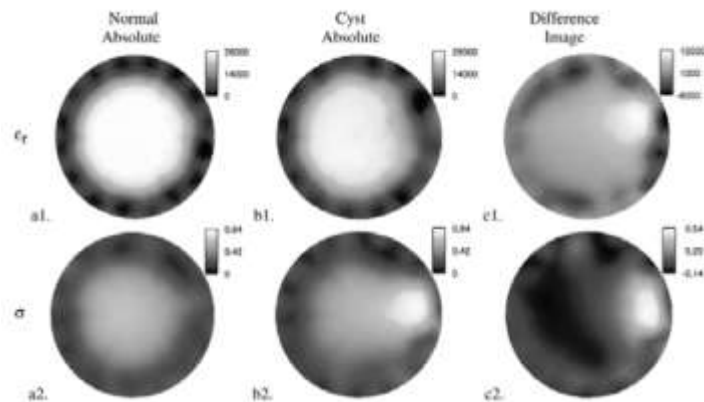


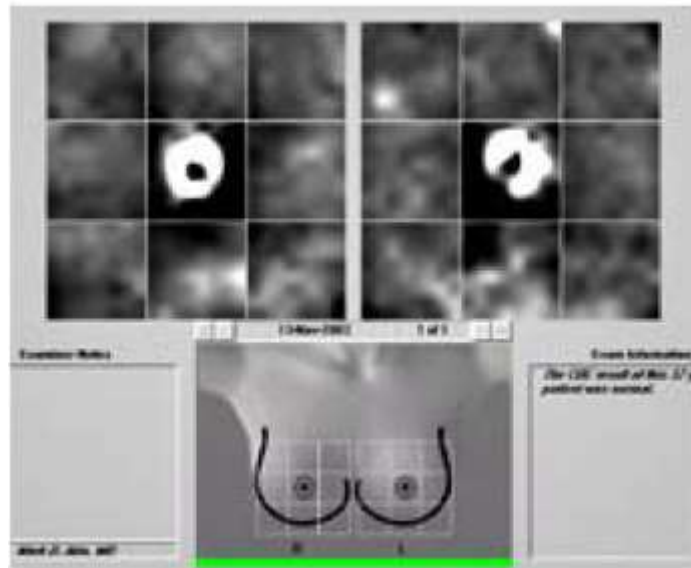
**Fig. 20.** Diagrama de Bode de la impedancia eléctrica de diferentes estados del tejido del corazón. Transmural versus nontransmural in situ electrical impedance spectrum for healthy, ischemic and healed myocardium.

El infarto de corazón es una de las primeras causas de muerte en el primer mundo. Cuando se produce un infarto de corazón la mayoría de las células afectadas mueren, mientras que otras quedan inactivas produciendo arritmias haciendo que el riesgo de un nuevo infarto aumente. Es necesario conocer en qué zona del corazón se ha producido el infarto y eliminarla mediante técnicas de ablación. La medida de bioimpedancia eléctrica de forma invasiva permite diferencias entre tejido sano y tejido infartado para poder delimitar la zona a tratar [54]. El sistema de medida es introducir un catéter por una arteria de la pierna o del brazo e ir haciendo medidas de bioimpedancia eléctrica en diferentes zonas del corazón. En la Fig. 20 podemos ver el diagrama de Bode de la impedancia eléctrica de diferentes estados de tejido cardíaco.

El cáncer de mama es uno de los cánceres más peligrosos y más importantes de los que existen. El método actual para determinar si es un cáncer consiste en realizar una mamografía y en el caso de que haya algo sospechoso se realiza una biopsia. La mamografía es, para la mayoría de las mujeres, una prueba dolorosa ya que la mama se debe presionar, además la biopsia es una técnica invasiva. El cáncer de mama consiste en un crecimiento desmesurado de las células y en algunas ocasiones a una acumulación de agua.

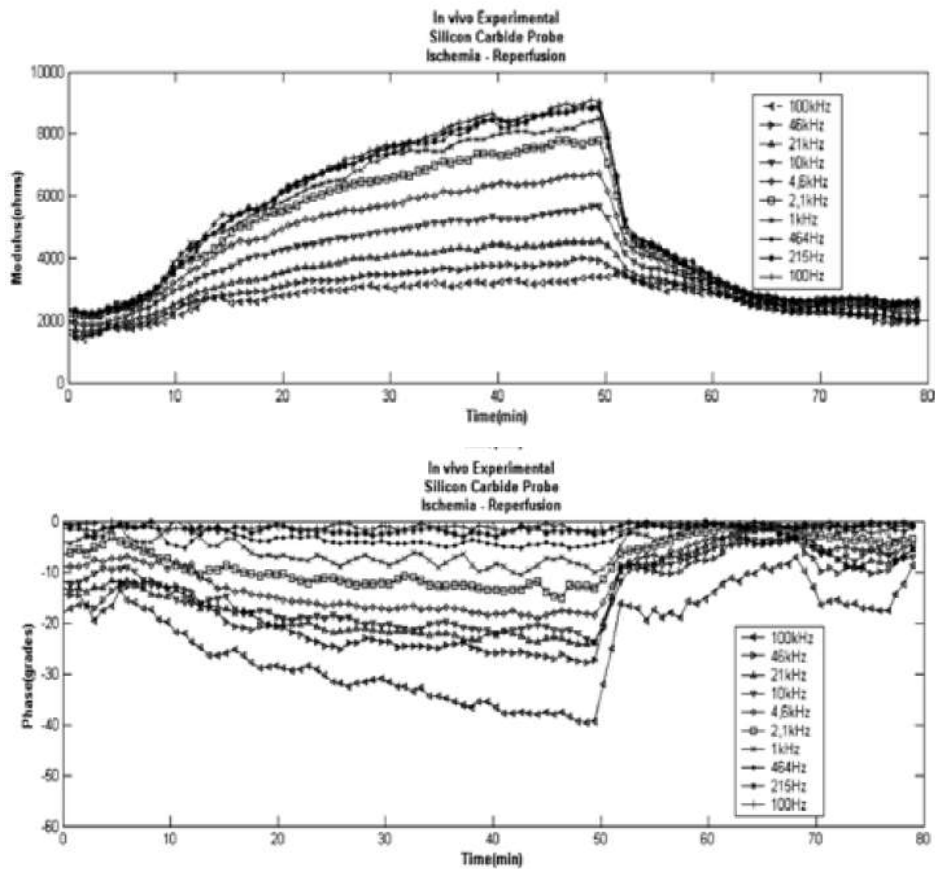
La medida de bioimpedancia eléctrica se basa en este principio para poder diferenciar entre tejido sano y tejido canceroso [55]. Existen dos sistemas de medida, el primero es colocar boca abajo a la señora en una camilla con un orificio por donde deja que la mama cuelgue [56]. Existen unos electrodos en forma de anillo que se ajustan al contorno de la mama y va realizando una serie de medidas de bioimpedancia eléctrica a diferentes niveles. El segundo sistema de medida, es el empleado por el T-scan 2000 [57], donde la paciente se tiene boca arriba en una camilla. La paciente tiene en una de las manos un electrodo de referencia y con una sonda se va realizando medidas por diferentes cuadrantes de la mama. El software de procesado de las imágenes indica la zona donde existe la sospecha y si es un cáncer o un quiste. En la Fig. 21 se muestra, en la parte superior, las imágenes obtenidas por el primer método y en la parte inferior las imágenes obtenidas por e T-scan 200.





**Fig. 21.** En la parte superior se puede apreciar las imágenes obtenidas por el método de la camilla con el hueco para dejar la mama colgando y en la parte inferior se puede ver la pantalla del software del sistema T-Scan 200.

En la actualidad es habitual el trasplante de órganos para incrementar la esperanza de vida de los pacientes que tiene un mal funcionamiento en alguno de los órganos. Pese a que es una técnica común existe el riesgo de que un órgano destinado a un trasplante pueda quedar inservible desde que se extrae del donando y se trasplanta al paciente. Para monitorizar la calidad del órgano durante el transporte se utiliza la medida de bioimpedancia eléctrica. Mediante una fina aguja que se inserta en el órgano que se quiere monitorizar su estado se mide la bioimpedancia eléctrica y el valor de pH [58]. Cuando un órgano se extrae del donante se produce isquemia o falta de oxígeno. A partir de este momento el pH del órgano comienza a aumentar y debido a la muerte de las células el valor de la bioimpedancia eléctrica cambia. En la Fig. 22 se puede apreciar la variación en el módulo y la fase de la impedancia eléctrica al provocarse una isquemia y la posterior reperusión.



**Fig. 22.** Variación en el módulo y la fase de la impedancia eléctrica a diferentes frecuencias al provocar isquemia y su posterior reperfusion. Biomedical microdevices, Vol 8. 2006.

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

#### 3.1. Definición del problema

El pie diabético es una de las principales causas de discapacidad en México, ya que reduce la movilidad drásticamente. Su diagnóstico temprano es difícil, ya que los parámetros para la detección son muy subjetivos (cambios en la coloración de la piel, presencia de ulceraciones, falta de sensibilidad, entre otros). Para evitar la aparición de pie diabético y una subsecuente amputación, es importante llevar un seguimiento de una persona con diabetes desde que se diagnosticó la enfermedad. El seguimiento debe ser sencillo, confiable, rápido y no invasivo, y de preferencia debe usar parámetros objetivos que le permitan al médico un diagnóstico más certero y la toma oportuna de decisiones. Una alternativa para determinar el estado de salud del pie de un paciente diabético es utilizar una serie de instrumentos no

invasivos que permitan obtener características físicas del pie, con el fin de reducir la subjetividad del diagnóstico y ayudar al médico a determinar el tratamiento que debe seguir cada paciente diabético para evitar la aparición del pie diabético.

Actualmente, en el laboratorio 14 de la sección de Bioelectrónica del Cinvestav-IPN, se han desarrollado una serie de instrumentos capaces de medir distintas propiedades del pie diabético (impedancia eléctrica, temperatura, flujo sanguíneo, elasticidad, etc.), las cuales, con la ayuda del diagnóstico clínico experto, podrán ser vinculadas a una condición existente y a un desarrollo posterior de la enfermedad. Sin embargo, cada instrumento es independiente y tiene sus propios mecanismos de conexión e interpretación de datos, lo cual complica la tarea para la captura de información, la conformación de una base de datos, y la clasificación final de las señales.

Por lo tanto, se requiere de un sistema de concentración y distribución de información de los registros de parámetros del pie diabético y pie sano. El diseño debe ser portátil, electrónico y no invasivo, conformado por la unión de  $n$  módulos, los cuales serán los instrumentos que registrarán las variables a medir. Cada uno de estos instrumentos deberá ser desarrollado con el fin de obtener información que permitan evaluar a personas diabéticas propensas a desarrollar al pie diabético.

## **3.2. Solución propuesta**

### **3.2.1. Concentrador**

En esta tesis se está proponiendo un sistema de concentración de información el cual consiste en la unión de  $n$  módulos para la caracterización de tejidos con pie diabético. Este sistema tendrá como fin el unir estrategias que definan indicadores precisos que contribuyan a la prevención, el control y la vigilancia de la diabetes mellitus. Este sistema es un paso más para asegurar la disponibilidad de tecnologías apropiadas para el diagnóstico de la Diabetes Mellitus y sus complicaciones, además de permitir una evaluación simple y no invasiva.

El concentrador de información será una herramienta que ayudará a determinar el estado de salud del pie de un paciente diabético, ya que realizará la concentración de los datos registrados en cada uno de los sistemas puestos a punto en pacientes diabéticos, realizará un estudio estadístico para determinar las características físicas del pie que sean indicadores de

posibles daños o ulceraciones en personas diabéticas. Con esto se evitará la aparición del pie diabético o complicaciones cuando el problema esté ya presente. Este sistema ayudará al médico a dar un pre-diagnóstico al paciente diabético y determinarle un tratamiento exclusivo.

El sistema concentrador se compone de un ordenador de placa reducida (Raspberry Pi ®) de bajo costo, que incorporará una pantalla táctil y una serie de algoritmos para lectura de información a través de sus puertos dedicados (USB y RS232) y para ordenamiento y postprocesamiento de los datos. Con este único sistema se podrá capturar la información del paciente y se generará un archivo con todas las variables medidas, el cual podrá ser incorporado a la base de datos que podrá ser realizada una vez que se finalice el desarrollo de todos los instrumentos de medición. El sistema concentrador será portátil y de fácil manejo.

### **3.2.2. Puesta a punto del sistema de monitoreo de temperatura puntual**

Para determinar el estado de salud del pie de un paciente diabético, se propone el uso de este instrumento no-invasivo que permite monitorear la temperatura puntual del pie. Posteriormente, realizando estudios estadísticos de las mediciones obtenidas, se podrán utilizar los resultados de esta característica física como una ayuda al médico para tener un pre-diagnóstico y determinar un tratamiento adecuado para cada paciente diabético.

En el laboratorio 14, se desarrolló un sistema de monitoreo de temperatura de pie con la finalidad de poder medir la temperatura de cuatro de las zonas del pie más propensas a una ulceración (dedo hallux, primer metatarsiano, arco y talón del pie), Fig. 23. Este sistema cuenta con dos partes, las plantillas y el sistema electrónico, ambas descritas en [59]. Sin embargo, como perspectivas del trabajo, quedaba aún pendiente el estudio estadístico con una muestra mayor de pacientes diabéticos contra una muestra dada de sujetos sanos. Se propone realizar este estudio, para determinar el comportamiento de las temperaturas de las distintas zonas del pie y cómo éstas pueden indicar un deterioro vascular debido a la diabetes.

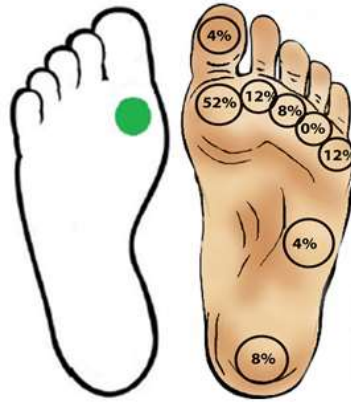


**Fig. 23.** Zonas que se medirán con el sistema de monitoreo de temperatura de pie diseñado. De arriba hacia abajo: dedo hallux, primer metatarsiano, arco y talón del pie.

### **3.2.3. Puesta a punto del sistema de medición de impedancia eléctrica**

Para determinar el estado de salud del pie de un paciente diabético, se propone el uso de este instrumento, no invasivo, que realiza mediciones de impedancia eléctrica a diferentes frecuencias, y posteriormente realizando estudios estadísticos de las mediciones obtenidas, determinar si este sistema brinda una característica indicativa de algún cambio entre personas diabéticas y sanas. De encontrar un cambio de impedancia entre diabéticos y sanos, se podrá utilizar los resultados de esta característica física como una ayuda al médico para tener un pre-diagnóstico y determinar un tratamiento adecuado para cada paciente diabético y así evitar en desarrollo de pie diabético.

En el laboratorio 14, se desarrolló un sistema de medición de impedancia eléctrica con la finalidad de medir la impedancia eléctrica en la zona con mayor riesgo a ulceración en personas con diabetes, es decir, en el primer metatarsiano como se muestra en la Fig. 24. Para esto, se inyecta corriente a baja amplitud para determinar el estado de salud del tejido con la impedancia eléctrica calculada con la caída de tensión en el tejido y la corriente inyectada. Este sistema cuenta con dos partes, los cables para electrodos y el sistema electrónico, ambas descritas en [60].



**Fig. 24.** Zona que se medirá con el sistema de medición de impedancia eléctrica. Se eligió esta zona (primer metatarsiano) ya que es la zona con mayor riesgo a ulceración en el pie diabético.

### 3.3. Justificación

El pie diabético es una de las más importantes complicaciones de la diabetes mellitus. Es reconocido por el impacto social que tiene esta enfermedad, puesta de manifiesto a través de una elevada morbilidad, alta tasa de amputaciones, elevado promedio de estadía hospitalaria y por lo tanto altos costos hospitalarios y económicos.

Actualmente, diversos estudios demuestran que esta enfermedad puede ser causada por diferentes factores: neuropatía, insuficiencia vascular, e infección. Los factores antes mencionados, pueden ser prevenidos a partir de un amplio conocimiento de las características de esta enfermedad, lo que permite actuar de modo oportuno y determinante en su diagnóstico y manejo, de tal forma que se actúe en el período prepatogénico. Es en este periodo donde sería de mucha ayuda la participación de un sistema de detección temprana de afectación de tejidos dañados por pie diabético.

La evaluación diagnóstica que se realiza en el pie de un paciente diabético se efectúa en el momento en que el paciente ya presenta un indicio de ulceraciones o daños en tejidos plantares; en esta etapa, el diagnóstico es ya evidente. Sin embargo, es necesario un método que permita al médico un pre-diagnóstico, ya que antes de la aparición de la complicación de



pie diabético, los exámenes de revisión son poco precisos y de poca ayuda para que el médico pueda proponer un tratamiento adecuado que siga cada paciente, evitando que se desarrolle o se complique el pie diabético.

Idealmente, se necesita integrar una estrategia de prevención y diagnóstico precoz del pie diabético en el nivel primario de atención de salud, con la participación activa del angiólogo y el médico, sin olvidar la participación del paciente. Con la participación de estos actores será posible lograr una disminución significativa de la mortalidad y morbilidad de esta enfermedad. Sin embargo, esto difícilmente sucede y el diagnóstico usualmente se realiza una vez que apareció esta complicación. Resulta de gran utilidad exponer las experiencias en la clasificación de los factores de riesgo del pie diabético para contribuir a una mejor prevención de esta enfermedad y lograr asimismo una mejoría importante de vida de los pacientes diabéticos portadores de complicaciones de sus pies.

Es por estas razones que se pretende trabajar con el sistema concentrador y distribuidor de información para caracterización de tejidos en pie diabético, el cual por el momento consiste en medidores de temperatura, medidor de impedancia eléctrica y medidor de flujo sanguíneo, considerando que estos parámetros pueden ser útiles para el diagnóstico precoz de los efectos de la enfermedad en el paciente y determinar el mejor tratamiento terapéutico a seguir para cada paciente. De esta manera se pretende anticipar la aparición o desarrollo del pie diabético.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1. Objetivo general**

Proponer un concentrador y distribuidor de información de diferentes instrumentos electrónicos, dedicados a medir propiedades físicas en los tejidos del pie de personas sospechosas de padecer diabetes, siendo amigable para el usuario médico que podrá interactuar con los datos obtenidos y seguir el historial del paciente.

#### 4.1.1. Objetivos específicos

- Realizar mantenimiento y adaptaciones necesarias al sistema desarrollado en el laboratorio para el monitoreo superficial de temperatura puntual del pie con el uso de plantillas.
- Realizar mantenimiento y adaptaciones necesarias al sistema desarrollado para medición de impedancia eléctrica en la planta de pie.
- Comprobar y validar las medidas de seguridad para la utilización de estos sistemas mencionados en sujetos de prueba.
- Planificar y realizar pruebas para comprobar la exactitud y precisión de los sistemas.
- Implementar los sistemas con el conjunto de nuevas adaptaciones.
- Realizar mediciones de temperatura puntual e impedancia eléctrica en personas diabéticas en el Instituto Nacional de Rehabilitación.
- Realizar mediciones en personas sanas de temperaturas puntuales e impedancias eléctricas plantares.
- Almacenar los datos obtenidos de todas las mediciones, creando una base de datos de personas diabéticas y personas sanas.
- Realizar estudios estadísticos para el procesamiento de los datos obtenidos en las mediciones.
- Determinar estadísticamente los parámetros indicativos de cambios entre la temperatura puntual registrada en personas diabéticas y no diabéticas.
- Determinar estadísticamente los parámetros indicativos de cambios entre las mediciones de impedancia eléctrica registrada en personas diabéticas y no diabéticas.
- Desarrollar un sistema concentrador de información para la caracterización de los tejidos afectados en la afección del “pie diabético”.

- Realizar pruebas de funcionamiento del sistema concentrador de información con los módulos de temperatura puntual e impedancia eléctrica.
- Incorporar el sistema de concentración de información en modelos de atención integrada en el sector salud.
- Contribuir a mejorar la calidad del diagnóstico del pie diabético.

## **5. MATERIALES Y MÉTODOS**

En este capítulo se detallan las consideraciones que se utilizaron para el diseño e implementación de un sistema concentrador de información de datos provenientes de sistemas ya implementados orientados para la detección temprana de pie diabético. El sistema concentrados trabaja con una tarjeta Raspberry Pi 2 Modelo B, una pantalla táctil de 7 pulgadas y una interfaz gráfica para el manejo del usuario. La primera parte del capítulo se compone de una explicación general de los requerimientos de diseño por separado de cada uno de los bloques electrónicos y de los algoritmos necesarios para el funcionamiento de cada bloque. Las secciones 5.1 y 5.2 corresponden con la metodología de los resultados en el capítulo 6, sección 6.1. Las siguientes secciones detallan la metodología para la toma de datos en pacientes y sus posteriores análisis. Los diagramas esquemáticos se muestran en el apéndice para una mayor claridad a la explicación.

### **5.1. Diseño del concentrador**

Se trabajó con la tarjeta Raspberry Pi 2 Modelo B para el diseño del concentrador. Esta tarjeta cuenta con cuatro puertos USB los cuales se utilizan como medio de comunicación entre el concentrador y los equipos con los que se trabaja para la detección temprana de pie diabético. Los datos recibidos son almacenados en la memoria microSD que tiene agregada la tarjeta, brindando mayor disponibilidad de los datos de las mediciones.

### **5.1.1. Raspberry Pi 2 Modelo B**

Raspberry Pi es un ordenador de placa reducida, de bajo costo desarrollado en Reino Unido por la Fundación Raspberry Pi, con el objetivo de estimular la enseñanza de ciencias de la computación en las escuelas.

La tarjeta Raspberry Pi 2 modelo B cuenta con las dimensiones físicas de 8.5 cm por 5.3 cm. Cuenta con un chip integrado Broadcom BCM2835, que contiene un procesador ARM1 1 con varias frecuencias de funcionamiento alcanzando hasta 1GHz, un procesador gráfico VideoCore IV, y 1GB de memoria RAM. Es un ordenador con las capacidades gráficas de reproducir video en 1080p.

La placa cuenta con una salida de video y audio a través de un conector HDMI, con lo que se conecta a televisores o monitores que cuenten con la misma conexión. Tiene una salida de video compuesto y una salida de audio a través de un *minijack*. Posee una conexión Ethernet 10/100 y cuatro puertos USB, estos tienen una limitación de corriente, por lo que se desea conectar discos duros u otros dispositivos se tienen que hacer mediante un hub USB con alimentación. En la parte inferior cuenta con un lector de tarjetas SD, dando la posibilidad de instalar un sistema operativo y todos los programas en una tarjeta de memoria de al menos 8GB de capacidad. Minimizando también el espacio que se necesita para tener un ordenador en un volumen mínimo.

### **5.1.2. Especificaciones de la Raspberry Pi**

Para este proyecto, se usó una tarjeta Raspberry Pi 2 Modelo B, la cual cuenta con las siguientes especificaciones:

- 900MHz CPU de cuatro núcleos ARM Cortex-A7
- 1 GB de RAM
- 4 puertos USB
- 40 pines GPIO
- Puerto HDMI

- Puerto Ethernet
- Conector de audio de 3,5 mm combinado y vídeo compuesto
- Interfaz de la cámara (CSI)
- Interfaz de pantalla (DSI)
- Ranura para tarjetas micro SD

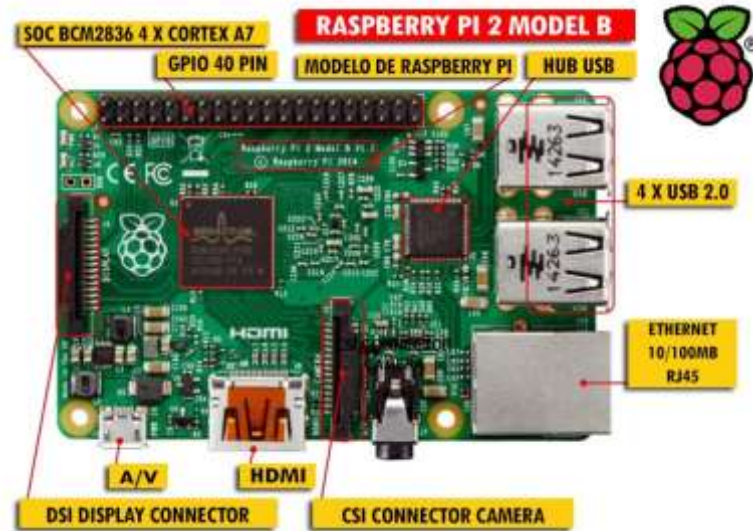


Fig. 25. Especificaciones de la Raspberry Pi 2 B.

### 5.1.3. GPIO (General Purpose Input/Output)

La Raspberry Pi cuenta con un bus de expansión GPIO de 40 pines. El puerto GPIO, permite la comunicación de la tarjeta con el exterior tanto para activar elementos como para lectura de los mismos. La tensión de trabajo es de 3.3V. La corriente máxima para suministrar es de 16 mA. Los pines GPIO se pueden gestionar directamente a través de código, ya sea para escritura o lectura de valores de elementos externos.

### 5.1.4. Inter Integrated Circuit (I2C)

I2C es un bus de comunicaciones serie en el que se pueden conectar múltiples periféricos I2C esclavos.

Pines del conector GPIO:

- 3 SDA Data
- SCL Clock

### **5.1.5. Serial Peripheral Interface (SPI)**

SPI es un bus de comunicaciones serie síncrono (con reloj) en el que se pueden conectar múltiples periféricos SPI esclavos. RasPi se configura como maestro del bus.

Pines del conector GPIO:

- 19 MOSI Master Out, Slave In
- 21 MISO Master In, Slave Out
- 23 SCLK Serial Clock
- 24 CE0 Channel Enable 0. Also known as Slave Select (SS)
- 26 CE1 Channel Enable 1. Also known as Slave Select (SS)

### **5.1.6. Universal Asynchronous Receiver/Transmitter (UART)**

UART es un bus de conexión serie asíncrono compatible con el estándar RS232 (atención al circuito adaptador ya que el estándar RS232 trabaja a 12v y no a 3,3v).

Pines del conector GPIO

- 8 TX Transmit
- 10 RX Receive

### **5.1.7. Raspbian**

Raspbian es una distribución del sistema operativo GNU/Linux y por lo tanto libre basado en Debian Wheezy (Debian 7.0) optimizado para el hardware de Raspberry Pi. Es el sistema operativo recomendado para uso normal en un Raspberry Pi. Raspbian ofrece más de 35.000

paquetes, programas precompilados distribuidos en un formato que hace más fácil la instalación en la Raspberry Pi.

Todo esto hace de Raspberry Pi un dispositivo que además de servir como placa con microcontrolador clásica, tenga mucha de la funcionalidad de un ordenador personal. Lo que lo se puede convertir en una alternativa a los ordenadores personales, especialmente para personas con pocos recursos, para la extensión de la informática en países subdesarrollados o para aplicaciones que no soliciten muchos requisitos computacionales o requerimientos.

### **5.1.8. Python**

Python es un potente lenguaje de programación. Tiene eficientes estructuras de datos de alto nivel y un enfoque simple pero efectivo de programación orientada a objetos. Python es un lenguaje ideal para secuencias de comandos y el desarrollo rápido de aplicaciones. Python y su extensa biblioteca estándar están disponibles gratuitamente en formato fuente o binario para todas las plataformas, y pueden ser distribuidos libremente.

Python se puede extender fácilmente con nuevas funciones y tipos de datos implementados en C o C++ (u otros idiomas que se puede llamar desde C). Python también es adecuado como un lenguaje de extensión para aplicaciones personalizables.

### **5.1.9. Tkinter**

Tkinter es la biblioteca de interfaz gráfica de usuario estándar para Python. Cuando Python se combina con Tkinter proporcionan una manera rápida y fácil para crear aplicaciones GUI. Tkinter proporciona una potente interfaz orientada a objetos para el juego de herramientas gráficas en Tk. Está disponible en la mayoría de las plataformas Unix, así como en los sistemas Windows. (Tk en sí no es parte de Python, sino que se mantiene a ActiveState.

Tkinter consiste en un número de módulos. La interfaz Tk es proporcionado por un módulo de ampliación binario denominado `_tkinter`. Este módulo contiene la interfaz de bajo nivel para Tk. Por lo general es una biblioteca compartida (o DLL), pero es posible que en algunos casos se estáticamente vinculado con el intérprete de Python.

La interfaz pública se proporciona a través de una serie de módulos de Python. El módulo de interfaz más importante es la Tkinter propio módulo. Para utilizar Tkinter, todo lo que tiene que hacer es importar el módulo Tkinter. Tkinter ofrece diversos controles, como botones, etiquetas y cajas de texto utilizados en una aplicación GUI. Estos controles son comúnmente llamados widgets.

#### 5.1.10. Pantalla táctil 7" para Raspberry

El sistema concentrador de información, cuenta con una pantalla táctil para la visualización e interacción del usuario Fig. 26. Es un dispositivo interactivo, ya que los últimos controladores de software son compatibles con un teclado virtual en pantalla que elimina la necesidad de conectar un teclado físico y un ratón.

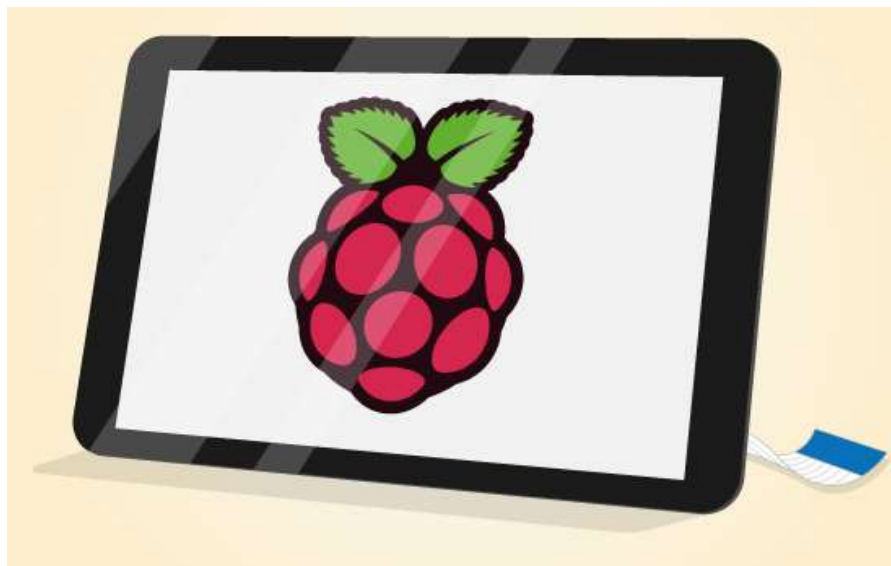


Fig. 26. Pantalla táctil 7" para Raspberry.



## Especificaciones de la pantalla

- Convertir a la tarjeta Raspberry Pi en una tableta con pantalla táctil, un sistema de entretenimiento o un dispositivo autónomo.
- Tacto capacitivo para 10 dedos
- Dimensiones de pantalla de 194mm x 110mm x 20mm
- Tamaño de pantalla visible de 155mm x 86mm
- Resolución de pantalla de 800 x 480 píxeles
- Color: hasta 24bits
- Función dial screen de esta pantalla y la salida HDMI, pueden estar activas de forma simultánea.



**Fig. 27.** Conexión de tarjeta raspberry Pi 2 a tarjeta conversor de potencia y señales para pantalla táctil.

La pantalla táctil de 7" se conecta a la tarjeta Raspberry Pi a través de una placa adaptadora que se ocupa de la conversión de potencia y señal. Sólo se requieren dos

conexiones a la Raspberry Pi; la de energía a través del puerto GPIO de la Raspberry Pi y un cable de cinta que se conecta al puerto DSI presentes en todo Raspberry Pi. La pantalla puede ser conectada a la energía de tres opciones: alimentación separada, conexión USB y GPIO, Fig. 27.

## 5.2. Materiales y procedimientos para la captura de información

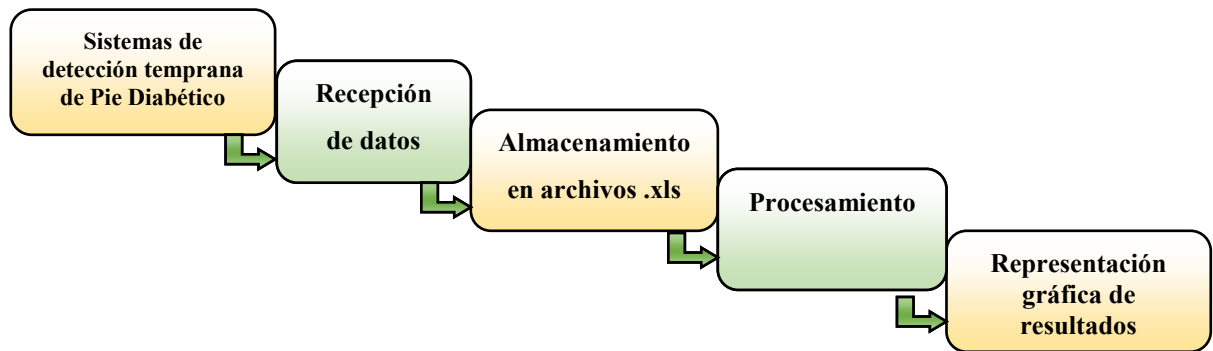


Fig. 28. Diagrama a bloques del funcionamiento del sistema concentrador de información.

El sistema concentrador de información realiza la recepción de datos provenientes de los sistemas de detección temprana de pie diabético mediante la interfaz gráfica y utilizando comunicación serial. Almacena los datos en la memoria del sistema, en archivos .xls. Para procesarlos, es necesario el manejo de la interfaz gráfica, presionando el botón “Resultados” de cada sistema, presentándose después, de manera gráfica.

### 5.2.1. Funcionamiento del sistema de medición de impedancia eléctrica

El sistema de medición de impedancia eléctrica consta de una pantalla LCD para mostrar la interfaz grafica para el usuario, cuatro botones para el control del sistema, Reset, Enter, 1↑ y 2↓, un boton ON/OFF, Leds indicadores, salida RS232, entrada para electrodos y dos pilas recargables. Fig. 29.



Fig. 29. Sistema de medición de impedancia eléctrica (vista superior).

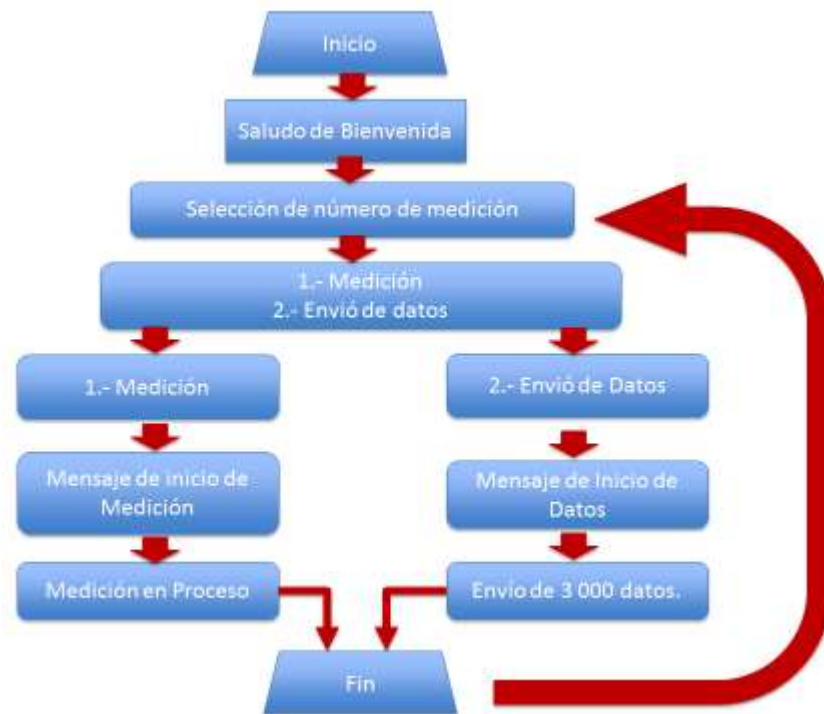


Fig. 30. Diagrama del menú del sistema de medición de impedancia eléctrica.

Para iniciar con el manejo del sistema de medición de impedancia eléctrica, es necesario encender el sistema. Es ese momento nos mostrará un mensaje de bienvenida y posteriormente

se deberá seleccionar con los botones 1 y 2, la acción siguiente, realizar una medición en alguna de sus posiciones de memoria o enviar algunos de los registros del sistema. Fig. 30.

### 5.2.2. Funcionamiento del sistema de monitoreo de temperatura puntual



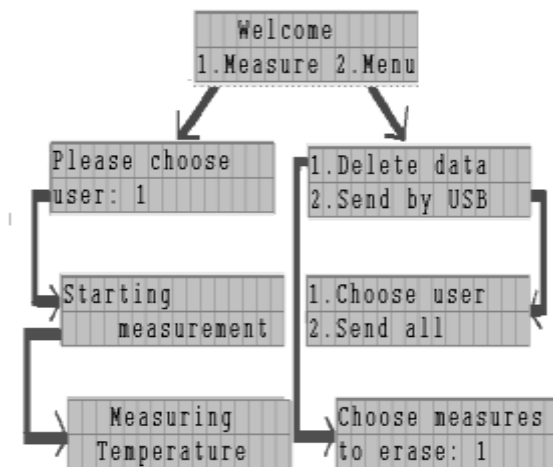
**Fig. 31.** Sistema de medición de temperatura puntual, plantillas con sensores y cable UTP.

El sistema de monitoreo de temperatura puntual consta de una pantalla LCD para mostrar una interfaz con el usuario, cuatro botones para el control del sistema (Enter, Atrás, 1↑ y 2↓) y uno más para el encendido y apagado de éste, indicadores LEDs, dos salidas Ethernet para la conexión de las plantillas y una salida USB para la transmisión de los datos almacenados en el sistema. Fig. 31.



**Fig. 32.** Etapas correspondientes a la adquisición de la señal del sistema de monitoreo de temperatura puntual.

Para la adquisición de datos del sistema de monitoreo de temperatura puntual, se lleva a cabo un proceso de monitoreo de señal 30 veces por minuto y calculando un promedio cada minuto. Se realiza una amplificación de la señal 10 veces y se realiza la lectura de las 8 entradas analógicas a través del PIC. Finalmente se almacena la señal en una memoria externa. Fig. 32.



**Fig. 33.** Diagrama de funcionamiento de la interfaz usuario-máquina del sistema de medición de temperatura puntual.

La interfaz de usuario y los botones de control del sistema de monitoreo de temperatura puntual te permiten medir y almacenar la temperatura de los pies de una persona a la vez, borrar las temperaturas almacenadas y enviar las temperaturas almacenadas mediante USB a una computadora. Fig. 33.

### 5.3. Toma de datos en pacientes

Con la asistencia al Instituto Nacional de Rehabilitación, se pretende generar una base de datos con la que sea posible obtener algunos indicadores del desarrollo del pie diabético en personas diabéticas.

Se realiza un seguimiento de cada uno de los pacientes. Se cuenta con el apoyo de un médico que se encarga de realizar un diagnóstico clínico de cada uno de los pacientes y brindar apoyo al proyecto en que se está trabajando. Las mediciones que se realizan en cada una de las visitas son: Medición de impedancia eléctrica, medición de temperatura puntual y adquisición de imágenes termográficas para medición de temperatura.

### **5.3.1. Materiales y equipos**

- Sistema de Medición de temperatura puntual del pie.
- Sistema de Medición de impedancia eléctrica.
- Electrodo desechables
- Algodón
- Alcohol
- Guantes de látex
- Bata

### **5.3.2. Criterios de inclusión para cada grupo**

La selección de sujetos de cada grupo se realizó tomando en cuenta algunos criterios. Debido a la necesidad de contar con resultados confiables respecto a un grupo de personas, evitando factores que puedan afectar la temperatura corporal de las personas.

#### ***5.3.2.1. Participantes Diabéticos***

Los criterios de inclusión tomados en cuenta en este grupo fueron:

- Estar diagnosticado por la enfermedad de Diabetes Mellitus tipo II.
- Rango de edad entre los 25 a 85 años.

#### ***5.3.2.2. Participantes No-diabéticos***

Para ese grupo se tomaron en cuenta los siguientes criterios de inclusión:

- Rango de edad entre los 25 a 85 años.

- No padecer ninguna enfermedad que modifique su presión sanguínea.
- No sufrir ninguna lesión en los pies.

Para realizar la medición y encuestas en cada uno de los pacientes, primero fueron informados sobre el objetivo de este proyecto. Se les leyó y se les pidió que firmaran una carta de consentimiento, donde se les informa a cerca de las mediciones a realizar y el proyecto a quien corresponde. Se les tomaron algunos datos personales, con la finalidad de llevar un expediente de cada paciente. Todos los pacientes fueron parte de este proyecto voluntariamente.

Cada paciente fue citado en el Instituto Nacional de Rehabilitación, se le asignó hora fecha para su visita al Instituto. El grupo de personas No-diabéticas fueron citadas en el laboratorio 14 de la Sección de Bioelectrónica “LAREMUS”.

### **5.3.3. Protocolo de Medición de Temperatura Puntual en pacientes**

El procedimiento que se siguió para la medición de temperatura del pie en cada persona fue el siguiente.

1. Leer al paciente la carta de consentimiento informado, se pidió firmara la carta y que firmara algún testigo, de preferencia algún familiar.
2. Realizar pruebas de laboratorio (Glucosa, hemoglobina, colesterol, triglicéridos).
3. Realizar mediciones de presión arterial, peso y estatura.
4. Pedir al paciente que desayune para posteriormente realizar medición de glucosa postpradial.
5. Al regresar el paciente de desayunar, se prosigue con la medición de temperatura puntual.
6. Informar al paciente de la primera prueba de medición de temperatura puntual.
7. Pedir al paciente que tome asiento en una silla, con los pies derechos.
8. Colocar medidas de sanidad-seguridad para el operador del sistema (guantes de látex y bata).

9. Retirar el calzado y calcetas del paciente.
10. Esperar un lapso de 5 minutos a que la temperatura de los pies del paciente se estabilice.
11. Limpiar la planta del pie del paciente alcohol y algodón.
12. Esperar a que se seque la planta del pie.
13. Realizar las conexiones necesarias de las platillas al equipo que realizará la medición.
14. Colocar los pies sobre la plantilla, (si su número de calzado de la persona era menor a 27 se utilizó la plantilla chica, en cambio, si la persona calzaba más de 27 se requirió el uso de la plantilla grande).
15. Iniciar la medición, (duración de medición 15 minutos). Para realizarla se siguen los pasos descritos en la sección 5.2.2 de este trabajo. Fig. 34.
16. Al iniciar la medición, se le realiza otra prueba del protocolo, donde el paciente no necesite estar en movimiento.
17. Mientras se llevaba a cabo la medición se le hizo un par de preguntas a la persona, con el fin de llenar un cuestionario de salud (Anexo I) para posteriormente guardarla en la base de datos del paciente.
18. Al finalizar la medición se desinstaló el equipo y se agradeció la participación a cada persona.

Para todas las actividades antes mencionadas, se llevó un protocolo de seguridad para evitar el riesgo de contagio de alguna enfermedad. Las plantillas son desinfectadas después de ser usadas por cada paciente.





**Fig. 34.** Medición de temperatura puntual. Las plantillas están dentro de las sandalias.

#### **5.3.4. Protocolo de Medición de Impedancia eléctrica en pacientes**

El procedimiento que se siguió para la medición de impedancia eléctrica en cada persona fue el siguiente.

1. Informar al paciente acerca de la medición a realizar.
2. Pedir al paciente que tome asiento.
3. Colocar medidas de sanidad-seguridad para el operador del sistema (guantes y bata).
4. Indicar al paciente que tome asiento en una silla, para la realización de la medición.
5. Retirar el calzado y calcetas del paciente.
6. Esperar un lapso de 5 minutos a que la temperatura de los pies del paciente se estabilice a la temperatura ambiental.
7. Limpiar la planta del pie del paciente alcohol y algodón.
8. Esperar a que se seque la planta del pie del paciente.
9. Realizar las conexiones necesarias del equipo de medición de impedancia eléctrica.
10. Colocar los electrodos desechables en la planta del pie del paciente (primer metatarsiano).
11. Conectar los electrodos del equipo a los electrodos desechables que están pegados en la planta del paciente. Fig. 35.

12. Se inicia la medición, (duración de medición 5 minutos). Para realizarla se siguen los pasos descritos en la sección 5.2.1 de este trabajo.
13. Mientras se llevaba a cabo la medición se realiza evaluación visual del paciente, con el fin de llenar una parte del cuestionario de salud (Anexo I) para posteriormente guardarla en la base de datos del paciente.
14. Al finalizar la medición se desinstala el equipo y se agradece la participación a cada persona.



**Fig. 35.** Técnica de medición de impedancia eléctrica.

La técnica para realizar la medición es la técnica de tres electrodos, estos están distribuidos en forma de triángulo Fig. 36. El electrodo de color rojo es el encargado de inyección de corriente al tejido. El electrodo de color negro es el electrodo de referencia y el electrodo azul es el que registra el potencial generado para saber la impedancia eléctrica del tejido.



**Fig. 36.** Técnica de colocación de electrodos para medición de impedancia eléctrica.

### **5.3.5. Protocolo para la adquisición de imágenes termográficas en pacientes**

El procedimiento que se siguió para la adquisición de imágenes termográficas en cada persona fue el siguiente.

1. Previo a la adquisición de imágenes termográficas, se realiza un monitoreo Holter al paciente en posición de reposo por 15 minutos, con los pies descubiertos.
2. Informar al paciente a cerca de la prueba a realizar, solicitando que mantenga una posición fija de los pies hasta terminar la prueba.
3. Instalar la cámara termográfica, colocándola en posición fija con una base tripie enfocando a los pies del paciente.
4. Mediante la visualización del programa (video) del pie del paciente se centra el foco de la cámara del cual se tomarán las mediciones, la cámara debe enfocar la totalidad de las dimensiones del pie del paciente.
5. Tomar dos muestras de imágenes por pie, las imágenes 1 y 2 corresponden al pie derecho y las imágenes 3 y 4 al pie izquierdo.

6. Los archivos son almacenados con carpetas correspondientes a cada paciente para asegurar concordancia con datos de otros estudios realizados.

#### 5.4. Recopilación de datos

Los sistemas de impedancia eléctrica y temperatura puntual, cuentan con una cantidad limitada de 10 mediciones a guardar, dentro del sistema, por lo que hay que almacenar los datos a la computadora mediante un programa de adquisición de datos.

##### 5.4.1. Análisis de datos de Temperatura puntual

Para el análisis de los datos obtenidos de la medición de temperatura, estos se envían por conexión USB a una computadora, con ayuda del software Matlab para su recepción (temperaturas almacenadas de cada paciente) mandados del sistema de monitoreo. Los datos recibidos son las temperaturas registradas de las cuatro zonas monitoreadas cada minuto en cada pie.

Los datos de cada persona fueron almacenados en una computadora. Se realizó una tabla para cada paciente: en donde se guardaron las temperaturas registradas del pie derecho y en la otra las del pie izquierdo, y el promedio final de cada una de las zonas del pie y de cada uno de los pacientes como se muestra en la Tabla 3. Los datos fueron graficados posteriormente, con ayuda del software GraphPad Prism 5 para observar como fue el comportamiento térmico de cada zona del pie medida en cada persona que participó en este estudio.

**Tabla 3.** Ejemplo de las tablas donde se almacenaron las temperaturas medidas en cuatro zonas del pie en personas diabéticas y no diabéticas

PACIENTE No. 1								
Minutos	PIE DERECHO				PIE IZQUIERDO			
	Zona 1	Zona 2	Zona 3	Zona 4	Zona 1	Zona 2	Zona 3	Zona 4
<b>1</b>	T1	T1	T1	T1	T1	T1	T1	T1
<b>2</b>	T2	T2	T2	T2	T2	T2	T2	T2
.	.	.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.	.
<b>15</b>	T15	T15	T15	T15	T15	T15	T15	T15

Promedio	P1	P2	P3	P4	P1	P2	P3	P4
----------	----	----	----	----	----	----	----	----

#### 5.4.2. Análisis de datos de Impedancia eléctrica

El sistema de medición de impedancia eléctrica, adquiere sus datos mediante un programa en Matlab que procesa los datos y los guarda en tres archivos tipo .xls son voltaje medido, corriente inyectada e impedancia eléctrica medida.

Los datos de cada persona fueron almacenados en una computadora. Se realizan 3 tablas para cada paciente: en donde se guardan la impedancia eléctrica medida, voltaje medido y voltaje inyectado del pie derecho y pie izquierdo, como se muestran en las Tablas 4, 5 y 6. Los datos fueron procesados estadísticamente y graficados posteriormente, con ayuda del software GraphPad Prism 5 para observar el comportamiento de la impedancia eléctrica del pie medida en cada persona que participó en este estudio.

**Tabla 4.** Ejemplo de las tablas donde se almacenaron las temperaturas medidas en cuatro zonas del pie en personas diabéticas y no diabéticas

IMPEDANCIA ELÉCTRICA		
Paciente No. 1		
Frecuencia	DERECHO	IZQUIERDO
10	I1	I1
160	I2	I2
.	.	.
.	.	.
.	.	.
22210	I150	I150

**Tabla 5.** Ejemplo de las tablas donde se almacenaron las temperaturas medidas en cuatro zonas del pie en personas diabéticas y no diabéticas

VOLTAJE INYECTADO		
Paciente No. 1		
Frecuencia	Derecho	Izquierdo
10	I1	I1
160	I2	I2

.	.	.
.	.	.
.	.	.
22210	I150	I150

**Tabla 6.** Ejemplo de las tablas donde se almacenaron las temperaturas medidas en cuatro zonas del pie en personas diabéticas y no diabéticas

<b>VOLTAJE MEDIDO</b>		
Paciente No. 1		
Frecuencia	Derecho	Izquierdo
10	I1	I1
160	I2	I2
.	.	.
.	.	.
.	.	.
22210	I150	I150

**Tabla 7.** Ejemplo de las tablas donde se almacenaron las temperaturas medidas en cuatro zonas del pie en personas diabéticas y no diabéticas

<b>IMPEDANCIA ELÉCTRICA</b>								
	Paciente No. 1		Paciente No. 2		...		Paciente No. 25	
Frecuencia	Der	Izq	Der	Izq	...	...	Der	Izq
10	I1	I1	I1	I1	...	...	I1	I1
160	I2	I2	I2	I2	...	...	I2	I2
.	.	.	.	.	...	...	.	.
.	.	.	.	.	...	...	.	.
.	.	.	.	.	...	...	.	.
22210	I150	I150	I150	I150	...	...	I150	I150

**Tabla 8.** Ejemplo de las tablas donde se almacenaron las temperaturas medidas en cuatro zonas del pie en personas diabéticas y no diabéticas

<b>IMPEDANCIA ELÉCTRICA NORMALIZADA</b>					
	Paciente No. 1	Paciente No. 2	...		Paciente No. 25

Frecuencia	Der	Izq	Der	Izq	...	...	Der	Izq
10	I-n1	I-n1	I-n1	I-n1	...	...	I-n1	I-n1
160	I-n2	I-n2	I-n2	I-n2	...	...	I-n2	I-n2
.	.	.	.	.	...	...	.	.
.	.	.	.	.	...	...	.	.
.	.	.	.	.	...	...	.	.
22210	I-n150	I-n150	I-n150	I-n150	...	...	I-n150	I-n150

**Tabla 9.** Ejemplo de las tablas donde se almacenaron las temperaturas medidas en cuatro zonas del pie en personas diabéticas y no diabéticas

<b>VOLTAJE MEDIDO/VOLTAJE INYECTADO</b>								
	Paciente No. 1		Paciente No. 2		...		Paciente No. 25	
Frecuencia	DER	IZQ	DER	IZQ	...	...	DER	IZQ
10	I1	I1	I1	I1	...	...	I1	I1
160	I2	I2	I2	I2	...	...	I2	I2
.	.	.	.	.	...	...	.	.
.	.	.	.	.	...	...	.	.
.	.	.	.	.	...	...	.	.
22210	I150	I150	I150	I150	...	...	I150	I150

## 6. RESULTADOS Y DISCUSION

En este capítulo se muestran los resultados obtenidos durante el desarrollo de esta tesis. El capítulo se separa en tres secciones correspondientes a los resultados de cada metodología. Los resultados se dividieron en tres secciones, debido a su relevancia en tres áreas diferentes: desarrollo electrónico, algoritmos de programación y procesamiento estadístico de datos. Estos se discuten de manera específica al final de cada sección

### 6.1. Diseño del concentrador



**Fig. 37.** Fotografía del sistema concentrador y distribuidor de información, impresión de caratula en la impresora 3D.

#### 6.1.1. Interfaz Gráfica



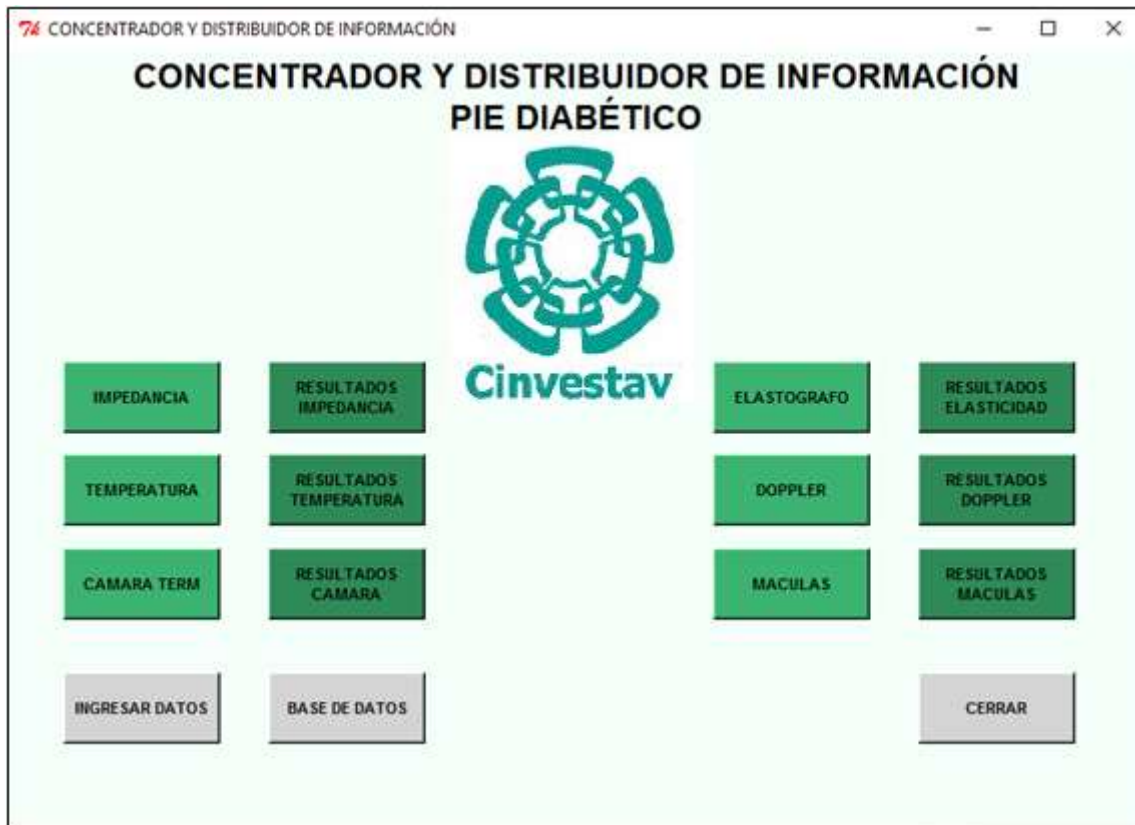
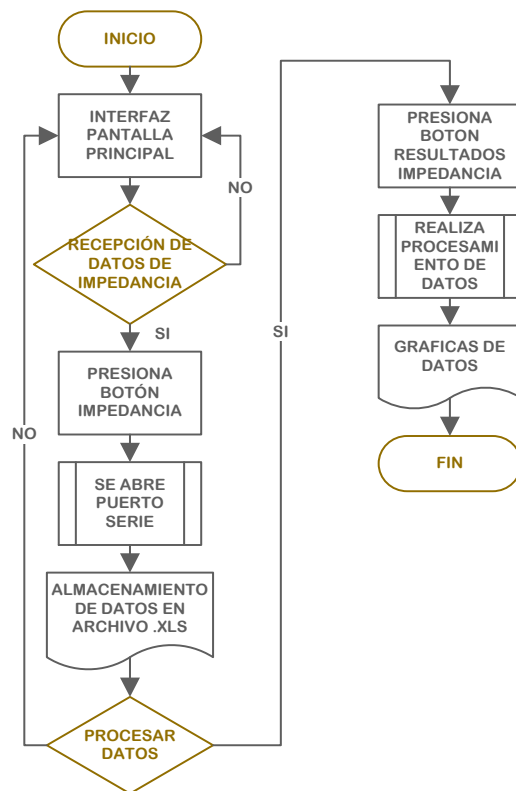


Fig. 38. Pantalla principal del sistema concentrador de información.

#### 6.1.1.1. Pantalla principal

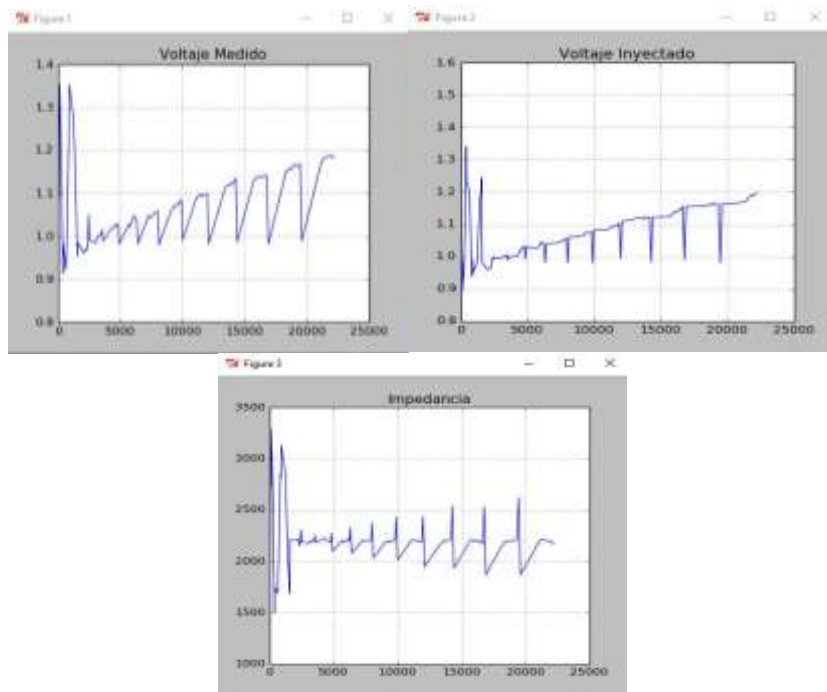
La pantalla inicial del sistema concentrador y distribuidor de información, tiene como finalidad principal realizar la adquisición de datos de cada sistema externo para la detección temprana del pie diabético, guardarlos en archivos .xls y posteriormente realizar el procesamiento de estos. Esta pantalla cuenta con 15 botones, de los cuales 6 realizan adquisición de datos, siempre y cuando el sistema externo se encuentre conectado vía serial al sistema concentrador y distribuidor de información, 6 realizan el procesamiento de los datos de cada sistema, 1 abre una segunda ventana para el expediente de salud del paciente, 1 abre el la base de datos creada y 1 cierra la aplicación. Fig. 38.



**Fig. 39.** Diagrama de flujo de funcionamiento de botones para adquisición y procesamiento de datos de impedancia.

1.- Botón IMPEDANCIA ELÉCTRICA: Al oprimir este botón se abre el puerto serial para la recepción de datos provenientes del sistema medidor de impedancia eléctrica. La información recibida es almacenada en un archivo .xls, para ser usado posteriormente.

2.- Botón RESULTADOS IMPEDANCIA ELÉCTRICA: Al oprimir este botón, la información recibida y almacenada por medio del botón IMPEDANCIA ELÉCTRICA, es mandada a llamar para realizar un procesamiento matemático y posteriormente una representación gráfica de estos datos. Fig. 40.



**Fig. 40.** Graficas de resultados de Impedancia eléctrica. a) Voltaje Medido, b) Voltaje Inyectado e c) Impedancia eléctrica.

3.- Botón TEMPERATURA: Al oprimir este botón se abre el puerto USB para la recepción de datos provenientes del sistema medidor de temperatura puntual. La información recibida es almacenada en un archivo .xls, para ser usado posteriormente.

4.- Botón RESULTADOS TEMPERATURA: Al oprimir este botón, la información recibida y almacenada por medio del botón TEMPERATURA, es mandada a llamar para realizar un procesamiento matemático y posteriormente una representación gráfica de estos datos.

5.- Botón CAMARA TERM: Al oprimir este botón, se busca la ruta de acceso a los archivos almacenados de las imágenes termográficas.

6.- Botón RESULTADOS CAMARA: Al oprimir este botón, se realiza el procesamiento de las hojas de datos almacenadas de las imágenes termográficas de cada paciente.

7.- Botón ELASTOGRAFO: Al oprimir este botón se abre el puerto serial para la recepción de datos provenientes del sistema medidor de elasticidad. La información recibida es almacenada en un archivo .xls, para ser usado posteriormente.

8.- Botón RESULTADOS ELASTICIDAD: Al oprimir este botón, la información recibida y almacenada por medio del botón ELASTOGRAFO, es mandada a llamar para realizar un procesamiento matemático y posteriormente una representación gráfica de estos datos.

9.- Botón DOPPLER: Al oprimir este botón se abre el puerto serial para la recepción de datos provenientes del sistema medidor de impedancia eléctrica. La información recibida es almacenada en un archivo .xls, para ser usado posteriormente.

10.- Botón RESULTADOS DOPPLER: Al oprimir este botón, la información recibida y almacenada por medio del botón DOPPLER, es mandada a llamar para realizar un procesamiento matemático y posteriormente una representación gráfica de estos datos.

11.- Botón MACULAS Al oprimir este botón, se busca la ruta de acceso a los archivos almacenados de las imágenes correspondientes a las muestras de maculas en los pacientes.

12.- Botón RESULTADOS MACULAS Al oprimir este botón, se realiza el procesamiento de las hojas de datos almacenadas de las imágenes con muestras de maculas de cada paciente y se genera un posible resultado de estas.

13.- Botón INGRESAR DATOS: Al oprimir este botón, se abre una pantalla secundaria, llamada “Expediente del paciente”, Fig. 41, la cual contiene etiquetas y cuadros de texto para ingresar los datos personales y resultados químicos de cada paciente, al terminar de llenar los campos, podrás guardar lo datos o borrarlos mediante un botón en la parte inferior de la ventana secundaria.

14.- Botón BASE DE DATOS: Al oprimir este botón se genera una ventana Fig. 44, llamada “Select File” con la cual es posible buscar la ruta del expediente del paciente y abrirlo.

15.- Botón CERRAR: al oprimir este botón se cierra la ventana principal.

EXPEDIENTE DEL PACIENTE  
EXPEDIENTE DEL PACIENTE  
PIE DIABÉTICO

Numero: \_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_ Apellido: \_\_\_\_\_  
Sexo: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Estatura: \_\_\_\_\_  
Peso: \_\_\_\_\_ T.pedecimiento: \_\_\_\_\_  
Impedancia: \_\_\_\_\_  
Temperatura: \_\_\_\_\_  
ImagenesTom: \_\_\_\_\_  
Electrografa: \_\_\_\_\_

BORRAR GUARDAR CERRAR

Fig. 41. Pantalla Expediente del paciente del sistema concentrador de información.

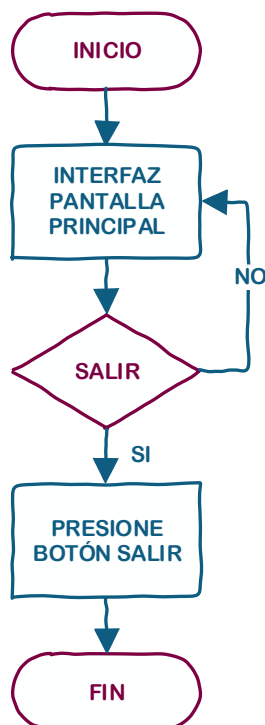


Fig. 42. Diagrama de flujo para salir de la pantalla principal de la interfaz

Para tener el control completo de cada paciente al que se le realizan mediciones, es necesario tener un expediente de salud electrónico, en el cual se tengan registrados los datos personales del paciente, número, nombre, edad, peso, tiempo de padecimiento de diabetes, fecha de toma de muestras, etc. Registrar los resultados de los exámenes de laboratorio, glucosa, hemoglobina, colesterol, etc. Así como registrar las pruebas electrónicas que se le han realizado al paciente, medición de impedancia eléctrica, medición de temperatura, captura de imágenes termográficas y captura de imágenes para detección de maculas. Fig. 41.

Los datos del expediente del paciente que sean introducidos, pueden ser guardados en un archivo .xls creando o extendiendo una base de datos de los pacientes, los datos se guardan llenando los campos de la pantalla Expediente del paciente, y al finalizar oprimiendo el botón GUARDAR, que se encuentra en la parte inferior de la pantalla.

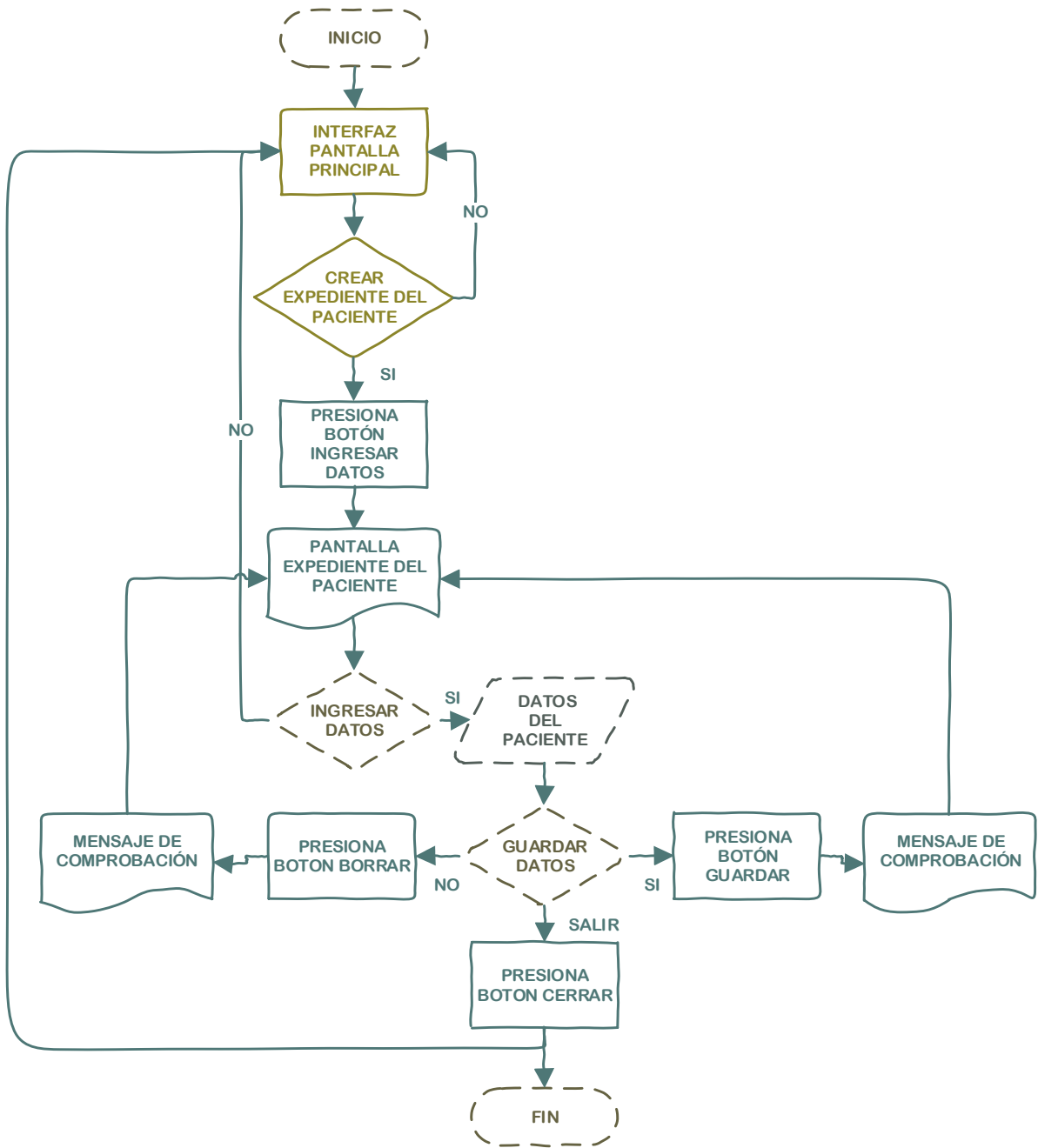


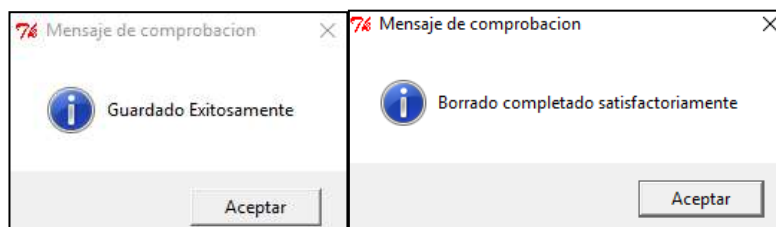
Fig. 43. Diagrama de flujo de creación de expediente del paciente desde la interfaz del concentrador de información.

### 6.1.1.2. Pantalla expediente del paciente

1.- Botón BORRAR: Al oprimir este botón se borra el contenido de los campos, para el expediente del paciente. Al ser borrados, se genera una ventana de comprobación de borrado de datos satisfactoriamente. Fig. 44, derecha.

2.- Botón GUARDAR: Al oprimir este botón se guardan los datos escritos en los campos para el expediente del paciente en un archivo .xls. Al ser guardados, se genera una ventana de comprobación de guardado de datos exitosamente. Fig. 44, izquierda.

3.- Botón CERRAR: Cierra la ventana Expediente del paciente.

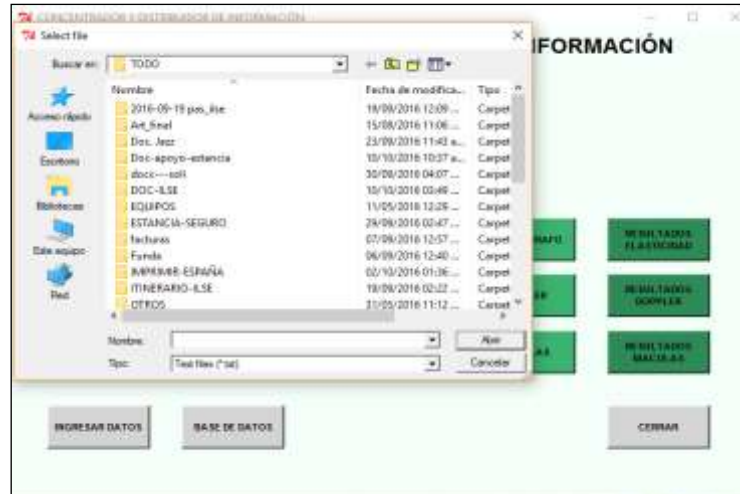


**Fig. 44.** *Izquierda.* Ventana de Mensaje de comprobación de guardado de datos exitosamente de la ventana de expediente del paciente. *Derecha.* Ventana de Mensaje de comprobación de borrado de datos satisfactoriamente de la ventana de expediente del paciente.

Las ventanas de la Fig. 44, se generan al oprimir en los botones GUARDAR Y BORRAR de la pantalla Expediente del paciente, son mensajes de comprobación.

1.- Botón Aceptar: Cierra la ventana de mensaje de comprobación.





**Fig. 45.** Ventana ejecutable al momento de presionar el botón base de datos.

En la Fig. 45 se muestra la opción de abrir un archivo ya existente en nuestro sistema, con la finalidad de abrir la base de datos del expediente del paciente y poder manipularla o corroborar información. Esta ventana se genera oprimiendo el botón BASE DE DATOS de la pantalla principal Fig. 38.

1.- Botón Abrir: Abre el archivo seleccionado.

2.- Botón Cancelar: Cancela la operación de abrir un archivo, cierra esta ventana y regresa a la pantalla principal.

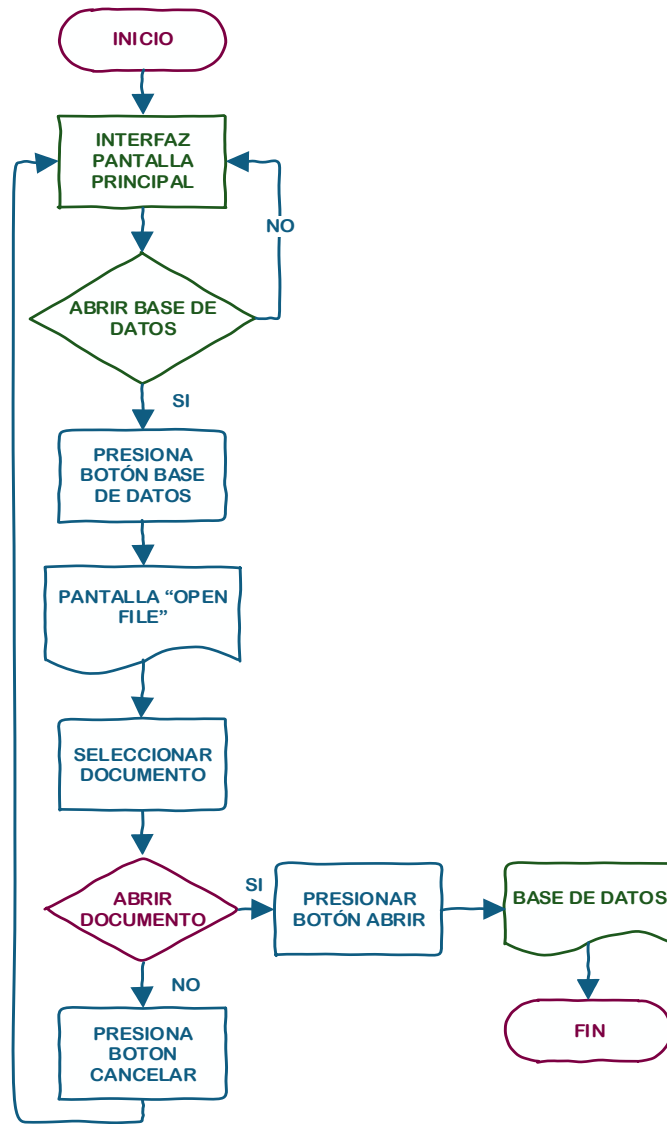


Fig. 46. Diagrama de flujo para abrir la base de datos desde la interfaz principal.

### 6.1.2. Diseño de la carcasa del sistema

El diseño propuesto para el sistema concentrador y distribuidor de información, fue elegido con la finalidad crear un sistema portable y de fácil manejo. La tarjeta Raspberry Pi 2, es conectada a la tarjeta convertidor de potencias y señales de la pantalla táctil para Raspberry y ensambladas en la parte trasera de esta.

La carcasa cubre todo el sistema, generando una barrera de protección para este, previendo posibles daños por golpes, para el apoyo del sistema, se agregaron dos piezas con ángulo de 45° en la parte trasera. Cuenta con las ranuras necesarias para las conexiones de ambas tarjetas y posibles dispositivos añadidos, como USB, Ethernet, alimentación, etc. Así como ranuras de ventilación. Fig. 47.

Fue impresa en la impresora 3D marca Airwolf 3D HDR, con material ABS 2.88 MM Dark Blue, propiedad del laboratorio LAREMUS. Los archivos para la impresión del diseño, fueron adquiridos en la página Tringiverse.



**Fig. 47.** Diseño 3D de la carcasa del sistema concentrador de información.

## **6.2. Procesamiento y análisis de datos medidos en sujetos sanos y con diabetes**

### **6.2.1. Análisis de las características y tamaño de la muestra**

Para la toma de datos en pacientes diabéticos, se llevó un expediente individual el cual se puede encontrar en el Anexo II, se hizo un concentrado de todos los pacientes y se analizaron en la hoja de cálculo Excel, con la finalidad de conocer los parámetros en porciento de la muestra de pacientes diabéticos con los que se trabajó. Tablas 10 y 11.

**Tabla 10.** Resultados en porcentaje de muestra de 25 pacientes diabéticos.

<b>Resultados en porcentaje de muestra de 25 pacientes diabéticos</b>		
25 Pacientes		
Rango de edad de 41- 81 años		
Tiempo de padecimiento de 24 años - 1 año		
Pacientes Diabéticos	100%	
Pacientes Femeninos	60%	
Pacientes Masculinos	40%	
Peso normal	18.18%	
Sobrepeso	40.90%	
Obesidad	36.36%	
	SI	NO
Presión Arterial	80%	20%
Tratamiento Farmacológico	96%	4%
Familiar con diabetes	88%	12%
Padecimiento otra enfermedad	60%	40%
Pie diabético	0%	100%
Alteración en pies	0%	100%
Lesiones en planta de los pies	20%	80%
Maculas	100%	0%
Traumas	76%	24%
Vasculares	64%	36%
Micosis	56%	44%
Onicomiosis	84%	16%
Dieta saludable	72%	28%
Fuma	28%	72%
Ingiere bebidas alcohólicas		
Ejercicio	68%	32%

**Tabla 11.** Resultados en porcentaje de análisis químicos en muestra de 25 pacientes diabéticos.

<b>Resultados en porcentaje de análisis químico de laboratorio</b>			
	Optimo	Sub-optimo	Alto riesgo
HbA1c	47.05%	41.17%	17.64%
Glucosa ayunas	77.77%	11.11%	11.11%
Glucosa postprandial	85.71%	7.14%	7.14%
Triglicéridos	27.77%	16.66%	55.55%
	Normal	Normal-Alto	Alto
Colesterol total	38.88%	44.44%	16.66%
HDL	23.52%	88.88%	0%
LDL	27.77%	55.55%	11.11%

En la Tabla 10, se puede ver que del 100% de los pacientes diabéticos con los que se trabajó, el 60% de ellos son de género femenino, el 78% de los pacientes se encuentra por encima del peso normal, sufriendo el 41% de sobrepeso y el 36% obesidad, aun teniendo registrado que un 72% realiza dieta saludable y un 68% realiza ejercicio para cuidar su peso y salud, lo que podría indicar que son pacientes que en su mayoría mantienen cuidados por la diabetes mellitus, sin embargo sufren de sobrepeso y obesidad; solo el 23% tienen peso normal. El 94% de los pacientes se encuentran tomando algún medicamento para el control de la diabetes.

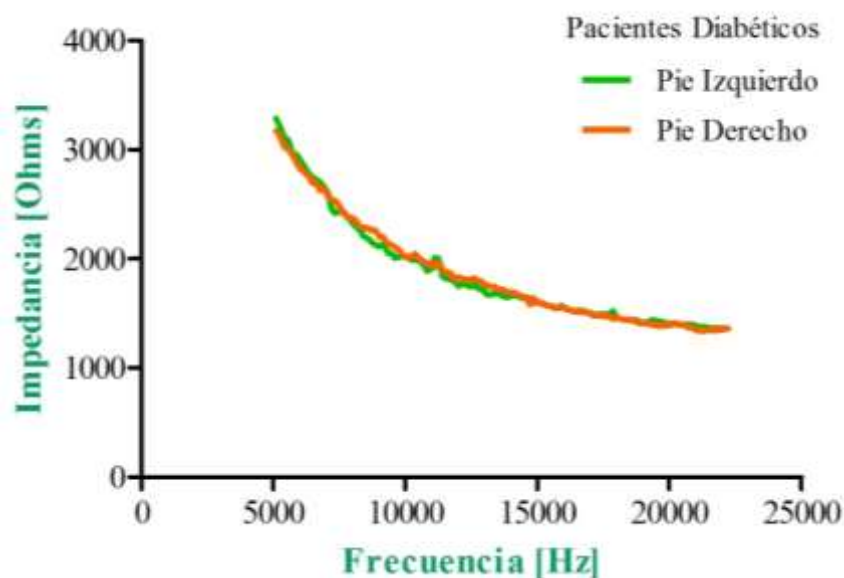
El 100% de los pacientes con diabetes, tienen máculas de algún tipo, en piernas y pies, donde el 64% de estas maculas son a causa de problemas vasculares, siendo esto un indicador de alerta para prevención de problemas circulatorios, además con estos datos podemos enfocar la investigación para obtener algún parámetro mediante el sistema circulatorio que ayude a la detección temprana de pie diabético. De igual manera, se podría agregar un sistema de medición de humedad en los pies, ya que en la Tabla 10 los resultados indican que el 84% de los pacientes diabéticos tienen onicomiasis, siendo esto un parámetro más para la detección temprana de pie diabético.

En la Tabla 11 se pueden ver los resultados de análisis de laboratorio de los pacientes diabéticos, un dato significativo podría ser que el 58% de los pacientes diabéticos se encuentran por arriba de los niveles óptimos de HbA1c, el 72% tienen los triglicéridos altos y el 61% se encuentra por arriba de los niveles normales de colesterol.

### **6.2.2. Análisis de las mediciones de impedancia eléctrica**

Se realizaron mediciones de impedancia eléctrica en 25 pacientes con diabetes y en 9 sujetos sanos en un rango de edad de 25 a 85 años. Todos los pacientes cubrieron los criterios de inclusión señalados en el punto 5.3.2. Los datos almacenados en el sistema de monitoreo fueron transmitidos a un computador mediante el software Matlab R2014a. El análisis estadístico empleado para la interpretación de los datos adquiridos se realizó en el software GraphPad Prism 5.

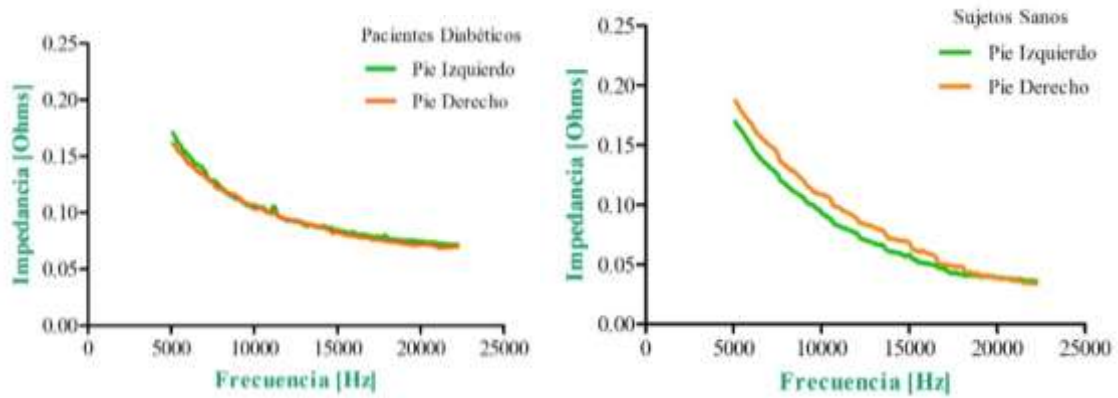
Los resultados de las mediciones fueron analizados siguiendo un proceso intuitivo de manera que pudiéramos ser capaces de encontrar las diferencias entre ambos grupos, si éstas existían. De forma inicial, se compararon las impedancias eléctricas de pacientes buscando diferencias entre pies, ya que según se ha visto de manera preliminar en la tesis de García 2015 [60], los pies en personas diabéticas presentan una diferencia de temperatura posiblemente asociada a algún problema aun no evidente. En la Fig. 48 se muestra esta comparación, donde no podemos apreciar alguna variación evidente entre ambos grupos de datos.



**Fig. 48.** Promedios de las mediciones de impedancia eléctrica en ambos pies en personas diabéticas.

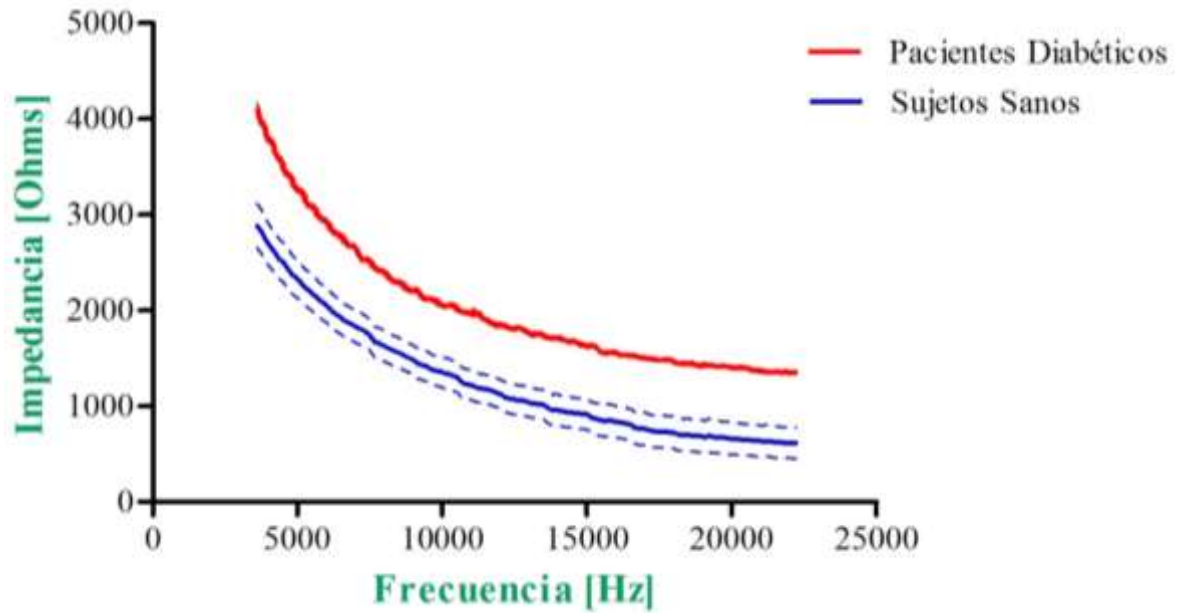
La impedancia fue normalizada con el objetivo de apreciar los mismos datos usando otra representación. Para esto, los datos individuales de cada paciente y de cada pie fueron normalizados con el valor máximo medido. Estos valores normalizados fueron promediados para cada pie. Los resultados se muestran en la Fig. 49 para ambos pies en pacientes con diabetes y en la Fig. 49 en sujetos sanos. De esta forma, en altas frecuencias, se puede ver que ambos promedios se separan ligeramente en la gráfica de sanos mientras en los diabéticos, las

diferencias no son evidentes. No obstante, estas diferencias no son significativas (desviación estándar grande).



**Fig. 49.** Comparación de impedancia eléctrica normalizada, pie derecho y pie izquierdo, en pacientes diabéticos (izquierda) y sujetos sanos (derecha). Ninguna diferencia es significativa.

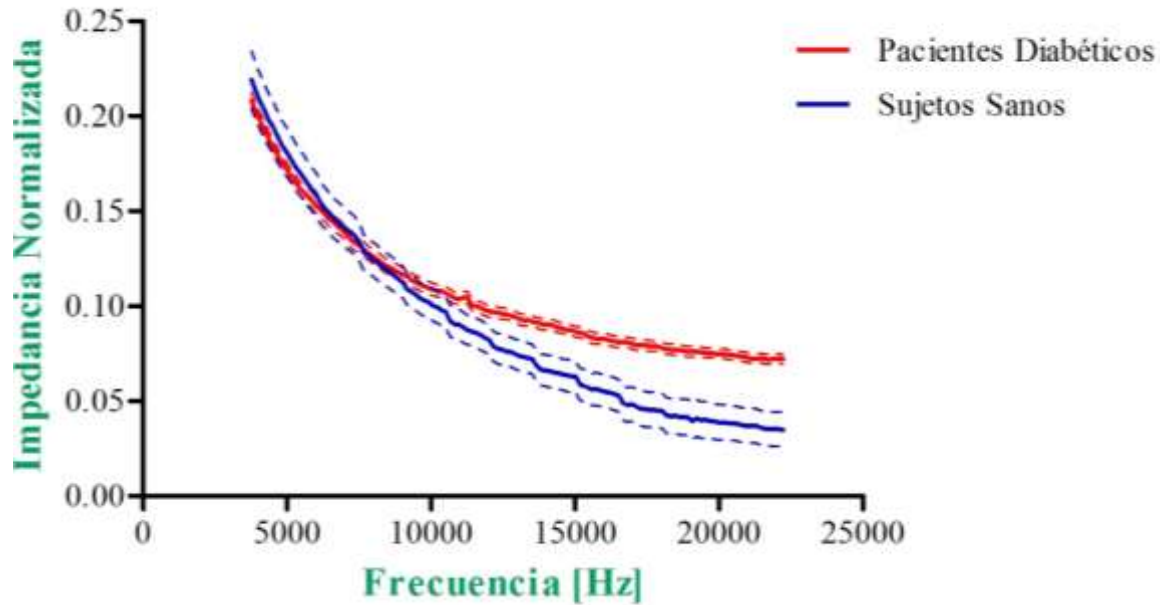
Posteriormente, se realizó la comparación de los promedios de las mediciones de ambos pies de todos los pacientes diabéticos de ambos pies contra los sujetos sanos. En esta comparación, se encontraron diferencias significativas ( $P < 0.001$ , ANOVA de dos vías) entre ambas señales que pueden apuntar a un rango de frecuencias útil para la diferenciación de ambos grupos. Esta comparación se muestra en la Fig. 50. Las frecuencias iniciales se eliminaron para poder apreciar mejor la separación entre ambas series de datos.



**Fig. 50.** Comparación de impedancia eléctrica en pacientes diabéticos y sujetos sanos. Las diferencias entre grupos son estadísticamente significativas para este intervalo de frecuencias ( $P < 0.001$ ). Las líneas punteadas (apreciables únicamente en los sujetos sanos) indican el error estándar de la media (SEM).

El proceso anterior se repitió para las impedancias normalizadas, que se puede ver en la Fig. 51. Los resultados fueron estadísticamente significativos solamente para las frecuencias superiores a 20 kHz ( $P < 0.05$ , ANOVA de dos vías). La normalización de impedancias en este procedimiento no produjo resultados favorables.





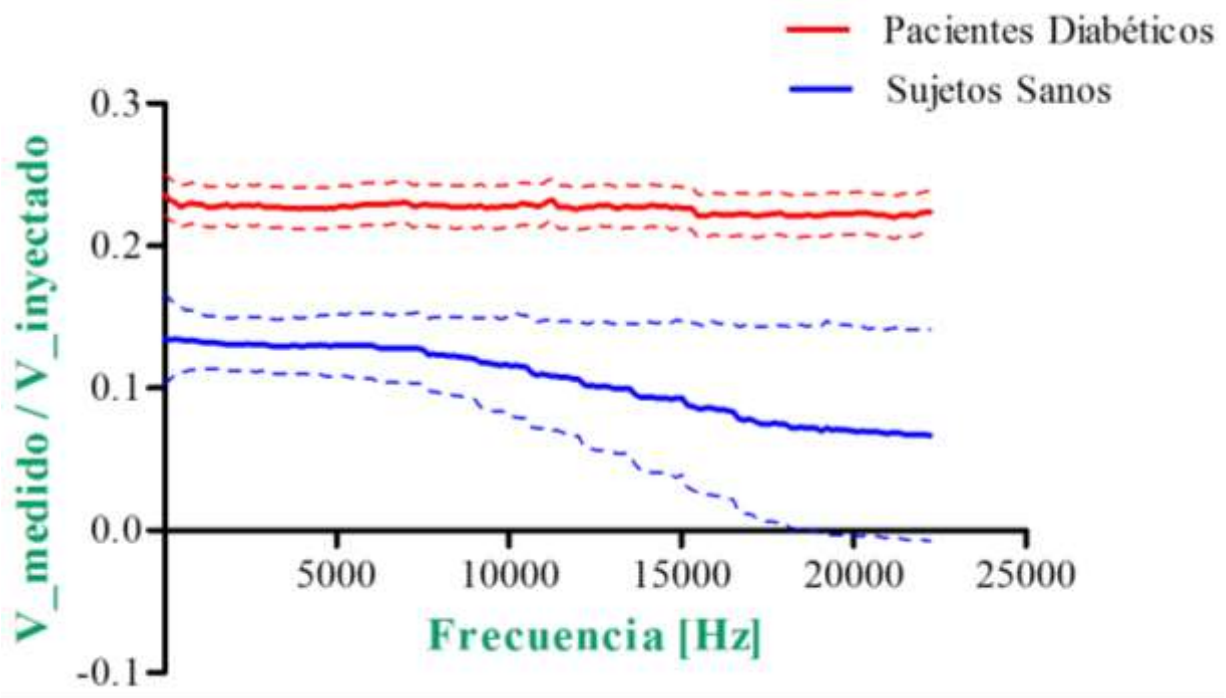
**Fig. 51.** Comparación de voltaje medido sobre voltaje inyectado en pacientes diabéticos y sujetos sanos. Las diferencias entre grupos son estadísticamente significativas para este intervalo de frecuencias ( $P < 0.001$ ). Las líneas punteadas indican el error estándar de la media (SEM).

Otro análisis que se realizó para encontrar mayores diferencias es usando el resultado de dividir el voltaje medido en el electrodo entre el voltaje inyectado. Es decir, usar los datos un paso antes de la determinación de la impedancia:

$$Z = \frac{V_{med}}{I_{iny}} = \frac{V_{med}}{\frac{(V_{ref} - V_{iny})}{R_{salida}}} = \frac{V_{med}}{V_{ref} - V_{iny}} R_{salida}$$

Para la medición de la corriente inyectada, el equipo de impedancia de García 2015 [60] usa la suposición de un voltaje de referencia flotado conocido y previamente caracterizado antes del resistor de salida, cuya tendencia es exponencial decreciente pero invariante (200 mA a 10 mA). Al usar este voltaje para determinar la corriente, los valores de salida son muy pequeños y ocultan variaciones en las mediciones que podrían ser importantes. Por esta razón, y dado que  $V_{ref}$  y  $R_{salida}$  son constantes, se decidió estudiar el resultado de dividir directamente el  $V_{med}$  entre  $V_{iny}$  de la ecuación anterior. Los resultados, un dato adimensional pero relacionado con la impedancia eléctrica, se muestran en la Fig. 52, con un nivel de

significancia estadística de  $P < 0.0001$  para la mayoría de las frecuencias (algunas frecuencias de  $P < 0.001$ ), usando ANOVA de dos vías.



**Fig. 52.** Comparación de la relación entre el voltaje medido sobre voltaje inyectado en pacientes diabéticos y sujetos sanos. Las líneas punteadas es la desviación estándar (SD). El SEM no se muestra ya que aparece muy cerca de los valores promedio. Los resultados son estadísticamente significativos ( $P < 0.0001$ ).

Con estos resultados parciales de la medición de impedancia eléctrica en esta cantidad de sujetos, podemos concluir que las mediciones de impedancia eléctrica entre pacientes con diabetes y sujetos sanos son diferentes y esta variable nos permitirá deducir algún cambio en la estructura de los tejidos una vez que tengamos más muestras y análisis clínicos más específicos. Con los datos que tenemos hasta ahora, no podemos concluir que esté presente algún tipo de daño estructural en los pies de pacientes con diabetes, pero sí podemos decir, que las impedancias eléctricas de diabéticos y sanos son significativamente diferentes para frecuencias de 5 a 22 kHz. Las razones de estas diferencias son aún desconocidas, ya que los resultados de la revisión clínica no han encontrado problemas evidentes en los pies de los diabéticos. Las comparaciones de impedancia entre los pies; izquierdo y derecho de un mismo

grupo (diabéticos, sanos), no fueron significativamente diferentes. Se requiere de una muestra más grande para hacer estas conclusiones más fuertes y más generales.

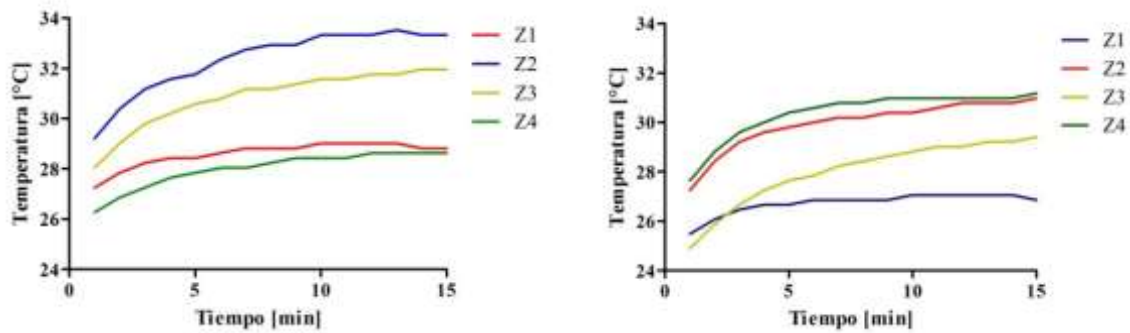
### 6.2.3. Análisis de las mediciones de temperatura puntual

Para la realización de este estudio se necesitó la participación de 33 personas, 25 pacientes diabéticos del Instituto Nacional de Rehabilitación y 8 personas sanas, en un rango de edad de 25 a 85 años. Todos los pacientes cubrieron los criterios de inclusión señalados en la sección 5.3.2. Los datos almacenados en el sistema de monitoreo fueron transmitidos a un computador mediante el software Matlab R2014a. El análisis estadístico empleado para la interpretación de los datos adquiridos se realizó en el software Microsoft Excel 2013 y GraphPad Prism 5.

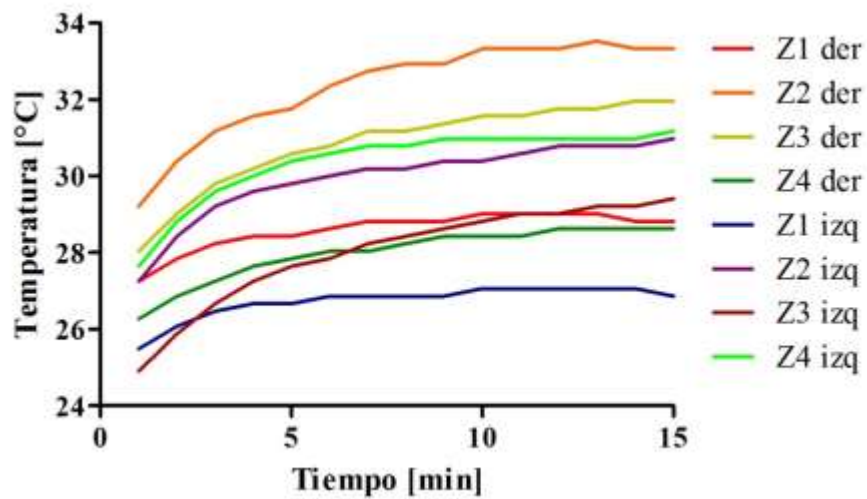
A continuación se muestra una tabla donde se almacenaron los datos del monitoreo de temperatura en un registro de paciente diabético Tabla 5, posteriormente se muestran las gráficas de comportamiento térmico de este registro Fig. 53.

**Tabla 12.** Temperatura registrada en las cuatro zonas monitoreadas en paciente diabético.

Minutos	PIE DERECHO				PIE IZQUIERDO			
	Z1	Z2	Z3	Z4	Z1	Z2	Z3	Z4
1	27.2549	29.2157	28.0392	26.2745	25.4902	27.2549	24.902	27.6471
2	27.8431	30.3922	29.0196	26.8627	26.0784	28.4314	25.8824	28.8235
3	28.2353	31.1765	29.8039	27.2549	26.4706	29.2157	26.6667	29.6078
4	28.4314	31.5686	30.1961	27.6471	26.6667	29.6078	27.2549	30
5	28.4314	31.7647	30.5882	27.8431	26.6667	29.8039	27.6471	30.3922
6	28.6275	32.3529	30.7843	28.0392	26.8627	30	27.8431	30.5882
7	28.8235	32.7451	31.1765	28.0392	26.8627	30.1961	28.2353	30.7843
8	28.8235	32.9412	31.1765	28.2353	26.8627	30.1961	28.4314	30.7843
9	28.8235	32.9412	31.3725	28.4314	26.8627	30.3922	28.6275	30.9804
10	29.0196	33.3333	31.5686	28.4314	27.0588	30.3922	28.8235	30.9804
11	29.0196	33.3333	31.5686	28.4314	27.0588	30.5882	29.0196	30.9804
12	29.0196	33.3333	31.7647	28.6275	27.0588	30.7843	29.0196	30.9804
13	29.0196	33.5294	31.7647	28.6275	27.0588	30.7843	29.2157	30.9804
14	28.8235	33.3333	31.9608	28.6275	27.0588	30.7843	29.2157	30.9804
15	28.8235	33.3333	31.9608	28.6275	26.8627	30.9804	29.4118	31.1765
Promedio	28.6013	28.6013	30.84967	28.00001	26.73201	29.96079	28.01309	30.37909



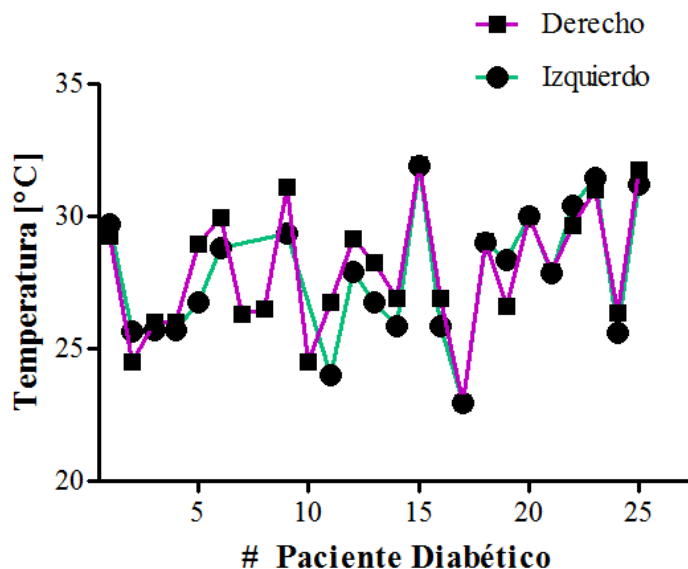
**Fig. 53.** Comportamiento térmico de las cuatro zonas monitoreadas, pie derecho y pie izquierdo, paciente diabético.



**Fig. 54.** Comparación demostrativa del comportamiento térmico por zonas, ambos pies, paciente diabético.

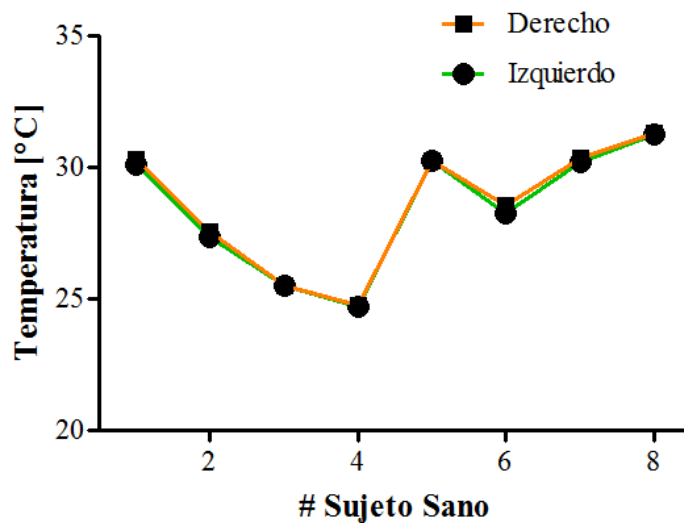
La Z1 es zona 1 y corresponde al dedo hallux, la Z2 es la zona 2 y corresponde al primer metatarsiano, la Z3 es la zona 3 y corresponde al lado opuesto al arco del pie y la Z4 es la zona 4 correspondiente al talón del pie. Como se puede observar en las figuras anteriores, Fig. 53 y 54, la temperatura monitoreada fue incrementando a medida de que transcurrían los minutos.

En el software GraphPad Prism se realizaron diferentes estudios estadísticos, de los cuales se obtuvieron los siguientes resultados. En la Fig. 55 se hizo una comparación de los promedios de las cuatro zonas plantares de ambos pies (izquierdo y derecho) de cada paciente diabético. Se puede apreciar un comportamiento térmico distinto para cada pie con una tendencia irregular en cada paciente diabético.



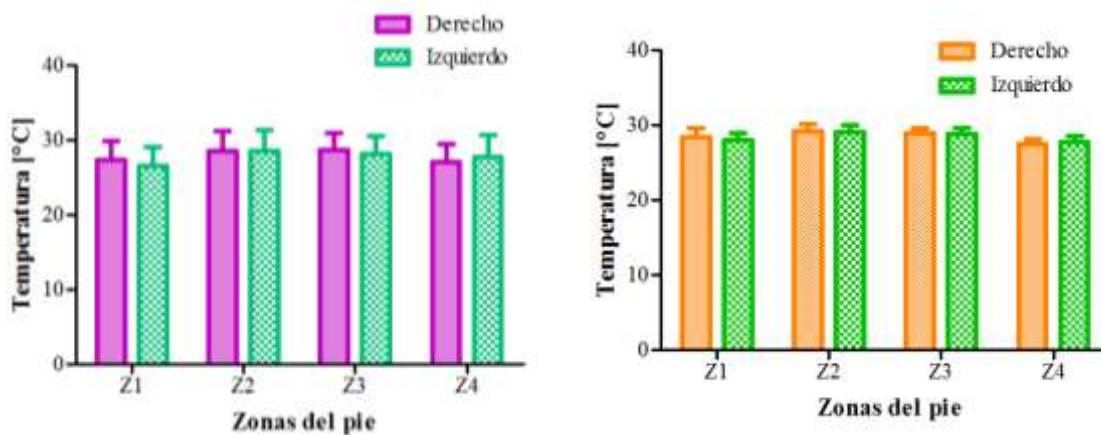
**Fig. 55.** Temperatura promedio de todas las zonas por pie (izquierdo o derecho) de cada paciente con diabetes. La temperatura entre pies no es igual y varía de forma irregular en cada paciente.

En la Fig. 56 se hizo una comparación de los promedios de las cuatro zonas plantares de ambos pies (izquierdo y derecho) de cada sujeto sano. Resultando un comportamiento térmico similar en ambos pies, a diferencia de lo observado en los resultados en pacientes con diabetes. Las diferencias entre sujetos son evidentes pero no importantes, ya que indica que la temperatura basal difiere entre sujetos.



**Fig. 56.** Temperatura promedio de todas las zonas por pie (izquierdo o derecho) de cada sujeto sano. La temperatura de ambos pies es muy cercana, a diferencia con lo observado en los pacientes con diabetes.

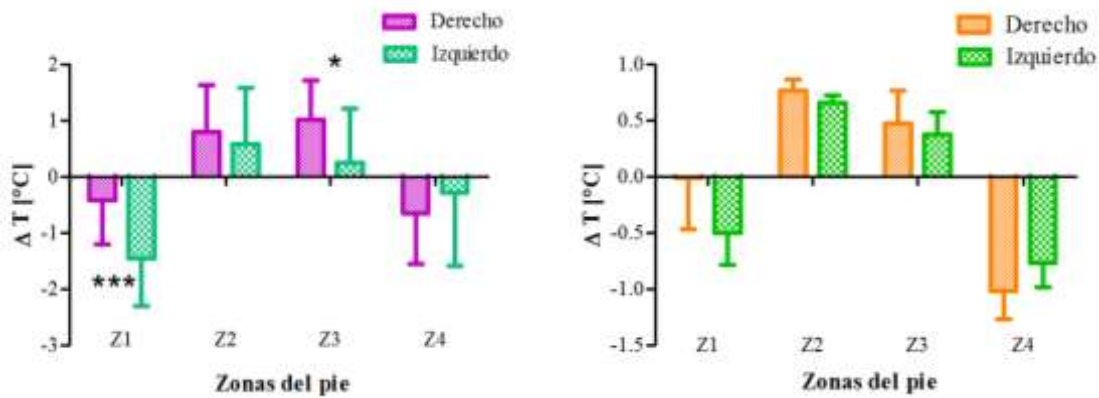
Revisando ahora las variaciones por zona de cada grupo de sujetos (diabéticos y sanos) podemos notar que las diferencias siguen siendo poco significativas. En la Fig. 57 (izquierda) se muestran los resultados para los pacientes diabéticos. Las zonas tienen en promedio la misma temperatura y la diferencia entre pies es aparentemente poco trascendental. Este mismo análisis se puede ver en la misma figura para los sujetos sanos (derecha). Ninguno de los promedios resulta ser significativo si se analizan entre zonas o entre pies.



**Fig. 57.** Temperatura promedio por cada zona de cada pie (izquierdo - derecho) de todos los pacientes con diabetes (gráfica de la izquierda) y todos los sujetos sanos (gráfica de la derecha). Barras = SD. Las variaciones entre pies y entre zonas no son significativas para ninguno de los grupos.

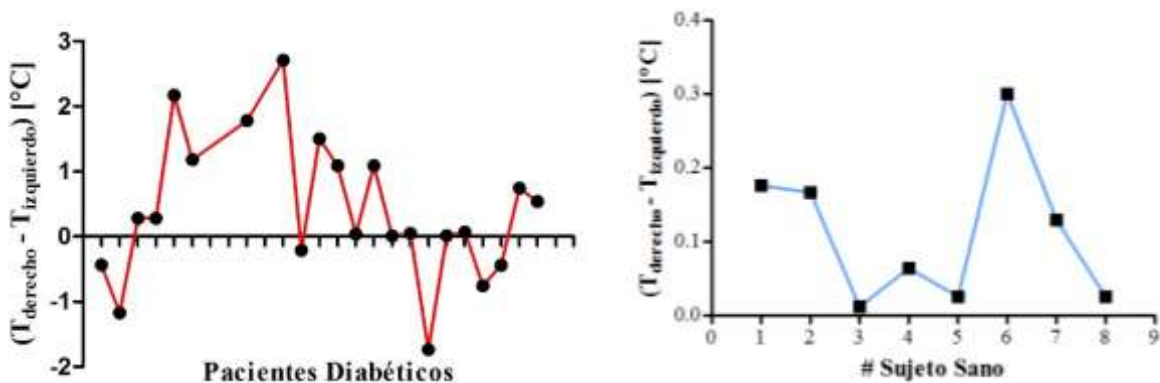
Los datos en crudo se procesaron para encontrar algunas variaciones significativas. El primer paso fue comparar las diferencias en los incrementos de temperatura de cada pie con respecto a la temperatura media de cada paciente. De la Fig. 57 podemos ver que la temperatura promedio de los pies varía de un paciente a otro, pero en algunos casos, la temperatura promedio entre pies de un mismo paciente es diferente. Por lo tanto, se procedió a eliminar el efecto de la variación de la temperatura basal del paciente. Esta temperatura basal se calculó con el promedio global del paciente, es decir, el promedio de ambos pies y de todas las zonas. Esta temperatura basal se restó de los datos individuales por zona y por pie, para así determinar un variación de temperatura (incremento o decremento).

En la Fig. 58 se muestran los promedios de las variaciones de temperatura de cada zona de cada pie para los pacientes diabéticos (izquierda) y para los sujetos sanos (derecha). Se realizó un análisis de varianza de dos vías comparando todos los datos de las zonas de cada pie de cada grupo, para determinar si algunas de las variaciones son estadísticamente significativas. Los resultados de este análisis determinaron que en las mediciones de los pacientes diabéticos, las variaciones de temperatura entre pies de la zona 1 (Z1) y en la zona 3 (Z3) son estadísticamente significativas, con  $P < 0.001$  y  $P < 0.05$ , respectivamente. Esto no se aprecia en el grupo de sujetos sanos. Además, el análisis entre grupos diabéticos y sanos encontró diferencias significativas entre las variaciones de temperatura en la zona 1 de los pies izquierdos de ambos grupos ( $P < 0.05$ , dato no mostrado en la Fig. 58). También una  $P < 0.001$  para los datos de la variación de temperatura en la Z1 del pie izquierdo de los diabéticos y la misma zona del pie derecho de los sanos. Estos dos resultados finales podrían deberse a una marcada diferencia de temperatura medida en la Z1 del pie izquierdo de los diabéticos, que podría alterar las comparaciones con el resto de las zonas. Los resultados son importantes, pero se requiere una muestra más grande para generalizar de forma más adecuada.



**Fig. 58.** Variación de temperatura promedio por cada zona de cada pie (izquierdo, derecho) de todos los pacientes con diabetes (gráfica de la izquierda) y de todos los sujetos sanos (gráfica de la derecha). Barras = SD. Se calculó la media de temperatura de cada paciente usando los datos de ambos pies y se restó ese valor a cada valor de temperatura para determinar la variación de temperatura ( $\Delta T$ ) en cada zona. Luego se promediaron las variaciones ( $\Delta T$ ) obtenidas para cada zona de cada pie. Las variaciones en las zonas 1 y 3 son significativas ( $P < 0.001$  y  $P < 0.05$ , respectivamente).

Otro análisis que se llevó a cabo es el propuesto por López, 2014 (mencionada en [60]), que consiste en restar la temperatura entre ambos pies, tomando una como referencia. En la Fig. 59 se muestra la diferencia (resta) entre la temperatura del pie derecho y la del pie izquierdo, tomando esta última como la referencia, de los pacientes diabéticos (izquierda) y de los sujetos sanos (derecha). Las variaciones entre la temperatura de los pies es mayor para los diabéticos. Además, en la mayoría de los casos, el pie derecho tiene una mayor temperatura que el izquierdo.

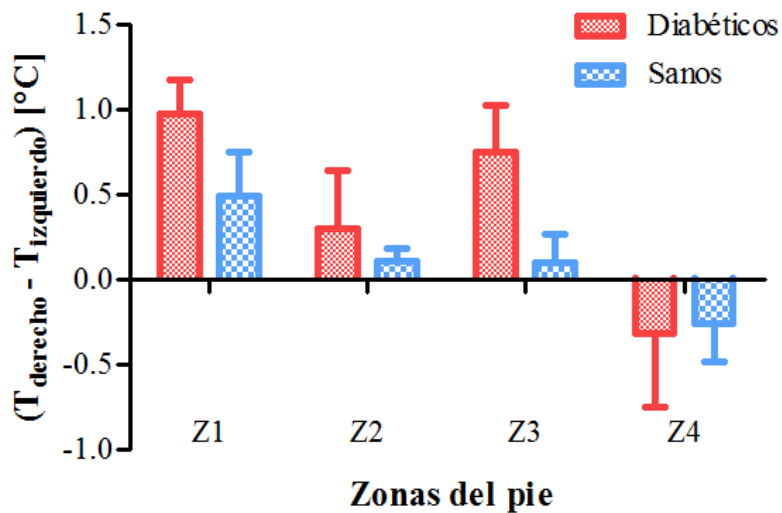


**Fig. 59.** Promedio de todas las zonas de la diferencia de temperatura del pie derecho con respecto al pie izquierdo (resta de la temperatura del derecho con el izquierdo) para cada paciente con diabetes (gráfica de la izquierda) y de cada sujeto sano (gráfica de la derecha). Predomina la diferencia positiva (pie derecho más caliente); sin



embargo, las variaciones de temperatura por zona son aleatorias y no tienen relación aparente con algún evento en específico. Usar el promedio de estas variaciones puede no ser una buena idea.

Se promediaron las temperaturas por zonas para todos los grupos. En la Fig. 60 se muestran los promedios con la desviación estándar (SD). Los resultados no son significativos entre una misma zona para diabéticos y sanos, ya que las SD son muy grandes. Las temperaturas entre zonas para ambos grupos no se compararon ya que no tendrían uso predictivo; es decir, los resultados de temperatura de la Z4 podrían ser significativos si se comparan con las temperaturas de cualquier otra zona, pero no tendría sentido práctico hacer esto. Solo se compararon las temperaturas de una misma zona para diabéticos y sanos.

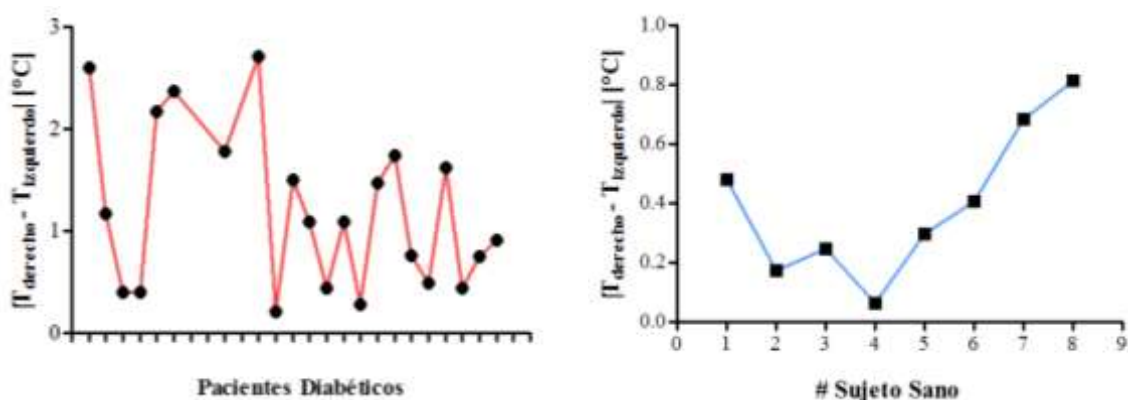


**Fig. 60.** Promedio por ZONA de la diferencia de temperatura del pie derecho con respecto al pie izquierdo (resta de la temperatura del derecho con el izquierdo). Barras = SD. Los diabéticos tienen mayores promedios aunque no son significativos (SD son muy grandes). Se confirma que el uso de estos promedios parece no dar resultados significativos (con esta muestra).

Estos resultados usando los promedios de las diferencias son fuertemente afectados por diferencias en las basales de temperatura por zona. Es decir, hay personas donde la Z1 estaba más fría que la basal y otras personas donde esa misma zona estaba más caliente. Al sacar un promedio de estas variaciones, el resultado podría ser una temperatura muy cercana a cero pero con una SD muy grande (ver algunos puntos del promedio de temperatura en pacientes diabéticos de la Fig. 60 (arriba)). La interpretación de estos resultados podría ser errónea, ya

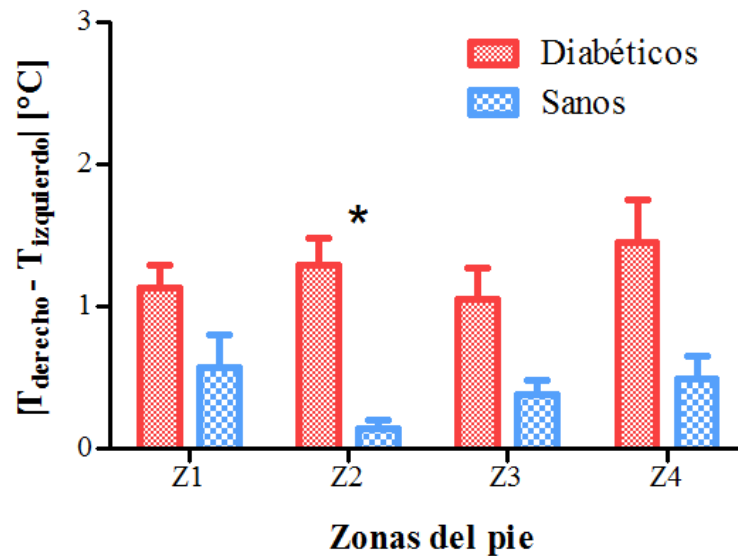
que podemos apreciar que hay zonas con una diferencia significativa grande que no necesariamente podría ser importante.

Después de analizar estos resultados, se procedió a mejorar la sensibilidad y reducir los efectos de errores ocasionados por promediar las diferencias de temperatura relativas. Para esto, se estudiaron las diferencias de temperatura absolutas (valor absoluto de la resta de temperatura del pie derecho menos el izquierdo descrita anteriormente). En la Fig. 61 se puede ver el efecto e promediar los valores absolutos de las diferencias de temperatura, en contraste con la Fig. 60 donde aparecen algunos valores cercanos a cero. Por obvias razones, todos los valores en la Fig. 61 son positivos.



**Fig. 61.** Promedio de todas las zonas de la diferencia ABSOLUTA de temperatura del pie derecho con respecto al pie izquierdo (valor absoluto de la resta de la temperatura del derecho con el izquierdo) para cada paciente con diabetes (gráfica de la izquierda) y de cada sujeto sano (gráfica de la derecha). Al usar el valor absoluto, se elimina el efecto de las variaciones de temperatura entre zonas y entre pacientes.

Se procedió a promediar los valores de diferencia absoluta por zona para todos los pacientes y se obtuvieron los resultados de la Fig. 62. En esta ocasión, aparece la zona 2 con una diferencia significativa,  $P < 0.05$ . No obstante, todas las zonas presentan un promedio claramente diferenciado entre ambos grupos. El hecho de no lograr una diferencia estadísticamente significativa en las zonas 1, 3 y 4, se puede deber al tener una muestra pequeña. Aun así, es importante recalcar que el resultado de la Z2 (correspondiente al primer metatarsiano) pudo ser esperado dado que es una zona con una mayor incidencia de úlceras en un pie diabético [falta referencia y mencionar arriba con un 52% de ulceraciones].



**Fig. 62.** Promedio por ZONA de la diferencia ABSOLUTA de temperatura del pie derecho con respecto al pie izquierdo (valor absoluto de la resta de la temperatura del derecho con el izquierdo). Barras = SD. Se encontraron diferencias significativas (\*) en la zona 2 ( $P < 0.05$ ) lo que podría indicar que la medición de temperatura de esta zona puede ser usada en la identificación de posibles cambios fisiológicos en pies de pacientes con diabetes en comparación con pies de sujetos sanos (2 way-ANOVA, post-test: Bonferroni).

De los resultados del análisis de datos de temperatura puntual en pacientes diabéticos y sujetos sanos, podemos concluir que es posible usar la temperatura como medio predictivo para pie diabético. Nuestros resultados nos permiten encontrar diferencias significativas entre los datos medidos en diferentes zonas del pie de sujetos con diabetes y sujetos sanos. Sin embargo, por el tamaño de la muestra y los antecedentes clínicos de los pacientes, no es posible saber las razones médicas de estas diferencias, ya que los pacientes no tuvieron un diagnóstico positivo de pie diabético. Aun así, el análisis arrojó diferencias importantes entre los pies izquierdos de ambos grupos y la zona 2 de ambos pies (correspondiente al primer metatarsiano y la zona con mayor incidencia de úlceras). Se requiere una muestra más grande (más diabéticos y sanos) y una muestra con pacientes con diagnóstico de pie diabético o próximo a tener una ulceración importante.

## 7. CONCLUSIONES

El sistema concentrador y distribuidor de información que se presentó en esta tesis, es un avance significativo para la detección temprana de “pie diabético” en México. Este sistema genera una posibilidad de introducir mejoras al problema de la diabetes, con alta incidencia en México, integrando nuevos equipos para la detección temprana de esta dolencia, generando un diagnóstico individualizado para cada paciente diabético.

Este sistema nos ha permitido conocer las limitaciones de la tarjeta computacional propuesta para lograr una adaptación eficaz de los distintos módulos diagnósticos intervinientes. Esta información integrada constituye una ayuda especializada para poder realizar mejoras al sistema, en futuros proyectos. Se realizó una interfaz gráfica de usuario, para el sistema concentrador y distribuidor de información, de forma que el sistema es un equipo portable y de fácil manejo, con el cual el usuario médico podrá interactuar con los datos obtenidos y seguir el historial del paciente.

Se realizaron mediciones en 25 pacientes diabéticos, de los cuales el 60% pertenecen al género femenino, con lo que podríamos concluir que el riesgo de tener diabetes es mayor en este género. Del 100% de los pacientes un 77% se encuentra por encima del peso normal, el 58% de los estos se encuentran por arriba de los niveles óptimos de HbA1c, el 72% tienen los triglicéridos altos y el 61% se encuentra por arriba de los niveles normales de colesterol.

Considerando que un 72% realiza dieta saludable y un 68% practica algún ejercicio cardiovascular para cuidar su peso y salud, ello que podría indicar que son pacientes que en su mayoría mantienen cuidados de cara a la diabetes mellitus, sin embargo, les resulta difícil controlar sus niveles de peso corporal. El 94% de los pacientes se encuentran tomando algún medicamento para el control de la diabetes.

Las maculas en piernas y pies están presentes en pacientes con diabetes: el 64% de las maculas registradas son a causa de problemas vasculares, pudiendo ser este dato un indicador de alerta para prevención de problemas graves de circulación.

A partir de los resultados parciales de la medición de impedancia eléctrica, en esta cantidad de sujetos, podemos concluir que las mediciones de impedancia eléctrica entre pacientes con diabetes y sujetos sanos, son diferentes, y esta variable nos permitirá deducir algún cambio en la estructura de los tejidos una vez que tengamos más muestras y análisis clínicos más específicos.

Con los datos que tenemos hasta ahora, de las impedancias eléctricas en diabéticos y sanos, no podemos concluir que esté presente algún tipo de daño estructural en los pies de pacientes con diabetes, pero sí podemos decir, que son significativamente diferentes entre ellos para frecuencias de 5 a 22 KHz. Las razones de ello son aún desconocidas, ya que los resultados de la revisión clínica no han encontrado problemas evidentes en estos pies de diabéticos. Las comparaciones de impedancia entre pie izquierdo y derecho de un mismo grupo (diabéticos y sanos), no fueron significativamente diferentes. Se requiere de una muestra más grande para hacer estas conclusiones más generalizables.

De los resultados del análisis de datos de temperatura puntual en pacientes diabéticos y sujetos sanos, podemos concluir que es posible usar la temperatura como medio predictivo para pie diabético. Nuestros resultados nos permiten encontrar diferencias significativas entre los datos medidos en diferentes zonas del pie de sujetos con diabetes y sujetos sanos. Sin embargo, por el tamaño de la muestra y los antecedentes clínicos de los pacientes, no es posible saber las razones médicas de estas diferencias, ya que los pacientes no tuvieron un diagnóstico positivo de pie diabético. Aun así, el análisis arrojó diferencias importantes entre los pies izquierdos de ambos grupos y la zona 2 de ambos pies (correspondiente al primer metatarsiano y la zona con mayor incidencia de úlceras). Se requiere una muestra más grande (más diabéticos y sanos) y una muestra con pacientes con diagnóstico de pie diabético o próximo a tener una ulceración importante.

## **7.1. Perspectivas**

### **7.1.1. Sistema concentrador y distribuidor de información**

El sistema concentrador de información fue desarrollado en una tarjeta Raspberry Pi 2 modelo B, sin embargo es necesario realizar cambios significativos para la transmisión de datos provenientes de los sistemas de detección temprana de diabetes, ya que el bus de datos de la tarjeta antes mencionada es poco eficiente para los sistemas conectados, lo que genera algunos problemas en la recepción de datos. Se propone utilizar una computadora de bajo costo con la interfaz diseñada, de manera ejecutable para el nuevo concentrador de información.

### **7.1.2. Sistema de medición de impedancia eléctrica**

El sistema de medición de impedancia podría ser mejorado usando la técnica de los 4 electrodos. Se propone realizar más pruebas en pacientes diabéticos con el medidor de bioimpedancia eléctrica para generar una base de datos extensa, que permita validar los resultados obtenidos en esta tesis.

### **7.1.3. Sistema de monitoreo de temperatura puntual**

Para el sistema de monitoreo de temperatura puntual, se recomiendan los siguientes cambios:

- Plantillas del sistema de monitoreo: reemplazar los sensores LM35 utilizados en este primer prototipo por unos sensores de temperatura más pequeños y con más resolución para reducir las calibraciones que se necesitan realizar en el sistema.
- Sistema electrónico: reemplazar la circuitería analógica utilizada por dispositivos más pequeños que cumplan la misma función pero que puedan hacer este sistemas más práctico reduciendo sus dimensiones y pueda ser transportado junto al usuario sin que le resulte molesto.
- Analizar la posibilidad de realizar este sistema de monitoreo de temperatura de pie de manera inalámbrica para que pueda ser más cómodo para las personas que lo utilizan y puedan utilizarlo sin la necesidad de estar en una misma posición durante determinado tiempo.

#### **7.1.4. Pruebas con pacientes**

- Realizar un estudio longitudinal de las variables medidas (> 10 años al menos). Con esto se pretende dar un seguimiento por varios años a cada paciente para saber cómo van cambiando los parámetros medidos y poder determinar una tendencia en los cambios observados que estarán ligados al deterioro, o no, de los miembros inferiores. Esto nos permitirá, en algunos años, proponer un modelo predictivo para pie diabético usando los parámetros propuestos.
- Realizar mediciones en más pacientes diabéticos y sanos, para crear una base de datos que permita encontrar resultados significativos para la detección temprana de pie diabético y validar los sistemas de medición.

## 8. PRODUCTOS ACADÉMICOS ASOCIADOS A LA TESIS

- VI CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN REHABILITACIÓN.

Noviembre 2015

Diseño de un sistema de medida para caracterización de tejidos del pie diabético por espectroscopia de impedancia eléctrica Torres Arredondo I<sup>1</sup>, Leija Salas L<sup>1</sup>, Vera Hernández A<sup>1</sup>, García Vidal U<sup>1</sup>. <sup>1</sup> Dpto. Ing. Eléctrica, Sección Bioelectrónica, CINVESTAV-IPN.

- VI CONGRESO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN REHABILITACIÓN.

Noviembre 2015

Diseño de sistema termográfico basado en cámara IR para diferenciación térmica de zonas de riesgo en el pie diabético. García Vidal U<sup>1</sup>, Leija Salas L<sup>1</sup>, Vera Hernández A<sup>1</sup>, Torres Arredondo I<sup>1</sup>. <sup>1</sup>Departamento de Ing. Eléctrica, Sección de Bioelectrónica-CINVESTAV-IPN.

- CONGRESS 2016 GLOBAL MEDICAL ENGINEERING PHYSICS EXCHANGES/PAN AMERICAN HEALTH CARE EXCHANGES (GMEPE / PAHCE). Abril 2016

Proposal of a Hub of Information from Different Instruments Aimed at Early Detection of Diabetic Foot Complications. I.A. Torres<sup>1</sup>, L. Leija<sup>1</sup>, A. Vera<sup>1</sup>, J. Gutierrez<sup>2</sup>. <sup>1</sup> Electric Engineering Department, Bioelectronics Section, CINVESTAV-IPN, Mexico D.F., Mexico. <sup>2</sup> Instituto Nacional de Rehabilitación, Subdirección de Investigación Tecnológica, México D.F., México. e-mail: <sup>1</sup> ilse\_torresa@hotmail.com, lleija@cinvestav.mx, arvera@cinvestav.mx

- Estancia pre-doctoral en el Instituto de Tecnologías Físicas y de la Información (ITEFI) - Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) por un mes y medio en el Grupo I-D “Sistemas y Tecnologías Ultrasónicas”, con el Dr. Antonio Ramos Fernández.

“Adecuación de Técnicas Ultrasónicas AF con Ultra-Alta Resolución del CSIC al Diagnóstico Precoz No-Invasivo de Enfermedades Degenerativas en México”.





## 9. REFERENCIAS

- [1] J. V. Beneit-Montesinos, “El Síndrome del ‘Pie Diabético’: El Modelo de la Clínica Podológica de la Universidad Complutense de Madrid,” Madrid, Spain, 2011.
- [2] IDF, “IDF diabetes atlas.” International Diabetes Federation, 2015.
- [3] Secretaria de Salud, “Programa de Acción Diabetes Mellitus.” pp. 1–60, 2001.
- [4] INEGI, “Estadística de defunciones generales,” *Periodic*. 2012.
- [5] INEGI, “Censo de Población y Vivienda,” *10 años*. 2010.
- [6] INEGI, “Las personas con discapacidad en México : una visión al 2010.” 2010.
- [7] ENSANUT, “Encuesta Nacional de Salud y Nutrición,” *Periodic*. 2012.
- [8] A. M. Ahmed, “History of diabetes mellitus.,” *Saudi Med. J.*, vol. 23, no. 4, pp. 373–378, Apr. 2002.
- [9] D. E. Bild, J. V Selby, P. Sinnock, W. S. Browner, P. Braveman, and J. A. Showstack, “Lower-extremity amputation in people with diabetes. Epidemiology and prevention.,” *Diabetes Care*, vol. 12, no. 1, pp. 24–31, Jan. 1989.
- [10] Comité de Educación Pública de la American College of Foot and Ankle and Surgeons, “Neuropatía Diabética Periférica.” pp. 1–2, 2007.
- [11] D. S. D. la; Guardia and N. M. S. del Campo, “Pie Diabético. Elementos básicos para el estudiante de medicina.” 2004.
- [12] Pie-diabetico.net, “Clasificación de Wagner del pie diabético.” [Online]. Available: <http://pie-diabetico.net/clasificacion-de-wagner-del-pie-diabetico/>. [Accessed: 01-Jan-2016].
- [13] S. A. de Salud, “Documento resumen sobre los cuidados del pie en personas con diabetes y de la exploración del pie diabético.” 2006.
- [14] Y. Rincón, V. Gil, J. Pacheco, I. Benítez, and M. Sánchez, “Evaluación y tratamiento del pie diabético,” *Rev. Venez. Endocrinol. y Metab.*, vol. 10, no. 3, pp. 176–187, 2012.
- [15] C. P. González, “Monofilamento de Semmes-Weinstein,” *Diabetes práctica. Actual. y habilidades en Atención Primaria*, pp. 8–19, 2010.
- [16] a. L. Calle Pascual, I. Runkle Vega, J. Díaz Pérez, A. Durán Hervada, and L. Romero Pérez, “Técnicas de exploración de la sensibilidad en la patología del pie.,” *Av. en Diabetol.*, vol. 22, no. 1, pp. 42–9, 2006.

- [17] L. Herranz, “Índice Tobillo Brazo Para La Evaluación De La Enfermedad Arterial Periférica,” *Av Diabetol*, vol. 21, no. I, pp. 224–226, 2005.
- [18] R. J. Godinez, “Importancia Clínica “Índice Dedo - Tobillo - Brazo”.” [Online]. Available: <http://www.podoscopiomexico.com/2014/05/importancia-clinica-indice-dedo-tobillo.html>.
- [19] Medline, “Duplex ultrasound.” [Online]. Available: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003433.htm>.
- [20] M. J. Daniels, T. Varghese, E. L. Madsen, and J. A. Zagzebski, “Non-invasive ultrasound-based temperature imaging for monitoring radiofrequency heating - phantom results,” *Phys. Med. Biol.*, vol. 52, no. 16, pp. 4827–4843, 2007.
- [21] R. Maass-Moreno, C. A. Damianou, and N. T. Sanghvi, “Tissue temperature estimation in-vivo with pulse-echo,” in *1995 IEEE Ultrasonics Symposium. Proceedings*, 1995, vol. 2, pp. 1225–1229 vol.2.
- [22] A. Anand, D. Savery, and C. Hall, “Three-dimensional spatial and temporal temperature imaging in gel phantoms using backscattered ultrasound,” *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Control*, vol. 54, no. 1, pp. 23–31, 2007.
- [23] P. D. Tyréus and C. Diederich, “Two-dimensional acoustic attenuation mapping of high-temperature interstitial ultrasound lesions,” *Phys. Med. Biol.*, vol. 49, no. 4, pp. 533–546, Feb. 2004.
- [24] I. Bazan, M. Vazquez, A. Ramos, A. Vera, and L. Leija, “A performance analysis of echographic ultrasonic techniques for non-invasive temperature estimation in hyperthermia range using phantoms with scatterers,” *Ultrasonics*, vol. 49, no. 3, pp. 358–376, 2009.
- [25] R. Maass-Moreno, C. A. Damianou, and N. T. Sanghvi, “Noninvasive temperature estimation in tissue via ultrasound echo-shifts. Part II. In vitro study,” *J. Acoust. Soc. Am.*, vol. 100, no. 4, pp. 2522–2530, 1996.
- [26] M. Vazquez, A. Ramos, L. Leija, and A. Vera, “Noninvasive temperature estimation in oncology hyperthermia using phase changes in pulse-echo ultrasonic signals,” *Japanese J. Appl. Phys. Part 1 Regul. Pap. Short Notes Rev. Pap.*, vol. 45, no. 10A, pp. 7991–7998, 2006.
- [27] R. Maass-Moreno and C. A. Damianou, “Noninvasive temperature estimation in tissue

- via ultrasound echo-shifts. Part I. Analytical model,” *J. Acoust. Soc. Am.*, vol. 100, no. 4, pp. 2514–2521, 1996.
- [28] R. Seip and E. S. Ebbini, “Noninvasive Estimation of Tissue Temperature Response to Heating Fields Using Diagnostic Ultrasound,” *Ieee Trans. Biomed. Eng.*, vol. 42, no. 8, pp. 828–839, 1995.
- [29] Y. S. Muñoz, “Caracterización de tejidos cardíacos mediante métodos mínimamente invasivos y no invasivos basados en espectroscopía de impedancia eléctrica,” Universitat Politècnica de Catalunya, 2004.
- [30] Bogónez P, “Medidas de bioimpedancia para la detección del Estado De Los Órganos,” pp. 49–54.
- [31] B. Rigaud, J. P. Morucci, and N. Chauveau, “Bioelectrical impedance techniques in medicine. Part I: Bioimpedance measurement. Second section: impedance spectrometry.,” *Crit. Rev. Biomed. Eng.*, vol. 24, no. 4–6, pp. 257–351, 1996.
- [32] F. S. Barnes and B. Greenebaum, *Handbook of biological effects of electromagnetic fields*. CRC Press, 2007.
- [33] A. Technologies, “Agilent Impedance Measurement Handbook: A guide to measurement and techniques.” .
- [34] A. J. Surowiec, S. S. Stuchly, J. R. Barr, and A. Swarup, “Dielectric properties of breast carcinoma and the surrounding tissues,” *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 35, no. 4, pp. 257–263, Apr. 1988.
- [35] J. Rosell, J. Colominas, P. Riu, R. Pallas-Areny, and J. G. Webster, “Skin impedance from 1 Hz to 1 MHz.,” *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 35, no. 8, pp. 649–51, Aug. 1988.
- [36] O. G. Martinsen, S. Grimnes, and J. Karlsen, “Electrical methods for skin moisture assessment.,” *Skin Pharmacol.*, vol. 8, no. 5, pp. 237–45, 1995.
- [37] R. Bragos, J. Rosell, and P. Riu, “A wide-band AC-coupled current source for electrical impedance tomography,” *Physiol. Meas.*, vol. 15, no. 2A, pp. A91–A99, May 1994.
- [38] M. Serrano Rios and J. A. Gutiérrez Fuentes, *Type 2 diabetes mellitus*. Elsevier, 2010.
- [39] A. G. Archer, V. C. Roberts, and P. J. Watkins, “Blood flow patterns in painful diabetic neuropathy.,” *Diabetologia*, vol. 27, no. 6, pp. 563–7, Dec. 1984.
- [40] G. Rayman, A. Hassan, and J. E. Tooke, “Blood flow in the skin of the foot related to

- posture in diabetes mellitus.," *Br. Med. J. (Clin. Res. Ed).*, vol. 292, no. 6513, pp. 87–90, Jan. 1986.
- [41] M. D. Flynn, M. E. Edmonds, J. E. Tooke, and P. J. Watkins, "Direct measurement of capillary blood flow in the diabetic neuropathic foot.," *Diabetologia*, vol. 31, no. 9, pp. 652–6, Sep. 1988.
- [42] P.-C. Sun, H.-D. Lin, S.-H. E. Jao, Y.-C. Ku, R.-C. Chan, and C.-K. Cheng, "Relationship of skin temperature to sympathetic dysfunction in diabetic at-risk feet.," *Diabetes Res. Clin. Pract.*, vol. 73, no. 1, pp. 41–6, Jul. 2006.
- [43] S. J. Benbow, A. W. Chan, D. R. Bowsher, G. Williams, and I. A. Macfarlane, "The prediction of diabetic neuropathic plantar foot ulceration by liquid-crystal contact thermography.," *Diabetes Care*, vol. 17, no. 8, pp. 835–9, Aug. 1994.
- [44] A. Schindl, M. Schindl, H. Schön, R. Knobler, L. Havelec, and L. Schindl, "Low-intensity laser irradiation improves skin circulation in patients with diabetic microangiopathy.," *Diabetes Care*, vol. 21, no. 4, pp. 580–4, Apr. 1998.
- [45] M. L. Brioschi, A. Mehl, A. G. N. de Oliveira, M. A. da S. Freitas, J. F. Macedo, J. E. F. Matias, and R. A. C. Macedo, "Examen de termometría cutánea infrarroja en la evaluación del pie diabético," *Rev. Digit. Podol.*, no. 30, pp. 4–23, 2010.
- [46] A. Piccoli, L. Pillon, and F. Dumler, "Impedance vector distribution by sex, race, body mass index, and age in the United States: standard reference intervals as bivariate Z scores.," *Nutrition*, vol. 18, no. 2, pp. 153–67, Feb. 2002.
- [47] R. Bragós, X. Gámez, J. Cairó, P. J. Riu, and F. Gòdia, "Biomass monitoring using impedance spectroscopy.," *Ann. N. Y. Acad. Sci.*, vol. 873, pp. 299–305, Apr. 1999.
- [48] L. Guerrero, I. Gobantes, M. A. À. Oliver, J. Arnau, M. Dolors Guàrdia, J. Elvira, P. Riu, N. Grèbol, and J. M. A. Monfort, "Green hams electrical impedance spectroscopy (EIS) measures and pastiness prediction of dry cured hams.," *Meat Sci.*, vol. 66, no. 2, pp. 289–94, Feb. 2004.
- [49] S. Kimura, T. Morimoto, T. Uyama, Y. Monden, Y. Kinouchi, and T. Iritani, "Application of electrical impedance analysis for diagnosis of a pulmonary mass.," *Chest*, vol. 105, no. 6, pp. 1679–82, Jun. 1994.
- [50] P. J. R. and R. B. and J. Rosell, "Broadband quasi-differential multifrequency electrical impedance imaging system," *Physiol. Meas.*, vol. 17, no. 4A, p. A39, 1996.

- [51] L. Nescolarde, A. Piccoli, A. Román, A. Núñez, R. Morales, J. Tamayo, T. Doñate, and J. Rosell, “Bioelectrical impedance vector analysis in haemodialysis patients: relation between oedema and mortality.,” *Physiol. Meas.*, vol. 25, no. 5, pp. 1271–80, Oct. 2004.
- [52] J. NYBOER, “Electrical impedance plethysmography; a physical and physiologic approach to peripheral vascular study.,” *Circulation*, vol. 2, no. 6, pp. 811–21, Dec. 1950.
- [53] F. Seoane, K. Lindecrantz, T. Olsson, I. Kjellmer, A. Flisberg, and R. Bågenholm, “Spectroscopy study of the dynamics of the transencephalic electrical impedance in the perinatal brain during hypoxia.,” *Physiol. Meas.*, vol. 26, no. 5, pp. 849–63, Oct. 2005.
- [54] Y. Salazar, R. Bragos, O. Casas, J. Cinca, and J. Rosell, “Transmural versus nontransmural in situ electrical impedance spectrum for healthy, ischemic, and healed myocardium.,” *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 51, no. 8, pp. 1421–7, Aug. 2004.
- [55] J. E. da Silva, J. P. de Sá, and J. Jossinet, “Classification of breast tissue by electrical impedance spectroscopy.,” *Med. Biol. Eng. Comput.*, vol. 38, no. 1, pp. 26–30, Jan. 2000.
- [56] T. E. Kerner, K. D. Paulsen, A. Hartov, S. K. Soho, and S. P. Poplack, “Electrical impedance spectroscopy of the breast: clinical imaging results in 26 subjects,” *IEEE Trans. Med. Imaging*, vol. 21, no. 6, pp. 638–645, Jun. 2002.
- [57] A. Stojadinovic, A. Nissan, Z. Gallimidi, S. Lenington, W. Logan, M. Zuley, A. Yeshaya, M. Shimonov, M. Melloul, S. Fields, T. Allweis, R. Ginor, D. Gur, and C. D. Shriver, “Electrical impedance scanning for the early detection of breast cancer in young women: preliminary results of a multicenter prospective clinical trial.,” *J. Clin. Oncol.*, vol. 23, no. 12, pp. 2703–15, Apr. 2005.
- [58] R. Gómez, A. Ivorra, R. Villa, P. Godignon, J. Millán, I. Erill, A. Solà, G. Hotter, and L. Palacios, “A SiC microdevice for the minimally invasive monitoring of ischemia in living tissues.,” *Biomed. Microdevices*, vol. 8, no. 1, pp. 43–9, Mar. 2006.
- [59] F. E. López Murillo, “Propuesta de un equipo electrónico no invasivo de ayuda médica para la detección temprana por temperatura de las complicaciones del pie en pacientes diabéticos,” Cinvestav-IPN, 2014.
- [60] U. O. García Vidal, “Propuesta de diseño de un sistema para la detección temprana del

pie diabético con el uso de termografía infrarroja y espectroscopia de impedancia eléctrica,” Cinvestav-IPN, 2015.

## 10. APÉNDICES

Anexo 1

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo: \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, estoy de acuerdo en participar en el protocolo de investigación “**Concentrador, distribuidor de información y puesta a punto de diferentes instrumentos orientados a la detección temprana de las complicaciones del pie diabético**”.

Se me ha explicado minuciosamente los objetivos, procedimientos de las pruebas **no invasivas** a realizar y que mi identidad no será revelada en ningún momento, por lo cual mi incorporación será voluntaria. Autorizo que el resultado de mis pruebas y cuestionario sean usados en fines de investigación a este proyecto.

Por tanto al firmar este documento autorizo me incluyan en esta investigación.

\_\_\_\_\_  
Firma del Participante

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador Encargado



Anexo 2



Fecha: \_\_\_\_\_

Protocolo de Pruebas para Pacientes con Diabetes			
Nombre del Paciente: _____			Paciente No.: _____
			No. De Visita: _____
Edad: _____	Sexo: <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino	Peso: _____ kg	Altura: _____ m
IMC: _____	<input type="checkbox"/> Peso Normal	<input type="checkbox"/> Sobrepeso	<input type="checkbox"/> Obesidad
Presión Arterial: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> En Control <input type="checkbox"/> Sin control		
Diagnóstico de Diabetes Tipo II: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No      Tiempo de Diagnóstico: _____			
Tiempo de tratamiento en INR: _____			
Tratamiento farmacológico: _____			
Familiar con Diabetes: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
Padecimiento de otra enfermedad: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
DIAGNÓSTICO DE LA EXTREMIDAD			
Pie diabético: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
Alteraciones en la forma de los pies: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> En Control <input type="checkbox"/> Sin control	
Lesiones en las plantas de los pies: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> En Control <input type="checkbox"/> Sin control	
<input type="checkbox"/> Máculas:	<input type="checkbox"/> Traumas:	<input type="checkbox"/> Vasculares:	
<input type="checkbox"/> Micosis:		<input type="checkbox"/> Onicomicosis:	
Severidad del pie diabético: <input type="checkbox"/> Grado 0 <input type="checkbox"/> Grado 1 <input type="checkbox"/> Grado 2 <input type="checkbox"/> Grado 3 <input type="checkbox"/> Grado 4 <input type="checkbox"/> Grado 5			
Dieta saludable: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Ejercicio: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No      Regularidad: _____	
Fuma: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Regularidad: _____	
Bebidas alcohólicas: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Regularidad: _____	
ECG en reposo: _____		Frecuencia cardíaca: _____	
Holter 24 hrs: _____			
Hemoglobina Glucosilada (HbA1c): _____ %		<input type="checkbox"/> En Control <input type="checkbox"/> Sin control	
Glucosa en Ayunas: _____ mg/dL		Triglicéridos: _____ mg/dL	
Glucosa Postprandial: _____ mg/dL		CHOL/HDL: _____ mg/dL	
HDL: _____ mg/dL	LDL: _____ mg/dL	Colesterol Total: _____ mg/dL	
Medición de temperatura puntual: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Lugar: _____	
Temperaturas en el pie:      Z1: _____      Z2: _____      Z3: _____      Z4: _____			
Medición de impedancia: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Pie izquierdo: _____      Pie derecho: _____	
Captura de imágenes: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
OBSERVACIONES:			