

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS
AVANZADOS DEL INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

UNIDAD ZACATENCO

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA ELECTRICA

SECCIÓN DE BIOELECTRÓNICA

**“Aplicación clínica y protocolo de medición de
temperatura en la planta del pie en pacientes
diabéticos con scanner IR desarrollado en el
laboratorio LAREMUS”**

T E S I S

Que presenta

DANIELA AVILA CABRERA

Para obtener el grado de

**MAESTRÍA EN CIENCIAS
EN LA ESPECIALIDAD DE
INGENIERÍA ELECTRICA**

Directores de la Tesis:

- **Dr. Lorenzo Leija Salas**
- **Dra. Josefina Gutiérrez Martínez**

Ciudad de México

FEBRERO, 2023

Agradecimientos

A mis padres Eduardo y Siara que con amor, esfuerzo y apoyo me han dado la lección de vida de cumplir cada meta que me proponga y que el amor y la dedicación es el secreto de cada sueño cumplido, por ser mis pilares de formación y ejemplo a seguir, por enseñarme a valorar de mi lo que los demás no suelen percibir.

A mis hermanas Monse y Siara que desde cada punto del universo donde se encuentran han sabido apoyarme y motivarme a dar el siguiente paso, brindándome la responsabilidad de ser un modelo a seguir, apoyándome en todos los momentos de estrés y nerviosismo antes de cada seminario, presentación, así como también de cada momento de alegría y hacerme recordar momentos importantes y decisivos en mi carrera.

A mi novio, ahora esposo William por amarme tanto, por echarme porras cuando lo necesitaba y ayudarme a disfrutar de cada momento, por acompañarme en las buenas y en las malas desde el inicio de esta travesía y soportar mi mal humor, estrés.

Un especial agradecimiento a mis asesores de tesis, Dr. Lorenzo Leija Salas y Josefina Gutiérrez Martínez, por brindarme la oportunidad de pertenecer a su equipo de trabajo. Por aportar su experiencia y conocimientos para poder culminar con este trabajo y en especial por darme la libertad de buscar oportunidades para crecer este proyecto.

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 mi sinodales el Dr. Mario Ibrahín Gutiérrez Velasco y el Dr. Arturo Vera por su apoyo y comentarios en la revisión de esta tesis.

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

INDICE GENERAL

INDICE GENERAL	3
INDICE DE FIGURAS	6
INDICE DE TABLAS	7
1. RESUMEN.....	8
2. ABSTRACT.....	9
3. INTRODUCCIÓN.....	10
3.1. DIABETES	10
3.1.1. INCIDENCIA.....	11
3.1.2. MORBILIDAD Y MORTALIDAD.....	11
3.2. ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA	13
3.3. TRATAMIENTO	13
3.4. TERMOGRAFÍA INFRARROJA Y SU APLICACIÓN AL PIE DIABÉTICO.....	16
4. ANTECEDENTES.....	17
4.1. DIABETES	17
4.1.1. COMPLICACIONES	19
4.2. PIE DIABÉTICO	20
4.2.1. PRONÓSTICO Y COMPLICACIONES.....	21
4.2.2. CLASIFICACIÓN DE LAS LESIONES.....	22
4.3. TERMOGRAFÍA INFRARROJA	24
4.3.1 PRINCIPIO FÍSICO DE LA TERMOGRAFÍA INFRARROJA	25
4.3.2. ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE TERMOGRÁFICO.....	25
4.3.3. CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS TERMOGRÁFICOS.....	26
4.3.4. TERMOGRAFÍA MÉDICA.....	27
4.3.5. TERMOGRAFÍA Y PIE DIABÉTICO	28
4.4. DISPOSITIVO SCANNER IR	29
4.5. RASPBERRY PI 3.....	31
4.6. SENSOR LEPTON FLIR 2.5 Y 3.0.....	32
5. ESTADO DEL ARTE.....	32
5.1. TERMOGRAFÍA EN EL MUNDO	32

5.2.	TERMOGRAFÍA EN MÉXICO.....	35
6.	JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO	37
6.1.	PLANTEAMIENTO	37
6.2.	JUSTIFICACIÓN	38
7.	OBJETIVOS.....	39
7.1.	OBJETIVO GENERAL	39
7.2.	OBJETIVOS PARTICULARES.....	39
7.2.1.	Reproducción del dispositivo Scanner IR	39
7.2.2.	Consentimiento Informado.....	39
7.2.3.	Correlación de parámetros fisiológicos y patrones térmicos.....	39
7.2.4.	Protocolo de estudio	40
7.2.5.	Aplicación Clínica del Dispositivo Scanner IR	40
7.2.6.	Implementación de Base de datos.....	40
8.	MATERIALES Y METODOS.....	41
8.1.	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES	41
8.1.1.	Población objetivo.....	41
8.1.2.	Criterios de inclusión	42
8.1.3.	Criterios de exclusión	42
8.2.	EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN TÉCNICA DEL PROCEDIMIENTO	42
8.3.	DISEÑO DE BASE DE DATOS.....	42
8.4.	DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO Y SUS ESCALAS DE MEDICIÓN	44
8.5.	PROTOCOLO DE ADQUISICIÓN DE DATOS	46
8.5.1.	ETAPA 1: REVICIÓN DEL MANUAL DE USUARIO.....	47
8.5.2.	ETAPA 2: PREPARACIÓN DEL ENTORNO DEL TRABAJO.....	48
8.5.3.	ETAPA 3: INSTALACIÓN DEL EQUIPO	48
8.5.4.	ETAPA 4: CONCENTIMIENTO INFORMADO.....	49
8.5.5.	ETAPA 5: ADQUISICIÓN DE IMÁGENES TERMOGRÁFICAS	50
8.5.6.	ETAPA 6: MEDICIÓN DE PARAMETROS FISIOLÓGICOS	51
8.6.	ANÁLISIS TERMOGRÁFICO	56
9.	RESULTADOS	59
9.1.	REPRODUCCIÓN DEL SCANNER IR.....	59
9.2.	PROTOCOLO DE ESTUDIO	62

9.3.	CONSENTIMIENTO INFORMADO	62
9.4.	BASE DE DATOS	63
9.5.	PACIENTES.....	65
9.6.	ANÁLISIS TÉRMICO.....	68
10.	CONCLUSIONES.....	72
11.	REFERENCIAS	75
12.	ANEXOS	79

INDICE DE FIGURAS

Fig. 1 Complicaciones posibles en un paciente con diabetes.	10
Fig. 2 Tasa de mortalidad por diabetes Mellitus de los años 2015-2020,	12
Fig. 3 Consecuencias y daños ocasionados por enfermedades arteriales periféricas y neuropatías	13
Fig. 4 Dispositivo de termografía Infrarroja Scanner IR	15
Fig. 5 Explicación grafica de la diabetes gestacional.....	17
Fig. 6 Paciente con por diabético y úlcera	21
Fig. 7 Termografía Infrarroja	24
Fig. 8 Elementos de un sistema termográfico	26
Fig. 9 Termografía Infrarroja y pie diabético	29
Fig. 10 Placa Raspberry Pi.....	31
Fig. 11 Sensor Leptón Flir	32
Fig. 12 Procedimiento para llenado de formulario de almacenamiento de datos.....	44
Fig. 13 Base de datos con links que contienen los documentos nota médica (.PDF) y carpeta de archivos termografía infrarroja	46
Fig. 14 Protocolo para adquisición de imágenes termográficas	47
Fig. 15 Tripie de sujeción para sostener el dispositivo	48
Fig. 16 Mampara de delimitación de objeto de estudio	49
Fig. 17 Equipo con paciente en proceso de estudio.	50
Fig. 18 Paciente en toma de Tensión arterial (T/A)	51
Fig. 19 Monitor de Signos vitales portátil.	52
Fig. 20 Paciente en toma de parámetros fisiológicos	52
Fig. 21 Equipo para medición de HbA1c.....	53
Fig. 22 Equipo para medición de Glucosa	53
Fig. 23 Medición de peso y talla del paciente	54
Fig. 24 Nota Medica redactada por el médico responsable.....	55
Fig. 25 Hoja con imágenes termográficas entregable.	56
Fig. 26 Zonas que se eligieron para el análisis térmico.....	57
Fig. 27 Imágenes termográficas con el sensor Leptón Flir 2.0	60
Fig. 28 Imágenes termográficas con el sensor Leptón Flir 3.5	61
Fig. 29 Consultorio en donde se realizaron la mayoría de los estudios de termografía	61
Fig. 30 Consentimiento informado firmado	63
Fig. 31 Consentimientos almacenados en pdf	63
Fig. 32 Interfaz de base de datos.....	64
Fig. 33 Datos almacenados de los pacientes con los enlaces de nota médica y con las imágenes termográficas.....	65

Fig. 34 Porcentajes de pacientes evaluados del 10/04/22 al 25/11/22.....	66
Fig. 35 Imágenes obtenidas de distintos pacientes a) paciente diabético b) paciente con problemas circulatorios, c) Paciente con pie diabético sin úlceras, d) paciente sano.	66
Fig. 36 Imágenes normal y termográfica obtenidas de un paciente con pie diabético grado 3 en escala Wagner.....	67
Fig. 37 Imágenes normal y termográfica obtenidas de pacientes con pie diabético grado 4 en escala Wagner.....	67
Fig. 38 Zonas de evaluación en una imagen termográfica	68
Fig. 39 Análisis térmico comparativo entre ambas plantas de los pies	69
Fig. 40 Tratamiento en los pacientes, en la primera imagen podemos ver la mejora del paciente de la imagen 30 a 3 meses de su tratamiento.	69
Fig. 41 Análisis del área 1 entre pacientes sanos y diabéticos	70
Fig. 42 Análisis del área 2 entre pacientes sanos y diabéticos	71
Fig. 43 Análisis del área 1 entre pacientes sanos y diabéticos	71

INDICE DE TABLAS

TABLA 1 : TIPOS DE DIABETES	18
TABLA 2: CLASIFICACIÓN DE LAS LESIONES [26]	22
TABLA 3: VARIABLES DE ESTUDIO	45

1. RESUMEN

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica degenerativa la cual se caracteriza por el aumento en los niveles que se consideran normales de glucosa.

Esta enfermedad tiene una incidencia del 9.17% en México, lo cual refiere que en nuestro país gran parte de la población sufre esta enfermedad, por otro lado, el 30% de esa población diabética presenta alguna complicación de la enfermedad entre las cuales destacan el pie diabético, La cual es una condición donde se presenta una lesión en la cual existe infección, ulceración, destrucción de los tejidos de los pies, en especial la zona plantar, debido a problemas circulatorios y la debilidad de la piel, característica propia de pacientes diabéticos.

Para el desarrollo de esta tesis se buscó continuar con el proyecto del Dispositivo Scanner IR esto con el fin de llevar al ámbito clínico el dispositivo, evaluar las necesidades y oportunidades del mismo junto con un equipo multidisciplinario formado por personal de salud y de ingeniería.

Los resultados de la integración a la clínica nos mostraron la cantidad de oportunidades obtenidas con este proyecto, de primera mano logramos dar al médico una herramienta útil y no invasiva para la evaluación del pie diabético, con lo cual se obtuvo información con la cual iniciamos la conformación de una base de datos con los datos del paciente, lo cual generó una forma de darle al paciente el tratamiento específico de acuerdo a su condición, así como también un seguimiento y control de este padecimiento logrando que el paciente continúe con su tratamiento por más tiempo y alimente una responsabilidad afectiva de su atención médica.

2. ABSTRACT

Diabetes mellitus is a chronic degenerative disease which is characterized by increased levels of glucose that are considered normal.

This disease has an incidence of 9.17% in Mexico, which means that in our country a large part of the population suffers from this disease, on the other hand, 30% of that diabetic population presents some complication of the disease, among which are the diabetic foot, which is a condition where there is a lesion in which there is infection, ulceration, destruction of foot tissues, especially the plantar area, due to circulatory problems and skin weakness, characteristic of diabetic's patients.

For the development of this thesis, we sought to continue with the IR Scanner Device project, in order to bring the device to the clinical field, evaluate its needs and opportunities together with a multidisciplinary team made up of health and engineering personnel.

The results of the integration to the clinic showed us the number of opportunities obtained with this project, first hand we managed to give the doctor a useful and non-invasive tool for the evaluation of the diabetic foot, with which information was obtained with which we began the creation of a database with the patient's data, which will show a way to give the patient the specific treatment according to his condition, as well as a follow-up and control of this condition, ensuring that the patient continues with his treatment for more time and food an affective responsibility for your medical care.

3. INTRODUCCIÓN

3.1. DIABETES

La diabetes es una enfermedad caracterizada por presentar hiperglucemia, lo cual se basa en un aumento de los niveles de glucosa en sangre.[1] La hiperglucemia puede generar daño o destrucción de órganos como el corazón, ojos, piel y sobre todo vasos sanguíneos, desencadenando complicaciones como retinopatías, enfermedades vasculares las cuales comprometerán el flujo sanguíneo de las extremidades, en especial las inferiores.[2] Un ejemplo de estas complicaciones es el pie diabético, el cual es caracterizado por la infección, ulceración y destrucción de los tejidos del pie debido a problemas neuropáticos los cuales generan pérdida de sensibilidad con ello el paciente no detecta lesiones en los pies y al tener una disminución de flujo sanguíneo la zona dañada genera un ambiente óptimo para el crecimiento de bacterias, lo cual lleva a problemas isquémicos, gangrena y a la pérdida total o parcial de las extremidades dañadas.[3] Este padecimiento se ha vuelto un problema que va en aumento debido a las nuevas condiciones de vida y sedentarismo, de esta problemática nace la necesidad de buscar soluciones medicas para el control, diagnóstico y tratamiento del pie diabético.

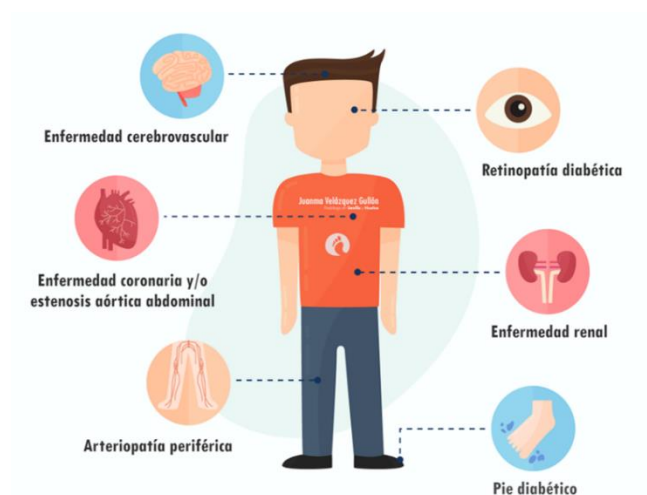


Fig. 1 Complicaciones posibles en un paciente con diabetes.

3.1.1. INCIDENCIA

Existen reportes por la Federación Internacional de Diabetes las cuales dicen que en el 2019 existían 463 millones de personas con diabetes y que las estimaciones arrojan datos de que para el 2030 existirán 578 millones de personas con diabetes [4]. Se sabe que la mayoría de los pacientes comienzan a tener problemas de pie diabético después de los 40 años y el riesgo aumenta conforme a la edad, se muestra que un 15% de pacientes diabéticos padecerán durante su vida de úlceras en el pie y que el 85% de los pacientes que han padecido previamente de una úlcera diabética en el pie sufrirá de una amputación.[5]

Un dato que es de importancia resaltar son las consecuencias en la calidad de vida de los pacientes, días de hospitalización, costo de la atención médica y el gran impacto económico para la sociedad de esta enfermedad. En 2021 la Organización Mundial de la Salud enfatizó la importancia de implementar estrategias para prevenir, dar seguimiento y controlar los problemas de diabetes debido a los altos índices de pacientes diabéticos y sus complicaciones resaltadas ante la emergencia sanitaria por COVID 19.[6]

3.1.2. MORBILIDAD Y MORTALIDAD

De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición se reporta que el 10.32% de la población diabética contaban con un diagnóstico previo de diabetes, de las cuales el 13.32% pertenecía a mujeres y el 7.75% a hombre de 20 años en adelante, con lo cual podemos darnos cuenta que esta enfermedad se encuentra en mujeres con mayor frecuencia por otro lado esta encuesta reportó que los estados con más prevalencia en el 2018 los cuales son Campeche, Hidalgo y Tamaulipas. [7]

El INEGI reportó que en el 2020 el 14% de las defunciones en México han sido a causa de la diabetes [9], el 52% relacionado con hombres y el 48% en mujeres afectando en su mayoría a personas por arriba de los 65 años.[6]

La prevalencia global de la enfermedad del pie diabético se estima alrededor del 6% [10]

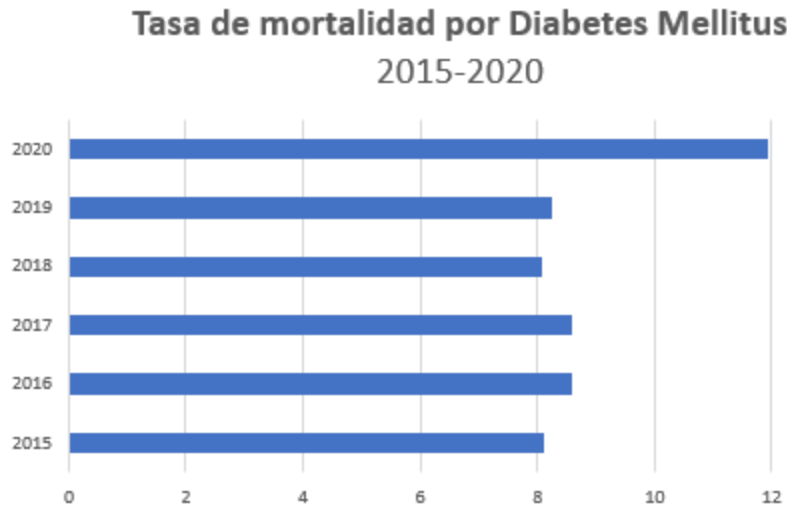


Fig. 2 Tasa de mortalidad por diabetes Mellitus de los años 2015-2020,

La tasa de mortalidad es calculada por cada 10 mil habitantes en cada año. [10]

Un estudio realizado en la población en el Reino Unido demostró que el desarrollo de una úlcera de pie diabético se asocia con una mortalidad del 5% en los primeros 12 meses y del 42% en 5 años; además, estos pacientes tienen un riesgo de muerte 2.5 veces mayor que los pacientes diabéticos sin heridas en los pies. En muchos casos es difícil la elección del nivel de amputación, el cual es importante para la recuperación de la extremidad amputada, ya que en general son pacientes difíciles de rehabilitar. Se ha observado que, cuando se realiza una amputación infracondílea, hasta el 75% los pacientes mayores nunca pueden volver a deambular y tienen más problemas de curación que requieren conversión a amputación supracondílea en un 20% adicional de pacientes. [8]

Los datos relacionados con el pie diabético muestran que la mortalidad a un mes de la amputación por pie diabético es del 8.6%, después de un año varía del 13% al 40%. [9]

En el 2020 la DM pasó a ser la tercera causa de defunciones, superada por enfermedades del corazón y COVID 19.

3.2. ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA Y PIE DIABÉTICO

Esta enfermedad puede ser debido a anomalías en los lípidos plasmáticos y cambios en las paredes arteriales. La falta de insulina en el sistema puede generar la arterosclerosis debido a mecanismos patológicos como la dislipidemia, disfunción del endotelio y anomalías arteriales. La dislipidemia se caracteriza por problemas metabólicos de las lipoproteínas los cuales se asocian a la aterosclerosis en no diabéticos. Esta situación genera problemas isquémicos, lo cual provoca problemas vasculares que aumentan el riesgo de pérdida de la extremidad dañada.[10]

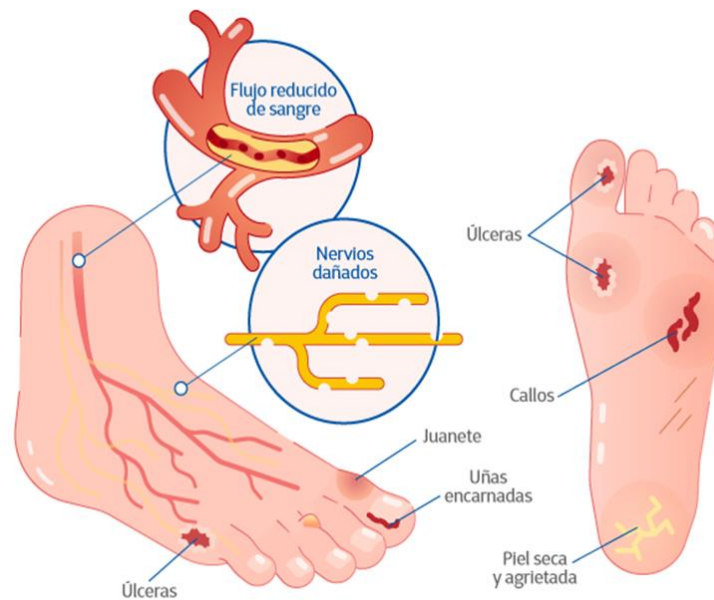


Fig. 3 Consecuencias y daños ocasionados por enfermedades arteriales periféricas y neuropatías

3.3. TRATAMIENTO

El tratamiento del pie diabético incluye una serie de sucesos que inician con un manejo antibiótico para controlar las infecciones presentes, por otro lado, el uso

de aparatología médica para estimular la llegada de flujo sanguíneo a la zona de lesión esto con el fin de que exista el proceso de regeneración, estimulando procesos de angiogénesis y producción de colágeno.[11]

Aunque ha habido avances en el tratamiento para el pie diabético, aún falta muchas variables por analizar, se han intentado diversos tipos de tratamiento, y varios de ellos concluyentes, aunque es importante resaltar que los resultados varían de acuerdo a cada paciente, por eso la importancia de realizar tratamiento personalizado con el fin de cubrir las necesidades de cada uno de los pacientes, por ello el desarrollo tecnológico de nuevas formas de diagnóstico sigue en aumento con el fin de obtener más herramientas para el sector médico.[11]

Por ello este trabajo se enfocó en la aplicación clínica de un dispositivo de termografía infrarroja para poder diseñar un protocolo de estudio en conjunto con profesionales de salud para lograr unificar necesidades para pacientes diabéticos que presenten complicaciones de pie diabético o se encuentren en etapas iniciales de este padecimiento y evitar que la patología se complique. Se ha confirmado que el diagnóstico temprano podría disminuir los índices de mortalidad derivadas del pie diabético por ello la importancia de diseñar dispositivos que sean de utilidad para dar seguimiento y control a esta enfermedad.

Algunas técnicas empleadas para el diagnóstico tienden a comprometer la estabilidad del paciente, por esta razón este proyecto está enfocado en aplicar la termografía infrarroja como herramienta de diagnóstico ya que es una técnica no invasiva que nos otorga información sustancial sobre el estado del paciente.

Como contribuciones más importantes de este trabajo además de mostrar los datos sobre la temperatura superficial de la planta de los pies mediante imágenes térmicas, también se generó una recopilación de datos fisiológicos de pacientes y nota medica con el diagnóstico del médico responsable esto con el fin de correlacionar variables para evaluar la condición de cada uno de los pacientes y

detectar signos de alerta que nos ayuden a detectar zonas en riesgo de ulceración por pie diabético.[12]

Con la finalidad de tener un control de la enfermedad y realizar futuras investigaciones se diseñó un libro digital en el cual se almacena la información para iniciar con la conformación de una base de datos que contenga las imágenes térmicas, las cuales reciben un proceso de filtrado y segmentación para para observar claramente las áreas de riesgo, además de algunos parámetros fisiológicos como los signos vitales y el porcentaje de hemoglobina glicada para tener conocimiento de la condición física del paciente. El estudio se realizó en 55 pacientes, el 58% de los cuales pertenecían a pacientes diabéticos, en los que pacientes con diagnóstico de pie diabético con clasificaciones 1, 2 y 4 en la Escala de Wagner. La información recopilada en este estudio tiene la perspectiva de encontrar aplicaciones en estudios cuantitativos (por ejemplo, clasificación) que correlacionan variables fisiológicas y termogramas en pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.



Fig. 4 Dispositivo de termografía Infrarroja Scanner IR

3.4. TERMOGRAFÍA INFRARROJA Y SU APLICACIÓN AL PIE DIABÉTICO

Los estudios científicos actuales proponen a la termografía infrarroja como una técnica novedosa, no invasiva y de bajo costo, la cual brinda información sobre las distribuciones de temperatura en la zona plantar, esto con el objetivo de detectar que zonas están en riesgo de presentar lesiones o úlceras y con ello asignar el tratamiento adecuado para controlar la afección, mejorando la calidad de vida del paciente.[13]

La termografía es una técnica que existe desde el siglo pasado pero la aplicación en el área biomédica nos ayudará a identificar patrones de distribución de temperatura en humanos lo cual nos ayudará a validar diagnósticos relacionados con el pie diabético.

Uno de los aspectos importantes para demostrar la validez de esta técnica en el área clínica es determinar las condiciones ambientales, montaje y distancias para cumplir con el aspecto de repetibilidad y con ello obtener resultados con los cuales se pueda llevar a cabo análisis y clasificación para un diagnóstico oportuno.

El diagnóstico médico al tener un respaldo fotográfico se vuelve una herramienta capaz de volver un estudio cualitativo en un estudio cuantitativo, por ello la importancia de conocer el estado físico y de salud de cada uno de los pacientes, transformando esta técnica una herramienta óptima para la incorporación en centros de salud públicos y privados o bien en centros de diagnóstico.

4. ANTECEDENTES

4.1. DIABETES

La diabetes es una enfermedad crónico degenerativa, la cual se caracteriza por un aumento de los niveles de glucosa, estas variaciones pueden ser por dos casos diferentes, la diabetes tipo 1 es causada por una acción autoinmune la cual provocará una falta de producción de insulina en el páncreas. La diabetes tipo 2 o Diabetes Mellitus (DM) se caracteriza por que el cuerpo no utiliza la insulina adecuadamente por lo tanto los niveles de azúcar en la sangre están muy por arriba de los valores normales.[2]

La insulina es una hormona producida por el páncreas, esta actúa como llave para permitir que la glucosa que se encuentra presente en los alimentos que ingerimos pase al torrente sanguíneo que la llevara a las células el cuerpo, para producir energía. En otras palabras, la insulina ayuda a que la glucosa entre en las células.[14]

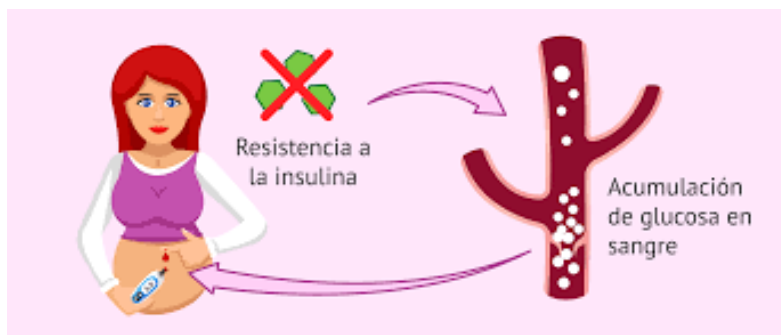


Fig. 5 Explicación grafica de la diabetes gestacional

Aunque estos son los principales tipos de diabetes también existe la diabetes gestacional la cual se presenta en mujeres embarazadas, este tipo de diabetes suele desaparecer al terminar el embarazo, aunque aumenta las probabilidades de que en un futuro presenten DM.[15] Estos tipos de diabetes se caracterizan por

afectar a poblaciones específicas, por ello se dio a la tarea de explicar de forma concreta en que se basa cada una, tal como se muestra en la Tabla 1. [16]

TABLA 1 : TIPOS DE DIABETES

TIPO	POBLACIÓN AFECTADA	CARACTERISTICAS	% AFECTACIÓN	TRATAMIENTO
DIABETES TIPO 1	Niños y adolescentes	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción autoinmune • Se produce muy poca insulina o nula 	10% de la población diabética	<ul style="list-style-type: none"> • Inyecciones diarias de insulina
DIABETES TIPO 2	Adultos mayores (*)	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia a la insulina • Hiperglucemia 	90% de la población diabética	<ul style="list-style-type: none"> • Dieta saludable • Actividad física • Medicación oral
DIABETES GESTACIONAL	Mujeres en etapa gestacional	<ul style="list-style-type: none"> • Presión arterial alta • Hiperglucemia 	5% de la Población con Diabetes tipo 2	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentación saludable

** La diabetes tipo 2 se diagnostica con más frecuencia en adultos mayores, pero se observa cada vez más en niños, adolescentes y adultos jóvenes debido a los crecientes niveles de obesidad, inactividad física y mala alimentación del siglo XXI.*

El aumento de azúcar (hiperglucemia) comúnmente se da por tener una mala alimentación, una dieta alta en azúcares.[17]

Uno de los principales factores de riesgo modificables son los estilos de vida poco saludables que tienen una alta prevalencia en niños, adolescentes y adultos

mexicanos por la ingesta de alimentos con alto porcentaje de azúcares, propiciando un aumento importante en obesidad y sobrepeso, ya que los azúcares al convertirse en glucosa y no metabolizarse se quedan en el torrente sanguíneo, estos desechos suelen adherirse a las paredes arteriales formando placa, lo cual genera que las paredes arteriales se calcifiquen y pierdan elasticidad obstruyendo el paso de sangre a las extremidades, a este proceso se le conoce como isquemia, lo cual genera muerte y destrucción de los tejidos.[18]

4.1.1. COMPLICACIONES

Las personas con diabetes presentan un mayor riesgo de desarrollar una serie de problemas de salud graves. Además, las personas con diabetes también tienen un mayor riesgo de desarrollar infecciones, en casi todos los países de ingresos altos, la diabetes es una de las principales causas de ceguera, insuficiencia renal y amputación de miembros inferiores debido a enfermedades vasculares. [19]

La DM puede desencadenar múltiples problemas como lo son algunas enfermedades cerebrovasculares, enfermedades coronarias y /o estenosis aórtica abdominal, retinopatía diabética, enfermedades renales arteriopatía periférica y el padecimiento principal de este trabajo, pie diabético, estimaciones sobre la esperanza de vida de los pacientes diabéticos se reduce de 5 a 10 años. [19] Por otra parte es una enfermedad la cual presenta un gran desafío debido a los sistemas de salud y costo económico para toda la comunidad diabética por los recursos que se requieren en el sistema público de salud para su atención y control. Se estima que en México se destina del 5 a 14% en atención a pacientes con esta enfermedad y sus complicaciones.[20]

Datos otorgados por la Federación Internacional de Diabetes (FID) nos dicen que en el 2019 había un total de 463 millones de personas con diabetes en el mundo pero que las estimaciones aumentan a 578 millones en el 2030, esto debido a las nuevas condiciones de sedentarismo y malos hábitos alimenticios. Por otra parte, el Instituto Nacional de estadística y geografía compartió que en el 2020 el 14% de las

defunciones en México es a causa de la Diabetes. En 2021 la Organización panamericana de la salud (OPS). Enfatizó la importancia de implementar estrategias para prevenir, dar seguimiento y controlar la Diabetes, esto ante la emergencia sanitaria por COVID 19. En México se han creado unidades de Especialidades Médicas para enfermedades crónicas en el interior de las principales instituciones de salud con el propósito de mejorar la atención médica de los pacientes que padecen esta enfermedad. [21]

Investigaciones han demostrado que la DM es una enfermedad la cual no tiene cura, pero ante los avances de la ingeniería podemos brindar herramientas para controlar y dar un buen seguimiento a la misma todo esto gracias al trabajo multidisciplinario, seguimiento médico, estudios de diagnóstico frecuentes y por supuesto una alimentación saludable.

4.2. PIE DIABÉTICO

El pie diabético es una de las complicaciones de la diabetes, la cual se caracteriza por la infección, ulceración y destrucción de tejidos profundos de la extremidad inferior esto debido a una serie de síndromes, los cuales se centran en problemas neuropáticos, disfunción autonómica, disminución de la sensibilidad y disminución del flujo sanguíneo por enfermedades vasculares periféricas, los cuales en conjunto dan lugar a la aparición de lesiones o úlceras pueden surgir en la planta del pie o zonas cercanas al hueso, lo cual lleva a un alto riesgo de amputación.[22]



Fig. 6 Paciente con por diabético y úlcera

4.2.1. PRONÓSTICO Y COMPLICACIONES

La complicación de la diabetes mellitus o diabetes tipo 2 conocida como pie diabético es consecuencia de un problema neuropático y un problema vascular, la presencia de estos dos y alteraciones de la respuesta a la infección, así como la reducida movilidad articular que determina la existencia de presiones anormales, hacen que el paciente diabético presente una vulnerabilidad excepcional a los problemas de los pies y puede progresar a situaciones graves como la gangrena, y con ello a procedimientos quirúrgicos como la amputación total o parcial de la extremidad inferior o en el peor de los casos la muerte del paciente. [23]

La enfermedad vascular periférica induce a la isquemia y contribuye a la formación de úlceras en el pie diabético. El sistema circulatorio periférico de los pacientes diabéticos con frecuencia está afectado; sus arterias están calcificadas en mayor o menor grado y, por tanto, son más rígidas y menos elásticas. Este hecho, unido a que la formación de circulación colateral alrededor de estenosis y oclusiones es mala, propicia que exista una mayor predisposición a la aparición de procesos gangrenosos en este tipo de pacientes.[24]

La prevalencia de pie diabético oscila según la edad, género y lugar de origen desde el 2.4 hasta el 5.6% de la población general con al menos un 15% de personas con diabetes que padecerán durante su vida úlceras en el pie.

Entre el 40 y el 70% de las amputaciones de miembros inferiores (AMI) ocurren en la población diabética, y hasta en el 85% de los casos el factor desencadenante es la úlcera, asociada a infección y gangrena. La incidencia de un nuevo episodio tras una amputación ronda en torno al 50% a los 5 años.[25]


El diagnóstico temprano de esta afección nos puede llevar a resultados óptimos para el paciente ya que existe tratamiento para la misma.






4.2.2. CLASIFICACIÓN DE LAS LESIONES

La clasificación de las lesiones es de gran ayuda para poder definir el tipo de tratamiento o procedimiento oportuno para cada paciente. En la mayoría de los casos la aplicación de la terapia adecuada viene determinada por el tipo de lesión y su gravedad; de ahí la importancia de establecer una clasificación. [26]

De acuerdo a la clasificación de Wagner, la afección del pie diabético puede clasificarse en 6 estadios, que abarcan desde la no lesión, hasta la gangrena extensa, tal como se refleja en la Tabla 2.

TABLA 2: CLASIFICACIÓN DE LAS LESIONES [26]

GRADO DE LESIÓN	CARACTERÍSTICAS	IMAGEN
0	No presenta lesiones, pero puede estar en riesgo por hiperqueratosis, callos, fisuras, mala hidratación de la piel.	

1	Se observan úlceras de tipo superficial, hay un daño en el espesor de la piel y pueden presentarse en la zona plantar, espacios interdigitales y sobre cabeza de los metatarsianos.	
2	Se observan úlceras profundas con afección de tendones, ligamentos y sistema muscular, aunque aún no se presentan abscesos.	
3	Se presentan úlceras profundas acompañadas de celulitis, abscesos u osteítis.	
4	Se presenta gangrena localizada, necrosis, generalmente en el talón, los dedos o zonas distales del pie	
5	Se presenta gangrena extensa, todo el pie afectado con efectos sistémicos.	

Hoy en día existen tecnologías que ayudan al médico para tener una clasificación más certera, una de las tecnologías más favorables para esta aplicación es la termografía infrarroja.

4.3. TERMOGRAFÍA INFRARROJA

La termografía sirve para estudiar la temperatura de un objeto determinado midiendo la radiación infrarroja. La principal ventaja que aporta es que no es necesario el contacto directo con el objeto para poder comprobar su temperatura. Por lo tanto, estos ensayos no provocan ningún tipo de daño o alteración permanente en el objeto que se inspecciona.[27]

La termografía capta la información de forma inmediata guardándola en una base de datos. Estos datos permiten realizar un seguimiento de la evolución de la temperatura de una forma mucho más fácil y sencilla, al acelerar el proceso de registro de la temperatura con lo que es posible elaborar una comparativa mucho más rápida y eficaz.

La posibilidad de estudiar las variaciones de temperatura en un objeto determinado será muy importante para poder identificar el momento en el que surgen las anomalías.



Fig. 7 Termografía Infrarroja

4.3.1 PRINCIPIO FÍSICO DE LA TERMOGRAFÍA INFRARROJA

“La teoría de transferencia de calor o termo cinética es la ciencia que estudia la forma por la cual el calor se propaga desde un cuerpo o sus partes más calientes a otros cuerpos o a sus partes más frías”.

La termografía infrarroja es una forma de radiación electromagnética, como las ondas de radio, las microondas, los rayos ultravioletas y todas las demás formas de radiación presentes en el espectro electromagnético, todas estas emiten energía en forma de ondas electromagnéticas y se propagan a la velocidad de la luz.

Si el objeto presenta mayor calor en algunos puntos, la intensidad de radiación que se va a emitir será mucho mayor para ello nuestra cámara termográfica va a presentar un mapa de colores con la información de cada zona de la superficie y esto va a depender de la resolución que maneje esta cámara térmica.[28]

4.3.2. ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE TERMOGRÁFICO

- Fuente de radiación: Es la parte conformada por la zona que se desea estudiar y los demás cuerpos que están dentro del campo visual del sensor.
- Trayectoria de transmisión: Medio por el cual se propagan las ondas electromagnéticas y determinan las bandas de transmisión en el espectro.
- Sensor y subsistema de procesamiento: Las características de este serán de gran utilidad para la información que queremos obtener.

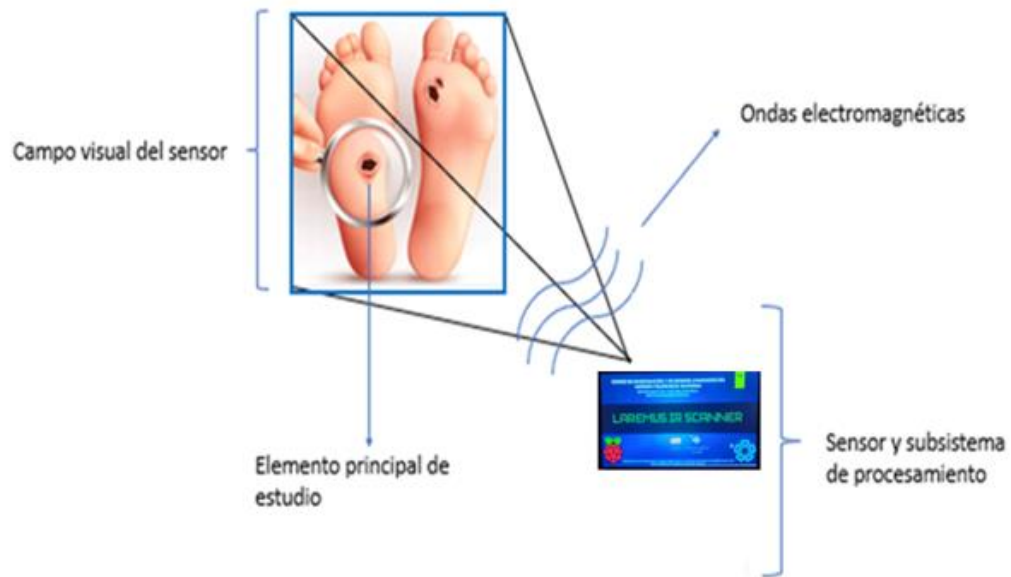


Fig. 8 Elementos de un sistema termográfico

4.3.3. CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS TERMOGRÁFICOS

Los sistemas de termografía cuentan con una serie de características tecnológicas que van a varía de acuerdo a la marca, modelo, aplicación y eso nos dará la cálidas de la información que se obtiene para su posterior interpretación.[13]

- Alta resolución en temperaturas alrededor de 0.1°C
- Amplia resolución espacial para que se pueda medir temperatura en zonas pequeñas o amplias.
- Rango de medición es de importante de acuerdo a la aplicación, en el caso del pie diabético nuestra temperatura solo va a variar unos pocos grados, por lo tanto, no es necesario un rango muy grande de medición.
- Seguridad y velocidad en la medición
- Software para el análisis de termogramas.

4.3.4. TERMOGRAFÍA MÉDICA

La termografía medica es una ha sido un gran avance en los métodos de diagnóstico, la capacitación del personal para llevar a cabo estas mediciones es de suma importancia ya que existen distintos puntos que pueden afectar los resultados, tal como la emisividad que puede variar de acuerdo con la longitud de onda, condiciones ambientales y la temperatura.

El uso de filtros para reducir ese error nos puede afectar en la precisión de la sensibilidad de la cámara, también debemos tener en cuenta que el ángulo de medición puede modificar la emitancia efectiva de cada superficie medida por lo que mediciones con ángulos muy cerrados nos causará problemas con los resultados, debido a eso se debe realizar una corrección de la emisividad utilizando una curva de respuesta del instrumento [13]

Las primeras aplicaciones de la termografía infrarroja en la medicina eran llamadas Termografía Dinámica Infrarroja la cual se basaba en estudiar el cambio de temperatura después de haber enfriado la superficie y ver como regresaba a su temperatura inicial, esto basándose en el principio físico de Reymond, los conocimientos clínicos de esta técnica podían demostrar que el mecanismo de termorregulación era diferente en pacientes con una patología [27]

El desarrollo a lo largo del tiempo como en todos los avances tecnológicos generaron mejoras, lo cual llevó al desarrollo de cámaras y sensores termográficos generalmente para la aplicación medica estos sensores manejan una sensibilidad de 0.05°C en un rango de medición de 15°C a 45°C .

Las imágenes hipertérmicas aparecen cuando hay reacciones inflamatorias en donde podemos observar que aumenta el flujo sanguíneo por mayor activación celular y también podemos tener resultados hipotérmicos cuando hay compresión o procesos degenerativos.

El tipo de alteración térmica depende de la intensidad del fenómeno biológico que esté ocurriendo y del tamaño y profundidad del tejido involucrado. No revela alteraciones anatómicas, sino el estado de los tejidos.

4.3.5. TERMOGRAFÍA Y PIE DIABÉTICO

La variable temperatura es de gran importancia en muchos campos, en la medicina, la termografía es aceptada como una herramienta precisa y fiable para la evaluación y diagnóstico médico ya que nos ayuda a detectar variaciones de temperatura las cuales pueden estar vinculadas a distintas patologías y nos brinda mucha información sobre el estado del paciente.

Ya sea que se puede observar un aumento de temperatura debido a una infección, inflamación o en otro caso una pérdida de temperatura debido a la disminución de flujo sanguíneo. [29]

Las imágenes termográficas son útiles porque el cambio de la temperatura es un indicador importante de alteraciones en el cuerpo. Si el objeto presenta mayor calor en algunos puntos, la intensidad de radiación que se va a emitir será mayor a imágenes donde no hay emisión, lo cual puede visualizarse de mejor manera con un mapa de colores.[30]

El uso de imágenes termográficas ha demostrado ser útil para diagnosticar problemas en úlceras con pie diabético; por ejemplo, (Harding, 1998) demuestra que los pacientes experimentaron una diferencia de temperatura en la semana anterior a la ulceración; en sus experimentos esta diferencia era 4.8 veces mayor en el sitio de ulceración. [31]

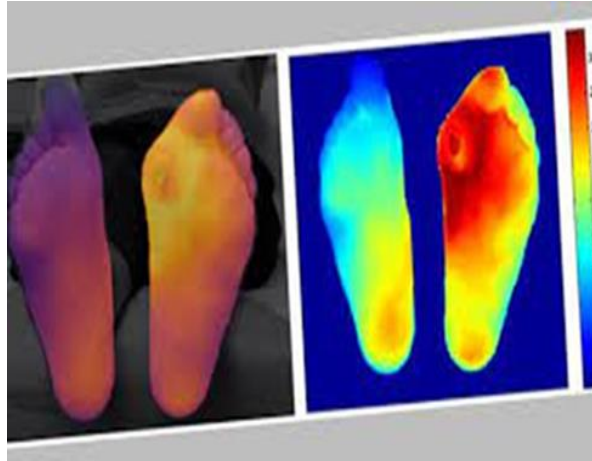


Fig. 9 Termografía Infrarroja y pie diabético

En pacientes diabéticos, la respuesta termorreguladora normal puede verse alterada por complicaciones como la enfermedad arterial periférica, afecciones inflamatorias, neuropatía autonómica, entre otras.

La enfermedad arterial periférica disminuye el flujo sanguíneo dando como resultado extremidades más frías. Además, en ciertas afecciones inflamatorias, como la infección local y la gota, la temperatura periférica aumentará como resultado de la vasodilatación local provocada por el proceso inflamatorio.[27]

4.4. DISPOSITIVO SCANNER IR

El dispositivo Scanner IR es un instrumento basado en radiometría, el cual fue desarrollado dentro del laboratorio Laremus, el dispositivo fue diseñado con componentes comerciales los cuales agilizaron el montaje del mismo, la programación del mismo nos da la oportunidad de realizar actualizaciones y mejoras de este buscando acoplar el dispositivo a las necesidades del mismo, este dispositivo trabaja detectando el espectro infrarrojo que irradia la planta del pie, en especial la radiación aumenta al tener una temperatura más alta, propio de un proceso inflamatorio lo cual es útil para la detección de problemas de pie diabético.

Este dispositivo otorga imágenes térmicas las cuales son almacenadas para su análisis posterior, el dispositivo está programado en protocolos de comunicación I²C y SPI del sensor de Infrarrojos que nos ayudan a obtener los datos radiométricos y traducirlos a termogramas.[32]

Cuenta con una interfaz la cual ayuda al usuario a realizar las tareas de forma fácil tales como:

- Capturar imagen termográfica
- Almacenar Imagen
- Cambiar colores del termograma
- Finalizar sesión de captura
- Reiniciar contador de almacenaje para evitar la combinación de datos

El sensor del dispositivo se caracteriza por medir la temperatura a través de una ecuación característica que permite traducir la temperatura de cada pixel obtenidos por cada micro bolómetro.

El sistema nos otorga 3 archivos, uno en formato JPEG el cual contiene la imagen con la distribución de temperaturas (Termograma) del elemento de estudio, un segundo archivo el cual contiene la lectura con los datos del sensor y el tercer archivo muestra los datos del archivo número dos traducidos a temperatura, ambos documentos se encuentran en formato de texto, el sistema se programó en C++ Con bibliotecas Qt, utilizando una computadora de placa única Raspberry pi 2, pantalla táctil para visualización del sistema y el sensor infrarrojo utilizado es el Leptón Flir 2.5.[32]

El dispositivo se diseñó para que fuera portátil y de fácil transportación para su incorporación en unidades de salud.

4.5. RASPBERRY PI 3

La Raspberry pi es un ordenador de bajo coste y formato compacto destinado al desarrollo para hacer accesible la informática a todos los usuarios. La Raspberry Pi también se caracteriza por ser muy utilizada para desarrollar prototipos y para la formación sobre informática y electrónica en distintos campos.

Todos los diseños de Raspberry Pi se basan en el hardware libre y habitualmente se utilizan también sistemas operativos libres basados en GNU/Linux. Para este microordenador se ha desarrollado Raspberry Pi OS (antes conocido como Raspbian). Adicionalmente se pueden instalar diferentes sistemas operativos, de aquí nace la oportunidad de mejora de este dispositivo.

Las placas Raspberry Pi se basan en un SoC de arquitectura ARM de bajo consumo y buen rendimiento. Se acompañan por un modelo de memoria RAM, cuya capacidad varía según el modelo. Disponen de varias salidas de vídeo, cuentan con un lector de tarjetas donde se instala el sistema operativo y varios puertos USB. También dispone de una gran cantidad de conectores GPIO para poder desarrollar una gran cantidad de proyectos. [33]



Fig. 10 Placa Raspberry Pi

4.6. SENSOR LEPTON FLIR 2.5 Y 3.0

FLIR Leptón® es una solución de cámara OEM LWIR con capacidad radiométrica, que es más pequeña que una moneda de cincuenta centavos, cabe en un teléfono inteligente y cuesta la décima parte que las cámaras IR tradicionales. Utilizando matrices de plano focal de 160 x 120 u 80 x 60 pixeles activos, Leptón se integra fácilmente en dispositivos móviles y otros dispositivos electrónicos como sensor IR o procesador térmico de imágenes. Leptón radiométrico captura datos de temperatura exactos, calibrados y sin contacto en cada pixel de cada imagen, lo cual nos simplifica el desarrollo y la fabricación de dispositivos compatibles con la termografía.[34]



Fig. 11 Sensor Leptón Flir

En la tabla siguiente se pueden observar las características del sensor

5. ESTADO DEL ARTE

5.1. TERMOGRAFÍA EN EL MUNDO

Estudios han comprobado que el diagnóstico y tratamiento temprano puede reducir el porcentaje a un 45 % de presentar lesiones graves o amputaciones en comparación con pacientes los cuales no asisten a una revisión médica de rutina, por ello es de gran importancia que estos pacientes reciban atención

multidisciplinaria y se tengan parámetros fisiológicos que respalden el estado de su salud. Esto con el fin de reducir la probabilidad de amputación. [35]

Diversos sistemas de clasificación han sido desarrollados para tratar de clasificar las úlceras del pie diabético.

El trabajo de Liu en el 2013 nos otorga la integración de tres imágenes: imágenes espectrales, termografía infrarroja y una imagen estéreo fotométrica. En este proyecto se llevó a cabo la recolección de datos utilizando imágenes de pacientes con alto riesgo de amputación y con presencia de complicaciones del pie diabético.[36]

En el estudio de Sandi S et al realizado en 2020 en Indonesia se evaluó el riesgo de úlceras en el pie diabético utilizando termografía infrarroja, para ello se realizó la medición de temperatura en cuatro zonas: arteria plantar medial (MPA), arteria plantar lateral (LPA), arteria calcánea medial (MCA) y arteria calcánea lateral (LCA). La diferencia promedio de temperatura fue de 0.2-1.0°C entre los grupos de riesgo. Estos resultados mostraron que la termografía infrarroja puede detectar diferencias tempranas en la temperatura del pie en los grupos de riesgo.[37]

En el estudio de Ilo A et al [38] realizado en 2020 en Finlandia se examinó la utilidad termografía infrarroja en 118 pacientes con diabetes y 93 controles sanos. Los pacientes diabéticos generalmente tenían pies más cálidos y exhibían una diferencia de temperatura significativamente mayor entre los pies. Las temperaturas medias fueron más altas en pacientes diabéticos con neuro isquemia, seguidas de neuropatía. Los pacientes diabéticos con angiopatía mostraron temperatura media más baja, similar a los controles y los diabéticos no complicados. La termografía infrarroja reveló diferencias entre las áreas plantares de presión.

En el estudio de Astasio-Picado Á et al [39] realizado en 2020 en España se analizó la eficacia de la termografía infrarroja en 479 sujetos: grupo de 277 pacientes

diabéticos y 202 pacientes no diabéticos. Los resultados mostraron la variabilidad de la temperatura en las diferentes áreas de estudio de la planta del pie bilateralmente y también hubo diferencias según si el paciente pertenecía al grupo diabético o no diabético. Demostrando que el uso de la termografía infrarroja podría ser útil para el diagnóstico y prevención de lesiones en áreas comprometidas del pie.

En el estudio de Aan de Stegge WB et al [40] realizado en 2018 en Holanda se realizó un ensayo en 304 pacientes diabéticos con neuropatía periférica y antecedentes de UDF. La terapia consistirá en la atención habitual y la termografía infrarroja en 6-8 ubicaciones del pie. Si se encontraba una diferencia de temperatura contralateral mayor a 2.2°C en dos días consecutivos, el participante se sometería a un tratamiento adicional y reduciría la actividad ambulatoria en un 50%. Se comparó esta terapia con la atención habitual. Los resultados mostraron que la termografía infrarroja es eficaz en la prevención de úlceras, y rentable económicamente, lo cual podría llevar a la implementación en la atención sanitaria.

En el estudio de Gatt A et al [41] realizado en 2018 en Malta y Grecia se analizó la utilidad de la termografía infrarroja. Los participantes se dividieron en 3 grupos: diabetes sin problemas en los pies; grupo neuro isquémico sano no ulcerado, y grupo neuro isquémico ulcerado. Hubo diferencia significativa en las temperaturas de los dedos entre los grupos: neuro isquemia no ulcerada (n=181; temperatura media=27.7°C) versus neuro isquemia ulcerada (n=12; media temperatura=28.7°C), y grupo diabetes sano (n=104; temperatura media=24.9°C). Las temperaturas de los dedos fueron significativamente más altas en los pies neuro-isquémicos con o sin ulceración en comparación con los pies sanos en pacientes con diabetes. No hubo diferencias significativas en las temperaturas de los dedos ulcerados y los dedos no ulcerados del mismo pie, lo que implica que todos los dedos del mismo pie podrían estar en riesgo de desarrollar complicaciones, que pueden detectarse potencialmente mediante termografía infrarroja.

5.2. TERMOGRAFÍA EN MÉXICO

En el Centro de investigación y estudios avanzados del Instituto Politécnico Nacional CINVESTAV en el departamento de Bioelectrónica se ha trabajado desde hace varios años en tecnologías relacionadas con Diabetes en los últimos 5 años se ha trabajado en los siguientes temas:

El estudio de Rafael Bayareh en 2017 con su tesis enfocada en la creación del prototipo para la cuantificación térmica de zonas de la planta del pie diabético usando como tecnología la termografía Infrarroja, este es el dispositivo Scanner IR dándonos las herramientas para la reproducción de este dispositivo, este trabajo ayudó a dar una opción más accesible que se pudiera incorporar a la clínica, dispositivo que usaremos para la adquisición de imágenes térmicas [32]

Gracias a la dedicación de este trabajo se ha podido evolucionar en distintos puntos como mejoramiento de ecuaciones, teniendo este autor varias publicaciones en congresos y revistas siendo uno de los primeros autores en utilizar cámaras diseñadas dentro del mismo laboratorio de investigación, dando a la comunidad biomédica más ideas para el desarrollo de cámaras infrarrojas de menor costo para llevarlas al campo clínico.

El trabajo de este autor nos da las herramientas necesarias para llevar a la evaluación clínica en consultorios médicos y hospitales.

Teniendo este dispositivo Scanner IR con una patente en solicitud de revisión.

Teniendo en cuenta estas investigaciones podemos darnos cuenta que el avance tecnológico nos da la oportunidad de tener más herramientas para poder detectar de forma temprana alguna complicación de esta afección.

El equipamiento de las unidades de atención de salud es de gran importancia, ya que el contar con la tecnología adecuada para realizar los diagnósticos apropiados ayudarán a dar una atención más especializada a cada uno de los pacientes con

esta afección, de aquí el interés de dedicar nuestros esfuerzos a diseñar protocolos y tecnología de bajo costo que sirva como herramienta a los médicos especialistas y al paciente.

6. JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO

6.1. PLANTEAMIENTO

La esperanza de vida ha aumentado y en consecuencia, se tienen más pacientes con diabetes, por lo que es necesario tener una herramienta para poder tratar de forma inmediata la enfermedad, para no llegar a trastornos de sensibilidad, isquemias y con ello pérdida total o parcial de los miembros afectados.

Cuando el paciente con diabetes está controlado, el riesgo de lesiones vasculares y neurológicas es muy bajo. Como es el caso de padecer pie diabético y tener un riesgo de amputación, a diferencia de pacientes que tienen algún antecedente de lesiones en los pies, se debe acudir a revisiones periódicas y controlar sus niveles de glucosa ya que esto puede generar complicaciones severas entre éstas y dar un tratamiento y seguimiento oportuno de esta afección.

Estudios han comprobado que el diagnóstico temprano y un tratamiento temprano, puede reducir el porcentaje a un 45 % de presentar lesiones graves o amputaciones, por ello es de gran importancia que estos pacientes reciban atención multidisciplinaria y se tengan parámetros fisiológicos que respalden el estado de su salud. Esto con el fin de mejorar las expectativas de vida de los pacientes con Diabetes y pie diabético.

El equipamiento de las unidades de atención de salud es de gran importancia, ya que el contar con la tecnología adecuada para realizar los diagnósticos apropiados ayudaran a dar una atención más especializada a cada uno de los pacientes con esta afección, de aquí el interés de dedicar nuestros esfuerzos a desarrollar protocolos y tecnología de bajo costo que sirva como herramienta a los médicos especialistas y al paciente. En este trabajo de tesis se presenta la tecnología de imagen IR como herramienta inmediata, de indicación de diferencias de temperatura en la planta del pie en pacientes con riesgo de padecer diabetes o ya diagnosticados. Esta indicación de temperatura indicará al médico tratante si es

necesario más atención a la planta del pie. Una diferencia de temperatura mayor a 10C entre zonas cercanas de la planta del pie, es un indicador de una afectación anómala en el tejido.

6.2. JUSTIFICACIÓN

Debido a que la prevalencia a nivel mundial de pie diabético varía entre 1.3% y 4.8% y que en el 2019 la diabetes afectaba a nivel mundial a unos 463 millones de personas, es decir 9.3% de la población mundial , datos de la Federación Internacional de Diabetes reportaron que, en 2019, en México existían 12.8 millones de personas con diabetes y que, para el año 2045, la cantidad de personas con diabetes aumentará a 22.9 millones, ocupando en ambos años el sexto lugar en número de personas con diabetes a nivel mundial llevando a complicaciones como la amputación total o parcial de miembros inferiores o incluso la muerte de estos pacientes [25]

Para ayudar a que estos índices bajen buscaremos la manera de llevar al campo clínico el dispositivo Scanner IR para realizar mediciones en hospitales y con supervisión médica en pacientes diabéticos. Se seguirá un protocolo de medición de temperatura y otros signos vitales, e historial médico para cada paciente. Se hará una selección de avance de la enfermedad con el diagnóstico médico. Con esta información y las mediciones térmicas se conformará la base de datos. Al final se evaluará la validez del protocolo de medición y la utilidad del primer diagnóstico del Scanner IR del laboratorio LAREMUS. Toda la relación con el paciente se seguirá respetando los acuerdos de Helsinki y de paciente informado [42]

7. OBJETIVOS

7.1. OBJETIVO GENERAL

El objetivo general de esta tesis es llevar a prueba la aplicación clínica del Scanner de imagen IR como indicador de diferencias de temperatura en la planta del pie, diseñado en el laboratorio Laremus.

Para cumplir con este objetivo de aplicación clínica en pacientes con riesgo de padecer diabetes, se propuso la medición termográfica y la conformación de una base de datos, en la que podamos almacenar las imágenes termográficas y los parámetros fisiológicos que sustentan el diagnóstico otorgado por el médico responsable.

7.2. OBJETIVOS PARTICULARES

7.2.1. Reproducción del dispositivo Scanner IR

Se buscará recopilar los componentes para la reproducción de 2 dispositivos como el ya existente con un sensor actualizado el cual nos ayudará a recopilar más información en las imágenes de termografía.

7.2.2. Consentimiento Informado

Se buscará diseñar un consentimiento informado para las pruebas clínicas en pacientes diabéticos y pacientes sanos para cumplir con la protección del paciente en el cual se explicará detalladamente el procedimiento que se llevara a cabo durante el estudio, cabe destacar que se resolverán todas las dudas surgidas durante el estudio. ANEXO 1

7.2.3. Correlación de parámetros fisiológicos y patrones térmicos

Se analizará la correlación entre los resultados observables de los estudios de termografía de cada uno de los pacientes con los resultados de los parámetros fisiológicos que se tomaron al momento del estudio.

7.2.4. Protocolo de estudio

Se diseñará un protocolo de estudio el cual nos permitirá llevar a cabo los estudios cumpliendo con las características de repetibilidad para poder notar los patrones que muestren información útil para el diagnóstico de cada paciente.

7.2.5. Aplicación Clínica del Dispositivo Scanner IR

Se realizará un convenio con la clínica privada CEM Traumatología para trabajar en conjunto para la aplicación del dispositivo y encontrar soluciones de tratamiento para pacientes diabéticos con complicaciones del pie diabético y sin lesiones.

7.2.6. Implementación de Base de datos

Implementación de libro digital para recopilación de información de pacientes con las mediciones e imágenes que se obtengan de cada paciente para su posterior análisis.

8. MATERIALES Y METODOS

El instrumento propuesto, que está compuesto por 6 módulos (ANEXO 2), permitirá hacer diferentes mediciones de las características físicas del estado de salud del pie diabético. Las mediciones y las evaluaciones clínicas obtenidas serán almacenadas en un libro digital para comenzar con la conformación de una base de datos la cual ayudará al diagnóstico y seguimiento de cada paciente.

Tanto el diseño y construcción de la interfaz y el dispositivo IR representa un reto, se ha creado un grupo de trabajo conformado por personal del INR especialista y profesores-investigadores de la Sección de Bioelectrónica del CINVESTAV-IPN.

8.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES

8.1.1. Población objetivo

Para el desarrollo del estudio se buscó como población objetivo pacientes adultos con diabetes mellitus tipo II, que asistan al servicio de la clínica de especialidades médicas CEM Traumatología y hayan firmado la carta de consentimiento informado para participar en el protocolo.

Para la selección de los pacientes se omitieron los criterios de edad y sexo.

Los estudios se llevaron a cabo en pacientes diabéticos no complicados, pacientes diabéticos con pie diabético y pacientes sanos para tener una base de datos completa que nos ayude a buscar elementos diferenciadores de cada tipo de paciente.

En este proyecto no es de interés el diseño de otros equipos médicos de diagnóstico, por lo cual para llevar a cabo la adquisición de los parámetros biológicos adicionales se utilizará un monitor de signos vitales perteneciente a la clínica con la que se llevó a cabo el convenio, se utilizó un equipo para medir la

hemoglobina glicada (HbA1c), un Glucómetro para medir sus niveles de glucosa en sangre esto en caso de que el paciente cumple con 8 horas de ayuno.

Los pacientes se clasificarán de acuerdo al grado de lesión según Wagner esto respaldado por el médico tratante y su nota medica que se encontrará adjunta en la base de datos.

8.1.2. Criterios de inclusión

El estudio incluirá a pacientes hombres y mujeres adultos mayores de 18 años, diagnosticados con Diabetes Mellitus Tipo II, con apego a tratamiento.

8.1.3. Criterios de exclusión

Se excluirá a pacientes sin apego ni adherencia a tratamiento, o bien que no acepten participar en el protocolo.

8.2. EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN TÉCNICA DEL PROCEDIMIENTO

Durante el proceso de diseño del protocolo se aplicarán normas y estándares para poder garantizar la seguridad y calidad del mismo. A continuación, se citan las normas que serán consideradas en el presente proyecto.

- Normas de Gestión del Riesgo ISO-14971 para los dispositivos médicos.[43]
- Norma del expediente clínico NOM 004-SSA3-2012 numeral 10.1 [44].

8.3. DISEÑO DE BASE DE DATOS

Con el fin de almacenar cada uno de los resultados de los pacientes, se diseñó un libro digital en Excel programado y desarrollado con Macros y programación en Visual Basic utilizando los complementos de Excel esto con el fin de realizar un libro digital de fácil acceso y trabajo para cumplir con el objetivo de almacenamiento de datos de cada paciente, esto con documentos adicionales como notas médicas, las

cuales nos servirán de respaldo para análisis, control e investigación de cada uno de los pacientes.

Para la nota médica, se realiza una nota médica por parte del médico responsable, esto con el fin de tener un diagnóstico de cada estudio termográfico y almacenamiento de imágenes termográficas separadas por carpeta con el nombre del paciente.

Para llenar el formulario es necesario mantener un orden en el llenado de las preguntas como se presenta en la Fig. 12, en la sección de parámetros fisiológicos se utilizará un equipo médico para adquirir los parámetros necesarios que podrán brindar información para comprender el comportamiento fisiológico con las imágenes térmicas.

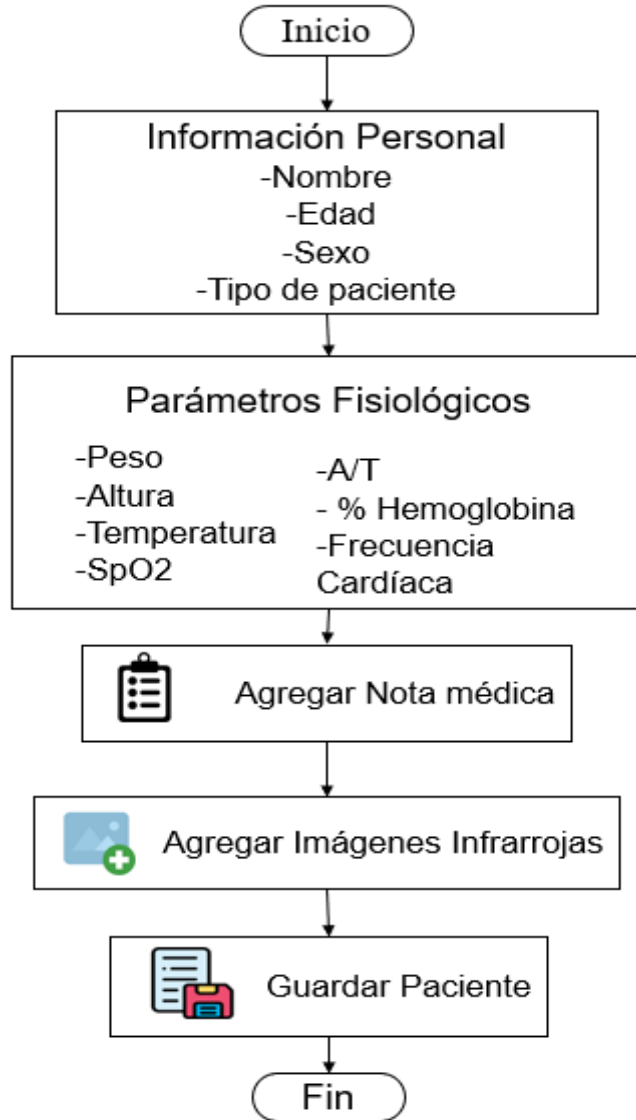


Fig. 12 Procedimiento para llenado de formulario de almacenamiento de datos

8.4. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO Y SUS ESCALAS DE MEDICIÓN

Las variables que se medirán en el estudio se describen en la tabla 3.

TABLA 3: VARIABLES DE ESTUDIO

VARIABLE	TIPO	UNIDAD DE MEDICIÓN
Edad	Cuantitativa	Años
Sexo	Cualitativa	Masculino / Femenino
Peso	Cuantitativa	Kg
Talla	Cuantitativa	Cm
Hemoglobina Glicada (HbA1c)	Cuantitativa	%
Temperatura	Cuantitativa	°C
Tensión Arterial	Cuantitativa	mmHg
Saturación de oxígeno	Cuantitativa	%

La prueba de hemoglobina glicosilada (HbA1c) es un examen de sangre para la diabetes tipo 2 y prediabetes. Mide el nivel promedio de glucosa o azúcar en la sangre durante los últimos tres meses. Los médicos pueden usar la prueba HbA1c sola o en combinación con otras pruebas de diabetes para hacer un diagnóstico. También utilizan la HbA1c para ver lo bien que está manejando su diabetes. Esta prueba es diferente a los controles de azúcar en la sangre que las personas con diabetes se hacen todos los días.

El resultado de su prueba HbA1c se entrega en porcentajes. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre:

Un nivel de HbA1c normal es menor al 5,7%

La prediabetes se ubica entre 5,7 a 6,4%. Tener prediabetes es un factor de riesgo para desarrollar diabetes tipo 2. Las personas con prediabetes pueden necesitar repetir las pruebas cada año

La diabetes tipo 2 se ubica por encima del 6,5%

La base de datos médica se guardó dentro del dispositivo de termografía reportado en [32], por lo que el almacenamiento de datos e imágenes se realiza de forma automática.

Para futuras búsquedas se manejan los datos de forma ordenada mostrando los enlaces a cada documento generado, como se muestra en la Figura 13.

Temperatura	SpO2	T/A - PS	T/A-PD	Hemoglobina	Frecuencia Cardíaca	Nota médica	Carpeta imágenes
35.5	94	150	80	5.5	92	NOTAS Medicas\Nota-3555-150-80-5.5-92.pdf	Termografía
35.8	94	130	94	5.5	101	NOTAS Medicas\Nota-3588-130-94-5.5-101.pdf	Termografía
35.9	96	125	82	4.5	99	NOTAS Medicas\Nota-3599-125-82-4.5-99.pdf	Termografía
35.9	95	117	90	3.2	101	NOTAS Medicas\Nota-3599-117-90-3.2-101.pdf	Termografía
35.9	95	124	75	3.2	99	NOTAS Medicas\Nota-3599-124-75-3.2-99.pdf	Termografía
35.9	92	140	92	4.6	110	NOTAS Medicas\Nota-3599-140-92-4.6-110.pdf	Termografía
35.9	92	130	89	6.6	110	NOTAS Medicas\Nota-3599-130-89-6.6-110.pdf	Termografía

Fig. 13 Base de datos con links que contienen los documentos nota médica (.PDF) y carpeta de archivos termografía infrarroja

8.5. PROTOCOLO DE ADQUISICIÓN DE DATOS

La etapa de toma de estudio se divide en 8 etapas, las cuales fueron diseñadas para llevar a cabo el estudio de forma segura y obtener resultados con repetibilidad.

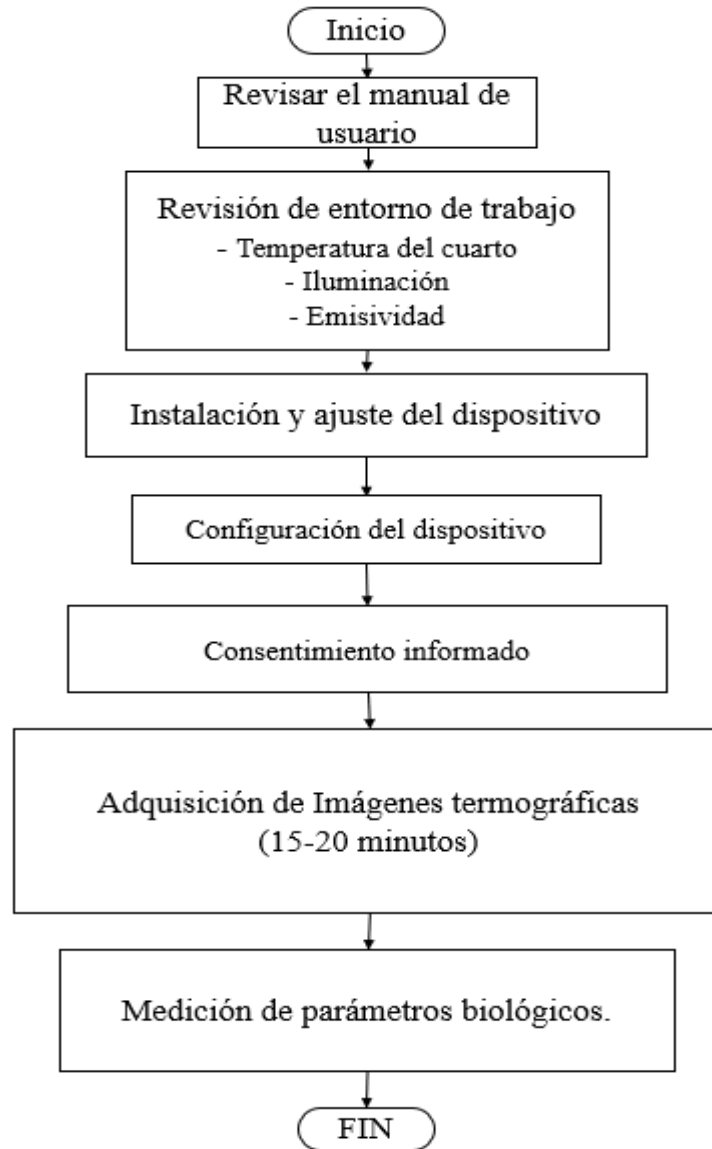


Fig. 14 Protocolo para adquisición de imágenes termográficas

8.5.1. ETAPA 1: REVICIÓN DEL MANUAL DE USUARIO

Para llevar a cabo el uso correcto del dispositivo, es obligatorio que todo personal que use el dispositivo debe leer el manual de usuario para saber sobre el funcionamiento del Scanner IR, dentro del manual se encuentra la información necesaria para familiarizarse con el dispositivo.

El manual de usuario fue de la autoría de Rafael Bayareh. [32]

8.5.2. ETAPA 2: PREPARACIÓN DEL ENTORNO DEL TRABAJO

El entorno de trabajo en el cual se lleven a cabo las mediciones deben de cumplir con algunas especificaciones para facilitar el proceso, así como también ser un lugar óptimo y cómodo para el paciente, algunas características del entorno de trabajo son importantes, tales como la temperatura del consultorio o área donde se realice el estudio así como la humedad y cuidar la emisividad ya que aunque el dispositivo cuente con programación para controlar esa parte es recomendable mantener variables constantes para lograr tener estabilidad en el área de adquisición.

8.5.3. ETAPA 3: INSTALACIÓN DEL EQUIPO

Para tener un sistema más rápido y fácil de usar se realizaron adaptaciones que mejoraron el uso del dispositivo, entre ellas se encuentran la adaptación de la cámara termográfica en una base con un tripie el cual permite el ajuste de la altura de acuerdo a la colocación del paciente como se ve en la Figura 15.



Fig. 15 Tripie de sujeción para sostener el dispositivo

También se diseñó una mampara que ayudará a la adquisición de las imágenes ya que ayudará a delimitar las plantas de los pies del resto como se observa en la Figura 16.



Fig. 16 Mampara de delimitación de objeto de estudio

El equipo debe de quedar instalado antes de que el paciente ingrese al consultorio, esto para evitar aumentar el tiempo de espera del paciente y tener asegurado el funcionamiento del mismo.

8.5.4. ETAPA 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Como primera etapa de nuestro protocolo de adquisición de datos se diseñó un consentimiento informado para salvaguardar la seguridad de cada uno de los pacientes voluntarios con base en lo dispuesto en la NOM 004-SSA3-2012 del Expediente Clínico.[44] El consentimiento informado deberá explicar claramente el procedimiento en un tiempo máximo de respuesta de 30 minutos, luego se deberá firmar el documento siendo obligatorio para resolver las dudas presentadas.

Para mantener almacenada la evidencia de los consentimientos firmados se creó una carpeta en donde se encuentra el consentimiento firmado en digital de cada uno de los pacientes que participaron en el proyecto.

El consentimiento informado se muestra a detalle en el Anexo número 2.

8.5.5. ETAPA 5: ADQUISICIÓN DE IMÁGENES TERMOGRÁFICAS

Una vez firmado el consentimiento informado es necesario que el paciente se recueste sobre la mesa de exploración, Todos los pacientes se colocaron en posición supina y se dejó que las plantas de los pies se ambientaran alrededor de 12 y 20 minutos. Una vez que el paciente está listo se realizan los ajustes necesarios en cuanto a posición del paciente, la distancia entre planta de los pies y cámara es de 20 cm, como se muestra en la figura 17.

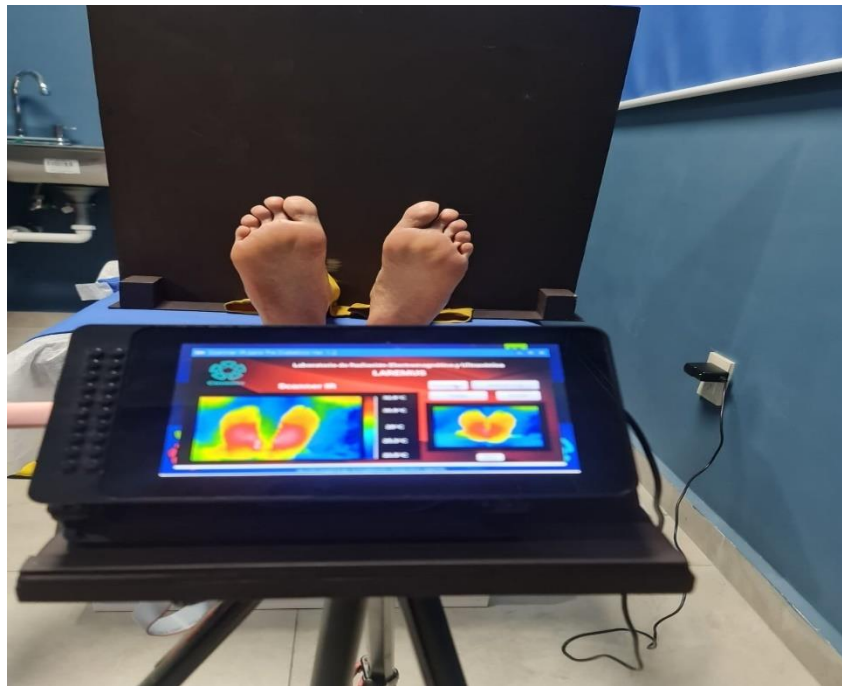


Fig. 17 Equipo con paciente en proceso de estudio.

Una vez ajustados los elementos necesarios se procede a hacer la captura de las imágenes radiográficas, de las cuales se decidió tomar 4 imágenes por paciente en cada estudio, estas imágenes quedan almacenadas dentro del dispositivo y se guardaran con las iniciales de cada paciente, el sistema arrojará la carpeta por paciente con los tres tipos de archivos de cada una de las tomas realizadas. Una

vez obtenidas las imágenes se le pide al paciente, cubrir la herida o bien la planta de los pies y colocar el calzado para culminar con esta etapa.

8.5.6. ETAPA 6: MEDICIÓN DE PARAMETROS FISIOLÓGICOS

Una vez terminada la etapa 5 el paciente se deberá sentar en el área de toma de parámetros fisiológicos en la cual se pedirá al paciente descubrir su brazo izquierdo para la toma de T/A tal como se ve en la figura 18.



Fig. 18 Paciente en toma de Tensión arterial (T/A)

y las demás mediciones, las cuales como se comentó anteriormente fueron tomadas con un monitor de signos vitales figura 19,



Fig. 19 Monitor de Signos vitales portátil.

El cual nos ayudó a obtener 3 mediciones al mismo tiempo las cuales fueron saturación de Oxígeno (SpO₂), Frecuencia Cardiaca (FC) y Temperatura (°C) de cada uno de los pacientes tal como podemos verlo en la Figura 20.



Fig. 20 Paciente en toma de parámetros fisiológicos

Una vez tomados estos parámetros se utilizará el dispositivo de toma de porcentaje de hemoglobina glicada Figura 21, para comprobación del tipo de paciente con el que estamos trabajando, ya que en ocasiones aun no son diagnosticados como diabéticos, en algunos casos los pacientes ya tenían su estudio de química

sanguínea que se habían realizado en el área de toma de muestras y laboratorio de esta unidad Médica.

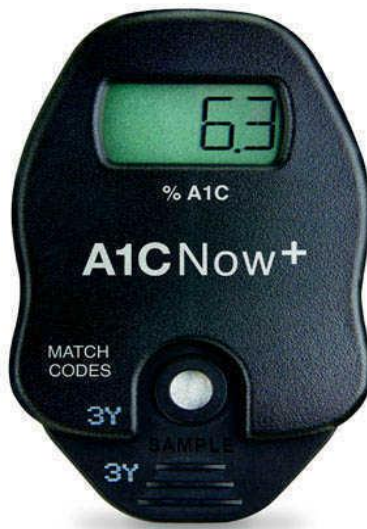


Fig. 21 Equipo para medición de HbA1c

Para la medición de glucosa, en el caso en el que el paciente cumpliera con 8 horas de ayuno, se utilizó el dispositivo Accu-check Figura 22, aunque varios de los pacientes no cumplían con el ayuno, muchos de ellos llevaban su control matutino de toma de glucosa lo cual nos ayudaba a obtener esta medición.



Fig. 22 Equipo para medición de Glucosa

Una vez teniendo estos datos se procede a la medición de peso y talla del paciente como podemos observar en la figura 23.



Fig. 23 Medición de peso y talla del paciente

Para finalizar el paciente ingresa al consultorio del médico encargado, el cual procederá a evaluar las mediciones y las imágenes termográficas en conjunto con el Biomédico que realizó el estudio y el paciente, esto con el fin de dar retroalimentación del estado físico del paciente, al mismo tiempo, el medico redacta la nota medica en el sistema, Figura 24, para con ello tener un respaldo de su diagnóstico en esa visita.

Nota Médica

Fecha: 13/06/2022

Nombre del médico: Dr. [REDACTED]
 Nombre del paciente: [REDACTED]
 Edad: 56
 Sexo: Masculino
 Tipo de paciente: Sano Diagnóstico: Pie plano

Signos Vitales

Peso:	89	kg
Talla:	1.64	m
Temperatura:	36.5	°C
SpO2:	96	%
T/A	PS: 126	PD: 86
Hemoglobina:	6	%
Frecuencia cardiaca:	101	bpm

Redactar nota:

Se trata de masculino de la 6a década de vida el cual acude a consulta medica para valoración ortopedica con antecedente de manejo mediante empleo de plantillas ortopedicas niveladoras y actualmente sin empleo de ortesis correspondientes. A la exploración física con pie plano grado II con descenso de arco longitudinal medial en forma evidente.

Se propone monitorización semanal con imagenes termograficas semanales en número de 3 para valoración comparativa.

FIRMA

Fig. 24 Nota Medica redactada por el médico responsable

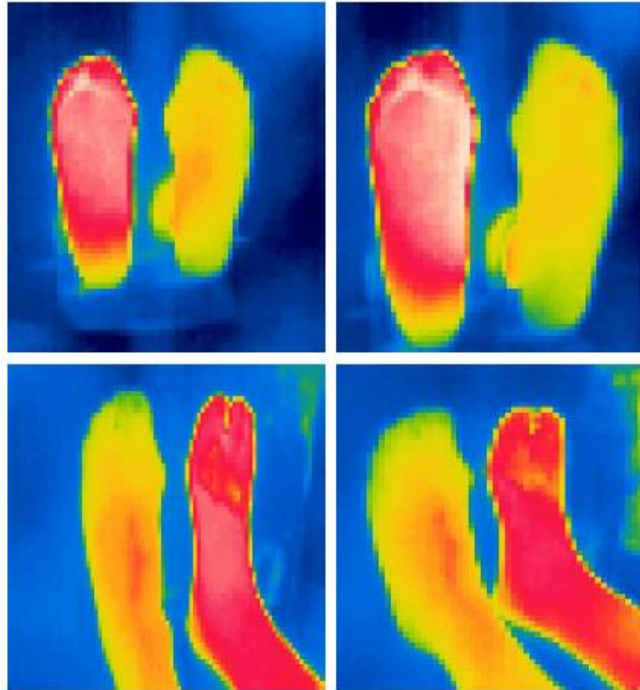
Con el fin de dar al paciente evidencia de lo realizado se le otorga al paciente una copia de la nota medica Figura 24. Que incluye los parámetros fisiológicos, peso y talla y una hoja con sus imágenes termográficas Figura 25 esto con el fin de que ellos cuenten con un control de su enfermedad.

IMÁGENES TERMOGRÁFICAS

Px. Cristina Gonzales Espinoza

Dx. Pie diabético, grado 4 Escala Wagner [1]

Observaciones: Se realiza estudio termográfico en el cual se observa un incremento de temperatura en la extremidad derecha respecto a la izquierda mostrando temperaturas promedio de 27.6°C en la extremidad Derecha y de 23.5



González de la Torre Héctor, Mosquera Fernández Abián, Quintana Lorenzo M.ª Luana, Perdomo Pérez Estrella, Quintana Montesdeoca M.ª del Pino. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. Gerokomos [Internet]. 2012 Jun [citado 2022 Mayo 3]; 23(2): 75-87. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2012000200006&lng=es
<https://dx.doi.org/10.4321/S1134-928X2012000200006>

Fig. 25 Hoja con imágenes termográficas entregable.

8.6. ANALISIS TERMOGRÁFICO

Una vez culminado el estudio, para complementación de esta tesis se realizará un análisis de las variables para poder generar un índice de pronóstico, también se buscó analizar en conjunto los resultados de los pacientes para obtener resultados estadísticos de este proyecto, los cuales nos ayudaron a sustentar el proyecto.

Para el análisis de temperatura se realizó la evaluación de tres zonas de las plantas de los pies, las cuales son:

1. Falanges Distales y medias
2. Falanges Proximales
3. Metatarsianos

Para mejor comprensión se pueden observar las zonas en la figura 26.

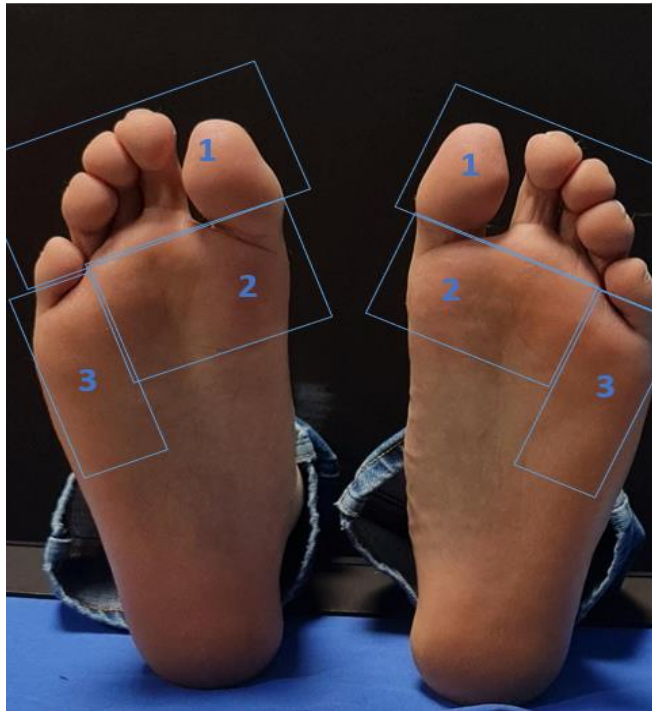


Fig. 26 Zonas que se eligieron para el análisis térmico.

Para llevar a cabo el análisis se eligen 5 puntos termicos (pixeles) de cada una de las zonas de ambos pies, estas se promedian, para obtener el promedio de temperatura de cada una de las zonas evaluadas. Para el desarrollo de esta etapa se utilizó el programa Matlab y Excel.

Para simplificar la descripción de cada cálculo se establecieron siglas para identificar cada zona.

- ÁREA (A)
- NÚMERO DE ÁREA (1, 2, ó 3)
- PIE DERECHO (PD)

- PIE IZQUIERDO (PI)
- PUNTO TÉRMICO (T1, T2, T3, T4, ó T5)
- PROMEDIO (P1, P2, P3)

Ejemplo: **Área 1** del **pie derecho**, **punto termico 1** (A1PDT1)

Paso 1 : Elección de 5 puntos termicos por área

Paso 2: Se obtiene el promedio de cada una de las areas evaluadas que en total serian 3 promedios por pie.

$$\text{Promedio: } (T1 + T2 + T3 + T4 + T5) / (5) \quad (1)$$

Paso 3: Se grafican los 3 promedios de cada pie para evaluar y comparar las temperaturas, la diferencia entre ambas plantas de los pies no debe ser mayor a 3°C en un caso de ser un paciente considerado sano, en el caso de que el paciente muestre temperaturas muy variables se analizará en conjunto con los demás resultados del estudio y el médico responsable determinará el tratamiento oportuno para cada uno de los pacientes.

Para el segundo análisis se separaron las temperaturas por áreas, de cada uno de los resultados de los pacientes, para el análisis se tomaron 50 promedios por área. De lo cual se calculará el porcentaje de variación de temperatura de cada paciente. De los datos obtenidos se establecerán rangos de temperatura asociados a cada paciente.

9. RESULTADOS

9.1. REPRODUCCIÓN DEL SCANNER IR

El primero de los resultados generados en el proyecto fue la reproducción del dispositivo scanner IR dos veces más, para ello se realizó la compra de componentes necesarios, así como el uso de software para clonar el sistema de cada del dispositivo.

Para la instalación de una nueva cámara se necesitaron los siguientes materiales

- 1.- Raspberry Pi Modelo 2 o 3 B+
- 2.- Sensor Leptón Flir 2.5 o 3.5
- 3.- Fuente de alimentación 5v
- 4.- Tarjeta SD (Mínimo 8 GB de almacenamiento)
- 5.- Un teclado y Mouse (USB)
- 6.- Cable HDMI
- 7.- Conexión a Internet
- 8.- Protoboard y jumpers para pruebas

Se realizó la clonación de la memoria SD que funciona como disco duro del sistema, se instaló el sistema operativo (NOOBS) este contiene el sistema operativo Raspbian los cuales fueron elegidos debido a la documentación que respalda su mejor funcionamiento y compatibilidad.[32]

Se realiza el prototipado en la protoboard para asegurar la conexión del sensor infrarrojo.

Una vez realizada la conexión se realiza la configuración de comunicación I²C para llevar a cabo la transferencia de datos y SPI para imprimir la imagen.

Al finalizar el procedimiento de reproducción del dispositivo se buscó analizar las necesidades del dispositivo para hacer uso del mismo en una unidad clínica, esto otorgando seguridad y ergonomía tanto del usuario como del paciente, para ello se diseñó un sistema de adaptación y soporte del dispositivo utilizando un tripie adaptado a una base para la sujeción del sistema y la implementación de una mampara para delimitar la zona de evaluación del resto de elementos que puedan interferir con la adquisición de imágenes.

Se logro obtener imágenes de mejor calidad que con el primer dispositivo debido al cambio en el sensor a la versión 3.5, con ello los detalles eran más notorias.

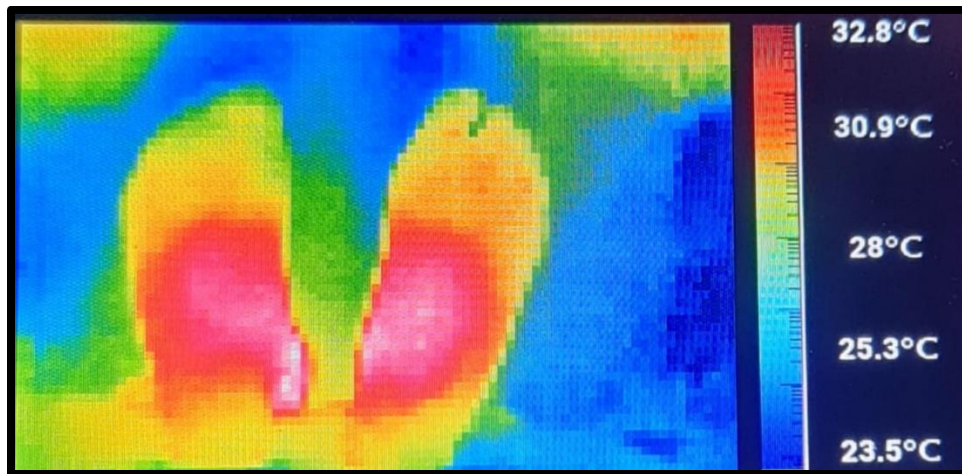


Fig. 27 Imágenes termográficas con el sensor Leptón Flir 2.0

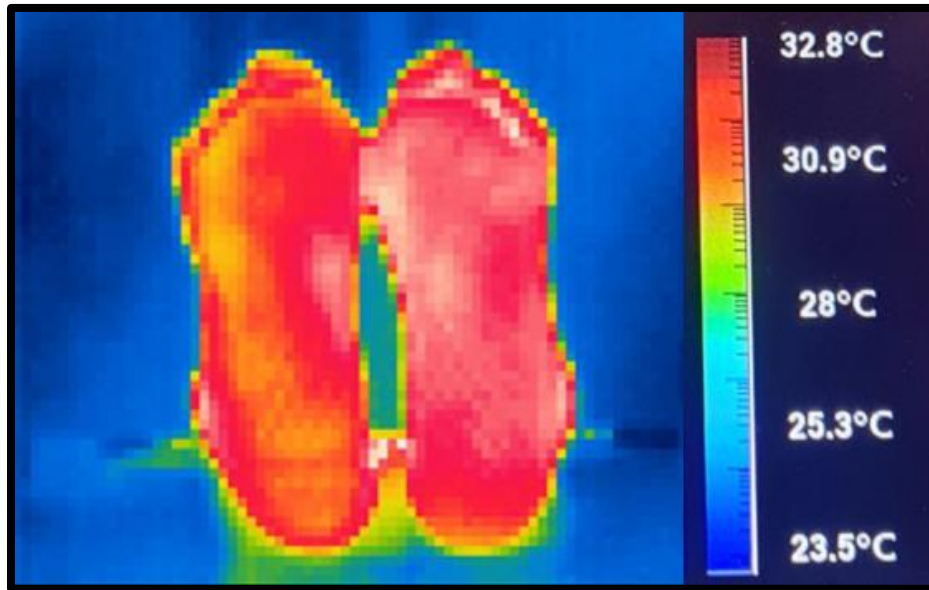


Fig. 28 Imágenes termográficas con el sensor Leptón Flir 3.5

Como podemos ver en la imagen 29 se logró la adaptación de un consultorio con los requisitos de seguridad para llevar a cabo las mediciones de forma seria y profesional

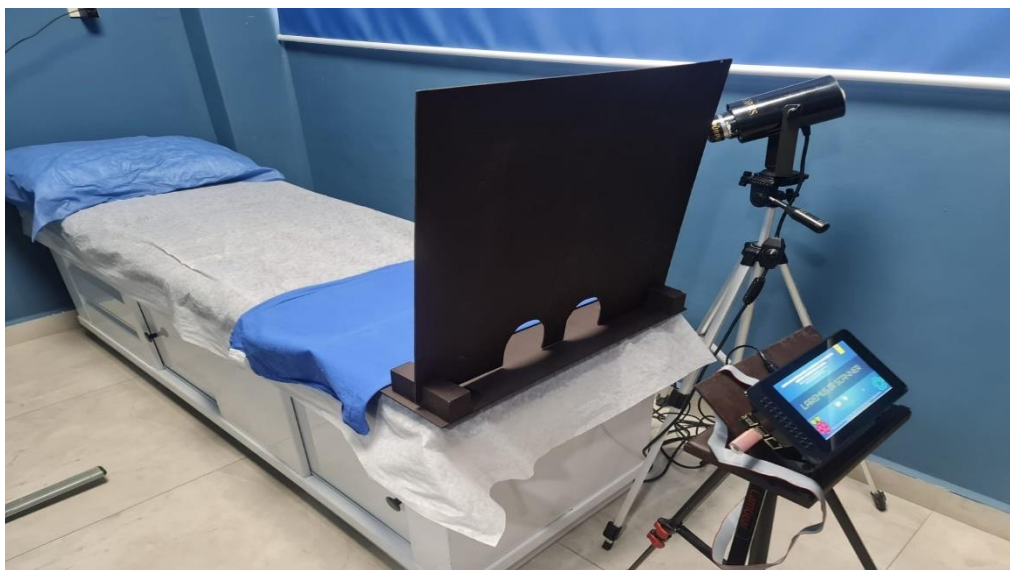


Fig. 29 Consultorio en donde se realizaron la mayoría de los estudios de termografía

9.2. PROTOCOLO DE ESTUDIO


Para el desarrollo y diseño del protocolo de estudio se trabajó en colaboración con el Instituto Nacional de Rehabilitación, la Dra. Josefina Gutiérrez nos pidió trabajar en el diseño de este protocolo de estudio, en el cual se trabajó por 6 meses para la recopilación de datos y necesidades por cubrir, de igual forma se trabajó con la unidad médica CEM Traumatología en la cual él médico responsable, el personal de enfermería y de rehabilitación nos ayudaron a completar el diseño de este protocolo el cual quedó pendiente de aprobación ante el INR.

Aunque no se pudo continuar con el trámite de aceptación fue una aportación grande para el desarrollo de este proyecto, ya que sin este trabajo el desarrollo del proyecto no hubiera dado los mismos resultados.

9.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Otro elemento importante para seguir con el proyecto era el diseño de un consentimiento informado, aunque es un documento el cual no tomó mucho tiempo en su elaboración es un documento muy importante para el proyecto ya que esta cuida y salvaguarda la seguridad del paciente y del personal de trabajo Figura 28, para su mejor análisis el consentimiento informado se encuentra en la sección de anexos.

En cada uno de los estudios se realizó la lectura y firma del consentimiento informado los cuales se encuentran almacenado en formato digital en formato PDF en la memoria de evidencia y documentación que se entregara al finalizar el proyecto con el nombre de Consentimientos informados firmados, tal como se muestra la figura 30.



Certificado de consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación para la toma de imágenes termográficas en la planta de los pies, signos vitales y parámetros fisiológicos que se llevarán a cabo en la clínica de atención especializada CEM Traumatología y Ortopedia.

He leído la información anterior (o me la han leído). He tenido la oportunidad de hacer preguntas al respecto y cualquier pregunta que se me haya hecho ha sido respondida a mi satisfacción. Consiento voluntariamente en participar en este estudio.

Nombre del paciente: _____	Nombre del testigo: _____
Firma _____	Firma _____
Fecha _____ Día/mes/año	Fecha _____ Día/mes/año

Declaración del investigador que informa el consentimiento

He leído con detalle la hoja de consentimiento al posible participante y, en la medida de mis posibilidades, me he asegurado de que el participante entienda que se hará lo siguiente:

1. Se entrevistará al voluntario para explicarle el procedimiento y tiempos de experimentación.
1. Se le citará en las instalaciones de la clínica de atención médica y se proseguirá con la sesión fotográfica, el cual no implica ningún riesgo en absoluto.
1. Que su información y datos se mantendrán en máxima confidencialidad, al menos que los documentos sean solicitados para dar fe que los voluntarios fueron informados correctamente.

Confirmando que se le dio al participante la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y todas las preguntas hechas por el participante han sido contestadas correctamente y de la mejor manera posible. Confirmando que el individuo no ha sido coaccionado para dar su consentimiento, y el consentimiento ha sido dado libre y voluntariamente.

Se ha proporcionado una copia de este formato de consentimiento informado al participante.

Nombre del investigador: Ing. Biomédico Daniela Avila Cabrera

Firma: _____

Fecha: _____
Día/mes/año

Fig. 30 Consentimiento informado firmado








-  CI_AgustinMA
-  CI_AlejandroGC
-  CI_DiegoOG
-  CI_GabrielUH
-  CI_OscarGLV
-  CI_RosalRC
-  CI_VeronicaEM

Fig. 31 Consentimientos almacenados en pdf

9.4. BASE DE DATOS

Logrados los objetivos anteriores comenzamos a trabajar con el consentimiento a trabajar con el desarrollo de un sistema para recopilar la información de los pacientes de manera fácil y compatible con otros sistemas, ya que era de importancia poder acceder a

los estudios de forma posterior debido a que la información contenida en ellos iba ser utilizada para futuras investigaciones.

Para ello se diseñó un libro digital en el cual el usuario pudiera ingresar los datos del paciente, se diseñó una interfaz amigable con el usuario que fue probada antes de comenzar a ser utilizada con los pacientes. Figura 32.

The image shows a digital data entry interface for 'Base de datos de Imágenes Termograficas'. At the top, there are logos for Cinvestav and INR LGII. The title 'Base de datos de Imágenes Termograficas' is centered. To the right, there is a date field 'Fecha: 30/08/2022' and a 'HoY' button. Below this, there is a 'No. De prueba:' field with the value '1'. A dropdown menu next to it shows options 1, 2, 3, 4, and 5. The 'Datos generales' section includes fields for 'Nombre del paciente:', 'Edad:', and 'Sexo:'. A dropdown menu for 'Sexo:' shows options 'Femenino' and 'Masculino'. Below this is a 'Tipo de paciente:' field with a dropdown menu showing options 'Sano', 'Diabético', and 'Diabético con pie diabético'. The 'Signos Vitales' section includes fields for 'Peso:', 'Talla:', 'Temperatura:', 'SpO2:', 'T/A', 'PS:', 'Hemoglobina:', and 'Frecuencia Cardíaca:'. There are also buttons for 'Limpiar' and 'Buscar por nombre'. At the bottom, there are buttons for 'Guardar Paciente', 'Agregar Nota medica', and 'Agregar imágenes termográficas'. A text area for 'Observaciones:' is also present.

Fig. 32 Interfaz de base de datos

El libro digital contiene la portada principal en donde el usuario ingresa todos los datos necesarios para el expediente del paciente, al almacenar los datos se obtiene un listado con los datos de todos los pacientes evaluados hasta el momento y los documentos anexos como la nota médica y los enlaces a las imágenes de termografía.

Numero de paciente	Fecha	Nombre	Edad	Sexo	Tipo de paciente	Peso	Talla	Temperatura	SpO2	T/A - PS	T/A-PD	Hemoglobina	Frecuencia Cardíaca	Nota médica	Carpetas imágenes
2	25/10/2022	Cristina Gonzales Espinoza	48	Femenino	abético con pie diabético		1.68	36	98	130	86	7.6	160	NOTAS Medic/Meta_Areas n/Esas/ab/Esas.n# n/Esas/ab/Esas.n#	NOTAS Medic/Meta_Areas n/Esas/ab/Esas.n# n/Esas/ab/Esas.n#
2	02/09/2022	Ernesto Carbajal	55	Masculino	abético con pie diabéti	98	1.6	35	91	169	95	7.9	92	NOTAS Medic/Meta_Areas n/Esas/ab/Esas.n# n/Esas/ab/Esas.n#	NOTAS Medic/Meta_Areas n/Esas/ab/Esas.n# n/Esas/ab/Esas.n#
1	18/07/2022	Ernesto Carbajal Gomez	55	Masculino	abético con pie diabéti	96	1.6	35.5	94	150	80	7.9	92	NOTAS Medic/Meta_Areas n/Esas/ab/Esas.n# n/Esas/ab/Esas.n#	NOTAS Medic/Meta_Areas n/Esas/ab/Esas.n# n/Esas/ab/Esas.n#
1	24/06/2022	Agustin Magaña Alvares	53	Masculino	Hipertenso	82	1.63	35.8	94	130	94	5.5	101	NOTAS Medic/Meta_Areas n/Esas/ab/Esas.n#	Imagenes
1	24/06/2022	Gabriel Uribe Hernandez	56	Masculino	Sano	75	1.63	35.9	96	125	82	4.5	99	NOTAS Medic/Meta_Metabol Medic/Meta_Areas#	Imagenes
1	23/06/2022	Alejandro Garcia Contreras	51	Masculino	Sano	82	1.74	35.9	95	117	90	3.2	101	NOTAS Medic/Meta_Metabol Medic/Meta_Areas#	Imagenes
1	23/06/2022	Diego Olmos Gonzales	28	Masculino	Sano	72	1.65	35.9	95	124	75	3.2	99	NOTAS Medic/Meta_Culcan Olim/Iman/Esas.n#	Imagenes
1	23/06/2022	Oscar Gustavo Lopez Vivera	45	Masculino	Hipertenso	73	1.67	35.9	92	140	92	4.6	110	NOTAS Medic/Meta_Olim/Esas Medic/Meta_Areas Esas.n#	Imagenes
1	23/06/2022	Rosa Isabel Rodriguez Cruzada	62	Femenino	Diabético	91	1.59	35.9	92	130	89	6.6	110	NOTAS Medic/Meta_Diaba Medic/Meta_Areas Esas.n#	Imagenes
1	23/06/2022	Veronica Evaristo Mejia	48	Femenino	Sano	58	1.63	35.9	95	125	81	4.2	88	NOTAS Medic/Meta_Terapi Medic/Meta_Areas#	Imagenes
2	22/06/2022	Maria Concepción Cedeño Calderon	65	Femenino	Sano	77	1.72	35.9	95	117	72	5.2	99	NOTAS Medic/Meta_Metabol Medic/Meta_Areas#	Imagenes
2	22/06/2022	Jaime Jesus Cabrera Mucño	71	Masculino	Diabético	87	1.66	35.9	95	154	88	7.2	101	NOTAS Medic/Meta_Diaba Medic/Meta_Areas Esas.n#	Imagenes
1	22/06/2022	William Azeel Arellano Escobar	32	Masculino	Sano	87	1.75	35.9	94	110	71	10.8	87	NOTAS Medic/Meta_William Medic/Meta_Areas Esas.n#	Imagenes
2	22/06/2022	Maria Salazar Flores	59	Femenino	Diabético	55	1.53	35.9	90	174	88	10.8	83	NOTAS Medic/Meta_Metabol Medic/Meta_Areas#	Imagenes

Fig. 33 Datos almacenados de los pacientes con los enlaces de nota médica y con las imágenes termográficas

9.5. PACIENTES

Logrados los primeros objetivos del proyecto se comenzó con llevar a cabo los estudios con pacientes en la unidad clínica en conjunto con personal de salud como médicos y enfermeras, la toma de estudios comenzó el día 10 de abril de 2022 y se detuvo para análisis de los resultados el día 25 del noviembre del 2022, tiempo en el cual se logró la recopilación de 55 pacientes, La edad de los pacientes varió de 30 a 70 años, de los cuales el 32% no tienen complicaciones del pie diabético, y el 26% de los pacientes fueron referidos con Diabetes Mellitus y Pie diabético. Además, el 57% eran mujeres y el 43% eran hombres.



Fig. 34 Porcentajes de pacientes evaluados del 10/04/22 al 25/11/22

De todos estos pacientes se obtuvo gran experiencia y recopilación de datos así como conocimiento del tema, ya que al trabajar con pacientes uno puede familiarizarse y encontrar parametros que puedan ayudarnos a los diagnosticos otorgados y con ello al tratamiento de cada paciente.

En la figura numero 30 podemos observar las multiples imágenes de pacientes obtenida de estos estudios.

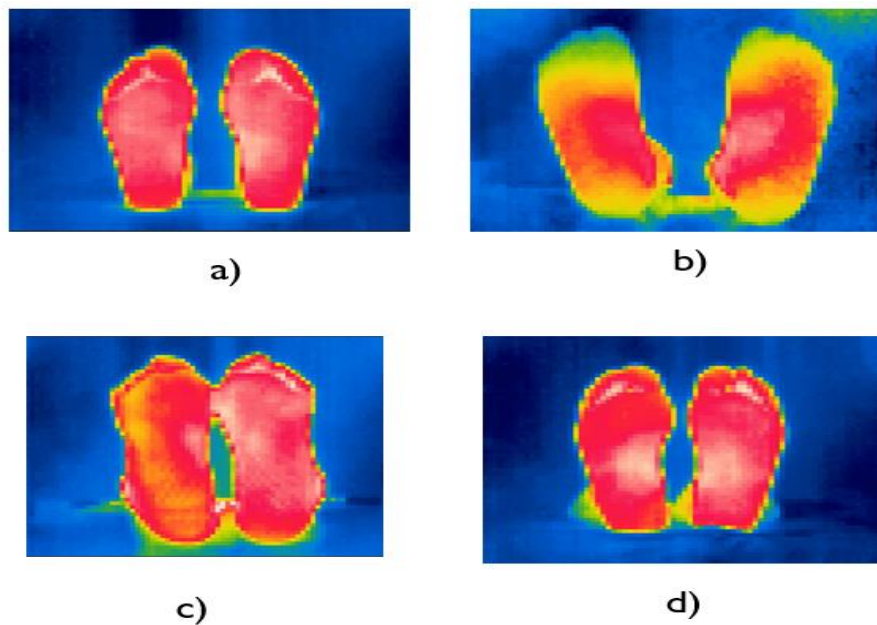


Fig. 35 Imágenes obtenidas de distintos pacientes a) paciente diabético b) paciente con problemas circulatorios, c) Paciente con pie diabético sin úlceras, d) paciente sano.

Aunque la mayoría de los pacientes que acudieron al estudio eran pacientes que cumplían con las características necesarias, llegaron pacientes con pie diabético grado 3 y 4 en la escala Wagner de los cuales el médico tratante solicitó la realización del estudio, y aunque el diagnóstico era notorio en estos pacientes, pudimos observar el análisis nos permitía ver en qué zonas había más flujo sanguíneo, lo cual era útil como zona focal para el tratamiento y vía de administración de medicamentos.

En las figuras siguientes podemos ver un paciente con úlcera de pie diabético y su imagen normal, este paciente en especial se realizó el estudio múltiples veces, eso debido a que llevaba un control de la enfermedad después de perder la otra extremidad 1 año antes de su primera evaluación.

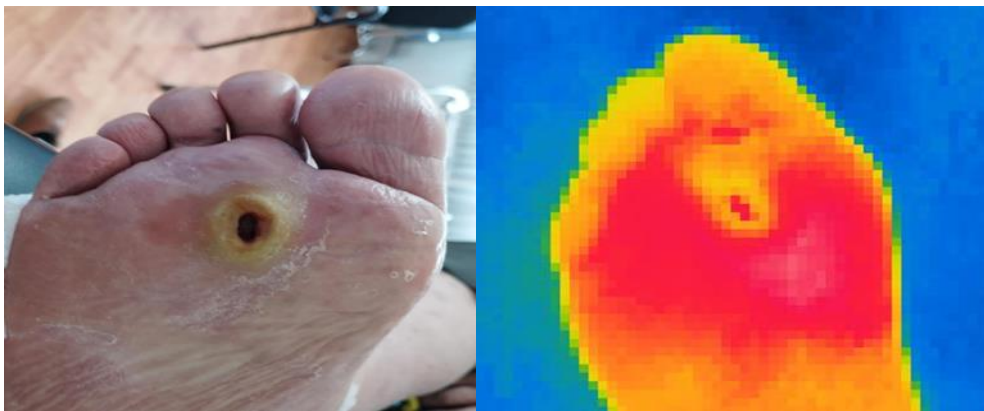


Fig. 36 Imágenes normal y termográfica obtenidas de un paciente con pie diabético grado 3 en escala Wagner

También recibimos algunos pacientes en los cuales los cuales mostraban úlceras en la parte superior del pie, así que adaptamos la toma de imágenes para medir algunas zonas diferentes a la planta de los pies tal como se ve en la Figura 37.

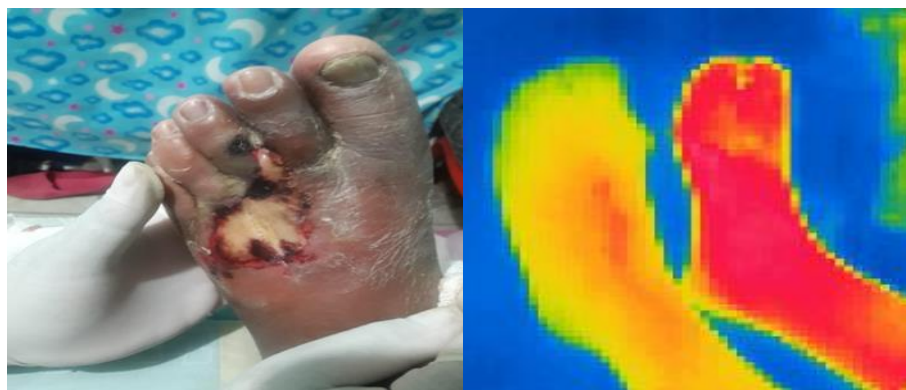


Fig. 37 Imágenes normal y termográfica obtenidas de pacientes con pie diabético grado 4 en escala Wagner

9.6. ANÁLISIS TÉRMICO

Como se mencionó en el capítulo anterior se llevo acabo el análisis térmico de las imágenes obtenidas, se realizó la selección de las areas de evaluación tal como podemos observar en la figura 38.

Se realizaron las mediciones y comparaciones de cada tipo de paciente, tal como de muestra en las tablas siguientes.

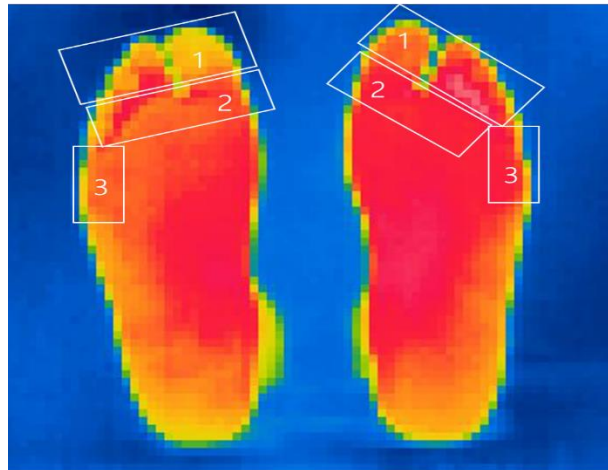


Fig. 38 Zonas de evaluación en una imagen termográfica

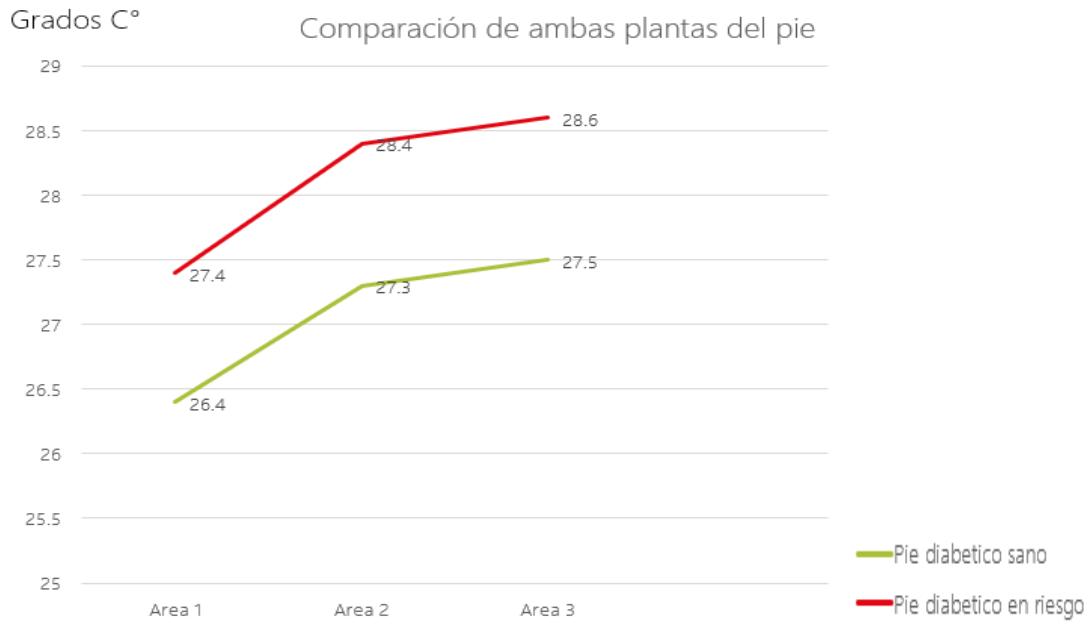


Fig. 39 Análisis térmico comparativo entre ambas plantas de los pies

Este análisis se realizó con cada uno de los pacientes con el fin de detectar variaciones importantes de temperatura en pacientes con riesgo de presentar pie diabetico y con ello se pudieron dar aviso a pacientes que mostraban riesgo de presentar ulceración, con ello se implemento una estrategia de tratamiento, Figura 39 personalizada con la cual se mostraron resultados notorios en multiples pacientes.



Fig. 40 Tratamiento en los pacientes, en la primera imagen podemos ver la mejora del paciente de la imagen 30 a 3 meses de su tratamiento.

Se realizó el análisis entre pacientes sanos y diabéticos por área, en la cual se muestran las variaciones y aumento de temperaturas en pacientes diabéticos, por otro lado se demostró que la temperatura es una variable clave para el diagnóstico de lesiones del pie diabético, problemas vasculares y zonas sometidas a presión, lo cual puede ser ocasionado por problemas como pie plano, espón calcáneo entre otros padecimientos.

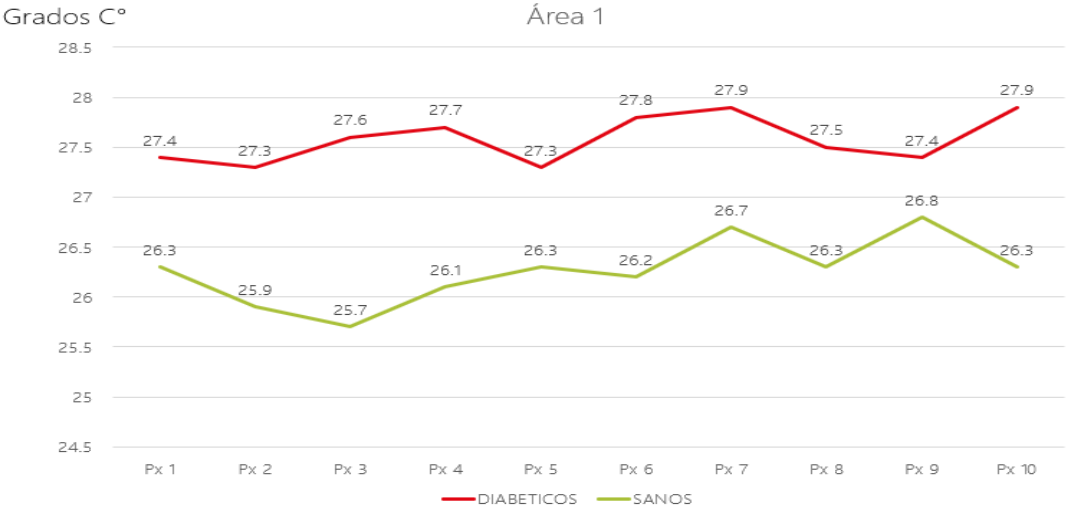


Fig. 41 Análisis del área 1 entre pacientes sanos y diabéticos

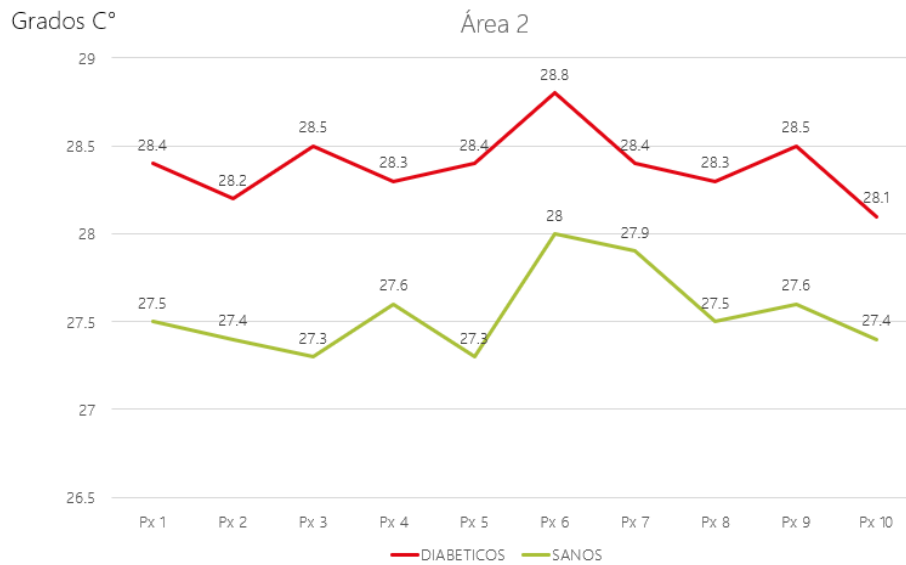


Fig. 42 Análisis del área 2 entre pacientes sanos y diabéticos

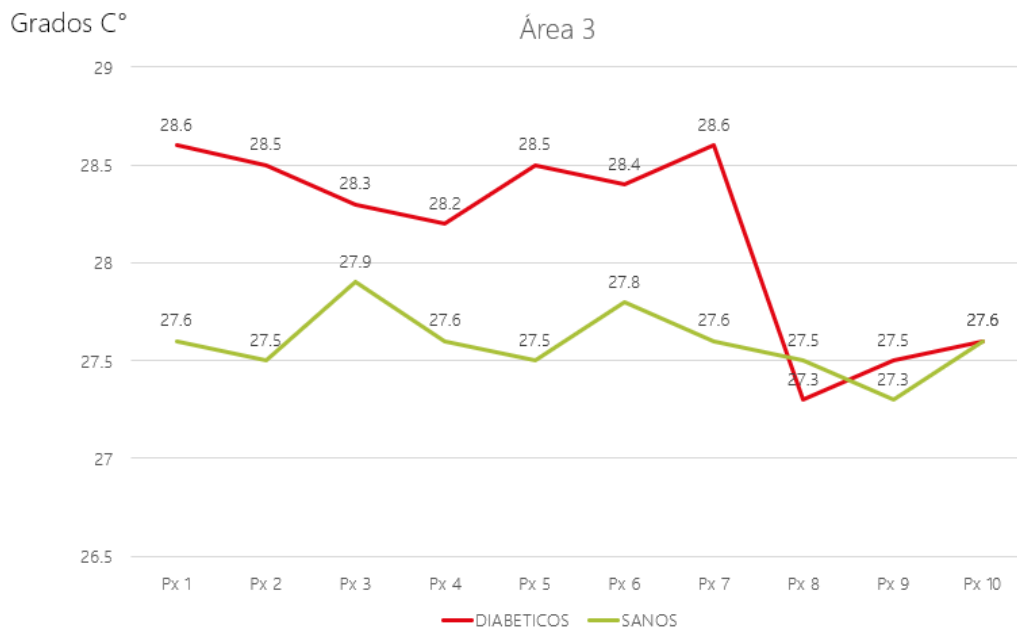


Fig. 43 Análisis del área 1 entre pacientes sanos y diabéticos

Los resultados de estas mediciones nos arrojaron que existe 1.06 °C Promedio de diferencia entre ambas plantas de los pies, existiendo 1.33 °C Promedio de variación de pacientes Área 1, 0.83°C Promedio de variación de pacientes Área 2 y 0.6 °C Promedio de variación de pacientes Área 3. Lo cual nos nos da la información de que una de las areas con mas riesgo de ulceracion es el área uno dando aumentos mas notorios en pacientes con pue diabetico y zonas de presión.

10. DISCUSIÓN

La aplicación clínica del dispositivo Scanner IR era una prioridad de este proyecto, ya que darle continuidad y aplicación a cada proyecto del laboratorio muestra ser un avance importante para nosotros.

El desarrollo del proyecto mostro ser una oportunidad de innovación y una herramienta de primer frente para unidades médicas que busquen brindar un servicio más completo para el servicio de salud de los pacientes diabéticos y pacientes que estén en riesgo de padecer pie diabético.

La investigación de campo sobre las necesidades tanto del usuario como del paciente para crear un entorno optimo nos dio la oportunidad de observar las oportunidades de desarrollo para nuestro sistema, enfocándonos así en el cumplimiento de las mismas, logrando tener un control

Uno de los objetivos principales de esta tesis era disminuir el riesgo de amputación en pacientes con pie diabético, cabe destacar que en el año de desarrollo de este proyecto, y los meses de estudios de termografía nos ayudo a llevar un control de la enfermedad de los pacientes, evitando así complicaciones, me permito mencionar que ninguno de los pacientes los cuales llevaron el protocolo de estudio y tratamiento tuvo complicación alguna de su enfermedad, el 95 % de los pacientes mostraron una mejoría respecto a su primer estudio termográfico.

Se demostró que la atención y el estudio realizado en los pacientes generó un gran interés en los pacientes logrando una plasticidad al tratamiento, varios pacientes mencionaron que el tener un diagnostico observable generó en ellos esperanza y tranquilidad de saber que condición iba a la mejora.

11. CONCLUSIONES

El propósito de la reproducción del dispositivo, nos permitió abarcar un mayor número de pacientes y unidades médicas, lo cual nos ayudo a cumplir con el objetivo de iniciar con la conformación de una base de datos los cuales pudieran servir para un futuro análisis de investigación.

La forma en la que se decidió diseñar la base de datos demostró ser practica y poco compleja para los usuarios, ya que al realizarse con un sistema como Excel permitió cumplir con la característica de compatibilidad, ya que para la retroalimentación y tratamiento de los resultados podía ser llevada a cabo en cualquier computador.

El diseño de un protocolo de estudio fue de gran utilidad ya que nos ayudó a solucionar algunos de los problemas presentes en anteriores proyectos sobre la veracidad de los valores obtenidos del estudio termográfico, así como también ayudo a que cada uno de los usuarios que participaron en el estudio podía llevar a cabo el estudio sin dificultades.

La adquisición de los datos fue de gran utilidad para encontrar algunos indicadores propios de cada condición, aunque aun no podemos asegurar un patrón específico debido a nuestro numero de pacientes, podemos asegurar que vamos por buen camino ya que las mediciones fueron información muy útil para comenzar con un proyecto de análisis térmico.

Aunque no era uno de nuestros objetivos específicos se llevó a cabo un pequeño análisis estadístico de los datos, lo cual sirvió para encontrar variaciones de temperatura entre pacientes sanos y diabéticos, en el caso de pacientes con riesgo de pie diabético, logramos detectar zonas de riesgo y con ello se logró dar una herramienta al medico responsable para otorgar al paciente un tratamiento personalizado.

12. PERSPECTIVAS

El proyecto promete mucho desarrollo y trabajo futuro, ya que gracias a las características del dispositivo tenemos la oportunidad de realizar actualizaciones y adaptaciones para mejorar el sistema.

En cuanto a nuestra base de datos, se propone el diseño de una plataforma web en la cual se pueda crear un expediente clínico de los pacientes donde pueda existir información sobre diversas mediciones, tanto como termografía infrarroja como mediciones de impedancia eléctrica, imágenes radiográficas y de ultrasonido, esto con el fin de tener una base de datos mas completa de cada paciente.

En cuanto al análisis de los datos, tenemos un campo muy amplio de desarrollo ya que se puede trabajar con tratamiento de imágenes, inteligencia artificial para la detección de patrones específicos del padecimiento, así como la creación de un clasificador el cual permita simplificar el diagnóstico médico.

Así como estas perspectivas el proyecto cuenta con muchas oportunidades de desarrollo.

13. REFERENCIAS

- [1] D. Care and S. S. Suppl, "2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes-2021," *Diabetes Care*, vol. 44, no. January, pp. S15–S33, 2021, doi: 10.2337/dc21-S002.
- [2] OPS, "Diagnóstico y manejo de la diabetes de tipo 2," *Ops*, pp. 1–38, 2020, [Online]. Available: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53007/OPSWNMHNV200043_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- [3] M. J. N. Blanco, "Tema Central," *Semergen*, pp. 421–432, 2001, [Online]. Available: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-pdf-S1138359301739317>.
- [4] R.-N. N. Hernández-Ávila M, Gutiérrez JP, "Diabetes En Mexico," *El Estado La Epidemia*, vol. 55, no. 1, pp. 129–136, 2013.
- [5] I. Arias *et al.*, "Consenso de pie diabético ALAD - GLEPED," *Nuri Schinca*, vol. 47, pp. 93–114, 2013.
- [6] INEGI, "Estadísticas a propósito del día mundial de la Diabetes (14 de noviembre). Datos nacionales," *Comun. Prensa. No. 645/21*, no. 645/21, pp. 1–5, 2021, [Online]. Available: <https://www.paho.org/es/campanas/dia-mundial-diabetes-2020>.
- [7] J. E. Martínez-Escalante *et al.*, "Diabetic foot in Mexico: Risk factors for mortality after a major amputation, at 5 years, in a second-level public health hospital," *Cir. y Cir. (English Ed.)*, vol. 89, no. 3, pp. 284–290, 2021, doi: 10.24875/CIRU.20000209.
- [8] P. Saeedi *et al.*, "Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition," *Diabetes Res. Clin. Pract.*, vol. 157, p. 107843, 2019, doi: 10.1016/j.diabres.2019.107843.
- [9] M. S. Calvagno, "Pie Diabético. Recomendaciones De La Federación Internacional De Diabetes 2017," *Rev. la Soc. Argentina Diabetes*, vol. 52, no. 1, p. 1, 2018, doi: 10.47196/diab.v52i1.78.
- [10] C. M. Mendoza Aguilar, O. A. Yagual Villon, C. J. Macas Quevedo, and M. J. Naranjo Escobar, "Tratamiento integral de pie diabético," *Reciamuc*, vol. 3, no. 1, pp. 170–195, 2019, doi: 10.26820/reciamuc/3.(2).abril.2019.170-195.
- [11] H. López Ovelar *et al.*, "Caracterización de pacientes con pie diabético en el servicio de urgencias del Hospital de Clínicas, Paraguay. Periodo 2015-2016," *Rev. científica ciencias la salud*, vol. 3, no. 1, pp. 63–70, 2021, doi: 10.53732/rccsalud/03.01.2021.63.
- [12] M. González, "Seminarios de la Fundación Española de Reumatología," *Semin. la Fund. Española Reum.*, vol. 15, no. 1, pp. 25–33, 2014.
- [13] E. Miquel Hernández, "Cámaras termográficas (IR térmico)," 2020, Accessed: Aug. 22, 2022. [Online]. Available: <http://riull.ull.es/xmlui/handle/915/21422>.
- [14] M. Ortiz González and E. Martínez Abundis, "Las insulinas," *Investig. en Salud*, vol. III, no. 99, pp. 62–65, 2001, [Online]. Available: <https://www.redalyc.org/pdf/142/14239910.pdf>.

- [15] O. Vigil de Gracia P, "Gestational diabetes: Conceptos Actuales," *Ginecol. Obstet. Mex.*, vol. 85, no. 6, pp. 380–390, 2017.
- [16] J. A. Batch and R. M. Greer, "Respiratory disorders," *Growth Disord. Second Ed.*, pp. 317–327, 2007, doi: 10.5005/jp/books/12882_11.
- [17] G. A. Bray, "Obesity and diabetes," *Acta Diabetol. Lat.*, vol. 27, no. 1, pp. 81–88, 1990, doi: 10.1007/BF02624725.
- [18] L. M. Miranda-Garduño and A. Reza-Albarrán, "Obesidad, inflamación y diabetes," *Gac. Med. Mex.*, vol. 144, no. 1, pp. 39–46, 2008.
- [19] Ó. V. Monroy *et al.*, "Morbilidad y mortalidad de la enfermedad isquémica del corazón y cerebrovascular en México. 2005," *Arch. Cardiol. Mex.*, vol. 77, no. 1, pp. 31–39, 2007.
- [20] A. E. Aguilar Estrada, M. A. Martínez Damián, M. de J. Santiago Cruz, J. de J. Brambila Paz, and F. Manzo Ramos, "Impuesto a las Aguas Saborizadas (Refrescos): Una Alternativa para Financiar el Combate a la Diabetes en México. / Taxing flavored waters (soda): an alternative for financing the fight against diabetes in Mexico.," *Agric. Soc. y Desarro.*, vol. 8, no. 3, pp. 421–432, 2011, [Online]. Available: <http://biblat.unam.mx/es/revista/agricultura-sociedad-y-desarrollo/articulo/impuesto-a-las-aguas-saborizadas-refrescos-una-alternativa-para-financiar-el-combate-a-la-diabetes-en-mexico>.
- [21] International Diabetes Federation, *IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium*. 2019.
- [22] M. P. Borrero Pachon, "Pie diabético.," *Rev. enfermería (Barcelona, Spain)*, vol. 29, no. 3, pp. 8–14, 2006.
- [23] D. M. Nathan, "Sustained Effect of Intensive Treatment of Type 1 Diabetes Mellitus on Development and Progression of Diabetic Nephropathy: The Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Study," *Jama*, vol. 290, no. 16, pp. 2159–2167, 2003, doi: 10.1001/jama.290.16.2159.
- [24] E. Barmaimon, "Libro enfermedades vasculares.," pp. 1–212, 2017.
- [25] A. María and Á. González, "Pie Diabético."
- [26] H. G. De La Torre, A. M. Fernández, M. L. Q. Lorenzo, E. P. Perez, and M. D. P. Q. Montesdeoca, "Classifications of injuries on diabetic foot. A non-solved problem," *Gerokomos*, vol. 23, no. 2, pp. 75–87, 2012, doi: 10.4321/S1134-928X2012000200006.
- [27] D. L. Balageas, "Termografía Infrarroja: una técnica multifacética para la Evaluación No Destructiva (END)," *IV Conf. Panam. END*, no. January 2007, p. 14, 2007.
- [28] M. Badriyah, "Principios básicos de la termografía infrarroja y su utilización como técnica para mantenimiento predictivo," no. July, pp. 1–7, 2011.
- [29] C. Nacional, " 'Medición de flexión dorsal de tobillo como herramienta de screening en pacientes con dolores unilaterales en el pie,' " *XLVIII Congr. Nac. Podol. Salamanca*, pp. 20–22, 2017.
- [30] L. M. Ramírez-Arbeláez, K. T. Jiménez-Díaz, A. C. Correa-Castañeda, J. A. Giraldo-Restrepo, and H. A. Fandiño-Toro, "Protocolo de adquisición de imágenes diagnósticas por termografía infrarroja," *Med. y Lab.*, vol. 21, no. 3–4, pp. 161–178, 2015, doi: 10.36384/01232576.118.
- [31] E. Sanchis Sánchez, "Estudio de la precisión de la Imagen Térmica Infrarroja en el diagnóstico de lesiones traumatológicas en la edad pediátrica," p. 210,


- 2013.
- [32] R. Bayareh, "Prototipo para la cuantificación térmica de zonas de la planta del pie diabético," *tesis*, p. 126, 2017.
 - [33] L. González, R. Hernandez, F. Hernandez, J. Durán, and N. Sánchez, *Raspberry Pi 3 y pcDUINO Raspberry Pi 3*. 2018.
 - [34] G. Description and L. Features, "FLIR LEPTON ® Engineering Datasheet FLIR LEPTON ® Engineering Datasheet," pp. 1–83, 2018.
 - [35] M. M.-M. y B. T. S. Anne Rivero sFrutos, Pau Romera Romero, Susana Holgado Pérez, José Ramón Anglada Escalona, "Seminarios de la Fundación Española de Reumatología," *Semin. la Fund. Española Reum.*, vol. 15, no. 1, pp. 25–33, 2014.
 - [36] ISO, "Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD)-Aplicación de la gestión del riesgo a los MD Medical devices-Application of risk management to medical devices Dispositifs médicaux-Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux NORMA INTERNA," vol. 2019, 2019, [Online]. Available: www.iso.org.
 - [36] C. Liu, JJ van Netten, JG van Baal, SA Bus y F. van der Heijden, "Detección automática de complicaciones del pie diabético con termografía infrarroja por análisis asimétrico", *J. Biomed. Optar.* , vol. 20, no. 2, pág. 26003, 2015.
 - [37] Sandi S, Yusuf S, Kaelan C, Mukhtar M. Evaluation risk of diabetic foot ulcers (DFUs) using infrared thermography based on mobile phone as advanced risk assessment tool in the community setting: A multisite cross-sectional study. *Enferm Clin.* 2020; 30 Suppl 2: 453-457. doi:10.1016/j.enfcli.2019.07.136.
 - [38] Ilo A, Romsis P, Mäkelä J. Infrared Thermography and Vascular Disorders in Diabetic Feet. *J Diabetes Sci Technol.* 2020; 14(1): 28-36. doi: 10.1177/1932296819871270.
 - [39] Astasio-Picado Á, Escamilla Martínez E, Gómez-Martín B. Comparative thermal map of the foot between patients with and without diabetes through the use of infrared thermography. *Enferm Clin.* 2020; 30(2): 119-123. doi: 10.1016/j.enfcli.2018.11.002.
 - [40] Aan de Stegge WB, Mejaiti N, van Netten JJ, Dijkgraaf MGW, van Baal JG, Busch-Westbroek TE, et al. The cost-effectiveness and cost-utility of at-home infrared temperature monitoring in reducing the incidence of foot ulcer recurrence in patients with diabetes (DIATEMP): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2018; 19(1): 520. doi: 10.1186/s13063-018-2890-2.
 - [41] Gatt A, Falzon O, Cassar K, Camilleri KP, Gauci J, Ellul C, et al. The Application of Medical Thermography to Discriminate Neuroischemic Toe Ulceration in the Diabetic Foot. *Int J Low Extrem Wounds.* 2018; 17(2): 102-105. doi: 10.1177/1534734618783910
 - [42] Helsinki. (1975). ACTA FINAL. En CONFERENCIA SOBRE LA SEGURIDAD Y LA COOPERACION EN EUROPA (pp. 62). Europa.
 - [43] ISO, "Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD)-Aplicación de la gestión del riesgo a los MD Medical devices-Application of risk management to medical devices Dispositifs médicaux-Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux NORMA INTERNACIONAL ISO 14971," vol. 2019,

- 2019, [Online]. Available: www.iso.org.
- [44] NOM-004- SSA3-2012, Del expediente clínico. Rev CONAMED. 2022; 27(3): 149-156. [https:// dx.doi.org/10.35366/107647](https://dx.doi.org/10.35366/107647)

14. TRABAJOS ASOCIADOS A LA TESIS

- D. Avila-Cabrera;J. Gutiérrez-Martínez;L. Leija-Salas;A. Vera-Hernández;M. I. Gutiérrez- Velazco;C. Trujillo-Romero. FEM modeling to evaluate the effect of plaque formation over the temperature and blood flow. 2022 Global Medical Engineering Physics Exchanges/ Pan American Health Care Exchanges (GMEPE/PAHCE). March 21-26 2022, Ciudad de Panamá, Panamá. Publisher: IEEE **ISBN:978-1-6654-9683-4. P-6**
- Daniela Ávila-Cabrera, Rafael Bayareh-Mancilla, Arturo Vera-Hernández, Josefina Gutiérrez-Martínez and Lorenzo Leija-Salas. *Clinical and Thermographic Database of Patients with Diabetes Mellitus with Perspective for Quantitative Studies*. CCE-2022, 19TH International Conference on Electrical Engineering, Computing Science and Automatic Control, November 9-11, 2022, Mexico City, Mexico. ISSN - 2642-3766 (ONLINE), ISBN Xplore Compliant: 978-1-6654-5508-4. P: 1-6

15. ANEXOS



**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEL INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

***Consentimiento Informado para Estudios de Termografía
Infrarroja***

Cinvestav

[Formulario de consentimiento informado para: _____ PACIENTES _____]

Este formulario de consentimiento está destinado a la comunidad de pacientes que participaran en el protocolo de adquisición de datos termográficos con el dispositivo Scanner IR.

El proyecto actual está dirigido y supervisado por el Dr. Lorenzo Leija Salas. Los estudios son realizados por la Ing. Biomédico Daniela Avila Cabrera. Todos los datos recopilados pertenecen a los laboratorios 13 y 14 (LAREMUS) del Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (Cinvestav). El proyecto no está financiado ni patrocinado por ninguna organización.

Introducción

Nuestro laboratorio lleva a cabo actualmente un proyecto de Investigación para la recopilación de datos termográficos a partir de imágenes infrarrojas (IR) y en el espectro visible y de signos vitales del paciente. Esta investigación está enfocada en el diagnóstico anticipado del pie diabético, el cual es un problema común entre pacientes diabéticos, siendo México el sexto lugar mundialmente en el 2019.

Se invita a pacientes con antecedentes de Diabetes mellitus, pacientes Sanos y pacientes con diagnóstico de pie diabético, a ser parte de esta investigación. Los voluntarios deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) sin ninguna distinción de género.

Antes de tomar una decisión, consulte con nosotros o su médico respecto alguna inconformidad o dudas en torno al protocolo o destino del proyecto. No está obligado a tomar una decisión en el momento que usted reciba este formato. Así mismo, este formato puede contener terminología técnica, por lo que usted tiene la libertad de consultarnos al respecto.

Propósito de la investigación

La Diabetes Mellitus no solo es un problema que ocupa nuestro país, sino que mundialmente, los casos incrementan anualmente. Las estadísticas indican que entre 40% y el 60% sufrirán una complicación como es el piediabético. En este sentido, hemos estudiado en los últimos años una forma de anticipar el diagnóstico del pie diabético. Parte de nuestra investigación se centra en encontrar la relación de la temperatura superficial y los procesos fisiológicos debajo de la piel. Es por ello, que la experimentación con termografía es fundamental paraeste proyecto.

El propósito de este proyecto es facilitar al médico la inspección del estado fisiológico del pie mediante un modelo 3D termográfico. Este modelo no solo desplegará la anatomía del paciente, sino que es posible observar la distribución de la temperatura.

Tipo de investigación

Esta investigación implicará su participación en una entrevista y la inspección de los pies no mayor a 30 minutos.

Selección de participantes

La selección está sujeta a pacientes con Diabetes Mellitus, pacientes Sanos y pacientes con diagnóstico de pie diabético. Este estudio no discrimina ninguna condición económica, religiosa, social o de género.

Es indispensable que el/la participante sea mayor de edad (18 años).

Participación voluntaria

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Es su elección está sujeta a cambios que dependen de usted, es decir, puede cambiar de opinión más tarde y claudicar, aunque haya aceptado antes. Su elección no tendrá ninguna relación con su trabajo, estudios o cualquier situación relacionada a su vida privada. Sus datos se mantendrán confidenciales durante y después del desarrollo de este proyecto.

Procedimiento

Su participación voluntaria es fundamental para el desarrollo de este proyecto respecto al estudio anticipado del pie diabético. Si usted acepta, se le pedirá que asista a uno de los consultorios asignados dentro del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, ubicado en:

Calz México-Xochimilco 289, Coapa, Guadalupe Tlalpan, Tlalpan, 14389 Ciudad de México, CDMX

En los horarios:

Lunes a jueves de 10:00 a 15:00.

Se le pedirá descalzar el pie y colocarlo sobre un soporte durante 10 minutos, con el objetivo de homogenizar la temperatura de su pie con el ambiente. Enseguida, colocaremos una cámara termográfica y realizaremos capturas el rededor. Usted podrá vestirse de nuevo al final de la sesión que no tomará más de 30 minutos, seguido de la toma de signos vitales y niveles de Glucosa en caso de que el paciente se encuentre en ayuno.

Duración

La sesión será por única vez con duración menos de 30 minutos.

Riesgos

La termografía infrarroja no tiene ningún tipo de riesgo.

Beneficios

No habrá ningún beneficio directo, pero es posible que tu participación nos ayude a saber más sobre cómo prevenir y tratar la complicación del pie diabético.

Confidencialidad

Sus datos se mantendrán confidenciales durante y después del desarrollo de este proyecto. Sólo los investigadores sabrán su información y será resguardada en nuestro laboratorio bajo la estricta confidencialidad.

Publicación de los resultados

Su información no se divulgará bajo ninguna petición, salvo que el jurado de la revista dónde se publicará la investigación solicite como evidencia que hemos cumplido los protocolos del convenio de Ginebra. De lo contrario, estos informes de consentimiento permanecerán bajo nuestro resguardo.

Los resultados se publicarán en una revista científica en la que se explicará detalladamente la convocatoria y selección de voluntarios, el protocolo al que fue sometido, las fotografías obtenidas y el modelo resultante. En ningún momento se divulgará su cuerpo que no sea únicamente el pie.

Derecho a negarse o retirarse

No es necesario que participe en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la [entrevista/sesión fotográfica] en cualquier momento que desee. Al final de la entrevista, se le dará la oportunidad de revisar el equipo y espacio de experimentación. Puede pedir que se modifiquen o se eliminen partes de ellas, si no está de acuerdo o si no le ha entendido bien.

Contacto

Si tiene alguna pregunta, puede hacerla ahora o más tarde. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a:

Ing. Biomédico Daniela Avila Cabrera

Tel: 722 30 33 409

Correo: daniela.avilac@cinvestav.mx



Certificado de consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación para la toma de imágenes termográficas en la planta de los pies, signos vitales y parámetros fisiológicos que se llevarán a cabo en la clínica de atención especializada CEM Traumatología y Ortopedia.

He leído la información anterior (o me la han leído). He tenido la oportunidad de hacer preguntas al respecto y cualquier pregunta que se me haya hecho ha sido respondida a mi satisfacción. Consiento voluntariamente en participar en este estudio.

Nombre del paciente: _____ Nombre del testigo: _____

Firma _____

Firma _____

Fecha _____

Fecha _____

Día/mes/año

Día/mes/año

Declaración del investigador que informa el consentimiento

He leído con detalle la hoja de consentimiento al posible participante y, en la medida de mis posibilidades, me he asegurado de que el participante entienda que se hará lo siguiente:

1. Se entrevistará al voluntario para explicarle el procedimiento y tiempos de experimentación.
1. Se le citará en las instalaciones de la clínica de atención médica y se proseguirá con la sesión fotográfica, el cual no implica ningún riesgo en absoluto.
1. Que su información y datos se mantendrán en máxima confidencialidad, al menos que los documentos sean solicitados para dar fe que los voluntarios fueron informados correctamente.

Confirmando que se le dio al participante la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y todas las preguntas hechas por el participante han sido contestadas correctamente y de la mejor manera posible. Confirmando que el individuo no ha sido coaccionado para dar su consentimiento, y el consentimiento ha sido dado libre y voluntariamente.

Se ha proporcionado una copia de este formato de consentimiento informado al participante.

Nombre del investigador: Ing. Biomédico Daniela Avila Cabrera

Firma: _____

Fecha: _____

Día/mes/año

FEM modeling to evaluate the effect of plaque formation over the temperature and blood flow

D. Avila-Cabrera¹, J. Gutiérrez-Martínez², L. Leija-Salas¹, A. Vera-Hernández¹, M. I. Gutiérrez-Velazco², C. Trujillo-Romero³

¹Department of Electrical Engineering, CINVESTAV-IPN, Mexico D.F., Mexico.

²CONACYT-INR-LGII, Subdirection of Technological Research, Medical Engineering Research Division, Mexico City

³INR-LGII, Subdirection of Technological Research, Medical Engineering Research Division, Mexico City, Mexico

Email: Daniela.avilac@cinvestav.mx

Abstract — The global prevalence of peripheral arterial disease (PAD) is 3-10%, which can increase to 15-20% from the age of 70 and has an annual mortality of 4-6%. This disease can trigger more serious problems, such as poor circulation, diabetic foot, amputations.

The objective is to understand the relationship between the generation of plaque inside the arteries with variations in blood flow and its temperature, creating a computational simulation based on the finite element method, for which the flow pressure, the flow velocity and heat transfer to nearby tissues, taking the size of the radius of the artery as a multiparametric variable.

The change in the size of the arterial radius patient simulates a healthy one if the artery is wide and the reduction of the arterial radius simulates a patient with plaque formation.

The results obtained with these simulations show that the velocity decreases when the arterial radius is reduced, which simulates a patient with blood problems, on the other hand, the flow pressure decreases if the patient is healthy. The temperature analysis gives us information about the behavior of the tissues, a decrease in temperature could indicate that there is ischemia or some disease.

Keywords — peripheral arterial disease, diabetic foot, plaque formation.

I. INTRODUCTION

Atherosclerosis is a disease characterized by a problem in the functionality of the arteries, due to the formation of plaque. Plaque is a substance made up of cholesterol, sugar, among other waste found in the bloodstream, after the metabolic process could not break it down properly [1]. Therefore, the blood flow is reduced or interrupted which leads to complications such as tissue death, total or partial loss of the extremities, [2] a main factor is the condition such as diabetes [3] which together causes a diabetic foot.[4]

For this reason, by means of the finite element method a simulation to evaluate the behavior of this condition was performed a first approximation to evaluate the behavior of the flow by implementing variations in the radius of the arteries to simulate the formation of plaque and to analyze how the temperature is distributed in the surrounding tissues

since the variation in temperature is closely linked to other degenerative chronic diseases. [5].

II. METHODOLOGY

A. FEM Modelling

For this simulation, two essential physicists were analyzed, laminar flow and heat transfer, to carry out a good analysis, the equations that govern this problem were studied.

1) *Laminar flow analysis*: This physics is solved by the Navier-Stokes equations, since these equations are used in phenomena involving Newtonian fluids, which means that the viscosity is constant over time [6].

This is the equation that was used to solve the time dependent problem “(1)”.

$$p \left(\frac{\partial u_1}{\partial t} + u \cdot \nabla u_1 \right) = \nabla \cdot [-pI + K] + F \quad (1)$$

$$p \nabla \cdot u = 0$$

2) *Temperature analysis*: In this same model, the temperature transfer in the tissues was evaluated to find the relationship between the volume of the flow and the tissues surrounding it. In this case, a time-dependent study was implemented.

The equation (2) known either as Bioheat equation or Pennes bioheat was used to evaluate how temperature is transferred between tissues.

$$\nabla \cdot (-k \nabla T) = p C b \omega b (T_b - T) + Q_{met} + Q_{ext} \quad (2)$$

Where k is a specific heat [J/kg ·K], ωb is blood perfusion rate [kg/m³·s], Q_{met} the metabolism heat source, Q_{ext} the external heat source, T_b the blood temperature [K] and T is the tissue's temperature [K] [7].

B. Geometry

To perform the simulation, a tridimensional model based on

cylinders was made. It simulates the layers of an axial cut of the leg, Fig. 1 shows different views of the 3D model. In figure 1 we can see figure (a) shows a transverse anatomical plane view where the tibia (4) and fat (2) are observed. Figure (b) shows a view in which you can see (1) skin, (3) muscle, (5) fibula.

Moreover, Table 1 shows the geometry dimensions used in the modelling study.

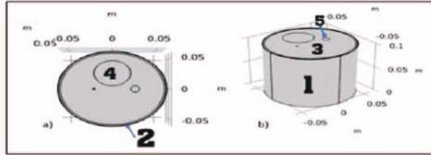


Fig. 1. Geometry of an axial leg cut

The smallest domains can be seen in Fig. 2, which represent 6 (Arterial Wall), 7 (Blood), 8 (Plaque).

The axial section (domain number 1) it is 10 cm high, this allows a simple simulation of the behavior of an artery under this disease.[8].

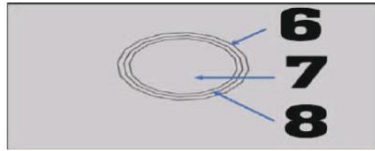


Fig. 2. Domains 6,7 and 8 of the model

TABLE I
MODEL CHARACTERISTICS

# Domain	Geometry Characteristics				
	Tissue	Thickness	Units	Area	Units
1	Skin	1	mm	-	-
2	Fat	2	mm	-	-
3	Muscle	-	-	0.00887086	m ²
4	Tibia	-	-	0.0012566	m ²
5	Fibula	-	-	0.000078537	m ²
6	Arterial Wall	0.12	mm	-	-
7	Blood	-	-	7.853e-4	m ²
8	Plaque	0.0006-0.001	mm	0.000003141	-

The thickness of each of the layers is related to measurements reported in the literature [9]. In this design, the simulating artery is the posterior tibial artery, which will simulate flow.

PANAMA CITY, PANAMA, MARCH 21 - 26, 2022

Moreover, it was included a parametric variable to evaluate the growth of plaque within this artery.

C. Materials

The materials included in the model were skin, bone, fat, muscle; their properties were obtained from the COMSOL library. Properties for blood, plaque, artery, were set according to the reported in the literature (See Table 2) [10].

For the first analysis of blood flow, the characteristics of the domains of blood, plaque, Artery, which are shown in Table 2, are required; for the analysis of temperature, all domains are used.

TABLE II
MATERIAL CHARACTERISTICS

Material	Characteristics		
	Density	Thermal conductivity	Heat capacity at constant pressure
Blood	1060	0.26	0.26
Plaque	920	0.484	4080
Artery	960	0.549	3490
Bone	1908	0.32	1313
Fat	911	0.21	2348
Muscle	1090	0.49	3421
Skin	1109	0.37	3391
Units	kg/m ³	W/(m K)	J/(kg K)

According to the physics that was obtained, a search was made for the values of density, thermal conductivity and heat capacity at constant pressure that were required to simulate the problem.

D. Boundary Conditions

To perform the simulation, the next boundary conditions were established:

1) *Laminar flow Boundary Conditions*: Fluid Properties for our flow domain, blood was chosen, which would have a temperature of 311.15 K, taking this fluid as a Newtonian fluid as a constitutive relation.

As wall conditions we place a non-slip wall, an inlet pressure with value $P_{in}=1108 Pa$ with a normal flow direction was proposed. (Fig. 3).

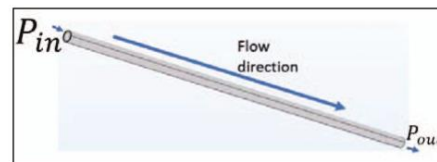


Fig. 3. Artery with boundary of pressure inlet, pressure outlet and flow direction.

ISBN: 978-1-6654-9684-0
IEEE Catalog Number: CFP2218G-ART

2) *Temperature Boundary Conditions*: In this physics, the analysis was carried out in all the domains with an initial temperature of 310.15 °K, they were established as isothermal domains, a Lagrange-type discretization was established and the variables of the tissues were established according to the library and values in the Table 2.

As general conditions for each of the physics, a time-dependent multiparametric study was carried out, in which the variation of the radius of the blood domain is carried out, this with the purpose of simulating the reduction of flow due to the growth of plaque in the walls of the artery.

E. Convergence analysis

To choose the correct mesh to implement the modeling study, a convergence study was carried out.

1) *Laminar flow analysis*: This analysis was performed taking an arterial radius of 5×10^{-4} m at the coordinate $(x(0), y(0), z(0))$ as the analysis point, with an analysis time of 10 minutes, after achieving a steady-state condition, the mesh applied to the model was free tetrahedron type with the following parameters (see Table 3 statement, highlighted in blue).

The best analysis used a mesh with 255,212 domain elements, 27,440 boundaries elements, 1,744 edges elements. The solution time was about (2 hours, 2 minutes, 52 seconds) (See Table 3).

TABLE III
LAMINAR FLOW CONVERGENCE STUDY

Mesh	Characteristics				
	Maximum size	Elements	Study Time	Velocity m/s	Error
Extra fine	0.0035 m	10371563	8 hours, 5 minutes, 10 seconds	45.9671	0 %
Finer	0.0055 m	2291639	7 hours, 5 minutes, 10 seconds	46.1245	0.3424 %
Fine	0.008 m	673402	5 hours, 10 minutes, 31 seconds	46.1433	0.0407 %
Normal	0.01 m	255212	2 hours, 2 minutes, 52 seconds	47.01516	1.8894 %
Coarse	0.015m	125219	55 minutes, 18 seconds	49.430	5.1364 %
Coarser	0.019m	44698	20 minutes, 46 seconds	53.12	7.4651 %
Extra Coarse	0.03m	22070	9 minutes, 15 seconds	57.346	7.9555 %

2) *Temperature analysis*: This analysis was performed taking an arterial radius of 5×10^{-4} m at the coordinate $(x(0), y(0), z(0))$ as the analysis point, with an analysis time of 10 minutes, after achieving a steady-state condition, the mesh applied to the model was free tetrahedron type with the following parameters. (see Table 4).

The model was analyzed with a mesh with 439,167 domain elements, 127,728 boundaries elements, 4,887 edges

elements. And the solution time is about (2 hours, 44 minutes, 6 seconds).

TABLE IV
TEMPERATURE CONVERGENCE STUDY

Mesh	Characteristics				
	Maximum size	Elements	Study Time	Velocity m/s	Error
Finer	0.0066 m	697314	5 hours, 36 minutes, 12 seconds	38.00963	0 %
Fine	0.0096 m	675677	4 hours, 32 minutes, 16 seconds	38.012	0.0063 %
Multiblock	0.03 m	439167	2 hours, 44 minutes, 6 seconds	37.9855	0.0697 %
Normal	0.012 m	158722	2 hours, 2 minutes, 52 seconds	36.5	3.9 %
Coarse	0.018 m	125219	55 minutes, 18 seconds	36.0	1.36 %
Coarser	0.0228 m	44698	20 minutes, 46 seconds	35.087	2.5361 %

The model was analyzed with a mesh with 439,167 domain elements, 127,728 boundaries elements, 4,887 edges elements. And the solution time is about (2 hours, 44 minutes, 6 seconds) (See Table 4).

To choose the mesh in each of the studies, an error calculation was made with which a result of less than 5% for the study would be the most recommended type of mesh in order to reduce time and memory. [11-12].

III. RESULTS

A. Parametric velocity Laminar Flow analysis

The laminar flow study showed results related to the speed of the flow, so the loss of speed was analyzed with respect to the amount of flow present.

In Fig. 4, results for a patient with an atherosclerosis problem are shown. Here it is observed that the magnitude of the Velocity decreases.

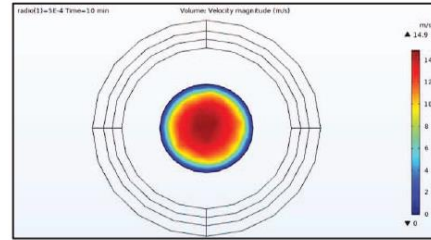


Fig. 4. Velocity map with arterial radius reduction after 10 minutes of analysis of atherosclerosis patient.

To analyze and compare these results, an analysis of the velocity simulating a healthy patient with an arterial radius wider than 0.001 m was implemented.

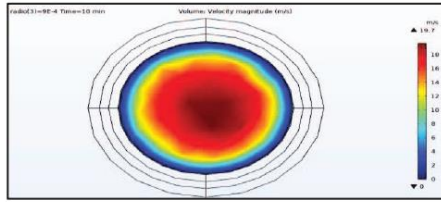


Fig. 5. Velocity map of a healthy patient after 10 minutes of analysis.

There was observed that at the moment of increasing the blood flow, the speed of the flow is higher, this would be the case of a healthy patient where the artery is not obstructed. Therefore, the system is more stable and faster, which allows blood to reach more distal areas.

B. Parametric Pressure Laminar Flow analysis

Another parameter that the laminar flow study gave us was the variability in the flow pressures, for this analysis we use a higher pressure at the inlet and a lower pressure at the outlet, this in order to visualize the result better.

Unlike the velocity analysis, the pressure analysis changes, the reduction of blood generates a reduction in the pressure. This would be the case in a patient with plaque formation. Fig. 6.

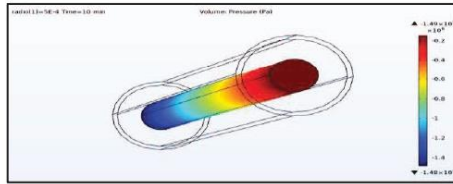


Fig. 6. Pressure map with arterial radius reduction after 10 minutes of analysis

On the other hand, the pressure in the blood flow also changes when the amount of flow varies and to verify this, an analysis was performed when there is no plaque formation, simulating the behavior of a healthy patient. Fig. 7.

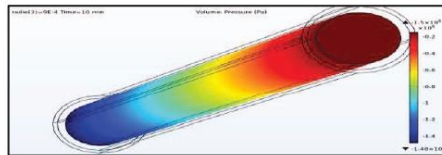


Fig. 7. Pressure of a healthy patient after 10 minutes of analysis

Taking into account these results we can see the importance of arterial diseases, this increase in parameters leads us to problems such as high blood pressure, so it is important to carry out routine studies to be able to detect these conditions in time.

C. Parametric Temperature analysis

Analyzing the other part of the study in which the temperature distribution was study shows that the temperature of the blood is approximately 311°K , since it is a magnitude that can change according to the patient, the temperature measurement has been an important parameter for the analysis or detection of diseases in the body. Therefore, understanding a little about the distribution of temperature between tissues is very important.

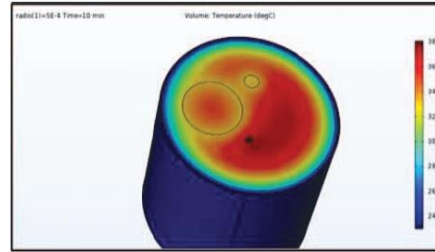


Fig. 8. Temperature map of the model after 10 minutes after analysis

In the study it is observed how the temperature of the blood dissipates when in contact with the temperatures and properties of the other tissues, on the other hand it is shown that in this case it also affects the formation of plaque since it serves as thermal absorbers and determines an adequate thermoregulation process.

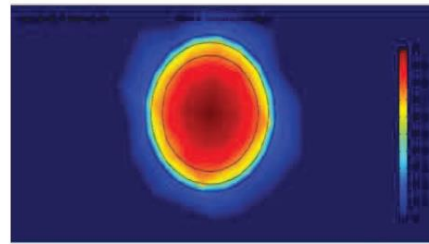


Fig. 9. Temperature map with set temperatures of a healthy patient 10 minutes after analysis In the color chart the maximum temperature is 38°C (dark red color) and 37°C (blue color).

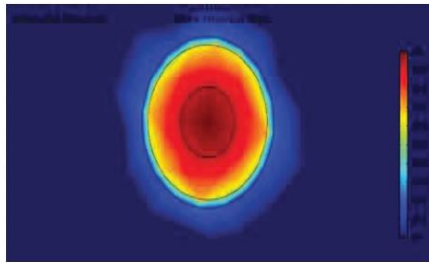


Fig. 10. Temperature map with set temperatures, with arterial radius reduction after 10 minutes after analysis.

To understand how heat transfer works, the simulation was performed with temperatures already given to certain tissues, but it was also analyzed leaving the bloodstream as the only source of heat, as seen in Fig. 11.



Fig. 11. Pressure map with arterial radius reduction after 10 minutes of analysis

IV. DISCUSSION

One of the needs to analyze this problem is due to the rate of people suffering from arterial diseases, understanding how it affects the variation of blood flow in the body gives us information about some useful complications in patients.

Other papers have shown that the main problem of many chronic degenerative diseases comes from the quality of the blood and the size of the arterial radius, variables that will be affected by the type of diet and bad habits.

It is possible to simulate the arterial behavior during plaque formation in a three-dimensional model, having results similar to the behavior presented by [10], it is possible to simulate plaque formation and its consequences in the flow analysis as in the case [11], giving values that agree with what is clinically reported in [15-16], a comparison between healthy patients and patients with atherosclerosis is created. Based on [12], we will seek to implement the obtaining of geometries based on images obtained by means of a CAT

scan to reach results closer to reality.

V. CONCLUSION

The objective of this work was to understand the functioning of the arterial system in response to the variation of the arterial radius.

These variations were shown to cause alterations both in the speed and pressure of blood flow and in temperature, which these help to understand this condition.

On the other hand, it gave us the opportunity to have a new vision since, thanks to imaging, we can use the dimensions obtained from these studies of each patient and analyze them in this simulation, in order to see the patient's health status.

Being a useful tool for health professionals as a method of diagnosis and control of people with this condition, with this we can conclude that the simulations carried out can be of great help to know the state of severity of the disease.

ACKNOWLEDGMENT

We appreciate the funding for the development of the work: Projects, CYTED-DITECROD-218RT0545, Proyecto IV-8 call Amexcid-AUCI 2018-2022.

REFERENCES

- [1] COSTA FILHO, E, Moreira da et al. Estudio Biométrico de la Arterias Femoral, Poplítea y Tibial Posterior en Relación a los Implantes de Stents. *Int. J. Morphol.* [online]. 2014, vol. 32, n.2 [citado 2021-12-08], pp. 652-655. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022014000200044&lng=es&nrm=iso. ISSN 0717-9502. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022014000200044>
- [2] Sarre-ÁlvarezD, Cabrera-Jardines R, Rodríguez-Weber F, Díaz-Greene E. Enfermedad cardiovascular aterosclerótica. Revisión de las escalas de riesgo y edad cardiovascular. *Med Int Méx.* 2018 noviembre-diciembre;34(6):910-923. DOI: <https://doi.org/10.24245/mim.v34i6.2136>
- [3] Ley, O., Kim, T. Cálculo de la temperatura de la pared arterial en arterias ateroscleróticas: efecto del flujo pulsátil, geometría arterial y estructura de la placa. *BioMed Eng OnLine* 6, 8 (2007). <https://doi.org/10.1186/1475-925X-6-8>.
- [4] A. Vela, E. Fernández, J.J. Correa, C. Garrido, "ESPECIFICIDADES DE LA PIEL EN INGENIERÍA TISULAR" *Revista Española de podología*, 2013; XXIV (2) : 68 – 75.
- [5] R. Bayareh, C. Trujillo, M. Gutiérrez, D. Wolf, A. Vera and L. Leija, "3D Multilayer Foot Model based on CT Medical Imaging Processing for the Study of the Diabetic Foot Complication." 15th International Conference on Electrical Engineering, Computing Science and Automatic Control (CCE) Mexico City, Mexico. September 5-7, 2018.
- [6] Formaggia L., Gerbeau J.F., Nobile F., Quarteroni A., "On the coupling of 3D and 1D Navier-Stokes equations for flow problems in compliant vessels, *Comp. Meth. App. Mech. & Eng.*, 2001, 191: 561-582.
- [7] E. Wissler, "Pennes "paper revisited", *J Appl Phys*, vol. 85, pp. 35-41, 1998.
- [8] Contreras-Téllez, Enrique Jaime, Rodríguez-Moctezuma, José Raymundo, López-Carmona, Juan Manuel, Munguía-Miranda, Catalina, Aranda-Moreno, Catalina, Peralta-Pedrero, María Luisa

- Enfermedad arterial periférica y factores de riesgo en pacientes diabéticos tipo 2. Diferencias en medio urbano y suburbano. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social [en línea]. 2007, 45 (2), 117-122 [fecha de Consulta 16 de Diciembre de 2021]. ISSN: 0443-5117. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457745526004>
- [9] J. Reinz-Palacios, "TEJIDOS. MEMBRANAS. PIEL. DERIVADOS DE LA PIEL." Universidad de Barcelona, La Enfermera Virtual. Disponible en: <https://www.infermeravirtual.com/files/media/file/95/Tejidos%2C%20membranas%2C%20piel%20y%20derivados.pdf?1358605323>.
- [10] Ley, Obdulia & Kim, Taehong. (2007). Calculation of arterial wall temperature in atherosclerotic arteries: Effect of pulsatile flow, arterial geometry, and plaque structure. Biomedical engineering online. 6. 8. 10.1186/1475-925X-6-8.
- [11] Urquiza, Santiago & Blanco, Pablo & Vénere, Marcelo & Feijóo, Raúl. (2014). Modelos multidimensionales de la bifurcación carotídea con diversos grados de estenosis. Computational & Applied Mathematics.
- [12] Palomares Ruiz, J. E., Rodríguez Madrigal, M., Castro Lugo, J. G., Ramírez Treviño, A., & Rodríguez Soto, A. A. (2015). Modelación y simulación de la arteria aorta a partir de datos clínicos utilizando un modelo fraccional viscoelástico y el método del elemento finito. Revista mexicana de ingeniería biomédica, 36(3), 211-223. <https://doi.org/10.17488/RMB.36.3.1>
- [13] Quirós-Meza, Gerardo, Salazar-Nassar, Johanna, Castillo-Rivas, Jaqueline Enfermedad arterial periférica y ejercicio. Acta Médica Costarricense [en línea]. 2016, 58 (2), 52-55 [fecha de Consulta 16 de Diciembre de 2021]. ISSN: 0001-6002. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=43448496001Y>.
- [14] A. Bertomeu Ruiza, D. Zambón Radosa, " La placa aterogénica: fisiopatología y consecuencias clínicas", *ELSEVIER*, Vol. 40. Núm. 9. páginas 394-405 (Noviembre 2002).
- [15] Rodríguez Guzmán, Elizabeth Hipertensión Arterial: Enemigo Silencioso. Acta Universitaria [en línea]. 2008, 18 (0), 14-16 [fecha de Consulta 16 de Diciembre de 2021]. ISSN: 0188-6266. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=41630176002>
- [16] Quirós-Meza, Gerardo, Salazar-Nassar, Johanna, Castillo-Rivas, Jaqueline Enfermedad arterial periférica y ejercicio. Acta Médica Costarricense [en línea]. 2016, 58 (2), 52-55 [fecha de Consulta 16 de Diciembre de 2021]. ISSN: 0001-6002. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=43448496001>.
- [17] Rodríguez Guzmán, Elizabeth Hipertensión Arterial: Enemigo Silencioso. Acta Universitaria [en línea]. 2008, 18 (0), 14-16 [fecha de Consulta 16 de Diciembre de 2021]. ISSN: 0188-6266. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=41630176002>
- [18] García González, Gladys, Terrado Quevedo, Sara Pura, Barthelemy Vidaillet, Amando, Martínez Núñez, Eligio, Valls Alvarez, Marta, Ammand Lorié, Odalys, Mecías Díaz, Tamara PATOGENIA DE LA ATROSCLEROSIS. Revista Información Científica [en línea]. 2007, 53(1), [fecha de Consulta 16 de Diciembre de 2021]. ISSN: . Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=551757331013>

Clinical and Thermographic Database of Patients with Diabetes Mellitus with Perspective for Quantitative Studies.

Daniela Avila Cabrera
Department of Electrical
Engineering/Bioelectronics,
CINVESTAV-IPN
Mexico City, Mexico
daniela.avilac@cinvestav.mx

Rafael Bayareh Mancilla
Department of Electrical
Engineering/Bioelectronics,
CINVESTAV-IPN
Université de Lorraine - CRAN-BioSIS
Mexico City, Mexico - Nancy, France
rafael.bayareh@cinvestav.mx

Arturo Vera Hernández
Department of Electrical
Engineering/Bioelectronics,
CINVESTAV-IPN
Mexico City, Mexico
avera@cinvestav.mx

Josefina Gutierrez Martinez
INR-LGII, Subdivision of Technological Research,
Medical Engineering Research Division
Mexico City, Mexico
jgutierrez@inr.gob.mx

Lorenzo Leija Salas
Department of Electrical Engineering/Bioelectronics
CINVESTAV-IPN
Mexico City, Mexico
lleija@cinvestav.mx

Abstract— Diabetes mellitus is a chronic degenerative disease suffered by 9.3% per year worldwide. In Mexico, 9.17% are currently diagnosed with diabetes, in which 30% have experienced complications such as diabetic foot. In this sense, early diagnosis could decrease the morbidity statistics arising from a diabetic foot that is not properly managed. However, some techniques employed for early diagnosis are based on medical imaging, e.g., medical IR thermography. Therefore, this paper presents a prelude for a clinical application based on medical IR thermography in which physiological data was retrieved from patients among thermographs in order to correlate variables as a perspective study. The database structure contains the obtained thermal images, which data processing is performed to filter and segment them to clearly observe the risk areas, in addition to some physiological parameters such as vital signs and the percentage of glycated hemoglobin in order to have knowledge of the patient's physical condition. The study was carried out in 55 patients, 58% of which belonged to diabetic patients, in which patients with a diagnosis of diabetic foot with classifications 1, 2 and 4 on the Wagner scale. The information gathered in this study has the perspective of finding applications in quantitative studies (e.g., classification) that correlate physiological variables and thermograms in patients with a history of diabetes mellitus.

Keywords— Diabetes Mellitus, Diabetic foot, infrared thermography, database, Segmentation, Physiological parameters.

I. INTRODUCCIÓN

Diabetes mellitus (DM) is a chronic degenerative disease characterized by an increase in normal glucose levels [1]. There

are two kinds of diabetes: type 1 DM, in which there is a lack of insulin production in the pancreas, and type 2 Diabetes in which the insulin does not metabolize glucose [2]. In both cases, complications may be triggered such as retinopathies, arteriopathies, diabetic foot (DF), among others [3]. However, a main complication is peripheral arterial disease which is a vascular problem which generates arterial calcification, stenosis and occlusion of the arterial system which will lead to ischemic problems which cause tissue damage such as infection, ulceration and tissue destruction [4]. The latter complications may drive to diabetic foot, causing a total or partial loss of the lower extremities [5,6].

Diabetic foot is a challenging condition to assess in advance before the patient refers symptoms. Certain methods to evaluate the diabetic foot condition are based on medical imaging, among them, medical infrared (IR) thermography. Medical IR thermography is a technique to measure the superficial skin temperature of the patient, whose fundamental principle is quantitative studies based on the temperature gradient difference. Particularly in the study of the diabetic foot, the study focuses on the search for asymmetries between pairs of feet, assuming that non-homogeneity of temperature is an indicator of ischemia [7].

Quantitative IR thermography studies require a database that supports the diabetic foot exclusion criteria. Commonly, the database is composed of thermograms of patients with no history of diabetic foot and those previously diagnosed. However, because DM is a multifactorial disease, studies should be complemented by a clinical history that correlates the involved variables. Therefore, this study presents the design and implementation of a database system for the collection of the clinical history of diabetic patients (with or

without diabetic foot). The perspective of this work is to provide clinical data in search of the correlation between the thermal distribution in the foot and the physiology of a patient diagnosed with DM before developing diabetic foot.

On the other hand, the importance of the development of multiple applications for the diagnosis of risk areas and complications of diabetic foot are very useful to solve this problem, the Bioelectronics Laboratory of Cinvestav has worked over the years, Table 1 shows a summary of the state of the art on diagnostic techniques developed in this laboratory focused on a common goal.

Table 1: Summary of the state of the Art

Author	Research line	Year
Bayareh-Mancilla R.	Infrared Thermography studies of the diabetic foot. Creation of the IR Scanner Prototype [8].	2018
Toledo-Peral C. L.	Application for the characterization of cutaneous macules based on a 3-stage image processing algorithm. [9]	2018
Anahi -Torres I.	Measurement of biological tissue thickness using a multilayer acoustic pressure model [10].	2019
Maldonado-Loyo H.	Proposal of a pre-diagnosis system identifying risk areas in the sole of the foot using thermal images taken in an uncontrolled environment.	2020
Anahi -Torres I.	Electrical impedance measurements in diabetic foot. [11]	2020
Bayareh-Mancilla R.	Image processing and IR thermography to analyze temperature differences between the sole of the foot and regions with abnormal temperature patterns. [12]	2021

II. METHODS

A. Patient criteria for selection

For the selection of patients, the criteria of age and sex were omitted.

Studies were carried out on uncomplicated diabetic patients, diabetic patients with diabetic foot and healthy patients in order to have a complete database to be able to look for differentiating elements of each type of patient.

Patient age varied from 30 to 70 years, in which 32% did not have diabetic foot complications, and 26% patients were referred with DM and DF. Also, 57% were female and 43% were male.

B. Data base design

In order to store each of the patient's results, a digital book was designed for data storage so the user type the data for each patient, this with additional documents such as a medical note, may serve as a backup in case of more data is required in the near future.

Fig. 1. Data template for the patient's medical note

Fig.1 shows the different sections in which the patient's physician or guardian can enter data. A medical note is made by the responsible physician, this in order to have a diagnosis of each thermographic study and storage of thermographic images separated by folder with the name of the patient.

To fill out the form it is necessary to keep an order in the completion of questions as presented in Fig. 2, in the section of physiological parameters a medical equipment will be used to acquire the necessary parameters may provide information to understand the physiological behavior with the thermal images.

The medical database was saved inside the thermography device reported in [13], so that the storage of data and images is done automatically.

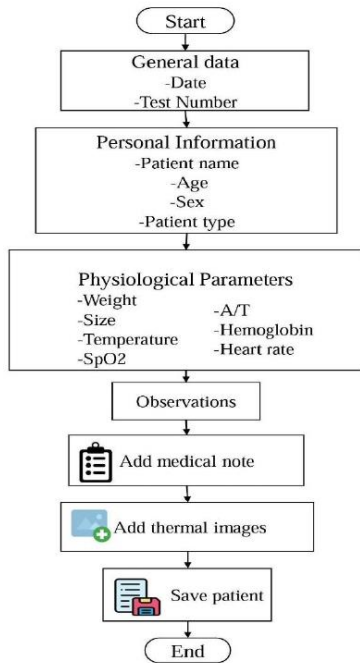


Fig. 2. Form filling process

For future searches the data is managed in an orderly way showing the links to each generated document, as shown in Fig.3. Image displayed in low quality to protect patient names.

NOTAS
Medicas\Nota

Temperatura	SpO2	T/A - PS	T/A-PD	Hemoglobina	Frecuencia Cardiaca	Nota médica	Carpeta Imágenes
35.5	94	100	88	5.5	92	NOTAS	
35.8	94	100	94	5.5	101	Medicas\Nota	Imágenes
35.9	96	105	82	4.5	99	Medicas\Nota	Imágenes
35.9	95	107	90	3.2	101	Medicas\Nota	Imágenes
35.9	95	104	75	3.2	99	Medicas\Nota	Imágenes
35.9	92	110	92	4.6	110	Medicas\Nota	Imágenes
35.9	92	100	89	4.6	110	Medicas\Nota	Imágenes

Termografía

Fig. 3. Database with links to stored documents

C. Data acquisition protocol

An informed agreement submitted to volunteer patients based on the provisions of NOM 004-SSA3-2012 of the Clinical File, numeral 10.1 [14, 15].

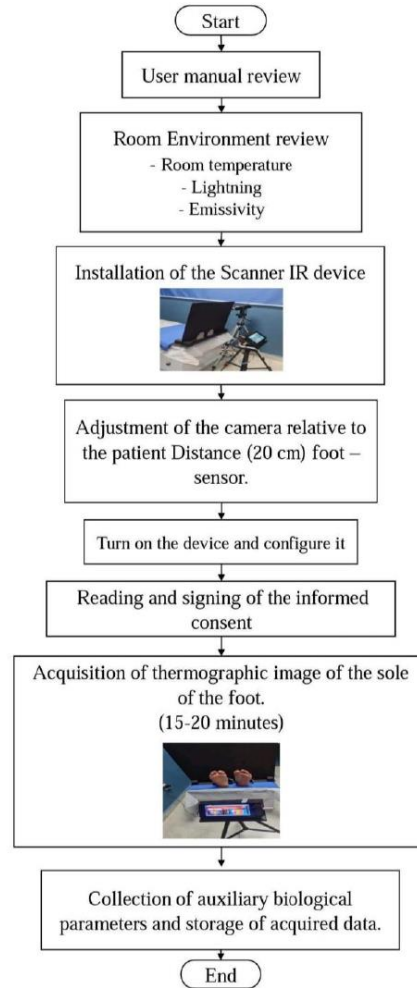


Fig. 4. Steps to follow for the study of thermography

The informed agreement must explain clearly the procedure within a maximum answer time about 30 minutes, then, the document should be signed being mandatory to resolve any doubts presented.

Every patient was placed in supine position and the feet were left to cool between 12 to 20 minutes. Then, the thermographic equipment [16] was set up at 20 cm regard to the sole of the foot. Fig. 4 shows the steps in order to retrieve feet thermograms.

The IR sensor employed was the LWIR Lepton 3.5. Table 2 presents the technical characteristics.

Table 2: Lepton 3.5 LWIR thermal imager

Characteristics	Range	Units
Infrared sensor resolution	160 x 120	Pixel
Pixel size	12	μm
Thermal Sensitivity	≤ 50	mK
Infrared Spectral Band	8 – 14	μm
Voltage	2.8	V
Refresh rate	8.8	FPS

D. Segmentation

The thermograms collected in the previous section were segmented in order to remove thermal interferences, delimit the region of interest and contrast the thermal distribution over the sole of the foot.

The method employed in this section was presented in [17,18]. The fundamental idea is to use the radiometric signals from the sensor, which are data arrays, to delimit the values that are related to the sole of the foot. This principle is based on taking advantage of the acquisition protocol. Commonly, in the acquisition of thermograms of the lower or upper limbs, the extremities have a higher temperature than the scene. In this way, values below a certain threshold can filter out those values that belong only to the feet. Fig. 5 shows the thermal images of the patients for this study.

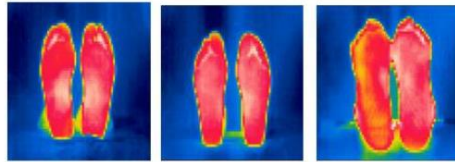


Fig. 5 Thermal images taken with Lepton 3.5

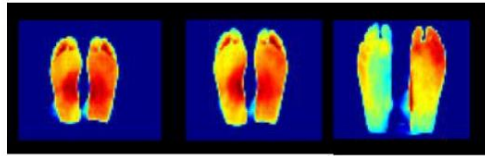


Fig. 6 Depicts the segmentation process presented in [17,18].

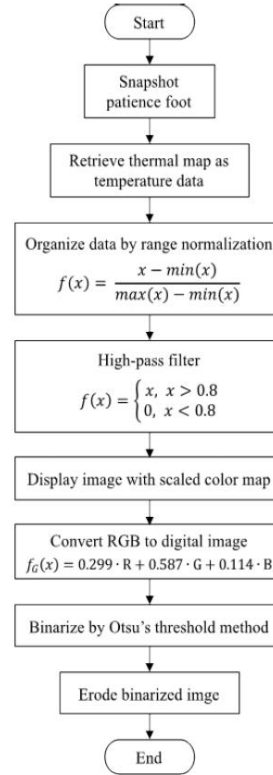


Fig. 7: Flow chart for detect high-risk zones to develop ulcers in the sole of the foot by temperature differences [17,18]

III. RESULTS

The results presented in this paper are based on the acquisition of medical information from patients and thermograms that were segmented to appreciate risk areas.

The image acquisition protocol was carried out leaving the patient lying supine on the scanning table with the body adjustment equipment for about 15 minutes to normalize the temperature with the working environment [19], after this time the images were taken with the Scanner IR device, at the end of which the forms with personal data and physiological parameters were filled out as shown in Figure 8.



Fig. 8: (a) Patient in supine position for thermographic imaging. (b) Patient in SPO₂ acquisition. (c) Patient in T/A acquisition.

The study was carried out in 55 patients, of whom 26 were male and 29 females, which are divided into three different groups as seen in Table 3.

Table 3: Study patient group

Type of patient	Quantity
Healthy patients	23
Uncomplicated diabetics patients	17
Diabetic patients with diabetic foot	15

Of the 15 diabetic patients with diabetic foot who underwent the study, 3 of them had a diabetic foot with Wagner classification grade 4, the others had grade 0 and 1 which we could observe that differences were noted between healthy patients, as we can see in Fig. 9.

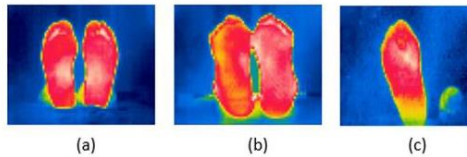


Fig. 9. (a) Healthy patient, (b) Diabetic patient with notable areas at risk of ulceration and (c) Diabetic patient with diabetic foot Wagner classification grade 4, with left lower limb amputation.

During the process of acquiring thermographic images and thanks to the segmentation, we were able to observe areas of injury in which the change in temperature is shown, for which correlations were made between physiological parameters, percentages of glycated hemoglobin and what was diagnosed with the doctor to determine the degree of injury of the patient.

Fig. 10 shows a thermal image and the segmentation process where the risk zone can be observed.

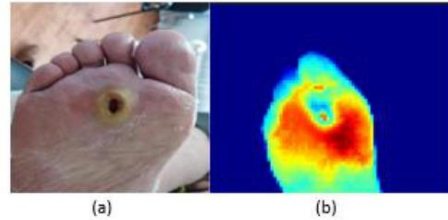


Fig. 10: (a) Original image (b) Segmented thermographic image with ulceration and notable risk areas.

IV. CONCLUSIONS

IR medical thermography has proven to be a reliable auxiliary tool reported in different clinical works, however, it is relevant to understand that DM and its complications are multifactorial. In this sense, to understand the abnormal distributions of surface temperature in the feet, physiological variables that can be obtained from studies or clinical notes should be contemplated.

Processed thermal images in this study showed variations that provided us with information on each patient. The correlation of this information along with the patient's history can support the physician's decision to choose an appropriate treatment. The inclusion of physiological parameters with segmented thermal images and the medical note may provide useful information to support qualitative analysis.

The information retrieved for the creation of the database presented in this paper, future research can be carried out for the development of new techniques for the detection of risk areas in diabetic foot.

ACKNOWLEDGMENT

We appreciate the funding for the development of the work presented project: CYTED-DITECROD-218RT0545 and Proyecto IV-8 call Amexcid-Auci 2018-2020.

Special thanks to MSc. José Hugo Zepeda Peralta and MSc. Rubén Pérez Valladares for their collaboration and contribution in this work.

REFERENCES

- [1] Diabetes [Internet]. Pan American Health Organization (PAHO) (2022). Available at: <https://www.paho.org/es/temas/diabetes> [cited: April 2, 2022]
- [2] Díaz-Flores M, Baiza-Gutman LA, Ibáñez-Hernández MA, et al. Molecular aspects of tissue damage induced by chronic hyperglycemia. *Gac Med Mex.* 2004;140(4):437-448J. Clerk Maxwell, A Treatise on Electricity and Magnetism, 3rd ed., vol. 2. Oxford: Clarendon, 1892, pp.68-73.

- [3] Diabetic foot, one of the most common complications of diabetes [Internet]. Health Secretary. Mexico. (April 07, 2016). Available at: <https://www.gob.mx/sahud/articulos/pie-diabetico-una-de-las-complicaciones-mas-comunes-de-la-diabetes>. [cited 2022 May 02].
- [4] Diabetic Foot [Internet]. Mexico: Mexican Federation of Diabetes A.C. October 07, 2021. Available at: <https://findiabetes.org/que-es-el-pie-diabetico/>.
- [5] Alfonso Prince JC, Salabert Tortoló I, Alfonso Salabert I, Morales Díaz M, García Cruz D, Acosta Bouso A. Arterial hypertension: an international health problem. *Rev Méd Electron* [Internet]. 2017 Jul-Aug [cited 2022 May 02]; 39(4). Available at: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/mre/article/view/2091/35708>. Pie diabético, una de las complicaciones más comunes de la diabetes [Internet]. Secretaría de Salud. México. (abril 07, 2016). Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/articulos/pie-diabetico-una-de-las-complicaciones-mas-comunes-de-la-diabetes>. [citado 2022 Mayo 02].
- [6] González de la Torre Héctor, Mosquera Fernández Abián, Quintana Lorenzo M, Luana, Perdomo Pérez Estrella, Quintana Montesdeoca M del Pino. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. *Gerokomos* [Internet]. 2012 Jun [cited 2022 Mayo 3]; 23(2): 75-87. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2012000200006&lng=es. <https://dx.doi.org/10.4321/S1134-928X2012000200006>.
- [7] T.S. Group. Introducción a la termografía por infrarrojos y las cámaras termográficas. En: de Introducción a los principios de la termografía Netherlands, American Technical Publishers, 2009, pp.1-10.
- [8] R. Bayareh, H. Maldonado, I. A. Torres, (2018) Thermographic Study of the Diabetic Foot of Patients with Diabetes Mellitus and Healthy Patients. PORTO, PORTUGAL, MARCH 19– 24, 2018 ISBN: 978-1-5386-5473-6 IEEE CATALOG NUMBER: CFP1818G-CDR 978-1-5386-5475-0/18/\$31.00 ©2018 IEEE p.5
- [9] Cinthya L.P, Francisco R.B., Gabriel V.M. (2018). An Application for Skin Macules Characterization Based on a 3-Stage Image-Processing Algorithm for Patients with Diabetes. *Hindawi Journal of Healthcare Engineering*, Volume 2018, Article ID 9397105, <https://doi.org/10.1155/2018/9397105>, p.13.
- [10] I. A. Torres, L. Leija, A. Vera. (2019) Determination of the Thickness of Biological Tissue through a Multilayer Model of Acoustic Pressure. *GMEPE / PAHCE, BUENOS AIRES, ARGENTINA, MARCH 26–31, 2019* ISBN: 978-1-7281-0036-4 IEEE CATALOG NUMBER: CFP1918G-CDR 978-1-7281-0037-1/19/\$31.00 ©2019 IEEE, p.5.
- [11] I. A. Torres, L. Leija, A. Ramos. (2018). Instrument to Measure Temperature and Electrical Impedance in the Foot Sole to Assess the Health of the Diabetic Foot. *IEEE*, 978-1-5386-2222-3/18/\$31.00 ©2018 IEEE, P.6.
- [12] R. Bayareh, A. Vera, L. Leija <<A Quantitative Method for the Detection of Temperature Differences on the Sole of the Foot in Diabetic Patients >>IEEE, *Global Medical, Engineering Physics Exchanges/ Pan American Health care Exchanges* 2021, ISBN: 978-1-7281-7054-1.
- [13] R. Bayareh, A. Vera, L. Leija, and J. Gutierrez-Martinez, "Development of a thermographic image instrument using the raspberry Pi embedded system for the study of the diabetic foot," *I2MTC 2018 - 2018 IEEE Int. Instrum. Meas. Technol. Conf. Discov. New Horizons Instrum. Meas. Proc.*, pp. 1–6.
- [14] 2018. González Alcántara, J.L. La responsabilidad Civil de los Médicos. Ed. Porrúa-UNAM, 1ª Edición, México, 2009. Cap. Cuarto, pp. 46-60. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. El consentimiento válidamente informado. Disponible en <http://www.conamed.gob.mx/interiores.php?ruta=http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/&destino=consentimiento.php> y en la biblioteca de la Conamed.
- [15] Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico. Disponible en: <http://200.77.231.100/work/normas/noms/2010/004ssa32012.pdf>.
- [16] Bayareh, H. Maldonado, I. A. Torres L. Leija y A. Vera << Thermographic Study of the Diabetic Foot of Patients with Diabetes Mellitus and Healthy Patients >>, *Global medical engineering physics exchanges/pan american health care exchanges (gmepe / pahce)*, 2018.
- [17] Bayareh Mancilla, C. Daul, J. Gutierrez-Martinez, A. Vera Hernández, D. Wolf, and L. Leija Salas, "Detection of Sore-risk Regions on the Foot Sole with Digital Image Processing and Passive Thermography in Diabetic Patients," *7th Int. Conf. Electr. Eng. Comput. Sci. Autom. Control*, 2020.
- [18] R. Bayareh-Mancilla, C. Daul, J. Gutierrez-Martinez, L. Leija Salas, D. Wolf, A. Vera-Hernandez, "A Quantitative Method for the Detection of Temperature Differences on the Sole of the Foot in Diabetic Patients," *Pan Am. Heal. CareExch. PAHCE*, vol. 2021-March, pp. 15-20, 2021.
- [19] Ring EF, Ammer K. Infrared thermal imaging in medicine. *Physiol Meas.* 2012 Mar; 33(3):R33-46. doi: 10.1088/0967-3334/33/3/R33. Epub 2012 Feb 28. PMID: 22370242.