



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO



Desarrollo de un nuevo producto cicatrizante pentaherbolario-paliativo utilizando como marcadores el propio pie diabético

Nazdrick Sylvanna Flores Robledo¹; Christian Axel Calderón Briseño¹; Yaisa Anahí Silva Robledo¹; María de los Angeles Robledo Arias²

¹Colegio Americano Victoria. ²Instituto Tecnológico de Ciudad Victoria. Ciudad Victoria, Tamaulipas, México.
Autor responsable: nazdrickflores@cav.edu.mx

Área: Gestión Empresarial.

RESUMEN

La investigación la realizan miembros del Colegio Americano Victoria y el TecNM-Instituto Tecnológico de Ciudad Victoria en Ciudad Victoria, Tamaulipas, México. La hiperglucemia no controlada, con el tiempo causa serios problemas de salud como el pie diabético (PD). En México, 47.6% de pacientes con hiperglucemia desarrollan úlcera en el transcurso de su vida y 80% de las amputaciones son consecuencia del PD. 7 de cada 10 amputados fallecen a los 5 años. Desarrollar un nuevo producto basado en la medicina alternativa y paliativa para tratar las úlceras del PD, utilizando como marcadores de diagnóstico y evaluación el mismo PD. El tipo de investigación es cuantitativa y el diseño metodológico es documental-experimental-aplicada, con tipo de muestreo no probabilístico con muestra piloto por conveniencia de 160, clasificados en cinco grupos. La fórmula tópica se elabora con semilla de cilantro, canela, mahuacata, romero y pimienta de cayena. Se diseñan tres instrumentos de medición, para el diagnóstico (Expediente, Historia Clínica y Seguimiento, Encuesta de opinión sensorial y Cuestionario FHSQ) y evaluación se utilizan como marcadores el propio pie de los sujetos de estudio; así como también las pruebas de sensibilidad, filamento casero, grados Wagner, Índice tobillo-brazo y el sistema de 3 dimensiones. Para el análisis de datos se utiliza la estadística descriptiva -distribución de frecuencias-. Reduce 50% el tiempo de cicatrización, mejora 80% la neuropatía y 60% la isquemia y el producto alcanza nivel TRL-9. La pomada ayuda a mejorar y prevenir el PD grados W0-W3, mitigando el dolor, regenerando los tejidos y acelera el proceso de cicatrización.



PALABRAS CLAVE: canela, mahuacata, pie diabético, romero.

INTRODUCCIÓN

Hoy en día, el pie diabético (PD) representa consecuencias graves e irreversibles en la salud de quien lo padece y se deteriora su estado de ánimo, sus consecuencias le impiden autocuidarse y por el dolor no pueden conciliar el sueño, lo cual desemboca en depresión, irritabilidad y ansiedad.

El trabajo de investigación fue realizado en Ciudad Victoria, Tamaulipas, México por miembros del Colegio Americano Victoria y el TecNM-Tecnológico de Ciudad Victoria; supervisado por el Dr. Felipe Tena y Dr. Nicéforo Hernández. El desarrollo del nuevo producto auxiliar en el tratamiento del PD se basa en medicina alternativa y paliativa.

El desarrollo del nuevo producto auxiliar en el tratamiento del PD se basa en medicina alternativa y paliativa, su fórmula herbolaria concentrada la componen: la mahuacata, romero, pimienta de cayena, semilla de cilantro y canela.

La mahuacata tiene un alto contenido de proteínas, que se convierten en energía, esencial para el crecimiento, como la reparación y desarrollo de nuevos tejidos (Rodríguez, 2016).

Song et al. en 2020 informa que la semilla de cilantro es un antibiótico y tiene efectos antioxidantes y antiinflamatorios, contiene quercetina (reduce hinchazón de articulaciones) y vitamina K (regenera los tejidos de la piel, mejora la circulación sanguínea, favorece el proceso de coagulación y logra un desbridamiento).

La canela contiene glutamina, cuya función incluyen la reparación de los tejidos de la epidermis, dermis e hipodermis. (Sánchez, 2013).

Western New York Urology Associates en 2017, informa que la pimienta de cayena contiene capsaicina y estimula los receptores del dolor de las células nerviosas; al bloquearlos se contrarresta el deterioro metabólico.

Ruiz, V. en 2010, publica que las hojas de romero están constituidas por triterpenos (ácidos oleanólico y ursólico, y sus 3-acetil-ésteres) que ayudan en la cicatrización de úlceras,

por flavonoides (cirsimarina, diosmina, homoplantiginina, nepetina, hesperidina y fegopolina) que mejoran la función de los vasos sanguíneos y polifenoles (ácido rosmarínico) con propiedad antioxidante, antiinflamatoria y antibacteriana.

Justificación

La Federación Internacional de Diabetes informa que en México, el 47.6% de pacientes con Diabetes Mellitus tipo II (DT2) referían ardor, dolor o pérdida de sensibilidad en los pies, desarrollando úlcera el 25% de las personas con DT2 en el transcurso de su vida y el 80% de las amputaciones son a consecuencia de una úlcera. Al sufrir amputación, 7 de cada 10 fallecen a los 5 años.

Según la ENSANUT 2022, el costo del manejo anual de un paciente con complicaciones son \$300,000.00.

Planteamiento del problema

¿Cuáles plantas y semillas medicinales ayudan en el proceso de desinflamación y cicatrización de úlcera del PD?

¿Cuál es la propuesta de desarrollo del nuevo producto?

¿En cuál(es) etapa(s) del PD ayuda el nuevo producto? y

¿Cuáles aspectos físico-emocionales mejora la sintomatología del PD?

Hipótesis

H₁: Al averiguar cuáles son las propiedades químicas y biológicas que actúan como antiinflamatorio, cicatrizante y antibiótico, se conocerá cuáles son las plantas y semillas medicinales efectivas para ayudar a cicatrizar una úlcera del PD.

H₂: Al contar con los conocimientos de las plantas y semillas medicinales, se seleccionarán cinco para la fórmula herbolaria-paliativa para desarrollar el nuevo producto.

H₃: Al desarrollar el nuevo producto, se evaluará su efectividad utilizando como marcadores de diagnóstico y evolución el propio PD.

H₄: Al valorar la evolución del padecimiento, se determinará el efecto del nuevo producto en la calidad de vida física y emocional de quien lo padece.

Objetivo general

Desarrollar un nuevo producto basado en la medicina alternativa y paliativa, auxiliar en el tratamiento del pie diabético, para mejorar la calidad de vida física y emocional de quien la padece, utilizando como marcadores de diagnóstico y evaluación el propio pie diabético.

Objetivos específicos

- Determinar cinco elementos herbolarios que actúen eficazmente para cicatrizar, mejorar la circulación sanguínea y mitigar el dolor del PD.
- Utilizar el propio PD como marcadores de diagnóstico y evolución para determinar los indicadores de efectividad del producto sobre la neuropatía, isquemia e infección.
- Establecer los factores físicos y emocionales del padecimiento para determinar los indicadores del efecto del nuevo producto.
- Desarrollar el modelo comercial del producto auxiliar para mitigar la sintomatología del PD.
- Evaluar la contribución del producto en la calidad de vida física y emocional de quien lo padece para determinar su efectividad en las etapas evolutivas del PD.

MATERIALES Y MÉTODOS

Materiales

Gasas estéril, microdasyn, vendas, filamentos casero de madera , 4 tensiómetros o baumanómetro digital para brazo y para pie, formatos de expediente, ingredientes de la fórmula, pomaderas, pala de madera, 1 molino de granos, 1 recipiente de acero inoxidable y 1 batidora de crema dermatológica.

Muestra

Se elige una muestra piloto por conveniencia de 130 personas con padecimiento de PD y 30 personas con pies sanos y sin el padecimiento, clasificados en cinco grupos de estudio (Tabla 1).

Tabla 1

Clasificación de la muestra en grupos de estudio

Grupo	Características
A	Pie diabético grado W0
B	Pie diabético grado W1
C	Pie diabético grado W2
D	Pie diabético grado W3
E	Pies sanos, sin padecimiento de pie diabético

Variables

- Independientes: grado Wagner, puntos de sensibilidad, ITB derecho e izquierdo y cicatrización.
- Dependientes: longitud, altura, profundidad, callosidad, enrojecimiento, dolor, uña con hongo, hormigueo, infección, úlcera leve y úlcera profunda.
- Exclusión: Pie Diabético grados W4 y W5.

Métodos

- La prueba de monofilamento, detecta el daño a los nervios, examina 10 puntos en cada pie, los cuales se muestran en la Fig. 1. (González et. al., 2020).

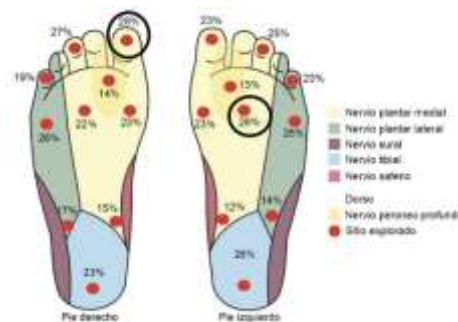


Figura 1. Diez puntos de exploración

- La clasificación de Wagner, evalúa y diagnostica el pie diabético; descrita en la Tabla 2.

Tabla 2

Clasificación de Wagner

Grado	Estado (lesión)
-------	-----------------



-
- W1 Ausencia de úlceras
- W2 Úlcera superficial, afecta todo el espesor de la piel, pero no tejidos subyacentes. Su descriptor es la profundidad.
- W3 Úlcera profunda, penetra ligamentos y músculos, sin comprometer los huesos y sin abscesos.
- W4 Gangrena localizada, su descriptor es enfermedad vascular.
- W5 Gangrena extensa, compromete todo el pie y su descriptor es enfermedad vascular.
-

- Prueba Índice Tobillo-Brazo, se utiliza para detectar daño en la circulación sanguínea de los pies, a través de sus dos principales arterias para evaluar isquemia o estimar la curación de úlceras.
- Prueba de tres dimensiones, se marca el contorno de la úlcera sobre una hoja de acetato semanalmente y se mide el tamaño de la úlcera (superficie) y la profundidad, que son indicadores de cicatrización.
- Prueba casera del nivel de glucosa, con glucómetro digital se toma el nivel de glucosa diariamente en ayunas.

Diseño metodológico

Realizado en dos fases: investigación experimental y aplicada

- Tipo de investigación: cuantitativa
- Técnica estadística: diseño cuasi-experimental
- Recurso económico: \$11,400.00
- Procedimiento:
 - ✓ Construcción del diagrama causa-efecto y objetivos SMART
 - ✓ Selección de la fórmula herbolario-paliativo y se ajusta a prueba y error
 - ✓ Determinación de protocolos: Prueba_de_Sensibilidad, Primera_Cita, Indicaciones_de_Uso, Prueba_Filamento, Prueba_ITB, Medición_Cicatrización, Valoración_Wagner, Valoración_Médica_y_Registro y Última_cita

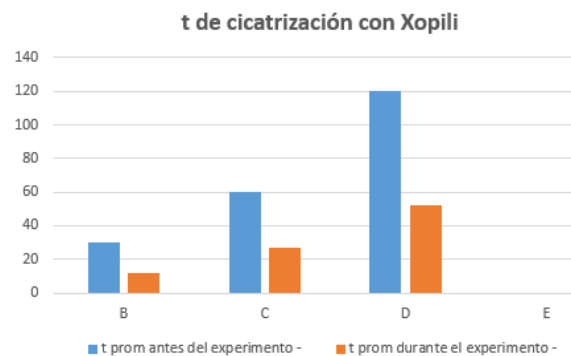
- ✓ Construcción de la ruta de datos y semáforo sintomatológico
- ✓ Invitación a formar parte del estudio y firma de consentimiento, se realiza prueba de sensibilidad y se agenda cita
- ✓ Inicia Primera_Cita. Crear expediente, realizar pruebas diagnósticas y aplicación del prototipo
- ✓ Valoración evolutiva semanal del pie diabético, realizando la prueba de filamento, ITB, Wagner y toma del nivel de glucosa
- ✓ En la semana 8 aplicar cuestionario, prueba sensorial y se toman fotografías
- ✓ Terminación del producto comercial, alcanzando un nivel TRL-9
- Análisis estadístico: Paramétrico
- Tratamiento de datos: Descriptiva

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Resultados



Gráfica 1. Resultados de la sintomatología de la sem 0 y sem 8



Gráfica 2. Resultados de la sintomatología de la sem 0 y sem 8



Gráfica 3. Resultados de la evolución del pie isquémico

Tabla 3

Resultado del grado de satisfacción general

Grupo de satisfacción	Grupo A	Grupo B	Grupo C	Grupo D
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
4	0	0	0	0
5	1	0	0	3
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	1	0	3	0
9	1	0	1	2
10	27	30	26	25

Tabla 4

Resultado de los indicadores de la calidad de vida al final del tratamiento

Indicador	Dolor del pie	Función del pie	Salud general del pie
Ausente	184	0	0
Leve	42	18	0
Moderado	12	36	107
Intenso	10	196	143

Tabla 5

Tiempo del proceso de cicatrización

Grupo de muestra	Tiempo promedio antes de la prueba (días)	Tiempo promedio durante de la prueba (días)
A	10	6
B	30	12
C	60	27
D	120	52
E	-	-

Discusión

La fórmula herbolaria acelera el proceso de cicatrización de la úlcera, aún y cuando el nivel de glucosa es alto, reduce el riesgo de infección y mejora la circulación sanguínea del pie. Su presentación tópica mitiga el dolor en un tiempo de 20-60 segundos y sin efectos secundarios, siempre y cuando no sea alérgico a alguno de los ingredientes de la fórmula.



DESARROLLO DEL TEMA

La problemática abordada es el alto riesgo de amputaciones mayores de miembros inferiores es realizado en pacientes diabéticos y sus consecuencias irreversibles en la salud, las complicaciones del pie diabético son muy comunes y representan un grave problema de salud en México, por su alta frecuencia, costos elevados y dificultades en su manejo.

Quien padece pie diabético, su mayor preocupación es la amputación y el sentirse “como una carga para su familia” al no poder valerse por sí mismo en el autocuidado y no cumplir en el área laboral.

De las entrevistas con expertos en pie diabético y enfermeras, comentan que cuando un paciente está hospitalizado con gangrena que compromete todo el pie y debe amputarse, quieren tener a la mano un producto natural que refuerce el tratamiento con fármacos y ayude en la cicatrización para evitar la pérdida del miembro; la presente investigación tiene como finalidad “Desarrollar un nuevo producto auxiliar en el tratamiento del pie diabético, para mejorar la calidad de vida física y emocional de quien la padece, utilizando como marcadores de diagnóstico y evaluación el propio pie diabético.”.

Es así como surge el “Cicatrizante Xopili, Mejorando estilos de Vida”, elaborado a base de mahuacata, semilla de cilantro, romero, canela y pimienta de cayena; auxiliar en el tratamiento del pie diabético grados Warner 0 a 3.

Beneficios del Cicatrizante Xopili



Cicatrizante Xopili Mejorando Estilos de Vida



COMPONENTES PRINCIPALES

Semilla de cilantro

Actúa como **des-inflamatorio** de las articulaciones y ayuda a las células de la piel a que se regeneren



tenaltam.swi.mx

Pimienta de cayena

Disminuye la **inflamación** de las articulaciones y mitiga el dolor

Indicaciones:

- Limpiar la herida con agua y jabón neutro o zote
- Aplicar el Cicatrizante Xopili
- Cubrir con una gasa y
- Colocar venda

Canela

Mitiga la **inflamación** de los músculos y articulaciones



Romero

Mejora la **circulación** sanguínea y la neuropatía



Mahuacata

Alto contenido proteico que proporciona **energía** a las células y acelera el proceso de **cicatrización**



Figura 2. Beneficios de los componentes principales

CONCLUSIONES

Se alcanzó el desarrollo de una pomada elaborada con romero, mahuacata, semilla de cilantro, canela y pimienta de cayena, auxiliar en el tratamiento del Pie Diabético grado Wagner 0-3. Se logra acelerar el proceso de cicatrización, aun y cuando el nivel de glucosa en sangre es alto; mitiga el dolor causado por la neuropatía y mejora la circulación sanguínea del pie isquémico. Se utilizó el propio pie como marcadores de diagnóstico y evaluación; cuyos indicadores físicos (sintomatología) y emocionales (depresión, irritabilidad y ansiedad) determinan su efectividad.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- García, L. (2021). Calidad de vida y cicatrización en los pacientes con úlceras de pie diabético en el ámbito latinoamericano. *Revista Gerokomos*. Barcelona, España. 32(4).
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2021000500251#:~:text=La%20media%20de%20cicatrizaci%C3%B3n%20fue,de%20%C3%BAlceras%20de%20pie%20diab%C3%A9tico
- Rodríguez, J. (2016). Semillas de ébano, fuente natural de proteínas. Agencia Informativa CONACYT. Oaxaca, Mx. <http://www.cienciamx.com/index.php/ciencia/salud/6214-semilla-de-ebano-una-fuente-natural-de-proteinas>
- Ruiz, V. (2010). Guía de plantas medicinales del Magreb: establecimiento de una conexión intercultural. Romero. *Cuadernos Fundación Dr. Antonio Esteve*. 18, 81:84.
<https://www.esteve.org/wp-content/uploads/2018/01/13448.pdf>
- Sánchez, L. (2013). Determinación de compuestos funcionales en canela -*Cinnamomum zeylanicum*-. (Tesis de licenciatura. IPN. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas).
<https://tesis.ipn.mx/handle/123456789/25267?show=full>
- Song, Y.K. (2020). Quercetin is a flavonoid breast cancer resistance protein inhibitor with an impact on the oral pharmacokinetics of sulfasalazine in rats. *Pharmaceutics*.
- Western New York Urology Associates. (5 de octubre de 2017). Pimienta de Cayena –*capsicum frutescens*, *capsicum* *annuum*–.
<https://www.wnyurology.com/content.aspx?chunkid=124892>