

Artículo original

## Determinación de eficacia y seguridad del hidyt gel en pacientes diabéticos con lesiones en miembros inferiores

Determination of efficacy and safety of hidyt gel in diabetic patients with lower limb injuries

Olivia Elizabeth Altamirano Guerrero<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-7613-5329>

María José Bravo Espinoza<sup>1</sup> <https://orcid.org/0009-0003-5913-5938>

Víctor Hugo Angulo Borja<sup>1</sup> <https://orcid.org/0009-0008-8731-2483>

<sup>1</sup>Universidad Regional Autónoma de Los Andes Ambato. Ecuador.

\*Autor para la correspondencia: [ua.oliviaaltamirano@uniandes.edu.ec](mailto:ua.oliviaaltamirano@uniandes.edu.ec)

### RESUMEN

**Introducción:** En la actualidad, la enfermedad crónica de diabetes se está convirtiendo en una epidemia mundial, el 2-3% de las personas con diabetes desarrollan una úlcera en el pie y el riesgo que presentan a lo largo de su vida es del 25 %, debido a la neuropatía y a la posible enfermedad vascular coexistente, aumentando su probabilidad de amputación y mortalidad. Ante esta situación se estudia al HIDYT, gel que tiene acción desinflamante, humectación de la lesión, desbridante, granulante y repitelizante, entre otras, especializada en la curación de cualquier tipo de herida, sin importar su causa, evolución y estado.

**Objetivo:** Determinar la eficacia y seguridad de HIDYT GEL en pacientes diabéticos que presenten lesiones en miembros inferiores.

**Métodos:** Fue un ensayo de tipo prospectivo, abierto y con un control activo de eficacia y seguridad, se llevó a cabo desde el enero del 2014 hasta febrero del 2021, con seguimiento de 12 meses a 270 pacientes en el Instituto Provincial Esmeraldeño de Diabetología, en el cantón Quinindé, de la provincia de Esmeraldas, Ecuador.

**Resultados:** Los pacientes tratados con HIDYT GEL obtuvieron una buena respuesta al tratamiento (96,67 %), en un tiempo de respuesta entre 1 y 2 semanas.

**Conclusiones:** Los pacientes con el tratamiento de HIDYT GEL tienen una reacción de acelerada cicatrización, comprobándose su eficacia y seguridad.

**Palabras clave:** diabetes; pie diabético; HIDYT GEL; lesiones en miembros inferiores; úlcera.

## ABSTRACT

**Introduction:** Currently, chronic diabetes disease is becoming a worldwide epidemic, 2-3 % of people with diabetes develop a foot ulcer and their lifetime risk is 25 %, due to neuropathy and possible coexisting vascular disease, increasing their probability of amputation and mortality. In view of this situation, HIDYT, a gel with anti-inflammatory, moisturizing, debriding, granulating and repitelizing action, among others, specialized in the healing of any type of wound, regardless of its cause, evolution, and state, was studied.

**Objective:** To determine the efficacy and safety of HIDYT GEL in diabetic patients with lower limb injuries.

**Methods:** This was a prospective, open trial with active control of efficacy and safety, carried out from January 2014 to February 2021, with a 12-month follow-up of 270 patients at the Instituto Provincial Esmeraldeño de Diabetología, in the Quinindé canton of the province of Esmeraldas, Ecuador.

**Results:** Patients treated with HIDYT GEL obtained a good response to treatment (96.67 %), in a response time between 1 and 2 weeks. **Conclusions:** Patients with HIDYT GEL treatment have a reaction of accelerated healing, proving its efficacy and safety.

**Keywords:** diabetes; diabetic foot; HIDYT GEL; lower limb injuries; ulcer.

Recibido: 04/06/2023

Aprobado: 30/06/2023

## Introducción

La formación de úlceras en el pie es la complicación más frecuente que afecta a las extremidades inferiores en personas que padecen Diabetes Mellitus (DM). Las úlceras en el pie de personas con diabetes (UPD) son comunes y afectan aproximadamente al 25 % de los pacientes a lo largo de su vida. Estas úlceras representan un desafío para la salud, ya que a menudo son difíciles de curar debido a una combinación de factores tanto internos como externos.<sup>(1)</sup>

Desde un enfoque molecular, las UPD muestran una tendencia crónica hacia la inflamación. Además, la presencia de condiciones locales hipóxicas y respuestas celulares alteradas a la hipoxia, son factores patogénicos que contribuyen al retraso en la cicatrización de las heridas. Recientemente, se evidencia un papel de las modificaciones epigenéticas, incluyendo los microARN, en la cicatrización tardía de las UPD debido a la compleja interacción entre los genes y el entorno. En este sentido, se evidencian avances significativos en la comprensión molecular y genética de la formación de UPD. Sin embargo, se requieren más estudios para poder trasladar la investigación preclínica a terapias clínicas efectivas.<sup>(1)</sup>

Las neuropatías diabéticas son las complicaciones crónicas más comunes asociadas con la diabetes. Este conjunto diverso de condiciones afecta diferentes partes del sistema nervioso y se manifiesta de diversas formas clínicas. Es crucial reconocer y manejar adecuadamente la neuropatía en pacientes con diabetes por varias razones:<sup>(2)</sup>

- La neuropatía diabética se diagnostica por exclusión, ya que otras neuropatías no relacionadas con la diabetes pueden estar presentes y requerir medidas de tratamiento específicas.
- Existen varias opciones de tratamiento disponibles para aliviar los síntomas de la neuropatía diabética.
- Hasta el 50 % de las neuropatías periféricas diabéticas pueden no presentar síntomas. Si no se reconocen y no se implementa el cuidado preventivo adecuado de los pies, los pacientes corren el riesgo de sufrir lesiones en los pies sin darse cuenta.
- El reconocimiento y tratamiento de la neuropatía autonómica pueden mejorar los síntomas, reducir las complicaciones y mejorar la calidad de vida del paciente.

En aproximadamente el 85 % de los casos, las amputaciones de extremidades inferiores en personas con diabetes son precedidas por úlceras en los pies. El cuidado de aquellos que presentan úlceras en los pies y amputaciones requiere la intervención de equipos multidisciplinarios complejos, y las amputaciones relacionadas con la diabetes representan la complicación más costosa de esta enfermedad. Por tanto, es fundamental comprender la epidemiología de las amputaciones y úlceras en el pie relacionadas con la diabetes, a fin de facilitar una planificación precisa y una asignación adecuada de recursos.<sup>(3,4)</sup>

En Ecuador, la DM se considera la primera causa de mortalidad, con una tasa de 29,76 por 100.000 habitantes, según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) (2013), ocasionando el 7,44 % de todas las defunciones.<sup>(5)</sup>

Las infecciones del pie diabético (DFI) a menudo son causa de múltiples tipos de bacterias, pero aún no se comprende completamente la importancia de cada patógeno aislado. En particular, no se ha determinado claramente la frecuencia y gravedad de las infecciones causadas por enterococos, ni se ha establecido el impacto del tratamiento específico dirigido contra ellos.<sup>(6)</sup> Las DFI son una complicación frecuente y problemática de la DM. Estas infecciones se asocian con consecuencias adversas, como hospitalización, amputación (en aproximadamente el 20 % de los casos) y riesgo de fallecimiento.<sup>(7)</sup>

La ciencia avanza y ante la necesidad de encontrar un tratamiento que reduzca el riesgo de amputación, que presente menos contraindicaciones, que sea costeable para el paciente, se crea HIDYT GEL, que es un producto con patente nacional italiana, que se inventa, desarrolla y produce por el Dr. Víctor Hugo Angulo Borja.

La procedencia de HIDYT es natural, se emplea por vía tópica, y se desarrolla para el tratamiento de heridas de toda índole, este gel acelera la cicatrización, y hace que varíe la inflamación de la herida, aumente la presencia de humedad y ayuda a formar tejido de granulación y luego la piel.

HIDYT presenta resultados positivos en alrededor de 30.000 pacientes. Al realizar el estudio de dicho tratamiento se tienen en cuenta que sin importar en qué grado de la escala de *Meggitt-Wagner*, el paciente es apto para someterse al tratamiento con HIDYT. La escala de *Meggitt-Wagner*, también conocida como clasificación de Wagner, es una herramienta que se utiliza en la evaluación y clasificación de las úlceras del pie diabético. Se desarrolla por los médicos William Meggit y Jean Wagner en la década de 1980.

Esta escala se utiliza para determinar la gravedad y la extensión de las úlceras en el pie diabético, clasificándolas en diferentes etapas. La clasificación de Wagner consta de seis grados, desde 0 hasta 5, que se basan en la profundidad de la úlcera y la presencia de infección o gangrena.

A continuación, se describe brevemente cada grado de la escala de Wagner:

- Grado 0: no hay úlceras, pero puede haber deformidades o lesiones superficiales.
- Grado 1: úlcera superficial que afecta solo la epidermis.
- Grado 2: úlcera profunda que se extiende hacia la dermis y puede involucrar tejidos más profundos, pero sin infección ni gangrena.
- Grado 3: úlcera profunda con celulitis o infección localizada.
- Grado 4: úlcera con infección grave que afecta tendones, huesos u otros tejidos profundos.
- Grado 5: gangrena del pie, que puede ser parcial o total.

La escala de *Meggitt-Wagner* es útil para la clasificación inicial de las úlceras del pie diabético y puede ayudar a guiar el tratamiento y la toma de decisiones clínicas. Sin embargo, es importante tener en cuenta que existen otras clasificaciones y sistemas de evaluación adicionales que también se utilizan en el manejo de las úlceras del pie diabético.

Según el mecanismo de acción del HIDYT GEL, este se dispersa rápidamente en el lecho lesional al influjo de la temperatura corporal y libera sus moléculas biológicamente activas para absorberse y actuar sistémicamente, emitiendo señales químicas regeneradoras a través de las cuales ejerce su acción a en la herida y en todo el cuerpo.

No todos conocen la seguridad y la eficacia de HIDYT en pacientes que presentan pie diabético. Para resolver este vacío de evidencia, se realiza este ensayo, cuyo objetivo es determinar la eficacia y seguridad de HIDYT GEL en pacientes diabéticos que presenten lesiones en miembros inferiores.

## Métodos

Se realizó un estudio de campo, en la provincia de Esmeraldas, cantón Quinindé, parroquia de Viche, en el Instituto Provincial Esmeraldeño de Diabetología (INPEDIA), de Ecuador. Para apoyar el estudio, previamente se realizó la búsqueda

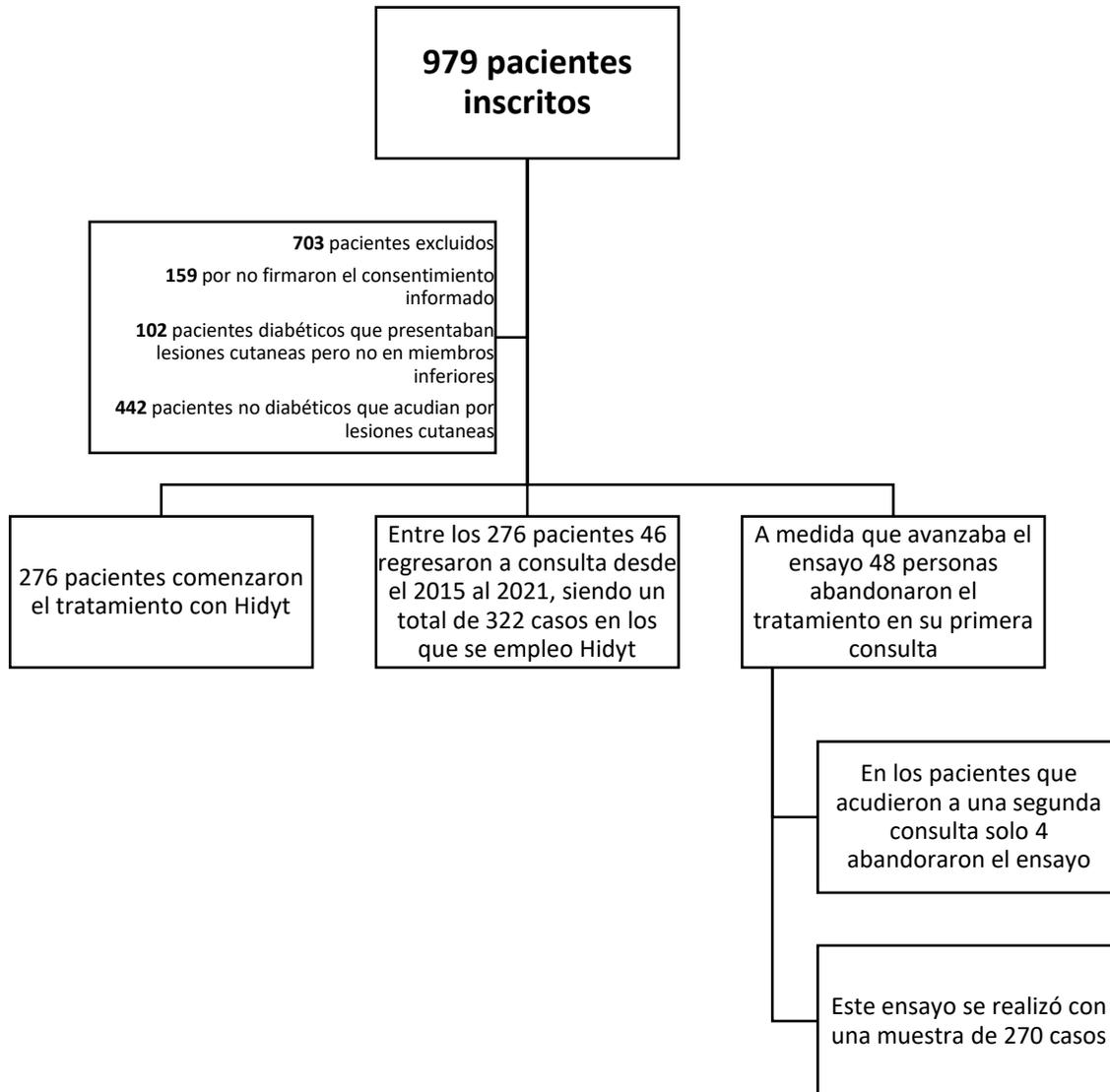
de artículos científicos y datos de páginas web de organismos internacionales vinculadas al tema, para definir el marco teórico del mismo.

### **Población de estudio**

Los pacientes atendidos, provenientes de todas las regiones y provincias del Ecuador, representaban 276, con múltiples citas y nuevas consultas, los cuales fueron tratados por el doctor Víctor Angulo con HIDYT GEL, producto que él mismo lo creó a base de plantas.

Los criterios de inclusión fueron pacientes diabéticos mayores de 30 años, con o sin tratamiento, que se presentaron con lesiones cutáneas en miembros inferiores. El criterio de exclusión fue los pacientes que no firmaron el consentimiento informado.

En la Figura 1 se expone todo el proceso de selección de los pacientes estudiados.



**Fig. 1-** Proceso de selección de los pacientes estudiados.

## Procedimiento de estudio

En este ensayo abierto con control activo, se aplicó HIDYT por vía tópica, el estudio duró 12 meses por caso.

Se plantearon dos variantes en este estudio, la primera fue la valoración de la seguridad tomando en cuenta los parámetros de sangrado, infección y necrosis de

la herida; la segunda fue la eficacia, donde se apreció el proceso de cicatrización y los efectos adversos que se presentaron en el transcurso del proceso médico.

Fue un estudio de tipo experimental, longitudinal y prospectivo (8,9), en el que los investigadores emplearon varios métodos del nivel teórico del conocimiento como el enfoque sistémico, el Histórico-Lógico, el Inductivo-Deductivo, y el Analítico-Sintético.<sup>(10,11)</sup>

### **Consideraciones éticas**

El estudio tomó en consideración aspectos éticos fundamentales durante su realización. Para garantizar la integridad y el respeto de los participantes, se obtuvo su consentimiento informado, asegurándose de que estuvieran plenamente informados sobre la naturaleza del estudio y sus implicaciones. Además, se siguieron los criterios éticos establecidos en la conferencia de Helsinki, que establecen estándares internacionales para la investigación médica, en particular en lo que respecta al uso de la información recopilada.

Con el fin de preservar el anonimato de los pacientes, se tomaron medidas adicionales de confidencialidad. Se mantuvieron en secreto los nombres de los participantes, utilizando identificadores numéricos o códigos en lugar de identificaciones personales. Esto se hizo con el objetivo de proteger la privacidad y la confidencialidad de los individuos involucrados, evitando cualquier posible revelación no autorizada de su identidad. De esta manera, se aseguró que los resultados del estudio fueran presentados de forma agregada y no se pudiera rastrear la información a pacientes específicos.

En conjunto, todas estas medidas éticas aseguraron que se respetaran los derechos y la privacidad de los participantes en el estudio, cumpliendo con los principios fundamentales de la investigación médica y promoviendo la confianza y la integridad en el ámbito científico.<sup>(12,13)</sup>

## Resultados

Los pacientes inscritos a partir del año 2014 en adelante que presentaron lesiones cutáneas en miembros inferiores, en seguimiento continuo, por un periodo aproximado de 12 meses, si se le llegó a consulta a partir del 2021, se les creó otra historia que constó en el ensayo.

En la Tabla 1 se exponen los resultados obtenidos de pacientes diabéticos tratados con HIDYT GEL

**Tabla 1-** Resultados obtenidos de pacientes diabéticos tratados con HIDYT GEL

Respuesta	N° de casos	Porcentaje
Positiva	261 casos	96,67%
Negativa	9 casos	3,33%
Total	270 casos	100%

### Valoración de seguridad

Se produjeron 9 casos con resultados desfavorables, donde en 6 de ellos la infección persistió, y presentaron en el sitio de la herida y en zonas adyacentes edematización y zona eritematosa; también hubo presencia de sangrando en la herida; en 3 casos hubo amputación de falanges por pérdida total de tejido vitalizado. En este ensayo hubo una inseguridad de 3,33 %, en caso de infección severa se descontinuo el tratamiento con HIDYT y se aplicó infiltraciones de antibióticos en la zona, en caso de Pioderma gangrenoso se mezcló HIDYT con Prednacinolona 0,1 %.

### Valoración de eficacia

Ocurrieron 261 casos con sucesos favorables para los pacientes, con una cicatrización total o parcial de sus lesiones, en pacientes con necrosis presente,

también hubo una cicatrización adecuada, los bordes se delimitaron y no hubo expansión de la lesión, logrando así un control apropiado de la misma, los pacientes tuvieron el control pertinente, con curaciones y aplicación de HIDYT, dando como resultado el 96,67 % de respuestas positivas.

## Tratamiento

En esencia, el tratamiento definido fue el siguiente:

- **Cuidado general del paciente:** se valoró el estado general del paciente, los hábitos tóxicos, higiene, alimentación, situación socioeconómica, agudeza visual, la capacidad de autocuidado y si contaba con apoyo familiar. Se tuvo que regular el tratamiento farmacológico para tener un correcto control metabólico y que los niveles de presión arterial y lípidos sean adecuados.
- **Garantizar la perfusión sanguínea:** se tomó en cuenta que la isquemia puede facilitar la progresión de pequeñas heridas a úlceras de gran tamaño, al disminuir la capacidad de curación y así mismo dificultar la llegada de los antibióticos a la zona infectada. Se debió descartar si había presencia de arteriopatía periférica en todo paciente con diabetes que poseía úlcera, y si el paciente presentaba isquemia debió ser derivado siempre a una unidad de pie diabético o de cirugía vascular.

Al respecto, es oportuno indicar que la revascularización profiláctica ha demostrado beneficios, aunque no hay mucha evidencia de esto, la intervención endovascular (angioplastia) como el bypass aumentan la probabilidad de curación y disminuye el riesgo de amputación, por lo que su tratamiento es fundamental. Además, la infección moderada compromete la extremidad y la infección grave puede llegar a comprometer la vida del paciente

Si el paciente presentaba la clínica respectiva, se recomendó hacer un cultivo, lo más profundo posible, y de ser necesario la úlcera será desbridada en un principio. Si se presentaba infección, se podía iniciar con el tratamiento antibiótico, que cubra estreptococos y estafilococos.

También debe indicarse que la Osteomielitis está presente en el 20% de las úlceras con infección leve – moderada y en el 50 – 60% de las infecciones graves. El riesgo de amputación en pacientes con DM tiene relación directamente con la seriedad de la infección.

Se consideró la curación local mediante limpieza correcta de la úlcera con solución salina y el empleo de apósitos al considerarse que se deben emplear productos para mantener húmedo el lecho de la úlcera, controlar el exceso del exudado y evitar la maceración de la piel circundante. Con las úlceras secas los hidrogeles y los hidrocoloides contribuyen para mantener la humedad, pero en úlceras exudativas se maneja foam y alginatos.

Igualmente se consideró el desbridamiento, dado que se realizó la exéresis del tejido desvitalizado y las callosidades circundantes de la úlcera cada 1–4 semanas, pues así se reduce el riesgo de infección y se puede conocer el tamaño y la profundidad de la úlcera.

También se tuvo en cuenta los dispositivos de descarga en zonas de presión, pues uno de los pilares de curación de estas heridas que se puedan producir, es el alivio de presión para conseguir que el riego sanguíneo llegue correctamente a esas zonas que han de curarse. Se tuvo el control de la infección, dado que siendo la infección la complicación más frecuente, el 60% de las úlceras presentan signos de infección, así incrementando el riesgo del paciente.

Al realizarse el procedimiento antes descrito se colocó HIDYT, este comienza actuando de manera inmediata, en caso de haber infección presente en la lesión se limpia bien con savlon o povidin hasta que se haya controlado la infección, 8 a 15 días antes de comenzar el tratamiento con HIDYT.

Lo que se le realiza en cada consulta no solo son curaciones, pues al paciente se le ejecutan intervenciones quirúrgicas en las que se realizan limpiezas quirúrgicas, remodelaciones, drenajes, suturas, entre otros procedimientos.

La recurrencia de la aplicación tópica del gel se realizó, dependiendo de la necesidad del paciente, tomando en cuenta que la vida media del medicamento es de 3 meses. La variedad desbridante se aplicó todos los días, una vez al día hasta conseguir reblandecer y retirar todo el material desvitalizado; regularmente su uso no ha sido requerido más allá de cinco días. La variedad granulante se ha aplicado todos los días; y la repitelizante cada dos y tres días, aunque esto depende de lo avanzado de la repitelización. Se obtuvieron resultados óptimos a los 3 meses.

Tomando en cuenta que para recibir el tratamiento se suele categorizar la herida del paciente en diversas escalas, si se encuentra ya en un estadio o categoría elevada (véase en la Tabla 2) la opción es la amputación, la cual suele ser de una o más de una falange o una zona, siendo más pequeña a la que se hace habitualmente.

**Tabla 2-** Categorización de pie infectado maloliente, purulento abierto o cerrado con francos signos de necrosis y destrucción de tejidos, según el Dr. Víctor Hugo Angulo Borja, aplicado en su instituto INPEDIA

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
Primera categoría	Involucra toda la cara plantar o pedia del pie.
Segunda categoría	Desde la región pedia o plantar asciende por arriba de la articulación tibioastragalina.
Tercera categoría	Involucra cara plantar y pedia en alrededor del 30-50 % de cada cara del pie.
Cuarta categoría	Involucra la cara plantar o pedia y un dedo, excepto el dedo gordo del pie.
Quinta categoría	Involucra la cara plantar o pedia y a más de un dedo.
Sexta categoría	Involucra la cara plantar, pedia y un dedo, excepto el dedo gordo.
Séptima categoría	Involucra la cara plantar, pedia y a más de un dedo, excepto el dedo gordo.
Octava categoría	Involucra un solo dedo exceptuando el dedo gordo del pie.
Novena categoría	Afecta un solo dedo y su área metatarsiana correspondiente, excepto el dedo gordo.

Décima categoría	Involucra a más de un dedo exceptuando el dedo gordo del pie sin extenderse hacia los metatarsos correspondientes.
Décima primera categoría	Involucra a más de un dedo y su área metatarsiana correspondiente, excepto el dedo gordo.
Décima segunda categoría	Involucra a más de un dedo y su área metatarsiana correspondiente, excepto el dedo gordo.
Décima tercera categoría	Involucra al dedo gordo del pie y área del metatarso correspondiente.
Décima cuarta categoría	Involucra al último dedo y su área metatarsiana.
Décima quinta categoría	Involucra el canto interno y el hueso del pie.
Décima sexta categoría	Involucra la cara plantar del talón.
Décima séptima categoría	Involucra a la cara posterior del talón.

Las lesiones en pacientes con pie diabético son clasificadas según su extensión y profundidad, dejando de lado las escalas de Wagner y Texas, se tomará en cuenta la prolongación de infección, necrosis y destrucción de tejidos (ver Tabla 3).

En las figuras 1-6, se muestran evidencias fotográficas del proceso de curación del pie diabético con HIDYT GEL.

**Fig. 1-** Parte central de la planta del pie con 8 días de evolución.

En la Figura 1 se aprecia con 8 días de evolución y a causa de pisar fuerte, inicia con dolor en el sitio, al día siguiente comienza a presentarse coloración oscura en la zona. En la foto se aprecia toda la parte central de la planta del pie oscura, la lesión es ampollosa, con la capa más superficial de la epidermis desprendiéndose. A trasluz se evidencia colección purulenta oscura.



**Fig. 2-** Imagen a dos días de la intervención quirúrgica.

A dos días de la intervención quirúrgica, en donde se removió la colección purulenta y los tejidos superficiales desvitalizados. Se aprecia que, de la piel, el estrato córneo desprendido, el estrato basal es equimótico; en profundidad, el tejido graso algo isquémico y en el centro de la herida el tejido muscular levemente equimótico.



**Fig. 3.** Imagen a 8 días de la primera intervención quirúrgica.

En la Figura 3 se aprecia la evolución a 8 días de la primera intervención quirúrgica, habiéndose removido todo el tejido desvitalizado, la herida está constituida por bordes definidos, en la mayor parte de la superficie lesional se aprecia el tejido graso viable, y en el centro, parcialmente se ve el tejido muscular vivo del músculo plantar. A partir de aquí se inicia a aplicar HIDYT GEL porque ya no hay signos de infección.

**Tabla 3-** Estadios de las lesiones en pacientes con pie diabético según el protocolo de Técnicas de Regeneración Tisular Asistida (TRTA), propuesto y seguido por Dr. Víctor Hugo Angulo Borja en su instituto INPEDIA.

ESTADIO	DESCRIPCIÓN	PROCEDIMIENTO
Primer estadio	Heridas abiertas, maloliente, purulentas, con gran cantidad de tejido desvitalizado necrótico y significativos signos de inflamación lesional y perilesional.	En este estadio las citas médicas y curaciones se realizan todos los días hasta que se tenga la certeza clínica de que la infección ha sido controlada; es decir hasta que ya no exista pus y, regularmente este período dura entre 3 a 5 días.
Segundo estadio	Heridas abiertas, con gran cantidad de tejido desvitalizado necrótico y significativos signos de inflamación lesional y perilesional.	Las citas médicas se realizan dos veces por semana, y las curaciones continúan haciéndose diariamente en casa.
Tercer estadio	Heridas abiertas, con moderada cantidad de tejido conectivo desvitalizado, moderada inflamación lesional y perilesional y tejido de granulación incipiente que se abre paso entre el tejido conectivo desvitalizado.	Las citas médicas se realizan una vez por semana, y las curaciones en casa serán a día alterno.
Cuarto estadio	Heridas abiertas, con leve cantidad de tejido conectivo desvitalizado, moderada inflamación lesional y perilesional; en franca granulación gruesa.	Al igual que en el tercer estadio las citas médicas serán cada semana y las curaciones respectivas serán alternando un día.
Quinto estadio	Heridas abiertas, limpias, sin signos de infección, ligera hinchazón perilesional, en franca granulación gruesa y repitelización incipiente.	Como en tercer y cuarto estadio.
Sexto estadio	Heridas abiertas, limpias, sin signos de infección, gran pletorismo vascular intra perilesional. El aumento de temperatura intra y extralesional es muy marcado que incluso se aprecia en toda la pierna; la granulación es de gránulos gruesos de bordes indefinidos o de gránulos medianos a finos, en franca repitelización que desde los bordes de la herida se abate hacia el centro de la lesión.	Las citas médicas se realizan cada 15 días y las curaciones en casa se realizan cada 2 días.
Séptimo estadio	Heridas abiertas, en franca granulación, mal oliente inflamada, con secreción de pus en puntos localizados.	Este estadio es infrecuente y se da cuando se presenta un retroceso en la herida, las citas médicas y curaciones se realizan todos los días hasta que se tenga la certeza clínica de que la infección ha sido controlada, regularmente este período dura entre 8 a 15 días.



**Fig. 4-** Imagen de la herida en franca granulación.

En la Figura 4 se aprecia la herida en franca granulación de gránulos medianos, de bordes indefinidos que cubre toda la superficie lesional, también se aprecia una repitelización inicial en los bordes superior y laterales.



**Fig. 5-** Repitelización activa y avanzada.

En la Figura 5 se aprecia que el principal evento es la repitelización activa y avanzada, que desde todos los bordes se abate sobre el tejido de granulación de gránulos gruesos de bordes indefinidos y con tendencia a aplanarse, que cubre alrededor del 70 % de la superficie lesional. En el borde inferior la repitelización es incipiente, debido a que le tomó más tiempo al proceso de relleno por granulación recuperar el espacio perdido por la gangrena.

En la Figura 6 se aprecia la evolución a las 12 semanas de iniciado la aplicación de HIDYT GEL. La herida está repitelizada casi en su totalidad, restan tres pequeños espacios que estaban cubiertos por costra extrínseca, que al removerlas dejaron estas superficies denudadas.

**Fig. 6-** Imagen a las 12 semanas de iniciado la aplicación de HIDYT GEL.



Ante su eficacia también tiene efectos indeseables, como:

- El sangrado resulta un problema que se controla disminuyendo la concentración del componente y se puede combinar con Prednacinolona 0,1 %.
- Alta agresividad destructora contra los tendones, ligamentos y el tejido conectivo en general. Se considera casi una consecuencia inevitable que todo tendón, ligamento o fascia que resulte en medio del lecho lesional, sin importar que este afectado o no por la infección, pero si se encuentra en el proceso de desbridación y durante la etapa de granulación, de a poco se van desvitalizando y deshilachando hasta que se pierden en su totalidad.
- Tiene alguna actividad antibiótica pero no cubre la infección por Pseudomonas.

- Los pacientes refieren sentir punzadas, hincos como picotazos en la herida, algunos pacientes señalan tener recorrido desde la herida por todo el miembro inferior en sentido ascendente, esta sensación puede durar algunos días.
- Posiblemente, como consecuencia de una repitelización muy acelerada, se forma una piel muy delicada que muchas veces se desprende del estrado más profundo formando bulas de líquido seroso; en este caso, el líquido se retira y se comienza el proceso nuevamente, disminuyendo la concentración del componente de HIDYT, esto se hará mezclando el gel con Prednacinolona 0,1 %.
- En caso de que el paciente presente una dermatitis y haya alguna reacción se le recomienda glucocorticoides.

## Discusión

Los autores del presente estudio consideran que el uso adecuado de HIDYT proporcionará varios beneficios, como:

- Se encarga de crear una memoria biológica de hasta 7 años, provocando que la respuesta del organismo en futuro será más vertiginosa que en la primera ocasión, sin importar el sitio de la nueva herida.
- Tiene propiedades vasculares y hemorreológicas, aumentando la circulación entre 10 a 15 veces lo normal, ayudando a aquellos pacientes que presentan heridas isquémicas.
- Promueve una evidente neoangiogénesis y vasodilatación como propiedades vasculares. Por sus propiedades hemorreológicas: hemodilusor, trombolítico y prolongación de los tiempos de coagulación a nivel sistémico.
- Todos los tejidos vivos, excepto el tendón, reaccionan a las señales regeneradoras de HIDYT, los cuales responden reproduciéndose o dando lugar a la formación exuberante de tejido de granulación de gránulos gruesos,

llegando a formar gránulos de hasta 1,5 cm de diámetro, que sobresalen de la piel perilesional.

- Sirve para que en función de la gravedad de la herida tener una guía para saber cada qué tiempo debe hacerse las curaciones.
- Estimula un activa repitelización, que incluso inicia antes de terminarse la granulación, y forma islotes de piel nueva dentro de la herida.
- Estimula el aumento en número, longitud y grosor de los folículos pilosos alrededor de la herida.

### **Comparación de estudios (Heberprot-P® y HIDYT GEL)**

El tratamiento de Heberprot-P® c Inyectable se presenta en forma de liofilizado, esto provoca la activación del angiogénesis, desarrollando nuevos vasos sanguíneos; aumentando la producción de colágeno a partir de factores de crecimiento como el factor de crecimiento transformante beta 1, y el factor de crecimiento insulínico de tipo 1, liberando así óxido nítrico y el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), siendo estos mediadores muy importantes en la regeneración vascular y tisular.<sup>16</sup> La oxigenoterapia hiperbárica impide la proliferación de toxinas en la herida, al potenciar la oxidación-reducción de la misma; aumenta el transporte de oxígeno, mejora la oxigenación tisular, permite diferenciar la gravedad real de la infección y si es susceptible de recuperarse el tejido que se afecta o no.

En los pacientes diabéticos se deberían monitorizar las glucemias, ya que el oxígeno hiperbárico puede provocar hipoglucemias por mecanismos poco conocidos. Si el paciente presenta bulas pulmonares debe ser supervisado durante la sesión. Un neumotórax no tratado tiene contraindicada la terapia con oxígeno hiperbárico. También existe controversia acerca de si hay interacción entre agentes quimioterápicos y oxígeno hiperbárico, por lo que en los pacientes con cáncer se debe estudiar su caso en profundidad. La claustrofobia es un problema para valorar, ya que se puede tratar de disminuir la ansiedad con terapias alternativas o fármacos. Puede ocasionar lesiones timpánicas, por lo que hay que indicar al paciente que bostece o trague saliva para igualar las presiones, reduciendo las

otalgias y barotraumas, también puede presentar dolor de oídos, senos paranasales, neumonías, incremento de miopía, convulsiones por irritación cortical y claustrofobia.

Se considera que el 50 % de los diabéticos no están diagnosticados, por lo cual al momento del diagnóstico muchas veces aparece un número elevado de pacientes con complicaciones microvasculares, que indican alrededor de 7-10 años de evolución de la enfermedad.

Según un estudio que se realiza en 2018 se determina que varios factores influirán en la elección del sistema para el cuidado del pie diabético, como el entorno de atención médica, los recursos disponibles y los objetivos que se buscan. En los últimos años, se prefiere el uso de sistemas que empleen un enfoque predictivo en lugar de los que se basen en un enfoque descriptivo.<sup>(14)</sup>

El principal hallazgo de este ensayo de seguridad y eficacia es que el HIDYT GEL presenta una gran eficiencia ante otros tipos de tratamientos con pie diabético, ejerce efectos de acelerador del proceso de cicatrización, donde lesiones que no tienen mejorías en meses antes de comenzar con HIDYT, comienzan a referir mejoría a la segunda consulta y a los 3 meses una mejoría total.

En este estudio los autores exploran si HIDYT GEL puede llegar a hacer el tratamiento de primera elección el cualquier tipo de lesiones especialmente en pacientes diabéticos, aunque en algunos estudios se demuestra que en este tipo de pacientes es muy difícil la cicatrización de las heridas, este gel logra un buen proceso de cicatrización, evitando así la amputación y, en el caso de que haya, será en una más pequeña de lo que es habitualmente.

Como ensayo para comprobar su eficacia y seguridad se utiliza una muestra insuficiente, pero este ensayo proporciona información relevante para hacer conocer este tratamiento y poder utilizarse con conocimiento. HIDYT GEL tiene las ventajas de ser una terapia tópica con una vida media muy larga y memoria hasta por 7 años, ayudando a que los pacientes tengan menos riesgos a padecer

amputaciones de pie por ser diabéticos, ya que va a mejorar su proceso de cicatrización.

Para lograr entender la inmensidad de este producto innovador hace falta muchos estudios moleculares y las propiedades de HIDYT GEL, pero no se sabe el fisiologismo a través del cual se producen esos resultados. Por otra parte, HIDYT GEL demuestra que su eficacia rebasa los inconvenientes conocidos, cuando el paciente diabético no está metabólicamente bien controlado, incluso, las heridas se cierran, o granulan muy bien, aunque las glicemias y o la hemoglobina glicosilada sea muy alta.

El pie diabético es una complicación crónica de la DM que afecta a un porcentaje significativo de pacientes. Su manejo requiere un enfoque multidisciplinario y preventivo para evitar úlceras, infecciones y amputaciones de miembros inferiores. Es fundamental el control glucémico adecuado, la detección temprana de alteraciones en los pies y la educación del paciente sobre el autocuidado. La investigación continua en este campo y es necesaria para mejorar los enfoques de prevención, diagnóstico y tratamiento del pie diabético.

Las complicaciones asociadas al pie diabético son responsables de la mayoría de las amputaciones no traumáticas de las extremidades inferiores en todo el mundo. Las personas con diabetes tienen entre 15 y 46 veces más probabilidades de sufrir amputaciones en comparación con aquellos que no tienen la enfermedad, y el pie diabético es la razón más común de hospitalización. Sin embargo, es importante destacar que la detección temprana y el tratamiento adecuado de las úlceras pueden prevenir hasta un 85 % de las amputaciones.

Esta investigación es relevante en el contexto de Ecuador, por lo tanto, los investigadores aspiran a que los hallazgos de este estudio sean empleados como recursos académicos en el ámbito universitario. De este modo, el estudio desempeñaría un papel significativo al contribuir a la educación en su campo específico.<sup>(15,16)</sup>

Los autores de este estudio consideran que existe un auge de diversos estudios sobre esta línea de investigación,<sup>(17,18,19,20)</sup> pero todavía se requieren muchos más estudios por la importancia que tiene esta temática.

## Conclusiones

En este estudio se determinó la eficacia y seguridad de HIDYT GEL en pacientes diabéticos que presentaron lesiones en miembros inferiores.

Fue ensayo controlado de pacientes con pie diabético con cualquier tipo de herida, sin importar su grado, estado o evolución, determinándose la eficacia y seguridad del uso de HIDYT GEL, que resultó ser óptima.

Al realizar la comparación de los resultados de HIDYT GEL con otros métodos utilizados para acelerar la cicatrización, el porcentaje de respuesta positiva fue mayor con HIDYT GEL.

Los autores consideran que existen varias áreas de estudio que podrían ser relevantes para la prevención y tratamiento del pie diabético en Ecuador, por ejemplo, investigar las causas subyacentes de la alta incidencia de pie diabético y la falta de acceso a atención médica adecuada o la falta de conciencia sobre los riesgos de la diabetes, así como realizar estudios sobre la efectividad de diferentes tratamientos para el pie diabético en el contexto ecuatoriano, incluyendo terapias avanzadas como la terapia con células madre o la oxigenoterapia hiperbárica; además de evaluar la eficacia de diferentes programas de educación para pacientes diabéticos y proveedores de atención médica en la prevención y tratamiento del pie diabético; e investigar la relación entre el pie diabético y otras complicaciones de la diabetes, como enfermedades cardiovasculares o neuropatía diabética.

## Referencias bibliográficas

1. Davis FM, Kimball A, Boniakowski A, Gallagher K. Dysfunctional Wound Healing in Diabetic Foot Ulcers: New Crossroads. *Curr Diab Rep*. 2018 Jan 23;18(1):2. <https://doi.org/10.1007/s11892-018-0970-z>. PMID: 29362914.
2. Pop-Busui R, Boulton AJ, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, Sosenko JM, Ziegler D. Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2017 Jan;40(1):136-154. <https://doi.org/10.2337/dc16-2042>. PMID: 27999003; PMCID: PMC6977405.
3. Chamberlain RC, Fleetwood K, Wild SH, Colhoun HM, Lindsay RS, Petrie JR, et al. Foot Ulcer and Risk of Lower Limb Amputation or Death in People With Diabetes: A National Population-Based Retrospective Cohort Study. *Diabetes Care*. 2022 Jan 1;45(1):83-91. <https://doi.org/10.2337/dc21-1596>. PMID: 34782354.
4. Barshes NR, Sigireddi METRO, Wrobel JS, et al. El sistema de atención al pie diabético: objetivos, resultados y oportunidades. *Tobillo y Pie Diabético*. 2013;4. <https://doi.org/10.3402/dfa.v4i0.21847>.
5. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC). Anuario de estadísticas vitales: nacimientos y defunciones. Año 2013. [Internet]. Quito: INEC; 2013 [Accedido el 27 de mayo de 2023]. Disponible en: [https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion\\_y\\_Demografia/Nacimientos\\_Defunciones/Publicaciones/Anuario\\_Nacimientos\\_y\\_Defunciones\\_2013.pdf](https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion_y_Demografia/Nacimientos_Defunciones/Publicaciones/Anuario_Nacimientos_y_Defunciones_2013.pdf)].
6. Ofer Perzon and others, Enterococci in Diabetic Foot Infections: Prevalence, Clinical Characteristics, and Outcomes, *Open Forum Infectious Diseases*, Volume 10, Issue 5, May 2023, ofad238, <https://doi.org/10.1093/ofid/ofad238>
7. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N Engl J Med* 2017; 376:2367–75.
8. Romero Viamonte K, Sánchez Martínez B, Vega Falcón V, Salvent Tames A. Estado nutricional en adultos de población rural en un cantón de la sierra ecuatoriana. *Rev Cienc Salud* [Internet]. 2020 [citado 19 de abril de 2023];18(1):52-

66. Disponible en:

<https://revistas.urosario.edu.co/index.php/revsalud/article/view/8748> (en español)

9. Pincay, E., Chiriboga, G. A. & Vega, V. (2021). Posturas inadecuadas y su incidencia en trastornos músculo esqueléticos. *Rev Asoc Esp Espec Med Trab*; 30(2): 161-168.

10. Romero-Viamonte K, Vega-Falcón V, Salvent-Tames A, Sánchez-Martínez B, Bolaños-Vaca K. Factores de riesgo materno que retrasan el crecimiento intrauterino en gestantes adolescentes del Hospital General Docente Ambato, Ecuador. *Rev Cubana Obstet Ginecol* [Internet]. 2020 [citado 5 May 2023];46(1). Disponible en: <https://revginecobstetricia.sld.cu/index.php/gin/article/view/414>.

11. Romero KV, Murillo AFM, Salvent TA, Vega FV. Evaluación del uso de antibióticos en mujeres embarazadas con infección urinaria en el Centro de Salud Juan Eulogio Pazymiño del Distrito de Salud 23D02. *Rev Chil Obstet Ginecol* [Internet]. 2019 Jun [citado 2023 Mar 30];84(3):169-178. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-75262019000300169&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262019000300169&lng=es). doi: 10.4067/S0717-75262019000300169. Spanish.

12. Sánchez-Martínez B, Vega Falcón V, Vidal del Río MM, Gómez Martínez N. Factores de riesgo asociados con la Diabetes Mellitus Tipo 2 en adultos mayores. *Arch Venez Farmacol Ter* [Internet]. 2022 [citado el 15 de abril de 2023]; 41(7). Disponible en: [https://www.revistaavft.com/images/revistas/2022/avft\\_8\\_2022/3\\_factores\\_riesgo\\_asociados.pdf](https://www.revistaavft.com/images/revistas/2022/avft_8_2022/3_factores_riesgo_asociados.pdf). DOI: 10.5281/zenodo.7442959.

13. Castillo-Caicedo C, Noroña-Salcedo D, Vega-Falcón V. Estrés laboral y ansiedad en trabajadores de la salud del área de terapia intensiva. *Rev Cubana Reumatol* [Internet]. 2023 [citado 30 Mar 2023];25(1). Disponible en: <https://revreumatologia.sld.cu/index.php/reumatologia/article/view/1012>

14. González de la Torre H, Berenguer Pérez M, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo ML, Sarabia Lavín R, Verdú Soriano J. Clasificaciones de lesiones en pie diabético II. El problema persiste. *Gerokomos*. 2018; 29(4):197-209.
15. Gómez C, Álvarez G, Fernández A, Castro F, Vega V, Comas R, Ricardo M. *La investigación científica y las formas de titulación. Aspectos conceptuales y prácticos*. Quito: Editorial Jurídica del Ecuador; 2017.
16. Gómez Armijos C, Vega Falcón V, Castro Sánchez F, Ricardo Velázquez M, Font Graupera E, Lascano Herrera C, et al. *La función de la investigación en la universidad. Experiencias en UNIANDES*. Quito: Editorial Jurídica del Ecuador; 2017.
17. Carro Gabriela V, Saurral Ruben, Salvador Sagüez Francisco, Witman Erica L. Pie diabético en pacientes internados en hospitales de Latinoamérica. *Medicina (B. Aires)* [Internet]. 2018 Ago [citado 2023 Mayo 29];78(4): 243-251. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0025-76802018000400003&lng=es](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802018000400003&lng=es).
18. Schmidt BM, Wrobel JS, Holmes CM. Physician knowledge of a rare foot condition - influence of diabetic patient population on self-described knowledge and treatment. *Clin Diabetes Endocrinol*. 2017;3:2.
19. Coria HE, Sartorelli D, Taffarel B, Pérez Di Felice ME, Anfuso HS, Silvestri AE, Fedun Rodríguez E. Pie diabético: tasas de mortalidad en pacientes con amputaciones mayores. *Rev. Asoc. Arg. Ort. y Traumatol* [Internet]. 17 de febrero de 2023 [citado 29 de mayo de 2023];88(1):53-8. Disponible en: <https://raoot.org.ar/index.php/AAOTMAG/article/view/1592>
20. Park YH, Song JH, Choi GW, Kim HJ. Predictors of complication following lower extremity amputation in diabetic end-stage renal disease. *Nephrology* 2018;23(6):518-22. <https://doi.org/10.1111/nep.13066>