

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN PODOLOGÍA



Efectividad de la terapia de presión negativa en úlceras diabéticas

AUTOR: María Dolores Martínez Sánchez

Nº expediente: 777

TUTOR: Nuria Padros Flores

Departamento de psicología de la salud. Área de enfermería

Curso académico 2017 - 2018

Convocatoria de JUNIO

ÍNDICE

Índice de tablas y figuras.....	3
Abreviaturas.....	4
Resumen/Abstract.....	5-6
1. Introducción.....	7-11
1.1 Clasificación clínica de las lesiones de pie diabético.....	8
1.2 Tratamiento tópico de las úlceras de pie diabético.....	8-9
1.3 Justificación.....	10-11
2. Objetivo.....	11
3. Material y métodos.....	11-13
4. Resultados.....	13-20
5. Discusión.....	20-24
6. Conclusiones	24-25
7. Referencias bibliográficas.....	26-28

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación del pie diabético según Wagner.....	8
Tabla 2. Estudios incluidos en la revisión.....	13-18
Tabla 3. Escala de fuerza o magnitud de recomendación.....	19
Tabla 4. Clasificación según evidencia científica.....	19-20

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Pasos para la colocación del apósito del sistema V.A.C. ®.....	9
--	---



ABREVIATURAS.

SEACV: Sociedad Española de Angiología y Cirugía vascular

PD: pie diabético

UPD: úlcera de pie diabético

TPN: terapia de presión negativa

VAC: Vacuum Assisted Closure

CAH: Cura en ambiente húmedo

TVC: Tema Valorado Críticamente

ITB: índice tobillo/brazo

ECA: ensayo clínico aleatorizado



RESUMEN

Introducción: El retraso en la cicatrización de las úlceras de pie diabético (UPD) supone un gran problema en la salud de los pacientes, una disminución de la calidad de vida de las personas afectadas y un aumento en los costes sanitarios. La terapia de presión negativa (TPN) es una modalidad terapéutica que favorece una correcta cicatrización generando las condiciones óptimas para ello. Es necesario valorar la efectividad de dicha terapia.

Objetivo: Valorar la efectividad de la terapia de presión negativa en el tratamiento de úlceras de pie diabético, las complicaciones y coste.

Material y métodos: Se realiza una búsqueda en el periodo de noviembre de 2017 a enero de 2018. Fueron utilizadas distintas bases de datos entre las que se incluyen Pubmed, Google académico, Dialnet y SciELO.

Resultados: Son incluidos un total de 18 artículos en esta revisión. Entre los que se encuentran estudios observacionales, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y casos clínicos.

Discusión: En los estudios revisados se ha encontrado que el uso de la TPN es favorable en comparación con el tratamiento convencional en UPD. Las complicaciones que suelen aparecer no son graves y también se pueden dar con el tratamiento convencional.

Conclusión: No hay evidencia que permita establecer una superioridad de la TPN frente a al tratamiento convencional, cura en ambiente húmedo (CAH). Es necesaria la realización de estudios futuros un tamaño muestral mayor.

Palabras clave: terapia de presión negativa, pie diabético, efectividad, resultado de tratamiento.

ABSTRACT

Introduction: The delay in the healing of diabetic foot ulcers (DFU) is a major problem in the health of patients, a decrease in the quality of life of affected people and an increase in health cost. The negative pressure wound therapy (NPWT) is a therapeutic modality that favors a correct healing generating the optimal conditions for it. It is necessary to evaluate the effectiveness of such therapy.

Objective: To evaluate the effectiveness of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers, complications and cost.

Material and methods: A research was conducted in the period from November 2017 to January 2018. Different databases were used, including Pubmed, Academic Google, Dialnet and SciELO.

Results: A total of 18 articles are included in this review. Among these are observational studies, systematic reviews, randomized clinical trials (RCTs) and clinical cases.

Discussion: In the reviewed studies it has been found that the use of NPWT is favorable compared to conventional treatment in DFU. The complications that usually appear are not serious and can also occur with conventional treatment.

Conclusion: There is no evidence to establish a superiority of NPWT compared to conventional treatment, standard moist wound therapy (SMWT). It is necessary to carry out future studies with a larger sample size.

Keywords: Negative-Pressure wound therapy, Diabetic foot, Effectiveness, Treatment outcome.

1. INTRODUCCIÓN.

El grupo de consenso de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía vascular (SEACV) define el pie diabético (PD) como una alteración clínica de base etiopatogénica neuropática e inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, se produce lesión y/o ulceración de pie¹.

Habitualmente, los pacientes diabéticos que desarrollan lesiones en los pies tienen como primera alteración fisiopatológica una disminución de la sensibilidad de estos. La hiperglucemia está invariablemente asociada a defectos en la conducción nerviosas y los pies son altamente susceptibles de iniciar una hipoestesia.

Podemos encontrar diferentes tipos de neuropatía¹:

1. Neuropatía autónoma. Puede causar alteraciones en la circulación y diversificación del flujo nutritivo, dando lugar a isquemia cutánea.
2. Neuropatía motora. Conduce a la pérdida de función de los músculos intrínsecos del pie.
3. Neuropatía sensitiva. Se produce disminución en la sensibilidad.

Las úlceras neuropáticas son consecuencia de estímulos morbosos, no percibidos por el paciente, debido a la pérdida de sensibilidad dolorosa. Estos estímulos provocan lesiones mecánicas, térmicas y químicas, que ocurren típicamente en las zonas de mayor presión mecánica de la superficie plantar. Estas úlceras son las más frecuentes, entre un 45% y un 60%, apareciendo las neuroisquémias entre un 35% y un 45% y las puramente isquémicas entre un 10% y un 15%. Por lo tanto, la neuropatía está implicada en un 85-90% de las úlceras del pie diabético (UPD).¹

1.1 Clasificación clínica de las lesiones del pie diabético.

La clasificación clínica más comúnmente aceptada es la de Wagner, que valora la lesión en función de tres parámetros: profundidad de la úlcera, grado de infección y extensión de la gangrena: ¹

Tabla 1: Clasificación del pie diabético según Wagner

GRADOS	CARACTERÍSTICAS
Grado 0	Piel sin lesión, neuropatía en grado variable y existencia de deformidades (pie de riesgo)
Grado 1	Úlcera superficial. No afecta a tejido celular subcutáneo y celulitis superficial
Grado 2	Úlcera profunda. Afecta a tendón, cápsula articular y/o hueso, sin osteomielitis
Grado 3	Úlcera profunda, complicada con infección, absceso y/o osteomielitis
Grado 4	Gangrena limitada a dedo, antepié o talón
Grado 5	Gangrena extensa

1.2 Tratamiento tópico de las úlceras del pie diabético. Elección del producto.

Según Sarabia Cobo², existen tres tipos de abordaje de las heridas:

1. Cura tradicional o seca: uso de apósitos o gasas de manera pasiva, sólo cubre la herida.
2. Cura avanzada, o en medio húmedo: apósitos o gasas humedecidas en suero fisiológica que tratan de mantener un ambiente húmedo en la herida. Se denominan apósitos activos porque interactúan con la lesión para favorecer la cicatrización.
3. Técnicas avanzadas: debido a la gran cantidad de heridas crónicas y complejas de difícil curación, se ha abierto camino a nuevas modalidades terapéuticas; entre ellas la terapia de presión negativa (TPN). ²

El uso de la TPN es empleado como una terapia de rescate en el tratamiento de úlceras diabéticas después de que los tratamientos convencionales con apósitos fracasaran. Sin embargo, cada vez son más estudios los que sugieren que las tecnologías avanzadas como la TPN pueden ser más eficaces si se emplean como tratamiento inicial en las úlceras.³

Este tratamiento consiste en el uso de un apósito de poliuretano de poro abierto, sellado con un film de poliuretano fino para evitar fugas y, todo ello, expuesto a una presión negativa de 125 mmHg.



Figura 1. Pasos para la colocación del apósito del sistema V.A.C.®²

Su mecanismo de acción consiste en acelerar el proceso de cicatrización, englobándose en la técnica de cura en “ambiente húmedo”. Es un sistema oclusivo y no invasivo que emplea un flujo de presión negativa o vacío para desarrollar una serie de procesos bio-fisiológicos acelerados que se van a traducir en un aumento de la vasodilatación capilar por el efecto de ósmosis. Por consiguiente, se produce un aumento del flujo sanguíneo con un mayor aporte de oxígeno y nutrientes a la zona, dando lugar con ello a una hipergranulación de los tejidos dérmicos o lecho de la herida y generando una neo-formación capilar, a la par que se acelera la epitelización propiamente dicha de la herida desde la epidermis. El edema intercelular y su

drenaje disminuyen gracias a que con el aumento del flujo sanguíneo se reduce la presión hidrostática y reabsorbe el líquido intersticial.

El exudado es controlado y evacuado al exterior por la aspiración de la presión negativa, evitando a la par el edema perilesional y el acúmulo de exudados, además, al ser una cura sellada disminuye el riesgo de infección. ⁴

La aplicación de esta terapia presenta restricciones en pacientes con cáncer, con terapia anticoagulante, con sangrado activo y en los que presentan una fístula enterocutánea. Está contraindicado su uso en pacientes con osteomielitis, con presencia de tejido necrótico o con trastornos psiquiátricos. No debe colocarse las esponjas sobre las arterias o venas por el alto riesgo de que se produzca un sangrado masivo y de difícil control. ²

1.3 Justificación

Se calcula que la prevalencia de los problemas del pie en el enfermo diabético está en torno al 15%, afectando con mayor frecuencia a la población diabética entre 45 y 65 años. En el 5% de la población diabética, la amputación es el estado final de las complicaciones evolucionadas en su pie. En este sentido los diabéticos tienen de 10 a 15 veces más posibilidades de sufrir una amputación no traumática que la población homóloga no diabética. La mortalidad perioperatoria puede alcanzar el 6% y la postoperatoria hasta un 50% a los tres años. ¹

La asociación Americana de Diabetes estima que cerca del 50-75% de las amputaciones se podrían evitar por medio del cuidado continuo y preventivo del pie, con la mejora en calidad de vida para el paciente y la disminución en el coste económico de los servicios sanitarios.

El retraso en la cicatrización de las UPD supone un gran problema en la salud de los pacientes, una disminución de la calidad de vida de las personas afectadas y un aumento en los costes sanitarios.² Por esto, es necesario un estudio que valore alternativas en el tratamiento de

UPD, promueva la cicatrización y evite posibles infecciones antes de llegar a una amputación y sus correspondientes riegos.

1. **OBJETIVOS:**

Objetivo principal:

- Valorar la efectividad de la terapia de presión negativa en el tratamiento de úlceras de pie diabético.

Objetivos secundarios:

- Evaluar las complicaciones asociadas al uso de la terapia de presión negativa.
- Comparación de costes entre la terapia de presión negativa y el tratamiento convencional.

2. **MATERIAL Y MÉTODOS.**

Para realizar este trabajo se ha utilizado el formato de Tema Valorado Críticamente (TVC), que es una traducción aproximada de la expresión inglesa Critical Appraised Topic (CAT). Un TVC es el resultado final de la aplicación de la metodología de trabajo propuesta por la Medicina Basada en la Evidencia, implica la utilización consciente y juiciosa de la mejor evidencia proveniente de la investigación clínica en el tratamiento individual de los pacientes y pretende ofrecer una respuesta rápida a una duda que ha surgido en el contexto de la práctica diaria²². En este caso, la pregunta es la siguiente: “¿En qué medida es efectivo el uso de la terapia de presión negativa en el tratamiento de úlceras diabéticas?”

Como **criterios de inclusión** se toman aquellos que permiten utilizar artículos científicos, revisiones bibliográficas o casos clínicos publicados en español o inglés durante los últimos diez

años en cualquier fuente de divulgación científica de libre acceso, los cuales hagan referencia al tratamiento de úlceras diabéticas utilizando terapia de presión negativa.

En cuanto a los **criterios de exclusión**, se descartará aquella información que no se adecúe a las necesidades propias de la búsqueda, quedando excluido cualquier artículo de opinión. También quedan excluidos aquellos artículos que no informaron sobre resultados de interés o que carecían de datos suficientes para la evaluación. En los casos en los que hubo publicaciones duplicadas, se incluyó en el análisis el último o el que más datos aportara.

Los documentos fueron revisados entre noviembre de 2017 y enero de 2018.

Las bases consultadas son las siguientes:

- Pubmed: Base en la que se ofrece literatura científica de forma gratuita y se elaboran revisiones sistemáticas a partir de ensayos clínicos.

Las palabras clave seleccionadas fueron las siguientes: Negative-Pressure wound therapy; Diabetic foot; Effectiveness; Treatment outcome.

Han sido combinadas con el operador booleano “AND” para facilitar la búsqueda y encontrar artículos relevantes para el objetivo fijado, quedando las siguientes ecuaciones de búsqueda:

“Negative-pressure wound therapy AND Diabetic foot AND Effectiveness”

“Negative-pressure wound therapy AND Diabetic foot AND treatment outcome”

Aplicando los filtros de artículos publicados con 10 años de anterioridad, estudios en humanos y artículos en español o inglés, aparecieron 21 artículos con la primera ecuación de búsqueda y 63 artículos utilizando la segunda ecuación. De todos ellos, tras leer título y resumen, fueron seleccionaron 15 artículos válidos para la revisión.

- Dialnet: es un portal de difusión científica hispana, con una base de datos de libre acceso.

Se introduce “Presión negativa en úlceras diabéticas” para nuestra búsqueda. Nos aparecen un total de 7 documentos, entre ellos 4 artículos de revista y 3 tesis. Tras leer título y resumen son útiles 3 de ellos.

- Google académico: es un buscador de Google de carácter gratuito enfocado en el mundo académico que se especializa en literatura científico-académica.

Se hace la siguiente búsqueda “Presión negativa en úlceras de pie diabético” y se selecciona otro artículo.

- SciELO: es una biblioteca virtual formada por una colección de revistas científicas españolas de ciencias de la salud seleccionadas de acuerdo con unos criterios de calidad preestablecidos.

Se obtiene un artículo válido para el estudio.

4. **RESULTADOS.**

Los resultados que se exponen a continuación están basados en la información recopilada en los 18 artículos seleccionados previamente en la búsqueda bibliográfica, los cuales nos permiten realizar este apartado exponiendo su contenido y resultados de forma ordenada, con el fin de poder realizar una síntesis final de los mismos y llegar a unas conclusiones. En varios artículos se explican los resultados del tratamiento en otros tipos de úlceras. Sin embargo, obviaremos los datos que no se centren en el pie diabético.

Tabla 2. Estudios incluidos en la revisión

REFERENCIA	TIPO DE ESTUDIO	POBLACIÓN	VARIABLES	RESULTADO
Palomar Llatas F, Fornes Pujalte B, Sierra Talamantes C, Murillo Escutia	Estudio analítico observacional prospectivo	Pacientes con heridas estancadas, con un índice tobillo/brazo	Tiempo de curación. Superficie afectada por la úlcera.	Antigüedad media de la lesión 79 días; curación con TPN 16 días. Superficie

<p>A, Moreno Hernández A, Diez Fornes P et al. Evaluación de la terapia con presión negativa tópica en la cicatrización de heridas agudas y úlceras cutáneas tratadas en un hospital valenciano. Enferm Dermatol. 2015; 9(24).</p>		<p>(ITB) ≥ 0.8. Sin presencia de tejido necrótico, mayores de 18 años y consentimiento informado firmado. 57 pacientes; 9 de ellos con UPD.</p>	<p>Volumen de la lesión. Costes de tratamiento.</p>	<p>4'4x8'2x1'3 cm (largo, ancho, profundo); superficie post estudio 2'4x5'3x0'6 cm Volumen inicial medio 17'6 cm³; volumen post estudio 3'8 cm³ 100% tejido de granulación, piel perilesional sana y disminución del dolor. TPN gasto de 222€ por paciente y día (16 días). CAH 422€ por paciente y día (77 días)</p>
<p>Palomar Llatas F, Fornes Pujalte B, Sierra Talamantes C, Díaz Fornes P, Palomar Fons R et al. Úlcera de pie diabético: resolución de un caso difícil con varias alternativas. Enferm Dermatol. 2014;8(23).</p>	<p>Caso clínico</p>	<p>Paciente de 87 años, con enfermedad vascular periférica, hipertensión arterial y diabetes.</p>	<p>Total cicatrización al final de tratamiento.</p>	<p>Desbridamiento quirúrgico, seguido de TPN para finalizar con cierre directo con colgajo. No presenta ninguna complicación y se acortan los tiempos de cicatrización</p>
<p>García Oreja S, et al. Complicaciones asociadas a la terapia de presión negativa en el tratamiento de las úlceras de pie diabético: serie de casos retrospectiva. Rev Esp Podol. 2017.</p>	<p>Estudio observacional retrospectivo. Serie de casos</p>	<p>57 pacientes de ambos sexos, mayores de edad, con úlceras de pie diabético.</p>	<p>Complicaciones: maceración, sangrado, necrosis, infección local y dolor local.</p>	<p>57 pacientes de los cuales 48 presentan alguna complicación. Maceración 28 pacientes. Sangrado 8 pacientes. Necrosis 7 pacientes. Infección local 4 pacientes. Dolor 1 paciente.</p>
<p>Jiménez Jiménez CE. Terapia de</p>	<p>Estudio observacional</p>	<p>Pacientes mayores de</p>	<p>TPN hasta su completa</p>	<p>Cierre rápido y óptimo, una</p>

<p>presión negativa: una nueva modalidad terapéutica en el manejo de heridas complejas, experiencia clínica con 87 casos y revisión de la literatura. Rev Colomb Cir. 2007;22(4):209-224.</p>	<p>retrospectivo</p>	<p>edad (40 hombres y 47 mujeres, de los cuales 12 pacientes con UPD).</p>	<p>cicatrización, conseguir un tejido apto para un cierre quirúrgico o con CAH o hasta que el paciente falleciera</p>	<p>disminución de los costes directos e indirectos evitando amputaciones y hospitalización.</p>
<p>Driver VR, Blume P. Evaluation of wound care and health-care use costs in patients with diabetic foot ulcers treated with negative pressure wound therapy versus advanced moist wound therapy. J Am Podiatr Med Assoc. 2014;104(2):147-153.</p>	<p>Análisis retrospectivo de los datos obtenidos en un ECA.</p>	<p>342 pacientes incluidos en un ensayo multicéntrico, 162 tratados con TPN y 162 tratados con CAH hasta el cierre de la herida o un máximo de 112 días. Úlcera grado 2 o 3 de Wagner.</p>	<p>Costes de tratamiento.</p>	<p>Pacientes de TPN aproximadamente el 42% del gasto fue para la TPN, mientras que el 58% para costes concomitantes. En los pacientes tratados con terapia avanzada de cura húmeda el 16% de los gastos son para la terapia y el 84% para costes concomitantes. Cerraron más úlceras tratadas con TPN y las úlceras del grupo de control generaron más gastos y más amputaciones.</p>
<p>Castro Ferreira M, Fernandes de Carvalho V, Kamamoto F, Tuma Junior P, Oliveira Paggiaro A. Negative pressure therapy (vacuum) for wound bed preparation among diabetic patients: case</p>	<p>Serie de casos</p>	<p>84 pacientes con UPD</p>	<p>Exudado de la herida, grado de infección y tejido de granulación.</p>	<p>65 pacientes necesitaron unos 8 días para preparar la herida, 12 pacientes 11 días, 1 paciente no logró el éxito y en 6 pacientes la herida se cerró en 9 días sin necesidad de reconstrucción quirúrgica. Tras la TPN, 49 pacientes completaron el</p>

series. Sao Paulo Med J. 2009;127(3):166-170.				tratamiento con injertos de piel y otros 28 mediante colgajos de piel.
Chadwick P. The use of negative pressure wound therapy in the diabetic foot. British Journal of Nursing. 2009;18(20).	Caso clínico	Mujer 53 años con 3 UPD. Neuropatía, alergia a la penicilina e intolerancia a la mayoría de los antibióticos orales.	Cierre completo de las úlceras.	TPN tras un desbridamiento del tejido necrótico. Tras una semana las úlceras del dorso del pie y del hallux fueron tratadas con apósito barrera de plata mientras que la úlcera del talón siguió con TPN otras 6 semanas. Finalmente, todas ellas cerraron completamente y sin complicaciones ni recidivas.
Chiang N, Rodda OA, Sleigh J, Vasudevan T. Effects of topical negative pressure therapy on tissue oxygenation and wound healing in vascular foot wounds. Elsevier. 2017.	Estudio de casos y controles	48 pacientes vasculares (46 de ellos diabéticos)	Cambios en el volumen de la herida, área de superficie, profundidad y tejido de granulación comparando TPN con el tratamiento de control (CAH)	De los 48 pacientes iniciales sólo 22 completaron el estudio (12 del grupo de tratamiento y 10 del grupo de control). No se obtiene una mejoría significativa en la reducción del volumen de la herida a las 2 semanas entre ambos grupos, pero sí se logra una mayor reducción relativa de la profundidad máxima de la herida con la TPN, 36% frente al 18% obtenido en el grupo de control.
Tanveer Sajid M, et al.	ECA	278 pacientes con UPD,	Tamaño de la herida durante 2	Grupo A: inicialmente

<p>Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. Revista del Colegio de Médicos y Cirujanos de Pakistán. 2015;25(11):789-793.</p>		<p>asignación aleatoria mediante muestreo consecutivo. Grupo A → CAH Grupo B → TPN</p>	<p>semanas de tratamiento (valorado mediante fotografía digital)</p>	<p>15'07±2'09 cm² y a las 2 semanas 13'70±2'92 cm². Grupo B: 15'09±2'81 cm² y al final 11'53±2'78 cm², por lo que al comparar se revela una curación más rápida estadísticamente significativa en el grupo de TPN.</p>
<p>Fife CE, Walker D, Thomson B, Otto G. The safety of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure in diabetic foot ulcers treated in the out patients setting. Int Wound J. 2008;5(2):17-22.</p>	<p>Estudio de cohortes</p>	<p>1331 UPD de las cuales 1299 no fueron tratadas con VAC (Vacuum Assisted Closure) y 72 si recibieron VAC.</p>	<p>Aparición de efectos adversos antes y después de la aplicación VAC.</p>	<p>No existen diferencias estadísticamente significativas entre las complicaciones y las reacciones adversas sufridas por los pacientes tratados con VAC antes y después de recibir la terapia.</p>
<p>Ali Engin, M Sükriü, Betül, Gökhan, Cengiz. Negative pressure wound therapy in patients with diabetic foot. Acta Orthop Traumatol Turc. 2011;45(4):254-260.</p>	<p>Estudio de casos y controles</p>	<p>35 pacientes tratados de UPD. 20 pacientes grupo 1 → CAH 16 pies de 15 pacientes grupo 2 → VAC</p>	<p>Periodo de hospitalización y tasa de salvación de la extremidad.</p>	<p>Hospitalización: VAC 32 días y CAH 59 días. Todos los pacientes de grupo 1 finalmente tuvieron que someterse a una amputación. En el grupo 2 la tasa de amputación fue del 37% y en el 88% de estos quedó una extremidad funcional.</p>
<p>Whitehead SJ, Forest-Bendien VL, Richard JL, Halimi S, Ha Van G, Trueman P. Economic</p>	<p>Estudio de casos y controles</p>	<p>Pacientes diabéticos entre 50 y 65 años.</p>	<p>Número de amputaciones y úlceras curadas</p>	<p>VAC genera menos amputaciones y más úlceras curadas. VAC se asoció a</p>

evaluation of vacuum assisted closure therapy for the treatment of diabetic foot ulcers in France. Int Wound J. 2011;8:22-32.				un coste total por paciente y año de 24.881€ y CAH de 28.855€
Nather A, Chionh SB, Han A, Chan P, Nambiar A. Effectiveness of vacuum-assisted closure (VAC) therapy in the healing of chronic diabetic foot ulcers. Ann Acad Med Singapore. 2010;39:353-358.	Estudio observacional prospectivo	11 pacientes con UPD infectadas	Cambios en la dimensión de la herida. Presencia de tejido de granulación. Presencia de infección.	No hubo controles con lo que no se pudo comparar la disminución del tamaño de TPN y CAH. Se observó en 10 de las 11 heridas una reducción del área, pero no fue estadísticamente significativa.

Diversas revisiones bibliográficas como la de Vikatmaa¹⁷, Trujillo Martín¹⁸, Guffanti A¹⁹, Xie X²⁰ o Zhang²¹ exponen los ECA realizados por Etöz, Egnton y Blume entre otros. En el ECA llevado a cabo por Etöz, en el que compara la TPN con el tratamiento de control (CAH), se ve en la primera semana de tratamiento un aumento del tejido de granulación y una disminución del tejido no viable en las heridas tratadas con TPN. Una disminución en la superficie estadísticamente significativa mayor en el grupo de TPN frente al grupo de control (disminuyó 20'4 cm² en el grupo de TPN y 9'5 cm² en el de control). En un ensayo realizado con 10 pacientes, Eginton compara también la TPN con CAH y encuentra que el volumen y la profundidad de la úlcera disminuye más en el grupo de TPN durante las 2 semanas de tratamiento. En el ECA realizado por Blume encuentra significativamente menos amputaciones secundarias en los pacientes tratados con TPN frente al grupo tratado con CAH (4'1% frente al 10'2%).

Niveles de evidencia.

Para este trabajo se ha decidido utilizar la escala propuesta por el Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) de Oxford. Esta clasificación tiene la ventaja que nos asegura el conocimiento más atinente a cada escenario, por su alto grado de especialización. Además, tiene la prerrogativa de aclarar cómo afecta la falta de rigurosidad metodológica al diseño de los estudios, disminuyendo su valoración no sólo en gradación de la evidencia, sino que también en la fuerza de recomendación.^{5, 23}

Tabla 3. Escala de fuerza o magnitud de recomendación

A	Recomendación basada directamente en metaanálisis de estudios controlados y aleatorizados.
B	Recomendación basada directamente en estudios controlados o extrapolada de metaanálisis
C	Recomendación basada directamente de estudios descriptivos o extrapolada de estudios controlados o metaanálisis.
D	Recomendación basada directamente de opiniones o informes de expertos o extrapolada de estudios descriptivos, controlados o metaanálisis.

Tabla 4: Clasificación según evidencia científica

Artículo	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
Driver VR, et al. ³	2b	B
Palomar Llatas F, et al. ⁴	4	C
Palomar Llatas F, et al. ⁶	5	D
García Oreja S, et al. ⁷	4	C
Jiménez Jiménez CE. ⁸	4	C

Castro Ferreira M, et al. ⁹	4	C
Chadwick P. ¹⁰	5	D
Chiang N, et al. ¹¹	4	C
Tanveer Sajid M, et al. ¹²	3b	B
Fife CE, et al. ¹³	4	C
Ali Engin, et al. ¹⁴	3b	B
Whitehead SJ, et al. ¹⁵	4	C
Nather A, et al. ¹⁶	4	C
Vikatmaa P, et al. ¹⁷	1a	A
Trujillo Martín MM, et al. ¹⁸	2a	B
Guffanti A. ¹⁹	2a	B
Xie X, et al. ²⁰	2a	B
Zhang J, et al. ²¹	1a	A

5. DISCUSIÓN.

Los resultados obtenidos en esta búsqueda se van a dividir en tres apartados teniendo en cuenta la información que aportan.

- **Beneficios de la terapia de presión negativa.**

De los estudios revisados se ha encontrado que el uso de la TPN es favorable en comparación con el tratamiento convencional en las úlceras de pie diabético. En primer lugar, Palomar Llatas et al.⁴ trata 57 heridas estancadas, 9 de ellas úlceras neuropáticas en las que valora el estado local del lecho de la herida, la presencia o no de tejido necrótico, el porcentaje de tejido de granulación, el estado de la piel perilesional, la presencia de dolor, la cantidad de exudado y realiza una medición planimétrica y dimensional de la superficie y volumen de cada lesión. En todas ellas se observa un 100% de tejido de granulación, una disminución del dolor, de las dimensiones (pasando de 4'4x8'2x1'3 cm a 2'4x5'3x0'6 cm) y del volumen (de 17'6 cm² a 3'8 cm²) tras el tratamiento. De mismo autor, Palomar Llatas et al⁶, aparece el siguiente caso clínico en el que explica las diversas alternativas utilizadas para cicatrizar una úlcera neuropática, la cual no cerraba mediante el tratamiento convencional de curas húmedas con apósitos. Realiza un desbridamiento quirúrgico, seguido de TPN para finalizar con cierre directo con colgajo. Tras el tratamiento, el paciente no presentó ninguna complicación y se acortaron los tiempos de cicatrización. Al igual que el caso que presenta Chanwick¹⁰, en el que tras la aplicación de TPN consigue cerrar 3 úlceras neuropáticas que no respondían al tratamiento convencional.

Castro Ferreira et al.⁹ en su estudio analiza los efectos de este tratamiento sobre la preparación del lecho de la herida entre los pacientes diabéticos. Tras la TPN, 49 pacientes completaron el tratamiento con injertos de piel y otros 28 mediante colgajos de piel. Castro también concluye que la TPN mejora el pronóstico de las UPD ya que con el tratamiento convencional se necesita más tiempo y no siempre da resultado.

Son diversos los estudios que se han dedicado a comparar el tratamiento de presión negativa y el tratamiento convencional de curas en ambiente húmedo con apósitos (alginatos, hidrocoloides, hidrogeles...). Ente ellos tenemos el estudio piloto llevado a

cabo en Nueva Zelanda por Chiang et al.¹¹, en el que se evalúan los cambios en el volumen, el área de superficie y la profundidad de la herida, además de la deposición de colágeno y la oxigenación tisular comparando la TPN y los apósitos convencionales en pacientes con heridas de alto riesgo en un periodo de 2 semanas. No obtiene una mejoría significativa en la reducción del volumen de la herida a las 2 semanas entre ambos grupos, pero sí se logra una mayor reducción relativa de la profundidad con la TPN, un 36% frente al 18% obtenido en el grupo de control. Igual que en el estudio llevado a cabo por Nather et al.¹⁶ o el de Tanveer Sajid et al.¹², en el que las heridas se evaluaron durante dos semanas mediante fotografía digital para ver la reducción del tamaño. Para el grupo de CAH al principio se encuentra un tamaño de $15'07 \pm 2'09$ cm² y a las 2 semanas $13'70 \pm 2'92$ cm² y para el grupo de TPN $15'09 \pm 2'81$ cm² y al final $11'53 \pm 2'78$ cm², por lo que al comparar se revela una curación más rápida estadísticamente significativa en el grupo de TPN.

Esta terapia resulta también de gran ayuda para evitar amputaciones, como cuenta el artículo de Ali Engin¹⁴, en el que los pacientes que fueron tratados con apósito estándar tuvieron que someterse finalmente a una amputación y, por su parte, en los pacientes tratados con VAC la tasa de amputación fue el 37%, quedando el 88% de éstos con una extremidad funcional al final de tratamiento.

- **Complicaciones**

Haciendo referencia a las posibles complicaciones, García Oreja et al.⁷ en su estudio narra las complicaciones que pueden surgir durante el tratamiento con TPN, con una muestra de 57 pacientes de los cuales 48 mostraron alguna complicación (maceración perilesional 28, sangrado 8, necrosis 7, infección local 4 y dolor local 1). La maceración surge por el film oclusivo aplicado sobre la lesión o por la esponja de poliuretano si sobrepasa los límites de la herida o no recoge el exudado suficiente, lo que se previene

al colocar la espuma sobre el área exacta de la herida y no sobre piel sana. García Oreja considera exitosa la terapia cuando se logró la cobertura ósea mediante tejido de granulación, no siendo necesaria obtener la epitelización total, para lo que posteriormente se utilizaron terapias locales. Se consiguió un resultado satisfactorio en el 86% de los casos. Jiménez Jiménez⁸ también menciona en su estudio que la principal complicación en la TPN es el daño del tejido adyacente a la herida por la exposición a la espuma y la presión, que pueden generar maceración y destrucción de la piel circundante a la lesión. Su objetivo fue evaluar el sistema de TPN en heridas de difícil manejo entre las que incluía 12 pacientes con UPD, todos con necrosis e infección subyacentes. Los resultados de su estudio fueron un cierre rápido y óptimo y una disminución de los costes directos e indirectos evitando amputaciones y hospitalización. En el estudio de Fife CE et al.¹³ no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre las complicaciones y las reacciones adversas sufridas por los pacientes tratados con VAC antes y después de recibir la terapia, por lo que no suponen problema para aplicar la terapia ya que también son propias del tratamiento convencional.

- **Costes**

Driver VC et al.³ evaluó los costos de salud en un ensayo multicéntrico que comparó la TPN con la terapia avanzada de cura húmeda (hidrocoloides, alginatos, hidrogeles...). Incluyó 342 pacientes tratados un máximo de 112 días. Los costos se dividieron en el coste de la terapia y los costes concomitantes (antibióticos, hospitalización, procedimientos quirúrgicos). Para los pacientes de TPN aproximadamente el 42% del gasto fue para la TPN, mientras que el 58% para costes concomitantes. En los pacientes tratados con terapia avanzada de cura húmeda el 16% de los gastos son para la terapia y el 84% para costes concomitantes. En este estudio cerraron más úlceras tratadas con TPN y las úlceras del grupo de control generaron más gastos y más amputaciones.

Otro estudio en cuanto a la evaluación económica de la terapia encontrado es el de Whitehead et al.¹⁵, evalúa los resultados de salud, calidad de vida y el número de amputaciones debido a UPD en Francia. Tras su estudio concluye que la terapia VAC consigue un menor número de amputaciones, más úlceras curadas y una mayor calidad de vida que el tratamiento convencional con apósitos. La terapia VAC se asoció a un coste total por paciente y año de 24.881€ frente a los 28.855€ necesarios con el tratamiento convencional.

6. CONCLUSIONES.

Tras la investigación parece que el uso de esta técnica resulta potencialmente beneficioso en la cicatrización de heridas en pacientes diabéticos gracias a la estimulación del flujo sanguíneo de la zona, el mantenimiento de condiciones óptimas de humedad, aproximación de los bordes de la úlcera y control de la infección e inflamación.

Aunque en la actualidad, la evidencia disponible no permite establecer de forma clara la superioridad de la TPN para el tratamiento de úlceras diabéticas frente al tratamiento convencional. Es necesario la realización de estudios con un tamaño muestral y unos criterios de inclusión más estrictos para hacer frente a las limitaciones de los que hay disponibles actualmente, en los que no se tienen en cuenta variables como la edad, sexo, estadio de la úlcera y condiciones de vida entre otras. Muchos de los estudios disponibles valoran el tratamiento de presión negativa en heridas estancadas o de difícil curación, no sólo en úlceras diabéticas.

En referencia a los objetivos secundarios podemos concluir que la mayoría de los **efectos adversos** se consideran leves y asociados a factores externos, como puede ser una mala colocación del dispositivo de presión negativa. La complicación más común es la maceración perilesional, se produce por un mal ajuste de la espuma de poliuretano o por el film oclusivo

aplicado sobre la lesión y se previene ajustando bien la espuma sobre la herida sin llegar a tocar piel sana.

Los estudios utilizados no sólo valoran la efectividad de la terapia, sino que también valoran en mayor o menor medida el **coste** que supone en comparación con el tratamiento convencional. Todos ellos concluyen que el uso de la TPN consigue reducir el tiempo de curación y con ello el dedicado por el personal sanitario en el tratamiento de la úlcera y la estancia hospitalaria. Aumenta la tasa de curación y reduce el número de amputaciones al final del tratamiento, lo que da lugar a un ahorro en tratamientos y curas postquirúrgicas.



7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bennasar Veny M, Gómez Salgado J. Atención al paciente con alteraciones respiratorias, cardiovasculares y neurológicas. Vol 2. 1ª ed. España: Fuden; 2008.
2. Sarabia Cobo CM, Castanedo Pfeiffer C. ¿En qué consiste la presión tópica negativa? ¿Es eficaz/eficiente en el cierre de heridas complejas? Revisión del tema. Gerokomos.2014;25(1):44-47.
3. Driver VR, Blume P. Evaluation of wound care and health-care use costs in patients with diabetic foot ulcers treated with negative pressure wound therapy versus advanced moist wound therapy. J Am Podiatr Med Assoc. 2014;104(2):147-153.
4. Palomar Llatas F, Fornes Pujalte B, Sierra Talamantes C, Murillo Escutia A, Moreno Hernández A, Díez Fornes P et al. Evaluación de la terapia con presión negativa tópica en la cicatrización de heridas agudas y úlceras cutáneas tratadas en un hospital valenciano. Enferm Dermatol. 2015; 9(24).
5. Manterola C, Zavando D. Cómo interpretar los “Niveles de Evidencia” en los diferentes escenarios clínicos. Rev Chilena de Cirugía. 2009;61(6):582-595.
6. Palomar Llatas F, Fornes Pujalte B, Sierra Talamantes C, Díaz Fornes P, Palomar Fons R et al. Úlcera de pie diabético: resolución de un caso difícil con varias alternativas. Enferm Dermatol. 2014;8(23).
7. García Oreja S, et al. Complicaciones asociadas a la terapia de presión negativa en el tratamiento de las úlceras de pie diabético: serie de casos retrospectiva. Rev Esp Podol. 2017.
8. Jiménez Jiménez CE. Terapia de presión negativa: una nueva modalidad terapéutica en el manejo de heridas complejas, experiencia clínica con 87 casos y revisión de la literatura. Rev Colomb Cir. 2007;22(4):209-224.

9. Castro Ferreira M, Fernandes de Carvalho V, Kamamoto F, Tuma Junior P, Oliveira Paggiaro A. Negative pressure therapy (vacuum) for wound bed preparation among diabetic patients: case series. *Sao Paulo Med J.* 2009;127(3):166-170.
10. Chadwick P. The use of negative pressure wound therapy in the diabetic foot. *British Journal of Nursing.* 2009;18(20).
11. Chiang N, Rodda OA, Sleigh J, Vasudevan T. Effects of topical negative pressure therapy on tissue oxygenation and wound healing in vascular foot wounds. Elsevier. 2017.
12. Tanveer Sajid M, et al. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *Revista del Colegio de Médicos y Cirujanos de Pakistán.* 2015;25(11):789-793.
13. Fife CE, Walker D, Thomson B, Otto G. The safety of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure in diabetic foot ulcers treated in the out patients setting. *Int Wound J.* 2008;5(2):17-22.
14. Ali Engin, M Sükrü, Betül, Gökhan, Cengiz. Negative pressure wound therapy in patients with diabetic foot. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2011;45(4):254-260.
15. Whitehead SJ, Forest-Bendien VL, Richard JL, Halimi S, Ha Van G, Trueman P. Economic evaluation of vacuum assisted closure therapy for the treatment of diabetic foot ulcers in France. *Int Wound J.* 2011;8:22-32.
16. Nather A, Chionh SB, Han A, Chan P, Nambiar A. Effectiveness of vacuum-assisted closure (VAC) therapy in the healing of chronic diabetic foot ulcers. *Ann Acad Med Singapore.* 2010;39:353-358.
17. Vikatmaa P, Juutilainen V, Kuukasjärvi P, Malmivaara A. Negative Pressure Wound Therapy: a Systematic Review on Effectiveness and Safety. Elsevier. 2008.

18. Trujillo Martín MM, García Pérez L, Serrano Aguilar P. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de la terapia por presión negativa tópica (TPN) para el tratamiento de úlceras cutáneas tópicas. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(7):321-328.
19. Guffanti A. Negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2014;41(3):233-237.
20. Xie X, McGregor M, Dendukuri N. The clinical effectiveness of negative pressure wound therapy a systematic review. *Journal of wound care*. 2010;19(11):490-495.
21. Zhang J, Hu ZC, Chen D, Guo D, Zhu JY, Tang B. Effectiveness and safety of negative-pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: a meta-analysis. *Plast Reconstr Sur*. 2014;134(1):141-151.
22. Buñuel JC. Archivos de temas valorados críticamente; qué son y para qué sirven. *Revista Pediatría de Atención Primaria*. 2002;4(13):115-122.
23. Primo J. Niveles de evidencia y grados de recomendación (I/III). *Enfermedad inflamatoria al día*. 2003;2(2):39-42.