

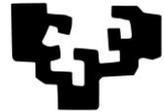


Osakidetza



ERIZAINZAKO UNIBERTSITATE-ESKOLA
ESCUELA UNIVERSITARIA DE ENFERMERIA
VITORIA-GASTEIZ

eman ta zabal zazu



UPV EHU

LA APLICACIÓN DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA EN EL PIE DIABÉTICO

Trabajo Fin de Grado

Revisión crítica de la literatura



Autora: Laura Astigarraga Odriozola

Directora: Raquel Ule Pozo

Curso académico: 2017-2018

Número de palabras: 6.969

Vitoria-Gasteiz, 10 de mayo del 2018

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	4
2. MARCO TEÓRICO Y JUSTIFICACIÓN	5
3. OBJETIVO	8
4. METODOLOGÍA	9
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	11
5.1 BENEFICIOS DE LA TPN	12
5.1.1 Tejido de granulación	12
5.1.2 Superficie y profundidad de la herida	13
5.1.3 Cierre y cicatrización de la herida	14
5.1.4 Tiempo de curación	15
5.1.4 Complicaciones de la herida	16
5.1.5 Calidad de vida del paciente	16
5.1.6 Gasto sanitario: material y humano	18
5.2 COMPLICACIONES DE LA TPN	19
6. CONCLUSIONES	21
7. BIBLIOGRAFÍA	22
8. ANEXOS	26
Anexo 1: Etiología del Pie Diabético	26
Anexo 2: Clasificación del Pie Diabético	27
Anexo 3: Componentes de la TPN y su aplicación paso a paso	28
Anexo 4: Tabla de sinónimos y palabras clave de la búsqueda dirigida al objetivo	31
Anexo 5: Ecuaciones de búsqueda probadas y resultados de la búsqueda dirigida al objetivo	33
Anexo 6: Diagrama de flujo	44
Anexo 7: Resumen de la literatura	45
Anexo 8: Tabla resumen de lectura crítica de estudios de investigación cuantitativa	67
Anexo 9: Lectura crítica de estudios de investigación cuantitativa	69
Anexo 10: Árbol Categorial	74

ABREVIATURAS

- DM: Diabetes Mellitus
- UPD: Úlcera del Pie Diabético
- TPN: Terapia de Presión Negativa
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- INE: Instituto Nacional de Estadística
- PBE: Práctica Basada en la Evidencia
- ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

1. INTRODUCCIÓN

El aumento de la esperanza de vida en nuestras sociedades, trae consigo un aumento de los problemas crónicos de salud, entre ellos la Diabetes Mellitus (DM) y su complicación más conocida, el pie diabético o las úlceras del pie diabético (UPD).

Estas heridas o lesiones crónicas, son un problema sanitario importante por el impacto causado en la vida del paciente y por el gasto material y humano que genera. Su manejo es complicado con tratamientos habituales, por lo que se han comenzado a utilizar técnicas más novedosas como la Terapia de Presión Negativa (TPN). Por ello y teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, el objetivo de este trabajo es identificar la efectividad de la TPN en el tratamiento del pie diabético.

Con el fin de analizar el objetivo propuesto, se ha llevado a cabo un estudio próximo a una revisión crítica de la literatura. Para ello, se ha seguido un proceso estructurado y planificado basado en una búsqueda exhaustiva de información en diferentes bases de datos y recursos informáticos, y un análisis crítico de la misma. De este modo, hemos obtenido la evidencia necesaria para dar respuesta al objetivo.

Y aunque en líneas generales, en el presente trabajo se ha encontrado evidencia de que la aplicación de la TPN en las UPD es efectiva, segura, parece mejorar la calidad de vida de los pacientes y disminuye los gastos sanitarios, este es un campo con poca evidencia de rigor científico.

2. MARCO TEÓRICO Y JUSTIFICACIÓN

Gracias a los avances médicos y tecnológicos, la esperanza de vida en los países de occidente ha aumentado en este último siglo. Contribuyen a esto también los cambios de hábitos nutricionales y de estilo de vida, las mejoras a nivel educacional y en los niveles materiales de vida y la accesibilidad de los usuarios a los servicios sanitarios ¹. Sin embargo, el porcentaje de población que sufre problemas de morbilidad crónica se incrementa con el aumento de la edad.

A nivel nacional, estos últimos años se han alcanzado los valores más altos de personas con más de 16 años que sufren de problemas crónicos (en el año 2016, un 30,85%). Sin embargo, el grupo de mayores de 65 años es el más afectado, ya que el 59,9% padecen enfermedades crónicas ².

Una de las enfermedades crónicas con mas incidencia en la sociedad es la diabetes mellitus (DM), la cual la Organización Mundial de la Salud (OMS) define como *“una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia, que con el tiempo daña gravemente muchos órganos y sistemas, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos”*. ³

A nivel mundial, la prevalencia de la DM en adultos (mayores de 18 años) aumentó del 4,7% en 1980 al 8,5% en 2014 ³.

En España, la prevalencia de dicha enfermedad se da en el 13% de la población mayor de edad ⁴. El 90-95% de los pacientes afectados por dicha enfermedad, se estima que pertenecen al subtipo 2 de la DM, que supone la resistencia de tejidos periféricos a la acción de la insulina y su secreción inadecuada ⁴. Los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) indican que en el 2014 a nivel nacional ingresaron 184.144 personas en un hospital público a causa de esta enfermedad ⁵ con una estancia media de 8,31 días ⁶.

Por su parte, en el País Vasco el INE indica que 65 de cada 100.000 habitantes sufren esta enfermedad, por lo que el año 2014 9.725 personas fueron ingresadas ⁷ por esta causa con una estancia media de 6,94 días ⁸.

Uno de los problemas secundarios más graves, debido al efecto en la calidad de vida de las personas con DM ⁹, es la aparición del llamado pie diabético o úlcera del pie diabético (UPD); definiéndose este como *“la infección, ulceración y/o destrucción de los tejidos profundos, todo ello relacionado con alteraciones neurológicas y distintos grados de*

enfermedad vascular periférica en las extremidades inferiores que se producen en los pacientes con diabetes ”(Anexo 1).¹¹

Dependiendo de la edad, género o lugar de origen de la persona, las cifras de prevalencia del pie diabético pueden oscilar entre el 2,6 y 5,6%⁴. Se considera que a nivel mundial, la prevalencia del pie diabético varía entre el 1,3% y el 4,8%¹²; además, la prevalencia de pie diabético es más alta en varones que en mujeres y hay más probabilidades de que se dé en personas con diabetes DM2 que en la DM1¹³. Todos estos datos indican que más de un 25% de las personas que padecen DM, desarrollará una úlcera diabética en el pie a lo largo de toda su vida¹⁴.

Del mismo modo, las úlceras diabéticas son precursoras aproximadamente en el 85% de los casos de amputación por diabetes. Se estima que el 14-20% de los pacientes con úlceras en el pie van a ser amputados debido a un mal tratamiento de las úlceras y/o a que la presencia de infección o isquemia puede preceder a la necrosis y finalmente a la amputación^{15,16}.

Así pues, un tercio de los costes de la diabetes están relacionados con úlceras del pie¹³. De esta manera, se objetiva que los costes asociados a éstas, pueden ser de unos 10.000€; en los casos más complicados y dependiendo de la presencia de enfermedad vascular periférica y/o infección, oscilan entre 4.5140€ y 16.835€¹². Estos costes se reflejan en la elevación de la estancia hospitalaria y en el mayor gasto de recursos materiales, pero no solo eso, también aumentan los gastos humanos, aumentando la carga de trabajo de los profesionales de enfermería y disminuyendo la calidad de vida de los pacientes y aumentando sus limitaciones.

Respecto a esta problemática y desde el punto de vista de la enfermería, hay que tener en cuenta que las úlceras y amputaciones de ellas derivadas, conllevan unos cuidados individualizados derivados de unos diagnósticos enfermeros (Figura 1).

DIAGNÓSTICOS NANDA ¹⁷	Ansiedad r/c el cambio en el estado de salud y amenaza en el rol
	Riesgo de síndrome de desuso r/c factores como el dolor intenso y la inmovilidad secundaria a la amputación
	Dolor r/c agentes lesivos, como la propia cirugía, y con la sensación de miembro fantasma
	El Trastorno de la imagen corporal r/c la pérdida del miembro, el cambio que ello supone en la apariencia personal y la respuesta por parte de los demás ante su aspecto
	Conocimientos deficientes r/c la falta de exposición respecto a los cuidados del muñón y de la prótesis, signos y síntomas de irritación cutánea y necrosis por presión
	Deterioro de la movilidad física r/c el deterioro músculo-esquelético
	Duelo r/c la pérdida de un miembro y a los efectos sobre su estilo de vida

Figura 1.

Por todas estas razones, se han ido desarrollando y perfeccionando las técnicas para el saneamiento de estas lesiones; aunque hay evidencias de que muchas de estas están asociadas con elevados costes económicos.

No obstante, para poder establecer una buena línea de tratamiento para estas lesiones, es imprescindible establecer un sistema de clasificación de lesiones claro y descriptivo y del mismo modo poder predecir su pronóstico. Aunque a día de hoy se han propuesto un sinnúmero de sistemas para la clasificación del pie diabético, los más conocidos y utilizados son la clasificación de Meggitt-Wagner y el de la Universidad de Texas (*Anexo 2*)¹².

Una vez valorado al paciente y clasificada la lesión, se procede al abordaje de la misma, cuya finalidad es proporcionar un tratamiento efectivo que logre una rápida curación disminuyendo las complicaciones y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

En la actualidad, estas lesiones se pueden abordar de diferentes maneras como puede ser la cura convencional; por un lado se encuentra la cura seca que consiste en cubrir la herida utilizando gasas o apósitos de una manera pasiva y por otro lado está la cura húmeda, que consiste en mantener un ambiente húmedo en la herida utilizando gasas o apósitos que mantienen la humedad e interactúan con la lesión para favorecer la cicatrización¹⁸. Por último se encuentran las técnicas más avanzadas, las cuales precisan el uso de una tecnología avanzada, como es el caso que nos concierne de la Terapia de Presión Negativa (TPN).

La TPN se encuentra entre una de las técnicas más novedosas para el tratamiento local del pie diabético y está considerada como una de las terapias avanzadas que logra el cierre de la herida en el menor tiempo posible, disminuyendo las complicaciones¹⁹. La TPN es un sistema de cicatrización no invasivo que consiste en la aplicación de una presión negativa localizada entre -125mmHg y -200mmHg, continua o intermitente y controlada por un sistema de retroalimentación en la zona de la herida, logrando así estimular la curación de heridas tanto agudas como crónicas²⁰ (*Anexo 3*).

El mecanismo de acción de esta terapia es multifactorial y consiste en evacuar el exceso de líquido, reducir el edema de los tejidos adyacentes, mejorar la perfusión microvascular, disminuir la macrodeformación, favorecer la granulación y la angiogénesis y disminuir la colonización bacteriana, protegiendo al mismo tiempo la herida de la contaminación exterior^{12,18,21,22}.

A pesar de que la TPN tiene múltiples aplicaciones, está contraindicada en fístulas no entéricas o comunicadas, cavidades corporales, sobre órganos o vasos expuestos, tejido necrótico o escaras, osteomielitis no tratada, malignidad de la herida, heridas tumorales o en presencia de células malignas o cuando existen alergias o intolerancias a alguno de los elementos que componen el sistema de vacío^{20, 23}.

Aunque la aplicación de esta terapia no conlleva muchas complicaciones, los efectos adversos que más se recogen en la literatura son de carácter leve ²⁴. Se ha observado que tras la aplicación de ésta, las más comunes son la fuga del sistema de vacío o la obstrucción del tubo del drenaje. Respecto a la piel, pueden producirse erosiones en la zona perilesional y en el tejido sano pudiendo producir incluso necrosis debido a la succión que ejerce; además el apósito transparente que se utiliza, también puede producir erosiones en la piel. Pueden producirse úlceras por presión (UPP) asociadas al apoyo del tubo del drenaje. Por último también pueden aparecer complicaciones como el sangrado activo, el dolor, la adherencia de la esponja al tejido de cicatrización o incluso infecciones por gérmenes anaerobios y síndrome de shock tóxico ^{20,22-24}.

Por todo lo expuesto anteriormente y teniendo en cuenta que el cuidado de heridas es una práctica habitual para el profesional de enfermería, se realiza una revisión crítica con el fin de analizar la efectividad de la TPN en la curación del pie diabético. De esta manera, podemos contribuir a mejorar la práctica enfermera, aumentando la seguridad (PBE) y la efectividad, y disminuyendo las intervenciones innecesarias en cuanto a tiempo y recursos logrando así respetar tanto el principio de beneficencia como el de no maleficencia.

3. OBJETIVO

El objetivo es identificar la efectividad de la terapia de presión negativa en el tratamiento del pie diabético.

4. METODOLOGÍA

Para dar respuesta al objetivo establecido se ha llevado a cabo una revisión crítica de la literatura; este tipo de diseño requiere de un proceso exhaustivo de búsqueda en distintas bases de datos.

Como parte de dicha búsqueda, en primer lugar se desglosó el objetivo en los conceptos de búsqueda identificando sus sinónimos y traduciéndolos al inglés para posteriormente poder buscar en las distintas bases de datos; para ello, estos términos se tradujeron al lenguaje normalizado utilizando los tesauros de distintas bases de datos, logrando así las palabras clave de cada término que buscábamos (*Anexo 4*).

Posteriormente, para poder llevar a cabo una búsqueda bibliográfica y dar respuesta al objetivo de este estudio, se diseñaron diferentes ecuaciones con los descriptores previamente obtenidos y combinándolos entre ellos con los boléanos AND y OR. Para este proceso se han realizado las búsquedas en las bases de datos de OVID Medline, OVID Embase, Cinahl, Cochrane, Doyma y Dialnet. El acceso a estas bases de datos se realizó a través de la plataforma My Athens, a la cual teníamos acceso a través de la página web de la Universidad del País Vasco y a través de Cisco. Por otra parte se realizaron búsquedas manuales tanto en editoriales como en Clinical Key y Science Direct. Otro motor de búsqueda manual utilizado ha sido el meta buscador Google Académico. Entre las revistas consultadas se encuentra la *World Journal of Orthopedics* y la Revista Internacional de Ciencias Podológicas. Finalmente se realizó una búsqueda manual en la guía de práctica clínica basada en la evidencia (PBE) de RNAO. Todo este proceso queda reflejado en la tabla del proceso de búsqueda (*Anexo 5*).

Para la selección de artículos y así realizar una primera selección de resultados se plantearon los siguientes criterios de inclusión y exclusión que permitieron limitar la búsqueda:

Criterios de inclusión

- Tipo de publicación: artículos publicados de revistas científicas, revistas con acceso a texto completo, revisiones sistemáticas y críticas de la literatura, guías de práctica clínica, artículos descriptivos, tesis doctorales y libros, fichas técnicas.
- Año de publicación: artículos publicados desde enero de 2007 a enero de 2018.
- Idioma de publicación: castellano e inglés.
- Tipos de participantes: hombres o mujeres con diabetes mellitus, mayores de edad, con úlceras diabéticas/ pie diabético.

Criterios de exclusión

- Tipo de publicación: artículos de opinión, posters, cartas al director, conferencias.
- Año de publicación: artículos publicados anteriores a enero de 2007.
- Idioma de publicación: cualquier idioma que no sea ni el castellano ni el inglés.
- Tipos de participantes: hombres o mujeres menores de edad o sin úlceras diabéticas/pie diabético.

Una vez establecidos los criterios de búsqueda, la bibliografía obtenida fue sometida a un proceso de selección crítica. Esta se dividió en 3 fases, que se reflejan en el diagrama de flujo (*Anexo 6*).

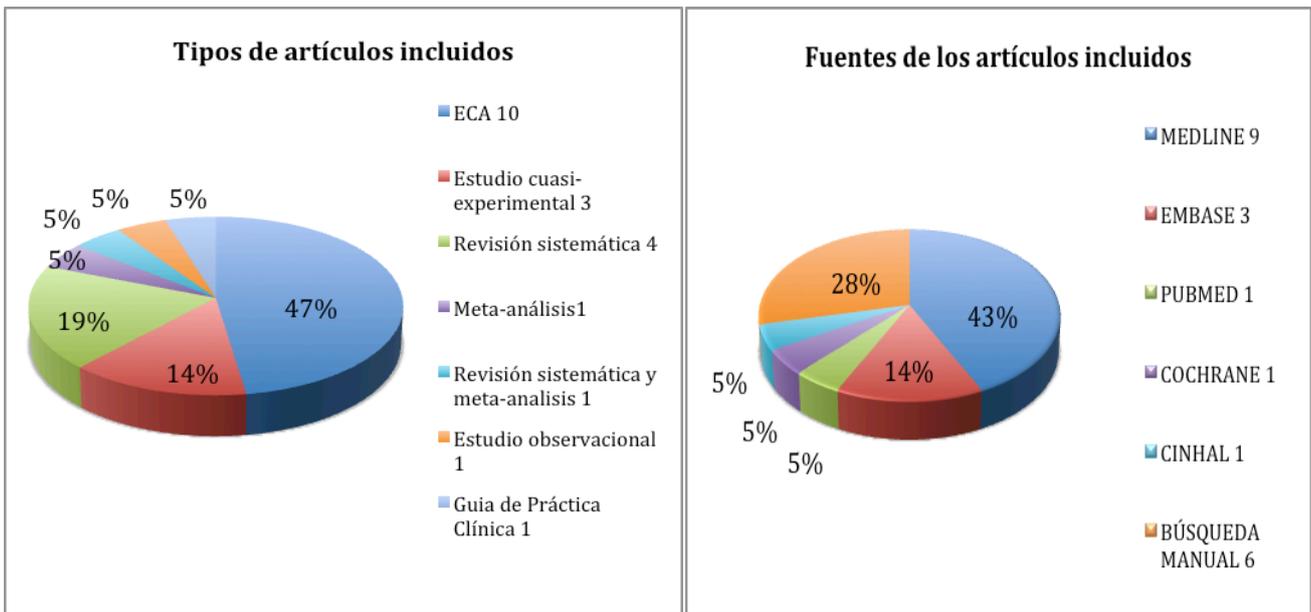
Se revisaron un total de 679 artículos según título y abstract/resumen. En la primera fase se descartaron las publicaciones que no se encontraban disponibles a texto completo, no disponían de resumen o no cumplían los criterios de inclusión/exclusión. Un total 83 publicaciones académicas cumplían los criterios de inclusión, y estando disponible a texto completo fueron revisadas para la segunda fase. De ellas, 63 fueron desechadas por diversos motivos.

Finalmente, 21 artículos son seleccionados para incluir en el trabajo. El análisis de estos, se dividió en dos fases. En la primera fase se realizó una tabla resumen (*Anexo 7*) y un análisis identificando los aspectos de interés para el estudio. En la segunda fase se realizó un análisis más minucioso de la literatura seleccionada con una lectura profunda. A 14 de los artículos seleccionados (estudios cuantitativos), se les pasó el guión de lectura crítica (*Anexo 8 y 9*). Finalmente, tras organizar y categorizar la información más relevante de cada artículo (*Anexo 10*), se procedió a realizar una interpretación.

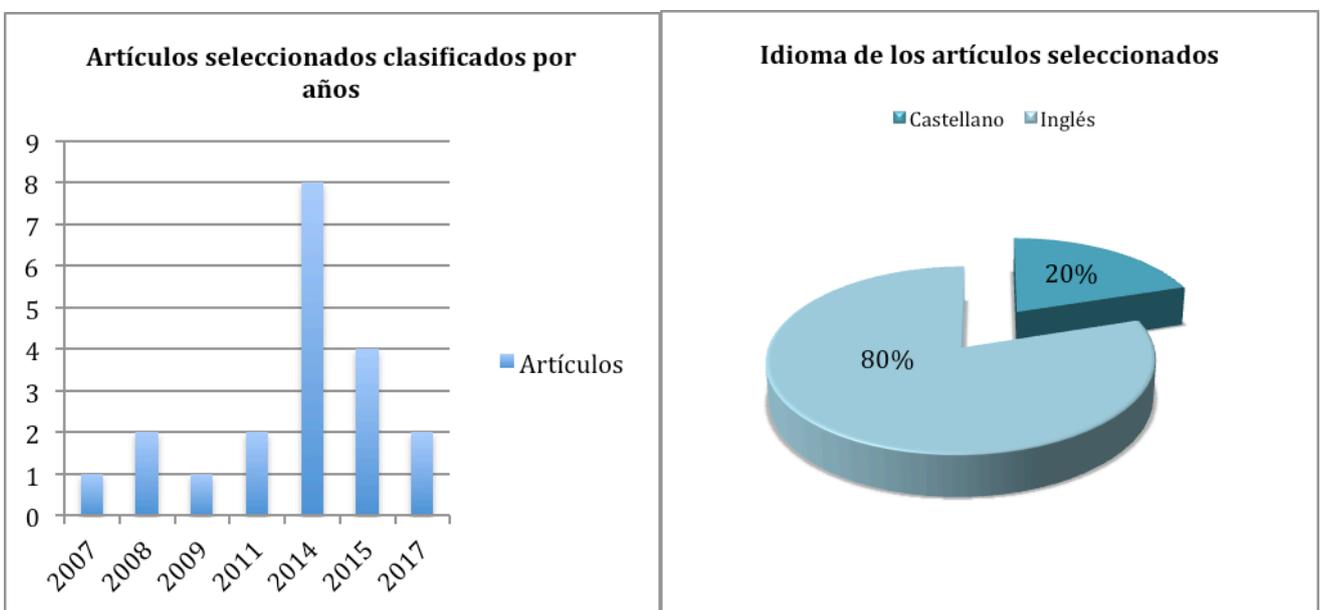
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados que se exponen a continuación, se basan en la información obtenida en la revisión de un total de 21 publicaciones procedentes de diferentes fuentes.

Entre dichas publicaciones hay 14 estudios, 1 meta-análisis, 1 meta-análisis y revisión, 4 son revisiones bibliográficas y 1 Guía de Práctica Clínica. De los 14 estudios, 10 son estudios Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), 3 son estudios cuasi-experimentales y 1 trata de un estudio observacional retrospectivo.



La mayoría de dichas publicaciones tienen el inglés como idioma primario, y son todas de entre 2007 y 2017.



Para dar respuesta al objetivo planteado y poder la efectividad de la TPN, se ha agrupado la información obtenida en base a los “beneficios de la TPN” y a las “complicaciones de la TPN” siguiendo la estructura del árbol categorial previamente mencionado.

5.1 BENEFICIOS DE LA TPN

5.1.1 Tejido de granulación:

La aplicación de presión negativa sobre el lecho de la herida permite que las arteriolas se dilaten, aumentando la efectividad de la circulación local, favoreciendo la angiogénesis, y de esta manera contribuyendo a la proliferación del tejido de granulación, necesaria para la cura de la herida.

El ECA llevado a cabo por Lone et al.²⁵, donde compararon la efectividad de la TPN con la cura convencional en un total de 56 pacientes, demostró que el tejido de granulación apareció en el 92,85% de los pacientes al final de la 2ª semana tras la aplicación de la TPN. Sin embargo, solo el 53,57% de los pacientes tratados con curas convencionales lo lograron en ese mismo tiempo. Además, el alcance del 100% de granulación fue estadísticamente significativo ($p=0.049$) en los pacientes con TPN ya que se logró en el 77,8% de los pacientes al final de la 5ª semana; en comparación con sólo al 40% de los pacientes con curas convencionales.

Sin ser tan precisos, Sepúlveda et al.²⁶ y Nikunj Vaidhya²⁷ en sus estudios proporcionaron el tiempo promedio para alcanzar el 90% o más de la formación del tejido de granulación; ambos estudios indicaron un tiempo menor estadísticamente significativo en los participantes de la TPN respecto a aquellos de la cura convencional ($p<0,005$). Sepúlveda et al. estipularon una media de $18,86 \pm 7,6$ días frente a los $32,3 \pm 7,14$ días con la cura convencional ($p=0,007$), y Nikunj Vaidhya²⁷, por su parte estipuló 17,23 días con la TPN frente a los 34,9 días de la cura convencional ($p=0,0001$).

Consideramos destacable que tanto Zaytseva et al.²⁸ como Yang et al.²⁹ fueron más allá de lo físico y realizaron estudios histológicos comparando la TPN con la cura convencional en lesiones diabéticas. Ambos mostraron una reducción significativa del edema intersticial en un 80% de las lesiones ($p<0,05$), una mayor organización de la matriz extracelular ($p<0,05$), una reducción de los marcadores inflamatorios en el 90% de las lesiones ($p<0,05$) y una mayor formación de tejido de granulación ($p<0,05$). También se vio un aumento significativo de colágeno, y de los niveles de bFGF (factor básico de crecimiento de fibroblastos) y ERK $\frac{1}{2}$ (quinasa necesaria para favorecer el crecimiento de tejido),³⁰ todos necesarios para la formación del tejido de granulación, en el grupo de la TPN en comparación al de la cura convencional.

Por lo tanto, los anteriores estudios sugieren que al parecer un aumento en la tasa de angiogénesis y la formación del tejido de granulación son dos mecanismos atribuibles a la aplicación de la TPN.

5.1.2 Superficie y profundidad de la herida:

Teniendo en cuenta la capacidad de la TPN para favorecer la formación del tejido de granulación, diferentes autores han estudiado la capacidad de este mismo dispositivo para disminuir la superficie y la profundidad de las UPD.

Blume et al.³⁰ demostraron que para el día 28 del tratamiento, el área de la superficie de las heridas en el grupo de la TPN era significativamente menor que en las del grupo de cura convencional ($p=0,021$); por lo que al finalizar el estudio también las lesiones eran más pequeñas en el grupo de la TPN ($p = 0,032$).

Tamer Sajid et al.³¹ en cambio, midieron la disminución del tamaño de la lesión a las dos semanas, pudiendo concluir que una vez transcurridas esas 2 semanas de tratamiento con la TPN la lesión disminuyó de $15,09 \pm 2,81 \text{ cm}^2$ a $11,53 \pm 2,78 \text{ cm}^2$, mientras que tras la aplicación de la cura convencional las lesiones tan solo disminuyeron de $15,07 \pm 2,92 \text{ cm}^2$ a $13,70 \pm 2,92 \text{ cm}^2$, afirmando así que la diferencia es estadísticamente significativa ($p<0,005$).

Por otra parte es destacable en el estudio de Vassallo et al.³², en el que también se evaluó la reducción del área y la profundidad de la herida, que se tuviera en cuenta la variable de la tasa de HbA1 (hemoglobina glicosilada) de los participantes. Los autores pudieron concluir que la TPN era 3,2 veces más efectiva en la reducción del área superficial y 3,78 veces más efectiva para reducir la profundidad de las úlceras en comparación a la cura convencional. Destacamos la consideración de los autores a la hora de dividir los grupos, que tuvieron en cuenta los niveles de HbA1, ya que este marcador biológico está asociado a una curación deficiente de la herida, por lo que eludir esta variable a la hora de realizar los grupos puede comprometer los resultados obtenidos.

Con todo ello, decir que gran parte de la bibliografía consultada para la presente revisión sistemática, coincide con total unanimidad en que los resultados obtenidos afirman que las lesiones tratadas con la TPN lograron una reducción del área y profundidad de la herida estadísticamente significativa en comparación con la cura convencional ($p < 0,05$)^{25-28, 32-35,37-40}. No obstante, no todos los estudios concretan qué tipo de UPD se está llevando a estudio, por lo que en el futuro habría que tener en cuenta esta variable a la hora de medir los resultados.

5.1.3 Cierre y cicatrización de la herida:

La curación de la herida entendida como el cierre total de la misma, logrando el 100% de la reepitelización de la lesión, ha sido uno de los aspectos más revisados en las publicaciones de estos últimos años.

Los datos obtenidos en el ECA realizado por Blume et al.³⁰ en el año 2008, fueron de los primeros en revelar que una mayor proporción de UPD en estadio 2 ó 3 (según la clasificación de Wagner), lograron cerrarse gracias al uso de la TPN, en concreto el 43.2% frente al 28,9% que cerró mediante la cura convencional. Todo ello, dentro de la fase de tratamiento activo de 112 días y con una $p = 0.007$.

Siguiendo en esta línea, el meta-análisis de evidencia terapéutica II, llevado a cabo por Zhang et al.³⁶ en el que se incluyen 8 ECAs con un total de 669 participantes coincide con los resultados destacados de la revisión sistemática y meta análisis de Liu et al.³⁹ que incluyen 11 ECAs con un total de 1044 participantes en tratamiento de las UPD. Ambos estudios, cuyo fin era evaluar la efectividad de la TPN, concluyeron que una mayor proporción de heridas tratadas con TPN cerraron en comparación con la cura convencional ($p < 0,001$).

Dumville et al.³⁷ también incluyeron en su revisión sistemática 2 ECAs en las que se evalúa el cierre completo de la lesión; el primero de ellos se realizó en personas con DM y heridas posteriores a la amputación y el segundo estudio en cambio en personas con UPD previamente desbridadas. Ambos mostraron un número significativamente mayor de proporción de úlceras cicatrizadas en el grupo de la TPN en comparación con el grupo de la cura convencional ($p < 0,005$).

Se ha de tener en cuenta que para la angiogénesis y cicatrización de las heridas, hay muchos factores que pueden contribuir de manera positiva; uno de ellos es la oxigenación de los tejidos. Por ello, consideramos que mención especial merece Zaytseva et al.²⁸ en este aspecto, ya que a través de la medición del oxígeno transcutáneo, indica que la presión parcial de oxígeno fue del 23,2% en las lesiones del grupo de la TPN, mientras que en el grupo control fue de un 18%. Por lo que se demuestra que los pacientes tratados con TPN aumentaron de manera significativa ($p < 0,05$) la perfusión local de oxígeno en comparación con el grupo en el que se realizaron curas convencionales, favoreciendo de este modo el cierre de la lesión. Por este motivo, sugerimos que a falta de estudios centrados en aquellos factores beneficiosos para la curación de la herida cómo la oxigenación o el riego sanguíneo de los tejidos afectados, deberían ser estudiados en publicaciones futuras.

La guía de buenas prácticas de RNAO⁴¹ declaró su apoyo al Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC) en la que recomiendan el uso de la TPN para el manejo de las UPD debido a su eficacia para tratar a estas. La OHTAC evidenció que los pacientes tratados con TPN, lograban una cicatrización completa de la herida en comparación al grupo control.

Los anteriores resultados muestran unanimidad a la hora de afirmar la capacidad estadísticamente significativa de la TPN para curar por completo las lesiones del pie diabético^{25,30,36-39}. Y por lo tanto nos sugieren que la TPN podría ser el tratamiento de 1ª elección en lesiones del pie diabético para llevar a cabo su cierre completo o favorecer un progreso favorable de estas. No obstante, se han encontrado dificultades a la hora de interpretar y comparar resultados, ya que la definición de “cierre de la lesión” varía dependiendo de cada estudio, de modo que los resultados pueden estar medidos con criterios diferentes.

5.1.4 Tiempo de curación

Como se ha visto con los años, la TPN disminuye la colonización bacteriana y el edema intersticial e incluso aumenta el flujo sanguíneo capilar y elimina el fluido de la herida; favoreciendo así la aceleración de la formación del tejido de granulación requerido para el cierre de la herida³⁸.

Lone et al.²⁵ y Blume et al.³⁰ analizaron en sus estudios el tiempo requerido para el cierre completo de la lesión. Ambos concluyeron que el 100% de la granulación se logró antes y en una mayor proporción en el grupo de la TPN en comparación al de la cura convencional. Lone et al.²⁵ registraron que el 81.8% de las heridas en el grupo de la TPN se cerraron en 5 semanas en comparación con el 60% de las lesiones en el grupo de la cura convencional, que cerraron en las 8 semanas que duró el estudio. No obstante, Blume et al.³⁰ calcularon que para lograr el cierre completo de la lesión, se precisaban una media de 96 días con la TPN, dato que no se llegó a comparar con la cura convencional. No obstante, tenemos presente a la hora de interpretar los resultados que el estudio llevado a cabo por Blume et al. parece tener mayor rigor científico ya que el tamaño muestral es mayor (342 Vs 56 participantes) y los resultados son más realistas.

La bibliografía consultada anteriormente nos sugiere que el propio mecanismo de acción de la TPN, que estimula y acelera la angiogénesis y la regeneración celular, indica que las heridas curadas con TPN granulan en un tiempo menor que la cura convencional y por lo tanto estas lesiones requieren menos tiempo de tratamiento gracias a la aplicación de esta terapia^{25,27,30,36,39,41}. No obstante, a pesar de que estos resultados parecen ser favorecedores para la TPN, como hemos visto, hay que tener en cuenta que no todos los estudios tienen establecido el cierre de la herida con los mismos criterios y que esto influye consecuentemente en la medición del tiempo y en los resultados.

5.1.4 Complicaciones de la herida

Hay diferentes posibles complicaciones secundarias a las UPD pero las que aparecen con mayor frecuencia son la infección y el deterioro de la herida que puede terminar en amputación³⁸. Por eso, consideramos que en el caso de instaurar este tratamiento en la fase inicial de las UPD, el número de amputaciones originadas por la mala evolución de estas, podría disminuir.

La disminución del exudado, indicador de buena evolución de la herida, y la ausencia de infección, fueron medidas por Lone et al.²⁵, que resaltaron que la disminución de la cantidad de este fue significativamente más rápida con la TPN en comparación con el grupo de la cura convencional ($p=0,0001$). Mencionar que el mismo estudio, aparte de los cultivos de la propia herida, lleva a cabo la recogida y el análisis de cultivos en sangre periférica, que no muestra diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p=0.187$). Ahora bien, estos últimos resultados no son del todo concluyentes ya que la medición se dio en diferentes semanas. Creemos tras abordar esto, que sería interesante abordar la infección en sangre periférica, ya que la mayoría de las publicaciones no la tienen presente y sólo se centran en la infección de la herida.

Por otro lado pero en la misma línea, la revisión sistemática de Dumville et al.³⁷ en 2014 incluye participantes con previa amputación del pie para recibir tratamiento con la TPN y los datos también sugieren que las personas asignadas a la TPN tenían un riesgo significativamente menor de reamputación en comparación con los asignados a la cura convencional.

Coincidiendo con los anteriores autores, en las revisiones sistemáticas llevadas a cabo por Zhang et al.³⁶ y Liu et al.³⁹ al vieron que la TPN redujo la incidencia de amputaciones secundarias, especialmente la amputación mayor.

Creemos que la disminución de las amputaciones no sólo producen mejoría a nivel físico, sino también a nivel psicológico. Apuntar que esta disminución en amputaciones supone una disminución de los costes en relación a las prótesis y una mejora en el aspecto psicológico del paciente; aspecto no abordado e interesante para futuras publicaciones.

5.1.5 Calidad de vida del paciente

Como cualquier alteración o enfermedad, las UPD afectan a la calidad de vida, la cual puede verse alterada por factores como el proceso de la propia enfermedad, los factores sociales, la participación del paciente, el dolor, el control percibido por el equipo multidisciplinar, etc.⁴² pero a pesar de ser una parte importante, pocos han sido los autores

que se han parado a investigar la calidad de vida de los pacientes durante el tratamiento del UPD.

Varios artículos de la bibliografía consultada recogen información acerca del estudio de calidad de Karatepe et al.⁴³ al que no hemos tenido acceso a texto completo. Los participantes del estudio tratados con TPN, completaron el cuestionario de salud de 36 ítems al comienzo del tratamiento y al mes de seguimiento, para determinar si la calidad de vida de los participantes. En este caso, los resultados mostraron que el efecto del tratamiento con la TPN fue significativamente positivo para la salud mental y física en comparación con el tratamiento convencional ($p < 0,005$)^{16,36,37,40}.

Lone et al.²⁵ concluyeron sus resultados finales con un pequeño inciso en el que afirman que la satisfacción fue excelente en la mayoría de los pacientes tratados con la TPN. No obstante, hay que tener en cuenta que en este caso la satisfacción era indicador de la ausencia de complicaciones y la mejora de la lesión, y no de la calidad de vida del paciente durante el tratamiento.

Al cabo de los años, Whitehead et al.¹⁶ utilizaron para su análisis el término QALY (años de vida ajustado por calidad), que es un marcador del estado de la salud, que tiene en cuenta tanto la cantidad como la calidad de vida. Resaltan que el QALY asociado a la TPN fue de 0.787 mientras que con la cura convencional fue de 0,784 QALYs. Considerando este dato desde el punto de vista enfermero, es poco significativo.

Siguiendo en esta línea, el estudio cuasi-experimental llevado a cabo por Ousey et al.⁴² apoya las últimas afirmaciones, al objetivar que no hay diferencia significativa entre la puntuación de la calidad de vida en los pacientes asignados a la TPN y a la cura convencional. Sin embargo estos mismos autores afirman que la TPN al parecer según los testimonios de los participantes, sí tuvo un efecto positivo a la hora de fomentar vida social durante las primeras 2 semanas de la aplicación de la terapia.

Visto que hay conclusiones opuestas entre los autores, consideramos que resultaría interesante abordar en futuros estudios la eficacia de la TPN en términos de calidad de vida de los pacientes.

Como se ha recogido anteriormente, el dolor durante el tratamiento puede afectar a la calidad de vida del paciente, de modo que es un aspecto a tener en cuenta. Hay autores que coinciden en que la TPN es menos dolorosa en comparación con el vendaje convencional, ya que la TPN reduce el dolor y consecuentemente el sufrimiento del paciente^{24,26,27,36,42,44}.

Desde el punto de vista de una atención integral al paciente creemos que hay una ausencia de estudios respecto al dolor durante el tratamiento y consideramos necesaria la valoración del dolor durante la terapia para el tratamiento de estas lesiones. Se debería tener en cuenta que en el caso de las UPD, dependiendo de su etiología pueden tener un déficit sensitivo en la zona a tratar y eso repercutir a la hora de percibir el dolor y consecuentemente alterar los datos estadísticos dando lugar a una conclusión errónea.

5.1.6 Gasto sanitario: material y humano

A la hora de analizar el coste económico de la TPN, los estudios tienden a centrarse en el coste de los apósitos más que en el coste del tratamiento en general, en el cual pueden influir otros factores como el tiempo transcurrido hasta la cicatrización. De hecho se ha objetivado que el tiempo de dedicación y recursos de enfermería se valoran en pocos estudios cuando posiblemente sea un factor de coste-efectividad determinante.

Lone et al.²⁵ y Apelqvist et al.³⁴ coinciden en que encuentran la TPN beneficiosa en términos de coste económico directo y utilización de recursos en comparación con la terapia de cura convencional. Además como Apelqvist et al.³⁴ añaden que la rápida recuperación de la lesión gracias a la aplicación de la TPN da como resultado menos días de tratamiento, menos gastos y más ahorro de cuidados. De hecho, estos constataron que para los pacientes que cumplieron 8 semanas de tratamiento, el coste medio semanal fue de 3,338\$ para la TPN mientras que la cura convencional aumentaba hasta 4.853\$. Así para, aquellos que lograron el 100% de la curación de la herida, el coste total medio fue para la TPN de 25.954\$ y de 38.806\$ para la cura convencional.

A día de hoy no disponemos de literatura actualizada que recoja información sobre los costes de la aplicación de la TPN en nuestro país. Sin embargo, Withehead et al.¹⁶ llevaron a cabo un análisis con un cohorte de 1000 pacientes hipotéticos durante un periodo de 12 meses en hospitales públicos franceses con el fin de establecer la relación costo-efectividad de la TPN en comparación con la cura convencional en el tratamiento de las UPD. Este estudio se centra concretamente en las UPD con o sin infección y en el pie diabético infectado post amputación. El tratamiento con la TPN en las UPD sin infección se asoció a un coste total de 24.881€ por paciente al año, mientras que el coste del tratamiento con la cura convencional se estipuló en 28.855 € por paciente y año. Sin embargo, la presencia de infección altera los números, ya que los gastos aumentan consecuentemente. No obstante, hay que tener en cuenta que es un estudio con pacientes hipotéticos, y además a la hora de tener en cuenta los apósitos utilizados, solo han tenido en cuenta los de tamaño pequeño y mediano, excluyendo los apósitos de mayor tamaño, con lo que podría alterar los costes previamente citados.

Considerando el aumento de la cicatrización, la disminución del tiempo de cicatrización y la reducción de las amputaciones secundarias, al parecer, la TPN reduce los gastos de la atención y ahorra recursos para el tratamiento de las UPD. Por lo que consideramos que esta terapia que además de favorecer el tratamiento de las UPD, permite un ahorro de recursos enfermeros, ya que la literatura sugiere que estos dispositivos disminuyen el número de curas, visitas domiciliarias, diagnósticos enfermeros...

Respecto al número de apósitos utilizados durante el tratamiento, hay cierta discrepancia entre los autores. Por un lado, Nikung Vaidya²⁷ sostiene que el número medio de apósitos necesarios para lograr una cicatrización satisfactoria en el grupo de la TPN fue de $7,46 \pm 2.25$, en comparación con los 69.8 ± 11.93 del grupo de tratamiento convencional ($p=0,001$). Apeqvist et al.³⁴ en cambio, realizaron un estudio con un tamaño muestral mayor, aumentando así su poder estadístico. Estos indican que a lo largo de 8 semanas de tratamiento, de media 118 cambios de apósitos fueron necesarios con la cura convencional, mientras que con la TPN solamente precisaron 42 cambios ($p=0,0001$).

Estos aspectos se traducen tanto en ahorro de recursos de tiempo y material como de ahorro de trabajo de enfermería. Si se compara las curas convencionales con la TPN, el tiempo requerido para el cambio de apósitos es mayor con la TPN; pero tenemos que tener en cuenta que al mismo tiempo se reduce la frecuencia de curas por paciente, y por lo tanto se reduce el tiempo de trabajo de enfermería. Durante el proceso de análisis nos hemos hallado con la dificultad de encontrar estudios que se centren en la importancia de la implicación enfermera a la hora de aplicar esta terapia en el cuidado y tratamiento del pie diabético; por ello, consideramos necesaria la realización de más estudios que corroboren la relación entre el éxito de esta terapia y la implicación de la enfermería.

5.2 COMPLICACIONES DE LA TPN

Aunque en la literatura científica existen numerosos estudios sobre la eficacia y efectividad de la TPN, pocos artículos son los que recogen las complicaciones que presenta la aplicación de ésta.

En el meta-análisis de evidencia terapéutica II, llevado a cabo por Zhang et al.³⁶ la incidencia de complicaciones (edema, dolor, hemorragia e infección local de la herida) fue baja, y estos se pudieron tratar fácilmente y apenas afectaron el proceso de tratamiento de la TPN. Además, no se observaron diferencias significativas entre la TPN y la cura convencional ($p = 0,683$).

En cambio, el estudio llevado a cabo por García et al.²⁴ deja ver las complicaciones observadas en la muestra en la que se aplicó la TPN y fueron las siguientes: maceración perilesional en el 49% de los pacientes, sangrado en el 14% de los pacientes y dolor en la retirada del apósito en 2% de los pacientes. La necrosis tisular se dio en el 12% de la muestra, y la infección local de la úlcera en el 7% . Llama la atención que no se identificó ninguna asociación estadísticamente significativa entre las complicaciones y la etiología de la úlcera. Sin embargo, se observaron valores estadísticamente significativos entre la presencia de úlcera isquémica y el dolor durante la aplicación de la TPN ($p < 0,05$).

Respecto a la intensidad del dolor causado por la TPN, se conoce que el propio componente de los apósitos puede influir en este.

Sorprendentemente Nikunj Vaidya³⁴ apunta que el apósito de espuma de poro abierto crea deformaciones en la superficie de la herida, logrando estirar las células y promover la división celular que estimula la formación de tejido de granulación. Sin embargo, este mismo beneficio causado por los microporos no se valora como causante del dolor al retirar el apósito. De manera que su estudio concluye que la TPN es menos dolorosa y reduce el sufrimiento del paciente en comparación con la cura convencional.

Por eso en el estudio llevado a cabo por Fracalvieri et al.⁴⁴ el objetivo fue comparar el nivel de dolor mediante una escala numérica antes y durante el tratamiento y en el cambio de apósito en la TPN con dos materiales diferentes (gasas, espuma). El estudio confirma que la diferencia del dolor al retirar ambos apósitos fue estadísticamente significativa ($p=0,046$) constatando que el apósito de gasa es menos doloroso en su retirada que el de espuma; los autores relacionan este hallazgo con las propiedades menos adherentes de la gasa en comparación con la espuma.

Basados en los datos anteriores, consideramos que la mayoría de las complicaciones causadas son leves, y que por lo tanto, estas son fáciles de resolver y no tienen porqué dificultar la evolución de la lesión si se manejan adecuadamente. Además, consideramos que la evidencia revisada se basa sobre todo en pacientes con el lecho de la herida limpio y tras una previa desbridación pero sin complicaciones asociadas; por eso, creemos interesante realizar ensayos en heridas complejas, para analizar las posibles diferencias.

6. CONCLUSIONES

La literatura consultada muestra la existencia de diferencias entre la bibliografía científica llevada al análisis, sin embargo coincide en que la TPN se ha convertido en una opción útil para el tratamiento de las UPD, ya que debido a su efectividad y seguridad demostradas, parece ser una técnica prometedora que gana popularidad en todo el mundo.

Aunque resulta sorprendente el escaso número de revisiones y meta análisis existentes en relación a las UPD, los datos sugieren que la TPN debería considerarse un tratamiento de elección para las UPD debido a su capacidad para promover una mayor superficie de granulación y reepitelización, disminuir la extensión de la herida reduciendo el área superficial y la profundidad, reducir el tiempo de curación y finalmente para disminuir el número de amputaciones. Se puede considerar que esta terapia además de ser efectiva para la curación de las UPD, es segura, ya que parece tener un bajo riesgo de efectos adversos de la TPN.

Estos efectos son considerados leves y poco frecuentes. Además, consideramos que con los conocimientos y competencia de un buen profesional enfermero estas dificultades pueden ser solventadas y por lo tanto no tienen porqué entorpecer la evolución de la lesión si se manejan de una manera apropiada.

Los datos analizados indican que la TPN es en general menos costosa a consecuencia de la reducción de la estancia hospitalaria, de la reducción de material y de la menor necesidad de recursos enfermeros; las visitas de pacientes internos y las visitas de atención domiciliaria para realizar las curas y cambios de apósitos, así como el resto de intervenciones enfermeras.

Como limitación a la hora de llevar a cabo la presente revisión, resaltaríamos la dificultad de acceder de forma completa a toda la literatura actual y la falta de actualización de publicaciones durante estos últimos años. Además la terminología y nomenclatura utilizadas en los estudios, que resulta variada y poco clarificadora, también ha dificultado el proceso de búsqueda. A causa de las variaciones y las estadísticas limitadas de alguno de los estudios, consideramos que en el futuro se necesitan más ensayos clínicos de mayor tamaño y calidad y revisiones sistémicas sobre la rentabilidad y el seguimiento a largo plazo para demostrar la eficacia y la seguridad de la TPN en el tratamiento de las UPD.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. España; 2017 [acceso 15 de noviembre de 2017]. Disponible en: http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout.
2. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. España; 2016 [acceso 23 de noviembre de 2017]. Disponible en: http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259944485770&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout¶m1=PYSDetalleFichaIndicador¶m3=1259937499084
3. Diabetes [Internet]. World Health Organization. 2018 [acceso 23 de noviembre del 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
4. Del Castillo Tirado R, Fernández López J, Del Castillo Tirado F. Guía de práctica clínica en el pie diabético. Archivos de Medicina. 2014;10(2:1).
5. Estancias causadas según el sexo, el grupo de edad, dependencia del hospital y el diagnóstico principal. Encuesta morbilidad hospitalaria 2014 [Internet]. Ine.es. 2018 [acceso el 9 de diciembre del 2017]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p414/a2014/I0/&file=01008a.px>
6. Estancia media según el sexo, el grupo de edad y el diagnóstico principal Encuesta morbilidad hospitalaria 2014 [Internet]. Ine.es. 2018 [acceso 9 de diciembre del 2017]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p414/a2014/I0/&file=01013.px>
7. Estancias causadas según el sexo, el diagnóstico principal, la provincia, Comunidad y Ciudad autónoma de hospitalización. Encuesta morbilidad hospitalaria 2014 [Internet]. Ine.es. 2018 [acceso 9 de diciembre del 2017]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p414/a2014/I0/&file=02007.px>
8. Estancia media según el sexo, el diagnóstico principal, la provincia, Comunidad y Ciudad autónoma de hospitalización. Encuesta morbilidad hospitalaria 2014 [Internet]. Ine.es. 2018 [acceso 9 de diciembre del 2017]. <http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p414/a2014/I0/&file=02013.px>
9. Del Castillo Tirado R, Fernández López J, Del Castillo Tirado F. Guía de práctica clínica en el pie diabético. Archivos de Medicina. 2014;10(2:1).
10. Frykberg R, Zgonis T, Armstrong D, Driver V, Giurini J, Kravitz S et al. Diabetic Foot Disorders: A Clinical Practice Guideline (2006 Revision). The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2006;45(5):S1-S66.
11. López Jiménez L, Lomas Meneses A, Quílez Toboso R, Huguet Moreno I. El pie diabético. Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado. 2012;11(17):1032-1039.

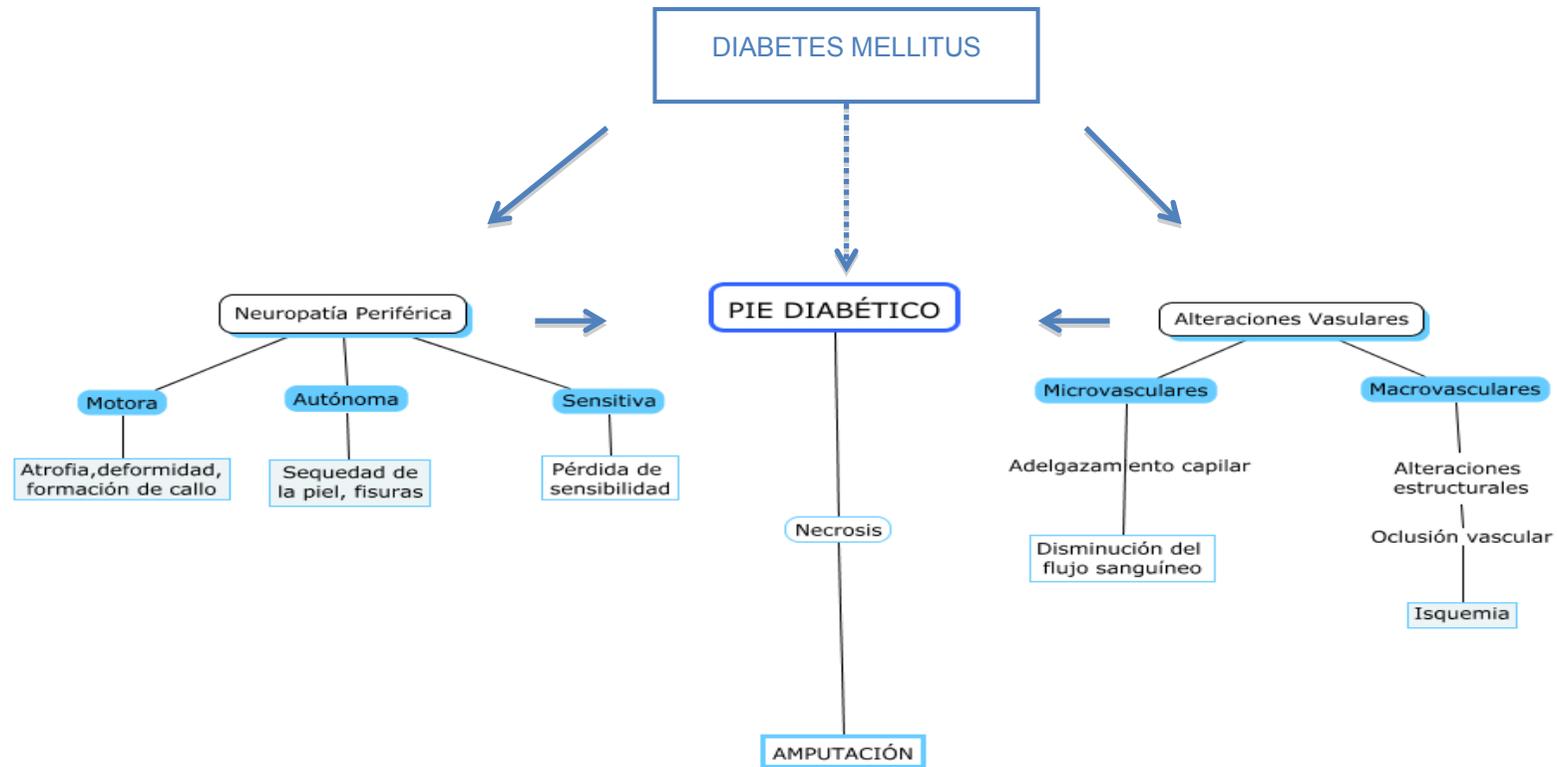
12. Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Tercera edición. Madrid: AEEVH, 2017.
13. IDF diabetes atlas. 8ª edición. Bruselas: International Diabetes Federation; 2017.
14. Isaac A, Armstrong D. Negative Pressure Wound Therapy and Other New Therapies for Diabetic Foot Ulceration. *Medical Clinics of North America*. 2013;97(5):899-909.
15. Dalla Paola L. Diabetic foot wounds: the value of negative pressure wound therapy with instillation. *International Wound Journal*. 2013;10(s1):25-31.
16. Whitehead SJ, Forest-Bendien VL, Richard JL, Halimi S, Van GH, Trueman P. Economic evaluation of Vacuum Assisted Closure Therapy for the treatment of diabetic foot ulcers in France. *Int Wound J* [Internet]. 2011 [cited 2011 Feb];8(1):22-32.
17. Herdman T, Kamitsuru S. *NANDA International Nursing Diagnoses: Definitions & Classification*, 6th ed. Oxford: Wiley Blackwell;.
18. Hasan M, Teo R, Nather A. Negative-pressure wound therapy for management of diabetic foot wounds: a review of the mechanism of action, clinical applications, and recent developments. *Diabetic Foot & Ankle*. 2015;6(1):27618.
19. Vela Orús M, Osma Chacharro S, Ortiz García-Diego N, Chirivella Ramón M. Uso de la terapia de presión negativa en el tratamiento de las úlceras de pie diabético. *Angiología*. 2015;67(5):427-430.
20. Doalto Muñoz Y, Díaz Burguillo P. Terapia asistida por vacío. Otra forma de curar. *Nuberos Científica*. 2016;3(18):34-39.
21. Dzieciuchowicz L, Espinosa G, Grochowicz L. El sistema de cierre asistido al vacío en el tratamiento del pie diabético avanzado. *Cirugía Española*. 2009;86(4):213-218.
22. Flores Montes I. Intervenciones de enfermería en el manejo avanzado de heridas a través de terapia asistida por vacío. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica*. 2008;16(1):24-27.
23. Trujillo Martín M, García Pérez L, Serrano Aguilar P. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de la terapia por presión negativa tópica para el tratamiento de las heridas crónicas: una revisión sistemática. *Medicina Clínica*. 2011; 137(7): 321-8.
24. García Oreja S, Navarro González-Moncayo J, Sanz Corbalán I, García Morales E, Álvaro Afonso F, Lázaro Martínez J. Complicaciones asociadas a la terapia de presión negativa en el tratamiento de las úlceras de pie diabético: serie de casos retrospectiva. *Revista Española de Podología*. 2017;28(2):82-86.
25. Lone AM, Zaroo MI, Laway BA, Pala NA, Bashir SA, Rasool A. Vacuum-assisted closure versus conventional dressings in the management of diabetic foot ulcers: A prospective case-control study. *Diabetic Foot & Ankle*. 2014;5(1):23345.
26. Sepúlveda G, Espíndola M, Maureira M, Sepúlveda E, Fernández J, Oliva C et al. Curación asistida por presión negativa comparada con curación convencional en el tratamiento del pie diabético amputado. Ensayo clínico aleatorio. *Cirugía Española*. 2009;86(3):171-177.

- tratamiento del pie diabético amputado. Ensayo clínico aleatorio. *Cirugía Española*. 2009;86(3):171-177.
27. Vaidhya N, Panchal A, Anchalia M. A New Cost-effective Method of NPWT in Diabetic Foot Wound. *Indian Journal of Surgery*. 2015;77(S2):525-529.
 28. Zaytseva E, Doronina L, Molchkov R, Voronkova I, Mitish V, Tokmakova A. Effect of negative pressure therapy on repair of soft tissues of the lower extremities in patients with neuropathic and neuroischaemic forms of diabetic foot syndrome. *Diabetes mellitus*. 2014;17(3):113.
 29. Yang S, Han R, Liu Y, Hu L, Li X, Zhu L. Negative pressure wound therapy is associated with up-regulation of bFGF and ERK1/2 in human diabetic foot wounds. *Wound Repair and Regeneration*. 2014;22(4):548-554.
 30. Blume P, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of Negative Pressure Wound Therapy Using Vacuum-Assisted Closure With Advanced Moist Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers: A multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2008;31(4):631-636.
 31. Sajid MT, Mustafa Q, Shaheen N, Hussain SM, Shukr I, Ahmed M. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum- assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2015;25(11): 789–793.
 32. Vassallo IM, Formosa C. Comparing calcium alginate dressings to vacuum-assisted closure: a clinical trial. *Wounds*. 2015;27(7): 180–190.
 33. Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb H, Rashidi H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: Randomized controlled trial. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*. 2007;44(5): 631-636.
 34. Apelqvist J, Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJ. Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. *The American Journal of Surgery*. 2008; 782-8.
 35. Lavery L, La Fontaine J, Thakral G, Kim P, Bhavan K, Davis K. Randomized Clinical Trial to Compare Negative-Pressure Wound Therapy Approaches with Low and High Pressure, Silicone-Coated Dressing, and Polyurethane Foam Dressing. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2014;133(3):722-726.
 36. Zhang J, Hu Z, Chen D, Guo D, Zhu J, Tang B. Effectiveness and Safety of Negative-Pressure Wound Therapy for Diabetic Foot Ulcers. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2014;134(1):141-151.
 37. Dumville J, Hinchliffe R, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014.
 38. Guffanti A. Negative Pressure Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing*. 2014;41(3):233-237.

39. Liu S, He C, Cai Y, Xing Q, Guo Y, Chen Z et al. Evaluation of negative-pressure wound therapy for patients with diabetic foot ulcers: systematic review and meta-analysis. *Therapeutics and Clinical Risk Management*. 2017;13:533-544.
40. González-Ruiz M, Torres-González J, Pérez-Granda M, Leñero-Cirujano M, Corpa-García A, Jurado-Manso J et al. Efectividad de la terapia de presión negativa en la cura de úlceras de pie diabético: revisión sistemática. *Revista Internacional de Ciencias Podológicas*. 2018;12(1).
41. Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO). *Assesment and management of foot ulcers for people with diabetes*. 2013.
42. Ousey K, Milne J, Cook L, Stephenson J, Gillibrand W. A pilot study exploring quality of life experienced by patients undergoing negative-pressure wound therapy as part of their wound care treatment compared to patients receiving standard wound care. *International Wound Journal*. 2012;11(4):357-365.
43. Karatepe O, Eken I, Acet E, Unal O, Mert M, Koc B, et al. Vacuum assisted closure improves the quality of life in patients with diabetic foot. *Acta Chir Belg*. 2016;111(5):298-302.
44. Fracalvieri M, Ruka E, Bocchiotti M, Zingarelli E, Bruschi S. Patient's pain feedback using negative pressure wound therapy with foam and gauze. *International Wound Journal*. 2011;8(5):492-499.

8. ANEXOS

ANEXO 1: Etiología del Pie Diabético ¹⁰



Elaboración propia.

ANEXO 2: Clasificación del Pie Diabético

a) Clasificación de Meggite Wagner ¹⁰

Es uno de los sistemas de clasificación más común para la valoración del pie diabético y se basa en la profundidad, presencia y localización de la infección de la lesión. Mide la profundidad de la lesión, junto con la presencia de gangrena y la pérdida de perfusión utilizando 6 grados.

Del 0 al 2 se basa en la profundidad de la lesión de los tejidos blandos. Por lo tanto, los grados del 3 al 5 se basan en la extensión de la infección en el pie.

Como defecto, no valora en su totalidad la infección y la presencia de isquemia.

Grado 0	Pie clínicamente normal, pero al que un grado variable de neuropatía y presencia de deformidades óseas lo sitúan como pie de riesgo
Grado 1	Existencia de úlcera superficial, que no afecta al tejido celular subcutáneo. Celulitis superficial.
Grado 2	Úlcera profunda no complicada, que afecta al tendón, hueso o capsula pero con ausencia de osteomielitis
Grado 3	Úlcera profunda, complicada con manifestaciones infecciosas, osteomielitis, absceso.
Grado 4	Gangrena necrotizante limitada, (digital, antepié, talón)
Grado 5	Gangrena extensa

b) Clasificación de la Universidad de Texas ¹⁰

Evalúa la profundidad de la lesión, la presencia de infección y signos de isquemia en las extremidades inferiores categorizada en 4 grados dependiendo de la severidad de la herida.

Según la RNAO esta clasificación predice mejor los resultados que la clasificación de Wagner ya que esta sí describe la presencia de isquemia e infección y además puede colaborar en la predicción para el desarrollo del pie diabético.

	Grado 0	Grado I	Grado II	Grado III
Estadio A	Lesiones pre o peri ulcerosas, completamente epitelizadas	Herida superficial no afecta a tendón, capsula o hueso	Herida que afecta a tendón o capsula	Herida que penetra hueso o articulación
Estadio B	Infectada	Infectada	Infectada	Infectada
Estadio C	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
Estadio D	Infectada Isquémica	Infectada Isquémica	Infectada Isquémica	Infectada Isquémica

ANEXO 3: Componentes de la TPN y su aplicación paso a paso

a) Componentes de la TPN ¹⁹

Para la aplicación de la TPN, se han creado distintos tipos de dispositivos dependiendo de las características tanto de las lesiones como del estilo de vida de los pacientes; no obstante, todos ellos tienen una composición similar.



1. Apósitos

- Apósito trasparente:** consiste en una lámina adhesiva que se coloca entre el relleno y la lesión para favorecer el sellado.
- Apósito/relleno en contacto con la lesión:** Generalmente, en el caso de que la lesión esté cavitada, se coloca un apósito/relleno que normalmente suele ser de espuma de poliuretano (color negro) con poros reticulados de entre 400 y 600 μ . No obstante, en el caso de lesiones con más profundidad, se opta por apósitos de alcohol polivinílico (color blanco) donde el tamaño del poro entre 200 y 400 μ (retirada menos dolorosa).

2. **Dispositivo de aspiración:** es un dispositivo recargable que proporciona la presión negativa necesaria. Pueden ser portátiles o fijos.
3. **Puerto conector:** el exudado de la herida se drena a través de este tubo que desemboca en el contenedor.
4. **Contenedor:** es la parte adherida al dispositivo de aspiración que recoge el exudado extraído de la lesión.

b) Aplicación paso a paso de la TPN ^{10,19,22}



- ✓ Realizar un desbridamiento adecuado de la lesión, que consiste en eliminar todo el tejido desvitalizado y cuerpos extraños hasta llegar al tejido viable. Los bordes de la herida también se han de desbridar para evitar que obstaculicen la aparición del tejido de granulación.



- ✓ Proceder a la limpieza y secado del lecho de la herida.



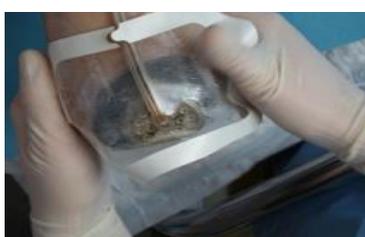
- ✓ Seleccionar el tipo de dispositivo vacío y apósito según las características de la lesión. Adaptar el apósito a las dimensiones y forma de la herida de modo que el apósito cubra el fondo y los laterales sin sobresalir.



- ✓ Adaptar el apósito a las dimensiones y forma de la herida de modo que el apósito cubra el fondo y los laterales sin sobresalir.



- ✓ Colocar el apósito transparente sobre el apósito colocado previamente en la herida. Esta apósito debe de cubrir la lesión por completo incluyendo 3-5cm de la piel perilesional.



- ✓ Recortar un orificio circular o en forma de cruz en el apósito trasparente para permitir la succión a través de la presión negativa.



- ✓ Colocar el apósito del tubo colector coincidiendo con el orificio realizado en el apósito transparente.

- ✓ Unir las conexiones del el sistema de vacío al tubo colector.

- ✓ Encender el dispositivo de vacío y seleccionar la presión deseada. La cifra que ha demostrado ser más efectiva a la hora de formar tejido de granulación en el pie diabético parece ser de -125 mmHg.

ANEXO 4: Tabla de sinónimos y palabras clave de la búsqueda dirigida al objetivo

Concepto	Sinónimo (lenguaje natural)	Sinónimo (Inglés)	Descriptor (lenguaje controlado)
<p><u>Terapia de presión negativa</u></p>	<p>Terapia de presión negativa (TPN) Presión negativa tópica Terapia de vacío Terapia de sistema de vacío (VAC) Terapia subatmosférica Técnica de sellado al vacío</p>	<p>Negative-Pressure Therapy Negative-Pressure Dressing Topical Negative-Pressure Therapy Vacuum-Assisted Closure Vacuum-Assisted Dressing Negative Pressure Wound Therapy Subatmospheric dressing therapy</p>	<p><u>MEDLINE/EMBASE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Negative pressure wound therapy - vacuum
			<p><u>DOYMA :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Negative pressure wound therapy
			<p><u>SCIENCE DIRECT:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Negative pressure wound therapy
			<p><u>CINHAL:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - negative pressure wound therapy, - NPWT, - vacuum assisted closure, - wound VAC
			<p><u>PUBMED/COCHRANE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Negative wound pressure therapy

<p><u>Pie diabético</u></p>	<p>Úlcera de pie diabético Úlcera diabética</p>	<p>Diabetic Feet, Diabetic Foot,</p>	<p><u>MEDLINE/EMBASE:</u> - diabetic foot</p> <p><u>DOYMA :</u> - diabetic foot</p> <p><u>SCIENCE DIRECT:</u> - diabetic foot ulcer</p> <p><u>CINHAL:</u> - diabetic foot ulcer - diabetic foot sore - diabetic foot - diabetic foot wound</p> <p><u>PUBMED/COCRANHE:</u> - diabetic foot</p>
<p><u>Úlcera diabética</u></p>	<p>Úlcera de pie diabético Pie diabético Úlcera diabética Úlcera neuroisquémica Úlcera neuropática</p>	<p>Foot ulcer</p>	<p><u>MEDLINE/EMBASE:</u> - foot ulcer</p> <p><u>DOYMA:</u> - diabetic foot ulcer</p> <p><u>PUBMED/COCRANHE:</u> -</p> <p><u>CINAHL:</u> foot ulcer</p>

ANEXO 5: Ecuaciones de búsqueda probadas y resultados de la búsqueda dirigida al objetivo

BASE DE DATOS	ECUACIÓN DE BÚSQUEDA PROBADA	RESULTADOS	ARTICULOS ELEGIDOS SEGÚN TÍTULO Y ABSTRACT	ARTICULOS UTILIZADOS EN LOS RESULTADOS	OBSERVACIONES
OVID MEDLINE 1	<p>“Negative wound pressure therapy” AND “Diabetic foot” <u>Limit abstract, 2007-2018</u></p>	85	27	3	<p>Aunque la búsqueda haya sido válida para poder hacer una primera de toma de contacto para recopilar artículos para los resultados, muchos de ellos no responden al objetivo del trabajo aunque hablen de la TPN. Por ello, decido hacer una búsqueda más amplia con otras palabras clave. Los artículos escogidos son un meta-análisis, un ensayo clínico y una revisión sistemática de la literatura.</p>
OVID MEDLINE 2	<p>[“Negative wound pressure therapy” OR “Vacuum”] AND [“Diabetic foot “ OR “Foot ulcer”] <u>limit abstract, 2007-2018</u></p>	125	56 (29 repetidos) 7	3	<p>Búsqueda extensa. Los resultados de esta búsqueda son muy similares al anterior y por lo tanto muchos de los artículos son repetidos. Sin embargo los artículos que se diferencian de la anterior, me son de utilidad para utilizarlos en los resultados de mi trabajo.</p>

					También hallo 2 artículos en concreto que al leer el abstract considero que me serían de gran utilidad pero están escritos en idiomas como el ruso o el chino.
OVID MEDLINE 3	<p>“Negative pressure wound therapy”</p> <p>AND</p> <p>“Quality of life”</p>	10	2	1	Búsqueda reducida por lo que algunos de los artículos ya estaban repetidos de búsquedas anteriores y otras no respondían al objetivo. Sin embargo selecciono un artículo que me es de utilidad ya que se trata de un estudio cuasi-experimental.
OVID MEDLINE 4	<p>[(“Negative wound pressure therapy “ OR “Vacuum”)</p> <p>AND</p> <p>(“Diabetic foot” OR “Foot ulcer”)</p> <p>AND</p> <p>“Quality of life”]</p>	1	0	0	Búsqueda no válida, ya que al introducir muchas palabras clave con el fin de acotar la búsqueda, tan sólo se haya un artículo al que no tengo acceso.

<p>OVID MEDLINE 5</p>	<p>“Negative wound pressure therapy”</p> <p>AND</p> <p>“Pain”</p>	<p>11</p>	<p>6</p>	<p>1</p>	<p>2 de los artículos revisados hablan del efecto de la lidocaína asociado a la TPN respecto al dolor, sin embargo no contemplan a los pacientes con DM, por lo que considero que al ser un sesgo importante a tener en cuenta, no son artículos de utilidad para añadir a mi trabajo. El artículo escogido es un ensayo clínico aleatorizado.</p>
<p>OVID MEDLINE 6</p>	<p>[(“Negative wound pressure therapy “ OR “Vacuum”) AND (“Diabetic foot” OR “Foot ulcer”) AND “Pain”]</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>Búsqueda no válida. Ésta se realiza con el propósito de encontrar un artículo que relacione directamente el dolor con la aplicación de la TPN en pacientes con pie diabético, sin embargo no aporta ningún resultado.</p>
<p>OVID MEDLINE 7</p>	<p>[(“Negative wound pressure therapy “ OR “Vacuum”) AND (“Diabetic foot” OR “Foot ulcer”) AND (“Pain” OR “ Quality of life”)]</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>Articulo de interés para el objetivo escogido para este trabajo, sin embargo no tengo acceso a éste.</p>

OVID MEDLINE 8	[("Negative wound pressure therapy " OR "Vacuum") AND ("Diabetic foot" OR "Foot ulcer") AND "Comparative effectiveness research"]	0	0	0	Búsqueda no válida. Ésta se realiza con el fin de encontrar más artículos comparativos relacionados con la TPN y el pie diabético. No se obtienen resultados.
OVID MEDLINE 9	[("Negative wound pressure therapy " OR "Vacuum") AND ("Home care services")]	11	0	0	Ningún artículo habla concretamente de la TPN aplicada en el pie diabético, por lo que no considero de utilidad incluirlas en los resultados del trabajo.
OVID MEDLINE 10	[("Negative wound pressure therapy " OR "Vacuum") AND ("Diabetic foot" OR "Foot ulcer") AND ("Infección")]	0	0	0	Búsqueda no válida. Ésta se realiza con el fin de encontrar artículos más concretos que tengan que ver con las complicaciones de la aplicación de la TPN. No se obtienen resultados.
OVID MEDLINE 11	[("Negative wound pressure therapy " OR "Vacuum") AND ("Diabetic foot" OR "Foot ulcer")]	0	0	0	Búsqueda no válida. Debido al enfoque del trabajo a realizar, y queriendo encontrar artículos relacionando directamente la figura de la enfermería en esta

	<p>AND ("Nurses"]]</p>				<p>terapia con el fin de enriquecer mi trabajo, decido realizar esta búsqueda. No se obtienen resultados.</p>
<p>OVID EMBASE 1</p>	<p>"Vacuum assisted closure" AND "Diabetic foot" <u>limit: exclude medline</u> <u>journals, last 10 years</u></p>	24	8	2	<p>Para que la búsqueda sea más concisa y eludir artículos repetidos de la anterior base de datos, aplico el filtro de "excluir artículos de Medline". Descartando previamente aquellos artículos que no responden directamente al objetivo principal de mi trabajo, Obtengo artículos a integrar en este, 1 revisión sistemática y 1 ensayo controlado aleatorizado.</p>
<p>OVID EMBASE 2</p>	<p>"Vacuum assisted closure" AND "Pain"</p>	13	1	1	<p>Dicha búsqueda repite muchos de los artículos ya analizados, de manera que selecciono el único artículo que no lo hace. Este es un ensayo clínico controlado aleatorizado.</p>

OVID EMBASE 3	["Vacuum assisted closure" AND ("diabetic ulcer" OR "diabetic foot") AND "Complication"]	0	0	0	Búsqueda no válida porque no se obtienen resultados.
PUBMED 1	"Negative pressure therapy " AND "Diabetic foot" <u>Limit last 10 years, full text</u>	21	5	0	Esta búsqueda no es efectiva. La mayoría de los artículos son repetidos de búsquedas realizadas anteriormente; de los artículos seleccionados según el título y/o abstract no responden al objetivo del trabajo.
PUBMED 2	"VAC" AND "Diabetic foot" <u>Limit last 5 years, full text</u>	10	1	1	Búsqueda reducida a causa de aplicar filtros para evitar repetir artículos de búsquedas previas. Sin embargo, todavía estos se repiten de búsquedas previas y otras no responden al objetivo. No obstante, selecciono un artículo que me es de utilidad ya que se trata estudio aleatorio de casos que responde a mi objetivo principal.
	("Negative pressure wound therapy") AND	28	2	1	Gran parte de los artículos son repetidos de anteriores búsquedas. De los 2 que decido

COCHRANE 1	(“Diabetic foot”) <u>limit: título y resumen</u>				leer para un análisis más exhaustivo, he decidido seleccionar la revisión sistemática ya que el otro artículo no me aportaba información demasiado relevante
DIALNET 1	(“Terapia de presión negativa” AND “Pie diabético”)	5	2	0	Búsqueda reducida, 3 artículos no tienen nada que ver con el tema a tratar y los otros 2 artículos no responden al objetivo principal están repetidos de búsquedas anteriores.
DOYMA 1	(“Diabetic foot”) AND “Negative pressure wound therapy”)	22	1	0	Solamente 6 artículos son seleccionados para leer el abstract, finalmente descarto todos los artículos debido al poco rigor científico y a la falta de nuevos datos.
DOYMA 2	(“Diabetic foot”) AND “VAC”)	5	0	0	Búsqueda inefectiva. Todos los artículos son repetidos de búsquedas anteriores.

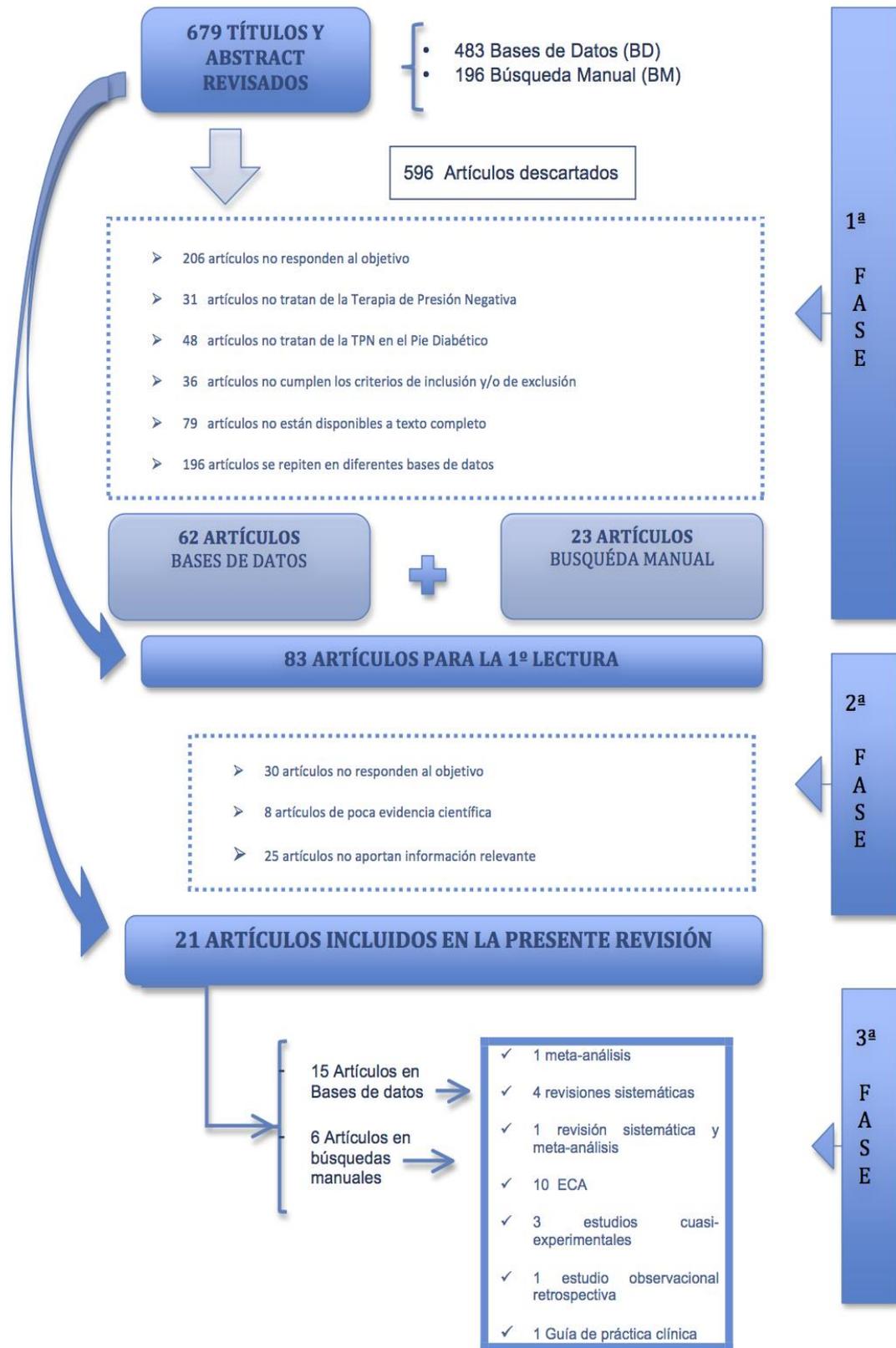
CINAHL 1	<p>[(diabetic foot ulcer OR diabetic foot OR diabetic foot wound) AND (negative pressure wound therapy OR NPWT OR vacuum assisted closure OR wound vac)]</p>	110	3	1	<p>Debido a que es una de las últimas búsquedas que realizo en las bases de datos, para acotar la búsqueda, añado filtros para delimitar fechas y también incluyo aquellos artículos que solo tengan resumen disponible para ir descartando con más facilidad.</p> <p>La mayoría de los artículos son repetidos de anteriores búsquedas y muchos de ellos están incluidos ya en el presente trabajo. Por lo tanto me centro en artículos ya más específicos que se centran más en la información molecular sobre la cicatrización de la herida aplicando la TPN.</p> <p>Finalmente selecciono un ensayo clínico aleatorizado.</p>
<p><i>Decido dar por finalizada las búsquedas en las bases de datos, en vista de que muchos de los artículos obtenidos en las últimas búsquedas son repetidos y no me aportan nuevos resultados con los que poder trabajar.</i></p>					

CLINICAL KEY 1	<p>("Diabetic foot ")</p> <p>AND</p> <p>("VAC")</p> <p><u>limit: artículos de revistas,</u> <u>últimos 5 años</u></p>	108	14	1	<p>Aplico el filtro de los "últimos 5 años" para evitar que la búsqueda sea demasiado extensa y se repitan los artículos obtenidos de las anteriores búsquedas.</p> <p>A pesar de ser una búsqueda amplia, 14 artículos fueron seleccionados para leer el título y resumen; de todos ellos, solamente un artículo fue seleccionado para introducirlo en el trabajo, ya que éste si hablaba del tema a tratar.</p>
SCIENCE DIRECT 1	<p>("Diabetic foot")</p> <p>AND</p> <p>("Negative pressure wound therapy")</p> <p><u>limit: yr=`2014-2018,</u> <u>research articles</u></p>	43	1	1	<p>Con el fin de que la búsqueda sea tan extensa, aplico los filtros de fechas "2014-2018 y "research articles".</p> <p>Una vez leídos los títulos, selecciono 11 artículos para leer el resumen con lo que finalmente decido seleccionar 1 ensayo clínico controlado aleatorizado para incluir en el trabajo, ya que el resto no eran de utilidad para dar visibilidad a los resultados de mi</p>

					trabajo debido a que no se centraban en el tema principal de este.
SCIENCE DIRECT 2	("Diabetic foot") AND ("VAC") 2012-2017 Research articles	33	2	1	Decido cambiar un concepto de la búsqueda anterior para ver si obtengo algún resultado diferente. Aplico los filtros de fechas "2012-2017 y "resarch articles". Sin embargo, excepto 7 artículos, el resto se repiten y de estos que decido analizar, finalmente selecciono una revisión sistemática para incluir en el trabajo
GOOGLE ACADEMICO 1	Efectividad de la terapia de presión negativa en el pie diabético	++		0	Búsqueda amplia, encuentro documentos útiles, no obstante de poco rigor científico, por lo cual decido no introducirlos en mi trabajo.
REVISTA INTERNACIONAL DE CIENCIAS PODOLOGICAS	Terapia de presión negativa AND Pie diabetico	1	1	1	Se selecciona una revisión sistemática que da respuesta al objetivo del trabajo.
VIVANO SISTEM	Heridas crónicas: pie diabetico	4	1	0	Búsqueda realizada en la pagina web oficial de una de las marcas más conocidas de dispositivos

					utilizados para esta terapia, pero me encuentro con pocos artículos, y repetidos
WOUNDS OFICIAL JOURNAL	"Negative pressure therapy"			1	Selecciono un artículo cuasi-experimental que trata un tema de interés relacionado con el enfoque del objetivo principal de este trabajo de este
BMJ JOURNALS (Evidence-Based Nursing)	"Negative pressure therapy" AND "diabetic foot"	2	2	0	Uno de los dos artículos se repite en anteriores búsquedas por lo que ya ha sido seleccionado anteriormente. El otro artículo en cambio, no lo considero de utilidad para introducirlo en los resultados de mi trabajo.
RNAO	"Pie diabético"	4	1	1	Selecciono la Guía práctica Basada en la Evidencia de la valoración y manejo de las úlceras de pie diabético.

Anexo 6: Diagrama de flujo



Anexo 7: Resumen de la literatura (ordenados cronológicamente y por tipo de publicación)

1. EFFECTS OF VACUUM-COMPRESSION THERAPY ON HEALING OF DIABETIC FOOT ULCERS: RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL ³³	
Fuente	Medline
Autor	Asghar Akbari, Hesam Moodi, Fatemeh Ghiasi, Hamidreza Mahmoudzadeh Sagheb, Homayra Rashidi
Año de publicación	2007
País de publicación	Irán
Tipo de artículo o metodología	Ensayo clínico aleatorizado simple ciego
Objetivo	Evaluar la TPN para la curación de las úlceras del pie diabético.
Población y/o muestra	Población→ Pacientes con una úlcera del pie diabético correspondiente al grado 2 del Sistema de Clasificación de Heridas del pie diabético de la Universidad de Texas. Muestra→ 18 pacientes diabéticos con úlceras en el pie, seleccionados a través de muestreo simple no probabilístico y asignados aleatoriamente en grupo experimental (TPN) y grupo control (cura convencional).
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La disminución del área de la herida después del tratamiento mostró una disminución significativa en el grupo experimental en comparación con el grupo de control. ✓ El principal hallazgo de este estudio fue que al agregar la TPN alternante a la terapia convencional aumentó los efectos curativos de la terapia convencional.
Comentarios	Indican la necesidad de realizar más estudios para evaluar los efectos del TPN sobre otras variables
Palabras clave	Cavalieri's principle, conventional therapy, diabetic foot ulcer, healing, randomized controlled trial, rehabilitation, stereology, ulcer area, vasotrain, VCT.

2. RESOURCE UTILIZATION AND ECONOMIC COSTS OF CARE BASED ON A RANDOMIZED TRIAL OF VACUUM-ASSISTED CLOSURE THERAPY IN THE TREATMENT OF DIABETIC FOOT WOUNDS ³⁴

Fuente	Science Direct
Autor	Jan Apelqvist, M.D., David G. Armstrong, Lawrence A. Lavery, Andrew J.M. Boulton,
Año de publicación	2008
País de publicación	Estados Unidos
Tipo de artículo o metodología	Ensayo clínico controlado aleatorizado
Objetivo	Evaluar la utilización de los recursos y los costes económicos directos de la atención en los pacientes tratados con terapia de presión negativa (TPN), en comparación con la terapia de herida húmeda estándar (MWT).
Población y/o muestra	<p>Población → Pacientes con úlceras diabéticas con post-amputación parcial del pie y con evidencia de perfusión sanguínea adecuada.</p> <p>Muestra → Un total de 162 pacientes, asignados al azar al grupo intervención en el que se aplica TPN (n = 77), y el grupo control (n= 85) en el que los pacientes recibieron curas húmedas (MWT).</p>
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se requirieron más procedimientos quirúrgicos (incluido el desbridamiento) en el grupo en el que se aplica la cura húmeda (p< 0.01). ✓ El número de cambios de apósitos fue menor en los pacientes con TPN. (p< 0.001). ✓ El grupo MWT tuvo 11 visitas para tratamiento ambulatorio, mientras que tan solo pacientes 4 del grupo de TPN lo precisó (p< 0.05). ✓ El coste del tratamiento fue mayor en aquellos pacientes que fueron tratados con curas húmedas. ✓ El coste total medio para lograr la curación fue de 25,954\$ para los pacientes tratados con NPWT en comparación con 38,806\$ para el grupo MWT. * En este estudio no hubo evidencia entre ambos grupos respecto a la estancia hospitalaria de pacientes.
Comentarios	No describe la asignación y el ciego de los grupos.
Palabras clave	Amputation; Wound; Ulcer; Infection; Resource utilization; Diabetes

3. COMPARISON OF NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY USING VACUUM-ASSISTED CLOSURE WITH ADVANCED MOIST WOUND THERAPY IN THE TREATMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS ³⁰

Fuente	Medline
Autor	Peter A. Blume, Jodi Walters, Wyatt Payne, Jose Ayala, John Lantis
Año de publicación	2008
País de publicación	Estados Unidos
Tipo de artículo o metodología	Ensayo clínico controlado aleatorizado multicéntrico
Objetivo	Evaluar la seguridad y la eficacia clínica de la terapia de presión negativa (TPN) en comparación con la cura húmeda avanzada (AMWT) para tratar las úlceras de pie en pacientes diabéticos.
Población y/o muestra	<p>Población→ La población de pacientes consistió en adultos diabéticos ≥18 años con un estadio 2 o 3 (según definición de la escala de Wagner), úlcera de pie calcáneo, dorsal o plantar ≥2 cm² en el área después del desbridamiento . Además de una adecuada circulación sanguínea valorada con el índice tobillo brazo, Doppler arterial u otros mecanismos.</p> <p>Muestra→335 participantes, 166 en el grupo control (AMWT) y 169 en el grupo experimental(TPN).</p>
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EFICACIA <ul style="list-style-type: none"> ✓ Durante la fase de tratamiento activo, un mayor número de úlceras del pie logró el <u>cierre completo</u> con TPN (43,2%) que con la cura convencional (28,9%). ✓ La duración de la TPN fue de 63.6 ±36.57 días mientras que para la cura convencional fue de 78.1± 39.29 días. ✓ El 62.1% de pacientes del grupo experimental (TPN) logró un 75% del cierre de la herida, mientras que en el grupo control se dio en el 51,2% de los pacientes. ✓ El tiempo medio estimado para completar el cierre completo de úlcera fue de 96 días en la TPN mientras que el tiempo medio para la cura húmeda convencional no se pudo estimar. ✓ El 70,8% del grupo experimental logró la formación de tejido de granulación entre el 76- 100% mientras que solamente en el 36.4% del grupo control lo hizo. ✓ SEGURIDAD

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Es significativo del número de amputaciones entre ambos grupos dado que se observaron menos amputaciones en pacientes con NTP (4.1%) en comparación con pacientes con la cura húmeda convencional (10.2%). ✓ Los aspectos como la aparición de edema, infección de la herida, celulitis osteomielitis, infección por Staphylococcus o la infección en la herida de la úlcera no fue estadísticamente significativa entre ambos grupos. ✓ CONCLUSION <ul style="list-style-type: none"> ✓ Este estudio muestra que la TPN es igual de segura e incluso más eficaz que la cura húmeda convencional para el tratamiento de las úlceras del pie diabético.
Comentarios	* No describe el ciego de los grupos.
Palabras clave	No descritas

4. CURACIÓN ASISTIDA POR PRESIÓN NEGATIVA COMPARADA CON CURACIÓN CONVENCIONAL EN EL TRATAMIENTO DEL PIE DIABÉTICO AMPUTADO. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO ²⁶	
Fuente	Medline
Autor	Gustavo Sepúlveda, Manuel Espíndola, Mauricio Maureira, Edgardo Sepúlveda, José Ignacio Fernández, Claudia Oliva, Antonio Sanhueza, Manuel Vial y Carlos Manterola.
Año de publicación	2009
Pais de publicación	Chile
Tipo de artículo o metodología	Ensayo clínico aleatorizado
Objetivo	Comparar la efectividad de la Terapia de Presión Negativa con la de la cura convencional en heridas del pie diabético secundarias a la amputación.
Población y/o muestra	Población→ Pacientes mayores de 18 años, con diabetes tipo II y con herida por amputación del pie, Muestra→ El tamaño de la muestra requerido fue de 11 pacientes por grupo; asignaros de forma aleatoria a la Terapia de Presión Negativa (grupo A) o a la cura convencional (grupo B)

Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El tratamiento con TPN permite alcanzar el 90% de granulación de la herida en un tiempo más corto y con escasas complicaciones en comparación a la cura convencional. ✓ Respecto al tiempo de granulación fue menor en el grupo A (18,8 ± 6 días) en comparación al grupo B (32,3 ÷ 14 días). ✓ Los resultados del estudio demuestran que la TPN es un tratamiento efectivo y seguro para la curación de heridas de amputaciones parciales del pie en sujetos con DM.
Comentarios	-
Palabras clave	Pie diabético, tratamiento de la herida por presión negativa, Tratamiento por presión negativa tópica Cierre asistido por presión, Curación por presión negativa

5. PATIENT'S PAIN FEEDBACK USING NEGATIVE PRESSURE WOUND
THERAPY WITH FOAM AND GAUZE ⁴⁴

Fuente	Medline
Autor	Marco Fracalvieri, Erind Ruka, Maria Alessandra Bocchiotti, Enrico Zingarelli, Stefano Bruschi.
Año de publicación	2011
País de publicación	Italia
Tipo de artículo o metodología	Ensayo clínico controlado aleatorizado.
Objetivo	Comparara el nivel de dolor y el "feedback" de los pacientes antes, durante el tratamiento y en el cambio de apósito después del tratamiento con TPN con dos rellenos diferentes.
Población y/o muestra	Población → Hombres y mujeres con heridas postraumáticas. Muestra → 31 pacientes, 13 pacientes aplicando la terapia con apósitos de gasa, 18 pacientes aplicando la terapia con apósitos con espuma.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El estudio apunta que durante la aplicación de la TPN, el dolor del paciente era de intensidad variable dependiendo del relleno utilizado.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se les pidió a los pacientes que respondieran a un cuestionario para evaluar el nivel de dolor usando una escala numérica verbalmente. ✓ Este estudio confirma menos dolor en el cambio de apósito después del tratamiento con TPN a base de gasa. ✓ Mayor propiedad adhesiva de la espuma, probablemente debido al crecimiento interno del tejido de granulación en los microporos presentes en la espuma. Por lo tanto genera más dolor al retirarlo. ✓ Los autores recomiendan el uso espuma para pacientes neuropáticos y parapléjicos y la gasa para pacientes con lesiones de exposición ósea y tendinosa, pacientes que no toleran la TPN con espuma y pacientes con baja adherencia, particularmente pacientes pediátricos y de edad avanzada.
Comentarios	-
Palabras clave	Cost-effectiveness, Diabetic foot ulcers , Negative pressure therapy , V.A.C. Therapy

6. VACUUM-ASSISTED CLOSURE VERSUS CONVENTIONAL DRESSINGS IN THE MANAGEMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS: A PROSPECTIVE CASE-CONTROL STUDY ²⁵

Fuente	Embase
Autor	Ali M, Lone, Mohd I. Zaroo, Bashir A. Laway, Nazir A. Pala, Sheikh A. Bashir & Altaf Rasool
Año de publicación	2014
País de publicación	India
Tipo de artículo o metodología	Ensayo Control Aleatorizado
Objetivo	Comparar la efectividad del cierre asistido por vacío con las curas convencionales en la curación de las úlceras del pie diabético, en términos de velocidad de curación (tiempo para preparar la herida para el cierre ya sea de forma espontánea o mediante cirugía), seguridad y satisfacción del paciente .
Población y/o muestra	<p>Población→ Pacientes con DM de 20 a 70 años, con pie diabético en estadio 2 o 3 (según la clasificación de Wagner)</p> <p>Muestra→Un total de 56 pacientes con DM y pie diabético grado 2º 3 se asignaron aleatoriamente a la TPN(Grupo A) (n=28) o a la cura convencional (Grupo B) (n=28).</p> <p>Los pacientes, ya sea en VAC o en el grupo convencional, se emparejaron por edad, sexo y duración de la DM. Los hombres constituyeron 35.71% y las mujeres alrededor de 64.28% en</p>

	cada grupo.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ En la 2ª semana el tejido de granulación apareció en el 92.85% de los pacientes del grupo A, mientras que tan sólo en el 53,57% de los pacientes del grupo B apareció el tejido de granulación. ✓ 100% de granulación se logró en 77.78% de los pacientes para la semana 5 en el grupo A, mientras que sólo un 40% pacientes del grupo B lo logró. ✓ El tamaño de la herida disminuyó en el 78.6% de los pacientes en el Grupo A en comparación con el 53.6% de los pacientes en el Grupo B. ✓ Los pacientes del grupo A tenían menos cantidad de hemocultivos positivos (35,7%) comparando con el grupo B (50%). ✓ El tratamiento fue exitoso en el 78.6% de los pacientes en el Grupo A y en el 53.6% de los pacientes en el Grupo B. ✓ La satisfacción de los pacientes fue excelente en la mayoría de los pacientes del Grupo A (78,6%) en comparación con los del Grupo B (10,7%) ✓ En el grupo A, las amputaciones secundarias al tratamiento se dio en tan solo un paciente (3,6%), mientras que en el grupo B se llevó a cabo en 3 pacientes (10,7%) ✓ amputaciones secundarias
Comentarios	
Palabras clave	diabetic foot ulcer; infections; conventional dressings; vacuum-assisted closure; wound closure

7. A PILOT STUDY EXPLORING QUALITY OF LIFE EXPERIENCED BY PATIENTS UNDERGOING NEGATIVE-PRESSURE WOUND THERAPY AS PART OF THEIR WOUND CARE TREATMENT COMPARED TO PATIENTS RECEIVING STANDARD WOUND CARE ⁴²

Fuente	Medline
Autor	Karen J Ousey, Jeanette Milne, Leanne Cook, John Stephenson, Warren Gillibrand.
Año de publicación	2014
País de publicación	Reino Unido
Tipo de artículo o metodología	Estudio cuasi-experimental.
Objetivo	Explorar la satisfacción y la calidad de vida experimentadas por los pacientes sometidos a la

	TPN como parte de su tratamiento en el cuidado de heridas en comparación con los pacientes que utilizan cuidados estándar de las heridas.
Población y/o muestra	<p>Población→</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Pacientes que con más de 18 años de edad y habían estado recibiendo tratamiento por una herida; ❖ Pacientes con heridas que incluyen úlceras por presión de categoría 3 o 4, úlceras del pie diabético y otros tipos de heridas que cicatrizan por segunda intención. ❖ Pacientes con la capacidad de comprender los objetivos del estudio y dar su consentimiento informado por escrito; ❖ Pacientes con heridas de 4 × 4 × 2cm (L × A × D) de tamaño como mínimo. <p>Muestra→ 21 pacientes incluidos en el estudio, 10 comenzaron el tratamiento con TPN y 11 comenzaron el tratamiento estándar.</p>
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El impacto de la calidad de vida se midió durante 12 semanas utilizando el programa de Impacto de Heridas de Cardiff. ✓ No hubo diferencias reales en las puntuaciones de la calidad de vida registradas por los pacientes durante un período de 12 semanas. ✓ El estudio indica que la relación terapia-aislamiento social no fue significativa, lo que indica que el efecto del tipo de terapia fue similar en los que vivían solos y en los que vivían con amigos o familiares ✓ Los pacientes que viven solos y reciben cuidados estándar otorgaron puntuaciones más bajas de calidad de vida que los pacientes que viven con sus familias. ✓ Los pacientes que viven solos y reciben TPN otorgaron puntuaciones de calidad de vida muy similares a los pacientes que viven con sus familias, ✓ El grupo en el que se aplica la TPN tuvo un efecto en la vida social: durante las primeras 2 semanas de la aplicación de la terapia, los pacientes de este grupo informaron un aumento en el dominio de la vida social.
Comentarios	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Los autores concluyen que la calidad de vida verdadera solo se puede obtener si se establece una línea de base precisa o si los datos se recopilan a lo largo de un período suficientemente largo para permitir la comparación de los puntajes a lo largo del tiempo (estudio de 12 semanas). ✓ No especifican la calidad de vida previa de los pacientes.
Palabras clave	Negative pressure wound therapy, quality of life, social isolation.

8. RANDOMIZED CLINICAL TRIAL TO COMPARE NEGATIVE-PRESSURE WOUND THERAPY APPROACHES WITH LOW AND HIGH PRESSURE, SILICONE-COATED DRESSING, AND POLYURETHANE FOAM DRESSING ³⁵

Fuente	Clinical Key
Autor	Lawrence A. Lavery, Javier La Fontaine, Gaurav Thakral, Paul J. Kim, Kavita Bhavan, Kathryn E. Davis.
Año de publicación	2014
País de publicación	Estados Unidos
Tipo de artículo o metodología	Ensayo control aleatorio
Objetivo	Comparar dos enfoques para la terapia de herida de presión negativa: presión de 125 mmHg con un apósito de espuma de poliuretano y presión de 75 mmHg con un apósito recubierto con silicona.
Población y/o muestra	Población→ Pacientes con DM de entre 21 y 90 años, heridas quirúrgicas de la extremidad inferior e índices tobillo-brazo mayores de 0,70. Muestra→ 40 pacientes con heridas del pie diabético después de una incisión y drenaje o amputación por infección divididos en dos grupos. A 20 pacientes se les aplica presión de 125 mmHg con un apósito de espuma de poliuretano y a los 20 pacientes restantes se les aplica presión de 75 mmHg con un apósito recubierto con silicona.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ No hubo diferencia en la cicatrización de heridas tratados con baja presión (75 mmHg) con el apósito recubierto de silicona y alta presión (125 mmHg) con un apósito de espuma. ✓ Tampoco se demostró ninguna diferencia respecto a los efectos adversos.
Comentarios	Limitaciones importantes en el estudio; no se utiliza el mismo sistema de vacío en ambos grupos.
Palabras clave	-

9. EFFECT OF NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY ON REPAIR OF SOFT TISSUES OF THE LOWER EXTREMITIES IN PATIENTS WITH NEUROPATHIC AND NEUROISCHAEMIC FORMS OF DIABETIC FOOT SYNDROME ²⁸

Fuente	Embase
Autor	Zaytseva E.L., Doronina L.P., Molchkov R.V., Voronkova I.A., Mitish V.A., Tokmakova A.Yu.

Año de publicación	2014
País de publicación	Rusia
Tipo de artículo o metodología	Estudio cuasi-experimental
Objetivo	Evaluar la eficacia de la terapia de presión negativa en comparación con la cura estándar para la regeneración de los tejidos blandos de las extremidades inferiores en pacientes con síndrome de pie diabético.
Población y/o muestra	Muestra → 31 pacientes con formas neuropáticas y neurotóxicas (después de la revascularización) de pie diabético. 13 pacientes en el grupo experimental (TPN) y 18 en el grupo control (cura convencional).
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El uso local de la TPN (-90 a -120 mmHg) redujo más rápidamente la profundidad de la y permitió un tratamiento posterior más temprano. ✓ Los resultados mostraron un mayor aumento del nivel de perfusión local en el grupo en el que se aplica la TPN. ✓ La TPN aumentó significativamente la oxigenación local de los tejidos blandos ($p < 0.05$) en comparación a la cura convencional. ✓ La TPN facilita la transición del proceso de curación de la fase inflamatoria a la proliferativa, lo que reduce el número de células inflamatorias y el edema. También , mejora la formación de la matriz extracelular y reduce la expresión del marcador de macrófagos. ✓ La TPN acelera la formación del tejido de granulación sano. ✓ Se logró una reducción del área de la herida y la profundidad de las lesiones con TPN en comparación con los datos iniciales del estudio,
Comentarios	
Palabras clave	diabetes mellitus; chronic wounds; local treatment; negative pressure wound; tissue repair; immunohistochemical markers; histology

10. NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY IS ASSOCIATED WITH UP-REGULATION OF BFGF AND ERK1/2 IN HUMAN DIABETIC FOOT WOUNDS ²⁹

Fuente	CINAHL
Autor	Shao-Ling Yang,, Rui Han, Yu Liu, Li-Ye Hu, Xiao-Ling Li, Lv-Yun Zhu,
Año de publicación	2014
País de publicación	China
Tipo de artículo o metodología	Estudio controlado aleatorizado
Objetivo	Evaluar la regulación endógena del factor de crecimiento de fibroblastos básico (bFGF) y la relación con las quinasas reguladas por señales extracelulares (ERK 1/2) en curas de heridas diabéticas con TPN.
Población y/o muestra	Población→ Pacientes de 50-70 años, con úlceras diabéticas con más de un mes de evolución. Índice tobillo-brazo de 0,5-0,8, grado 2-4*. Sin complicaciones en la herida Muestra→ 30 pacientes, a 15 de los pacientes se les aplica la TPN (grupo experimento)y a los 15 restantes la cura convencional con gasas húmedas (grupo control).
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La TPN está asociada con la regulación de bFGF y la ERK 1/2, promoviendo una curación más rápida que la cura convencional ✓ Los niveles de ERK 1/2 no mostraron diferencias significativas
Comentarios	Estudio muy específico
Palabras clave	No descritas

11. COMPARING CALCIUM ALGINATE DRESSINGS TO VACUUM-ASSISTED CLOSURE:
A CLINICAL TRIAL ³²

Fuente	Wounds Official Journal
Autor	Ian Mario Vassallo, Cynthia Formosa
Año de publicación	2015
País de publicación	Malta
Tipo de	Estudio cuasi-experimental

artículo o metodología	
Objetivo	Comparar y evaluar la eficacia clínica de la terapia de cierre de la herida asistida por vacío en comparación a los apósitos de alginato de calcio en el tratamiento de la ulceración neuroisquémica del pie diabético.
Población y/o muestra	Población→ Pacientes con diabetes tipo 2, mayores de 18 años de edad y recién diagnosticados con una úlcera de pie neuroisquémica no infectada. Muestra→30 pacientes que fueron divididos en 2 grupos. El grupo A (n = 15) se sometió a la TPN y el grupo B se utilizaron apósitos de alginato de calcio (n = 15)
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tanto la terapia de presión negativa como los apósitos de alginatos de calcio fueron efectivos para reducir el área superficial y la profundidad de las úlceras (P = 0,0001). ✓ La TPN fue más efectiva en la reducción del área de superficie y en la reducción de la profundidad de las úlceras en comparación con el alginato de calcio (P = 0.0001). ✓ El cierre asistido por vacío se debe considerar como el tratamiento de elección para la ulceración neuroisquémica debido a sus ventajas para reducir el área superficial y la profundidad en comparación con los apósitos de alginato de calcio. ✓ Una mejor atención podría resultar en mejores resultados de salud, mejor calidad de vida y menos complicaciones en el pie relacionadas con la diabetes.
Comentarios	Una de las limitaciones de este estudio podría ser el tamaño muestral (n = 30) ya que lo ideal sería un estudio con una muestra mayor, ya que de este modo el poder estadístico es mayor, sin embargo indica que los resultados de este estudio son congruentes con un estudio similar que buscaba comparar los métodos de la terapia convencional con la TPN en el cierre de las heridas del pie diabético.
Palabras clave	diabetic ulcers, calcium alignate, negative pressure, low- er extremity wounds, wound healing

12. A NEW COST-EFFECTIVE METHOD OF NPWT IN DIABETIC FOOT WOUND ²⁷	
Fuente	Pubmed
Autor	Nikunj Vaidhya, Arpit Panchal, M. M. Anchalia
Año de publicación	2015
País de publicación	India

Tipo de artículo o metodología	Estudio controlado aleatorizado
Objetivo	Determinar si la terapia de presión negativa permitiría una recuperación más rápida de la herida en comparación con la gasa humedecida con solución salina en el tratamiento de las heridas diabéticas del pie.
Población y/o muestra	Población→ Pacientes con DM y con úlceras en el dorso de pie > 10 cm ² que previamente han sido intervenidos quirúrgicamente para eliminar tejido necrótico o infeccioso. Muestra→ 60 pacientes, a 30 de los pacientes se les aplica la TPN (grupo experimento) y a los 30 restantes la cura convencional (grupo control).
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La reparación de la lesión con la TPN se logró antes que en el grupo control (p <0.001). ✓ En el grupo control se precisaron más cambios de la cura en comparación al grupo experimento. ✓ La tasa de curación de la úlcera es más rápida en el grupo de la TPN en comparación con el grupo control. ✓ La demanda de analgesia para el cambio de curas fue mayor en el grupo control. ✓ Cuando se aplica con el método descrito en el presente estudio, reduce el costo total del tratamiento con la misma eficacia y seguridad. ✓ El coste del grupo control fue mayor que en el grupo experimental debido a que este último no necesita tanto tratamiento antibiótico ni analgésico y además precisa menos cambios de cura. <p>La tasa de curación de la úlcera es más rápida en el grupo NPWT en comparación con</p>
Comentarios	-
Palabras clave	Negative-pressure wound therapy, Dressing, Improvised, Cost-effective

13. COMPARISON OF NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY USING VACUUM-ASSISTED CLOSURE WITH ADVANCED MOIST WOUND THERAPY IN THE TREATMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS ³¹	
Fuente	Embase
Autor	Muhammad Tanveer Sajid, Qurat ul Ain Mustafa, Neelofar Shaheen, Syed Mukarram Hussain, Irfan Shukr, Muhammad Ahmed.
Año de publicación	2015
País de publicación	Pakistan
Tipo de	Ensayo controlado aleatorizado

artículo o metodología	
Objetivo	Evaluar la eficacia clínica de la Terapia de de Presión Negativa (TPN) utilizando el Cierre Asistido por Vacío (VAC) en comparación con la Terapia avanzada de Heridas Húmedas (AMWT) para tratar la Úlcera del Pie Diabético (DFU).
Población y/o muestra	Población→ Mujeres u hombres con DM, mayores de edad y con una úlcera en el pie en la zona calcánea, dorsal o plantar. Muestra→ 278 incluidos en el estudio dividido, 139 aplicando una cura húmeda (Grupo A) y 139 aplicando la TPN (Grupo B).
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El tamaño de la herida después de 2 semanas de tratamiento, fue menor en el grupo en el que se aplica la TPN. ✓ La disminución del área de la herida se dio más rápido en el grupo en el que se aplica la TPN ✓ El estudio concluye que la TPN es mas eficaz que la cura húmeda convencional en el tratamiento del pie diabético.
Comentarios	-
Palabras clave	Diabetes, Foot ulcer. Vaccum assisted closure, Advance moist wound therapy. Negative pressure wound therapy.

14. COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA EN EL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO: SERIE DE CASOS RETROSPECTIVA ²⁴	
Fuente	Revista de Podología
Autor	Sara García Orea, Javier Navarro González-Moncayo, Irene Sanz Corbalán, Esther García Morales, Francisco Álvaro Afonso y José Luis Lázaro Martínez
Año de publicación	2017
Pais de publicación	España
Tipo de artículo o metodología	Estudio observacional retrospectivo
Objetivo	Conocer las complicaciones más frecuentes al aplicar la TPN en pacientes con úlceras de pie diabético.
Población y/o muestra	Población→ Pacientes de ambos sexos, mayores de edad, con úlceras de pie diabético que tras un desbridamiento quirúrgico se trataron con TPN en la Unidad de Pie Diabético de la Universidad Complutense de Madrid entre enero del 2011 y noviembre del 2015.

	Muestra→ Se seleccionó finalmente a 57 pacientes, de los cuales 48 mostraron complicación es durante la terapia.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La complicación más frecuente de la aplicación de la TPN fue la maceración perilesional, siendo esta la mas leve y más fácil para resolver. ✓ La TPN obtuvo un resultado satisfactorio en 45 pacientes. ✓ El 79% de los casos estudiados consiguieron la formación de tejido de granulación y control del exudado a pesar de las complicaciones leves.
Comentarios	
Palabras clave	Úlcera de pie diabético; Terapia de presión negativa; Complicaciones; Pie diabético; Necrosis; Maceración perilesional

15. ECONOMIC EVALUATION OF VACUUM ASSISTED CLOSURE THERAPY FOR THE TREATMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS IN FRANCE ¹⁶

Fuente	Medline
Autor	Sarah J Whitehead, Veronique L Forest-Bendien, Jean-Louis Richard, Serge Halimi, Georges Ha Van, Paul Trueman
Año de publicación	2011
País de publicación	Francia
Tipo de artículo o metodología	Revisión sistemática
Objetivo	Evaluar la relación coste-efectividad de la Terapia de Cierre Asistido por Vacío (VAC) en comparación con el cuidado avanzado de la herida para el tratamiento de las úlceras del pie diabético en Francia.
Población y/o muestra	Población→ Pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2 que tienen entre 50 y 65 años de edad. Muestra→ No específica.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El tratamiento de las úlceras del pie diabético requiere muchos recursos de atención médica debido a la hospitalización prolongada, la rehabilitación y la atención hospitalaria/domiciliaria de enfermería. ✓ La TPN mejora los resultados clínicos para los pacientes con pie diabético , respecto a la disminución del volumen de la herida y las tasas de curación, en comparación con el cuidado estándar de la herida húmeda.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Las terapias asistidas con VAC, resultaron en menos amputaciones, más úlceras cicatrizadas y mayor calidad de vida para los pacientes, a un costo menor, en comparación con el cuidado avanzado de las heridas. ✓ La terapia VAC muestra una buena relación calidad-precio y efectividad clínica en Francia ✓ La terapia es más efectiva y menos costosa en comparación con la cura avanzada de heridas para el tratamiento del pie diabético. ✓ Indican la terapia VAC como una opción de tratamiento dominante para el pie diabético.
Comentarios	Indican la necesidad de realizar más estudios que demuestren que la terapia VAC es más efectiva que la cura convencional.
Palabras clave	Cost-effectiveness, Diabetic foot ulcers , Negative pressure therapy , V.A.C. Therapy

16. EFFECTIVENESS AND SAFETY OF NEGATIVE-PRESSURE WOUND THERAPY FOR DIABETIC FOOT ULCERS: A META-ANALYSIS ³⁶	
Fuente	Medline
Autor	Jian Zhang, Zhi-Cheng Hu, Dong Che, Dong Guo, Jia-Yuan Zhu, Bing Tang,
Año de publicación	2014
Pais de publicación	China
Tipo de artículo o metodología	Meta-análisis.
Objetivo	Evaluar la efectividad y la seguridad de la TPN para las úlceras del pie diabético.
Población y/o muestra	<p>Población→ un total de 669 participantes pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 con ulceración del pie, incluida cualquier herida crónica en el pie y heridas postoperatorias (8 ensayos clínicos aleatorizados)</p> <p>M→Hombres y mujeres con ulceración del pie, incluida cualquier herida crónica en el pie y heridas postoperatorias</p>
Resultados de interés	<p>Tras el análisis de varios estudios, este meta-análisis concluye en que la TPN en comparación a una terapia en la que no se aplica presión negativa esta asociada significativamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Una mayor proporción de úlceras cicatrizadas,

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ un menor tiempo para el cierre de la úlcera, ✓ aumento de la reducción del área de la úlcera ✓ Menor tiempo de cicatrización ✓ Una posible tendencia a disminuir el riesgo de amputación secundaria, especialmente amputación mayor. <p>Conclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La TPN parece ser un tratamiento más efectivo para las úlceras diabéticas del pie diabético, con un perfil de seguridad similar, en comparación con la terapia de herida de presión no negativa.
Comentarios	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El artículo indica la necesidad de futuros ensayos clínicos bien diseñados que superen las limitaciones existentes e incorporen la evaluación económica y la satisfacción del paciente, cuando sea necesario, para proporcionar resultados más relevantes para la práctica clínica.
Palabras clave	negative pressure wound therapy, vacuum assisted closure, vacuum sealing drainage, diabetic foot, diabetic ulcer, diabetic wound.

17. NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY FOR TREATING FOOT WOUNDS IN PEOPLE WITH DIABETES MELLITUS ³⁷

Fuente	Cochrane
Autor	Jo C Dumville, Robert J Hinchliffe, Nicky Cullum, Fran Game, Nikki Stubbs, Michael Sweeting, Frank Peinemann.
Año de publicación	2014
País de publicación	Reino Unido
Tipo de artículo o metodología	Revisión sistemática
Objetivo	Evaluar los efectos de la TPN en comparación con los cuidados convencionales u otras terapias en la curación de las heridas del pie en personas con DM.

Población y/o muestra	<p>Población→ Personas de cualquier edad y entorno con DM tipo 1 o tipo 2, con heridas en el pie/ tobillo, independientemente de la etiología subyacente (es decir, isquémica, neuropática o neuroisquémica).</p> <p>Muestra→ En esta revisión se incluyeron un total de cinco estudios que aleatorizaron a 605 participantes.</p>
Resultados de interés	<p>Se incluyeron cinco estudios en esta revisión aleatorizando 605 pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dos estudios (un total de 502 participantes) compararon la TPN con curas húmedas convencionales. <ul style="list-style-type: none"> ➤ El primero de ellos se realizó en personas con DM y heridas posteriores a la amputación y señala que un número significativamente mayor de personas sanó en el grupo de la TPN en comparación con el grupo de cura húmeda convencional. ➤ El segundo estudio, realizado en personas con úlceras del pie diabéticas desbridadas, también señala un aumento estadísticamente significativo en la proporción de úlceras cicatrizadas en el grupo de la TPN en comparación con el grupo de cura húmeda convencional. ✓ Los resultados de los tres estudios restantes proporcionaron datos limitados, ya que eran pequeños, con informes limitados, así como con un riesgo de sesgo poco claro.
Comentarios	Sin embargo, se observó que estos estudios estaban en riesgo de sesgo de rendimiento, por lo que se requiere precaución en su interpretación.
Palabras clave	

18. NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY IN THE TREATMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS ³⁸	
Fuente	Medline
Autor	Alan Guffanti
Año de publicación	2014
País de publicación	Pennsylvania
Tipo de artículo o metodología	Revisión sistemática de la literatura
Objetivo	Esta revisión de la literatura se realizó para abordar las siguientes preguntas:

	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Es la TPN clínicamente más eficaz que la cura convencional para la curación de heridas en pacientes con úlcera de pie diabético? 2. ¿Es más eficaz que la TPN que la cura convencional en pacientes con úlcera de pie diabético, para favorecer un cierre más rápido de la herida? 3. ¿Es el la TPN más efectiva que la cura convencional en pacientes con úlcera del pie diabético, con respecto a la seguridad y la reducción de las complicaciones secundarias?
Población y/o muestra	<p>Población→ Pacientes con heridas crónicas o agudas del pie diabético.</p> <p>Muestra→ Se incluyeron 4 ensayos controlados aleatorizados (ECA) analizando un total 545 pacientes comparando los resultados clínicos para las úlceras del pie diabético tratadas con TPN y los tratados con la cura húmeda convencional</p>
Resultados de interés	<p>Los hallazgos de los estudios revisados, proporcionan evidencia de que la TPN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Es más efectivo que la cura húmeda convencional para promover la curación más rápida de las heridas del pie diabético. ✓ Es segura y eficaz para el tratamiento de las úlceras del pie diabético. ✓ No está asociada a más efectos secundarios adversos que la cura convencional.
Comentarios	<p>Sin embargo, el estudio indica que la TPN debe implementarse como un elemento de un programa integral de manejo que incluye una previa desbridación eficaz de las úlceras y un control estricto de la glucosa, además del cuidado local de la herida.</p>
Palabras clave	<p>diabetic wounds, negative pressure wound therapy, standard moist wound therapy, vacuum-assisted closure.</p>

19. EVALUATION OF NEGATIVE-PRESSURE WOUND THERAPY FOR PATIENTS WITH DIABETIC FOOT ULCERS: SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS ³⁹

Fuente	Embase
Autor	Si Liu, Chao-zhu He, Yan-ting Cai, Qiu-ping Xing, Ying-zhen Guo, Zhi-long Chen, Ji-liang Su, Li-ping Yang,
Año de publicación	2017
País de publicación	China

Tipo de artículo o metodología	Revisión sistemática y meta-análisis
Objetivo	Realizar una revisión sistemática actualizada y un meta-análisis para evaluar la eficacia clínica, la seguridad y la relación coste-efectividad de la terapia de presión negativa en el tratamiento de las úlceras del pie diabético.
Población y/o muestra	Población → pacientes diabéticos con úlceras crónicas o heridas quirúrgicas en el pie. Muestra → 11 ensayos controlados aleatorios, que incluyeron un total de 1.044 pacientes.
Resultados de interés	El estudio indica que en comparación con los cambios de apósito estándar, la TPN obtiene: <ul style="list-style-type: none"> ✓ una mayor tasa de curación completa de úlceras, ✓ un tiempo de curación más corto, ✓ mayor reducción en el área de la úlcera ✓ mayor reducción de la profundidad de la úlcera ✓ menos amputaciones ✓ ningún efecto sobre la incidencia de efectos adversos. ✓ Es más rentable que los cambios de las curas convencionales. Conclusión: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Estos resultados indican que TPN es eficaz, seguro y rentable en el tratamiento de las úlceras del pie diabético.
Comentarios	El artículo indica la necesidad de futuros ensayos clínicos aleatorizados (ECA) para poder consolidar más resultados que apoyen este tratamiento.
Palabras clave	diabetic foot ulcers, negative-pressure wound therapy, complete wound closure, amputation, meta-analysis, cost-effectiveness

20. EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA EN LA CURA DE ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO:
REVISIÓN SISTEMÁTICA ⁴⁰

Fuente	Revista Internacional de Ciencias Podológicas
Autor	González-Ruiz, M.; Torres-González, J. I.; Pérez-Granda, M. J.; Leñero-Cirujano, M.; Corpa-García, A.; Jurado-Manso, J.; Gómez-Higuera, J.
Año de publicación	2018
País de	España

publicación	
Tipo de artículo o metodología	Revisión sistemática
Objetivo	Realizar una revisión sistemática acerca de la efectividad y la aplicabilidad clínica real del uso de la TPN en las úlceras de pie diabético.
Población y/o muestra	Población→ personas adultas, con edades comprendidas entre los 18 y los 65 años y con pie diabético. Muestra→ no lo especifica
Resultados de interés	Los datos resaltados por la presente revisión indican que la TPN: <ul style="list-style-type: none"> ✓ logra una mayor superficie de tejido de granulación, de manera que logra una mayor rapidez de cicatrización que las heridas tratadas con curas húmedas. ✓ se asocia a un menor número de eventos adversos y complicaciones en la herida tratada.
Comentarios	Añaden que sería necesario realizar más estudios que valoren el impacto que la TPN tiene en el tratamiento de las úlceras de pie diabético, con el objetivo de incorporarla a la práctica clínica diaria.
Palabras clave	pie diabético; Terapia de Presión Negativa.

21. VALORACIÓN Y MANEJO DE LAS ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO ⁴³

Fuente	RNAO
Autor	Registered Nurses' Association of Ontario
Año de publicación	2013
País de publicación	Toronto
Tipo de artículo o metodología	Guía de Práctica Clínica
Objetivo	Proporciona recomendaciones basadas en la evidencia para las enfermeras y el equipo multidisciplinar que atienden en cualquier centro sanitario a pacientes mayores de 15 años con diabetes de tipo 1 o 2 y úlceras en el pie.
Población y/o muestra	Población→ Pacientes mayores de 15 años con diabetes de tipo 1 o 2 y úlceras en el pie.

Resultados de interés	<p>La RNAO recomienda la TPN como tratamiento eficaz para el manejo de las úlceras de pie diabético, ya que hay evidencia de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La proporción de pacientes que lograba una completa cicatrización de la herida era significativamente mayor en el grupo de la TPN que en el grupo control. ✓ La duración del tratamiento y el tiempo medio para el cierre completo de la herida era menor en el grupo de la TPN en el grupo control. ✓ La disminución del área de la herida desde la medida inicial era significativamente mayor que el grupo de la TPN que en el grupo control.
Comentarios	
Palabras clave	

Anexo 8: Tabla resumen de lectura crítica de estudios de investigación cuantitativa

	Criterios	1. Akbari et al. ³³	2. Apelqvist et al. ³⁴	3. Blume et al. ³⁰	4. Sepúlveda et al. ²⁶	5. Fracalvieri et al. ⁴⁴	6. Lone et al. ²⁵	7. Ousey et al. ⁴²	8. Lavery et al. ³⁵	9. Zaytseva et al. ²⁸	10. Yang et al. ²⁹	11. Vassallo et al. ³²	12. Vaidhya et al. ²⁷	13. Sajid et al. ³¹	14. Garcia et al. ²⁴
Objetivos e hipótesis	¿Están los objetivos y/o hipótesis claramente definidos?	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Diseño	¿El tipo de diseño utilizado es el adecuado en relación con el objeto de la investigación (objetivos y/o hipótesis)?	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
	Si se trata de un estudio de intervención/experimental, ¿Puedes asegurar que la intervención es adecuada? ¿Se ponen medidas para que la intervención se implante sistemáticamente?	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI
Población y muestra	¿Se identifica y describe la población?	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
	¿Es adecuada la estrategia de muestreo?	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	SI	NO
	¿Hay indicios de que han calculado de forma adecuada el tamaño muestral o el número de personas o casos que tiene que participar en el estudio?	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SII	NO

Medición de las	¿Puedes asegurar que los datos están medidos adecuadamente?	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SU
Control de Sesgos	Si el estudio es de efectividad/relación: Puedes asegurar que los grupos intervención y control son homogéneos en relación a las variables de confusión?	NO	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI
	Si el estudio es de efectividad/relación: ¿Existen estrategias de enmascaramiento o cegamiento del investigador o de la persona investigada	SIMPLE CIEGO	SIMPLE CIEGO	NO	SIMPLE CIEGO	SI	SIMPLE CIEGO	NO	NO	NO	SIMPLE CIEGO	NO	NO	NO	NO
Resultados	¿Los resultados, discusión y conclusiones dan respuesta a la pregunta de investigación y/o hipótesis?	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Valoración Final	¿Utilizarías el estudio para tu revisión final?	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Anexo 9: Lectura crítica de estudios de investigación cuantitativa

Artículo: COMPARISON OF NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY USING VACUUM-ASSISTED CLOSURE WITH ADVANCED MOIST WOUND THERAPY IN THE TREATMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS³⁰			
Objetivos e hipótesis	¿Están los objetivos y/o hipótesis claramente definidos?	No	<p>Porque? El objetivo comienza con un verbo de acción “evaluar” . A continuación indica el QUÉ o fenómeno sobre el que se quiere investigar, y posteriormente se indica el QUIÉN, el tipo de sujeto a ser estudiado.</p> <p>En este caso el objetivo es real y concreto, es decir que responde a una problemáticas específica.</p> <p>El formato PICO es una alternativa de formular el objetivo de la investigación.</p> <p>P Tipo de paciente→ Pacientes diabéticos con pie diabético.</p> <p>I Intervención → Evaluar la seguridad y la eficacia</p> <p>C Comparación→ la TPN en comparación a la cura húmeda convencional</p> <p>O Resultados→ No se especifica.</p> <p>Aunque a lo largo del estudio responde a las cuestiones anteriores, se puede decir que el objetivo no esta claramente planteado.</p>

Diseño	¿El tipo de diseño utilizado es el adecuado en relación con el objeto de la investigación (objetivos y/o hipótesis)?	Si	¿Por qué? Es un estudio de relación en el que tratan de identificar la efectividad de la TPN en el pie diabético, comparándolo con la cura húmeda convencional. Para ello, la muestra a estudio se divide de manera aleatorizada en un Grupo control y Grupo Experimental.
	Si se trata de un estudio de intervención/experimental, ¿Puedes asegurar que la intervención es adecuada? ¿Se ponen medidas para que la intervención se implante sistemáticamente	Si	¿Por qué? Se realiza una aleatorización en cuanto a los distintos tipos de tratamientos a recibir. Las curas de la TPN se realizaron según lo especificado por las pautas del fabricante. En cambio para la cura convencional se aplicaron los cuidados de acuerdo a las directrices de “Ostomy and Continence Nurses Society guidelines”
Población y muestra	¿Se identifica y describe la población?	Si	¿Por qué? Indica que la población de pacientes consistió en adultos diabéticos ≥ 18 años con un estadio 2 o 3 (según definición de la escala de Wagner), con úlcera de pie calcáneo, dorsal o plantar ≥ 2 cm ² en el área después del desbridamiento . Además de una adecuada circulación sanguínea valorada con el índice tobillo brazo, Doppler arterial u otros mecanismos.

	¿Es adecuada la estrategia de muestreo?	Si	<p>¿Por qué?</p> <p>La aleatorización se logró generando bloques de números. Los números se asignaron a cada grupo de tratamiento y se sellaron en sobres opacos que contenían papel negro etiquetados con el tratamiento e identificación del paciente. Los sobres se numeraron secuencialmente antes de la distribución del sitio de ensayo clínico. En la aleatorización del paciente, el tratamiento se asignó sobre la base del siguiente sobre marcado secuencialmente.</p>
	¿Hay indicios de que han calculado de forma adecuada el tamaño muestral o el número de personas o casos que tiene que participar en el estudio?	Si	<p>¿Por qué?</p> <p>El tamaño muestral se calculó utilizando una calculadora de tamaño muestral de la OMS con un nivel de significación del 5% y una potencia de prueba del 80% (P1 siendo 43.2% y P2 28.9%) . Esto quiere decir que hay una probabilidad de 0.05 de cometer un “falso positivo”.</p>
Medición de las variables	¿Puedes asegurar que los datos están medidos adecuadamente?	Si	<p>¿Por qué?</p> <p>Los datos se analizaron sobre las diferencias en la incidencia del cierre entre ambos grupos; estos fueron se evaluaron con una prueba de proporciones, utilizando el “Test exacto de Fisher”.</p> <p>Por otra parte, las diferencias en el área de la úlcera se calcularon y analizaron usando ANCOVA (un modelo lineal general con una variable cuantitativa y uno</p>

			<p>o más factores)con el área basal utilizada como una covariable.</p> <p>La media del tiempo necesario hasta el cierre se basó en el número de días desde el inicio hasta el cierre a través del análisis de supervivencia de Kaplan-Meier.</p>
Control de Sesgos	<p>Si el estudio es de efectividad/relación:</p> <p>Puedes asegurar que los grupos intervención y control son homogéneos en relación a las variables de confusión?</p>	Si	<p>¿Por qué?</p> <p>Los autores del estudio relatan que que no existieron diferencias demográficas estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento; además, facilitan una tabla especificando con más claridad las características demográficas de estos participantes.</p>
	<p>Si el estudio es de efectividad/relación:</p> <p>¿Existen estrategias de enmascaramiento o cegamiento del investigador o de la persona investigada</p>	No	<p>¿Por qué?</p> <p>Los investigadores indican que las diferencias físicas entro las dos líneas de tratamiento pueden ser tan significativas que no fue posible cegar al paciente o al médico.</p>

Resultados	¿Los resultados, discusión y conclusiones dan respuesta a la pregunta de investigación y/o hipótesis?	Si	<p>¿Por qué?</p> <p>El artículo concluye con que la TPN es tan segura y más eficaz que la cura húmeda convencional para el tratamiento de pacientes con úlceras del pie diabético.</p>
Valoración Final	¿Utilizarías el estudio para tu revisión final?	Si	<p>¿Por qué?</p> <p>Los resultados de este estudio dan respuesta a mi objetivo del TFG.</p>

Anexo 10: Árbol Categorial

