

TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en Enfermería – Sede Leioa

Revisión Bibliográfica

La efectividad de la Terapia de Presión Negativa frente a la Cura Húmeda en Úlceras de Pie Diabético

JULEN ABECIA CARRILLO

23 de Abril de 2018



Esta obra está sujeta a la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional de Creative Commons. Para ver una copia de esta licencia, visite <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>.

CONFLICTOS DE INTERÉS

El autor declara no tener ningún conflicto de intereses.

AGRADECIMIENTOS

A Itziar Estalella, por la tutorización de este trabajo y sus recomendaciones durante la realización del mismo.

ABREVIATURAS:

Debido a las extensas denominaciones de algunos términos y su repetido uso, las abreviaturas utilizadas a lo largo del trabajo se detallan a continuación en el siguiente glosario.

DM = Diabetes Mellitus

DM1 = Diabetes Mellitus Tipo 1

DM2 = Diabetes Mellitus Tipo 2

UPD = Úlcera de Pie Diabético.

TPN = Terapia de Presión Negativa

PTN = Presión Tópica Negativa

VAC = Vacuum Assisted Closure.

CAH = Cura en Ambiente Húmedo.

CAHA = Cura en Ambiente Húmedo Avanzada.

LH = Lecho de la Herida.

DE = Desviación estándar.

ECCA = Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado.

G_{TPN} = Grupo experimental; Tratado con la Terapia de Presión Negativa.

G_{CAH} = Grupo control; Tratado con la Cura Húmeda.

n = Tamaño de la muestra total

n_{UPD} = Número de UPD de la muestra total.

Ed \bar{X} = Edad media (en años).

%Sx = Porcentaje de sexos.

No esp. = No Especificado.

EVA = Escala Visual Análoga.

RESUMEN:

Introducción: Las Ulceras de Pie Diabético (UPD) son una de las complicaciones de la Diabetes Mellitus (DM) más costosas y con mayor repercusión en la calidad de vida de los pacientes. El complicado abordaje de estas lesiones, se realiza comúnmente mediante la Cura en Ambiente Húmedo (CAH) por los médicos o enfermeros. Debido a la dificultad en el manejo de estas heridas crónicas, en los últimos años han surgido estudios que analizan nuevas técnicas avanzadas como la Terapia de Presión Negativa (TPN); la cual, mediante su mecanismo de acción, parece favorecer la cicatrización de heridas complejas.

Objetivo: Conocer la efectividad de la TPN en comparación a la CAH para la reducción del tiempo de cicatrización, reducción de la extensión y creación de tejido de granulación en las UPD.

Metodología: Se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva en las bases de datos PubMed, MEDLINE, The Cochrane Library, EMBASE, IBECS, LILACS y CINHALL. Después se ha realizado una lectura crítica de las publicaciones acorde a los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos.

Resultados: El 92% de los estudios muestran una mayor reducción del área de las UPD, un menor tiempo medio de cicatrización y/o un mejor efecto en el tejido de granulación en los grupos tratados con TPN comparando con los tratados con la CAH.

Conclusión: La TPN es más efectiva al disminuir el tiempo de cicatrización, el tamaño y la profundidad de las lesiones, y al aumentar la cantidad y calidad de tejido de granulación.

Palabras clave: *Terapia de Presión Negativa, Terapia Asistida por Vacío, Pie Diabético, Úlcera de Pie Diabético, Diabetes Mellitus.*

ABSTRACT:

Introduction: The Diabetic Foot Ulcers (DFU) is one of the most expensive to treat complications of the Diabetes Mellitus and one with the most impact in the quality of life of patients. The complicated approach of these lesions is typically performed through a Moist Wound Therapy (MWT) by doctors or nurses. The difficult management of this chronic wounds has led in recent years to the realization of studies that analyse new advanced techniques such as Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). This one, through its action mechanism, seems to improve the healing of complex wounds.

Objective: To know the effectiveness of the NPWT compared to Moist Environment Healing to reduce the healing time, the reduction of the area and the creation of the granulation tissue in DFU.

Methods: A bibliographic research has been carried out in PubMed, MEDLINE, The Cochrane Library, EMBASE, IBECs, LILACS and CINHAl databases; then a critical reading of the publications has been done according to the previously established inclusion and exclusion criteria.

Results: A 92% of the studies show a greater reduction of the area of the DFU, a shorter mean healing time and/or a better effect on the granulation tissue in the groups treated with NPWT compared with those treated with the MWT.

Conclusion: NPWT is more effective by decreasing healing time, size and depth of lesions, and by increasing the quality of granulation tissue.

Keywords: *Negative-Pressure Wound Therapy, Vacuum Assisted Closure, Diabetic Foot, Foot Ulcer, Diabetes Mellitus.*

LABURPENA:

Sarrera: Oin Diabetikoaren Ultzerak (ODU) Diabetes Mellitusaren (DM) konplikazio garestienak eta pazienteen bizi kalitatea gehien kaltetzen dituztenak dira. Nahiz eta kasu gehienek sendatzeko metodo konplexua daramaten arren, medikuen edo erizaintzen laguntzaz Ingurumen Hezean burututako Sendaketari esker (IHS) gauzaten da horien osaketa. Hauek sendatzeko zailtasunak direla medio, azken urteetan Presio Negatiboko Terapia (PNT) bezalako teknika aurreratuak aztertzen dituzten ikerketa berriak agertu dira. Azken honen akzio mekanismoari esker, badirudi zauri konplexuen orbaintzea erraztea lortzen dela batzutan.

Helburua: Presio Negatiboko Terapiaren efektibitatea aztertzea Oin Diabetikoaren Ultzeren orbaintze denbora eta azalera murrizteko, eta granulazio ehuna eratzeko, Ingurumen Hezean burututako Sendaketarekin alderatuz.

Metodologia: PubMed, MEDLINE, The Cochrane Library, EMBASE, IBECs, LILACS eta CINAHL datu baseetan bilaketa bibliografiko sakona, eta aurretik hautatutako inklusio eta eskusio irizpideen araberrako artikuluen irakurmen kritikoa burutu dira.

Emaitzak: Hautatutako ikerketen %92-ak, PNT-arekin tratatutako taldeak IHS-arekin konparatuz, ODU-ek hartzen duten azalera eta orbaintze denbora murriztuagoa dela adierazten dute. Gainera, PNT-ak ODU-etako granulazio ehunean ere efektu hobea lortzen du.

Konklusioa: PNT-a efektiboagoa da ODU-en sendaketan. Izan ere, orbaintze denbora, tamaina eta sakontasuna murrizten ditu, granulazio ehunaren kalitatea eta kantitatea handituz gainera.

Hitz gakoak: *Presio Negatiboko Terapia, Hutsean Burututako Terapia, Oin Diabetikoa, Oin Diabetikoaren Ultzerak, Diabetes Mellitusa.*

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
JUSTIFICACIÓN	6
OBJETIVO	6
METODOLOGÍA	7
<i>Tabla 1</i> Descriptores MeSH y DeCS.....	7
<i>Tabla 2</i> Criterios de inclusión y exclusión de los artículos	8
RESULTADOS	9
TIEMPO MEDIO DE CICATRIZACIÓN	10
LA TPN EN LA REDUCCIÓN DEL ÁREA DE LAS UPD	11
LA TPN Y SU EFECTO EN EL TEJIDO DE GRANULACIÓN.....	11
<i>Tabla 3</i> Resumen de los resultados más relevantes.....	13
DISCUSIÓN	19
COINCIDENCIAS	19
CONTRADICCIONES Y LIMITACIONES.....	20
ASPECTOS NO EXPLORADOS	21
CONCLUSION	22
BIBLIOGRAFÍA	23
ANEXOS	
ANEXO 1 APÓSITOS OCLUSIVOS AVANZADOS (AOA)	
ANEXO 2 ACRÓNIMO TIME	
ANEXO 3 BÚSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS REALIZADAS	

INTRODUCCIÓN

El término Diabetes Mellitus (DM) hace referencia al desorden metabólico de etiología diversa que se caracteriza por una hiperglucemia crónica a causa una falta de secreción de insulina, falta de acción de la misma o ambas.¹ La fisiopatología de la DM comprende tanto la destrucción autoinmune de las células β del páncreas que lleva a la imposibilidad del organismo de sintetizar insulina, como la resistencia a la acción anabólica de esta hormona por parte de los tejidos. En base a su etiopatogenia y aunque los cuadros de la DM sean muy diversos, se ha clasificado en dos grandes categorías: La Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) caracterizada por el déficit absoluto de insulina, y la Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2) que combina la resistencia a la insulina y una respuesta compensatoria inadecuada de la misma.¹

En la actualidad cerca de 400 millones de personas en el mundo presentan diabetes establecida, mientras que otros 300 millones presentan algún trastorno en el metabolismo de los hidratos de carbono. La DM2 es el tipo más prevalente de la enfermedad (cerca del 90% de los casos totales de diabetes en el mundo),¹ mientras que en España según el estudio Di@bet.es de 2011, la prevalencia de la DM2 era del 30,7% y 33,4% en hombres y mujeres, mayores de 75 años respectivamente.² En el País Vasco los datos son similares, con un 9,2% de la población diagnosticada de DM2.³ En caso de que la prevalencia en aumento de esta enfermedad no revierta, se prevé que los casos de diabéticos aumenten hasta los 640 millones en todo el mundo para el año 2040.¹

La gravedad de la epidemia actual de Diabetes viene dada, por la gran morbimortalidad asociada,⁴ lo que se traduce además, en un gran impacto económico para los países afectados, que destinan entre un 5 y un 20% del gasto público total en salud a la diabetes.¹ Las personas diabéticas son más propensas a desarrollar cardiopatías y/o vasculopatías como el Infarto Agudo de Miocardio (IAM), el Accidente Cerebro Vascular (ACV) o la Enfermedad Vascular Periférica (EVP) que las personas libres de esta enfermedad.^{5,6} Además, a estas complicaciones macrovasculares mencionadas, se le suman las complicaciones microvasculares (como la nefropatía, la retinopatía o la neuropatía) también asociadas a la DM y con las que pueden llegar a convivir estos pacientes. Debido a esto, se vuelve necesario un cribado periódico que ayude a detectar situaciones

clínicas relacionadas y responsables de la gran disminución de la calidad de vida que sufren estos enfermos.⁴⁻⁷

El pie diabético (PD) es una de las consecuencias de las complicaciones macro-y-microvasculares de la DM más serias, más costosas y que más repercuten en la calidad de vida de los enfermos, fundamentalmente por el gran riesgo de amputación que conlleva.⁴⁻⁹ La OMS define el PD como *“la presencia de ulceración, infección y/o gangrena en el pie asociada a neuropatía diabética y a diferentes grados de enfermedad vascular periférica como consecuencia de la interacción compleja de diferentes factores inducidos por una hiperglucemia mantenida”*.⁴ Además, este conjunto de síndromes que desembocan en el PD, también comprenden ciertas lesiones comunes que tienen una importante morbimortalidad: las amputaciones y las úlceras. La mortalidad se sitúa en un 70% después de 5 años tras una amputación y en el 50% en caso de las Úlceras de Pie Diabético (UPD). Se calcula que un 5% y un 10% de todos los diabéticos padecerán una UPD a lo largo de su vida y como consecuencia, la diabetes es responsable de la mitad de las amputaciones no traumáticas en países desarrollados.¹ Esto es consecuencia de la propia fisiopatología de las UPD que se clasifican en neuropáticas, neuroisquémicas (la gran mayoría) o las puramente isquémicas^{1,4} y que debido al retraso en la cicatrización que padecen estos pacientes, en ocasiones desembocan en la pérdida del miembro.

El hecho de que las UPD, en general, sean las que preceden a la amputación, hace que tanto el manejo temprano de estas lesiones por parte de los profesionales médicos y enfermeros, como las estrategias preventivas y educativas, cobren una importancia vital para estos pacientes.^{1,8-10} En la práctica diaria asistencial, tanto en la prevención de las UPD (cribado de riesgo del PD, inspección regular del PD de riesgo y educación sanitaria), como en el tratamiento habitual de las UPD y su control, es el profesional de enfermería el que desempeña estas actividades de manera ambulatoria junto con otros profesionales sanitarios. De aquí la importancia de que los profesionales enfermeros estén capacitados en habilidades y técnicas específicas para la realización de las actividades mencionadas. Por ello, el abordaje multidisciplinar por parte del equipo sanitario es muy importante, demostrándose que la creación de estos equipos en los que distintas disciplinas del ámbito sanitario se reúnen para proporcionar una atención más completa y efectiva a estos pacientes, reducen el número de amputaciones.⁸⁻¹⁰

Actualmente, son muchas las nuevas técnicas que han surgido para el tratamiento de las heridas. Concretamente, se han realizado estudios que involucran la miel, la ozonoterapia o la fototerapia en el tratamiento de las UPD.¹¹ Sin embargo, estas técnicas aún no disponen de suficiente evidencia. En la práctica asistencial y desde la publicación en la década de los 60 de los primeros estudios acerca de los beneficios de crear un ambiente húmedo en el lecho de la herida, la técnica de la Cura en Ambiente Húmedo (CAH) ha reemplazado a técnicas hoy en día casi obsoletas, como la cura seca tradicional en heridas crónicas o la utilización de apósitos oclusivos básicos para evitar la contaminación.¹² La Cura en Ambiente Húmedo Avanzada (CAHA), consiste en la utilización de Apósitos Oclusivos Avanzados (AOA) (alginatos, hidrogeles e hidrocoloides entre otros; [Anexo 1](#)) que controlen el exudado de la herida, absorbiendo el exceso del mismo, promoviendo el desbridamiento autolítico, manteniendo un nivel de humedad óptimo para la cicatrización y liberando productos que mejoren la cicatrización. Así, se favorece el crecimiento del tejido de granulación y se disminuye la carga bacteriana. Además, un ambiente húmedo proporciona, al mismo tiempo, una temperatura óptima que promueve la actividad enzimática y vuelve la herida menos dolorosa. En resumen, los AOA toman parte activamente en la cicatrización de las heridas, al contrario que los apósitos de gasa y/o algodón tradicionales, que solo protegían la herida de la contaminación externa.¹¹⁻¹³

Por las razones mencionadas anteriormente, la CAH, se ha convertido en muchos casos, en la técnica de elección por parte de los profesionales para el tratamiento de las UPD en la práctica asistencial. Mediante este método, junto con el moderno concepto de la Preparación del Lecho de la Herida (PLH), se proporciona al paciente un abordaje integral en el tratamiento de las UPD mediante el acrónimo TIME ([Anexo 2](#)).¹³ Todo ello se resume en: un previo control metabólico, de la presión y del flujo sanguíneo en la zona afectada; después, un desbridamiento, tratamiento antimicrobiano, control del exudado promoviendo un ambiente húmedo óptimo, y estimulación de los bordes de la herida. Este método, desde un enfoque individualizado y como pilar en el manejo de las UPD debería encaminar dicha lesión hacia la curación.^{10,11,13} Sin embargo, aún con todas las opciones de tratamiento de las que se disponen actualmente, el retraso de la cicatrización de las UPD sigue siendo un problema complejo que aumenta los

costes asistenciales y disminuye gravemente la calidad de vida de los pacientes.^{9,11,14}

Entre las numerosas alternativas mencionadas para el manejo de las UPD, una nueva técnica en el tratamiento de heridas crónicas y que cada vez, está respaldada por una mayor evidencia es la Terapia de Presión Negativa (TPN). Esta terapia consiste en ejercer una presión inferior a la atmosférica o negativa (50 – 175 mmHg) en el lecho de la herida, de manera ininterrumpida o intermitente (mostrando mayores beneficios esta última)¹⁵ y con instilación de un fármaco o sin ella. Esto ha demostrado tener numerosos beneficios en la cicatrización de heridas complejas debido a su mecanismo de acción:

- Al producir una macrodeformación de la herida, atrae los bordes perilesionales entre sí contrayendo la herida físicamente.
- Al producir una microdeformación de las células del lecho de la herida, estimula la proliferación celular y la creación de tejido de granulación.
- Al extraer el exceso de exudado de la herida y al mantener la humedad mediante un apósito oclusivo, termorregula ese microambiente, disminuyendo la inflamación y la carga bacteriana, y favoreciendo la angiogénesis ([Figura 1](#)).

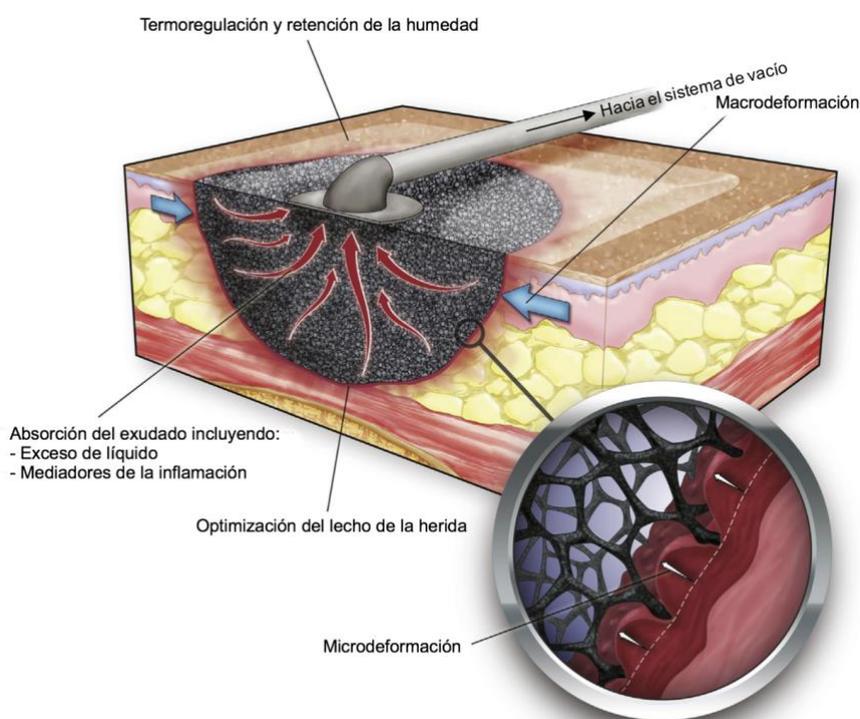


Figura 1: Esquema del mecanismo de la TPN

Fuente: Reproducido con permiso y traducido de Huang et al.¹⁵

El sistema de Cierre al Vacío o Vacuum Assisted Closure® (VAC®) en inglés es en la actualidad, el dispositivo desarrollado por la empresa Kinetic Concepts Inc (KCI) que más se utiliza en la TPN; ya que desde que los investigadores Morykwas y Argenta¹⁷ llevaron a cabo los primeros estudios que probaban este sistema con la Espuma de Poliuretano (EPU) como apósito para el contacto directo con el lecho de la herida (al que luego se conecta el sistema VAC® para que ejerza la presión), condujo a la empresa a crear esta forma comercial de la TPN.¹⁶ El sistema VAC® (de forma similar a los demás dispositivos que conforman la TPN) consta principalmente de 4 componentes:^{15,16}

1. Un apósito de EPU poroso, para el contacto directo con la herida. Puede utilizarse también Alcohol Polivinílico (APV) de poros más pequeños según la necesidad y el objetivo del tratamiento.
2. Un apósito oclusivo y transparente que se coloca por encima de la EPU, evitando la contaminación y ayudando a la formación del vacío en el lecho de la herida.
3. El tubo conector que une el apósito oclusivo con el sistema de vacío.
4. El propio sistema que ejerce la presión negativa, creando el vacío.

Sin embargo, existe mucha confusión debido a las múltiples denominaciones que adquiere la Terapia de Presión Negativa: Vacuum Assisted Closure o VAC (la forma comercial y la denominación más extendida), Sub-atmospheric Pressure, Microdeformational Wound Therapy,^{15,16} o incluso Cierre Asistido por Vacío o Presión Tópica Negativa (PTN) en español.¹⁸

Las principales indicaciones para el uso de esta terapia son: UPD que no progresan como deberían, infecciones necrosantes, osteomielitis residual y diferentes tipos de amputaciones que son dehiscentes o se dejan abiertas. Además, el uso de la TPN en el PD debe ser siempre tras un desbridamiento adecuado de la úlcera, dejando que los mecanismos de acción del sistema surtan el efecto deseado en la curación.^{15,16}

Justificación:

Debido al problema de salud crónico que conlleva la DM, la gran epidemia global que supone actualmente, su comorbilidad asociada y su gran impacto económico y social, son necesarias estrategias para el cuidado y el manejo de esta enfermedad basadas en la mejor evidencia disponible actualmente.⁵ Con el PD como complicación más frecuente en estos enfermos, y con el grave riesgo de amputación y disminución de la calidad de vida que conlleva, es precisa la evidencia más actual para el manejo de sus lesiones más comunes: las UPD.

Actualmente, aunque la CAH sea la técnica de elección por los profesionales para el manejo de estas úlceras, son muchas las nuevas opciones de tratamiento que han surgido en los últimos años para las heridas crónicas. Una de ellas, y de las que mejores resultados se están obteniendo, es la TPN. Aún sigue abierta una línea de investigación sobre la elección del tratamiento más eficaz de estas lesiones debido a la controversia existente, así como la ausencia de revisiones actuales que respalden uno u otro método de cura de estas lesiones, como la publicada en 2013 por Cochrane Library,¹⁹ que demostraba no haber evidencia suficiente para demostrar esta relación; o la publicada por Zhang J *et al.*²⁰ que comenzó a recoger los primeros ensayos prometedores sobre la utilización de la presión negativa en las UPD. Resulta interesante revisar las publicaciones de los últimos 10 años para analizar los nuevos ensayos clínicos publicados con la siguiente pregunta de investigación en mente: En pacientes con úlceras de pie diabético ¿cuál es el método de tratamiento más efectivo para reducir el tiempo de cicatrización, reducir la extensión y para la creación del tejido de granulación en las UPD: la cura con Presión Tópica Negativa o la Cura en Ambiente Húmedo?

OBJETIVO

El objetivo de este trabajo es, por lo tanto, conocer la efectividad de la Presión Tópica Negativa (PTN) en comparación a la Cura en Ambiente Húmedo (CAH) para la reducción del tiempo de cicatrización, reducción de la extensión, y la creación de tejido de granulación en las Úlceras de Pie Diabético (UPD).

METODOLOGÍA

En primer lugar, se realizó una búsqueda para la contextualización y puesta al día del tema a investigar. Esta se llevó a cabo a lo largo de Diciembre de 2017, en bases de datos como PubMed y EMBASE y en recursos como Google Académico y ScienceDirect. Además de comprobar el escenario actual del tema investigado, también sirvió para identificar los descriptores DeCs y MeSH con los que se realizarían las posteriores búsquedas de publicaciones científicas ([Tabla 1](#)). A continuación, se realizó una segunda búsqueda bibliográfica de la literatura científica más actual en las bases de datos PubMed, Medline completo (a través de Ovid), The Cochrane Library, EMBASE, IBECs y LILACS, que se extendió del 7 al 18 de Enero de 2018. En dicha búsqueda de literatura se utilizaron filtros como el idioma (Español o Inglés), fecha de publicación (no más antigua que 2007) y tipo de publicación (estudios experimentales y/o analíticos). Al mismo tiempo, se utilizaron términos libres y los descriptores en salud previamente identificados como “Vacuum Assisted Closure” OR “Negative-Pressure Wound Therapy” AND “Diabetic Foot”; con los correspondientes truncamientos ([Anexo 3](#)).

Tabla 1: Descriptores MeSH y DeCS

MeSH	DeCS
Negative-Pressure Wound Therapy	Terapia de Presión Negativa para Heridas
Vacuum Assisted Closure	
Diabetic foot	Pie Diabético
Foot Ulcer	Úlcera del pie

Fuente: Tabla de elaboración propia.

Durante la segunda búsqueda, y debido al escaso número de publicaciones encontradas en un primer momento a través de los recursos suscritos de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), se utilizó el acceso libre del que dispone Osakidetza (Servicio Vasco de Salud) a bases de datos como EMBASE, Medline Completo a través de Ovid, o CINHALL. Completando así las búsquedas y enriqueciéndolas en número y calidad.

Además de los filtros incluidos en las propias bases de datos, se seleccionaron aquellas publicaciones en base a los siguientes criterios de inclusión y exclusión que se detallan a continuación ([Tabla 2](#)):

Tabla 2: Criterios de inclusión y exclusión de los artículos.

Criterios de inclusión
1) Estudios originales que analicen la efectividad de la TPN independientemente del dispositivo comercial en UPD de diferente etiología.
2) Estudios que analicen la TPN con diferentes modificaciones, ya sea en el propio dispositivo, en el tiempo de aplicación de la terapia, o en la presión aplicada.
3) Estudios que evalúen el efecto de la TPN en el tejido del lecho de la herida de las UPD y/o su efectividad clínica para el cierre por 1ª, 2ª o 3ª intención.
4) Estudios que comparen la efectividad clínica de la TPN con la CAH y sus diferentes variaciones.
5) Artículos disponibles a texto completo.
Criterios de exclusión
1) Estudios que incluyan la TPN junto con otras terapias avanzadas de manera conjunta.
2) Estudios que analicen la efectividad de la TPN en otras heridas, ya sean crónicas o agudas, que no sean UPD.
3) Revisiones bibliográficas.

Fuente: Tabla de elaboración propia.

RESULTADOS

Tras el filtrado realizado durante las búsquedas de bibliografía en las bases de datos mencionadas, se analizaron un total de 23 artículos de los que se excluyeron aproximadamente el 39% por no cumplir los criterios de inclusión o exclusión; 3 de ellos no analizaban su efectividad clínica en la cicatrización de estas lesiones, 2 combinaban otras terapias avanzadas junto con la TPN y otros 3, no comparaban la TPN con la CAH. Finalmente fueron 14 los ensayos clínicos seleccionados para la elaboración de esta revisión; extrayendo los resultados y datos necesarios en base al objetivo planteado ([Figura 2](#)). Así, de las 14 publicaciones analizadas, 12 son estudios experimentales, concretamente Ensayos Clínicos Controlados (ECC), mientras que los restantes son Estudios de Cohortes Retrospectivos (ECR). Los resultados principales de las publicaciones mencionadas se resumen en la [Tabla 3](#) y se detallan a continuación clasificados según las diferentes variables que comprenden la cicatrización de las heridas.

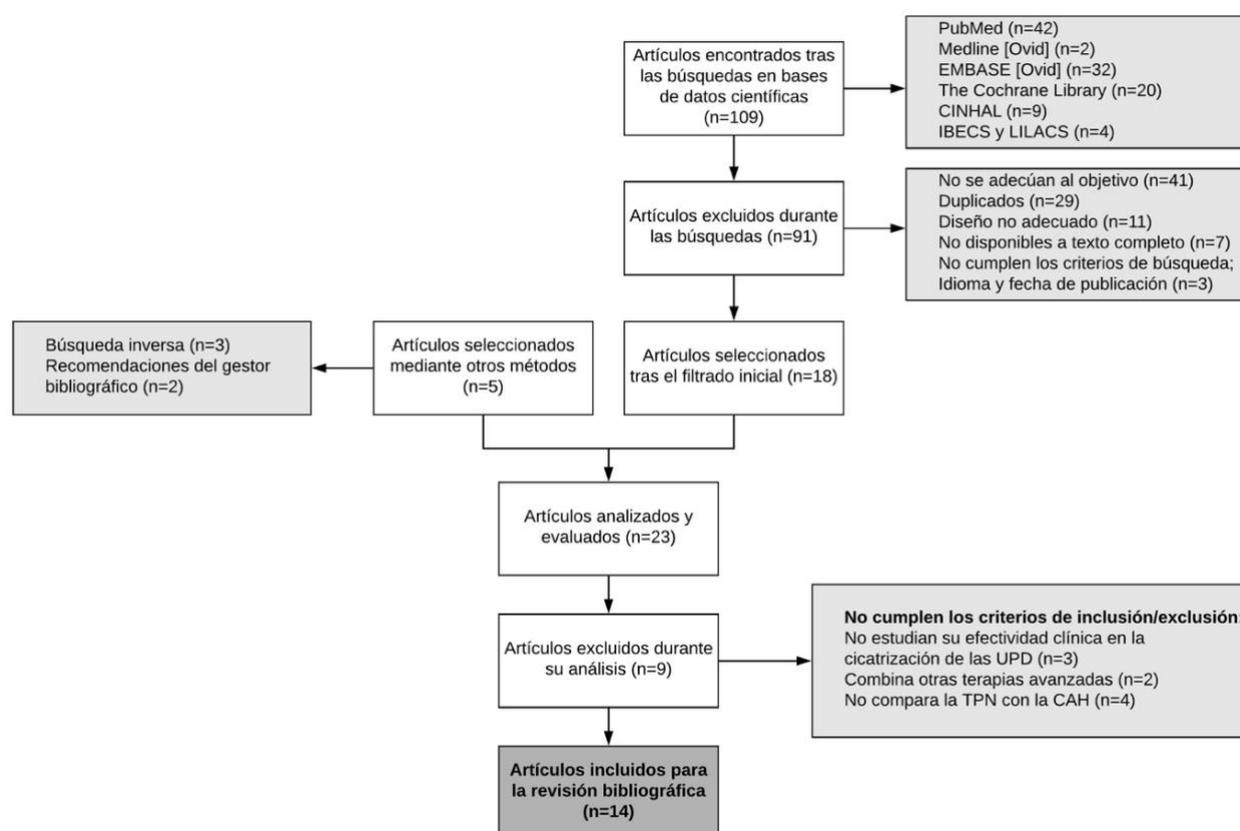


Figura 2: Flujograma de los resultados obtenidos.

Fuente: Figura de elaboración propia.

Todos los ensayos clínicos evaluados coinciden en la proporción de sexos presentes en las muestras de estudio; predominando los hombres en la mayoría de los casos, siendo en el estudio de Ali M. L *et al.*²¹ el único caso en el que las mujeres representan el 64% de la muestra a analizar. La edad media de los pacientes incluidos en las publicaciones oscila entre 53,5 años en el ensayo de Mody G *et al.*²² y $68,5 \pm 11,1$ en el caso de Karatepe O *et al.*²³ Sin embargo, todos los estudios afirman no haber diferencias significativas entre los grupos de estudio y dividen la muestra original en el grupo experimental (G_{TPN}), donde se aplica la TPN con diferentes variaciones (dispositivo, presión, tiempo y método de aplicación); mientras que en el grupo control (G_{CAH}) se aplica la CAH ya sea mediante la CAHA (con la utilización de los AOA) o bien mediante el método tradicional con gasas salinizadas.

Tiempo medio de cicatrización:

Numerosos artículos analizados^{18,22-34} demuestran un menor tiempo de cicatrización o una aparición más temprana del tejido de granulación sano y, por lo tanto, un menor tiempo de aplicación del tratamiento con presión negativa en comparación a la cura húmeda ([Tabla 3](#)). Sin embargo, en el ensayo de Mody G *et al.*²² se observó cómo en su estudio experimental con un dispositivo VAC hecho a mano no hubo diferencias significativas en el cierre de las heridas de ambos grupos, siendo el único estudio de la revisión que se opone a los datos expuestos anteriormente por el resto de autores. Además, la media Kaplan-Meier para la cicatrización de las lesiones fue similar en ambos grupos (214 días).

Por otro lado, Keretape O *et al.*²³ y Sepúlveda G *et al.*¹⁸ comprobaron como la técnica de vacío llevó menos tiempo en alcanzar la curación o el 90% de tejido de granulación, que la cura con apósitos que promovían el ambiente húmedo, todo esto demostrado con significancia estadística ($p < 0,05$ y $p = 0,007$ respectivamente). Reforzando así, al mismo tiempo, los resultados de otras publicaciones mencionadas con datos similares y premisas en las que el tiempo de granulación disminuye en un 40%.¹⁸ Por último, los ensayos retrospectivos también muestran unos resultados en los que la TPN prevalece con una mayor efectividad y menores complicaciones en comparación a la cura húmeda. En el caso de Lavery L *et al.*³² tratándose de uno de los estudios con la mayor muestra ($n = 1721$) evaluada, analizaron el porcentaje de pacientes en alcanzar el objetivo terapéutico (el cierre de la lesión por 2ª o 3ª intención o un lecho de la herida sano

para la aplicación de los estos cierres), obteniendo como resultado un más rápido alcance (en 20 semanas) del mencionado objetivo en el grupo tratado con presión negativa (46,3%) comparado con el control (32,8%). Yao M *et al.*³³ además de concluir de la misma manera que los autores anteriores (con una más rápida curación de las úlceras tratadas con la TPN). También puntualizan que los resultados obtenidos son mayores en los pacientes con un manejo de la terapia precoz (< 3 meses tras la aparición de la lesión) que los tratados de manera tardía.

La TPN en la reducción del área de las UPD:

Cuatro estudios proporcionaron información a cerca de la reducción en extensión de las lesiones.²⁴⁻²⁷ Chiang N *et al.*²⁴ en su estudio mostró una reducción media mayor (28,7%) del área de las UPD en el grupo experimental en comparación al grupo control, aunque sin ser estadísticamente significativo. Por el contrario, los mismos autores demostraron una disminución de la profundidad máxima de las úlceras del 39%, mayor que en el G_{CAH} (17,6%). Del mismo modo, los autores Vassallo I *et al.*²⁵ y Sajid M *et al.*²⁶ evidenciaron una reducción del área de las úlceras diabéticas mayor en el grupo en tratamiento con la TPN, obteniendo una reducción media significativamente ($p = 0,0001$) mayor; de $3,57 \text{ cm}^2$. Igualmente, en el segundo caso, señalaron como el área se redujo de $15,09 \pm 2,81 \text{ cm}^2$ al inicio del estudio hasta los $11,53 \pm 2,78 \text{ cm}^2$ en el G_{TPN}. De la misma manera Garg R *et al.*²⁷ revelaron una reducción de $16,14 \pm 13,04 \text{ cm}^2$ del área lesional ($p < 0,05$), sumándose a los resultados similares de otros estudios,^{28,25} con ventajas en el caso de la TPN en el que se evidencia que es casi 3 veces más efectivo en la reducción del área y unas 4 veces en la profundidad de las mismas.²⁵

La TPN y su efecto en el tejido de granulación:

En cuanto a los casos en los que las UPD reepitelizaron en un 100% se encuentran Blume P *et al.*²⁸ en su ensayo realizado en 2007 que comparó la TPN con la CAHA en la que una mayor proporción de pacientes del grupo experimental (43,2%) mostraron la completa cicatrización de las mismas en comparación a la cura húmeda (28,9%), con una demostrable significación estadística ($p = 0,007$). Además, los mismos autores demostraron ($p = 0,035$) una menor cantidad de amputaciones secundarias a las úlceras, junto con una media de Kaplan-Meier para el cierre completo de las lesiones de 96 días. Del mismo modo, Ali M. L *et*

*al.*²¹ comprobó que una proporción mayor ($\approx 96\%$) de pacientes consiguió el cierre completo de las heridas diabéticas en el grupo experimental ($p = 0,049$).

Reforzando lo anteriormente mencionado, otros estudios como el de González I *et al.*²⁹ y Sepúlveda G *et al.*¹⁸ probaron el efecto de la terapia con presión en el propio lecho de la herida, revelando la presencia de aproximadamente un 90% de tejido de granulación sano en la superficie lesional en un menor tiempo ($18,8 \pm 6$ días) que en el grupo control. De la misma manera, si se extrapolan los datos anteriores a los estudios de Vaidhya N *et al.*³⁰ y Yang S *et al.*³¹ que estudiaron la TPN como método para la PLH así como la obtención de una superficie de la/s lesión/es lo más adecuada posible para promover y/o ayudar a un posterior cierre por 3ª intención. En estos casos se puede observar cómo estas dos publicaciones expusieron respectivamente como la presión negativa produjo un 90% de úlceras con un lecho preparado en comparación al grupo control (76,66%) y una presencia mayor de proteínas como la fibronectina celular (cFN) y el factor de crecimiento transformante $\beta 1$ (TGF- $\beta 1$) en el tejido de granulación del G_{TPN} . Esto revela una posible relación entre la presión negativa y la mayor presencia de estas proteínas clave en la cicatrización. El ejemplo de Blume P *et al.*²⁸ también observa esta posibilidad, con un porcentaje mayor (9,5%) de UPD listas para el cierre terciario mediante injertos, suturas etc.

Tabla 3: Resumen de los resultados más relevantes.

Autores, país y año de publicación.	Diseño.	Muestra y Variables principales.	Tiempo de seguimiento.	Carac. de los grupos.	Intervención/es.	Resultados principales.
Resultado evaluado: Cierre completo de las UPD (%) / Tiempo medio del TTO (días ± DE).						
Blume P <i>et al.</i> Estados Unidos, 2007. ²⁸	ECCA	n= 335 E \bar{X} = 58 %S = 78,5% ♂ / 21,5% ♀ Magnitud UPD: Wagner grado 2-3 de ≥ 2cm ² .	112 días o hasta el cierre completo de las UPD.	G _{TPN} : n=169 G _{CAH} : n=166	Previo desbridamiento. G _{TPN} : VAC (KCI); a 50-200 mmHg con EPU o APV con cambio/48-72h. G _{CAH} : CAHA: Hidrogeles y alginatos.	G _{TPN} : 60,8% / 63.6 ± 36,57 días. G _{CAH} : 40% / 78,1 ± 39,29 días. (p = 0,001)
Observaciones: Otras variables fueron evaluadas (media Kaplan-Meier = 96 días, reducción del área lesional, grado de tejido de granulación en el lecho) demostrando una cicatrización más rápida en los pacientes del G _{TPN} . Además, a los 6 meses, se observó un menor porcentaje de amputaciones (4,1%) en el G _{TPN} , en comparación con el G _{CAH} (10,2%). La técnica VAC demuestra ser más segura y eficiente que la CAH.						
Resultado evaluado: Reducción medio del área de las UPD (%) / Reducción de la profundidad máxima (%).						
Chiang N <i>et al.</i> Australia, 2017. ²⁴	ECCA	n = 22 (n _{UPD} = 20) E \bar{X} = 61,5 %S = 63,6% ♂ / 36,4% ♀ Magnitud UPD: No esp.	14 días de seguimiento. Revisión a los 12 meses.	G _{TPN} : n=12 G _{CAH} : n=10	Previo desbridamiento. G _{TPN} : TPN (no esp.); a 125 mmHg de manera continua las primeras 24h e intermitente después. G _{CAH} : CAH; hidrofibras e hidrocoloides /48h.	G _{TPN} : 18,7% / 39,0% G _{CAH} : 7,9% / 17,6% (p = 0,03)
Observaciones: No se obtuvieron diferencias significativas en la reducción de los depósitos de colágeno ni del tejido de granulación. Pero si se obtuvieron diferencias en la reducción de la profundidad máxima de las úlceras. Por lo que la TPN podría participar en el favorecimiento de la cicatrización en estas heridas.						

n= Tamaño de la muestra total; n_{UPD} = Número de UPD de la muestra total. E \bar{X} = Edad media; %S= Porcentaje de sexos; ♂ = Sexo Masculino; ♀ = Sexo Femenino; G_{TPN}= Grupo experimental; G_{CAH}= Grupo control; ECCA=Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado; CAH= Cura en Ambiente Humedo; CAHA= Cura en Ambiente Húmedo Avanzada; No esp. = No Especificado; EVA= Escala Visual Análoga; VAC= Vacuum Assisted Closure; LH= Lecho de la Herida; UPD = Úlcera de Pie Diabético; DE = Desviación estandar.

Tabla 3: Resumen de los resultados más relevantes (cont.).

Autores, país y año de publicación.	Diseño.	Muestra y Variables principales.	Tiempo de seguimiento.	Carac. de los grupos.	Intervención/es.	Resultados principales.
Resultado evaluado: Tiempo medio de la cicatrización de las UPD (semanas ± DE).						
Karatepe O <i>et al.</i> Bélgica, 2011. ²³	ECCA	n = 67 E \bar{X} = 68.5 ± 11.1 en G _{TPN} y 66.3 ± 12.6 en G _{CAH} %S = 71,65% ♂/ 28,35% ♀	2-8 meses.	G _{TPN} : n=30 G _{CAH} : n=37	G _{TPN} : VAC (no esp.). G _{CAH} : CAH (no esp.) con cambio 2 veces/día.	G _{TPN} : 4,2 ± 1,9 semanas. G _{CAH} : 5,3 ± 1,4 semanas. (p < 0,05)
Observaciones: El tratamiento VAC muestra significativamente (p=0,0287 y p=0,0004) un efecto positivo en el estado/salud mental y físico respectivamente en comparación a la cura húmeda tradicional. Como consecuencia también muestra una mejora en la calidad de vida de estos pacientes además de un tratamiento efectivo de las UPD.						
Resultado evaluado: Presencia de tejido de granulación al 10º día (%).						
Gonzalez I <i>et al.</i> Méjico, 2016. ²⁹	ECCA	n = 126 (n _{UPD} = 92) E \bar{X} = 58 %S = 65,1% ♂ / 34,9% ♀	10 días.	G _{TPN} : n=63 G _{CAH} : n=63	G _{TPN} : VAC (hecho a mano); con cambio cada 72h. G _{TPN} : CAH; limpieza y desbridamiento cada 24h.	G _{TPN} : ≈90% G _{CAH} : ≈20% (p < 0,05)
Observaciones: Otros resultados fueron también evaluados; el recuento leucocitario, la respuesta inflamatoria sistémica y la puntuación EVA fueron menores en el grupo experimental (G _{TPN}) (p < 0.05).						

Tabla 3: Resumen de los resultados más relevantes (cont.).

Autores, país y año de publicación.	Diseño.	Muestra y Variables principales.	Tiempo de seguimiento.	Carac. de los grupos.	Intervención/es.	Resultados principales.
Resultado evaluado: Tiempo de cicatrización (en días) de las UPD por segunda intención o lista para cierre primario.						
Mody G <i>et al.</i> India, 2008. ²²	ECCA	N = 48 (n _{UPD} = 15) E \bar{X} = 53,5 %S = 72% ♂ / 28% ♀ Magnitud UPD: no esp.	Hasta el cierre completo o la pérdida de seguimiento.	G _{TPN} : n=15 (n=6) G _{CAH} : n=33 (n=9)	G _{TPN} : TPN (hecho a mano); de manera intermitente a -50 a -125mm Hg con cambio /48h. G _{CAH} : CAH; gasas salinizadas con cambio 2 veces/día.	G _{TPN} : 107 días (n=1). G _{CAH} : 25,6 ± 21,9 días. (p = 0,05)
Resultado evaluado: Porcentaje de pacientes en conseguir el 100% tejido de granulación a la 5ª semana de seguimiento (%).						
Ali M. L <i>et al.</i> India, 2014. ²¹	ECCA	n = 56 E \bar{X} = 54,18 %S = 35,71% ♂ / 64,28% ♀ Magnitud UPD: Wegner 2-3	8 semanas o hasta el cierre espontáneo o quirúrgico.	G _{TPN} : n=28 G _{CAH} : n=28	G _{TPN} : VAC (no esp.); de -80 a -125mm Hg de manera continua /72h. G _{CAH} : CAH; gasa salinizada /24h.	G _{TPN} : ~96% G _{CAH} : ~89% (p < 0,049)
Resultado evaluado: Cantidad de cFN y TGF-β1 en el tejido de granulación el 7º día (media ± DE).						
Yang S <i>et al.</i> China, 2017. ³¹	ECCA	n = 40 E \bar{X} = 59,2 ± 6,4 %S = 62,5% ♂ / 37,5% ♀ Magnitud UPD: Wegner grado 2-4.	7 días.	G _{TPN} : n=20 G _{CAH} : n=20	G _{TPN} : VAC (no esp.); a -125 mmHg. Con cambio /48-72h. G _{CAH} : CAHA; hidrocoloideos, alginatos, hidrogeles y gasa. Cambio cada 24-48h.	cFN: G _{TPN} : 0,52 ± 0,05 G _{CAH} : 0,32 ± 0,06 TGF-β1: G _{TPN} : 0,21 ± 0,04 G _{CAH} : 0,15 ± 0,03 (p < 0,01)
Observaciones: La fibronectina celular (cFN) y el factor de crecimiento transformante β1 (TGF-β1) son proteínas clave en la cicatrización de las heridas. La presencia de un mayor porcentaje de estas en el grupo experimental, demuestran que podría estar relacionada la TPN con un mayor porcentaje de tejido de granulación en las UPD frente al grupo control.						

n= Tamaño de la muestra; n_{UPD} = Número de UPD de la muestra total; E \bar{X} = Edad media; %S= Porcentaje de sexos; ♂= Sexo Masculino; ♀= Sexo Femenino; G_{TPN}= Grupo experimental; G_{CAH}= Grupo control; ECCA=Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado; ECR= Estudio Cohortes Retrospectivo; HR= Hazard Ratio; CAH= Cura en Ambiente Humedo; CAHA= Cura en Ambiente Húmedo Avanzada; No esp. = No Especificado; EVA= Escala Visual Análoga; VAC= Vacuum Assisted Closure; LH= Lecho de la Herida; UPD = Ulcera de Pie Diabético; DE = Desviación estandar.

Tabla 3: Resumen de los resultados más relevantes (cont.).

Autores, país y año de publicación.	Diseño.	Muestra y Variables principales.	Tiempo de seguimiento.	Carac. de los grupos.	Intervención/es.	Resultados principales.
Sajid M <i>et al.</i> Pakistán, 2015. ²⁶	ECCA	<p>Resultado evaluado: Área media de las UPD a la 2ª semana de tratamiento (cm²). n = 278 E\bar{X} = 56,83 ± 11,3 en G_{TPN} y 55,8 ± 10, 97 en G_{CAH} %S= 79,5% ♂ /20,5% ♀</p> <p>Magnitud UPD: Wegner grado 1-2.</p>	2 semanas.	G _{TPN} : n=139 G _{CAH} : n=139	<p>G_{TPN}: VAC (Medela® Dominant 50); a -125 mmHg de manera intermitente. Con cambio /48-72h.</p> <p>G_{CAH}: CAHA; (no esp.) con cambio /24h.</p>	<p>G_{TPN}: 11,53 ± 2,78 cm² G_{CAH}: 13,70 ± 2,92 cm² (p < 0,001)</p>
Vassallo I <i>et al.</i> Malta, 2015. ²⁵	ECCA	<p>Resultado evaluado: Reducción del área de las UPD (cm²) / Reducción de la profundidad de las UPD (cm). n = 30 E\bar{X} = 61,6 %S= 66,66% ♂ / 33,33% ♀</p> <p>Magnitud UPD: Tipo neuroisquémicas grado <i>PEDIS</i> (perfusion, extent/size, depth/tissue loss, infection, sensation) 2-3.</p>	No esp.	G _{TPN} : n=15 G _{CAH} : n=15	<p>G_{TPN}: VAC (KCI); a -125 mmHg de manera continua. Con cambio /72h.</p> <p>G_{CAH}: CAHA; (alginato de calcio) con cambio /24h.</p>	<p>G_{TPN}: 3,57cm² / 0,68cm G_{CAH}: 1,09cm² / 0,18cm (p = 0,0001)</p>
Garg R <i>et al.</i> India, 2011. ²⁷	ECCA	<p>Resultado evaluado: Reducción del área de las UPD (cm²). n = 30 E\bar{X} = 61.33 ± 7.63 en G_{TPN} y 55.40 ± 11.54 em G_{CAH} %S ≈ 83% ♂ / 17% ♀</p> <p>Magnitud UPD: Área de entre 50 y 200 cm².</p>	8 semanas, o hasta el cierre completo de las UPD	G _{TPN} : n=15 G _{CAH} : n=15	<p>Previo desbridamiento.</p> <p>G_{TPN}: VAC (no esp.) de -50 a -125mm Hg de manera intermitente 3 veces/día.</p> <p>G_{CAH}: CAH; gasas salinizadas con cambio 2 veces/día</p>	<p>G_{TPN}: 16,14 ± 13,04 G_{CAH}: 5,98 ± 14,41 (p < 0,05)</p>
<p>Observaciones: También se demostró una aparición precoz del tejido de granulación en el grupo experimental, así como una menor carga bacteriana al final del seguimiento y una más rápida cicatrización en comparación al grupo control.</p>						

n= Tamaño de la muestra; n_{UPD} = Número de UPD de la muestra total; Ed \bar{X} = Edad media; %Sx= Porcentaje de sexos; ♂= Sexo Masculino; ♀= Sexo Femenino; G_{TPN}= Grupo experimental; G_{CAH}= Grupo control; ECCA=Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado; ECR= Estudio Cohortes Retrospectivo; HR= Hazard Ratio; CAH= Cura en Ambiente Humedo; CAHA= Cura en Ambiente Húmedo Avanzada; No esp. = No Especificado; EVA= Escala Visual Análoga; VAC= Vacuum Assisted Closure; LH= Lecho de la Herida; UPD = Ulcera de Pie Diabético; DE = Desviación estandar.

Tabla 3: Resumen de los resultados más relevantes (cont.).

Autores, país y año de publicación.	Diseño.	Muestra y Variables principales.	Tiempo de seguimiento.	Carac. de los grupos.	Intervención/es.	Resultados principales.
Resultado evaluado: Tiempo medio en alcanzar el 90% de granulación (días).						
Sepúlveda G <i>et al.</i> España, 2009. ¹⁸	ECCA	n = 24 $\bar{E}X = 61,8 \pm 9$ %S = 79% ♂ / 21% ♀ Magnitud UPD: Úlceras post-amputación de 1, 2 o más dedos.	Ago/2006 - Jul/2007	G _{TPN} : n=12 G _{CAH} : n=12	G _{TPN} : VAC (no esp.) EPU con -100mm Hg de manera continua. G _{CAH} : CAHA; (tul + hidrocoloide en gel + apósito secundario).	G _{TPN} : 18,8 ± 6 días. G _{CAH} : 32,3 ± 14 días. (p = 0,007)
Resultado evaluado: Porcentaje de úlceras con el LH preparado (%) / tiempo medio del tratamiento (días).						
Vaidhya N <i>et al.</i> India, 2015. ³⁰	ECCA	n = 60 $\bar{E}X = 56,5$ %S = 79% ♂ / 21% ♀ Magnitud UPD: Post-amputación de 1 a 2 o más dedos.	2 semanas o hasta la preparación completa del lecho de la herida (tejido de granulación sano).	G _{TPN} : n=30 G _{CAH} : n=30	Previo desbridamiento. G _{TPN} : VAC (modificado) de -80 a -150mm Hg de manera intermitente (por 30 min.) con cambio /48-72h. G _{CAH} : CAH; Povidona yodada y/o agua oxigenada, gasas salinizadas con vendaje de algodón. Cambio 2 veces/día.	G _{TPN} : 90% / 17,2 días G _{CAH} : 76,66% / 34,9 días (p < 0,001)

Tabla 3: Resumen de los resultados más relevantes (cont.).

Autores, país y año de publicación.	Diseño.	Muestra y Variables principales.	Tiempo de seguimiento.	Carac. de los grupos.	Intervención/es.	Resultados principales.
Resultado evaluado: Incidencia del cierre completo de las UPD (HR).						
Yao M <i>et al.</i> Estados Unidos, 2014. ³³	ECR	n = 258 (n _{UPD} = 118 en G _{CAH} y 140 en G _{TPN}) E \bar{X} \approx 60 en ambos grupos. %S = 57,9% ♂ / 42,1% ♀	No esp.	G _{TPN} : n=140 G _{CAH} : n=118	G _{TPN} : VAC (no esp.) G _{CAH} : CAH “manejo clásico de las lesiones” (no esp.)	HR = 3,26: 95% CI = 2,21 - 4,83)
Observaciones: Estudio de Cohortes Retrospectivo (ECR) con datos obtenidos de la base de datos electrónica del Centro Médico de la Universidad de Boston. Este demuestra que la terapia con presión negativa promueve una más rápida curación de las UPD, añadiendo que se obtienen mejores resultados en los pacientes con un manejo de la terapia precoz (<3 meses tras la aparición de la lesión) o intermedia (4-12 meses) que tras una aplicación tardía de la misma.						
Resultado evaluado: Porcentaje en alcanzar el objetivo del tratamiento (cierre por 2 ^a o 3 ^a intención) a las 20 semanas (%).						
Lavery L <i>et al.</i> Estados Unidos, 2007. ³²	ECR	n=1721 G _{TPN} : E \bar{X} = 58,5 \pm 9,4 %S = 64,5% ♂ / 35,5% ♀ G _{CAH} : E \bar{X} = 58,5 %S = 73,2% ♂ / 26,8% ♀	12 y 20 semanas.	G _{TPN} : n=1135 G _{CAH} : n=586	G _{TPN} : VAC (KCI). G _{CAH} : CAH; (no esp.)	G _{TPN} : 46,3% G _{CAH} : 32,8% (p < 0,001)

DISCUSIÓN

Los ensayos recientes sobre la TPN evidencian una mayor eficacia de esta terapia en la cicatrización de las UPD en comparación a la CAH en el manejo de las UPD en ciertos aspectos. La presión negativa demuestra ser eficaz en la reducción del área y profundidad lesional, así como en una mayor proliferación de tejido de granulación y de mejores características que en el de la CAH. Del mismo modo, también se señala un menor tiempo para la aparición de este tipo de tejido y para la cicatrización completa de las úlceras tratadas con TPN.^{18,22-34}

Coincidencias:

Uno de los aspectos que tienen en común los estudios analizados es la importancia del desbridamiento o de la eliminación del tejido no viable antes de la aplicación de cualquier tratamiento, ya sea avanzado (como la TPN) o la CAH tradicional. El manejo de las UPD comprende, como se ha mencionado, múltiples procedimientos como el desbridamiento, tratamiento de las complicaciones como la infección, revascularización si está indicada y el mantenimiento de la suficiente perfusión del miembro.^{8,9,28} Sin embargo, es el desbridamiento uno de los aspectos críticos en el proceso de cicatrización por abrir el paso a la nueva creación de tejido al eliminar el desvitalizado. Esto, junto con otras tecnologías como la creación de un ambiente húmedo sientan las bases para la proliferación de tejido sano. La TPN es uno de los tratamientos que crean estas condiciones en el LH, y es en las que se basan los estudios analizados para explicar la mayor eficacia de esta terapia frente a la CAH. Por ello, su mecanismo de acción antes mencionado es clave en este aspecto y aunque la forma precisa en la que esos mecanismos actúan y promueven la cicatrización no se comprendan aún en su totalidad, los resultados de este trabajo se asemejan a otras revisiones disponibles.^{20,34}

Un ejemplo de lo mencionado anteriormente es el trabajo de Zhang J *et al.*,²⁰ uno de los metaanálisis más actuales disponibles acerca de la TPN en el manejo UPD y que coincide con los resultados obtenidos en esta revisión. En este estudio detallan un manejo más eficaz de estas úlceras, así como una mejor preparación del lecho de la herida de las mismas para el cierre secundario. Ya que en caso de no ser eficaz como tratamiento primario y por su efecto beneficioso

en el lecho de las úlceras, la TPN también es una técnica efectiva para el cierre quirúrgico mediante diferentes técnicas. Muhammed Y. Hasan *et al.*³⁴ realizaron otra revisión similar en 2015 semejándose a los resultados obtenidos en este trabajo, aunque realizando especial hincapié en los criterios de selección de los pacientes aspirantes a esta terapia de presión. Es decir, se centraron en analizar la presencia de isquemia severa en la zona afectada, de neuropatía sensorial o infección profunda y/o difusa. Éstos, son aspectos a tener en cuenta previamente con el objetivo de tratarlos de manera precoz y posibilitar el tratamiento con presión negativa; de otro modo, el tratamiento podría fracasar o presentar complicaciones graves para los candidatos.

Contradicciones y limitaciones:

El estudio de Mody G *et al.*²² en su ensayo reveló que no existían diferencias significativas entre ambos grupos de estudio y, por lo tanto, entre los dos tratamientos para el manejo de las UPD. Sin embargo, es un ensayo con serias limitaciones como el tamaño de la muestra, o ciertos sesgos metodológicos a la hora de la toma de datos, por lo que los resultados del mismo deben interpretarse con cautela. Del mismo modo y aunque los ECC sean la tipología de estudios científicos más rigurosos y con unos de los niveles de evidencia más altos, los datos que muestran estas publicaciones podrían ser difíciles de extrapolar al mundo real. Esto es debido al propio diseño de los estudios que en ocasiones podrían no reflejar los complicados efectos y procesos que se dan en la práctica diaria asistencial, así como los diferentes aspectos de los pacientes, con sus comorbilidades y patologías relacionadas y sus efectos en los tratamientos estudiados.³⁰

Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, las limitaciones más importantes detrás de este trabajo son la heterogeneidad de los resultados obtenidos, así como la diferencia entre estudios al evaluar el efecto del tratamiento, la falta de definiciones concretas en el apartado metodológico para una correcta interpretación de los resultados y/o la falta de información relevante para el tipo de objetivo. En efecto solamente 5^{23-25,28,31} estudios detallaron información clínica sobre el Índice Tobillo Brazo (ITB) de los pacientes, aunque se haya demostrado que es un método costo-efectivo para la valoración de arteriopatía periférica y su efecto en la elección de la amputación como tratamiento.⁹ 3 estudios^{23,26,28} detallaron la duración de la DM en los pacientes,

aunque la duración de la misma tenga efectos proporcionales en las complicaciones vasculares y nerviosas con su consecuente efecto negativo en el tratamiento de las UPD.⁶⁻⁷ Igualmente, otros datos como Índice de Masa Corporal (IMC), la presión local de los pies u otros factores importantes implicados en la Diabetes y las úlceras diabéticas no siempre han sido explícitos en las publicaciones, dificultando así su interpretación. Este tipo de información clínica es necesaria y muy importante para el análisis crítico y exhaustivo de las publicaciones además de para facilitar la elección de un tratamiento, un apósito, u otro; aspecto que aún adquiere mayor importancia tratándose de heridas con tanto impacto y morbilidad asociada como las UPD y la DM. Incluso un estudio de esta revisión²⁵ formuló una hipótesis relacionando la HbA1C con la curación de estas lesiones, siendo un biomarcador y determinando una pobre cicatrización en pacientes con niveles elevados de la misma; un dato que tampoco está disponible en todas las publicaciones analizadas.

Aspectos no explorados:

Mientras que la mayoría de estudios se centran en la eficacia en la curación de las UPD, la efectividad de la TPN no solo depende de sus efectos clínicos, tal y como apuntan algunas publicaciones, también comprenden otras variables como el coste material y humano (costo-efectividad) del tratamiento; cambios de apósito, tiempo que el personal de enfermería invierte en cada cura etc... así como la calidad de vida de las personas con este tipo de heridas crónicas a las que se le aplica esta terapia. Un único estudio de este trabajo²³ relacionó la calidad de vida de los pacientes con el tratamiento de presión negativa, señalando un efecto beneficioso en el estado mental de estos pacientes al ofrecer una curación más rápida de las lesiones, consiguiendo una mejor salud física y mental en el grupo experimental con significación estadística.

Ciertos estudios como el de Vaidhya N *et al.*³⁰ incluido en esta revisión o el de Blume A *et al.*³⁵ en 2014 que realizaron un estudio retrospectivo basándose en aquel realizado previamente sobre la eficacia de la TPN²⁸ (también incluido), demostraron que, aunque un mayor porcentaje obtuvo el cierre completo de las UPD en el grupo experimental (G_{TPN}) con un mayor coste de media por paciente, fue mayor el coste en cuidados sanitarios en el grupo control (G_{CAH}). Además, de los que no obtuvieron el cierre completo de las lesiones, el coste fue menor en el grupo experimental con TPN que en el control; siendo menores los costes medios

por paciente para todos los pacientes tratados con la TPN. Resultados similares a los obtenidos en otras publicaciones^{20,23} que también analizaron los resultados clínicos medidos en “años de vida de calidad” además de la eficiencia, resultando en una opción de tratamiento costoefectiva. Sin embargo, son necesarios aún más estudios acerca del coste-efectividad de esta terapia avanzada y sus criterios de aplicación, así como su efecto en la calidad de vida de los pacientes.

Del mismo modo, debido a las numerosas variables que comprenden la terapia de vacío, hacen que la interpretación de los ensayos sobre el tema sea costosa para un solo autor. Algunas de ellas son: el nivel de la presión ejercida (que habitualmente se sitúa entre los 25 mmHg), los tipos de apósito utilizados para el contacto con el LH (habitualmente EPU o APV en la terapia VAC[®]) o la modalidad de aplicación de la presión, ya sea continua, intermitente, o variable (mostrando mejores resultados estas dos últimas en los estudios más actuales¹⁵). Además, en los últimos años han surgido nuevos sistemas portátiles de la TPN como el caso de PICO[®] (Smith & Nephew) o de Smart Negative Pressure (SNaP) Wound Care System[®] (Spiracur, Inc., Sunnyvale, CA, USA) que parecen estar obteniendo resultados prometedores para UPD de bajo-moderado exudado limitando su uso a lesiones extensas.³⁴ Estos son solo algunos ejemplos de los campos en lo que este tipo de tratamiento aún es pionero y donde se necesita aún más evidencia con el objetivo de aclarar toda la controversia los rodean.

CONCLUSION

La técnica de presión negativa obtiene una mayor efectividad al disminuir en un menor tiempo, el tamaño de las lesiones; la extensión, la profundidad, y aumentar la cantidad y calidad el tejido de granulación sano en el lecho de las úlceras. Sin embargo, aún se necesita más evidencia, más actual, y con menores limitaciones y sesgos metodológicos para la obtención de unas recomendaciones sólidas para este tipo de pacientes teniendo en cuenta todas sus comorbilidades asociadas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Díaz Naya L, Delgado Álvarez E. Diabetes mellitus. Criterios diagnósticos y clasificación. Epidemiología. Etiopatogenia. Evaluación inicial del paciente con diabetes. *Medicine*. Sep 2016;12(17):935-46.
2. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiu E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. Ene 2012;55(1):88-93.
3. Alonso-Morán E, Orueta JF, Esteban JIF, Axpe JMA, González MLM, Polanco NT, et al. Prevalence and quality of care indicators of type 2 diabetes in the population of the Basque Country (Spain). *Av Diabetol*. Mar-Abr 2015;31(2):72-9.
4. Asociación Española de Enfermería Vascul y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. 3ª edición. Madrid: AEEVH; 2017 [citado 3 Dic 2017]. Disponible en: <https://www.aeev.net/pdf/Guia-de-Practica-Clinica-web.pdf>
5. Crawford K. Review of 2017 Diabetes Standards of Care. *Nurs Clin North Am*. Dic 2017;52(4):621-63.
6. Gimeno Orna JA. Complicaciones macrovasculares de la diabetes. Evaluación del riesgo cardiovascular y objetivos terapéuticos. Estrategias de prevención y tratamiento. *Medicine*. Sep 2016;12(17):947-57.
7. Pérez-Pevida B, Llaveró M, Gargallo J, Escalada J. Complicaciones microvasculares de la diabetes. *Medicine*. Sep 2016;12(17):958-70.
8. Alavi A, Sibbald RG, Mayer D, Goodman L, Botros M, Armstrong DG, et al. Diabetic foot ulcers: Part I. Pathophysiology and prevention. *J Am Acad Dermatol*. Ene 2014;70(1):1.e18.
9. Alavi A, Sibbald RG, Mayer D, Goodman L, Botros M, Armstrong DG, et al. Diabetic foot ulcers: Part II. Management. *J Am Acad Dermatol*. Ene 2014;70(1):21.e24.
10. Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ, International Working Group on the Diabetic Foot. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. *Diabetes Metab Res Rev*. Ene 2016;32 Suppl 1:2-6.

11. Wu L, Norman G, Dumville JC, O'Meara S, Bell-Syer SEM. Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015 [citado 12 Dic 2017];(7):CD010471. Disponible en:
<http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010471.pub2/epdf>
doi:10.1002/14651858.CD010471.pub2
12. Davidson JR. Current concepts in wound management and wound healing products. *Vet Clin North Am Small Anim Pract*. Mayo 2015;45(3):537-64.
13. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Wound Bed Preparation in Practice [Internet]. London: MEP Ltd; 2004 [citado 12 Dic 2017]. Disponible en:
http://www.woundsinternational.com/media/issues/87/files/content_49.pdf
14. Vázquez San Miguel F, Mauricio Puente D, Viadé Julià J. Neuropatía diabética y pie diabético. *Medicine*. Sep 2016;12(17):971-81.
15. Huang C, Leavitt T, Bayer L, Orgill D. Effect of negative pressure wound therapy on wound healing. *Curr Probl Surg*. Jul 2014;51(7):301-31.
16. Apelqvist J, Willy C, Fagerdahl A, Fraccalvieri M, Malmjö M, Piaggese A, et al. EWMA Document: Negative Pressure Wound Therapy. *Journal of Wound Care*. Mar 2017;26(Sup3):S154.
17. Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Ann Plast Surg*. Jun 1997;38(6):563-77.
18. Sepúlveda G, Espíndola M. Negative-pressure wound therapy versus standard wound dressing in the treatment of diabetic foot amputation. A randomised controlled trial. *Cir Esp*. 2009;86(3):171-7.
19. Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M, et al. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2013 [citado 12 Dic 2017];(10):CD010318. Disponible en:
<http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010318/pdf>
doi:10.1002/14651858.CD010318
20. Zhang J, Hu Z, Chen D, Guo D, Zhu J, Tang B. Effectiveness and safety of negative-pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: a meta-analysis. *Plast Reconstr Surg*. Jul 2014;134(1):141.
21. Ali ML, Mohd IZ, Bashir AL, Nazir AP, Sheikh AB, Altaf R. Vacuum-assisted closure versus conventional dressings in the management of diabetic foot ulcers: A prospective case-control study. *Diabet Foot Ankle*. 2014;5(10):1-5.

22. Mody GN, Nirmal IA, Duraisamy S, Perakath B. A blinded, prospective, randomized controlled trial of topical negative pressure wound closure in India. *Ostomy Wound Manage*. Dic 2008;54(12):36-46.
23. 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*. Sep-Oct 2011;111(5):298-302.
24. Chiang N, Rodda OA, Sleigh J, Vasudevan T. Effects of topical negative pressure therapy on tissue oxygenation and wound healing in vascular foot wounds. *J Vasc Surg*. Ago 2017;66(2):564-71.
25. Vassallo IM, Formosa C. Comparing Calcium Alginate Dressings to Vacuum-assisted Closure: A Clinical Trial. *Wounds*. Sep 2015;27(7):180-90.
26. Sajid MT, Ain Mustafa QU, 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*. Nov 2015;25(11):789-93.
27. Garg R, Bajaj K, Garg S, Nain P, Uppal S. Role of negative pressure wound therapy in healing of diabetic foot ulcers. *J Surg Tech Case Rep*. Ene-Jun 2011;3(1):17-22.
28. Blume PA, 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*. Abr 2008;31(4):631-36.
29. Gonzalez IG, Angel MA, Baez MVJ, Ruiz Flores B, de los Angeles Martinez Ferretiz, Maria, Woolf SV, et al. Handcrafted Vacuum-Assisted Device for Skin Ulcers Treatment Versus Traditional Therapy, Randomized Controlled Trial. *World J Surg*. Feb 2017;41(2):386-93.
30. Vaidhya N, Panchal A, Anchalia MM. A New Cost-effective Method of NPWT in Diabetic Foot Wound. *Indian J Surg*. Dic 2015;77.
31. Yang SL, Zhu LY, Han R, Sun LL, Dou JT. Effect of Negative Pressure Wound Therapy Cellular Fibronectin and Transforming Growth Factor- β 1 Expression in Diabetic Foot Wounds. *Foot Ankle Int*. Ago 2017;38(8):893-900.
32. Lavery LA, Boulton AJ, Niezgoda JA, Sheehan P. A comparison of diabetic foot ulcer outcomes using negative pressure wound therapy versus historical standard of care. *Int Wound J*. Jun 2007;4(2):103-13.

33. Yao M, Fabbi M, Hayashi H, Park N, Attala K, Gu G, et al. A retrospective cohort study evaluating efficacy in high-risk patients with chronic lower extremity ulcers treated with negative pressure wound therapy. *Int Wound J*. Oct 2014;11(5):483-8.
34. Hasan MY, 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. *Diabet Foot Ankle*. 1 Jul 2015;6(1):27618-10.
35. Driver VR, Blume PA. Evaluation of wound care and health-care use costs in patients with diabetic foot ulcers treated with negative pressure wound therapy versus advanced moist wound therapy. *J Am Podiatr Med Assoc*. Mar 2014;104(2):147-53.

ANEXOS

Anexo 1: Apósitos Oclusivos Avanzados (AOA)

Esta tabla de elaboración propia pretende recopilar y resumir la acción de los AOA más comunes y utilizados para el cuidado de las heridas. Sin embargo, son numerosas las opciones y marcas comerciales actualmente con sus correspondientes variantes.

AOA	Principio activo	Formas comerciales
Alginatos: Muy absorbentes y combinables con colágeno.	Alginato de calcio	SeaSorb (Coloplast), Sorbsan (Unomedical).
Hidrogeles: Principalmente utilizados para rehidratar la herida.		ActiformCool® (Activa) Aquaflo® (Covidien).
Films: Films permeables al agua y el oxígeno, pero no al agua o microorganismos.	Poliuretano	Tegaderm® (3M), Opsite® (Smith & Nephew).
Polímeros/apósitos de malla: No adherentes, útiles para evitar la adherencia de los apósitos al LH.	Polímero de silicona	Mepitel® (Mölnlycke) Urgotul® (Urgo)
Hidrocoloides: Promueven el ambiente húmedo en el LH al contactar con el exudado formando un gel.	Carboximetilcelulosa sódica	Aquacel® (Conva- Tec).
Espumas de poliuretano: Absorción moderada. Habitualmente utilizados para aliviar zonas de presión.	Poliuretano hidrofílico	Allevyn® (Smith & Nephew), Biatain® (Coloplast), Tegaderm® (3M).
Apósitos de acción-capilar: Muy absorbentes. Promueven desbridamiento autolítico.	Fibras hidrofílicas	Advadraw® (Advancis), Vacutx® (Protex).
Apósitos para la reducción del olor: Habitualmente utilizados junto un apósito secundario para la absorción de exudado.	Carbón activo	CarboFLEX® (ConvaTec).

Fuente: Tabla de elaboración propia, basada en la revisión de Wu L et al.¹¹

Anexo 2: Acrónimo TIME

Acrónimo TIME	Términos propuestos por la European Wound Management Association
T = Tejido no viable.	Control del tejido no viable
I = Infección o inflamación.	Control de la inflamacion y la infección.
M = Desequilibrio de la humedad (Moisture en inglés).	Control del exudado.
E = Bordes lesionales que no mejoran o están debilitados (Edge en inglés).	Estimualcion de los bordes epiteliales.

Fuente: Documento de consenso de la European Wound Management Association (EWMA) sobre la PLH.¹³

Anexo 3: Búsquedas bibliográficas realizadas.

Fecha	Base de datos	Palabras clave y truncamientos	Filtros	Nº de resultados	Nº art. Excluidos y justificación	Artículos seleccionados tras el filtrado inicial
7 Ene. 2018	PubMed	Diabetic Foot AND Foot Ulcer AND Negative-Pressure Wound Therapy	Clinical Trial, Last 10 Years, English, Spanish.	12	Diseño inadecuado: n=1 No adecuado al objetivo: n=6 No disponible a texto completo: n=1	4
7 Ene. 2018	PubMed	Negative-Pressure Wound Therapy AND Diabetic Foot	Clinical Trial, Last 10 Years, English, Spanish.	13	Diseño inadecuado: n=1 No adecuado al objetivo: n=6 No disponible a texto completo: n=1 Duplicados: n=4	1
7 Ene. 2018	PubMed	Diabetic Foot Ulcers AND Negative Pressure Wound Therapy	Clinical Trial, Last 10 Years, English, Spanish.	14	Diseño inadecuado: n=1 No adecuado al objetivo: n=6 No disponible a texto completo: n=1 Duplicados: n=5	1
7 Ene. 2018	PubMed	Diabetic Foot Ulcers AND Vacuum Assisted Closure	Clinical Trial, Last 10 Years, English, Spanish Aplicada la opción: "See 8 Citations Found By Title Matching Your Search"	3	Duplicados: n=1	2
7 Ene. 2018	Ovid MEDLINE(R)	Diabetic Foot Ulcer AND Negative Pressure Wound Therapy	Clinical Trial, Last 10 Years, English, Spanish.	2	No adecuado al objetivo: n=1	1

Fuente: Tabla de elaboración propia.

Anexo 3: Búsquedas bibliográficas realizadas (cont.).

Fecha	Base de datos	Palabras clave y truncamientos	Filtros	Nº de resultados	Nº art. Excluidos y justificación	Artículos seleccionados tras el filtrado inicial
8 Ene. 2018	Ovid EMBASE	Diabetic Foot Ulcer AND Negative Pressure Wound Therapy	2007-2018, HUMAN, english, RCT.	11	Diseño inadecuado: n=1 No adecuado al objetivo: n=4 Duplicados: n=5	1
10 Ene. 2018	Ovid EMBASE	Diabetic Foot AND Ulcer AND Vacuum Assisted Closure	2007-current, English, clinical trial	5	Diseño inadecuado: n=4	1
10 Ene. 2018	Ovid EMBASE	Diabetic Foot OR Foot Ulcer AND Vacuum Assisted Closure	2007-current, English, clinical trial and article	16	Diseño inadecuado: n=1 No adecuado al objetivo: n=7 No disponible a texto completo: n=2 Duplicados: n=4	2
10 Ene. 2018	EBSCOhost (CINHAL)	Diabetic Foot Ulcer AND Vacuum Assisted Closure	Resumen disponible; Fecha de publicación: 2007/01/01-2017/12/31; Idioma: English	9	Diseño inadecuado: n=1 No adecuado al objetivo: n=4 Duplicados: n=2	1
14 Ene. 2018	The Cochrane library	Diabetic Foot Ulcer AND Negative Pressure	Trials	20	Diseño inadecuado: n=1 No adecuado al objetivo: n=6 No disponible a texto completo: n=2 Duplicados: n=8 Idioma: n=1 Fecha de publicacion: n=1	2

Fuente: Tabla de elaboración propia.

Anexo 3: Búsquedas bibliográficas realizadas (cont.).

Fecha	Base de datos	Palabras clave y truncamientos	Filtros	Nº de resultados	Nº art. Excluidos y justificación	Artículos seleccionados tras el filtrado inicial
14 Ene. 2018	Portal Regional de la BVS (IBECS y LILACS)	Vacuum Assisted Closure AND Pie Diabético	IBECS LILACS	4	No adecuado al objetivo: n=1 Fecha de publicacion: n=1	2

Fuente: Tabla de elaboración propia.