

# **UTILIZACIÓN DE LA PRESIÓN NEGATIVA EN LAS HERIDAS CRÓNICAS: revisión bibliográfica.**

**TRABAJO FIN DE GRADO**

Saioa Moreno Gil

Leioa, 16 de mayo de 2014.

## **RESUMEN**

**Introducción:** Las úlceras suponen un importante problema de salud tanto para las personas que las sufren, como para los sistemas sanitarios. Las terapias convencionales son, en muchas ocasiones, ineficaces. La terapia por presión negativa (TPN), cada vez más utilizada, tiene el objetivo de mejorar la calidad del lecho de la herida eliminando el exceso de exudado.

**Objetivos:** Determinar si la TPN es más eficaz que los tratamientos convencionales y revisar las recomendaciones basadas en la evidencia establecidas para las úlceras por presión, de pie diabético, arteriales y venosas.

**Métodología:** Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en Proquest Central, PubMed, Embase, Medline, Cuiden y la biblioteca Cochrane. Se han incluido 12 ensayos clínicos controlados aleatorizados, 5 revisiones sistemáticas, un documento de consenso y un informe de evaluación de tecnologías sanitarias.

**Resultados:** La mayor parte de los estudios demuestran la eficacia de la TPN que en el grupo tratado de forma convencional. Se analizan resultados primarios, como el tiempo de curación y el cambio en las dimensiones de la herida; y secundarios, como las complicaciones y la tasa de recurrencia.

**Discusión:** Es importante tener en cuenta que una gran parte de los estudios están subvencionados por el fabricante del dispositivo de TPN, lo que supone un importante riesgo de sesgos. Además, los resultados de los estudios y las recomendaciones son en algún caso contradictorias.

**Conclusiones:** La evidencia demuestra la eficacia de la TPN. Son necesarios más ensayos independientes que estudien mejor ciertos parámetros, como los efectos adversos o el aporte sanguíneo de la herida.

**Palabras clave:** úlceras cutáneas, cicatrización de heridas, terapia por presión negativa.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** The ulcers are a significant health problem for both people, and healthcare systems. Many of the conventional treatments fail to heal these wounds. Negative pressure therapy (NPT) is increasingly used for the purpose of improving the quality of wound bed by removing excess exudate.

**Objectives:** To determine whether NPT is more effective than conventional treatment strategies and reviewing recommendations based on established evidence for pressure ulcers, diabetic foot ulcers, arterial and venous foot.

**Methods:** A literature search is carried out in Proquest Central , PubMed , Embase , Medline , and the Cochrane Library Cuiden. Supplementing it with documents issued by associations specializing in the care of chronic wounds. 12 randomized controlled trials, five systematic reviews, a consensus document and a report of health technology assessment have been included.

**Results:** Most studies show results with efficiency of the NPT. Primary outcomes, as the healing time and the change in size of the wound, and sencudary outcomes as complications and recurrence rate were analyzed.

**Discussion :** It is important to consider that a large part of the studies are funded by the manufacturer of the NPT , which is an important risk of bias. Furthermore, the results of the studies and recommendations are in some cases contradictory.

**Conclusions:** The evidence demonstrates the efficacy of NPT. More independent trials studying better certain parameters, such as adverse effects or blood wound contributions are needed.

**Key words:** skin ulcers, wound healing, negative pressure wound therapy.

# ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	4-7
1.1. Úlceras por presión	4
1.2. Úlceras de etiología venosa	4-5
1.3. Úlceras de etiología isquémica	5
1.4. Pie diabético	5
1.5. Estrategias terapéuticas convencionales	6
1.6. Tratamiento con presión negativa o por vacío	6-7
2. OBJETIVOS	7
3. METODOLOGÍA	8-9
3.1. Métodos de búsqueda	8
3.2. Criterios de inclusión	8-9
3.3. Criterios de exclusión	9
4. RESULTADOS	10-18
4.1. Resultados de la búsqueda	10-12
4.1.1. Calidad metodológica	10
4.1.2. Características generales de los estudios	11-12
4.2. Resultados principales de los estudios	12-14
4.3. Efectos adversos	14-16
4.4. Análisis económico	16
4.5. Recomendaciones de uso basadas en la evidencia	17-18
4.5.1. Úlceras por presión	17-18
4.5.2. Úlceras de etiología venosa	18
4.5.3. Úlceras de etiología isquémica	18
4.5.4. Úlceras de pie diabético	18
5. DISCUSIÓN	19
6. CONCLUSIONES	20
7. BIBLIOGRAFÍA	21-22
8. ANEXOS	23-29

# **1. INTRODUCCIÓN**

El concepto de úlcera o herida crónica puede definirse como la lesión en la piel con una escasa o nula tendencia a la cicatrización, mientras se mantenga su causa.<sup>1</sup> La etiología de las úlceras es muy variada. Pueden ser causadas por presión, por patologías arteriales o venosas, enfermedades metabólicas como la diabetes mellitus, tumores, etc.

En ella, las cuatro etapas del proceso de cicatrización tisular se hallan alteradas, Podemos observar:

- Una fase inflamatoria prolongada.
- Defectos en la remodelación de la matriz extracelular.
- Formación de radicales libres.
- Inhibición tanto en la generación de los factores de crecimiento celular como de la migración de queratinocitos.<sup>2</sup>

A continuación, se realizará una breve clasificación de las heridas crónicas más frecuentes, según su etiología, en las que se basará la revisión bibliográfica.

## **1.1. ÚLCERAS POR PRESIÓN (UPP)**

Son lesiones de origen isquémico, localizadas en la piel y tejidos subyacentes con pérdida de sustancia cutánea producida por presión prolongada o fricción entre dos planos duros, uno perteneciente al paciente (prominencia ósea) y otro generalmente externo (sillón, cama, etc).<sup>3</sup>

También se las denomina úlceras por decúbito. La presión puede reducir el flujo sanguíneo capilar de la piel y tejidos subyacentes; y si la presión no desaparece, producir muerte celular, necrosis y rotura tisular, pudiendo desembocar en osteomielitis y sepsis, que son las complicaciones más graves.<sup>4</sup>

Este tipo de lesiones cutáneas se clasifican en base a la profundidad anatómica del tejido dañado en cuatro estadios (I-II-III-IV).<sup>3</sup> En el anexo 1 podemos ver un resumen de las características de los diferentes grados.

Las úlceras por presión son responsables de la morbilidad y la mortalidad de un gran número de pacientes. En EEUU, se dedican 1,3 billones de dólares aproximadamente al cuidado de este tipo de úlceras.<sup>4</sup> El Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas ha intentado desde su creación dimensionar el problema (GNEAUPP). En 2006 publicó su segundo estudio que indicaba la prevalencia en Atención Primaria (3,7%), en el hospital (8,24%) y en centros sociosanitarios (6,1%).<sup>3</sup>

## **1.2. ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA VENOSA**

Pueden considerarse como la fase terminal de las alteraciones cutáneas inducidas y mantenidas por la hipertensión venosa evolucionada en la extremidad inferior.<sup>5</sup>

La consecuencia final de esta hipertensión venosa avanzada es el infarto tisular, que a su vez es la causa de las lesiones preulcerosas y de la úlcera.<sup>2</sup>

Es la úlcera de la extremidad inferior más prevalente y, por lo tanto, la más estudiada.<sup>5</sup> Aún así, estos estudios presentan sesgos importantes. La Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior

(CONUEI) recomienda utilizar los siguientes datos. La prevalencia oscila entre el 0,5% y el 0,8%. Aparecen entre 2 y 5 nuevos casos al año por cada mil personas.<sup>2</sup>

### 1.3. ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA

Son fruto de un déficit de aporte sanguíneo, que se puede ver reflejado por un índice tobillo/brazo inferior a 0,5 y la ausencia de pulsos distales.<sup>5</sup> La isquemia supone una disminución de la presión de perfusión capilar, provocando una disminución de la actividad metabólica de la célula. La piel se hace vulnerable a la ulceración y, como consecuencia a pequeños traumatismos, aparecen lesiones.<sup>3</sup>

La úlcera de etiología isquémica en la extremidad inferior es secundaria a una situación hemodinámica grave de ésta. En ella, la unidad circulatoria terminal (arteriolas, capilares y vénulas), presenta alteraciones de tipo funcional que son adaptativas a la reducción del flujo sanguíneo arterial.<sup>4</sup>

Su localización más frecuente es en el pie y en el tercio distal de la pierna en consonancia con la zona de influencia de la isquemia crónica de la extremidad. Suelen ser pequeñas, con periodos evolutivos muy largos y muy sensibles a la infección. El dolor es un síntoma clínico directamente relacionado, cuyas características permiten hacer un diagnóstico diferencial de úlceras de otras etiologías.<sup>5,3</sup>

La información epidemiológica sobre la principal etiología de la úlcera isquémica, la arterioesclerosis de la extremidad inferior, es escasa y contradictoria. Los datos más fiables se refieren al estadio de la evolución de la enfermedad denominado "isquemia crítica de la extremidad", en el que se sitúa la úlcera de etiología isquémica. Según la CONUEI es recomendable decir que su prevalencia se encuentra entre 0,2% y 2%. Su incidencia es de 220 casos nuevos por cada millón de habitantes al año.<sup>2</sup>

### 1.4. PIE DIABÉTICO

Se define como una alteración clínica de base etiopatogénica e inducida por la hiperglicemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, producen lesión y/o ulceración en el pie.<sup>3</sup>

La enfermedad arterial periférica y la neuropatía son ambos factores de riesgo en la ulceración de los pies de aquellas personas que padecen diabetes mellitus.<sup>4</sup> En el Anexo 2, podemos observar el diagnóstico diferencial realizado por la Asociación Española de Enfermería Vascul y Heridas (AEEVH).

Las estimaciones de la prevalencia varían de unos estudios a otros, debido a que en algunos de ellos no se realiza distinción entre úlcera neuropática e isquémica.<sup>5</sup>

Este tipo de heridas crónicas tienen un gran impacto sobre la salud y la calidad de vida, además de suponer un gran coste económico para los sistemas de salud. En 2011, el National Health System (NHS) calculó que se gastaron entre 639 y 662 millones de libras en la atención de las úlceras de pie diabético y las amputaciones relacionadas con las mismas.<sup>6</sup>

## 1.5. ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS CONVENCIONALES

Actualmente, las estrategias terapéuticas están orientadas a impulsar la cicatrización de la herida mediante la preparación de su lecho. Falanga, profesor de Dermatología y Bioquímica de la Boston University, introduce por primera vez este término.<sup>3,7</sup>

Para lograr el objetivo de optimizar el lecho de la herida se sigue el esquema TIME (acrónimo en inglés), definido por la European Wound Management Association (EWMA)<sup>7</sup> como un esquema dinámico que tiene como objetivo preparar el lecho de la herida mediante cuatro componentes principales: control del tejido necrótico o no viable, control de la inflamación y la infección, control del exudado y estimulación de los bordes epiteliales.

El control del tejido no viable o necrótico se realizará mediante el desbridamiento. Existen diferentes tipos, los más utilizados son el cortante, el quirúrgico, el autolítico y el enzimático. Deberá elegirse en función de cómo se quiera realizar la retirada del tejido necrótico.<sup>3</sup>

El control de la inflamación y la infección, muy habitual en las heridas crónicas, se logra principalmente gracias al tratamiento con antibióticos sistémicos y apósitos con plata. Es importante usarlos con prudencia, ya que se está demostrando la creación de resistencias por parte de los microorganismos.<sup>3,7</sup>

La cura en ambiente húmedo es uno de los mayores avances en las últimas décadas. Es posible gracias a la gestión del exudado, tercer componente de la preparación del lecho de la herida, realizada por los innumerables apósitos que han ido apareciendo en el mercado.<sup>3,4,7</sup>

Una vez restablecido el equilibrio en la humedad de la herida el enfoque se centrará en el avance de los bordes epiteliales.<sup>1</sup>

Este esquema sirve también para evaluar el papel de las diferentes intervenciones terapéuticas. Una única intervención puede afectar a más de un elemento del esquema: el desbridamiento, por ejemplo, no sólo eliminará el tejido necrótico, sino que también reducirá la carga bacteriana.<sup>7</sup>

Los principales apósitos y productos utilizados para el cuidado local de las úlceras se resumen en el Anexo 3.

Por último, no deben tenerse en consideración exclusivamente las estrategias terapéuticas locales,<sup>5</sup> sino también los factores subyacentes intrínsecos y extrínsecos. Estos repercuten tanto en la incapacidad de la herida para curarse<sup>7</sup>, como en los aspectos psicosociales y emocionales del paciente, que afectan a su calidad de vida. Dos ejemplos importantes de estos factores son el dolor y el estado nutricional.<sup>1,3,4,7</sup>

## 1.6. TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA O POR VACÍO

Hay datos de que esta técnica se utilizaba de una forma rudimentaria para el tratamiento de heridas desde los años 40, pero fue en la década 90 cuando Kinetic Concepts, Inc (KCI) patentó la tecnología y la registra con el nombre de Vaccum Assisted Closure (VAC®).<sup>8</sup>

La técnica generalmente implica la colocación de un apósito en el lecho de la herida, conectando el apósito a una bomba de vacío y sellándolo con una película adhesiva. El tubo está conectado a un aparato de vacío que administra presión negativa controlada en un rango de – 50 mmHg a -125 mmHg.<sup>6,8-10</sup>

El objetivo de esta terapia es crear un ambiente que promueva la cicatrización de la herida por segunda intención o por terciaria (primera intención retardada). Esto es posible gracias a la preparación del lecho de la herida reduciendo el edema, promoviendo la formación del tejido de granulación, mejorando la circulación capilar, eliminando el exceso de exudado y reduciendo la carga bacteriana.<sup>8</sup>

Las indicaciones establecidas para la terapia de cierre asistido por vacío son: pie diabético, UPP, quemaduras de espesor parcial, heridas traumáticas, heridas de etiología venosa, zonas donantes y fijación de injertos.<sup>8,10</sup>

También se han descrito casos en los que esta técnica está contraindicada: heridas originadas por un tumor, osteomielitis no tratadas, tejido necrótico con presencia de escaras, fístulas no entéricas o inexploradas y sensibilidad a la plata (cuando se utilice el apósito VAC GranuFoam Silver<sup>®</sup>).<sup>8</sup>

La utilización de la terapia por presión negativa ha ido aumentando a lo largo de estos últimos años. Entre el 2001 y el 2007, el coste de bombas de presión negativa y los materiales relacionados con ella incrementó de 24 a 164 millones de dólares (600%) en los Estados Unidos.<sup>6</sup>

La extensión de esta terapia ha provocado que diferentes casas comerciales hayan comenzado a fabricar bombas de presión negativa, desarrollando a su vez la técnica de los dispositivos a distintos niveles: tipo de presión (continua o intermitente), material de contacto con el lecho de la herida y los apósitos.<sup>6</sup> Otro de los avances es la creación de dispositivos ambulatorios, que resultan útiles a la hora de aplicar esta terapia a nivel de atención primaria.<sup>9</sup>

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. OBJETIVO GENERAL**

Determinar si la terapia por presión negativa es más efectiva que los tratamientos convencionales utilizados en las heridas crónicas en base a resultados medibles.

### **2.2. OBJETIVO ESPECÍFICO**

Revisar las recomendaciones establecidas, de la terapia por presión negativa, basadas en la evidencia científica y el consenso de reconocidos expertos internacionales en la materia.

### **3. METODOLOGÍA**

#### **3.1. MÉTODOS DE BÚSQUEDA PARA LA SELECCIÓN DE ESTUDIOS**

Para alcanzar los objetivos propuestos, se ha realizado una profunda búsqueda bibliográfica electrónica en las principales bases de datos de ciencias de la salud. Entre éstas se encuentran: Proquest Central, PubMed, Medline, Embase, Cuiden y Biblioteca Cochrane.

Las palabras claves utilizadas fueron:

- Vacuum assisted closure.
- Negative pressure wound treatment.
- Diabetic foot ulcers.
- Ischaemic lower limb.
- Venous leg ulcers.
- Wound treatment.
- Chronic wounds.
- Pressure ulcers.

Tras preseleccionar los artículos y revisiones bibliográficas de interés, teniendo en cuenta el título y el resumen de los mismos, se consultó la listas de referencia de estos con la intención de encontrar otros posibles artículos o revisiones de interés para este trabajo.

La búsqueda se ha completado gracias a los documentos publicados por el GNEAUPP, la AEEVH, la EWMA y la World Union of Wound Healing Societies (WUWHS).

#### **3.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

##### **Tipos de estudios**

Ensayos clínicos controlados aleatorizados o revisiones bibliográficas, en inglés o castellano, que evalúen la terapia por presión negativa en las heridas crónicas teniendo en cuenta al menos uno de los resultados primarios expuestos posteriormente.

##### **Tipos de resultados medibles**

Resultados primarios:

- Tiempo para una curación completa.
- Proporción de heridas completamente curadas durante el periodo del ensayo.
- Tiempo para la preparación quirúrgica, en los casos en los que la terapia por presión negativa también se utilice para preparar algunas heridas crónicas para cirugía, como puede ser el caso de un injerto de piel.
- Cambio y ratio de cambio en el tamaño de la herida.
- Amputación mayor y menor, en los estudios que se incluyan pacientes con pie diabético.

Resultados secundarios:

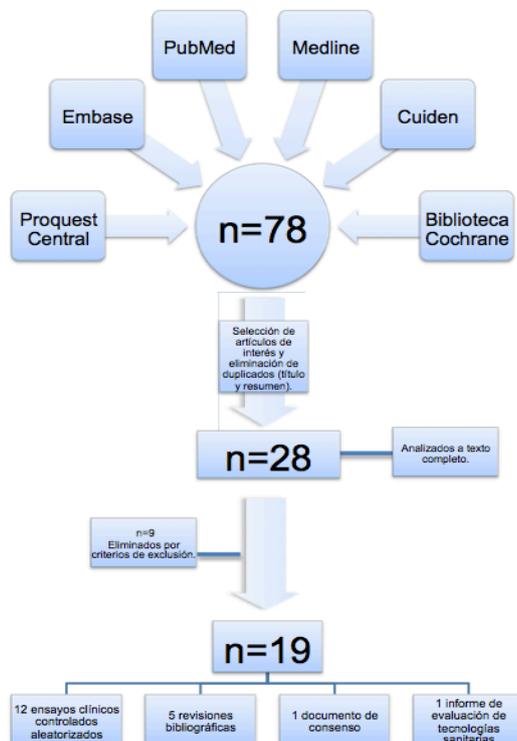
- Ratio de infección y carga bacteriana.
- Calidad de vida.
- Dolor.
- Edema.
- Otras complicaciones y efectos adversos.
- Recurrencia de las heridas.
- Recursos utilizados: cambios de apósitos, tiempo enfermero, duración de estancias hospitalarias, intervenciones quirúrgicas.
- Coste económico.

### 3.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Tras la lectura de los textos completos, se descartaron algunos estudios en base a los siguientes criterios.

- Ensayos clínicos controlados no aleatorizados, estudios de casos y controles, series de casos, estudios no analíticos y estudios cohorte.
- Ensayos realizados con animales.
- Si incluían heridas en pacientes con diabetes mellitus que no se encontraran localizadas en el pie.
- Si incluían heridas crónicas de diferentes etiologías que no fueran: UPP, úlceras arteriales, de etiología isquémica o de pie diabético.
- No incluían resultados primarios.

Figura 1: Secuencia búsqueda y selección artículos



## **4. RESULTADOS**

### **4.1. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA**

Tras realizar la búsqueda, se han sido incluido en este trabajo: 5 revisiones bibliográficas<sup>6,9,11-13</sup>, un documento de consenso internacional<sup>14</sup>, un informe elaborado por una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>10</sup> y 12 ensayos clínicos<sup>4,15-25</sup>.

Todos los ensayos clínicos están publicados en inglés con un total de 785 pacientes. Las revisiones bibliográficas y los documentos de consenso están escritos tanto en inglés como en castellano.

#### **4.1.1. CALIDAD METODOLÓGICA**

La revisión bibliográfica de Vig et al<sup>13</sup> está encaminada a condensar la literatura científica existente en un documento que recoja las recomendaciones de la TPN basadas en la evidencia clínica.

En este documento<sup>13</sup>, se analiza la calidad metodológica del 75% de los ensayos clínicos incluidos en este trabajo, exceptuando Akbari<sup>21</sup> et al, Karatepe et al<sup>23</sup> y Novinscak et al<sup>25</sup>. Considera a todos ellos evidencias de primer nivel. Esta clasificación se desarrollo de acuerdo con una modificación del método SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) resumida en el Anexo 4.

Según Ubbink et al<sup>9</sup>, autor principal de una de las dos Revisiones Cochrane, el trabajo de Wanner et al<sup>15</sup> tiene un riesgo incierto de sesgos y el autor recomienda su no utilización. Asimismo, los estudios Ford et al<sup>4</sup>, Joseph et al<sup>17</sup> y McCallon et al<sup>20</sup> tienen un alto riesgo de sesgos y, por lo tanto, el soporte de evidencia lo clasifica como inadecuado (C). Por último, el autor<sup>9</sup> concluye que Vuerstaek et al<sup>16</sup> y Eginton et al<sup>19</sup> tienen un bajo riesgo de sesgos y los clasifica como una buena evidencia (A).

Vikatmaa et al<sup>12</sup> también analiza en su revisión la calidad metodológica de los estudios y, coincidiendo con Ubbink et al<sup>9</sup>, concluye que la calidad de algunos ensayos es baja y considera que Vuerstaek et al<sup>16</sup> tiene una buena validez interna.

Los autores del 50% de los estudios, afirman haber recibido apoyo económico, total o parcial, por parte del fabricante de la terapia por presión negativa (KCI).  
<sup>4,16-18,20,22</sup>

En el 41,67% de los estudios, los datos sobre la financiación no están indicados.  
<sup>15,21,23-25</sup>

Eginton et al<sup>19</sup> declara no haber recibido soporte económico por Kinetic Concepts, Inc.

#### 4.1.2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS ESTUDIOS

Eginton et al<sup>19</sup> tiene diseño cruzado en el que cada herida fue tratada con terapia por presión negativa y con la terapia de control. Cada paciente recibió uno de los dos tratamientos durante las dos primeras semanas y después se cruzó al otro durante el mismo periodo de tiempo.

El resto de los estudios presenta un diseño de grupos paralelos.

Ford et al<sup>4</sup> y Karatepe et al<sup>23</sup>, dos de los nueve estudios que utiliza el sistema comercial VAC<sup>®</sup>, no informan de la presión aplicada. El resto administró una presión subatmosférica de 125 mmHg, a excepción de McCallon et al<sup>20</sup> que aplicó de manera continua las primeras 48 horas y de forma intermitente el resto del tratamiento, el resto de los demás estudios suministraron succión continua.  
15-19,22

Akbari et al<sup>21</sup>, utiliza un dispositivo comercial diferente (Vasotrain 447<sup>®</sup>). Se aplicaron ciclos de presión negativa (-75 mmHg, durante 60 segundos) seguidos de ciclos de presión positiva (38,5 mmHg, durante 30 segundos). Este procedimiento se realizaba durante el total de una hora al día.

Mody et al<sup>24</sup>, utiliza un artefacto casero construido por electrónicos locales diseñado para aplicar una succión intermitente en ciclos de 2 minutos encendido y 5 minutos de apagado. La presión subatmosférica aplicada es de 125 mmHg. En algunas heridas se aplicó entre 50 mmHg y 100 mmHg para que pudiera ser tolerado por los pacientes.

Novinscak et al<sup>25</sup>, no informa sobre el tipo de dispositivo ni sobre la presión aplicada.

Tabla 1: Características principales de los estudios

Estudios, año y país	Pacientes (heridas)	Hombres (%)	Edad Media (años)	Intervención		Seguimiento (meses)
				Grupo experimental (n)	Grupo control (n)	
<b>Úlceras por presión</b>						
Ford et al, 2002, EEUU. <sup>4</sup>	28 (35)	NI	GE: 41,7 GC: 54,4	VAC ®	Sistema HealthPoint <sup>*</sup> . Cambio entre 1 y 2 veces al día. (15)	3-10
Wanner et al, 2003, Suiza. <sup>15</sup>	22	68,2	GE: 49 GC: 53	VAC ®	Apósitos de gasa con solución Ringer. Cambio de 1 a 3 veces al día. (11)	0,5-1,9
<b>Úlceras de la extremidad inferior de etiología isquémica y venosa</b>						
Vuerstaek et al, 2006, Países Bajos, Bélgica. <sup>16</sup>	60 (72)	77	GE: 74 GC: 72	VAC ® Hasta 100% granulación. Después injerto y repetición VAC ®. (30)	Compresión con apósitos de gasa e hidrogel o alginato hasta 100% de granulación. Después injerto y tratamiento tópico. (30)	12
Joseph et al, 2000, EEUU. <sup>17</sup>	24(36)	54,2	GE: 56 GC: 49	VAC ® Cambio de apósito cada 48 horas. (18)	Apósitos de gasa humedecidas con suero salino. Cambios tres veces al día. (18)	1,5
<b>Úlceras de pie diabético</b>						
Armstrong et al, 2005, EEUU. <sup>18</sup>	162	81	GE: 57,2 GC: 60	VAC ® Cambio de apósito cada 48 horas. (77)	Tratamiento con apósitos de espuma e hidrocoloides. Cambios cada 24 horas. (85)	3,7
Eginton et al, 2003, EEUU. <sup>19</sup>	10(11)	NI	NI	VAC ® Cambio de apósito tres veces a la semana. (11)	Apósitos de gasa e hidrocoloides. Cambios cada 24 horas. (11)	1
Mccallon et al, 2000, EEUU. <sup>20</sup>	10	NI	GE: 54,4 GC: 50,2	VAC ® Cambio de apósito cada 48 horas. (5)	Apósitos de gasa humedecidas con suero salino. Cambios dos veces al día. (5)	1,5
Akbari et al, 2007, Irán. <sup>21</sup>	18	16,7	GE: 58,2 GC: 57,6	Vasotrain 447 ® Cambio de apósito cada 48 horas. (9)	Terapia convencional. (9)	0,75
Blume et al, 2008, EEUU. <sup>22</sup>	342	79	58	VAC ® Cambio de apósito cada 48-72 horas. (172)	Terapias avanzadas húmedas con hidrogeles y alginatos en su mayor parte. (169)	9
Karatepe et al, 2011, Bélgica. <sup>23</sup>	67	NI	NI	VAC ® (30)	Tratamiento convencional. Desbridamiento y gasas húmedas (37).	(NE) 1, tras curación
Mody et al, 2008, India. <sup>24</sup>	15	NI	NI	Presión negativa tópica (6)	Gasas húmedas. Cambios dos veces al día y a criterio del profesional. (9)	(NE) Hasta curación o pérdida
Novinscak et al, 2010, Croacia. <sup>25</sup>	27	NI	NI	Presión negativa tópica (7)	A: (8) Apósitos de gasa con suero fisiológico. B: (12) Apósitos húmedos.	2

GE: grupo experimental, GC: grupo control, NI: no indicado, NE: no especificado.

\* Sistema HealthPoint: Accuzyme, Iodosorb y Panafil. Productos innovadores con el fin de optimizar la cicatrización.

## 4.2. RESULTADOS PRINCIPALES DE LOS ESTUDIOS

### Tiempo de curación

Vuerstaek et al<sup>16</sup>, Armstrong et al<sup>18</sup>, McCallon et al<sup>20</sup> y Blume et al incluyen entre los resultados de sus estudios el tiempo medio para la curación completa en días. Como se puede observar en la Tabla 2, las heridas tardan menos en cicatrizar en el grupo experimental que en el grupo control.

Karatepe et al<sup>23</sup> describe el tiempo medio de curación en semanas. Se puede observar, coincidiendo con los estudios previamente mencionados<sup>16,18,20,22</sup>, la media también es menos en el grupo experimental (3,9 semanas) que en el grupo control (4,4 semanas). En este estudio<sup>23</sup>, no se presentan análisis estadísticos.

Tabla 2: Resultados principales de los estudios

ESTUDIOS	RESULTADOS	GRUPO EXPERIMENTAL	GRUPO CONTROL	p
<b>Úlceras por presión</b>				
Ford et al <sup>4</sup>	Cambio en el volumen de la herida (%)	-51,8	-42,1	0,46
	Cambio en la profundidad de la herida (%)	-33,6	-31	0,9
	Cierre completo de la herida (%)	10	13	NS
Wanner et al <sup>15</sup>	Tiempo hasta reducir la herida al 50% (días)	27±10	28±7	NS
<b>Úlceras de la extremidad inferior de etiología isquémica y venosa</b>				
Vuerstaek et al <sup>16</sup>	Tiempo para curación completa (días)	29 (25,5-32,5)	45 (36,2-53,8)	0,0001
	Tiempo hasta herida lista para cirugía (días)	7 (5,7-8,3)	17 (10-24)	0,005
	Tasa de recurrencia al año (%)	52	42	0,47
	Tasa de complicaciones (%)	40	23	0,17
	Tiempo de enfermería (min)	232 ± 267	386 ± 178	0,001
Joseph et al <sup>17</sup>	Cambio en el volumen de la herida (%)	-78	-30	0,038
	Cambio en la profundidad de la herida (%)	-66	-20	<0,00001
	Tasa de complicaciones (%)	17	44	0,0028
<b>Úlceras de pie diabético</b>				
Armstrong et al <sup>18</sup>	Tiempo para curación completa (días)	55,8	38,8	0,04
	Heridas completamente curadas (%)	56	77	0,005
	2ª Amputación (%)	2,6	10,6	0,06
	Amputación mayor (%)	0	5,9	0,06
Eginton et al <sup>19</sup>	Cambio en el volumen de la herida (%)	- 59 ± 9,7	- 0,1 ± 14,7	<0,05
	Cambio en la profundidad de la herida (%)	- 49 ± 11,1	- 7,7 ± 5,2	<0,05
	Cambio área de la herida (%)	- 16,4 ± 6,2	5,9 ± 17,4	NS
Mccallon et al <sup>20</sup>	Tiempo para curación completa (días)	22,8 ± 17,4	42,8 ± 32,5	NP
	Cambio área de la herida (%)	- 28,4 ± 24,3	9,5 ± 16,9	NP
Akbari et al <sup>21</sup>	Cambio área de la herida (mm <sup>2</sup> )	- 11,79 ± 9,54	- 3,73 ± 3,14	0,03
Blume et al <sup>22</sup>	Tiempo para curación completa (días)	96 (75-114)	>112	0,001
	Cambio área de la herida en 28 días (cm <sup>2</sup> )	-4,32	-2,53	0,021
	Heridas completamente curadas (%)	60,8	40	0,001
Karatepe et al <sup>23</sup>	Tiempo medio de curación (semanas)	3,9	4,4	NP
Mody et al <sup>24</sup>	Heridas completamente curadas por 1ª intención (%)	16,6	11	NP
	Heridas completamente curadas por 2ª intención (%)	0	33	NP
Novinscak et al <sup>25</sup>	Heridas completamente curadas (%)	90	A: 50 B: 75	NP

NS: no significativo (p ≤ 0,05) NP: no presentado

### Heridas cicatrizadas

Blume et al<sup>22</sup> y Novinscak et al<sup>23</sup> describen el porcentaje de las heridas completamente curadas durante el estudio, en ambos es mayor en el grupo experimental que en el grupo control. Sin embargo, en los estudios de Ford et al<sup>4</sup> y Armstrong et al<sup>18</sup> el porcentaje de heridas cicatrizadas ha sido mayor en el grupo control (13% y 77%, respectivamente) que en el grupo experimental (1% y 56%, respectivamente).

Mody et al<sup>24</sup> hace distinción entre los procesos de cicatrización por los cuales se cierran las úlceras. Indica que el porcentaje de heridas cerradas por primera intención es mayor en el grupo experimental (16,6%) que en el grupo control (11%). Sin embargo, el porcentaje de heridas que cicatrizan por segunda intención es mayor en el grupo control (33%). En este estudio<sup>24</sup>, no se presentan análisis estadísticos.

### Cambio en las dimensiones de la herida

Ford et al<sup>4</sup>, Joseph et al<sup>17</sup> y Eginton et al<sup>19</sup> describen el porcentaje de cambio en el volumen y la profundidad de las heridas. En los tres estudios se observa como ambos parámetros disminuyen en mayor medida en el grupo experimental que en el grupo control.

Eginton et al<sup>19</sup>, McCallon et al<sup>20</sup>, Akbari et al<sup>21</sup> y Blume et al<sup>22</sup> exponen el cambio que se produce en el área de la herida. Los dos primeros<sup>19,20</sup>, en forma de porcentaje; el tercero<sup>21</sup> en mm<sup>2</sup> y el último<sup>22</sup> en cm<sup>2</sup>. Se puede observar la coherencia de los resultados entre estos estudios<sup>19-22</sup>, ya que en todos ellos la reducción en el área de la herida es mayor en el grupo experimental que en el grupo control.

### Otros resultados

Vuerstaek et al<sup>16</sup> incluye en su estudio dos resultados secundarios que no incluyen en el resto: tasa de recurrencia y tiempo medio en días necesarios de preparación quirúrgica.

La tasa de recurrencia es mayor en el grupo de la TPN (52%) que en el grupo control (42%). Sin embargo, el tiempo de preparación quirúrgica es menor en el grupo experimental (7 días) que en el grupo control (17 días).

## 4.3. EFFECTOS ADVERSOS

En el 41,67% de los estudios, no se indican efectos adversos ni en el grupo experimental ni en el grupo control.<sup>15,19,23-25</sup>

Ford et al<sup>4</sup>, sólo observó una complicación grave en el grupo experimental. Se trataba de una sepsis.

En el estudio de Vuerstaek et al<sup>16</sup>, se observa el mismo porcentaje de complicaciones en el grupo experimental y en el grupo control (3,3%).

Joseph et al<sup>17</sup> describe un mayor número de complicaciones en el grupo control (8/18, 44,4%) que en el grupo experimental (3/18, 16,67%).

Tabla 3: Efectos adversos de los estudios

ESTUDIOS	GRUPO EXPERIMENTAL (%)	GRUPO CONTROL (%)
<b>Úlceras por presión</b>		
Ford et al <sup>4</sup>	Sepsis (5)	NO
Wanner et al <sup>15</sup>	NI	NI
<b>Úlceras de la extremidad inferior de etiología isquémica y venosa</b>		
Vuerstaek et al <sup>16</sup>	Erisipela (3,3)	Infección herida (3,3)
Joseph et al <sup>17</sup>	Osteomielitis y/o fracturas calcaneales (16,67)	Osteomielitis y/o fracturas calcaneales (44,4)
<b>Úlceras de pie diabético</b>		
Armstrong et al <sup>18</sup>	Relacionados con el tratamiento (11,68) (1,30 clasificado como serio) No relacionados con el tratamiento (51,95)	Relacionados con el tratamiento (12,94) (5,88 clasificados como serios) No relacionados con el tratamiento (54,12)
Eginton et al <sup>19</sup>	NI	NI
Mccallon et al <sup>20</sup>	Dolor durante el cambio de apósito y al iniciar la presión	NO
Akbari et al <sup>21</sup>	NO	NO
Blume et al <sup>22</sup>	Amputaciones secundarias (4,14) Edema (2,96) Infección herida 2,37) Celulitis (2,37) Osteomielitis (0,59) Infecciones por estafilococos (0,59) Úlceras de piel infectadas (0,59)	Amputaciones secundarias (10,24) Edema (4,22) Infección herida (0,60) Celulitis (0,60) Osteomielitis (0) Infecciones por estafilococos (0) Úlceras de piel infectadas (1,20)
Karatepe et al <sup>23</sup>	NI	NI
Mody et al <sup>24</sup>	NI	NI
Novinscak et al <sup>25</sup>	NI	NI

NI: no indicado NO: no observado

Armstrong et al<sup>18</sup> hace distinción entre las complicaciones que no tienen que ver con el tratamiento y las que se ha podido establecer una relación con el mismo. En el grupo experimental, en el que se aplicaba la terapia por presión negativa, se mencionan 9/77 (11,68%) casos de complicaciones relacionadas con el tratamiento, de las cuales una fue catalogado como serio (1,30%). En el grupo control se detectaron 11/85 (12,94%) casos de complicaciones relacionadas con el tratamiento, 5 de ellas clasificadas como serias (5,88%).

McCallon et al<sup>20</sup> sólo indica que algunos pacientes del grupo en el cual se aplicaba la terapia por presión negativa manifestaron dolor durante los cambios de apósitos y al inicio de la terapia.

Akbari et al<sup>21</sup>, no observa complicaciones.

Blume et al<sup>22</sup>, describe los efectos adversos de una manera más detallada que en el resto de los estudios. Los datos están expuestos en la tabla dos con mayor concreción. En rasgos generales, no se observan diferencias significativas entre ambos grupos.

#### 4.4. ANÁLISIS ECONÓMICO

De los estudios analizados sólo Vuertaek et al<sup>16</sup> describe el gasto medio, en dólares estadounidenses, para cada paciente tanto en la terapia experimental, como en la de control. Las mayores diferencias entre los costes de ambos grupos se encuentra, por un lado, en los productos relacionados con el VAC<sup>®</sup> y, por el otro, en los vendajes y apósitos. Se puede observar que el gasto total es mayor en la terapia convencional (5452\$) que en la terapia por presión negativa (3381\$). En la tabla 3 se pueden ver los datos más detallados.

Tabla 4: Coste medio por paciente en \$ (Vuerstaek et al<sup>16</sup>)

Gastos en \$	Grupo experimental	Grupo control	p
Productos relacionados con el VAC <sup>®</sup>	847	0	
Vendajes y apósitos	2391	4770	
Costes personales	583	508	
Costes de enfermería	124	175	
<b>TOTAL</b>	<b>3381</b>	<b>5452</b>	<b>0,001</b>

El informe de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>10</sup> hace una estimación del coste semanal y mensual por cada paciente, teniendo en cuenta los precios de mercado. Para ello parte de la suposición de una media semanal de 3 cambios de apósito por semana, un cambio de depósito de recogida y de que la bomba sea cedida por el distribuidor. No tiene en cuenta los costes personales, enfermeros o adicionales que puedan ocasionarse.

Los autores de este informe<sup>10</sup> calculan que el coste semanal es de entre 359€ y 491€ por paciente. El mensual de entre 1438€ y 1964€. En el anexo 5 se adjunta la tabla presentada.

#### 4.5. RECOMENDACIONES DE USO BASADAS EN LA EVIDENCIA

La TPN está comúnmente recomendada para el tratamiento de heridas crónicas que no responden al tratamiento convencional. La terapia por vacío puede ser utilizada para diferentes tipos de objetivos clínicos.<sup>2,9</sup>

Los siguientes objetivos están relacionados por igual con todas las heridas crónicas tratadas en este trabajo (UPP, úlceras de pie diabético, úlceras venosas y arteriales):

Objetivos primarios:<sup>12,13</sup>

- Lograr el cierre de la herida como puente para el cerrado quirúrgico o progreso hacia una cicatrización por segunda intención.
- Reducir la complejidad y el tamaño de la úlcera.
- Prevenir el deterioro de la lesión.

Objetivos secundarios:<sup>6,9,12,13</sup>

- Mejorar la calidad de vida del paciente. Una cuestión a tener en cuenta es que la utilización de la TPN durante un tiempo prolongado (normalmente cuando la herida cicatriza por segunda intención y el paciente es ambulatorio), impacta sobre la calidad de vida. La terapia es ruidosa, suponiendo un deterioro del sueño, además de no poder ser transportada por ser ruidosa.
- Gestionar el exudado y reducir el edema.

Otra cuestión común a todas las heridas crónicas, e importante tener en cuenta, es la necesidad de un buen desbridamiento y limpieza antes de aplicar la terapia. Ésta está contraindicada en aquellos casos en los que la herida contenga tejido necrótico.<sup>6,7,10,12,13</sup>

A continuación, se van a exponer de manera específica a cada tipo de úlcera las recomendaciones basadas en la evidencia revisadas.

##### 4.5.1. ÚLCERAS POR PRESIÓN

La utilidad principal del tratamiento con la TPN en este tipo de úlceras es la reducción del tamaño del volumen de la cavidad de una herida extensa. Este tratamiento también desempeña una función importante para aumentar la comodidad del paciente, mejorar la calidad de vida y facilitar los cuidados de enfermería.<sup>14</sup>

Según Vig et al<sup>13</sup>, utilizar la presión negativa es adecuado sólo en las úlceras por presión de grado 3 y 4. Es importante que tanto la herida, como el paciente la estén preparados para el tratamiento y éste, a su vez, debe formar parte de un plan integral.

Esta revisión expone que podría utilizarse la TPN para preparar la herida hasta el cierre quirúrgico, recomendación de grado C (en el anexo 6 se puede consultar la extrapolación del nivel de evidencia al grado de recomendación según el método SIGN adaptado por el autor<sup>13</sup>). También expone que la TPN debería ser considerada para lograr el cierre por segunda intención, con una recomendación de grado B.

Para lograr ambos objetivos primarios, el tratamiento debería ser utilizado para reducir el tamaño y mejorar la calidad del lecho de la herida según Vig et al<sup>13</sup>.

En el documento de consenso de la WUWHS<sup>14</sup> advierte sobre ciertas cuestiones y recoge algunos consejos prácticos. Nos informa de que el tratamiento con presión negativa no sustituye a los cuidados básicos adecuados (alivio de la presión y buen cuidado de la piel) y que debe combinarse con ellos. Además, aconseja la aplicación del tratamiento por profesionales con más experiencia cuando se trata de úlceras sacras o próximas al ano. También comenta que una causa frecuente en el fracaso de la terapia es la apertura insuficiente de los espacios subcutáneos de la herida.

#### 4.5.2. ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA VENOSA

La terapia por presión negativa debería ser considerada con la intención de preparar el lecho de la herida para un cierre quirúrgico como parte de un proceso clínico y cuando la terapia compresiva no haya sido eficaz.<sup>13</sup>

La WUWHS realiza dos anotaciones importantes a tener en cuenta cuando se aplique el tratamiento. Si la herida empeora después de realizar el primer cambio de apósito, el tratamiento debe suspenderse. Además, en una úlcera que no cicatriza y que no ha respondido a otros tratamientos es posible que el tejido de granulación no aparezca hasta pasadas dos semanas de terapia con presión negativa.<sup>14</sup>

#### 4.5.3. ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA

Vig et al<sup>13</sup> recomienda (grado C) que podría ser considerado por un equipo especializado el uso con precaución de la TPN en miembros con isquemia crónica cuando otras modalidades de tratamiento han fallado, pero nunca como una alternativa a la revascularización.

Podría ser considerada como un cuidado avanzado de la herida para una úlcera en el miembro inferior después de la revascularización y no está indicado en isquemia aguda de las extremidades inferiores.

#### 4.5.4. ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO

Vig et al<sup>13</sup> aconseja el uso de la TPN para lograr el cierre de la herida y prevenir su deterioro. Realiza dos recomendaciones de grado A: la terapia debe ser considerada por ser un cuidado postoperatorio avanzado en pies diabéticos sin isquemia de Grado 3 y 4 según la clasificación de Texas y para lograr una cicatrización por segunda intención.

Otras dos recomendaciones de grado B son realizadas en esta revisión<sup>13</sup>. Alternativamente la terapia debería ser parada cuando la herida haya progresado hasta ser adecuada para el cierre quirúrgico, con un objetivo clínico primario. Con objetivo secundario, la TPN debería tenerse en cuenta para prevenir amputación o reamputación.

La WUWHS<sup>14</sup> nos recomienda la utilización de la terapia por presión negativa en tres ocasiones: cuando las heridas son profundas y posquirúrgicas (tras amputación o para facilitar la fijación de los injertos cutáneos). También advierte de la utilidad en las heridas superficiales, pero no como tratamiento de primera elección, sino cuando otras medidas, como la descarga eficaz o apósitos locales, hayan fracasado.

## **5. DISCUSIÓN**

Es evidente que la utilización de la terapia por presión negativa ha aumentado y se demuestra gracias a los análisis económicos<sup>6</sup>. Sin embargo, estos datos son difícilmente extrapolables, ya que es un dato extraído del departamento de salud de Estados Unidos, que tiene un sistema sanitario muy diferente al Español.

En este trabajo se puede comprobar que la utilización del cierre asistido por vacío es eficaz en úlceras por presión, úlceras de pie diabético y de la extremidad inferior de etiología venosa. Existe coherencia entre los resultados de los ensayos que prueban esta eficacia, pero cabe destacar una excepción. Blume et al<sup>22</sup>, Novinscak et al<sup>25</sup>, Ford et al<sup>4</sup> y Armstrong et al<sup>18</sup>, hablan en sus estudios de la proporción de heridas totalmente curadas durante los mismos. Blume et al<sup>22</sup> y Novinscak et al<sup>25</sup>, describen mejores resultados en el grupo de TPN que en la convencional. Sin embargo, Ford et al<sup>4</sup> y Armstrong et al<sup>18</sup> informan de que el porcentaje de heridas cicatrizadas es mayor en el grupo control.

Respecto a las úlceras arteriales no hay estudios de buena calidad metodológica que avalen la efectividad y seguridad de esta técnica. Aún así, en una de las revisiones bibliográficas<sup>12</sup> se recomienda su uso con mucha precaución por un grupo de expertos y nunca como primera opción, ni en aquellos miembros de la extremidad inferior que presenten isquemia crítica.

Los efectos adversos mencionados en los ensayos no son graves y avalan la seguridad de la técnica. No obstante, en la mayoría de los estudios no son mencionados o están descritos de una manera poco específica, lo que hace complicado interpretarlos y dimensionarlos.

A pesar de que la totalidad de los estudios incluidos son ensayos clínicos controlados aleatorizados y de ser descritos en otras revisiones sistemáticas por tener un buen nivel de evidencia científica, se ha de tener en cuenta un gran número de ellos han sido subvencionados por el fabricante del dispositivo.

Además, las revisiones Cochrane<sup>6,9</sup> discrepan con el documento de consenso de la WUWH<sup>14</sup> y la revisión de Vig et al<sup>13</sup>. Las revisiones Cochrane<sup>6,9</sup>, realizadas de una forma independiente, son más cautos en las recomendaciones realizadas de la terapia por presión negativa, ya que tienen en cuenta los sesgos que puede producir el apoyo económico del fabricante en los ensayos.

En cuanto al coste económico, las descripciones no son claras. Sólo en un estudio<sup>16</sup> se comparan los gastos medios de la TPN comparada con el tratamiento convencional en un paciente que padece una úlcera. Además, está limitado porque se mide exclusivamente el coste en régimen hospitalario y muchas de las heridas crónicas se tratan en Atención Primaria.

## **6. CONCLUSIONES**

Existen pocos estudios con una buena calidad metodológica que no estén apoyados económicamente por el fabricante del dispositivo utilizado en la terapia de presión negativa.

A pesar de ello, la evidencia que generan demuestra que la efectividad de esta técnica es al menos igual, y en algunas ocasiones superior, a las estrategias terapéuticas convencionales.

Esta terapia no debe ser utilizada como sustituta de métodos básicos en el cuidado de heridas; como pueden ser la limpieza, el desbridamiento, el tratamiento con antibióticos en caso de infección, el alivio de la presión en la zona de la herida o asegurar el buen aporte sanguíneo de la misma.

En las úlceras de pie diabético, aquellas que no tienen un componente isquémico, están demostrados de una forma clara los beneficios que suponen el uso de la terapia por presión negativa.

Los efectos adversos son un resultado importante que ayuda a valorar la seguridad de la técnica y sus recomendaciones. Sin embargo, no son mencionados en todos los ensayos o son descritos de una manera inespecífica.

Sería conveniente realizar estudios que tengan en cuenta la influencia que la terapia por presión negativa ejerce sobre el aporte sanguíneo de la herida, ya que hasta ahora no ha sido un parámetro tenido en cuenta.

El desarrollo de esta técnica y de los materiales relacionados con ella por las diferentes casas comerciales, hace recomendable que en un futuro próximo se realicen análisis comparativos entre los dispositivos existentes.

## **7. BIBLIOGRAFÍA**

1. García-Fernández FP, López-Casanova P, Segovia-Gómez T, Soldevilla-Agreda JJ, Verdú-Soriano J. Unidades Multidisciplinares de Heridas Crónicas: Clínicas de Heridas. Serie de documentos de posicionamiento GNEAUPP nº 10. Grupo Nacional para el Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño, 2012.
2. Conferencia nacional de consenso sobre úlceras de la extremidad inferior. Documento de consenso C.O.N.U.E.I.; Septiembre de 2008; Barcelona: EdikaMed; 2009.
3. Hernández Vidal PA, Fernández Marin C, Clement Imbernón J, Moñinos Giner MR, Pérez Baldo A, et al. Úlceras por presión y heridas crónicas. Guía clínica del departamento de salud de la Marina Baixa. GNEAUPP. 2008.
4. Ford CN, Reinhard ER, Yeh D, Syrek D, de las Morenas A, Bergman SB, Williams S, Hamori CA. Interim análisis of a prospective, randomized trial of Vaccum-Assisted Closure versus the Healthpoint System in the Management of pressure ulcers. *Ann Plast Surg* 2002;49:55-61.
5. Marinell-Roura J, editor. Úlceras de la extremidad inferior. 1ª Edición. Barcelona: Glosa; 2005.
6. Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating foot ulcers in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 10; CD010318.
7. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Wound bed preparation in Practice. London: MEP Ltd, 2004.
8. KCI. VAC therapy system clinical guidelines. [Citado 11 may 2014] Disponible en: <http://www.kcil.com/KCII/vactherapyformsandbrochures>
9. Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H. Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2008;CD001898.
10. Gastelu-Iturri Bilbao J, Atienza Merino G. Evaluación de la eficacia y seguridad de la presión negativa en el tratamiento de heridas crónicas. Santiago de Compostela: Conselleria de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2005. Serie de Avaliación de tecnoloxías. Consultas técnicas: CT2005/01.
11. 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. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(7):321-328.
12. Vikatmaa P, Juutilainen P, Kuukasjärvi P, Malmivaara A. Negative pressure wound therapy: a systematic review on effectiveness and safety. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008;36:438-448.
13. Vig S, Dowsett C, Berg L, Caravaggi C, Rome P, Birke-Sorensen H, et al. Evidence-based recommendations for the use of negative pressure wound therapy in chronic wounds: Step towards an International consensus. *Journal of Tissue Viability*. 2011;20:S1-S18.
14. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Principios de las mejores prácticas: Sistema de cierre al vacío: Recomendaciones de uso. Documento de consenso. Londres: MEP Ltd, 2008.

15. Wanner MB, Schwarzl F, Strub B, Zaech GA, Pierer G. Vacuum-assisted wound closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study. *Scand J Plast Recons.* 2003;37:28–33.
16. Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann MH, Veraart JC. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. *J Vasc Surg.* 2006;44:1029–37.
17. Joseph E, Hamori CA, Bergman S, Roaf E, Swann NF, Anastasi GW. A prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus standard therapy of chronic non-healing wounds. *Wounds.* 2000;12:60–7.
18. Armstrong DG, Lavery LA. Negative pressure wound therapy alter partial diabetic foot amputation: a multicenter randomised control trial. *Lancet* 2005; 366(9498):1704-10.
19. Eginton MT, Brown KR, Seabrook GR, Towne JB, Cambria RA. A prospective randomized evaluation of negative-pressure wound dressings for diabetic foot wounds. *Ann Vasc Surg.* 2003;17:645–9.
20. McCallon SK, Knight CA, Valiulus JP, Cunningham MW, McCulloch JM, Farinas LP. Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. *Ostomy Wound Manag.* 2000;46: 28–34.
21. Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb HM, Rashidi H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial. *J Rehabil Res Dev.* 2007;44:631–6.
22. 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.* 2008;31:631–6.
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 chirurgica Belgica* 2011; 111(5):298-302.
24. Mody GN, Nirmal IA, Duraisamy S, Perakath B. A blinded, prospective, randomized controlled trial of topical negative pressure wound closure in India. *Ostomy and Wound Management* 2008;54(12):36-46.
25. Novinscak T, Zvorc M, Trojko S, Jozinovic E, Filipovic M, Grudic R. Comparison of cost-benefit of the three methods of diabetic ulcer treatment: dry, moist and negative pressure. *Acta medica Croatica* 2010;64(1):113-5.

### 3. ANEXOS

#### ANEXO 1: CLASIFICACIÓN UPP POR GRADO AFECTACIÓN TISULAR<sup>3</sup>

<b>GRADO</b>	<b>AFECTACIÓN</b>	<b>OTRAS CARACTERÍSTICAS</b>
I	Epidermis íntegra	<ul style="list-style-type: none"><li>- Color rojo-rosado.</li><li>- En pieles oscuras presenta tonos rojos, azules o morados.</li><li>- Hiperemia reactiva &gt; 24 horas.</li><li>- El eritema se mantiene bajo la presión de los dedos.</li></ul>
II	Epidermis y dermis	<ul style="list-style-type: none"><li>- Flictenas o vesículas.</li><li>- Descamación y grietas.</li></ul>
III	Tejido celular subcutáneo	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bordes definidos. Proceso necrótico.</li><li>- Puede haber exudado seroso-sanguinoliento.</li><li>- Pueden aparecer tunelaciones y cavernas.</li></ul>
IV	Músculo, hasta hueso.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tejido necrótico y exudado abundante.</li><li>- Pueden aparecer tunelaciones y cavernas.</li></ul>

ANEXO 2: DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL AEEVH<sup>3</sup>

<b>DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL</b>	<b>VENOSAS</b>	<b>ARTERIALES</b>	<b>NEUROPÁTICAS</b>
Localización	Tercio inferior pierna. Más frecuente en área supramaleolar interna.	Tercio inferior de la pierna sobre las prominencias óseas. Dedos. Maléolo externo. Talones.	Zonas de presión. Tobillo. Pie.
Aspecto	Tendencia a la granulación. Superficiales con bordes irregulares. Únicas de tamaño variable que tienden a aumentar.	Fondo atrófico. Escasa tendencia a la granulación. Bordes definidos. Generalmente pequeñas y con frecuencia múltiple.	Profundas. Excavadas con tendencia a la granulación. Bordes hiperqueratósicos. Tamaño variable.
Exudado	Moderado/abundante.	Escaso/nulo.	Variable.
Edema	Presente.	Ausente.	Localizado.
Temperatura	Normal	Fría.	Normal.
Piel periulceral	Eczema. Dermatitis. Hiperpigmentación.	Pálida y brillante. Ausencia de vello. Frágil y seca.	Celulitis. Callosidades. Grietas. Falta de sensibilidad.
Dolor	Mínimo, excepto cuando está infectada.	Intenso. Aumento de dolor en decubito o reposo.	Ausente o débil debido a la neuropatía.
Infección	Menos frecuente.	Frecuente.	Frecuente. Riesgo de infección.

### ANEXO 3: ÁPOSITOS Y PRODUCTOS USADOS EN LA TERAPIA CONVENCIONAL<sup>3</sup>

	Hidrogel	Alginato	Película de poliuretano	Película protectora	Espuma polimérica
<b>Varietades</b>	- Gel amorfo.  - Placa.  - Malla.	- Cinta.  - Placa.	- Fino (protección/baja absorción)  - Grueso (media/alta absorción).		- Acrílica + hidrófila+ poliuretano. - Espuma de poliuretano + capa semipermeable de poliuretano. - Poliuretano microperforado + hidrocelular + poliuretano.
<b>Propiedades</b>	Aportan humedad.	Absorción/ retención del exudado, bacteriostático y hemostático.	Efecto barrera, alivio de la presión, facilitan el desbridamiento y gran capacidad de absorción.	Permeabilidad, protección, no deja residuos, capacidad retención exudado.	No se descompone en contacto con el exudado, evitan maceración del tejido perilesional, gran capacidad de absorción, adaptabilidad.
<b>Indicación</b>	Limpieza autolítica, estimulación granulación e hidratación de heridas secas.	Control del exudado, efecto desbridante y heridas sangrantes.	Protección de la piel en la zonas de presión y curación úlceras (con moderado/ abundante exudado).	Apósito secundario, heridas con exudado escaso o nulo.	Absorción exudado, mantenimiento del medio húmedo y prevención de la maceración.
<b>CI*</b>	Sensibilidad, heridas infectadas o expuestas a huesos y tendones.	Hipersensibilidad al producto.	Afectación a huesos, infectadas, causadas por tuberculosis, sífilis o micosis y quemaduras de 3er. grado.	Hipersensibilidad al producto.	No utilizar con agentes oxidantes.
<b>Cambio de apósito</b>	Cada 3-7 días.	Cuando rebose la herida. Como máximo cada 7 días.	Cuando sobrepase el diámetro de la herida. Como máximo cada 7 días. Despegar con cuidado.	Puede mantenerse hasta 14 días.	Hasta que se mueva. Un máximo de 7 días.

\*CI: Contraindicaciones

	<b>Hidrofibra de hidrocoloide</b>	<b>Carbón</b>	<b>Gasa impregnada</b>	<b>Hidrocoloides</b>	<b>Apósito con plata</b>
<b>Variedades</b>	- Cinta.	- Impregnada en plata.	- Malla de hilos cubierta por polímeros de cohesión.	- Fino (protección/ baja absorción)	- Espumas.
	- Lámina.	- Con material absorbente.	- Malla elástica poliamida cubierta de silicona.	- Grueso (media/alta absorción).	- Mallas.
			- Malla de hidrocoloide.		- Hidrocoloides.
<b>Propiedades</b>	No adhesivo, alta capacidad absorbente, en contacto con el exudado se forma un gel. Promueve desbridamiento autolítico, bloquea bacterias y sirve de hemostático.	Inactivar el olor.	Evitar adherencia a la lesión, facilitando el cambio de apósito, y crean condiciones que favorecen la cicatrización.	Efecto barrera, alivio de la presión, facilitan el desbridamiento y gran capacidad de absorción.	Liberadores de plata o no, antibacterianos, disminución de dolor y olor, acortan fase inflamatoria.
<b>Indicación</b>	Heridas con exudado de moderado a abundante y con trayectos fistulosos o cavitaciones.	Heridas malolientes, infectadas o exudativas.	Heridas agudas o crónicas en fase de granulación o epitelización.	Protección de la piel en la zonas de presión y curación úlceras (con moderado/ abundante exudado).	Lesiones infectadas o colonizadas críticamente.
<b>CI*</b>	Sensibilidad al producto y heridas no exudativas.	Hipersensibilidad.	Signos de infección local y quemaduras con injertos mallados.	Afectación a huesos, infectadas, causadas por tuberculosis, sífilis o micosis y quemaduras de 3er. grado.	Hipersensibilidad a la plata y pacientes sometidos a resonancia magnética.
<b>Cambio de apósito</b>		Hasta siete días. En heridas infectadas revisar diariamente.	Máximo cada dos días.	Cuando sobrepase el diámetro de la herida. Como máximo cada 7 días. Despegar con cuidado.	

\*CI: Contraindicaciones

	Cremas barrera	Ácidos grasos hiperoxigenados	Crema de colagenasa	Nitrofurazona	Sulfadiacina argéntica
<b>Variedades</b>		Solución tópica en spray. Cápsulas.		Pomada. Solución. Polvo.	
<b>Propiedades</b>	Hidrófugas.	Mejoran la hidratación de la piel, mantienen el nivel de oxigenación e impulsan la renovación celular epidérmica.	Digestión de los componentes necróticos de la herida.	Evita la infección y mantiene la herida limpia.	Bactericida frente a la mayoría de bacterias gram+ y -, hongos y levaduras.
<b>Indicación</b>	Piel seca o irritada por secreciones corporales. Herida, incontinencia o estoma.	Prevención úlceras por presión y tratamiento de las úlceras por presión de grado I.	Desbridamiento enzimático de úlceras cutáneas y subcutáneas.	Quemaduras, heridas infectadas, carbunco, abscesos, eczemas, infecciones secundarias a dermatomicosis, etc.	Prevención de infecciones en quemaduras.
<b>Contraindicación</b>		Hipersensibilidad.	Con combinar con antisépticos, jabones o metales pesados. No más de 48 horas en contacto con la herida.	Alergia.	Hipersensibilidad.

<b>OTROS APÓSITOS O COMPUESTOS</b>
Apósitos de Ácido Hialurónico
Apósitos de Colágeno
Apósitos inhibidores de las proteasas
Apósitos de silicona
Apósitos de caraga iónica
Apósitos combinados o compuestos
Cadexómero yodado (apósito, polvos o pomada)

ANEXO 4: ADAPTACIÓN MÉTODO CLASIFICACIÓN SIGN<sup>10</sup>

<b>NIVEL</b>	<b>Descripción</b>
1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados controlados o ensayos clínicos aleatorizados controlados con bajo riesgo de sesgos.
1+	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorizados controlados con bajo riesgo de sesgos.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de caso y controles y estudios cohorte. Estudios de casos y controles o estudios cohorte de alta calidad con bajo riesgo de sesgos/confusión y alta probabilidad de relación causal.
2+	Estudios de casos y controles o estudios cohorte bien realizados con bajo riesgo de sesgos/confusión y moderada probabilidad de relación causal.
2-	Estudios de casos y controles o estudios cohorte con alto riesgo de sesgos/confusión y significativo riesgo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, series de casos, informe de caso y estudios in vivo/in vitro.
4	Opinión de experto.

ANEXO 5: COSTE MATERIAL, MENSUAL Y SEMANAL POR PACIENTE DE TPN<sup>13</sup>

<b>Equipo</b>	<b>Coste unitario</b>	<b>Coste/paciente semana</b>	<b>Coste/paciente mes</b>
Depósito	107€	107€	428€
Apósitos	Pequeño: 84€ Mediano: 106€ Grande:128€	Pequeño: 252€ Mediano: 318€ Grande: 384€	Pequeño: 1008€ Mediano: 1272€ Grande: 1536€
<b>TOTAL</b>		Pequeño: 359€ Mediano: 425€ Grande: 491€	Pequeño: 1436€ Mediano: 1700€ Grande: 1964€

**ANEXO 6: EXTRAPOLACIÓN DE NIVELES DE EVIDENCIA A GRADOS DE RECOMENDACIÓN (SIGN ADAPTADO)**<sup>10</sup>

<b>GRADO DE RECOMENDACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía, o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestren gran consistencia entre ellos, o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+.
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestren gran consistencia entre ellos, o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++.
D	Evidencia científica nivel 3 o 4, o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+.