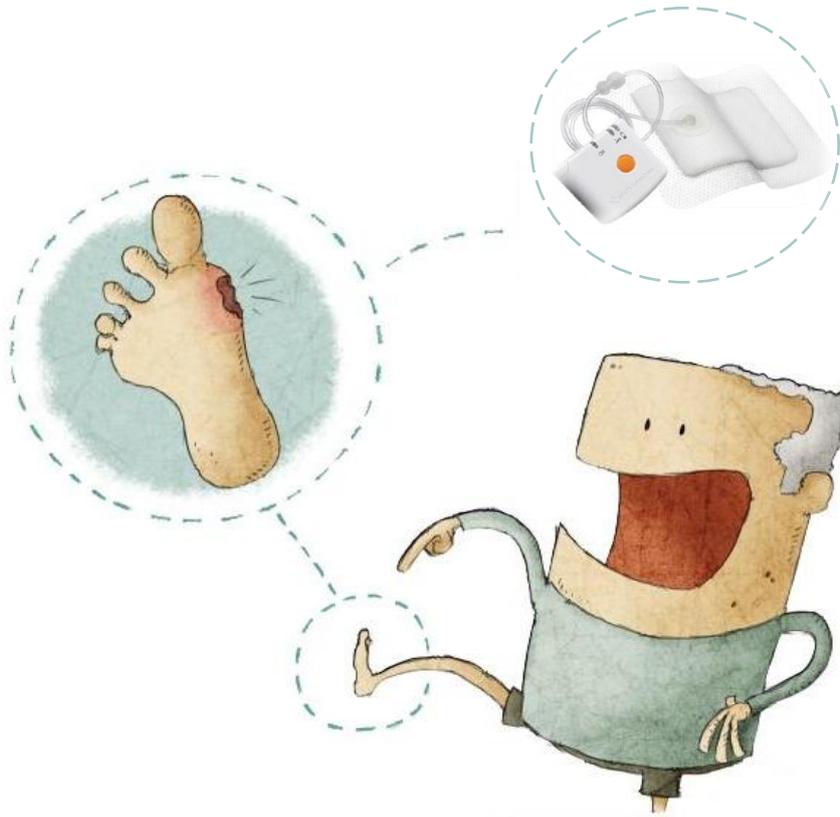


# EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA EN LAS ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO

TRABAJO DE FIN DE GRADO

*Revisión crítica de la literatura*



**Autora:** Tamara Liñeira García

**Directora:** María Asunción Rico Pisuegra

**Curso Académico:** 2015/2016

**Número de palabras:** 6.969

VITORIA, 9 DE MAYO DEL 2016

## ÍNDICE

1. Introducción .....	3
2. Marco conceptual y justificación.....	4
3. Objetivo .....	8
4. Metodología.....	8
5. Resultados y discusión.....	10
5.1. Reducción del área de la herida.....	10
5.2. Curación total de la herida.....	11
5.3. Tiempo necesario para la curación de la herida.....	12
5.4. Formación de tejido de granulación .....	13
5.5. Aparición de efectos adversos .....	14
5.6. Dolor .....	14
5.7. Calidad de vida .....	15
5.8. Costes.....	16
6. Conclusiones .....	18
7. Referencias bibliográficas .....	19
8. Anexos.....	23
8.1. Anexo 1: Complicaciones crónicas de la diabetes mellitus que influyen en el pie diabético .....	23
8.2. Anexo 2: Mecanismo de producción de la úlcera en el pie diabético .....	25
8.3. Anexo 3: Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas .....	26
8.4. Anexo 4: Clasificación de Meggit-Wagner para las heridas de pie diabético .....	27
8.5. Anexo 5: Definición de de los tratamiento de las heridas crónicas .....	28
8.6. Anexo 6: Componentes del sistema de presión negativa, colocación y cambios del sistema de terapia de presión negativa VAC (Vacuum Assisted Closure) .....	30
8.7. Anexo 7: Tabla de conceptos y palabras calve .....	33
8.8. Anexo 8: Tabla del proceso de búsqueda de la bibliografía .....	34
8.9. Anexo 9: Diagrama de flujo de selección de la literatura .....	41
8.10. Anexo 10: Tabla de resultados de la literatura crítica (parrilla Caspe) .....	42
8.11. Anexo 11: Tabla resumen de la bibliografía consultada .....	45
8.12. Anexo 12: Árbol categorial .....	57

## **1. INTRODUCCIÓN**

El aumento de la esperanza de vida en el último siglo ha generado una población envejecida con problemas de salud crónicos, en ocasiones difíciles de tratar. Entre los problemas de salud crónicos destacan las heridas crónicas, concretamente las úlceras de pie diabético, que suponen un importante problema de salud tanto para las personas que las padecen como para los sistemas sanitarios.

Este tipo de heridas crónicas se caracterizan por su difícil manejo con terapias convencionales que en otras circunstancias son eficaces. La terapia de presión negativa es una nueva modalidad terapéutica que favorece el manejo de dichas heridas complejas mediante la disminución del edema, el aumento el flujo sanguíneo, la disminución de la carga bacteriana, la estimulación de la proliferación celular y el control del exudado de la herida. A pesar de que diferentes estudios demuestran los beneficios generados por esta novedosa terapia, los resultados son controvertidos en cuanto a la efectividad y seguridad de la misma.

## 2. MARCO CONCEPTUAL Y JUSTIFICACIÓN

En el último siglo, la esperanza de vida ha aumentado en los países occidentales<sup>1,2</sup> debido al aumento de los avances médicos y tecnológicos, así como por los cambios en los estilos de vida<sup>2</sup>. Sin embargo, el vivir más años no significa tener una mejor calidad de vida; ya que a pesar de todos los avances y cambios anteriormente nombrados, la población vive más tiempo pero con más problemas de salud, entre los que destacan los problemas de salud crónicos que en ocasiones son difíciles de tratar<sup>3,4</sup>.

Uno de los problemas más comunes en la población envejecida de hoy en día, son las heridas crónicas<sup>1,3,5,6</sup>. Las heridas crónicas son aquellas lesiones de la piel y de los tejidos que están bajo ella, que no cicatrizan a la velocidad esperada con tratamiento convencional o que recurren una vez cicatrizada<sup>3,6,7</sup>. Hay diferentes tipos de heridas crónicas; entre ellas, las más comunes son las úlceras por presión, las úlceras vasculares (arteriales y venosas), las úlceras derivadas del pie diabético y las heridas quirúrgicas complejas<sup>5,8</sup>.

Las heridas crónicas disminuyen la calidad de vida de los pacientes, aumentan la morbimortalidad y elevan el porcentaje de incapacidades. Por todo ello, dichas heridas suponen un importante problema asistencial para el sistema de salud, generando un alto coste sanitario, incrementando las estancias hospitalarias y requiriendo unos cuidados prolongados por parte de los profesionales de enfermería, como curas, valoración de las heridas, prevención de complicaciones<sup>5,7,8,9</sup> ...

Centrándonos en las úlceras de pie diabético; éstas son una complicación crónica de la diabetes mellitus (DM), generadas por la neuropatía y/o angiopatía (**ANEXO 1**) que produce la enfermedad<sup>10,11,12</sup>. El no tratamiento de esas úlceras y/o la presencia de infección o isquemia en la misma, puede hacerlas progresar a una necrosis y la posterior amputación<sup>10,12</sup> (**ANEXO 2**).

Las úlceras en el pie de un paciente diabético son comunes y complejas. Alrededor de un 15% de diabéticos tendrán úlceras en las extremidades inferiores en el transcurso de su enfermedad. De ese 15%, del 7% al 20% requerirán una amputación de la extremidad, debido a que las úlceras de pie diabético son la principal causa de amputación no traumática de las extremidades inferiores<sup>10</sup>. La incidencia de dichas úlceras es de un 1,3% a un 4,8%, y la prevalencia es entre un 4% y un 10%<sup>10,11,13</sup>. Es destacable que la tasa de reulceración a los 5 años es de aproximadamente un 70%, y la probabilidad de la pérdida de la extremidad contralateral en los 3 años siguientes a una amputación es de un 50%<sup>10,11</sup>.

Este tipo de heridas crónicas afecta con mayor frecuencia a aquellas personas diabéticas que tienen entre 45 y 65 años, generando un gran gasto sanitario de recursos humanos, materiales e instalaciones<sup>10,14</sup>. Un 20% del gasto total que genera la atención a pacientes diabéticos está destinado al tratamiento del pie diabético. Por una parte, el dinero necesario para el tratamiento de estas heridas es elevado. La guía de práctica clínica de la Asociación Española de

Enfermería Vasculare y Heridas diabéticas, explica que son necesarios alrededor de 4.514 € para los casos más sencillos, y 16.835€ para los casos más complejos<sup>10</sup>. Por otra parte, las úlceras del pie diabético aumentan la morbimortalidad de los pacientes diabéticos, disminuyen la calidad de vida relacionada con la salud, favorecen la aparición de limitaciones físicas para desempeñar las actividades de la vida diaria, incrementan la probabilidad de ser sometidos a una intervención quirúrgica y elevan la duración de la estancia hospitalaria. También, requieren un gran tiempo de dedicación y recursos por parte de enfermería<sup>10, 12, 13, 14, 15</sup>.

Como se ha mencionado anteriormente, la prevalencia, la dificultad en su manejo y, el impacto clínico y socioeconómico de las úlceras diabéticas, hace que los profesionales sanitarios que tratan esta complicación lo realicen desde un abordaje integral<sup>10, 12</sup>. Para ello, es necesario la clasificación de la lesión y la elección del tratamiento adecuado. En primer lugar, en los casos en los que la prevención de pie diabético ha fracasado, es importante utilizar de manera precoz un sistema de clasificación de las lesiones del pie diabético con el fin de determinar el tratamiento adecuado para cada lesión y predecir su pronóstico. Existe un sinnúmero de sistemas de clasificación, pero todavía no se ha establecido un sistema definitivo y universal. Los dos sistemas de clasificación más conocidos y utilizados a día de hoy, es la clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas (**ANEXO 3**) y la clasificación de Meggitt-Wagner (**ANEXO 4**)<sup>10, 16</sup>; sin embargo, esta última no contempla el papel que juega la infección y la isquemia<sup>17</sup>.

Una vez clasificada la lesión, el segundo paso consiste en proporcionar un tratamiento eficaz y adecuado a cada situación, cuyos objetivos se basen en lograr una rápida curación, reducir la estancia hospitalaria, aumentar la calidad de vida y evitar posibles complicaciones secundarias, como infecciones o amputaciones<sup>7, 11</sup>. El tratamiento óptimo de las heridas crónicas abarca diferentes tipos de abordajes terapéuticos que pueden aplicarse de manera aislada o combinándolos. Los diferentes tratamientos se pueden clasificar en tres grandes grupos<sup>7, 9, 18</sup>: tratamiento convencional, tratamiento alternativo o tratamiento con técnicas avanzadas y tratamiento quirúrgico (**ANEXO 5**).

Debido al aumento de las heridas crónicas y complejas de difícil curación, se ha abierto el camino a nuevas modalidades terapéuticas; entre ellas la terapia de presión negativa. La terapia de presión negativa es una técnica terapéutica avanzada, que consiste en la aplicación de un apósito de espuma sobre el lecho de la herida que se cubre con una lámina adhesiva transparente y a su vez se conecta a través de un tubo a una bomba de vacío (**ANEXO 6**). De esta manera se consigue aplicar una presión continua o intermitente entre 50 y 125 mm Hg sobre la herida<sup>5, 6</sup>. La frecuencia y la presión variarán en función de la herida y los objetivos clínicos<sup>19</sup>. Esta terapia fue diseñada en 1997 por los doctores L. Argenta y M. Morykwas<sup>5, 6, 19</sup> con el fin de facilitar el tratamiento de una gran variedad de heridas, así como de disminuir la morbilidad, los costes sanitarios y el tiempo de hospitalización<sup>5</sup>.

La base de esta técnica está en hacer progresar la herida crónica de la fase inflamatoria a la fase proliferativa a través de los diferentes mecanismos. Entre esos mecanismos se encuentra la disminución del edema, el aumento del flujo sanguíneo, la mejora del aporte de oxígeno y nutrientes en la zona lesionada, la disminución de la carga bacteriana y la mejora la resistencia del tejido a la infección, la estimulación de la proliferación celular, la estimulación de la formación de tejido de granulación, la aproximación de los bordes de la herida y el control del exudado de la herida<sup>3, 5, 6, 14, 17, 20, 21</sup>.

Antes de la elección de la terapia de presión negativa, se debe valorar si es el método más eficaz y más costo-efectivo para la herida que se quiera tratar. La terapia de presión negativa está indicada principalmente en el tratamiento de heridas o lesiones complejas con retraso en la cicatrización<sup>5, 6, 7, 19, 21</sup>. Es importante que dichas heridas tengan intacta la capacidad de cicatrización y que el lecho de la herida no presente tejido necrótico. Concretamente, según Vig et al.<sup>22</sup> esta terapia posee un grado de evidencia A en tanto en cuanto a la aplicación de la misma en las úlceras diabéticas sin isquemia grado II y III según la clasificación de Texas. Sin embargo, el uso de esta terapia está contraindicado en pacientes con osteomielitis no tratada, heridas con componente neoplásico, fístulas no organizadas, heridas con tejido necrótico y estructuras vasculares (arterias o venas)<sup>1, 5, 6, 7, 17</sup>. Asimismo, se debe tener especial precaución con aquellos pacientes en tratamiento con anticoagulantes o con alto riesgo de sangrado<sup>7, 22</sup>.

Las complicaciones son escasas, pero también existen. Entre ellas está el daño del tejido adyacente por la exposición a la espuma y la presión, la movilización o desalojo de la manguera de succión debido a la tracción, hemorragia al retirar la esponja que cede con presión local, infección, reacciones alérgicas al material utilizado, y dolor en los primeros minutos tras el inicio de la presión y al realizar los cambios de la esponja, con buena respuesta a la analgesia<sup>1, 5, 7, 19</sup>.

En países como EE.UU., Reino Unido y Alemania esta terapia es el tratamiento de primera elección para el manejo de las úlceras por presión, úlceras vasculares y úlceras de pie diabético, tanto en el hospital como en centros de salud. Sin embargo, en España esta terapia se utiliza bajo prescripción médica, y generalmente en lesiones complejas y de grandes dimensiones; aunque su uso se está extendiendo a otro tipo de heridas como las úlceras<sup>6</sup> debido a la mayor rapidez en la cicatrización de la herida<sup>7</sup>.

Esta modalidad terapéutica es cara en comparación con otras medidas terapéuticas como los apósitos. Se estima que solamente el material de la terapia de presión negativa cuesta entre 1.436 € y 1.964 € al mes<sup>6, 7</sup>. Sin embargo, el comparar la terapia de presión negativa con una modalidad como el apósito no es realista; puesto que un apósito representa un porcentaje muy pequeño del coste total del tratamiento de las heridas crónicas. El mayor coste viene derivado del tiempo que dedica enfermería a su tratamiento, de las hospitalizaciones y del tratamiento de las complicaciones. Por ello, para valorar el coste-efectividad de la terapia sería necesario

valorar el coste del proceso desde que se inicia el tratamiento hasta que finaliza el proceso de cicatrización<sup>6</sup>.

Las úlceras del pie diabético son un reto para los profesionales de enfermería por su difícil curación. Enfermería, dentro de sus competencias, es responsable de la prevención y el tratamiento del síndrome del pie diabético, así como de sus complicaciones como las úlceras. Sus cometidos se basan en la educación, control, seguimiento y fomento de la independencia de la persona en tanto en cuanto a su enfermedad crónica. Por todo ello, los profesionales enfermeros son las personas idóneas para valorar qué tratamiento sería el más útil para tratar dichas heridas, debido a que son testigos presenciales del curso que siguen las úlceras diabéticas. Dentro del abanico de posibilidades que existe para tratar las úlceras de pie diabético, diferentes estudios han demostrado que la terapia de presión negativa en este tipo de heridas disminuye el tiempo de curación de la herida, las hospitalizaciones, los costes y las complicaciones<sup>17</sup>. Por todas esas ventajas descritas, el conocimiento y aplicación de dicha técnica en los casos adecuados generaría una serie de beneficios en menor periodo de tiempo a las personas que padecen este tipo de úlceras; dado que haría más rápido el proceso de curación de la herida, aumentaría su calidad de vida, disminuiría la incapacidad y la morbilidad que les pueda generar, reducirían los ingresos hospitalarios...

Además, los efectos beneficiosos de dicha terapia, favorecerían los principios éticos de los que gozan los usuarios. Entre ellos el de beneficencia, debido a que su uso en los casos adecuados ayudaría a la recuperación y a reducir en lo posible la duración de la misma. El conocimiento de otras alternativas de curación favorecería el principio de justicia; puesto que se podría ofertar a todos los pacientes que necesitasen dicha intervención terapéutica. Y también, afectaría al principio de autonomía. Por una parte, la exposición de diferentes alternativas en el tratamiento, da el derecho al paciente a intervenir en la decisión del tratamiento adecuado. Y, por otra parte, como las úlceras del pie diabético suelen generar una limitación física para desempeñar diferentes actividades de la vida diaria; la autonomía física del paciente se vería aumentada<sup>15</sup>.

### 3. OBJETIVO

Determinar la efectividad de la terapia de presión negativa en el tratamiento de las úlceras de pie diabético libres de tejido necrótico y/u osteomielitis.

### 4. METODOLOGÍA

El estudio que a continuación se presenta es un diseño cercano a una revisión crítica de la literatura. Se indica cercano, debido a que se trata de un ejercicio docente limitado en el tiempo que no se llega a desarrollar en su totalidad.

En primer lugar, se procedió a desglosar el objetivo del estudio a realizar en conceptos básicos; de manera que cada palabra reflejase el objeto de estudio. A partir de dichos términos, se identificaron una serie de sinónimos y su correspondiente traducción al inglés, para lograr las palabras claves de cada una de las bases de datos (**ANEXO 7**).

Con el fin de realizar la búsqueda de bibliográfica en las distintas bases de datos, se generaron diferentes ecuaciones de búsqueda con las palabras claves correspondientes a cada una de las bases de datos, siendo posible su reformulación cuando se consideró preciso. En el **ANEXO 8** quedan reflejadas las diferentes ecuaciones de búsqueda realizadas.

Las bases de datos seleccionadas para buscar la bibliografía necesaria que diese respuesta al objetivo del estudio fueron Medline (OVID), Cinahl, Cochrane y Dialnet. A estas bases de datos se accedió a través de la plataforma virtual de Osakidetza My Athens o bien desde la página de la Universidad del País Vasco (UPV) a través de Cisco. También se realizaron búsquedas manuales tanto en revistas como en editoriales electrónicas suscritas a Osakidetza y a la Biblioteca de la UPV. Entre las revistas consultadas se encuentran Acta Medica Croatica, y entre las editoriales consultadas están Science Direct y Willey. Asimismo, y con el fin de enriquecer el trabajo, se realizó una búsqueda en la guía de práctica clínica basada en la evidencia RNAO.

Para acotar la búsqueda bibliográfica en las bases de datos anteriormente nombradas, se definieron unos criterios de inclusión y exclusión:

- **Criterios de inclusión:**

- Tipo de publicación. Artículos publicados en revistas científicas, estudios de investigación empíricos, revisiones sistemáticas, meta-análisis, revisiones críticas de la literatura, guías de práctica clínica y protocolos basados en estudios con cierto nivel de evidencia. Todos ellos publicados y accesibles a texto completo.

- Tipo de participantes. Hombres o mujeres mayores de 18 años con úlceras de origen diabético, sin presencia osteomielitis o necrosis.
  - Tiempo. Artículos publicados desde Enero del 2000 a Marzo del 2015.
  - Idioma de publicación. Castellano e inglés.
- **Criterios de exclusión:**
    - Tipo de publicación. Estudios observacionales, libros, artículos de opinión, cartas al editor, pósteres, actas de conferencias y tesis doctorales.
    - Tiempo. Artículos publicados anteriores a Enero del 2000.
    - Tipo de participante. Hombres o mujeres sin presencia de úlceras de pie diabético.

La bibliografía obtenida, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión previamente descritos, fue sometida a un proceso de selección crítica. Un total de 58 artículos fueron seleccionados a través de las diferentes bases de datos consultadas y 2 a partir de las búsquedas manuales realizadas, en las que se incluye una guía de práctica clínica. De los 60 artículos seleccionados, 32 artículos se obtuvieron a texto completo para la primera lectura; sin embargo, 28 fueron excluidos por diferentes razones que quedan reflejadas en el diagrama de flujo del **ANEXO 9**.

De los 17 artículos seleccionados, 7 fueron sometidos a un proceso de análisis crítico mediante la parrilla CASPe, por ser ensayos clínicos aleatorizados (**ANEXO 10**). A pesar de la baja evidencia científica de los ensayos clínicos, éstos no fueron excluidos debido a que se consideran necesarios para aportar información relevante a este estudio. Por lo tanto, finalmente un total de 17 artículos conforman la siguiente revisión sistemática.

El análisis de los 17 artículos definitivos se dividió en dos etapas. La primera etapa consistió en realizar un pre-análisis para obtener una idea general de los temas tratados en cada texto. Para ello, se realizó una tabla-resumen en la cual se plasmaron los datos más significativos de la bibliografía consultada (**ANEXO 11**). En la segunda etapa se realizó un análisis más exhaustivo con una segunda lectura, para interiorizar y categorizar la información que se trata en los artículos. Se elaboró un árbol categorial como herramienta de ayuda para lograr ese análisis más profundo (**ANEXO 12**).

Tras el proceso de análisis e interpretación de la información aportada por los diferentes artículos seleccionados, se procedió a realizar una interpretación de los datos.

## 5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados que a continuación se van a exponer están basados en la información recopilada de los 17 artículos seleccionados, en los que se incluye una guía de práctica clínica. Con el fin de dar respuesta al objetivo de estudio, se ha agrupado la información de la bibliografía en 8 dimensiones que evidencian la efectividad de la terapia de presión negativa: reducción del área de la herida, curación total de la herida, tiempo necesario para la curación de la herida, formación de tejido de granulación, aparición de efectos adversos, dolor, calidad de vida y coste-efectividad.

### 5.1. Reducción del área de la herida

La reducción del área de la herida ha sido uno de los parámetros más analizados en los diferentes estudios revisados. Su justificación reside en que la terapia de presión negativa genera unas fuerzas mecánicas controladas en el lecho de la herida, aumentando la tasa de mitosis celular y la formación de vasos sanguíneos<sup>1,23</sup>.

El ensayo clínico aleatorizado (ECA) realizado por Blume et al.<sup>24</sup> demuestra que hay una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al número de úlceras de pie diabético que habían reducido su área tras 112 días de seguimiento ( $p=0,044$ ). Concretamente, un 62,1% (105 de 169) de los pacientes tratados con el sistema de vacío alcanzaron el 75% de cierre de la úlcera, en comparación con un 51,2% (85 de 166) de los pacientes tratados con hidrogeles y alginatos.

Akbari et al.<sup>23</sup> y Etöz et al.<sup>25</sup> también mostraron en sus ensayos una diferencia estadísticamente significativa en la reducción del área de la herida. Por una parte, Akbari et al.<sup>23</sup> reflejaron que el área de las úlceras de los 9 pacientes tratados con terapia de presión negativa disminuyó de 9,28 mm<sup>2</sup> a 4,09 mm<sup>2</sup>; y que el área de las úlceras de los 9 pacientes tratados con la cura convencional disminuyó de 10,03 mm<sup>2</sup> a 8,1 mm<sup>2</sup> ( $p=0,03$ ). Por otra parte, Etöz et al.<sup>25</sup> evidenciaron que el área de las 12 úlceras pertenecientes al grupo tratado con presión negativa disminuyó de 109 cm<sup>2</sup> a 88.6cm<sup>2</sup>, y el área de las otras 12 úlceras pertenecientes al grupo tratado con cura húmeda disminuyó de 94,8 cm<sup>2</sup> a 85.3 cm<sup>2</sup> ( $p = 0,032$ ).

Al contrario que los estudios anteriores, Eginton et al.<sup>26</sup> no obtuvieron resultados concluyentes en lo referente a la disminución del área de la herida. Al inicio del estudio realizaron una media de la longitud (7,7 cm), el ancho (3,5 cm) y la profundidad (1,2 cm) de las heridas. Tras aplicar la terapia de presión negativa, el volumen de la herida había disminuido considerablemente en comparación con la cura húmeda; puesto que la longitud alcanzada fue de 6,9 cm, el ancho de 3,1 cm y la profundidad de 1,2 cm ( $p<0,005$ ). La profundidad ( $p<0,05$ ) y el volumen ( $p< 0,005$ ) fueron los parámetros que más variaron. Sin embargo, en cuanto a la longitud y el ancho de la herida no se encontraron diferencias

estadísticamente significativas. A pesar de que los resultados que obtuvieron mostraban que la terapia de presión negativa disminuía el volumen y la profundidad de las úlceras diabéticas en comparación con la cura húmeda, se han detectado varios sesgos en el estudio como el pequeño tamaño de la muestra o la no descripción de la aleatorización de ambos grupos, que podrían comprometer la calidad de los resultados obtenidos.

Las referencias sobre la disminución del tamaño de la herida expuestas en los ensayos clínicos aquí reflejados, fueron recopiladas por el meta-análisis realizado por Zhang et al.<sup>27</sup>. Este estudio de evidencia terapéutica nivel 2, constató que los estudios mostraban una diferencia estadísticamente significativa en la reducción del área de la úlcera en el grupo tratado con presión negativa ( $p=0.003$ ); sin embargo, determinaron que los actuales resultados no son ni suficientes ni de gran calidad terapéutica para demostrar este efecto.

A pesar de que los resultados están estrechamente ligados a los posibles sesgos que presentan los estudios, la guía de práctica clínica de RNAO sobre la Valoración y el manejo de las úlceras de pie diabético<sup>28</sup>, recomienda la terapia de presión negativa para el manejo de este tipo de úlceras debido a que la disminución del área de las heridas tratadas con esta terapia es mayor que el grupo control.

## **5.2. Curación total de la herida**

Al igual que la reducción del área de la herida, la curación total de la misma (entendida como el 100% de epitelización, sin drenaje y sin necesidad de apósitos), ha sido otro de los parámetros más analizados en los estudios revisados. El motivo viene dado por la estimulación de la angiogénesis y de la proliferación celular que la terapia de presión negativa genera<sup>1,23</sup>.

El ECA de Blume et al.<sup>24</sup> demostró que hubo participantes en algunos grupos que sin finalizar el estudio ya habían completado el cierre de su úlcera. De hecho, sin concluir los 112 días de estudio, el grupo intervención (GI) logró un 43,2% de úlceras completamente curadas frente a un 28,9% del grupo control (GC) ( $p=0.007$ ). Al terminar el estudio, los pacientes tratados con terapia de presión negativa ( $n=169$ ) lograron un mayor porcentaje de úlceras cerradas, en comparación con los pacientes tratados con hidrogeles y alginatos ( $n=166$ ); concretamente un 60,8% frente a un 40,0%.

Zhang et al.<sup>27</sup> también detectaron diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ) tras análisis de los ensayos recopilados en su meta-análisis. Exactamente, tres de los cinco estudios recopilados demuestran que la terapia de presión negativa incrementa el porcentaje de curación completa de las úlceras diabéticas en comparación con la cura tradicional (48,25% frente a 31,96%).

Al igual que los estudios anteriormente nombrados, Novinscak et al.<sup>29</sup> reflejaron que tras dos meses de seguimiento, el 90% de los participantes del grupo tratado con presión negativa y que estaba compuesto por 7 participantes, alcanzaron la cicatrización completa de la herida en comparación con el 75% de los participantes tratados con cura húmeda, y con el 50% de los participantes del grupo tratado con la cura seca. Este estudio fue analizado por la revisión sistemática de Dumville et al.<sup>30</sup> en la que remarcaron como significativo la imposibilidad de calcular cómo se alcanzó el 90% de úlceras cerradas, si el grupo solamente tenía 7 participantes (6/7 participantes es igual a un 86% de úlceras cerradas). Por lo tanto, el estudio contiene sesgos, que pueden influir significativamente en la calidad y credibilidad de los resultados obtenidos.

El meta-análisis de Zhang et al.<sup>27</sup> y las respectivas revisiones sistemáticas de Noble-Bell et al. y Vitakmaa et al.<sup>31, 32</sup> realizaron una crítica similar a la elaborada por Dumville et al.<sup>30</sup>. Todos ellos detectaron que la mayoría de los estudios reflejan una mayor rapidez en la curación completa de la herida con la terapia de presión negativa; no obstante, los grupos seleccionados en cada estudio son heterogéneos y con una selección muy selecta de los pacientes. Por lo tanto, los resultados se podrían ver distorsionados al reclutar participantes con condiciones muy particulares que podrían favorecer la terapia.

### **5.3. Tiempo necesario para la curación de la herida**

Algunos de los estudios analizados además de estudiar el porcentaje de curación de las úlceras diabéticas, también consideran el tiempo necesario para que la herida se cierre por completo.

Blume et al.<sup>24</sup> utilizan el estimador de Kaplan-Meier en dos momentos del ensayo para determinar el tiempo que ha sido necesario para alcanzar la curación completa de la herida. En un primer momento, determinaron que para poder alcanzar el 75% del cierre de la úlcera fueron necesarios 58 días para el grupo tratado con la terapia de vacío y 84 días para el grupo tratado con la cura húmeda ( $p=0,014$ ). Al final el estudio también utilizaron el estimador para definir el tiempo necesario para poder alcanzar el 100% del cierre de la úlcera. En el GI fueron necesarios 96 días; sin embargo, no se pudo determinar el tiempo necesario en el GC, desconociéndose las causas.

El ensayo de Karatepe et al.<sup>33</sup> también contabilizó el tiempo de curación medio para lograr el cierre completo de la herida. Aquellos pacientes que recibían el tratamiento de presión negativa para sus heridas necesitaron 3,9 semanas, en comparación con aquéllos que recibieron un tratamiento con gasas impregnadas en suero fisiológico que necesitaron 4,4 semanas.

A pesar de que algunos estudios no concretan el tiempo que ha sido necesario para la curación completa de la herida, la mayoría coinciden en que la terapia de presión negativa reduce el tiempo de curación<sup>27</sup>. Tanto es así que la guía de práctica clínica de RNAO sobre la Valoración y el manejo de las úlceras de pie diabético<sup>28</sup>, recomienda la terapia de presión negativa para el manejo de este tipo de úlceras, debido a que disminuye tanto la duración del tratamiento, como el tiempo medio necesario para el cierre completo de la úlcera.

#### **5.4. Formación de tejido de granulación**

La formación de tejido de granulación es uno de los aspectos más valorado y mejor considerado de la literatura publicada hasta el momento, puesto que este efecto se ha asociado al aumento de algunos factores de crecimiento<sup>1</sup>.

Son varios estudios los que valoran las tasas y el tiempo necesario para que se cree el tejido de granulación; entre ellos, los ECA de Blume et al.<sup>24</sup> y Etöz et al.<sup>25</sup>. Por una parte, Blume et al.<sup>24</sup> determinaron que 46 de los pacientes que presentaban entre un 0 y un 10% de tejido de granulación al inicio del estudio, han logrado entre un 76% y un 100% de tejido de granulación al finalizarlo; concretamente el 70,8% de los participantes que alcanzaron entre el 76% y el 100% de tejido de granulación, eran del GI ( $p = 0.019$ ). Además, según el estimador de Kaplan-Meier, concluyeron que para alcanzar el mayor porcentaje de tejido de granulación fueron necesarios 56 días para la terapia de presión negativa y 114 días para la cura húmeda, habiendo diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0.022$ ). Por otra parte, Etöz et al.<sup>25</sup> describieron que hasta que el lecho de la herida estuvo cubierto por tejido de granulación se necesitaron 11,25 días en el GI y 15,75 días en el GC ( $p = 0,05$ ).

Los datos sobre la formación de tejido de granulación recogidos por el meta-análisis realizado por Zhang et al.<sup>27</sup> muestran que varios estudios también asocian la terapia de presión negativa con una mayor rapidez en la formación de tejido de granulación.

Es destacable que diversos estudios de diferente índole, como el de Trujillo et al., Blume et al., Zhang et al. y Vikatmaa et al.<sup>9, 24, 27, 32</sup>, opinan que el aumento tan rápido de la formación de tejido de granulación con la terapia de vacío, puede hacer que esta novedosa terapia sea un tratamiento previo para preparar el lecho de la herida y así dar paso al cierre de la misma mediante otras técnicas; siendo imprescindible eliminar el tejido desvitalizado y necrótico de la herida mediante desbridamiento antes de iniciar la terapia, para que ésta comience crear tejido de granulación. Por lo tanto, se plantean diferentes cuestiones sobre cuál es la verdadera finalidad de la terapia.

## 5.5. Aparición de efectos adversos

La terapia de presión negativa además de presentar una serie de efectos beneficiosos como anteriormente se ha descrito; también puede generar una serie de efectos adversos. Entre los efectos adversos más comunes se encuentran las amputaciones secundarias por falta de efecto de la terapia, edema, infección, celulitis y osteomielitis<sup>24</sup>.

Blume et al.<sup>24</sup> reflejaron que se observaron diferencias estadísticamente significativas en relación con las amputaciones secundarias ( $p=0,035$ ). De hecho, en el GI se registraron menos amputaciones (4,1%) que en el GC (10,2%); siendo la mayoría amputaciones menores. Sin embargo, se desconocen los motivos por los cuales se decidió la amputación en los casos descritos<sup>30</sup>. En relación con los demás efectos adversos, no se observaron diferencias estadísticamente significativas al comparar la terapia de presión negativa con la cura húmeda<sup>24</sup>.

Asimismo, tras analizar varios estudios, Zhang et al.<sup>27</sup> determinaron que la incidencia de una amputación secundaria fue de un 3,66% en los grupos tratados con terapia de presión negativa y de un 10,36% en los grupos tratados con los métodos convencionales ( $p=0,035$ ). La mayoría de esas amputaciones eran amputaciones menores, concretamente 2 en el GI y 12 en el GC. No obstante, no existen diferencias estadísticamente significativas entre las dos modalidades terapéuticas en tanto en cuanto los demás efectos adversos. Al igual que Zhang et al.<sup>27</sup>, Etöz et al.<sup>25</sup> también concluyeron que no había diferencias relacionadas con la seguridad y demás efectos adversos entre el GI y el GC.

## 5.6. Dolor

El dolor es un elemento poco valorado en los estudios que se han realizado hasta el momento. El ensayo de Etöz et al.<sup>25</sup> es uno de los estudios que valora este aspecto. Este ECA refleja que el GI tratado con terapia de presión negativa manifestó dolor durante los cambios de apósitos, al contrario que el GC tratado con la cura convencional que no refirió dolor alguno durante el cambio de apósitos.

Al igual que en el ensayo citado previamente, la revisión sistemática de Trujillo et al.<sup>9</sup> contempla el estudio de Mc Callon et al.<sup>34</sup> en el que se recopilan episodios breves de dolor al cambiar los apósitos del grupo tratado con terapia de presión negativa. Sin embargo, no solamente los participantes sintieron dolor al cambiar de apósito, sino que también manifestaron dolor al iniciar la terapia debido al comienzo de la succión.

El dolor durante el tratamiento con presión negativa parece ser una parte de la terapia que no puede evitarse, pero sí puede minimizarse debido a que hay varios estudios que demuestran la disminución del dolor en función del apósito que utilice para revestir la herida<sup>35</sup>.

Fraccalvieri et al.<sup>36</sup> compararon el nivel de dolor antes y durante el tratamiento, así como en el cambio de apósito. Para ello realizaron 2 grupos, uno fue tratado con terapia de presión negativa con apósitos de espuma y otro con apósitos de gasa. No encontraron diferencias estadísticamente significativas en lo que se refiere al dolor antes y durante el tratamiento con la terapia de vacío con ambos revestimientos. Sin embargo, al realizar el cambio de los apósitos, se detectó mayor dolor en aquellos pacientes que tenían la espuma. Esto se debe a que la espuma tiene una mayor propiedad de adherencia por el tejido de granulación que se ha creado y al retirarlo generar un trauma en la piel.

La revisión sistemática de Upton et al.<sup>35</sup> corrobora lo reflejado en el estudio de Fraccalvieri et al. Dicha revisión sistemática recopila diferentes artículos en los que se concluye que la aplicación de gasa en el lecho de la herida en vez de la espuma genera menos dolor, menos costes y mayor facilidad en la colocación de la misma. Sin embargo, las muestras de los diferentes estudios están integradas por diferentes tipos de heridas (heridas de pie diabético, ulcera por presión, úlceras venosas, heridas quirúrgicas...); por lo que los resultados son generales, debido a que cada tipo de herida tiene unas características que puede influir en la aparición o no de dolor. Además, ninguno de los estudios refleja el instrumento utilizado para evaluar dicho dolor.

### **5.7. Calidad de vida**

Al igual que el dolor, la calidad de vida de los pacientes que son tratados con la terapia de presión negativa es poco valorada en los estudios realizados hasta el momento a pesar de ser una variable importante. La importancia de la calidad de vida de los pacientes que son sometidos a la terapia viene dado porque el bienestar y la salud general del paciente pueden determinar el éxito o el fracaso del tratamiento<sup>37</sup>.

El ensayo clínico de Karatepe et al. es uno de los pocos estudios que valoran este aspecto. Karatepe et al.<sup>33</sup> evaluaron la calidad de vida mediante parámetros de salud física y mental recogidos en el cuestionario *36- ítem Short Form Health Survey Instrument*. Este estudio concluyó que el GI tratado con la terapia de presión negativa presentó mejores datos en cuanto a la salud física ( $p = 0,004$ ) y la salud mental ( $p = 0,0287$ ), en comparación con el GC tratado con cura húmeda. Los autores del estudio relacionan el efecto positivo de la terapia de vacío en la calidad de vida de las personas, con la disminución del número de curas, la disminución de las complicaciones, la mejora de la movilidad física y la reducción de la ansiedad.

Ousey et al.<sup>37</sup> realizaron un estudio cuasi-experimental en el que se valoró la calidad de vida de 10 pacientes tratados con terapia de presión negativa y la de 11 pacientes tratados con cura convencional durante 12 semanas. Para valorar la calidad de vida de los

pacientes utilizaron una herramienta llamada The Cardiff Wound Schedule (CWIS) que obtiene puntuaciones sobre síntomas físicos, vida social y bienestar. Aunque durante las dos primeras semanas el GI manifestó mejor calidad de vida motivado por el aumento del dominio de la vida social y la disminución de las visitas de enfermería para el cambio de apósitos, este estudio de baja calidad no encontró diferencias estadísticamente significativas en la calidad de vida de los pacientes de ambos grupos. La poca evidencia de sus resultados viene dada por el pequeño tamaño muestral, las diferencias entre las características de ambos grupos, la ausencia de datos sobre la calidad de vida previos y la posible inadecuación de la herramienta de medición. Sin embargo, a pesar de ser un estudio con resultados de poca relevancia, identifican varios aspectos importantes a tener en cuenta. En el estudio reflejan que la evaluación positiva de la terapia está basada en la progresión adecuada de la herida, sin tener en cuenta otros aspectos (vivencia de la enfermedad, factores sociales, expectativas, presencia de enfermedades concomitantes, herramientas de afrontamiento y adaptación, la participación, capacidades...) que pueden influir directamente en conseguir el objetivo planteado al implementar la terapia. Por ello, para la evaluación integral de la efectividad de la terapia sería necesario no solo obtener datos objetivos de la herida (disminución de la herida, formación de tejido de granulación...), sino que también se deberían recopilar datos subjetivos relacionados con la persona a la que va a ser aplicada la terapia.

### **5.8. Costes**

Los estudios no sólo valoran la efectividad de la terapia de presión negativa, sino que también valoran el coste en diferentes ámbitos de dicha terapia.

Apelqvist et al.<sup>38</sup> realizaron un ECA en el cual se comparaban los costes económicos de los recursos necesarios en el grupo tratado con la terapia de presión negativa (n=77) y en el grupo tratado con la cura húmeda (n=85). El promedio de número de cambios de apósitos por paciente fue de 118 para la cura húmeda y 41 para la terapia de vacío ( $p<0,001$ ). Para realizar esas curas, el promedio de visitas de enfermería fue mayor en el grupo en el que se realizaban las curas húmedas ( $p<0,05$ ). La media de costes durante las 8 semanas de seguimiento del estudio, independientemente de los demás cuidados que precisasen, fue de 27.270\$ en el GI y 36.093\$ en el GC. Cuando los participantes de ambos grupos alcanzaron el cierre completo de la herida, se estimaron una media de 25.954\$ para la terapia de presión negativa y 38.806\$ para la cura húmeda.

Los estudios de Blume et al.<sup>24</sup> y Whitehead et al.<sup>39</sup> no aportan ningún dato sobre los costes de los recursos necesarios para cada una de las terapias, sino que simplemente valoraron los costes totales que suponen el uso de la terapia de presión negativa. Por una parte, Blume et al.<sup>24</sup> determinaron que la media estimada de los costes totales en relación con los servicios de hospitalización fue de 5.206 dólares (4662,23 euros) por participante en el GI

y de 8570 dólares (7674,78 euros) por participante en el GC. Por otra parte, en el año 2010, Whitehead et al.<sup>39</sup> realizaron un estudio valorando los costes que suponía la terapia de presión negativa con el sistema VAC (Vacuum Assisted Closure) en el tratamiento de las úlceras diabéticas en Francia. Identificaron varias variables que influyen directamente en los costes del tratamiento. Algunas de las variables son el número de días de ingreso, el tiempo de enfermería, el material, la necesidad de tratamiento complementario (antibióticos, analgésicos...), visitas de atención a domicilio... En el país francés la terapia de presión negativa supone unos 24.881 euros por paciente por año y la terapia con la cura convencional unos 28.855 euros por paciente.

A diferencia de los estudios anteriores, Novinscak et al.<sup>29</sup> en su ensayo evaluaron el número de visitas que el personal de enfermería debía realizar en cada grupo y cuánto tiempo era necesario para realizarlas. En cuanto al número de visitas de enfermería, en el grupo tratado con la cura seca fueron necesarias 48 visitas, 18 para el grupo tratado con la cura húmeda y 10 para el grupo tratado con presión negativa. Y en cuanto a las horas de enfermería necesarias para cada grupo, se requirieron 9,4 horas para el grupo de la cura seca, 4,2 h para el grupo de la cura húmeda y 4,7 horas para grupo tratado con terapia de vacío.

La revisión sistemática de Trujillo et al.<sup>9</sup> recopila más datos económicos de diferentes estudios aquí no reflejados. Todos ellos coinciden en que los costes materiales necesarios para aplicar terapia de presión negativa son más elevados que los necesarios para realizar la cura seca o húmeda. Sin embargo, el uso de la terapia de presión negativa reduce la frecuencia de la realización de las curas y el tiempo de trabajo de enfermería; por lo que, los costes totales son similares en ambas modalidades terapéuticas.

Como se puede observar, la mayoría de los estudios llegan a la conclusión de que la terapia de presión negativa reduce el tiempo de curación de la herida. A menor tiempo en la curación de la herida, menor es la cantidad de material necesario, y por lo tanto el gasto económico será menor<sup>38, 39</sup>. Sin embargo, todos los datos de estos estudios pertenecen a países diferentes con diferentes sistemas sanitarios y recursos económicos. Por ello, es imposible extrapolar alguno de los datos a nuestro contexto.

## 6. CONCLUSIONES

La literatura consultada ofrece resultados poco concluyentes sobre la efectividad de la terapia de presión negativa en las úlceras de pie diabético. Las limitaciones que pueden explicar la baja calidad de los resultados obtenidos en los estudios, residen en su mayoría en los reducidos tamaños muestrales, la carencia de ensayos clínicos de calidad, la selección intencionada de participantes, las diferencias en cuanto a los objetivos del estudio, la heterogeneidad en la aplicación de la terapia, la falta de descripción de la metodología utilizada, la dificultad para enmascarar a ambos grupos, la escasez de seguimiento, la realización de investigaciones en zonas geográficas dispares que dificulten la extrapolación de los datos a nuestro contexto, la presencia de sesgos y la falta de valoración de parámetros que influyen directamente en la efectividad.

Además de las limitaciones inherentes a los estudios analizados, han coexistido otras restricciones por parte de la autora de esta revisión de la literatura limitada en el tiempo. Entre ellas, la falta de experiencia en la lectura, análisis crítico y búsqueda bibliográfica, la restricción en el acceso a diversas publicaciones, y la falta de investigaciones de calidad en nuestro contexto de este tema tan preciso e incluso desconocido en algunos ámbitos. A pesar de la presencia de alguna serie de dificultades, se ha de destacar la perseverancia por intentar superarlas.

Las úlceras diabéticas son indiscutiblemente una de las complicaciones más comunes y devastadoras de la diabetes mellitus, que disminuyen de manera considerable la calidad de vida de las personas que las padecen. Es el equipo de enfermería el responsable de la valoración continua y del manejo de este tipo de heridas crónicas tan complejas y de tan difícil curación, tanto en el ámbito hospitalario como en el ámbito ambulatorio. Por ello, considero necesario la investigación de las diferentes técnicas que faciliten su curación de la manera más costo-efectiva posible.

A pesar de que los resultados obtenidos en los diferentes estudios no poseen la suficiente evidencia científica, hay algunos indicios que sugieren que la terapia de presión negativa es efectiva, segura y costo-efectiva. De ahí a que queden abiertas las puertas a futuras líneas de investigación en las que se superen las limitaciones que presentan la mayoría de los estudios sobre esta novedosa terapia. Para ello, futuros estudios deberían obtener tamaños muestrales suficientes, determinar el objetivo de la terapia, homogeneizar la aplicación de la terapia, describir datos detallados sobre diferentes parámetros (efectos adversos, características de ambos grupos, metodología a utilizar...), realizar un seguimiento apropiado en el tiempo para captar la máxima información en cuanto a resultados y diseñar protocolos para minimizar el sesgo de realización. Además, creo importante la recolección de información con medidas válidas sobre la calidad de vida o salud percibida de las personas que reciben esta terapia.

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barreira F, Carriquiry C. Tratamiento de heridas utilizando presión negativa tópica. *Biomedicina*. 2006; 2(2): p. 122-30.
2. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. España; 2015 [acceso 28 de septiembre de 2015]. Disponible en: [http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es\\_ES&c=INESeccion\\_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout](http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout)
3. Díaz González JM, Narro Llorente RA, Domínguez Cherit J, Contreras Ruiz J. Relevancia del tratamiento integral del paciente con heridas extensas previo a la terapia con presión negativa. *Dematología Rev Mex*. 2008; 52(4): p. 182-7.
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Nacional de Estadística. [Internet]. España; 2013 [acceso 4 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np770.pdf>
5. Jiménez Jiménez CE. Terapia de presión negativa: una nueva modalidad terapéutica en el manejo de heridas complejas, experiencia clínica con 87 casos y revisión de la literatura. *Rev Colomb Cir*. 2007; 22(4): p. 209-24.
6. Sarabia Cobo CM, Castanedo Pfeiffer C. ¿En qué consiste la presión tópica negativa? ¿Es eficaz/eficiente en el cierre de heridas complejas? Revisión del tema. *Gerokomos*. 2014; 25(1): p. 44-7.
7. Gastelu-Iturri Bilbao J, Atienza Merino G. Evaluación de la eficacia y seguridad de la presión negativa en el tratamiento de las heridas crónicas. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2005.
8. Lorenzo Hernández MP, Hernández Cano RM, Soria Suárez MI. Chronic wounds treated in an emergency service of primary health care. *Enfermería Global*. 2014;(35): p. 32-40.
9. 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*. 2011; 137(7): p. 321-8.
10. Contreras Fariñas R, Ibáñez Clemente P, Roldán Valenzuela A, Germán Torres de Castro Ó. Guía de práctica clínica. Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Sevilla: Asociación Española de Enfermería vascular y heridas; 2014.
11. Castro G, Liceaga G, Arrijoja A, Calleja JM, Espejel A, Flores J, et al. Guía clínica basada en evidencia para el manejo del pie diabético. *Med Int Mex*. 2009; 25(6): p. 481-526.
12. 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*. 2014; 70(1).

13. Yotsu RR, Minh N, Oe M, Nagase T, Sanada H, Hara H, et al. Comparison of characteristics and healing course of diabetic foot ulcers by etiological classification: neuropathic, ischemic, and neuro-ischemic type. *Journal of Diabetes and Its Complications*. 2014; 25: p. 528-35.
14. Maderal AD, Vivas AC, Zwick TG, Kirsner RS. Diabetic foot ulcers: evaluation and management. *Hospital Practice*. 2012; 40(3): p. 102-15.
15. Ribu L, Hanestad BR, Moum T, Birkeland K, Rustoen T. A comparison of the health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers, with a diabetes group and a nondiabetes group from the general population. *Quality of Life Research*. 2007; 16: p. 179-89.
16. González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo ML, Perdomo Pérez E, Quintana Montesdeoca MP. Clasificaciones de lesiones en pie diabético. Un problema no resuelto. *Gerokomos*. 2012; 23(2): p. 75-87.
17. Arana Arri E, Basterretxea Ozamiz A, Bereciartua Bastarrica E, Cortazar Galarza A, Cortón Corral L, Larrazabal Abaiza A, et al. Unidad multidisciplinaria para el tratamiento del pie diabético: estructura y funcionamiento. *Osakidetza*.
18. Servicio de Salud Madrileño. Recomendaciones para el tratamiento local de las úlceras cutáneas crónicas de la Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad. 2010.
19. Trujillo Martín MM, García Pérez L, Duque González B. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de la terapia por presión negativa tópica (TNP) para el tratamiento de úlceras cutáneas crónicas. *Servicio de Evaluación y Planificación*; 2009.
20. Calne S. La presión negativa tópica en el tratamiento de heridas. 2007.
21. Schintler MV. Negative pressure therapy: theory and practice. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012; 28 (Suppl 1): p. 72-7.
22. Vig S, Dowsett C, Berg L, Caravaggi C, Rome P, Brike-Sorensen H, et al. Evidence-based recommendations for the use of negative pressure wound therapy in chronic wounds: steps towards an international consensus. *Journal of Tissue Viability*. 2011; 20: p. 1-18.
23. Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb HM, Rashid H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial. *J Rehab Res Dev*. 2007; 44(5): p. 631-6.
24. Blume P, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*. 2008; 31(4): p. 631-6.
25. Etöz A, Özgenel Y, Özcan M. The use of negative pressure wound therapy on diabetic foot ulcers: a preliminary controlled trial. *Wounds*. 2004; 16(8): p. 264-9.
26. 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: p. 645-9.

27. Zhang J, Hu ZC, Chen D, Guo D, Zhu JY, Tang B. Effectiveness and safety of negative-pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: a meta-analysis. *Plast Reconstr Sur.* 2014; 134(1): p. 141-51.
28. Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO). Assessment and management of foot ulcers for people with diabetes. 2013.
29. Novinscak T, Zvork 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 Med Croatica.* 2010; 64(Supl 1): p. 113-5.
30. 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. The Cochrane Collaboration. 2014.
31. Noble-Bell G, Forbes A. A systematic review of the effectiveness of negative pressure wound therapy in the management of diabetes foot ulcers. *Int Wound J.* 2008; 5(2): p. 233-42.
32. Vikatmaa P, Juutilainen V, Kuukasjärvi P, Malmivaara A. Negative pressure wound therapy: a systematic review on effectiveness and safety. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008; 36: p. 438-48.
33. 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.* 2011; 111: p. 298-303.
34. 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: p.28-34 en 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.* 2011; 137(7): p. 321-8.
35. Upon D, Andrews A. Pain and trauma in negative pressure wound therapy: a review. *Int Wound J.* 2015; 12: p. 100-5.
36. Fracalvieri M, Ruka E, Bocchiotti MA, Zingarelli E, Bruschi S. Patient's pain feedback using negative pressure wound therapy with foam and gauze. *Int Wound J.* 2011; 8(5): p. 492-9.
37. Ousey K, Milne J, Cook L, Stephenson J, Gillibrand W. A pilot study exploring quality of life experienced by patients undergoing negative pressure wound therapy as part of their wound care treatment compared to patients receiving wound care. *Int Wound J.* 2014; 11(4): p. 357-65.
38. Apelqvist J, Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJ. Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. *The American Journal of Surgery.* 2008; 195: p. 782-8.

39. Whitehead SJ, Forest-Bendien VL, Richard JL, Halimi S, Ha Van G, Trueman P. Economic evaluation of Vacuum Assisted Closure Therapy for the treatment of diabetic foot ulcers in France. *Int Wound J.* 2010; 8(1): p. 22-32.

## 8. ANEXOS

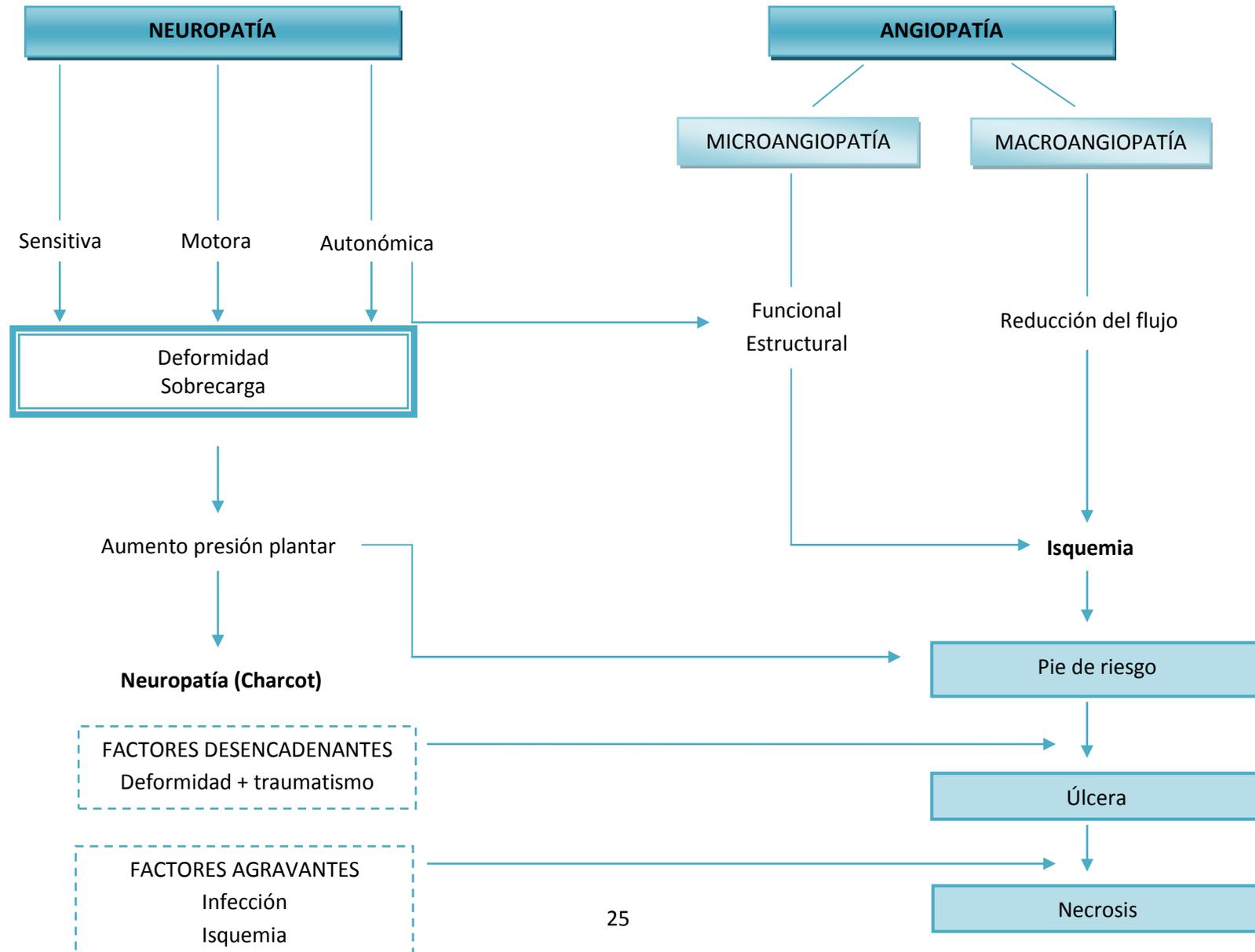
### 8.1. ANEXO 1: Complicaciones crónicas de la diabetes mellitus que influyen en el pie diabético.

Las complicaciones crónicas del pie diabético son:

- A. Angiopatía. Es la enfermedad de los vasos sanguíneos, tales como las arterias, venas y capilares. Dicha enfermedad se puede dividir en microangiopatía y macroangiopatía<sup>11</sup>.
- A.1. *Microangiopatía*: engrosamiento de la lámina basal de los capilares, arteriolas y vénulas. Las formas más comunes de microangiopatía son la retinopatía (daño de los vasos sanguíneos de la retina que pueden dañar la visión o producir ceguera) y la nefropatía (deterioro de las nefronas que hace que un gran número de proteínas se eliminen por la orina)<sup>11</sup>.
- A.2. *Macroangiopatía*: es la arterioesclerosis de vasos de mediano y gran calibre, siendo las arterias geniculares de ambas piernas las que más afectadas se ven<sup>10, 11</sup>. Las manifestaciones clínicas de la arterioesclerosis son la claudicación intermitente, el dolor en reposo y la presencia de úlceras isquémicas. Dicha alteración afecta aproximadamente al 15% de la población; aumentándose este porcentaje hasta el 57% en pacientes que además presentan una úlcera en el pie<sup>10</sup>. Asimismo, la macroangiopatía está relacionada con el 62% de úlceras que no cicatrizan, y es uno de los factores de riesgo implicado en el 46% de las amputaciones, generando una gran comorbilidad<sup>11</sup>.
- B. Neuropatía periférica. Consiste en la degeneración de las fibras nerviosas debido a reacciones metabólicas provocadas por la hiperglucemia mantenida. Afecta a más del 50% de los diabéticos de más 15 años de evolución y tiene una relación directa con el mal control metabólico de la diabetes. Además entre el 30% y el 40% de las úlceras del pie diabético se inician por esta enfermedad. La neuropatía periférica se divide en<sup>10, 11</sup>:
- B.1. *Neuropatía sensitiva*: disminución de la sensibilidad profunda (el sentido de la posición de los dedos) y de la sensibilidad superficial (estímulos táctiles, térmicos y dolorosos). Por ello, esta complicación genera un alto riesgo de padecer lesiones en el pie sin que la persona se percate.
- B.2. *Neuropatía motora*: pérdida del tono y atrofia de la musculatura intrínseca del pie, produciéndose un desequilibrio entre los músculos flexores y extensores, alteraciones en la distribución de las cargas y desplazamiento hacia delante de la almohadilla grasa que se encuentra bajo la cabeza de los metatarsianos. Como consecuencia de todo lo anterior, se producen deformidades en los pies (dedos en garra, dedos en martillo, hallux valgus...) caracterizados por prominencias óseas que facilitan la aparición de heridas.

- B.3. *Neuropatía autónoma*: disminución de la sudoración del pie. Esto produce sequedad y grietas en la piel, haciendo que el pie sea vulnerable a desarrollar fisuras; una posible puerta de entrada a la infección. También, se pueden ver afectados los nervios simpáticos, aumentando el flujo sanguíneo y la resorción ósea. Esto genera una mayor susceptibilidad de lesión en el hueso reflejándose en la neuroatrofía de Charcot, una importante deformación del pie que afecta a 1% de los diabéticos.
- C. Pie diabético. El pie diabético, además de ser una complicación crónica de la diabetes mellitus, es un síndrome clínico en el que la presencia de neuropatía y angiopatía generan un pie de riesgo con tendencia a desarrollar úlceras, debido al efecto de las presiones intrínsecas y extrínsecas secundarias a malformaciones óseas en los pies<sup>10, 11</sup>. El no tratamiento de esas úlceras y/o la presencia de infección o isquemia en la misma, puede progresar a una necrosis y la posterior amputación<sup>11</sup>.

8.2. ANEXO 2: Mecanismo de producción de la úlcera en el pie diabético<sup>11</sup>.



8.3. ANEXO 3: Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas<sup>10</sup>.

<b>Clasificación de Texas</b>				
	<b>0</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>
<b>A</b>	Lesión pre o postulcerosa completamente epitelizada	Herida superficial que no afecta tendón, cápsula o hueso	Herida que penetra tendón o cápsula	Herida que penetra al hueso o articulación
<b>B</b>	Lesión pre o postulcerosa completamente epitelizada con infección	Herida superficial que no afecta tendón, cápsula o hueso con infección	Herida que penetra al hueso o articulación con infección	Herida que penetra tendón o cápsula con infección
<b>C</b>	Lesión pre o postulecrosa completamente epitelizada con isquemia	Herida superficial que no afecta tendón, cápsula o hueso con isquemia	Herida que penetra tendón o cápsula con isquemia	Herida que penetra al hueso o articulación con isquemia
<b>D</b>	Lesión pre o postulcerosa completamente epitelizada con infección e isquemia	Herida superficial que no afecta tendón, cápsula o hueso con infección e isquemia	Herida que penetra tendón o cápsula con infección e isquemia	Herida que penetra al hueso o articulación con infección e isquemia

8.4. ANEXO 4: Clasificación de Meggit-Wagner para las heridas de pie diabético<sup>10</sup>.

Clasificación de Wagner		
Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie de riesgo	Presencia de deformidades ortopédicas asociadas a la aparición de callosidades.
I	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel
II	Úlcera profunda	Sobrepasa la piel y tejido celular subcutáneo, exponiendo ligamentos pero sin afectar hueso
III	Úlcera profunda con absceso y osteomielitis	Afecta al hueso, hay presencia de supuración y demás signos infecciosos
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta
V	Gangrena extensa	Afecta a todo el pie con existencia de repercusiones sistémicas

## 8.5. ANEXO 5: Definición de de los tratamiento de las heridas crónicas

### Tratamiento convencional

- Limpieza: consiste en la utilización de soluciones que no dañen los tejidos y eliminen los restos que puedan estar adheridos al lecho de la herida, como cuerpos extraños o tejido necrótico. La solución más utilizada para la limpieza de la herida es el suero fisiológico<sup>7, 18</sup>.
- Desbridamiento: técnica basada en la eliminación del tejido necrótico de la herida, para impedir la proliferación de bacterias. Es una fase importante, ya que facilita el proceso de cicatrización<sup>7, 18</sup>. Existen varios tipos de desbridamiento y la elección de uno u otro va a depender del estado del paciente, la edad, las características de la herida, las características de cada método y los recursos disponibles<sup>18</sup>. Los diferentes tipos de desbridamiento son:
  - *Quirúrgico*: es la forma más rápida y selectiva de limpiar el lecho de la herida; sin embargo es un procedimiento doloroso, por lo que el control del dolor antes, durante y después del procedimiento es fundamental. Está indicado en escaras gruesas, profundas y extensas; pero no está indicado en úlceras tumorales y pacientes con alteraciones de la coagulación<sup>7, 18</sup>.
  - *Mecánico*: técnica traumática que elimina los restos de la herida, empleando la abrasión mecánica<sup>18</sup>.
  - *Enzimático o químico*: se lleva a cabo mediante enzimas que destruyen el tejido necrótico y ablandan las escaras<sup>18</sup>.
  - *Autolítico*: consiste en la aplicación de apósitos húmedos sobre la herida para albandar y retirar el tejido necrótico<sup>10, 18</sup>.
- Prevención y tratamiento de las infecciones: es una de las complicaciones más comunes de las heridas crónicas. Para el tratamiento de la infección de estas heridas serán necesarios antibióticos tópicos o incluso orales<sup>7, 18</sup>.
- Oclusión de la lesión: consiste en la curación de la herida mediante la colocación de apósitos. La cura mediante los diferentes apósitos que existen puede ser seca o húmeda. Este último tipo de cura es la más utilizada en la actualidad por su acción protectora y por la creación de las condiciones óptimas para la curación.

### Tratamiento alternativo o tratamiento con técnicas avanzadas

- Estimulación eléctrica: consiste en el uso de corriente eléctrica para transferir energía a la herida. Esto influye en la curación de las heridas mediante la atracción de células reparadoras, cambiando la permeabilidad de la membrana celular, aumentando la secreción de líquido y orientando las estructuras celulares<sup>7</sup>.
- Oxígeno hiperbárico: la terapia hiperbárica genera un aumento de la concentración tisular de oxígeno en aquellas zonas con una disminución de éste, favoreciendo el

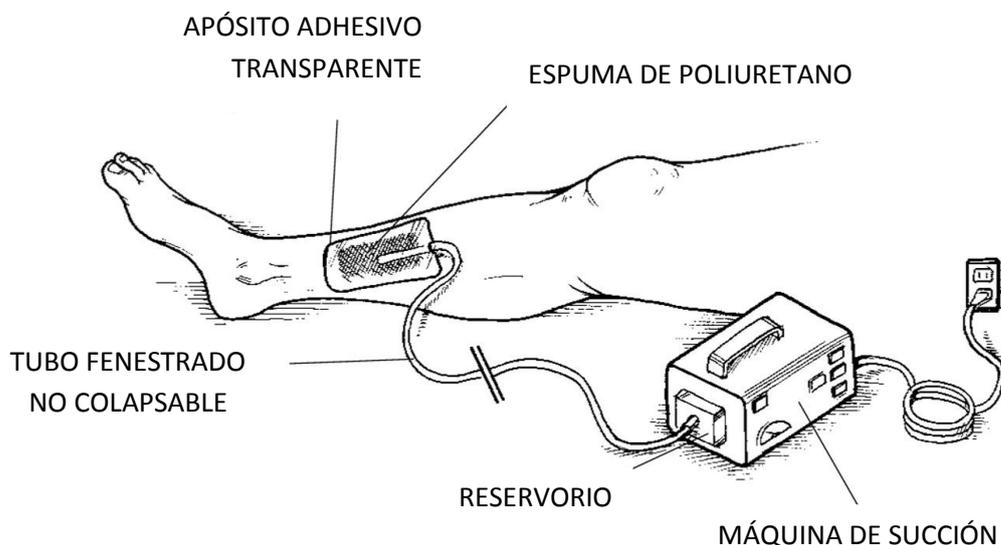
depósito de colágeno, la angiogénesis y la eliminación de bacterias. Está indicado en heridas hipoperfundidas<sup>7</sup>.

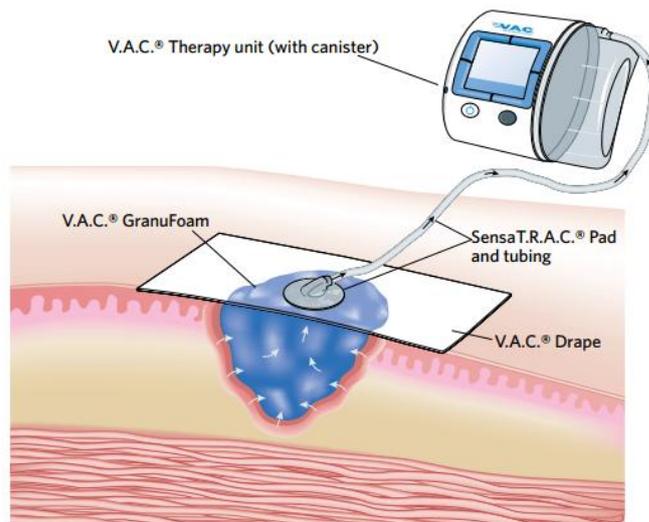
- Ultrasonidos: mediante la utilización de frecuencia superior a lo audible por el ser humano, se disminuye el crecimiento bacteriano, reduce el dolor y facilita la curación de la herida<sup>7</sup>.
- Terapia de presión negativa: consiste en la aplicación de presión negativa controlada a través de una esponja o apósito sobre el lecho de la herida conectada a una bomba de vacío a través de un tubo<sup>6</sup>.

## 8.6. ANEXO 6: Componentes del sistema de presión negativa, colocación y cambios del sistema de terapia de presión negativa VAC (Vacuum Assisted Closure)

Los componentes del sistema VAC son los siguientes<sup>1,5</sup>:

- **Apósito adhesivo transparente.** Es una película de plástico compuesta por polivinilo que permite el intercambio gaseoso y de vapor de agua entre la herida y el medio ambiente. Además, mantiene el hermetismo del sistema, aíslan la herida y la protegen de la contaminación externa.
- **Espumas de poliuretano (negras) o de polivinilo (blancas).** Las espumas o apósitos de poliuretano y polivinilo poseen pequeños poros, por los cuales pasan las secreciones producidas por la herida. Existen diferentes tamaños (pequeño, mediano y grande) en función de la herida que se vaya a tratar.
- **Tubo fenestrado no colapsable.** Tubo que conecta la herida con la máquina de succión. En el extremo que está en contacto con el apósito y la espuma, hay una ventosa.
- **Reservorio.** Caja de plástico en la que se recoge las secreciones producidas por la herida que llegan a través del tubo fenestrado. Existen reservorios con diferentes capacidades, según la capacidad exudativa de la herida. Son desechables, herméticos y tienen una serie de filtros para evitar la salida de olores al exterior.
- **Máquina de succión.** Sistema especializado de succión capaz de proveer niveles controlados de presión negativa continua o intermitente entre 50 y 125 mm Hg. Son portátiles y disponen de autonomía.



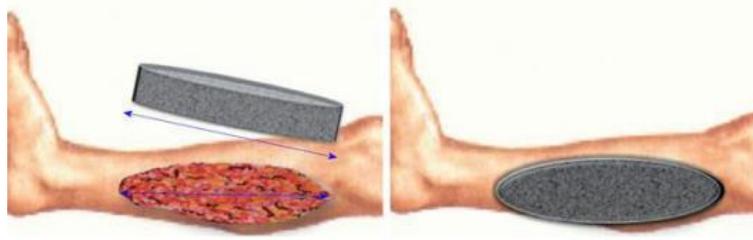


Para la colocación de los diferentes componentes de sistema de terapia de presión negativa es necesario seguir una serie de pasos.

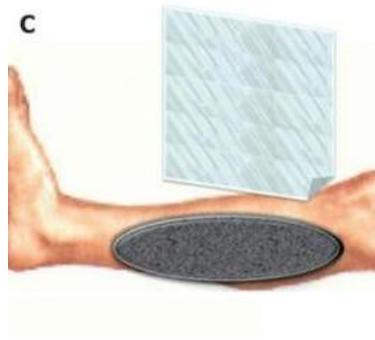
- PASO 1: limpieza de la herida<sup>6</sup>. Para utilizar la terapia de presión negativa es necesario que el lecho de la herida esté libre de tejido necrótico; por ello, en caso de que lo hubiese se deberá proceder al desbridamiento para eliminarlo<sup>5</sup>.



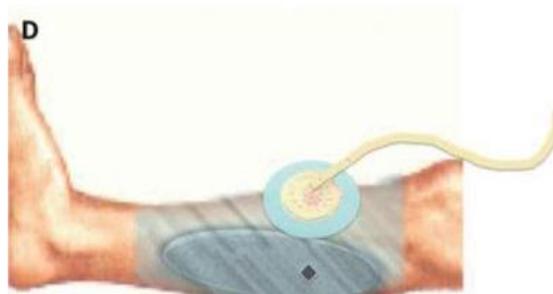
- PASO 2: se debe cortar la espuma de poliuretano según el tamaño de la herida. Una vez recortada, se colocará sobre el área exacta de la herida para evitar el daño del tejido adyacente<sup>5</sup>. En vez de espuma de poliuretano se puede utilizar un revestimiento con gasa que se pondrá sobre el lecho de la herida al igual que se realiza con la espuma.



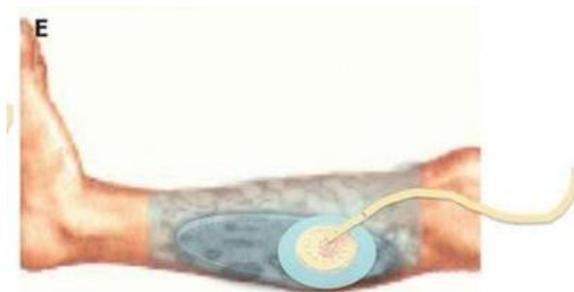
- **PASO 3:** colocar el apósito adhesivo transparente sobre la espuma de poliuretano o gasa<sup>6</sup>.



- **PASO 4:** con una tijera, realizar un pequeño orificio en el centro del apósito adhesivo transparente. Una vez realizado el orificio, se debe colocar encima de él la válvula del tubo fenestrado no colapsable<sup>6</sup>.



- **PASO 5:** conectar el tubo fenestrado al reservorio, y éste a su vez a la máquina de succión y ponerla en funcionamiento<sup>6</sup>.



La cura de las úlceras se realizará cada 48 horas en condiciones de asepsia<sup>18, 19</sup>. Como se ha dicho anteriormente, la presión puede ser continua o intermitente. La pauta más común suele ser una presión continua de - 125 mm Hg<sup>1</sup>. Es importante que una vez colocado el sistema de presión negativa, se eleve la presión de manera lenta y progresiva, para que el paciente se vaya acostumbrado a la sensación que genera<sup>5</sup>.

### 8.7. ANEXO 7: Tabla de conceptos y palabras clave.

CONCEPTO	SINÓNIMOS	INGLÉS	PALABRA CLAVE
Terapia de presión negativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnica de sellado al vacío</li> <li>• Cierre de las heridas mediado por vacío</li> <li>• Mechado al vacío</li> <li>• Terapia o curación subatmosférica</li> <li>• Tratamiento avanzado de la cura de heridas</li> <li>• Curación mediante presión subatmosférica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Negative pressure therapy</li> <li>• Vacuum sealing technique</li> <li>• Vacuum assisted closure Vacuum assisted closure system</li> <li>• Vacuum assisted therapy</li> <li>• Vacuum packing</li> <li>• Subatmospheric dressing therapy</li> <li>• Subatmospheric pressure dressing</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>MEDLINE</u>: Negative – pressure wound therapy o vacuum</li> <li>• <u>COCHRANE</u>: Negative pressure wound therapy</li> <li>• <u>CINAHL</u>: Negative pressure wound therapy</li> <li>• <u>DIALNET, WILLEY Y SCIENCE DIRECT</u>: negative pressure wound therapy</li> </ul>
Úlceras diabéticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Úlceras del pie diabético</li> <li>• Úlceras neuropáticas</li> <li>• Úlceras neuroisquémicas</li> <li>• Pie diabético</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Foot ulcer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>MEDLINE</u>: foot ulcer</li> <li>• <u>COCHRANE</u>: diabetic foot</li> <li>• <u>CINAHL</u>: foot ulcer</li> <li>• <u>DIALNET, WILLEY Y SCIENCE DIRECT</u>: diabetic foot ulcer</li> </ul>
Pie diabético	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Síndrome del pie diabético</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diabetic foot</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>MEDLINE</u>: diabetic foot</li> <li>• <u>COCHRANE</u>: diabetic foot</li> <li>• <u>CINAHL</u>: diabetic foot</li> <li>• <u>DIALNET, WILLEY Y SCIENCE DIRECT</u>: diabetic foot ulcer</li> </ul>
Efectividad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eficacia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectiveness</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>MEDLINE</u>: comparative effectiveness research</li> <li>• <u>COCHRANE</u>: comparative effectiveness research</li> <li>• <u>CINAHL</u>: clinical effectiveness</li> </ul>
Enfermería	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nursing</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>MEDLINE</u>: nursing</li> <li>• <u>COCHRANE</u>: nursing</li> <li>• <u>CINHAL</u>: nursing</li> </ul>
Dolor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pain</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>MEDLINE</u>: pain</li> <li>• <u>COCHRANE</u>: pain</li> <li>• <u>CINHAL</u>: pain</li> </ul>
Calidad de vida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calidad de vida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quality of life</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>MEDLINE</u>: quality of life</li> <li>• <u>COCHRANE</u>: quality of life</li> <li>• <u>CINAHL</u>: quality of life</li> </ul>

8.8. ANEXO 8: Tabla del proceso de búsqueda de la bibliografía.

BASE DE DATOS	ECUACIÓN DE BÚSQUEDA	NÚMERO DE RESULTADOS	RESULTADOS ELEGIDOS SEGÚN TÍTULO Y/O ABSTRACT	COMENTARIOS	ARTÍCULOS DISPONIBLES A TEXTO COMPLETO	ARTÍCULOS A INTEGRAR EN EL TFG
MEDLINE 1	(Negative-pressure wound therapy) AND (Diabetic foot)	108	29	<p>Búsqueda amplia con tan sólo dos términos. A pesar del alto número de resultados, son pocos los que se centran en el tema a tratar. La mayoría de artículos rechazados hablan de la terapia de presión negativa, pero no responden al objetivo planteado.</p> <p>Los artículos seleccionados son revisiones sistemáticas y ensayos clínicos.</p> <p>Seguir probando con otras palabras clave para valorar la presencia de más artículos de interés.</p>	20	8
MEDLINE 2	(Negative-pressure wound therapy) AND (Foot ulcer)	18	0	<p>La mayoría de los artículos de esta búsqueda están repetidos en la búsqueda de MEDLINE 1. Dos artículos de esta búsqueda se han aceptado en la búsqueda anterior.</p> <p>Seguir probando con otras palabras clave.</p>	0	0

MEDLINE 3	(Vacuum) AND (Diabetic foot)	37	5	Búsqueda válida. Se seleccionan 5 artículos de interés. Los artículos rechazados están repetidos en búsquedas anteriores o no se adecuan a la temática a investigar.	2	1
MEDLINE 4	(Vacuum) AND (Foot ulcer)	6	0	Búsqueda reducida en la cual los artículos que aparecen están repetidos en búsquedas anteriores.	0	0
MEDLINE 5	[(Negative- pressure wound therapy) OR (Vacuum)] AND [(Diabetic foot) AND (Foot ulcer)]	151	5	Búsqueda muy amplia. Se aceptan 5 artículos de interés. También vienen recogidos en esta búsqueda todos los artículos aceptados anteriormente. Los artículos rechazados están repetidos en otras búsquedas o no se adecúan a lo que se busca.	3	2
MEDLINE 7	[(Negative- pressure wound therapy) OR (Vacuum)] AND (Comparative Effectiveness Research)	2	0	Búsqueda inefectiva. Los artículos que aparecen están repetidos y rechazados en búsquedas previas. A pesar de que la búsqueda con la palabra “efectividad” no obtenga resultados de interés, en búsquedas previas los estudios si estudian la efectividad.	0	0
MEDLINE 8	[(Negative-	0	0	Búsqueda no válida. No se obtienen	0	0

	pressure wound therapy) OR (Vacuum)] AND (Nursing)			resultados relacionados con la enfermería, a pesar de que en búsquedas previas si he encontrado artículos que lo relacionan.		
MEDLINE 9	(Negative pressure therapy) AND (Pain)	11	6	Búsqueda válida. Se rechazan 4 artículos por tratar aspectos muy específicos sobre el dolor que no me interesan para el estudio. Uno se rechaza por no poseer resumen.	2	2
MEDLINE 10	(Negative pressure wound therapy) AND (Quality of life)	4	1	Búsqueda reducida. El artículo seleccionado parece de interés. Dos de los artículos rechazados están presentes en búsquedas previas y el otro no responde al objetivo planteado.	1	1
COCHRANE 1	(Negative pressure wound therapy) AND (diabetic foot)	25	4	Solamente hay 4 artículos que no aparecen en búsquedas realizadas en otras bases de datos. Esos cuatro artículos han sido seleccionados para una primera lectura. El resto de artículos aparecen en búsquedas previas, 10 repetidos y rechazados, y 11 repetidos y aceptados.	1	1
COCHRANE 2	(Negative-pressure wound	1	0	Búsqueda no válida. El único resultado que aparece no trata el tema principal de la revisión. A pesar de ello, al igual que	0	0

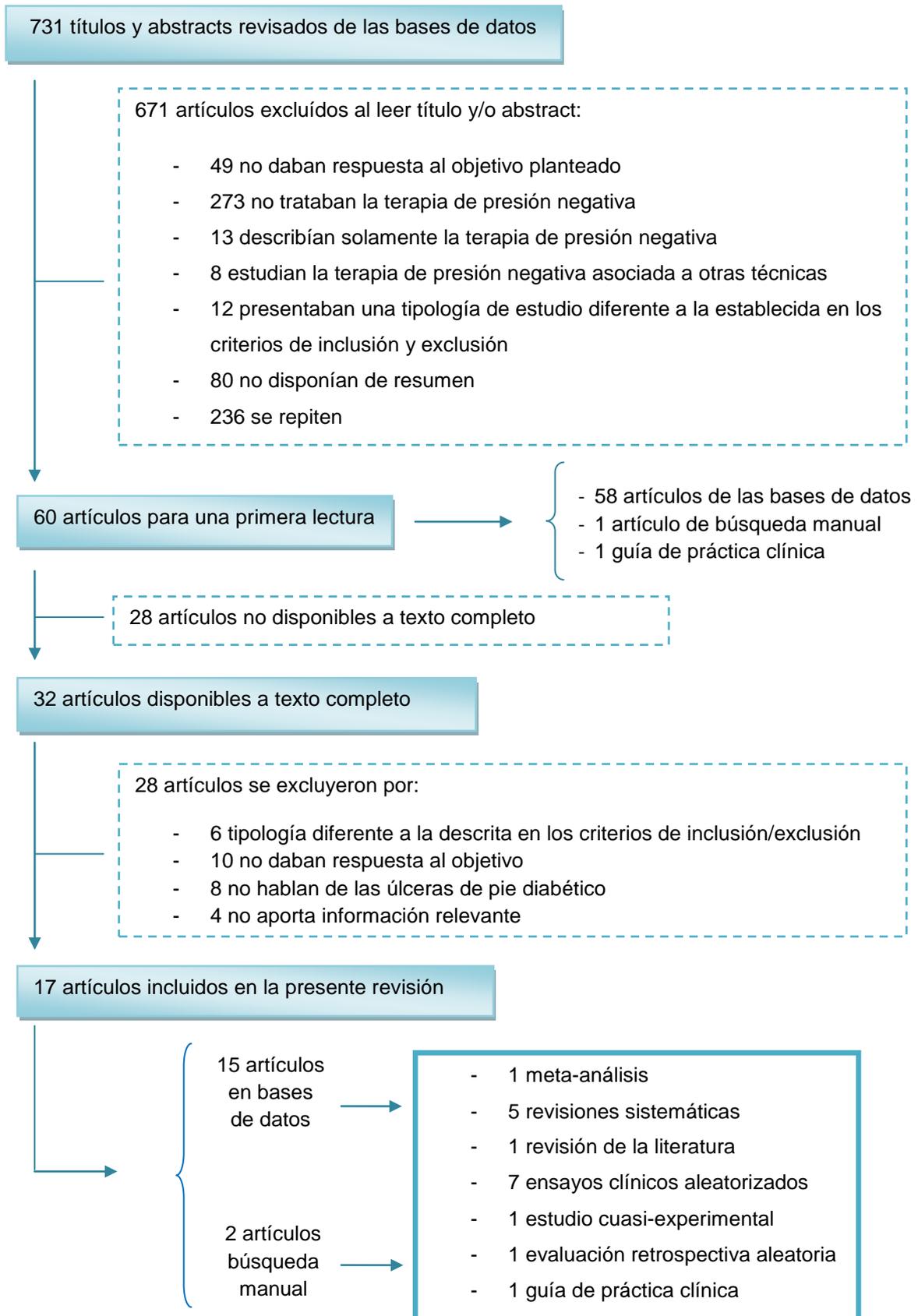
	therapy) AND (Comparative Effectiveness Research)			en MEDLINE, en otras búsquedas hay artículos que valoran la efectividad.		
COCHRANE 3	(Negative- pressure wound therapy) AND (Nursing)	10	0	Búsqueda no válida. Ninguno de los artículos tiene relación con los términos de la búsqueda realizada.	0	0
COCHRANE 4	(Negative pressure therapy) AND (Pain)	34	1	Búsqueda no válida. La mayoría de artículos ni si quiera tienen que ver con la terapia de presión negativa. Solamente acepto un artículo.	0	0
COCHRANE 5	(Negative pressure therapy) AND (Quality of life)	28	0	Búsqueda no válida. Dos estudios están repetidos y aceptados de búsquedas anteriores. Los demás artículos no tienen relación con la terapia de presión negativa.	0	0
CINAHL 1	(Negative pressure wound therapy) AND (Diabetic foot)	60	0	Al comenzar a leer los títulos y el resumen, me di cuenta de que muchos de ellos no tenían resumen; por lo tanto decidí poner límites para descartar aquellos que no tenían resumen.	0	0
CINAHL 2	(Negative pressure	28	3	Buena búsqueda, aunque 13 de los artículos están repetidos en búsquedas	1	0

	wound therapy) AND diabetic foot  <i>Se añadieron los siguientes límites: resumen disponible</i>			previas. 12 artículos fueron rechazados por no responder al objetivo tratado. De los 3 artículos seleccionados 3 no estaban disponibles a texto completo y otro fue rechazado por no ser útil para los resultados.		
CINAHL 3	(Negative pressure wound therapy) AND (foot ulcer)  <i>Se añadieron los siguientes límites: resumen disponible</i>	4	0	Son artículos que aparecen en las búsquedas anteriores.	0	0
CINAHL 4	(Negative pressure wound therapy) AND (Nursing)	0	0	No hay resultados relacionados con la enfermería. Sin embargo, en otras búsquedas sí reflejan este concepto.	0	0
CINAHL 5	(Negative	0	0	Búsqueda inválida. No se obtienen	0	0

	pressure wound therapy) AND (Clinical effectiveness)			resultados, a pesar de ser un tema tratado en los artículos de otras búsquedas.		
CINAHL 6	(Negative pressure wound therapy) AND (Pain)	9	0	Los resultados son artículos repetidos de búsquedas anteriores.	0	0
CINAHL 7	(Negative pressure wound therapy) AND (Quality of life)	8	1	De los 8 artículos, 4 no tienen que ver con el tema y 3 están repetidos en búsquedas anteriores.	0	0
DIALNET 1	(Negative pressure wound therapy) AND (Diabetic foot ulcer)	5	2	Búsqueda reducida. Los 3 artículos rechazados no están repetidos, pero no tienen que ver con el objetivo planteado.	0	0
WILLEY 1	(Negative pressure wound therapy) AND (diabetic foot	4	0	Los artículos obtenidos están repetidos en búsquedas anteriores, dos de ellos incluso han sido seleccionados previamente.	0	0

	ulcer)					
SCIENCE DIRECT 1	(Negative pressure wound therapy) AND (diabetic foot ulcer)	176	1	A pesar de ser una búsqueda amplia, solamente 1 artículo parecía de interés al leer el título y resumen. Los demás artículos estaban repetidos en búsquedas anteriores o no tenían que ver con la temática a tratar.  Finalizo la búsqueda en las bases de datos, ya que los artículos ya seleccionados en las primeras búsquedas se repiten continuamente.	0	0
Búsqueda manual: Acta Medica Croatica	(Negative pressure wound therapy) AND (diabetic foot ulcer)	1 artículo fue seleccionado para una primera lectura.		Ensayo en el que evalúa el coste beneficio de la terapia de presión negativa, la cura seca y la cura húmeda. Parece que puede aportar algunos datos de interés.	1	1
RNAO	Negative pressure wound therapy	1 guía de práctica clínica fue seleccionada.		Guía de práctica clínica que habla sobre la valoración y el manejo de las úlceras de pie diabético.	1	1

### 8.9. ANEXO 9: Diagrama de flujo de selección de la literatura.



**8.10.ANEXO 10: Tabla de resultados de la literatura crítica (parrilla Caspe).**

ARTÍCULOS	ELEGIDOS	NO ELEGIDOS	CAUSAS
<p>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.</p>	X		<p>Limitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asignación aleatoria; sin embargo no describe el ciego de los grupos.</li> <li>- Durante el seguimiento hay tres pérdidas en cada grupo, sin ser significativas.</li> </ul> <p>A pesar de las limitaciones descritas, se incluye en la actual revisión por considerar que puede aportar datos de interés a mi proyecto.</p>
<p>Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial.</p>	X		<p>Limitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es simple ciego (los profesionales conocían la condición de cada grupo).</li> <li>- Se identifican pérdidas similares en ambos grupos, no significativas.</li> </ul> <p>A pesar de las limitaciones descritas, se incluye en la actual revisión por considerar que puede aportar datos de interés a mi proyecto.</p>
<p>The use of negative pressure wound therapy on diabetic foot ulcers: a preliminary controlled trial.</p>	X		<p>Limitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asignación a cada grupo mediante un número establecido por un protocolo del hospital (números pares al GC y números impares al GI).</li> <li>- No describe el ciego de los grupos.</li> <li>- Muestra pequeña</li> <li>- Poco tiempo de seguimiento.</li> </ul> <p>A pesar de las limitaciones</p>

			descritas, se incluye en la actual revisión por considerar que puede aportar datos de interés a mi proyecto.
Comparison of cost-benefit of the three methods of diabetic ulcer treatment: dry, moist and negative pressure.	X		Limitaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asignación y cegamiento de ambos grupos no descrito.</li> <li>- Desconocimiento del tiempo de seguimiento.</li> </ul> A pesar de las limitaciones descritas, se incluye en la actual revisión por considerar que puede aportar datos de interés a mi proyecto.
Patient's pain feedback using negative pressure wound therapy with foam and gauze.	X		Limitaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>- No describe la herramienta utilizada para la valoración del dolor.</li> <li>- Heterogeneidad de ambos grupos.</li> </ul> A pesar de las limitaciones descritas, se incluye en la actual revisión por considerar que puede aportar datos de interés a mi proyecto.
Vacuum assisted closure improves the quality of life in patients with diabetic foot.	X		Limitaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asignación a los grupos a través de una base de datos.</li> <li>- No especifica el ciego de los grupos.</li> <li>- El tiempo de seguimiento no está claro.</li> </ul> A pesar de las limitaciones descritas, se incluye en la actual revisión por considerar que puede aportar datos de interés a mi proyecto.
Resource utilization and	X		Limitaciones:

<p>economic costs of care based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asignación y cegamiento de ambos grupos no descritos.</li> </ul> <p>A pesar de las limitaciones descritas, se incluye en la actual revisión por considerar que puede aportar datos de interés a mi proyecto.</p>
<p>A prospective randomized evaluation of negative pressure wound dressings for diabetic foot wounds</p>	<p>X</p>		<p>Limitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asignación y cegamiento de ambos grupos no descritos.</li> <li>- Pequeño tamaño muestral.</li> </ul> <p>A pesar de las limitaciones descritas, se incluye en la actual revisión por considerar que puede aportar datos de interés a mi proyecto.</p>

8.11. ANEXO 11: Tabla resumen de la bibliografía consultada.

<b>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</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	Jose Ayala, Peter A. Blume, John Lantis, Wyatt Payne, Jodi Walters.
<b>AÑO/PAÍS</b>	Estados Unidos, 2008.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Ensayo clínico controlado aleatorizado multicéntrico.
<b>OBJETIVO</b>	Evaluar la seguridad y eficacia clínica de la terapia de heridas con presión negativa (TPN) en comparación con la terapia herida húmeda avanzada (AMWT) con hidrogeles y alginatos para el tratamiento de las úlceras del pie en pacientes diabéticos.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Adultos diabéticos mayores de 18 años con úlceras de pie diabético grado 2 o 3 según la escala Wagner; situadas en la zona plantar, calcánea o dorsal del pie. Las úlceras deben tener un área $\geq 2$ cm <sup>2</sup> tras el desbridamiento, y una adecuada circulación sanguínea valorada con el índice tobillo brazo, Doppler arterial u otros mecanismos.
<b>MUESTRA</b>	335 participantes, 166 en el grupo control y 169 en el grupo experimento.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El 62.1% de pacientes del grupo experimento logró un 75% de cierre de la herida en comparación con el 51,2% en el grupo control.</li> <li>- Una mayor proporción de las úlceras del pie logró el cierre completo de la úlcera con TPN (43,2%) que con AMWT (28,9%).</li> <li>- La estimación para el cierre completo de la úlcera fue de 96 días para la TPN y no determinable para AMWT.</li> <li>- Tras la preparación del lecho de la herida, la TPN aumenta la creación de tejido de granulación.</li> <li>- Los pacientes tratados con TNP experimentaron menos amputaciones secundarias (4,1% vs. 10,2%).</li> <li>- La proporción de días dedicados a los cuidados era 89,5% para la TNP y 95,3% para AMWT.</li> <li>- En la evaluación de la seguridad, no hubo diferencias significativas entre los grupos.</li> <li>- La TPN parece ser más segura y eficaz que AMWT para el tratamiento de las úlceras del pie diabético.</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	El artículo no dispone de palabras clave.

<b>EFFECTS OF VACUUM-COMPRESSION THERAPY ON HEALING OF DIABETIC FOOT ULCERS: RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	Ashgar Akbari, Hesam Moodi, Fatemeh Ghiasi, Hamidreza Mahmoudzadeh Sagheb, Homayra Rashidi.
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Iran, 2007.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Ensayo clínico controlado aleatorizado simple ciego.
<b>OBJETIVO</b>	Evaluar los efectos que genera la terapia de presión negativa en las úlceras de pie diabético en comparación con la cura convencional (desbridamiento cuando sea necesario y cura húmeda).
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Hombres y mujeres mayores de 18 años con úlceras de pie diabético grado 2 según la clasificación de Texas.
<b>MUESTRA</b>	18 pacientes, 9 en el grupo experimento y 9 en el grupo control.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El área de la herida en el grupo intervención disminuyó significativamente, en comparación con el grupo control.</li> <li>- En ningún grupo aparecieron efectos adversos.</li> <li>- Es la única variable que miden.</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Este artículo no dispone de palabras clave.

<b>THE USE OF NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY ON DIABETIC FOOT ULCERS: A PRELIMINARY CONTROLLED TRIAL</b>	
<b>FUENTE</b>	Cochrane.
<b>AUTOR/ES</b>	Abdullah Etöz, Yesim Özgenel, Mesut Özcan.
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Turquía, 2004.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Ensayo clínico controlado
<b>OBJETIVO</b>	Evaluar las eficacia de la terapia de presión negativa en comparación con la cura húmeda (gasa impregnada en solución salina) en las heridas de pie diabético, como un método para preparar el lecho de la herida para utilizar otras técnicas de cierre finales.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Hombres y mujeres diabéticos con heridas diabéticas que no cicatrizan de la extremidad inferior.
<b>MUESTRA</b>	24 pacientes, 12 en el grupo experimento y 12 en el grupo control (se distribuyeron en ambos grupos de la siguiente manera: se asignaron números de manera aleatoria. Los números pares al grupo control y los impares al grupo experimento).
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El estudio finaliza cuando el lecho de la herida esté cubierto totalmente por tejido de granulación sin signos de infección ni inflamación. Quieren preparar el lecho de la herida para poner</li> </ul>

	<p>en marcha otras técnicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antes de iniciar el tratamiento, todos los pacientes de cada grupo fueron sometidos a un desbridamiento de la herida. Tras el desbridamiento se midió el área de la herida y se les administró antibióticos como profilaxis.</li> <li>- El grupo experimento recibió analgésicos intravenosos por dolor al cambiar la esponja y el grupo control analgésicos orales cuando lo precisasen.</li> <li>- Hubo diferencias significativas en la reducción de la herida en el grupo intervención y también en los días en los que se logró la reducción.</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Este artículo no dispone de palabras clave.

<b>A PROSPECTIVE RANDOMIZED EVALUATION OF NEGATIVE PRESSURE WOUND DRESSINGS FOR DIABETIC FOOT WOUNDS</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline
<b>AUTOR/ES</b>	Mark T. Eginton, Kellie R. Brown, Gary R. Seabrook, Jonathan B. Towne, Robert A. Cambria
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Estados Unidos, 2003
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Evaluación prospectiva aleatoria.
<b>OBJETIVO</b>	Comparar la media de heridas completamente curadas con la terapia de presión negativa utilizando el sistema VAC, en comparación con la cura húmeda en heridas de pie diabético.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Hombres y mujeres con heridas de pie diabético que no han mejorado en un mes.
<b>MUESTRA</b>	10 pacientes, con 11 heridas. No especifica cuál es el GC y el GE porque los divide en dos grupos y durante dos semanas un grupo es tratado con TNP y el otro con cura húmeda; y tras dos semanas el grupo tratado con TNP es tratado con cura húmeda y viceversa.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mide la efectividad de la terapia de presión negativa según los cambios que se produzcan en lo largo, ancho, profundidad y espesor de la herida.</li> <li>- A las dos semanas de terapia con presión negativa la profundidad de la herida disminuyó más que con la cura húmeda.</li> <li>- Limitaciones: una muestra demasiado pequeña.</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Este artículo no dispone de palabras clave

<b>EFFECTIVENESS AND SAFETY OF NEGATIVE-PRESSURE WOUND THERAPY FOR DIABETIC FOOT ULCERS: A META-ANALYSIS</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	Dong Chen, Dong Guo, Zhi-Cheng Hu, Bing Tang, Jian Zhang, Jia-Yuan Zhu.
<b>PAÍS Y AÑO</b>	China, 2014
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Meta-análisis.
<b>OBJETIVO</b>	Evaluar la efectividad y la seguridad de la terapia de presión negativa como una modalidad de tratamiento para las úlceras del pie diabético.
<b>MUESTRA</b>	8 ensayos clínicos aleatorizados con un total de 669 participantes.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Hombres y mujeres con úlceras de pie diabético.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<p>Tras el análisis de varios ensayos clínicos aleatorizados, dicen que la TNP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incrementa el porcentaje de curación de las úlceras</li> <li>- Reduce el área de la úlcera</li> <li>- Disminuye el tiempo de curación.</li> <li>- Fomenta la aparición del tejido de granulación más rápido</li> <li>- Mejora la calidad de vida</li> <li>- Disminuye el porcentaje de las amputaciones secundarias mayores. En cuanto a las amputaciones menores no hay diferencias estadísticamente significativas</li> <li>- Es igual de seguro que la cura tradicional húmeda</li> </ul> <p>Concluyen en que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La TNP es posiblemente efectiva para las úlceras diabéticas. Sin embargo, los resultados obtenidos hasta el momento no son suficientes para demostrar el coste-efectividad de la terapia de presión negativa.</li> <li>- Los estudios hasta ahora disponibles tienen algunas limitaciones.</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	El artículo no dispone de palabras clave.

<b>NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY FOR TREATING FOOT WOUNDS IN PEOPLE WITH DIABETES MELLITUS (REVIEW)</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	Jo C. Dumville, Robert J. Hinchliffe, Nicky Cullum, Fran Game, Nikki Stubbs, Michael Sweeting, Frank Peinemann.
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Reino Unido, 2013.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Revisión sistemática.
<b>OBJETIVO</b>	Evaluar los efectos de la terapia de heridas con presión negativa en

	comparación con la atención estándar u otras terapias adyuvantes en la curación de heridas del pie diabético.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Hombres y mujeres con diabetes tipo I y II, con heridas de pie diabético (quirúrgicas o no).
<b>MUESTRA</b>	5 ensayos clínicos aleatorizados con un total de 605 participantes.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realiza el análisis de 5 ensayos clínicos aleatorizados. Uno de ellos habla sobre herida tras una amputación, otro sobre TPN vs. la cura húmeda, y 3 estudios que estudian las TNP vs. cura con gasa.</li> <li>- El estudio que habla sobre la TNP y la cura húmeda encuentran mejora en la tasa de curación, disminución de tasa de amputación y reducción de los costes aunque con poca evidencia. Sin embargo el estudio tiene un sesgo incierto.</li> <li>- Los estudios que comparan la TNP con los apósitos de gasa, no son concluyentes por la poca certeza de los mismos.</li> <li>- Evalúa los posibles sesgos de cada uno de los artículos.</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Este artículo no dispone de palabras clave.

<b>COMPARISON OF COST-BENEFIT OF THE THREE METHODS OF DIABETIC ULCER TREATMENT: DRY, MOIST AND NEGATIVE PRESSURE</b>	
<b>FUENTE</b>	Búsqueda manual en la revista.
<b>AUTOR/ES</b>	Novinscak T, Zvork M, Trojko S, Jozinovic E, Filipovic M, Grudic R.
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Croacia, 2010.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Ensayo clínico controlado aleatorizado.
<b>OBJETIVO</b>	Evaluar los costes, beneficios y rentabilidad de la terapia de presión negativa, la cura seca y la cura húmeda en la cura de las úlceras diabéticas.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Hombres y mujeres con úlceras diabéticas grado 2-5 según la escala Wagner.
<b>MUESTRA</b>	27 pacientes, 8 en el grupo de la cura seca, 12 en el grupo de la cura húmeda y 7 en el grupo de la terapia de presión negativa.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detectaron que el grupo tratado con presión negativa conseguía un mayor número de úlceras cerradas, seguido de la cura húmeda y en último lugar la cura seca</li> <li>- También calcula las visitas de enfermería necesarias; así como el tiempo que emplean en cada visita. Las visitas son mayores en la cura seca, seguida de la cura húmeda y seguida de la terapia de vacío. El tiempo necesario para la cura húmeda y la terapia de presión negativa son similares, sin</li> </ul>

	embargo en la cura seca se requiere mucho más tiempo.
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Diabetic foot, diabetic ulcer, negative pressure wound therapy, cost-benefit.

<b>A SYSTEMATIC REVIEW OF THE EFFECTIVENESS OF NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY IN THE MANAGEMENT OF DIABETES FOOT ULCERS</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	Georgia Noble-Bell, Angus Forbes.
<b>AÑO/PAÍS</b>	2008.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Revisión sistemática.
<b>OBJETIVO</b>	Evaluar la efectividad de la TPN en el tratamiento de úlceras del pie relacionadas con la diabetes.
<b>MUESTRA</b>	Pacientes con úlceras diabéticas en tratamiento con la terapia de presión negativa, extraídos de una revisión sistemática de la literatura y de ensayos controlados aleatorios.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Pacientes con úlceras diabéticas.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Son muchas los que casos que finalizaron el proceso de cicatrización con la terapia de presión negativa.</li> <li>- No hay serias complicaciones relacionadas con el tratamiento fueron reportados por ninguno de los estudios.</li> <li>- Reducción del riesgo de amputación secundaria</li> <li>- Los estudios también reflejan un aumento en las tasas de granulación y la cicatrización de heridas en pacientes tratados con la terapia de TPN.</li> <li>- Si bien todos los estudios incluidos en la revisión indican que la TPN es más eficaz que los apósitos convencionales, la calidad de los estudios eran débiles y la naturaleza de las investigaciones en términos de resultados y paciente selección divergente.</li> <li>- Hay una fuerte necesidad de ensayos más grandes a evaluar la terapia TPN en el cuidado de la diabetes con diferentes grupos de pacientes y en relación a diferentes clínicas objetivos y parámetros</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Diabetes mellitus, Foot ulcer, Negative pressure wound therapy, Systematic review, Vacuum-assisted closure.

<b>NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY: A SISTEMATIC REVIEW ON EFFECTIVENESS AND SAFETY</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	P. Vikatmaa, V. Juutilainen, P. Kuukasjärvi, A. Malmivaara.
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Finlandia, 2008.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Revisión sistemática.
<b>OBJETIVO</b>	Evaluar la efectividad y la seguridad de la terapia de presión negativa.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Pacientes con heridas crónicas.
<b>MUESTRA</b>	14 ensayos clínicos aleatorizados (heridas de pie diabético, úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras de origen desconocido).
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizan un análisis de la eficacia de la TPN para los diferentes tipos de heridas.</li> <li>- En cuanto a las úlceras del pie diabético, la TNP aumento el porcentaje de heridas cerradas, disminuyó el tiempo de curación y aumento la formación de tejido de granulación</li> <li>- No hay estudios con gran evidencias sobre el coste-efectividad</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Negative pressure wound therapy, wounds, vacuum-assisted closure, ulcer, review, systematic.

<b>PATIENT'S PAIN FEEDBACK USING NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY WITH FOAM AND GAUZE</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	Marco Fracalvieri, Erind Ruka, Maria Alessandra Bocchiotti, Enrico Zingarelli, Stefano Bruschi.
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Italia, 2011.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Ensayo clínico controlado aleatorizado.
<b>OBJETIVO</b>	Comparar el nivel de dolor antes, durante el tratamiento y en el cambio de vendaje después del tratamiento con TPN.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Hombres y mujeres con heridas postraumáticas.
<b>MUESTRA</b>	31 pacientes, 13 pacientes tratados con gasa, 18 pacientes tratados con espuma.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No diferencias de dolor antes y después del tratamiento con gasa y espuma.</li> <li>- Se evidenció más dolor cuando se realizaron los cambios de apósitos. Presentaron más dolor con aquellos que tenían espuma.</li> <li>- La espuma se adhiere al tejido de granulación generando más</li> </ul>

	dolor al quitarlo.
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Foam, gauze, negative pressure wound therapy, NPWT, pain.

<b>VACUUM ASSISTED CLOSURE IMPROVES THE QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH DIABETIC FOOT</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	O. Karatepe, I Eken, E. Acet, O. Unal, M. Mert, B. Koc, S. Karahan, U. Filizcan, M. Ugurlucan, M. Aksoy.
<b>AÑO/PAÍS</b>	Turquía, 2011.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Ensayo clínico aleatorizado.
<b>OBJETIVO</b>	Determinar la calidad de vida de los pacientes con úlceras de pie diabético tratados con terapia de presión negativa en comparación con los pacientes tratados con un cuidado estándar de las úlceras.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Hombres y mujeres con úlceras de pie diabético.
<b>MUESTRA</b>	Un total de 67 pacientes, 30 pacientes (10 hombres y 20 mujeres) tratados con terapia de presión negativa y 37 pacientes (9 hombres y 28 mujeres) tratados con una cura convencional.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Todos los pacientes fueron sometidos a cuestionario SF-36 para valorar la calidad de vida. Ese cuestionario medía de forma separada parámetros sobre la salud física y mental.</li> <li>- El grupo tratado con terapia de presión negativa muestra una mayor calidad de vida que los pacientes tratados con la cura húmeda.</li> <li>- El aumento de la calidad de vida en los pacientes tratados con VAC es debido a la disminución de la realización de las curas, al aumento de la movilidad física y la disminución de las complicaciones.</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Este artículo no dispone de palabras clave.

<b>RESOURCE UTILIZATION AND ECONOMIC COSTS OF CARE BASED ON A RANDOMIZED TRIAL OF VACUUM-ASSISTED CLOSURE THERAPY IN THE TREATMENT OF DIABETIC FOOT WOUNDS</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	Jan Apelqvist, David G. Armstrong, Lawrence A. Lavery, Andrew J.M. Boulton
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Estados Unidos, 2008
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Ensayo clínico controlado aleatorizado

<b>OBJETIVO</b>	Evaluar los recursos y costes económicos para el tratamiento de úlceras diabéticas tratadas con terapia de presión negativa en comparación con la cura húmeda.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Hombres y mujeres mayores con heridas diabéticas postamputación con una buena perfusión sanguínea.
<b>MUESTRA</b>	162 pacientes, 77 en el grupo intervención y 85 en el grupo control
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No hubo diferencias entre las tasas de hospitalización</li> <li>- Fueron necesarias más procedimientos quirúrgicos con la cura húmeda</li> <li>- Se necesitaron más cambios de los apósitos en la cura húmeda</li> <li>- La cura húmeda requirió más visitas de enfermería que el grupo con terapia de vacío</li> <li>- Los costes necesarios durante 8 semanas fueron más bajos con la TNP</li> <li>- Hasta conseguir el cierre completo de la herida los costes fueron menores en la terapia de presión negativa</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Amputation, wound, ulcer, infection, resource utilization, diabetes

#### AN ECONOMIC EVALUATION OF VACUUM ASSISTED CLOSURE THERAPY FOR THE TREATMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS IN FRANCE

<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	Sarah J. Whitehead, Véronique L. Forest-Bendien, Jean- Louis Richard, Serge Halimi, Georges Ha Van, Paul Trueman.
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Francia, 2010.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Revisión de la literatura.
<b>OBJETIVO</b>	Identificar, evaluar críticamente y sintetizar el conocimiento científico disponible sobre la efectividad, seguridad y coste-efectividad de la TPN en el tratamiento de heridas crónicas.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Pacientes con úlceras diabéticas.
<b>MUESTRA</b>	Se desconoce.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El análisis de los estudios demuestra que en Francia, la terapia de presión negativa con VAC es mas costo-efectiva que la cura normal de las heridas.</li> <li>- A pesar de todo, reflejan que son necesarios más estudios que demuestren que la terapia VAC es más efectiva.</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Cost-effectiveness, diabetic foot ulcers, negative pressure therapy, VAC therapy.

<b>EFFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTE-EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA POR PRESIÓN NEGATIVA TÓPICA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS HERIDAS CRÓNICAS: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	María Trujillo Martín, Lidia García Pérez, Pedro Serrano Aguilar.
<b>PAÍS Y AÑO</b>	España, 2010.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Revisión sistemática.
<b>OBJETIVO</b>	Identificar, evaluar críticamente y sintetizar el conocimiento científico disponible sobre la efectividad, seguridad y coste-efectividad de la TPN en el tratamiento de heridas crónicas.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Heridas crónicas de cualquier etiología
<b>MUESTRA</b>	9 ensayos clínicos aleatorizados con un total de 568 participantes, y 4 evaluaciones económicas
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los estudios muestran: una reducción, del área de la herida, aumento de los índices de cierre de heridas, aumento de la formación de tejido de granulación</li> <li>- No hay diferencias entre la aparición de los efectos adversos</li> <li>- Los estudios de costes no son de demasiada calidad y son realizados en otros países</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Terapia por presión negativa, cierre asistido por vacío, heridas, úlcera, revisión.

<b>PAIN AND TRAUMA IN NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY: A REVIEW</b>	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	Dominic Upton, Abbye Andrews.
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Reino Unido, 2015.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Revisión sistemática.
<b>OBJETIVO</b>	Analizar la literatura relacionada con el dolor y el trauma en la piel que se puede generar durante la TPN.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Pacientes adultos tratados con terapia de presión negativa.
<b>MUESTRA</b>	30 artículos extraídos de diferentes bases de datos.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analiza muchos estudios en los que los pacientes son tratados con TNP. Sin embargo, he tenido que seleccionar en análisis que realiza sobre aquellos que valore el dolor en paciente sometidos a dicha terapia por heridas de pie diabético.</li> <li>- Un estudio muestra que el dolor entre la TNP y la cura convencional es similar. Es más, aquellos tratados con TNP experimentan menos dolor a los 5 días. Por lo tanto la TNP</li> </ul>

	<p>puede generar un dolor a corto plazo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica que el dolor está asociado a una etapa concreta del tratamiento (cambio de apósitos, aplicación de la succión, tipo de apósitos que se utilice...)</li> <li>- Varios estudios han demostrado más dolor en aquellos pacientes con TNP con apósito de espuma, en comparación con apósito de gasa. También refleja que la TNP con espuma genera trauma en el lecho de la herida, que podría retrasar la recuperación.</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Negative pressure wound therapy, pain, skin/tissue damage, trauma, wound.

A PILOT STUDY EXPLORING QUALITY OF LIFE EXPERIENCED BY PATIENTS UNDERGOING NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY AS PART OF THEIR WOUND CARE TREATMENT COMPARED TO PATIENTS RECEIVING STANDARD WOUND CARE	
<b>FUENTE</b>	Medline.
<b>AUTOR/ES</b>	Karen J Ousey, Jeanette Milne, Leanne Cook, John Stephenson, Warren Gillibrand.
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Reino Unido, 2014.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Estudio cuasi-experimental.
<b>OBJETIVO</b>	Valorar la satisfacción y la calidad de vida de los pacientes con tratamiento de TNP en comparación con el cuidado estándar de las heridas.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Pacientes mayores de 18 años tratados con TPN. Los pacientes tienen úlceras en la pierna grado 3 o 4, úlceras de pie diabético u otras heridas que cierran por segunda intención. Las heridas tienen que tener al menos las siguientes medidas: 4x4x2.
<b>MUESTRA</b>	21 pacientes, 10 tratado con terapia de presión negativa y 11 tratados con la cura estándar.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguimiento durante 12 semanas.</li> <li>- La calidad de vida se midió mediante la herramienta de Cardiff Wound Impact que tiene en cuenta síntomas físicos, vida social, el bienestar, y calidad de vida percibida.</li> <li>- El bienestar y la salud general del paciente también influye en el éxito o el fracaso de la terapia.</li> <li>- No diferencias en la calidad de vida de aquellos pacientes tratados con TNP que viviesen solos o con familia.</li> <li>- Las dos primeras semanas los pacientes con TNP referían y mayor dominio de la vida social, influido por una disminución</li> </ul>

	<p>de las visitas de enfermería para los cambios de sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dificultad para interpretar los datos por los siguientes motivos: la herramienta utilizada para valorar la calidad de vida determina las experiencias del paciente que vive con una herida y no asociada a una terapia, no hay datos previos de cómo era la calidad de vida de estas personas previamente a tener la herida.s</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Negative pressure wound therapy, quality of life, social isolation.

<b>VALORACIÓN Y MANEJO DE LAS ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO</b>	
<b>FUENTE</b>	RNAO.
<b>AUTOR/ES</b>	Registered Nurses' Association of Ontario
<b>PAÍS Y AÑO</b>	Toronto, 2013.
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	Guía de práctica clínica.
<b>OBJETIVO</b>	Establecer unas directrices en cuanto a la valoración y el manejo de las úlceras de pie diabético.
<b>TIPO DE PACIENTE</b>	Pacientes con úlceras de pie diabético.
<b>MUESTRA</b>	No presenta muestra.
<b>HALLAZGOS DE INTERÉS</b>	<p>La RNAO recomienda la TPN como tratamiento eficaz para el manejo de las úlceras de pie diabético, ya que hay evidencia de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La proporción de pacientes que consigue una completa cicatrización de la herida era mayor en el GI que en el GC.</li> <li>- La duración del tratamiento y el tiempo medio para el cierre completo de la herida era más reducido en el grupo tratado con presión negativa.</li> <li>- La disminución del área de la herida era mayor en el GI.</li> </ul>
<b>PALABRAS CLAVE</b>	Este artículo no dispone de palabras clave.

8.12. ANEXO 12: Árbol categorial.

