

---

# EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA EN EL PIE DIABÉTICO

---

Revisión crítica de la literatura



Autora: Rosalía Tejero Gómez  
Directora: Begona Ruíz de Alegría Fernández de Retana  
Palabras: 5366  
30 de Abril de 2020

## **AGRADECIMIENTOS**

*A mis padres que me brindaron el legado de sus valores. La constancia y la fuerza que dejaron aquí, han hecho que en los momentos duros mis debilidades fueran fortalezas para poder seguir.*

*A mi marido y a mi hijo Iker qué con tanto respeto, cariño y paciencia, han superado mis horas de ausencia para que mi sueño se pudiera cumplir.*

*A mis sobrinos June y Lander que han sabido como nadie disfrutar del poco tiempo que podía sacar a este intenso proyecto para ir al cine con ellos, compartir comidas y empujarlos en los columpios como si fueran unos pequeños astronautas que junto con los impulsos de "Tía Rosa" y sus risas al aire casi acababan rozando la luna con sus pies.*

*A mis amigas/os por darme tanto y tan necesitado ánimo en los momentos difíciles.*

*A mis compañeras/os del Servicio de Urgencias del Hospital de Txagorritxu por ayudarme a cuadrar ese calendario de turnos interminables y no menos complicados que han hecho que haya podido llegar hasta aquí.*

*A mi directora qué con experiencia, paciencia y constancia, confió en dirigir los pasos de este proyecto a un grato final. Por su apoyo y saber hacer.*

*A todos y cada uno de mis formadores por poner a mi disposición su conocimiento.*

*Mil gracias a todos... Este bonito, pero intenso viaje, no hubiera sido posible sino hubieseis estado ahí...*

## INDICE

RESUMEN	4
MARCO Y JUSTIFICACIÓN	5
OBJETIVO	8
METODOLOGÍA	8
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	9
ÁREA DE LA HERIDA	10
PROFUNDIDAD DE LA HERIDA	11
TEJIDO DE GRANULACIÓN	13
RESPUESTA INFLAMATORIA	14
DESCARGA	15
TIEMPO DE CURACIÓN	16
TASA DE CURACIÓN	17
CONCLUSIONES E IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA	18
LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	19
BIBLIOGRAFÍA	20
ANEXOS	
Anexo 1: Clasificación del pie diabético	23
Anexo 2: Términos de búsqueda- palabras clave	24
Anexo 3: Ecuaciones de búsqueda y resultados dirigido al objetivo	25
Anexo 4: Diagrama de flujo en función de selección de la literatura	28
Anexo 5: Lectura crítica y guión de estudios de investigación cuantitativa	29
Anexo 6: Tabla de resultados	32
Anexo 7: Árbol categorial	37

## RESUMEN

**Justificación:** Entre las complicaciones más frecuentes de la diabetes mellitus (DM) destacan las úlceras de pie diabético (UPD), que son un importante problema de salud tanto para las personas que las padecen como para los sistemas sanitarios. Para dar respuesta a este problema hay diferentes terapias, entre ellas la Terapia de Presión Negativa (TPN).

**Objetivo:** Esta revisión crítica de la literatura pretende explorar/analizar la efectividad de la Terapia de Presión Negativa en la curación de las úlceras de pie diabético.

**Metodología:** Con las palabras clave: "Negative pressure wound therapy", "vacuum", "diabetic foot" y "diabetic foot ulcer", se revisaron las bases de datos de: Medline-Ovid, Pubmed, Cinahl, Ovid Embase, Cuiden, The Cochrane Library, Science Direct y Willey Online Library.

**Resultados:** Se seleccionaron 16 estudios: 1 estudio retrospectivo, 1 estudio de cohortes prospectivo, 1 estudio cuasi-experimental, 8 ECA's, 2 revisiones sistemáticas, 1 revisión sistemática con meta-análisis, 1 meta-análisis y 1 guía de práctica clínica.

Los resultados de estos estudios se clasificaron en las siguientes categorías: área y profundidad, tejido de granulación, respuesta inflamatoria, descarga (exudado), tiempo y tasa de curación de la herida.

**Conclusiones:** La terapia de presión negativa es un tratamiento que contribuye a disminuir el tamaño y la profundidad de la herida, favorecer la formación de tejido de granulación y disminuir la inflamación. Asimismo, disminuye la exudación. Todos estos efectos reducen el tiempo de curación y finalmente ayudan a la cura de la úlcera del pie diabético.

## MARCO Y JUSTIFICACIÓN

La diabetes mellitus (DM) es uno de los principales problemas sanitarios. Según los estudios epidemiológicos el número de personas con diabetes mellitus ha ido aumentando considerablemente. A nivel mundial, en 1985 se presentaron 30 millones de casos, 177 millones en el 2000, 285 millones en el 2010 y se estima que si esta tendencia se mantiene 360 millones de personas padecerán esta enfermedad en el año 2020<sup>1,2</sup>.

Entre las complicaciones de la diabetes mellitus figuran, junto con la nefropatía y la retinopatía diabética, la ulceración y/o la infección del pie (UPD)<sup>2</sup>. Atendiendo a esta última complicación, la Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como la ulceración, infección y/o gangrena del pie, asociados a neuropatía diabética y a diferentes grados de enfermedad arterial periférica<sup>3</sup>. El pie diabético es considerado como una alteración anatómica o funcional causada por anomalías neurológicas y/o distintos grados de enfermedad vascular periférica en un paciente diabético pudiendo producir una mayor probabilidad de presentar infección, ulceración y/o destrucción de tejidos profundos<sup>4</sup>.

Se estima que aproximadamente el 15% de los pacientes diabéticos tendrá en el transcurso de la enfermedad úlceras en las extremidades inferiores<sup>2,3</sup>. La mitad de los que presenten una única úlcera desarrollarán a consecuencia de ella otra nueva úlcera, siendo un tercio de estas heridas las que ocasionarán amputación de la extremidad<sup>1,2</sup>.

La incidencia mundial del pie diabético se estimó en 2009 en un 25% dando lugar a un aumento considerable respecto al 2003 donde fue del 15%<sup>4</sup>. Así mismo, la prevalencia a nivel mundial de las úlceras del pie en personas diabéticas en países desarrollados según variables como sexo, edad y tipo de población varía entre el 1,3% y el 4,8%<sup>3</sup>.

Las personas con patología del pie diabético suelen enfrentarse con frecuencia a problemas de salud mental y físico, dando lugar a una disminución de la calidad de vida<sup>5</sup>. La reducción de la calidad de vida se relaciona con la incapacidad física y el sentirse una carga al tener que depender de otra persona para realizar las actividades de la vida diaria (AVD)<sup>6</sup>. Además de todo ello, la ansiedad se presenta cuando se prolonga el tiempo de cicatrización de la lesión<sup>5</sup>. También la persona se ve afectada por las bajas laborales, pérdida de empleo derivando en pérdidas económicas y sociales, lo que incrementa el deterioro y como consecuencia la pérdida de calidad de vida<sup>6</sup>.

Para poder establecer una buena línea de tratamiento para estas lesiones, es imprescindible establecer un sistema de clasificación de lesiones claro y descriptivo y del mismo modo poder predecir su pronóstico<sup>9</sup>. Aunque a día de hoy se han propuesto un sinfín de sistemas para la clasificación del pie diabético, los más conocidos y utilizados son la clasificación de Meggitt-Wagner y el de la Universidad de Texas (ANEXO 1)

En la actualidad, estas lesiones se pueden abordar de diferentes maneras: férulas/ dispositivos de descarga<sup>10,11</sup>, apósitos<sup>12</sup>, antibioterapia<sup>13</sup>, desbridamiento<sup>14</sup> y reconstrucción vascular<sup>14,15,1</sup>. La prevalencia del pie diabético a nivel mundial, ha promovido que, a los tratamientos convencionales para la resolución de dicha patología, se le añadan nuevas terapias<sup>17,18,19</sup>. Actualmente se están aplicando las técnicas más avanzadas como la Terapia de Presión Negativa (TPN)<sup>19</sup>. La aplicación de esta técnica está indicada principalmente en el tratamiento de heridas o lesiones complejas con retraso en la cicatrización y en heridas cuyo lecho no presente tejido necrótico<sup>20</sup>. De la misma manera, está contraindicada en pacientes con osteomielitis heridas neoplásicas y fistulas<sup>21</sup>. También habrá que tener muy en cuenta a aquellos pacientes que están en tratamiento con anticoagulantes debido a la posibilidad de aparición de sangrado tras el mecanismo de succión con el que interviene dicha técnica<sup>22,23</sup>.

La terapia de presión negativa consiste en aplicar presión inferior a la atmosférica de manera intermitente o continua (50-125 mm Hg) mediante la conexión a una bomba de vacío. Esta presión es ejercida en el lecho de la herida a través de un apósito de espuma<sup>23,24</sup>. Este método terapéutico fué creado por L. Argenta y M. Morykwas, en 1997. Su diseño fue innovador con el objetivo de facilitar el tratamiento de las heridas, disminuyendo la morbilidad de las mismas<sup>23,24</sup>. Esta modalidad terapéutica tiene como finalidad lograr la reducción y profundidad de la herida,<sup>25,26</sup> aumentar el crecimiento de tejido de granulación al mismo tiempo que disminuye el edema, y la carga bacteriana, además de reducir el tiempo de cicatrización<sup>27</sup>.

Por tanto, la terapia de presión negativa tiene efectos beneficiosos en el proceso de cicatrización: proliferación del tejido de granulación, reducción del edema local<sup>28</sup>, eliminación del exudado, reducción de la carga bacteriana<sup>29</sup>, control del nivel de metaloproteasas y cicatrización de la herida<sup>30</sup>.

Por contra, los efectos adversos que se describen en la literatura son de carácter leve y son los siguientes: dolor durante la retirada del apósito, necrosis tisular, erosión del tejido adyacente y maceración perilesional<sup>31</sup>. Existen otras advertencias a tener en cuenta sobre el uso de la terapia de presión negativa como extremar las precauciones ante pacientes que presenten hemorragia activa, hemostasia difícil de la herida y/o en tratamiento con anticoagulante<sup>22,24</sup>.

Los problemas del pie diabético representan el 87% de los costos directos siendo una de las complicaciones más costosas de la diabetes mellitus tipo 2<sup>7</sup>. En países desarrollados, el tratamiento de los problemas de las úlceras del pie diabético representan un 15% del total de los recursos sanitarios destinados a la atención del paciente diabético y en los países en desarrollo podría llegar a consumir hasta un 40%<sup>7,8</sup>.

La dotación económica destinada a la úlcera del pie diabético, supone el 20% del gasto total que genera la atención a pacientes con diabetes mellitus.<sup>32</sup> Estimándose este en 4.514 € para los casos más sencillos, y 16.835 € para los casos más complejos.<sup>32</sup>

Hay controversia económica entre las terapias convencionales frente a la terapia de presión negativa. Cuando se analiza el coste del material y apósitos en la cura de la úlcera del pie diabético supone mayor gasto cuando se aplica la terapia de presión negativa<sup>24</sup>. Se calcula un gasto de entre 1.436 € y 1.964 € al mes en el material para la aplicación de TPN<sup>22,24</sup>. Sin embargo, el comparar la terapia de presión negativa con el apósito, representa un porcentaje muy pequeño del coste total del tratamiento de las úlceras del pie diabético<sup>22</sup>. Se ha demostrado que el mayor gasto económico se atribuye al tiempo que dedican los profesionales de enfermería, hospitalizaciones y gestión de las complicaciones que ocasionan las úlceras del pie diabético<sup>22,24</sup>. Por ejemplo, algunas revisiones<sup>33,34</sup> evidencian costes en relación con el tiempo empleado por los profesionales y hospitalización con una reducción significativa ( $p < 0.05$ ) en el tratamiento de la terapia de presión negativa frente a la cura convencional<sup>33</sup>. De la misma forma, evaluando el número de visitas del personal de enfermería y el tiempo invertido para aplicar la terapia de presión negativa en contraposición con el tratamiento de la cura convencional se objetiva una diferencia significativa (10 visitas / 4,7 horas vs 18 visitas / 9,4 horas)<sup>34</sup>.

Aunque en principio la terapia de presión negativa es más costosa que la cura estándar debido a los apósitos necesarios para la aplicación de esta modalidad terapéutica<sup>24</sup>, si tenemos en cuenta factores como la reducción del gasto que supone en relación con las complicaciones,<sup>22,24</sup> tiempo empleado por los profesionales de enfermería<sup>33</sup>, hospitalizaciones<sup>34</sup> y la mejora de la calidad de vida<sup>6</sup> el coste se reduce. A estos costes directos hay que añadir el coste indirecto e intangible derivado de la mala evolución de las lesiones del pie diabético que conllevan repercusiones físicas y emocionales en la persona, además de la consiguiente sobrecarga en los familiares. Estas repercusiones afectan directamente a un empeoramiento de la calidad de vida de la persona y a la de sus familiares.

En aras de contribuir a aplicar la mejor terapéutica planteamos la necesidad de realizar una revisión crítica de la literatura que permita evidenciar los beneficios de la terapia de presión negativa en la úlcera del pie diabético. Los resultados basados en la evidencia podrán favorecer a restablecer las limitaciones físicas de las personas<sup>35</sup> así como mejorar su calidad de vida y, a la vez contribuir a un sistema sanitario más sostenible y eficaz pudiendo controlar el gasto sanitario<sup>32</sup>.

## OBJETIVO

Con el fin de mejorar la atención de las personas con úlceras del pie diabético proponemos a través de este trabajo analizar / explorar la efectividad de la terapia de presión negativa en la curación de la úlcera del pie diabético.

## METODOLOGÍA

Con la finalidad de dar respuesta al objetivo, hemos realizado una revisión crítica de la literatura en busca de los efectos curativos de la terapia de presión negativa en las úlceras del pie diabético. En dicha revisión hemos tenido en cuenta los siguientes criterios:

### **Criterios de inclusión:**

Tipo de publicación: artículos a texto completo de revisiones sistemáticas y críticas de la literatura, meta- análisis, ensayos clínicos aleatorizados y guías de práctica clínica.

Tipo de participantes: hombres y/o mujeres con Diabetes Mellitus, mayores de 18 años que presentan úlceras del pie diabético.

Fechas de publicación: artículos publicados desde (2009 – 2019)

Idioma de publicación: inglés y español.

### **Criterios de exclusión:**

Tipo de publicación: artículos no disponibles a texto completo, libros, pósters, y otras publicaciones que no tuvieran aval científico.

Tipo de participantes: menores de edad y que no presentaran úlceras relacionadas con el pie diabético, ya que estas no son susceptibles de presentar úlceras del pie diabético.

Fechas de publicación: artículos publicados antes del año 2009. No se han admitidos aquellos artículos anteriores a la fecha citada por considerarse literatura no actual.

Idioma de publicación: todos aquellos que no se presentan en inglés o español por la limitación de comprensión de otros idiomas.

En primer lugar, desglosamos el objetivo en los términos de búsqueda identificando sinónimos, en castellano e inglés. Estos términos de lenguaje normalizado se tradujeron al lenguaje controlado del tesoro de las distintas bases de datos, obteniendo las palabras clave: “Negative pressure wound therapy”, “vacuum”, “diabetic foot” y “diabetic foot ulcer” (ANEXO 2). Con las palabras clave, construimos las ecuaciones de búsqueda a través de operadores booleanos “AND” y “OR”, que fueron afinadas mediante limitadores de búsqueda como: fecha de publicación y abstract e idioma (ANEXO 3). Realizamos 18 búsquedas en distintas bases de datos entre Septiembre de 2019 y Enero de 2020 tanto nacionales como internacionales: 5 en Medline-Ovid, 2 en Pubmed, 5 en Cinahl, 2 en Ovid Embase, 2 en Cuiden, 4 en The Cochrane Library, 3 en Science Direct y 2 en Willey Online Library.

Tras una primera lectura rápida de abstract y título, desechamos aquellos artículos que no tenían relación con el tema a estudio y objetivo y aquellos que encontramos repetidos en las distintas bases de datos (ANEXO 4) Excluimos un total de 581 artículos (178 en Medline-Ovid, 41 en Pubmed, 90 en Cinahl, 16 en Ovid Embase, 1 en Cuiden, 44 en The Cochrane Library, 205 en Science Direct y 5 en

Wiley Online Library). Realizamos una primera lectura de 58 artículos además de una guía de práctica clínica “Registered Nurses Association of Ontario” (RNAO).

En una segunda fase, desecharmos los artículos que no se encontraban a texto completo seleccionando un total de 52 artículos para una primera lectura. No pudimos incorporar ningún estudio de la búsqueda manual. En la tercera fase, desecharmos 13 artículos que no cumplían criterios de inclusión/exclusión y realizamos lectura crítica para determinar la calidad de los artículos restantes sin desechar ninguno de ellos (ANEXO 5). Finalmente quedaron seleccionados 16 estudios que tras una lectura en profundidad de los mismos se extrajeron los resultados más relevantes (ANEXO 6) Finalmente tras organizar la información establecimos 7 categorías (ANEXO 7).

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

Tras la revisión crítica de la literatura y el proceso de búsqueda se han incluido en el presente trabajo un total de 15 estudios y una guía de práctica clínica. Más del 50% de los estudios analizados fueron ensayos controlados aleatorizados (ECA) (Figura 1: distribución por diseño del estudio). El 67 % de los artículos fueron publicados en los últimos 6 años (Figura 2: distribución por año de publicación). El idioma de publicación es mayoritario en lengua inglesa (Figura 3: distribución por idioma de publicación) y se han seleccionando de la distintas bases de datos (Figura 4 : distribución por bases de datos)

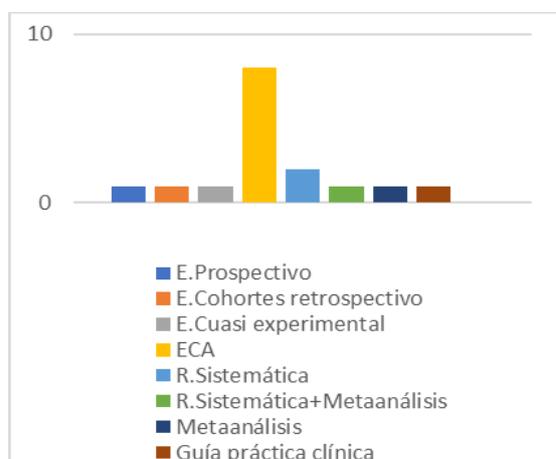


Figura 1: Distribución por diseño del estudio

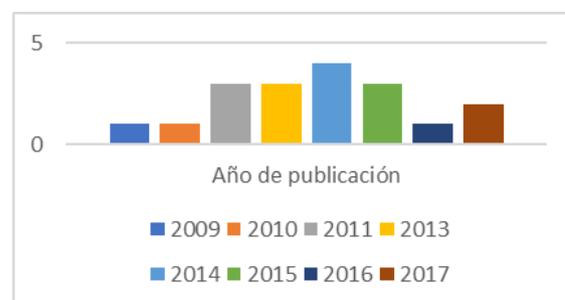


Figura 2: Distribución por año de publicación

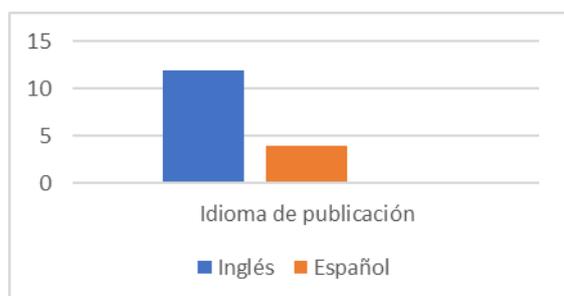


Figura 3: Distribución por idioma de publicación

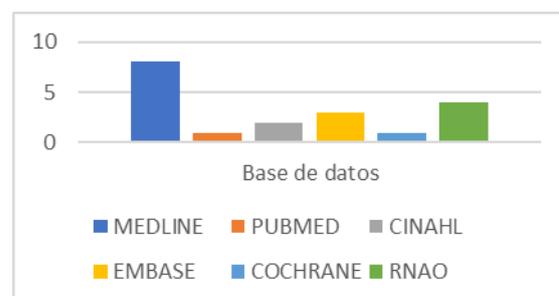


Figura 4: Distribución por bases de datos

Con el fin de analizar la efectividad de la terapia de presión negativa sobre el pie diabético los resultados se han ordenado en 7 categorías: área de la herida, profundidad, tejido de granulación, respuesta inflamatoria, exudado, tasa de curación de la herida y tiempo de curación.

## ÁREA DE LA HERIDA

En esta categoría se agrupan los estudios que muestran resultados sobre la reducción del diámetro en el área de la herida (Tabla 1)

**Tabla 1: Efecto de la TPN en área de la herida**

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Nather, et al. 2010 <sup>35</sup>	Desbridamiento quirúrgico +Aplicación TNP (125 mm/Hg) apósito c/24-48 h durante 45 días.	$M=23.1\text{ cm}^2$ (rango 9,8 / 35,8 $\text{cm}^2$ ). 45 día ↓ 15,1 $\text{cm}^2$ (Rango, 6,3 / 23.0 $\text{cm}^2$ ). $M=32,8\%$ (rango 18.4/ 41,7%).
Zaytseva, et al. 2014 <sup>37</sup>	GE: Aplicación de TPN (-90-120 mm/Hg) 8 ± 4 días. GC: Apósitos estándar c/ 3-4 días.	$M_{GE}=26,6$ $DE=17,2$ vs: $M_{GC}=25,5$ $DE=19,4$ ( $p<0,00$ )
Karatepe, et al. 2011 <sup>39</sup>	GE: Aplicación de TPN. GC: Aplicación de cura estándar.	GE: 35,7 $\text{cm}^2$ / GC: 5,3 $\text{cm}^2$ ( $p=0,650$ )
Vassallo, et al. 2015 <sup>40</sup>	GE: TPN continua (125mm/Hg). Evaluación herida c/72h. GC: Apósitos de alginato de calcio c/24h. Evaluación herida c/72h.	GE: 3,2 veces + eficaz vs GC. $M_{GE}=7,92$ , $DE=3,17$ vs $M_{GC}=9,40$ , $DE=3,23$ ( $p=0,000$ )
Guffanti, et al. 2014 <sup>46</sup>	GE: TPN (-125 mm/Hg) GC: alginatos, hidrogeles, hidrocoloides, espumas, apósitos salinos y con petrolato.	GE: -11,23 $\text{cm}^2$ / GC: -6,75 $\text{cm}^2$ ( $p=0,05$ )
Sajid, et al. 2015 <sup>42</sup>	GE: TPN intermitente (125 mm/Hg) intermitente c/ 48-72h. GC : Apósitos húmedos de gasa c/24h. Evaluación heridas c/semana (2 semanas)	<b>Tamaño de la herida inicial:</b> GE 15,07 $\text{cm}^2$ / GC 15,09 $\text{cm}^2$ ( $p=0,95$ ) <b>A las 2 semanas:</b> GE: 11,53 $\text{cm}^2$ / GC: 13,70 $\text{cm}^2$ ( $p<0,001$ ).
Singh, et al. 2011 <sup>44</sup>	GE: TPN intermitente (-75-125) 3 veces/día. GC: Gasa con solución salina 2 veces/ día.	GE: -16,14 $\text{cm}^2$ / GC: -5,98 $\text{cm}^2$ . ( $p<0,05$ )

Un estudio prospectivo mostró una reducción del tamaño de la línea de base de la herida con un promedio de 23.1  $\text{cm}^2$  a 15,1  $\text{cm}^2$  tras 45 días de aplicación de la terapia de presión negativa<sup>35</sup>. En esta misma dirección los resultados del estudio cuasi-experimental Zaytseva, et al.<sup>37</sup> arrojaron diferencias

estadísticamente significativas ( $p < 0,005$ ) entre el grupo experimental ( $M_{GE}=26,6$ ,  $DE=17,2$ ) y el grupo control ( $M_{GC}=23,5$ ,  $DE=19,4$ ) que fue tratado con tratamiento conservador estándar.

El ECA de Karatepe et al.<sup>39</sup> pudo demostrar el efecto post intervención dado que al inicio no tuvo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en las variables de estudio<sup>39</sup>. Los resultados pudieron mostrar diferencias entre el grupo tratado con terapia de presión negativa y el grupo tratado con la cura estándar. Otro de los ECA, el de Vassallo, et al.<sup>40</sup> mostró que el efecto de la terapia de presión negativa fue 3,2 veces más eficaz en la reducción de la herida que los apósitos de alginato.  $M_{GE}=7,92$ ,  $DE=3,17$  vs  $M_{GC}=9,40$ ,  $DE=3,23$

Cabe destacar que a pesar de que existen diferencias significativas en el grupo experimental vs grupo control los autores de este estudio, no controlaron la variable de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en cada uno de los grupos.

Los resultados de otro ECA arrojaron diferencias estadísticamente significativas después de dos semanas de tratamiento. En este estudio de Sajid et al.<sup>42</sup> mostraron que ambos grupos no arrojaron diferencias estadísticamente significativas al inicio del tratamiento, sin embargo después de dos semanas el grupo asignado a la cura de apósito húmedo con cura diaria no mostró una reducción tan importante  $M_{GE}=-13,70\text{cm}^2$  como aquellos del grupo tratado con terapia de presión negativa intermitente  $M_{GE}=-11,23\text{cm}^2$  ( $p < 0,001$ )<sup>41</sup>. El ECA de Singh et al.<sup>44</sup> mostró que la aplicación de la terapia de presión negativa con intermitencia durante 3 veces al día contribuyó a una mayor reducción del área de la herida que en el grupo que aplicó tratamiento con gasas humedecidas en solución salina dos veces al día ( $M_{GE}=-16,14\text{cm}^2$  vs  $M_{GC}=-5,98\text{cm}^2$ ) arrojando una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ )

En la misma línea la revisión sistemática de Guffanti et al.<sup>46</sup>, evidenciaron este efecto. Este estudio mostró una reducción de  $11,23\text{cm}^2$  en el grupo experimental vs  $6,75\text{cm}^2$  en el grupo control ( $p=0,05$ ).

Recogiendo los resultados arrojados por los estudios podemos constatar que la terapia de presión negativa es más eficaz que otros tratamientos utilizados para la cura del pie diabético para reducir el tamaño del área de la herida, pudiendo constatar este efecto. Esto es debido a que la terapia de presión negativa genera ondas mecánicas que favorecen la división celular y formación de vasos sanguíneos promocionando la aproximación de los bordes de la herida<sup>32</sup>.

## **PROFUNDIDAD DE LA HERIDA**

La profundidad de la herida es otro de los efectos que han sido explorados en los estudios. Consiste en medir la reducción de la herida en su profundidad de las úlceras del pie diabético. Cuatro de los estudios exploraron este efecto (Tabla 2).

Con muestras inferiores a 30 casos, uno de los ECA seleccionado para esta revisión mostró un mayor porcentaje de reducción de profundidad de la herida en el grupo que aplicó la terapia de presión negativa (18,7% / 17,6%) que en el grupo tratado con apósitos de hidrogel, arrojando una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,03$ )<sup>38</sup>.

**Tabla 2: Efectos de la TNP en profundidad.**

<b>AUTOR Y AÑO</b>	<b>INTERVENCIÓN</b>	<b>RESULTADOS</b>
Chiang et al. 2017 <sup>38</sup>	GE: TNP continúa (125 mm/Hg) c/24h. GC:Apósitos hidrogel c/48h.	GE:18,7% / GC: 17,6% (p = 0,03)
Vasallo et al. 2015 <sup>40</sup>	GE: TPN continua (125 mm/Hg) GC:Apósitos de alginato de calcio c/24 h y (evaluación de herida c/72h)	GE:3,57cm <sup>2</sup> / GC:1,09cm <sup>2</sup> (p = 0,000)
Trujillo, et al. 2011 <sup>47</sup>	GE: TPN continúa (125mm/Hg) c/48 h y 75-38,5 mm/Hg continua 1h/día) GC: apósitos.	GE: 66% / GC: 20% (p<0,000)
Liu, et al. 2017 <sup>48</sup>	GE: TPN a presiones positivas. GC: cura convencional.	( <i>Mean difference</i> , 40.82; 95% CI: 35.97–45.67; P<0.000)

En esta misma dirección los resultados del ECA de Vassallo, et al.<sup>40</sup> arrojaron una reducción de 3,57cm<sup>2</sup> en el grupo a estudio vs 1,09 cm<sup>2</sup> al tratado con apósitos de alginato de calcio evidenciando también una diferencia estadísticamente significativa (p = 0,000) Sin embargo, estos resultados merecen tomarlos con cautela ya que no se controlaron las variables como edad, sexo, raza, tipo y/o gravedad de la herida del pie diabético.

En la misma dirección el ECA de Trujillo, et al.<sup>47</sup> mostró un valor de reducción en profundidad de la herida del 66% en el grupo sometido a terapia de presión negativa frente a un 20% del grupo al que se le había aplicado tratamiento con gasas impregnadas en solución salina (p<0,000). Cabe destacar que en las observaciones de este ensayo se toma como dato a tener en cuenta que las heridas fueron inicialmente mayores en el grupo experimental (p=0,08), lo que puede avalar, aún más si cabe, el efecto positivo de la terapia de presión negativa.

La revisión sistemática de la literatura y meta-análisis de Liu, et al.<sup>48</sup> contribuyó a evidenciar una reducción de la profundidad de la herida en el grupo que aplicó TPN a presiones positivas vs al grupo tratado con cura convencional (*Diferencia de M=* 40.82; IC: 95%, 35.97–45.67; p<0.000).

Teniendo en cuenta los resultados arrojados por los estudios podemos constatar que la terapia de presión negativa es más eficaz que otros tratamientos utilizados para la cura del pie diabético para reducir la profundidad de la herida. La terapia de presión negativa aumenta la tasa de mitosis celular<sup>32</sup>, lo que ayuda a la regeneración rápida del tejido.

### **TEJIDO DE GRANULACIÓN**

En esta categoría se agruparon los siete estudios que exploraron el incremento de tejido de granulación. El tejido de granulación, es tejido conectivo fibroso que comienza a formarse en las primeras semanas

de cicatrización de las heridas, sobre todo en las partes blandas, con el objetivo de rellenar los espacios muertos.(Tabla 4)

**Tabla 3: Efectos de la TNP en tejido de granulación.**

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Nather, et al 2010 <sup>35</sup>	Desbridamiento quirúrgico +Aplicación TNP (125 mm/Hg) con cambio de apósito c/24-48 h en 45 días.	100% en media de 30 días
Zaytseva, et al. 2014 <sup>37</sup>	GE: TPN (90-120 mm/Hg) durante 8 ± 4 días. GC: Apósitos estándar con cambios c/ 3 /4 días.	GE:95% (89.1%±17%) GC:89% (54.3%±18%) (p<0,05)
Karatepe, et al. 2011 <sup>39</sup>	GE: TPN vs GC: Cura estándar.	$M_{GE} = 5,3 / DE = \pm 1,4$ $M_{GC} = 4,2 / DE = \pm 1,9$ p < 0,05
González, et al. 2016 <sup>41</sup>	GE: Limpieza con jabón +desbridamiento+ TPN de secuencial (80-125 mm/Hg) cambios y evaluación de la herida c/72h. GC: Limpieza con jabón +desbridamiento y evaluación de la herida c/72h.	<b>Día 6:</b> GE 84,1% vs GC 4,8% (p<0,050)
Singh, et al. 2011 <sup>44</sup>	GE: TPN intermitente (75-125) 3veces/día. GC: Gasas con solución salina 2 veces/ día.	GE: (66,67%) / GC: (26,7%) (p<0,05)
Lone, et al 2009 <sup>45</sup>	GE: TPN continua C/ 72 (80-125 mm/Hg) GC: Gasas con solución salina una vez al día.	GE:↑ (77,8%) / GC: (40%). (p<0,049)
Guffanti, et al. 2014 <sup>45</sup>	GE: TPN (125 mm/Hg) vs alginatos, hidrogeles, hidrocoloides, espumas, apósitos salinos y con petrolato.	GE: 56% / GC: 39% p=0,002. GE: 18,8 /GC: 32,2 (días) (p<0.05)

El estudio de Nather, et al.<sup>35</sup> mostró que la terapia de presión negativa favorece la proliferación del tejido de granulación. El estudio arrojó resultados tras una media de 30 días donde se alcanzó el 100% de tejido en el lecho de la herida. El estudio cuasi-experimental de Zaytseva, et al.<sup>37</sup> también mostró un 95% de tejido de granulación en el grupo experimental vs el 89% en el grupo de control tras la aplicación de apósitos estándar con cambios cada 3-4 días (p<0,05).

En esta misma línea cinco estudios controlados aleatorizados también consolidaron este efecto. Karatepe, et al.<sup>39</sup> mostró en el grupo al que se le aplicó la técnica de presión negativa más incremento del tejido de granulación  $M_{GE} = 5,3$  vs  $M_{GC} = 4,2$  que en el grupo tratado con cura estándar, arrojando una diferencia estadísticamente significativa (p<0,05). Los resultados de González et al.<sup>41</sup> con una

muestra mayor y tras seis días de tratamiento, arrojaron una diferencia muy grande entre el porcentaje de formación de tejido de granulación, (GE= 84,1% vs GC= 4,8%,  $p<0,05$ ). Este mismo efecto se replicó en el ECA de Singh, et al.<sup>44</sup>, comparando la terapia de presión negativa (75-125mm/Hg) intermitente 3 veces / día frente a la aplicación de gasas humedecidas con solución salina 2 veces / día (GE= 66,67% vs GC=26,7% ( $p<0,05$ )). Con la misma intervención el ECA de Lone et al.<sup>45</sup> también encontró un incremento del tejido de granulación en el lecho de la herida estadísticamente significativo (GE= 77,8% vs GC=40%). La revisión sistemática de Guffanti, et al.<sup>46</sup> también confirmó este efecto en comparación con otros tipos de tratamientos (GE: 56% vs GC: 39%).

En resumen, podemos decir que la terapia de presión negativa promueve el tejido de granulación. Parece que la aplicación de presión negativa sobre el lecho de la herida favorece la angiogénesis dando lugar a la proliferación del tejido de granulación, necesario para la cura de la herida<sup>27,28</sup>.

## LA RESPUESTA INFLAMATORIA

En esta categoría se analizaron los resultados solamente de dos estudios (Tabla 4). La respuesta inflamatoria fué medida mediante el recuento de leucocitos. La respuesta inflamatoria persistente es perjudicial debido a que provoca un cambio constante en la composición celular de los tejidos produciendo un retraso en la curación de heridas.<sup>30</sup>

El estudio cuasi-experimental de Zaytseva, et al.<sup>37</sup> mostró un menor porcentaje de inflamación en el grupo experimental ( $M_{GE}=1,5\%$  vs  $M_{GC}= 2,0\%$ ) con diferencia estadísticamente significativa ( $p<0,005$ ). tras aplicar terapia de presión negativa (90-120 mm/Hg) durante  $8 \pm 4$  días frente al grupo tratado con apósitos estándar. En esta misma línea el ECA de González, et al.<sup>41</sup> que analizó una muestra mayor, reveló al sexto día de la intervención una disminución estadísticamente significativa en cuanto a recuento de leucocitos en el grupo experimental sometido a limpieza con jabón+desbridamiento+terapia de presión negativa vs al grupo de control que fué tratado sólo con limpieza con jabón + desbridamiento con una diferencia estadísticamente significativa ( $p<0,050$ ).

**Tabla 4: Efectos de la TNP en respuesta inflamatoria.**

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Zaytseva, et al. 2014 <sup>37</sup>	GE: TPN (90-120 mm/Hg) durante $8 \pm 4$ días. GC: Apósitos estándar con cambios c/ 3 /4 días.	GE: $1,5\% \pm 0,3\%$ GC: $2,0\% \pm 0,6\%$ ( $p<0,05$ )
González, et al. 2016 <sup>41</sup>	GE: Limpieza con jabón +desbridamiento+ TPN secuencial (80-125 mm/Hg) con cambios y evaluación de herida c/72h. GC: Limpieza con jabón +desbridamiento y evaluación de herida c/72h.	<b>Día 6</b> GE(↓recuento leucocitos) <b>Día 6</b> GC (↑recuento leucocitos) ( $p<0,05$ )

Aunque solamente hemos podido aportar dos estudios que avalan este efecto, es relevante mencionar que la disminución de la respuesta inflamatoria se desvela con muestras muy pequeñas, que en principio tendría que limitar la potencia estadística.

## DESCARGA

La descarga de exudado se refiere a la disminución de un conjunto de elementos extravasados en el proceso inflamatorio que se deposita en el intersticio de los tejidos y que debe ser controlado para ayudar a la cicatrización de las heridas. Esta categoría recoge los tres estudios que analizaron este efecto (Tabla 5).

**Tabla 5: Efectos de la TNP en descarga.**

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
González, et al. 2016 <sup>41</sup>	GE: Limpieza con jabón +desbridamiento+ TPN secuencial (80-125 mm/Hg) con cambios y evaluación de la herida c/72h. GC: Aplicación de limpieza con jabón +desbridamiento y evaluación de la herida c/72h.	<b>Día 6 y 9</b> GE↓exudado (90%) <b>Día 6 y 9</b> GC↓ exudado (20%) (p<0,05)
Singh, et al. 2011 <sup>44</sup>	GE: Aplicación de TPN (-75-125) intermitente 3veces/día. GC: Aplicación de gasas humedecidas con solución salina 2 veces/ día. (Evaluación herida 8 semanas)	GE: ↓Exudado (33,3%) GC:↓(13,3%) (p<0.05)
Lone, et al 2009 <sup>45</sup>	GE: Aplicación de TPN durante 72 h de forma continua (80-125 mm/Hg) GC: Aplicación de gasas humedecidas en solución salina una vez al día.	GE: ↓Exudado (78,6%) GC:↓(0,0%) (p<0.000)

Tres de los ECA's concluyeron que la terapia de presión negativa produjo una mayor la descarga de la herida y su consiguiente disminución de exudado comparando con otros tratamientos. El estudio de González, et al.<sup>41</sup> mostró un alto porcentaje en relación con la disminución del exudado en los días 6 y 9 en los que fueron tratados con terapia de presión negativa intermitente (80-125mmHg) frente al grupo al que se le aplicó limpieza con jabón y desbridamiento (GE= 90% vs GC=20%, p<0,05).

Los otros dos ECA's aplicaron al grupo experimental terapia de presión negativa mientras que el grupo control fue tratado con gasas humedecidas en solución salina. Ambos estudios también demostraron una disminución de la carga de exudado en el grupo experimental vs el grupo control. Mientras el ECA de Singh, et al.<sup>44</sup> mostró una disminución del exudado del 33,3% en el grupo experimental.

El ECA de Lone et al.<sup>45</sup> mostró un porcentaje mayor de descarga (78,6%). Esta diferencia en parte puede ser explicada por la muestra pequeña que trabajó Singh et al.<sup>44</sup> (n=15) que restó potencia a su análisis estadístico.

La bibliografía revisada en relación a esta categoría evidencia una reducción significativa del exudado en aquellas heridas tratadas con terapia de presión negativa si se comparan con otro tipo de tratamiento. La descarga de la herida es fundamental para la cicatrización de las misma<sup>29</sup> ya que el control del exudado favorece a que el proceso de cicatrización de las heridas sea más rápido.

## TIEMPO DE CURACIÓN

Cuatro de los estudios de los quince seleccionados han medido el tiempo de curación de las úlceras del pie diabético. En principio si un tratamiento contribuye a acelerar la angiogénesis y la regeneración celular, tiene que requerir menos tiempo para la cura de UPD. En esta categoría agrupamos aquellos estudios que exploran dicho efecto (Tabla 6).

**Tabla 6: Efectos de la TNP en Tiempo de curación .**

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Karatepe, et al. 2011 <sup>39</sup>	GE: TPN. GC: Cura estándar.	$M_{GE}$ : 4,2 ± 1,9 / $M_{GC}$ : 5,3 ± 1,4 (semanas). ( $p < 0,05$ )
Trujillo, et al. 2011 <sup>47</sup>	GE. TPN (125mm/Hg) continua c/48 h y (75-38,5 mm/Hg). GC: apósitos/experimental	GE: 29/GC: 45 (días) ( $p=0.000$ )
Vaidhya, et al. 2015 <sup>43</sup>	GE:desbridamiento quirúrgico +TPN (80-150 mm/Hg) intermitente+ cambios de apósitos c/48-72h. GC: limpieza+ povidona yodada con/sin H2O2+ desbridamiento quirúrgico + apósitos humedecidos en solución salina+ vendaje con cambio de apósitos dos veces al día..	$M_{GE}$ : 17,2 ( $DE \pm 3,55$ ) días. $M_{GC}$ : 34,9 ( $DE \pm 5,96$ ) días. ( $p < 0,001$ )
Singh, et al. 2011 <sup>44</sup>	GE: TPN (75-125) intermitente 3 veces/día/ GC: Gasas humedecidas con solución salina 2 veces/ día.	GE 60 % / GC (20%). ( $p<0.05$ )

El ECA de Karatepe, et al.<sup>39</sup> mostró que la aplicación de la terapia de presión negativa contribuyó a precisar un menor tiempo para la cura total de la herida que en el grupo que aplicó cura estándar  $M_{GE}=4,2$  semanas vs  $M_{GC}=5,3$  semanas ( $p < 0,05$ ). Trujillo, et al.<sup>47</sup> también mostraron un menor tiempo de curación frente a otros tratamientos con una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.000$ ). En esta misma línea tres estudios de mayor rigor también consolidaron este efecto. Otro ECA, el de Vaidhya, et al.<sup>43</sup> mostró evidencias de este efecto GE: 17,2 ( $SD \pm 3,55$ ) días vs GC: 34,9 ( $SD \pm 5,96$ ) días. ( $p<0.05$ ).

Un último ECA<sup>44</sup> arrojó resultados en relación al tiempo necesario para la curación total de la lesión, estimando en el grupo experimental un 60% menos de tiempo vs el grupo control 20%.

La explicación de la disminución del tiempo de curación viene determinado por que la terapia de presión negativa estimula la formación del tejido de granulación<sup>27,28</sup>, favorece la descarga de la herida<sup>29</sup> y

además disminuye la respuesta inflamatoria<sup>30</sup> favoreciendo menor tiempo para el cierre total de la herida. Los resultados de los estudios analizados están en coherencia con el mecanismo de acción ya que demuestra que se reduce tiempo en el proceso de curación de las úlceras del pie diabético.

### TASA DE CURACIÓN

La terapia de presión negativa estimula la angiogénesis y la proliferación celular favoreciendo la tasa de curación de la herida.<sup>27</sup> En esta categoría solo hemos podido seleccionar un estudio de cohorte y una revisión sistemática de la literatura.(Tabla 7).

**Tabla 7: Efecto de la TPN en tasa de curación**

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Yao, et al. 2014 <sup>36</sup>	GE: TNP / GC: Cura convencional	(HR = 3,26: 95% CI = 2,21 - 4,83)
Guffanti, et al. 2014 <sup>46</sup>	GE: aplicaciónTPN (125 mm/Hg) vs alginatos, hidrogeles, hidrocoloides, espumas, apósitos salinos con solución de petrolato	GE: 43,2% / G.C: 28,8% (p=0.014)

El estudio de cohortes retrospectivo de Yao,et al.<sup>36</sup> mostró que la úlcera del pie diabético tratada con la terapia de presión negativa tenía más de tres veces de probabilidad de curarse (HR= 3,26: CI= 95% ; 2,21 - 4,83) en comparación con los que fueron tratados con una cura convencional. La revisión sistemática de Guffanti, et al.<sup>46</sup> también pudo comprobar que el grupo experimental experimentó mejor tasa de curación que el grupo control tratado con alginatos, hidrogeles, hidrocoloides, espumas, apósitos salinos e impregnados en solución de petrolato (p=0.014), pero en esta ocasión la tasa de curación fue menor.

En consonancia con los estudios arriba citados la tasa de curación de la úlcera del pie diabético parece aumentar con la terapia de presión negativa, aunque solamente podemos avalar este efecto con dos de los estudios.

## CONCLUSIONES E IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA

El objetivo de esta revisión de la literatura fué explorar la efectividad de la terapia de la presión negativa en la curación de la úlcera del pie diabético comparado con otros tratamientos. Hemos analizado el efecto de la terapia de presión negativa en relación con el área y profundidad de la herida, tejido de granulación, respuesta inflamatoria, descarga de exudado, tiempo y tasa de curación de la herida.

La terapia de presión negativa muestra ser eficaz frente a otros tratamientos ya que contribuye a: disminuir el área y profundidad de la herida, aumentar el tejido de granulación que se forma en las primeras semanas de cicatrización de las heridas, sobre todo en las partes blandas así como rellenar los espacios muertos favoreciendo la cicatrización de la lesión como indicador de efectividad en la aplicación de la terapia.

A su vez, promueve la disminución de respuesta inflamatoria como factor beneficioso para no retrasar la curación de heridas.

Otro de los resultados a tener en consideración es la descarga de exudado como factor favorecedor para ayudar a la cicatrización de las úlceras y así se recoge en tres de los estudios incluidos en esta revisión.

Se muestra evidencia de que la terapia de presión negativa estimula la angiogénesis y la proliferación celular favoreciendo la disminución del tiempo para la curación de la lesión y un aumento de la tasa de curación de la misma.

Por todo esto, la TPN es un tratamiento de elección en la cura de UPD, sin obviar que esta técnica está indicada principalmente en heridas o lesiones complejas con retraso en la cicatrización y en aquellas cuyo lecho no presente tejido necrótico<sup>20</sup>. Así mismo, está contraindicada en pacientes con osteomielitis, heridas neoplásicas y fistulas<sup>21</sup>. Habrá que considerar a aquellos pacientes que están en tratamiento con anticoagulantes ante la posibilidad de aparición de sangrado tras el mecanismo de succión con el que interviene dicha técnica<sup>22</sup>

Descartando las circunstancias arriba citadas, la revisión de la literatura evidencia que contribuye a un menor número de visitas del personal de enfermería así como una disminución del tiempo invertido con lo que la TPN redonda beneficios en la cura de UPD.

Puede considerarse que esta modalidad terapéutica además de ser efectiva, es segura para la curación de las úlceras del pie diabético por la poca repercusión de efectos adversos que se describen en la literatura siendo la mayoría de ellos de carácter leve: dolor durante la retirada del apósito, necrosis tisular, erosión del tejido adyacente y maceración perilesional<sup>31</sup>. Es posible que puedan darse efectos adversos graves, pero poco frecuentes que podrían requerir la retirada inmediata de la terapia de presión negativa, como pueden ser reacciones alérgicas, infección, sepsis u osteomielitis<sup>22</sup>. Los efectos mencionados pueden solventarse de manera apropiada a través de los conocimientos y habilidades para la aplicación de la técnica por parte de los profesionales de enfermería.

## **LIMITACIONES Y LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN**

Los resultados de esta revisión crítica de la literatura están circunscritos por las limitaciones de las propias investigaciones.

Alguno de los resultados expuestos en esta revisión están limitados por algunos factores tales como un tamaño relativamente pequeño de la muestra a estudio, así como una insuficiente descripción de los detalles metodológicos además de una heterogeneidad en el tiempo de seguimiento tras aplicar los distintos tratamientos, entre otros.

Puede mencionarse también la falta de consenso en relación a la magnitud y al régimen de presión a aplicar en los distintos estudios que han sido recopilados no pudiendo aportar un rango de valores concreto de presión negativa.

De igual forma, sería necesario para poder aumentar el rigor metodológico, investigaciones en las que se controlen variables de confusión como: edad, sexo, raza, tipo de herida, gravedad de la úlcera del pie diabético y las variables de hemoglobina glicosilada (HbA1c) entre otros, con el fin de determinar un mayor criterio en la utilización de esta modalidad terapéutica en la cura del pie diabético.

Esta investigación adicional, contribuiría también para determinar los costes y mejorar la gestión de los recursos que puedan conducir a tomar decisiones profesionales sobre cuándo y cómo aplicar la terapia de presión negativa.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Díaz Naya L, Delgado Álvarez E. Diabetes mellitus. Criterios diagnósticos y clasificación. Epidemiología. Etiopatogenia. Evaluación inicial del paciente con diabetes. *Medicine*. Sep 2016;12(17):935-46.
2. Alcalá D, et al. Desarrollo de una vía clínica para el pie diabético. *Rev Calidad Asistencial*, 2003; 18(4): 235-243.
3. Jirkovska A. Care of patients with the diabetic foot syndrome based on an international consensus. *Cas Lek Cesk* 2001; 40: 230-233. 5. Jeffcoate WJ, Macfarlane RM, Fletcher EM. The description and classification of diabetic foot lesions. *Diabet Med* 1993; 10: 676-679.
4. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J et al. Optimal organization of health care in diabetic foot disease: introduction to the Eurodiale study. *Int J Low Extrem Wounds* 2007; 6:11-17.
5. Montiel Jarquín AJ, García Villaseñor A, Castillo Rodríguez C, Romero Figueroa MS, Etchegaray Morales I, García Cono E, et al. Costes directos de atención médica del pie diabético en el segundo nivel de atención médica. *Rev Chil Cir*. 2017; 69(2). Disponible en: <https://ac.els-cdn.com/S0379389316301351/1-s2>
6. Martínez de Jesús F, Guerrero Torres G, Martínez Guerra HJ, Escobar Monroy A, Blandieres Cámara E, Muñoz Prado JA, et al. Guía para la prevención, diagnóstico y tratamiento de infecciones en pie diabético. México D.F: Asociación Mexicana de cirugía general.
7. Driver VR, Blume PA. Evaluation of wound care and health-care use costs in patients with diabetic foot ulcers treated with negative pressure wound therapy versus advanced moist wound therapy. *J Am Podiatr Med Assoc*. Mar 2014;104(2):147-53.
8. Solli O, Stavem K, Kristiansen I. Health related quality of life in diabetes: The associations of complications with EQ5D scores. *Health Qual Life Outcome* 2010; 8: 1-8.
9. García-Morales E, Lázaro-Martínez J, Martínez-Hernández D, Aragón-Sánchez J, Beneit-Montesinos J, González-Jurado M. Impact of Diabetic Foot Related Complications on the Health Related Quality of Life (HRQoL) of Patients- A Regional Study in Spain. *Int J low Extrem Wounds*.
10. Hoban C, Sareen J, Henriksen CA, Kuzyk L, Embil JM, Trepman E. Mental health issues associated with foot complications of diabetes mellitus. *Foot Ankle Surg*. 2015; 21(1): 49-55.
11. Winkley K1, Stahl D, Chalder T, Edmonds ME, Ismail K. Quality of life in people with their first diabetic foot ulcer: a prospective cohort study. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2009; 99(5):406-14.
12. González de la Torre Héctor, Mosquera Fernández Abián, Quintana Lorenzo M.<sup>a</sup> Luana, Perdomo Pérez Estrella, Quintana Montesdeoca M.<sup>a</sup> del Pino. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. *Gerokomos* [Internet]. 2012 Jun [citado 2019 Oct 16]; 23(2): 75-87. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1134-928X2012000200006&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2012000200006&lng=es). <http://dx.doi.org/10.4321/S1134-928X2012000200006>.
13. Sell Lluveras Jorge Luis, Miguel Domínguez Ihosvani. Guía práctica para el diagnóstico y el tratamiento del síndrome del pie diabético. *Rev Cubana Endocrinol* [Internet]. 2001 Dic [citado 2019 Oct 16];12(3):188-189.
14. Instituto Nacional de Endocrinología. Manual de organización y procedimientos de la Clínica del Pie Diabético. Ministerio de Salud Pública, Cuba, 2009.
15. S.C. Wu, D.G. Armstrong. The role of activity, adherence, and offloading on the healing of diabetic foot wounds. *Plast Reconstr Surg*, 117 (2006), pp. 248S-253S Y TB 13. Bus SA, Van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JEA. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2015; 32(Suppl. 1): 99–118.
16. Wu L, Norman G, Dumville JC, O'Meara S, Bell-Syer SEM. Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 7. Art. No.: CD010471.
17. Selva Olid A, Solà I, Barajas-Nava LA, Gianneo OD, Bonfill Cosp X, Lipsky BA. Systemic antibiotics for treating diabetic foot infections. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 9.
18. American Diabetes Association. Consensus development conference on diabetic foot wound care. *Diabetes Care* 1999; 22 (8): 1354-60.

19. Skrepnek GH, Armstrong DG, Mills JL. Open bypass and endovascular procedures among diabetic foot ulcer cases in the United States from 2001 to 2010. *J Vasc Surg.* 2014;60(5):1255-65.
20. Jiménez Jiménez CE. Terapia de presión negativa: una nueva modalidad terapéutica en el manejo de heridas complejas, experiencia clínica con 87 casos y revisión de la literatura. *Rev Colomb Cir.* 2007; 22(4): 209-24.
21. Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, et al.: Vacuum-assisted closure: A new method for wound control and treatment. *Animal studies and basic foundation. Ann Plast Surg* 1997;38: 553.
22. 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): 182-7.
23. Maderal AD, Vivas AC, Zwick TG, Kirsner RS. Diabetic foot ulcers: evaluation and management. *Hospital Practice.* 2012; 40(3): 102-15.
24. Schintler MV. Negative pressure therapy: theory and practice. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012; 28 (Suppl 1): 72-7.
25. Vig S, Dowsett C, Berg L, Caravaggi C, Rome P, Brike-Sorensen H, et al. Evidencebased recommendations for the use of negative pressure wound therapy in chronic wounds: steps towards an international consensus. *Journal of Tissue Viability.* 2011; 20: 1-18.
26. Barreira F, Carriquiry C. Tratamiento de heridas utilizando presión negativa tópica. *Biomedicina.* 2006; 2(2): 122-30.
27. 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.
28. Jiménez Jiménez CE. Terapia de presión negativa: una nueva modalidad terapéutica en el manejo de heridas complejas, experiencia clínica con 87 casos y revisión de la literatura. *Rev Colomb Cir.* 2007; 22(4): 209-24., 7, 19.
29. Sarabia Cobo CM, Castanedo Pfeiffer C. ¿En qué consiste la presión tópica negativa? ¿Es eficaz/eficiente en el cierre de heridas complejas? Revisión del tema. *Gerokomos.* 2014; 25(1): 44-7.
30. Mouës CM, van den Bemd GJ, Meerding WJ, Hovius SE. An economic evaluation of the use of TNP on full-thickness wounds. *Journal of wound care* 2005;14(5):224-227.
31. Buendía Pérez J., Vila Sobral A., Gómez Ruiz R., Qiu Shao S.S., Marré Medina D., Romeo M. et al . Tratamiento de heridas complejas con terapia de presión negativa: Experiencia en los últimos 6 años en la Clínica Universitaria de Navarra, Pamplona (España). *Cir. plást. Iberolatinoam.*
32. 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.
33. 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): 631-6.
34. Guo J, Whittemore R, Jeon S, Grey M, Zhou Z.-G., He G.-P, et al. Diabetes selfmanagement, depressive symptoms, metabolic control and satisfaction with quality of life over time in Chinese youth with type 1 diabetes. *J Clin Nurs.* 2015; 24: 1258–1268.
35. Nather A, Chionh SB, Han AY, Chan PP, Nambiar A. Effectiveness of vacuum-assisted closure (VAC) therapy in the healing of chronic diabetic foot ulcers. *Ann Acad Med Singapore* 2010;39:353-8.
36. Yao M, Fabbi M, Hayashi H, Park N, Attala K, Gu G, et al. A retrospective cohort study evaluating efficacy in high-risk patients with chronic lower extremity ulcers treated with negative pressure wound therapy. *Int Wound J.* Oct 2014;11(5):483-8.
37. Zaytseva E, Doronina L, Molchkov R, Voronkova I, Mitish V, Tokmakova A. Effect of negative pressure therapy on repair of soft tissues of the lower extremities in patients with neuropathic and neuroischaemic forms of diabetic foot syndrome. *Diabetes mellitus.* 2014;17(3):113. 6.
38. Chiang N, Rodda OA, Sleigh J, Vasudevan T. Effects of topical negative pressure therapy on tissue oxygenation and wound healing in vascular foot wounds. *J Vasc Surg.* Ago 2017;66(2):564-71.

39. 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: 298-303.
40. Vassallo IM, Formosa C. Comparing Calcium Alginate Dressings to Vacuum-assisted Closure: A Clinical Trial. *Wounds.* Sep 2015;27(7):180-90.
41. Gonzalez IG, Angel MA, Baez MVJ, Ruiz Flores B, de los Angeles Martinez Ferretiz, Maria, Woolf SV, et al. Handcrafted Vacuum-Assisted Device for Skin Ulcers Treatment Versus Traditional Therapy, Randomized Controlled Trial. *World J Surg.* Feb 2017;41(2):386-93.
42. Sajid MT, Mustafa Q, Shaheen N, Hussain SM, Shukr I, Ahmed M. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum- assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Coll Physicians Surg Pak.* 2015;25(11): 789–793.
43. Vaidhya N, Panchal A, Anchal MM. A New Cost-effective Method of NPWT in Diabetic Foot Wound. *Indian J Surg.* Dic 2015;77.
44. Singh Nain et al. P. Role of Negative Pressure Wound Therapy in Healing of Diabetic Foot Ulcers. *Journal of Surgical Technique and case report.* 2011; 3: 17-22
45. Lone AM, Zaroo MI, Laway BA, Pala NA, Bashir SA, Rasool A. Vacuum-assisted closure versus conventional dressings in the management of diabetic foot ulcers: A prospective case-control study. *Diabetic Foot & Ankle.* 2014;5(1):233-45.
46. Guffanti A. Negative Pressure Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing.* 2014;41(3):233-237.
47. 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): 321-8.
48. Liu S, He C, Cai Y, Xing Q, Guo Y, Chen Z et al. Evaluation of negative-pressure wound therapy for patients with diabetic foot ulcers: systematic review and meta-analysis. *Therapeutics and Clinical Risk Management.* 2017;13:533-544.
49. Zhang J, Hu Z, Chen D, Guo D, Zhu J, Tang B. Effectiveness and Safety of Negative Pressure Wound Therapy for Diabetic Foot Ulcers. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 2014;134(1):141-151.
50. Registered Nurses Association of Ontario (RNAO). Assessment and management of foot ulcers for people with diabetes. 2013.

## ANEXO 1: CLASIFICACIÓN DEL PIE DIABÉTICO

### Clasificación Wagner de las lesiones del pie diabético

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

Fuente: Asociación Española de Enfermería Vascul y Heridas pie diabético

### Clasificación de las lesiones del pie diabético de la Universidad de Texas

Clasificación de Texas				
	0	I	II	III
A	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	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
C	Lesión pre o postulcerosa 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
D	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

Fuente: Asociación Española de Enfermería Vascul y Heridas pie diabético

## ANEXO 2: DESGLOSE DE LOS TÉRMINOS DE BÚSQUEDA.

**Objetivo de búsqueda:** Analizar/explorar la eficacia de la terapia de presión negativa en la cura de las úlceras del pie diabético.

CONCEPTO	SINÓNIMO (LENGUAJE NATURAL)	DESCRIPTOR (LENGUAJE CONTROLADO)
Terapia de presión negativa.	Técnica de sellado al vacío Cierre de úlceras mediado por vacío.	MEDLINE: Negative pressure wound therapy o vacuum PUBMED: Negative pressure wound therapy CINAHL: Negative pressure wound therapy EMBASE: Negative pressure wound therapy CUIDEN: "Presión" and "negativa" COCHRANE: Negative pressure wound therapy SCIENCE DIRECT: Negative pressure wound therapy WILLEY: Negative pressure wound therapy.
Pie diabético	Síndrome del pie diabético	MEDLINE: Diabetic foot PUBMED: Diabetic foot CINAHL: Diabetic foot EMBASE: Diabetic foot CUIDEN: "Pie" "diabético" COCHRANE: Diabetic foot SCIENCE DIRECT: Diabetic foot ulcer WILLEY: Diabetic foot ulcer.
Úlceras diabéticas	Úlceras del pie diabético. Pie diabético	MEDLINE: Foot ulcer. PUBMED: Foot ulcer CINAHL: Foot ulcer. EMBASE: Foot ulcer CUIDEN: "Úlceras" "diabéticas" COCHRANE: Diabetic foot. SCIENCE DIRECT: Diabetic foot ulcer. WILLEY: Diabetic foot ulcer

### ANEXO 3 : ECUACIONES DE BÚSQUEDA PROBADAS Y RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA DIRIGIDA AL OBJETIVO

**OBJETIVO:** Analizar/explorar la efectividad de la Terapia de presión negativa en la curación de las úlcera del pie diabético.

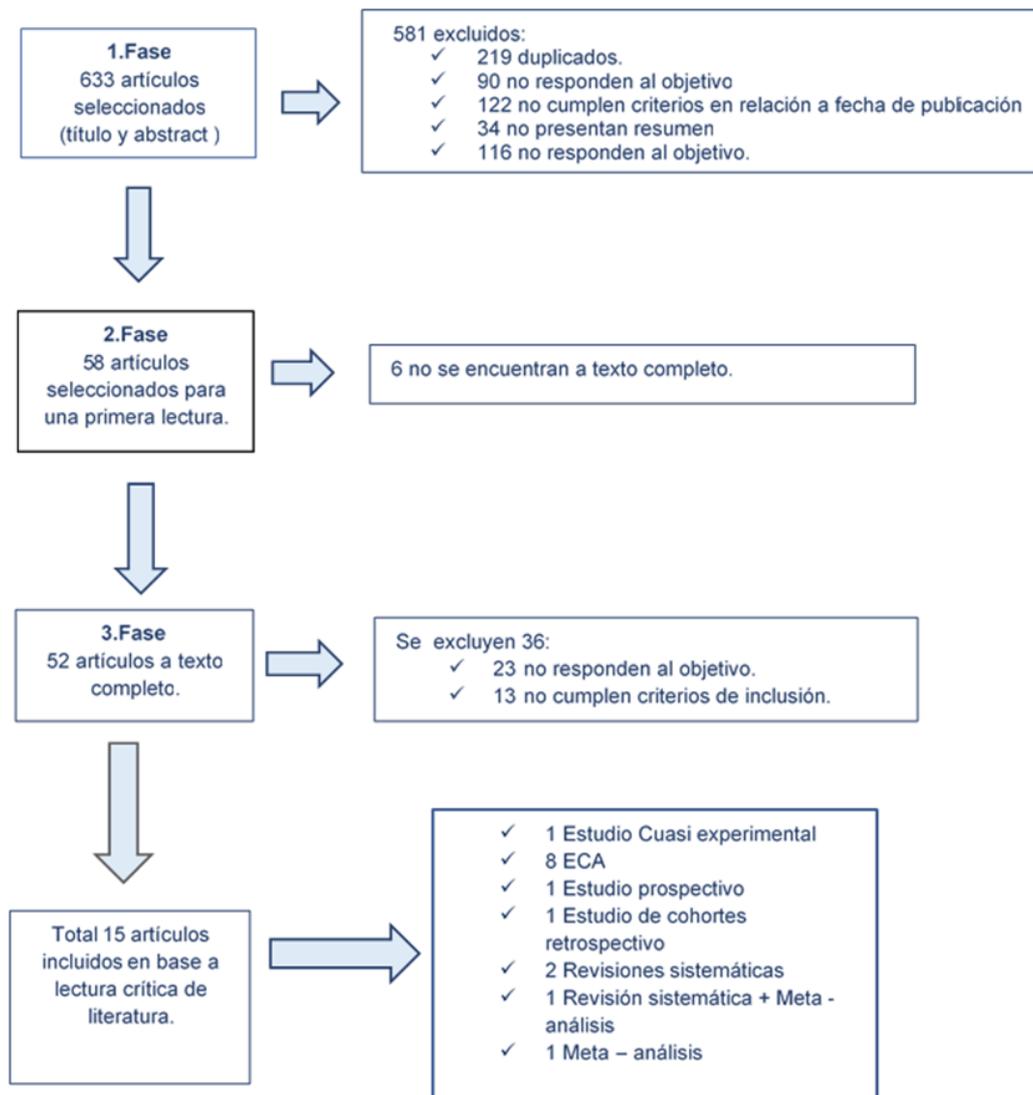
BASE DE DATOS	ECUACIÓN DE BÚSQUEDA PROBADA	RESULTADOS ENCONTRADOS	RESULTADOS VÁLIDOS (Título/Abstract)	OBSERVACIONES	TEXTO COMPLETO	INCLUIDOS EN LA REVISIÓN
MEDLINE (OVID)1	(Negative pressure wound therapy OR Vacuum) AND (Diabetic foot OR Foot ulcer) Limit abstract, full text, language, 2009-2019	110	5	Búsqueda efectiva con todos los términos que se valoran como cruciales en este proyecto.	4	3
MEDLINE (OVID) 2	(Negative pressure wound therapy) AND (Diabetic foot) Limit abstract, full text, language, 2009-2019	19	8	Se afina la búsqueda con menos términos. Búsqueda efectiva.	7	1
MEDLINE (OVID) 3	(Negative pressure wound therapy) AND (Foot ulcer) Limit abstract, full text, language, 2009 – 2019	23	6	Cambiamos uno de los términos.La búsqueda es efectiva.	6	1
MEDLINE (OVID) 4	(Vacuum) AND (Diabetic foot) Limit abstract, full text, language, 2009 - 2019	37	5	Búsqueda con sólo dos términos.Efectiva.	4	1
MEDLINE (OVID) 5	(Vacuum) AND (Foot ulcer) Limit abstract, full text, language, 2009 - 2019	6	2	Un término modificado en relación a búsqueda anterior. Finaliza búsqueda. No efectiva.	2	0
PUBMED 1	“Negative pressure therapy “AND “Diabetic foot” Limit abstract, full text, language, 2009 - 2019	23	12	Búsqueda efectiva con todos los términos que se valoran como cruciales en este proyecto.	10	2
PUBMED 2	“Vacuum” AND “Diabetic foot” Limit abstract, full text, language,  2009 – 2019	12	8	Búsqueda efectiva pero reducida. Finaliza la búsqueda en esta base de datos.	7	1

BASE DE DATOS	ECUACIÓN DE BÚSQUEDA PROBADA	RESULTADOS ENCONTRADOS	RESULTADOS VÁLIDOS (Título/Abstract)	OBSERVACIONES	TEXTO COMPLETO	INCLUIDOS EN LA REVISIÓN
CINAHL 1	(Negative pressure wound therapy OR Vacuum) AND (Diabetic foot OR Foot ulcer) Limit abstract, full text, language, 2009 - 2019	61	5	Búsqueda efectiva con todos los términos que se valoran como cruciales en este proyecto.	5	1
CINAHL 2	(Negative pressure wound therapy) AND (Diabetic foot) Limit abstract, full text, language, 2009 – 2019	29	0	Se omite uno de los términos. Búsqueda no efectiva.	0	0
CINAHL 3	(Negative pressure wound therapy) AND (Foot Ulcer) Limit abstract, full text, language, 2009 - 2019	5	0	Búsqueda no efectiva.	0	0
CINAHL 4	(Vacuum) AND (Diabetic foot) Limit abstract, full text, language, 2009 - 2019	3	0	Búsqueda no efectiva con solo dos términos claves.	0	0
CINAHL 5	(Vacuum) AND (Foot ulcer) Limit abstract, full text, language, 2009 - 2019	0	0	Búsqueda no efectiva.	0	0
OID EMBASE 1	“Vacuum assisted closure” AND “Diabetic foot” Limit abstract, full text, language 2009 - 2019	17	0	Búsqueda con dos de los términos.No efectiva.	0	0
OID EMBASE 2	(“Vacuum assisted closure”) AND (“diabetic ulcer” OR “diabetic foot”) Limit abstract, full text, language, 2009 - 2019	6	4	Búsqueda efectiva.	4	3
CUIDEN 1	“Presión” AND “Negativa” AND “Pie” AND “Diabético” Limit abstract, 2009 – 2019	4	0	Búsqueda no efectiva.	0	0
CUIDEN 2	“Presión” AND “Negativa” AND “Úlceras” AND “Diabéticas” Limit abstract, 2009 - 2019	0	0	Búsqueda no efectiva al cambiar dos de los términos ecuación.	0	0

**BÚSQUEDA DE PRÁCTICA BASADA EN LA EVIDENCIA Y OTRAS FUENTES**

<b>BASE DE DATOS</b>	<b>ECUACIÓN DE BÚSQUEDA PROBADA</b>	<b>RESULTADOS ENCONTRADOS</b>	<b>RESULTADOS (Título/Abstract)</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>TEXTO COMPLETO</b>	<b>INCLUIDOS EN LA REVISIÓN</b>
<b>THE COCHRANE LIBRARY 1</b>	(Negative pressure wound therapy OR Vacuum) AND (Diabetic foot OR Foot ulcer) Límites: título y resumen	27	2	Búsqueda efectiva con todos los términos cruciales	2	1
<b>THE COCHRANE LIBRARY 2</b>	(Negative pressure wound therapy) AND (Diabetic Foot) Límites: título y resumen.	1	0	Búsqueda no efectiva.	0	0
<b>THE COCHRANE LIBRARY 3</b>	(Negative pressure wound therapy) AND (Foot Ulcer) Límites: título y resumen	22	0	Búsqueda no efectiva.	0	0
<b>THE COCHRANE LIBRARY 4</b>	(Vacuum) AND (Foot ulcer) Límites: título y resumen.	3	0	Búsqueda no efectiva.	0	0
<b>SCIENCE DIRECT 1</b>	(Negative pressure wound therapy) AND (diabetic foot ulcer) Limit research articles	177	0	Búsqueda no efectiva con todos los términos cruciales	0	0
<b>SCIENCE DIRECT 2</b>	(Negative pressure wound therapy) AND (diabetic foot) Limit research articles	32	0	Búsqueda no efectiva al omitir términos.	0	0
<b>SCIENCE DIRECT 3</b>	(Negative pressure wound therapy) AND (Foot ulcer) Limit research articles	7	0	Búsqueda no efectiva.	0	0
<b>WILLEY ONLINE LIBRARY 1</b>	(Negative pressure wound therapy) AND (diabetic foot) Limit research articles	5	0	Búsqueda no efectiva.	0	1
<b>WILLEY ONLINE LIBRARY 2</b>	(Negative pressure wound therapy) AND (Foot ulcer) Limit research articles	3	0	Búsqueda no efectiva.	0	0
<b>RNAO</b>	Negative pressure wound therapy	1	1	Fuente de evidencia científica seleccionada.	1	1

#### ANEXO 4: DIAGRAMA DE FLUJO EN FUNCIÓN DE SELECCIÓN DE LA LITERATURA.



**ANEXO 5.1: TABLA RESUMEN DE LECTURA CRÍTICA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA.**

<b>AUTORES</b>		<b>Nather, et al.</b>	<b>Yao, et al.</b>	<b>Zaitseva, et al.</b>	<b>Chiang, et al.</b>	<b>Vassallo, et al</b>	<b>Sajid, et al.</b>	<b>Karatepe, et al.</b>	<b>González , et al</b>	<b>Lone, et al.</b>	<b>Vaidhya, et al.</b>	<b>Sing, et al.</b>
<b>OBJETIVOS E HIPÓTESIS</b>	¿Están los objetivos y/o hipótesis claramente definidos?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
<b>DISEÑO</b>	¿El tipo de diseño utilizado es el adecuado en relación con el objeto de la investigación (objetivos y/o hipótesis)?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
	Si se trata de un estudio de intervención/experimental, ¿Puedes asegurar que la intervención es adecuada? ¿Se ponen medidas para implantar la intervención sistemáticamente?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si
<b>POBLACIÓN Y MUESTRA</b>	¿Se identifica y describe la población?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
	¿Es adecuada la estrategia de muestreo?	No	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	No	No	Si
	¿Hay indicios de que han calculado de forma adecuada el tamaño muestral o el número de personas o casos que tiene que participar en el estudio?	No	Si	Si	Si	No	No	Si	Si	No	No	Si

AUTORES		Nather, et al.	Yao, et al.	Zaitseva, et al.	Chiang, et al.	Karatepe, et al.	Vassallo, et al.	González, et al.	Sajid, et al.	Vaidhya, et al.	Sing, et al.	Lone, et al.
<b>MEDICIÓN DE LAS VARIABLES</b>	¿Puedes asegurar que los datos están medidos adecuadamente?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
<b>CONTROL DE SESGOS</b>	Si el estudio es de efectividad/relació: Puedes asegurar que los grupos intervención y control son homogéneos en relación a las variables de confusión?	Si	Si	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	No	Si
	Si el estudio es de efectividad/relación: ¿Existen estrategias de enmascaramiento o cegamiento del investigador o de la persona investigada	No	No	No	Si	Si	No	No	No	No	No	No
<b>RESULTADOS</b>	¿Los resultados, discusión y conclusiones dan respuesta a la pregunta de investigación y/o hipótesis?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
<b>VALORACIÓN FINAL</b>	¿Utilizarías el estudio para tu revisión final?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si

## ANEXO 5.2 : GUIÓN DE LECTURA CRITICA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION CUANTITATIVA

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

<b>OBJETIVOS E HIPÓTESIS</b>	¿Están los objetivos y/o hipótesis claramente definidos?	Si	P: Paciente con UPD. I: Aplicar TPN (80-125 mm/Hg) continúa c/72 h. C:Aplicación de solución salina y geles de hidrocoloides una vez al día. O:Comparar la efectividad de la terapia de presión negativa frente a la cura con gasa empapada en solución salina como tratamientos en la cura del pie diabético.
<b>DISEÑO</b>	¿El tipo de diseño utilizado es el adecuado en relación con el objeto de la investigación objetivos y/o hipótesis)?	Si	Se trata de un ECA que compara la eficacia de la TPN vs Apósitos convencionales.
	Si se trata de un estudio de intervención/experimental, ¿Puedes asegurar que la intervención es adecuada? ¿Se ponen medidas para que la intervención se implante sistemáticamente?	Si	Los sujetos a estudio y terapias se realizan de manera aleatoria. Se realiza desbridamiento quirúrgico de la herida antes de comenzar con los tratamientos de igual duración en GE y GC de manera sistemática en ambos grupos.
<b>POBLACIÓN Y MUESTRA</b>	¿Se identifica y describe la población?	Si	La población a estudio son pacientes (35,71%♂ 64,28%♀) con UPD. La media de edad 54.57 años GE y 53.79 GC.
	¿Es adecuada la estrategia de muestreo?	Si	Existe homogeneidad en términos de características clínicas y socio-demográficas de las poblaciones en GE y GC.
	¿Hay indicios de que han calculado de forma adecuada el tamaño muestral/número de personas/casos para participar en el estudio?	Si	Los sujetos a estudio se han asignado respetando unos criterios de inclusión/exclusión e integrados de manera homogénea en número en ambos grupos.
<b>MEDICIÓN DE LAS VARIABLES</b>	¿Puedes asegurar que los datos están medidos adecuadamente?	Si	La metodología para plasmar los resultados es idéntica (cuantitativa con iguales valores)
<b>CONTROL DE SESGOS</b>	Si el estudio es de efectividad/relación: ¿Puedes asegurar que los grupos intervención y control son homogéneos en relación a las variables de confusión?	Si	Se utiliza el test de homogeneidad (Estadístico Q) y se tienen en cuenta factores de heterogeneidad: -Características del diseño de los estudios, diseño, metodología de recogida de la información,tipo de análisis y las características de la población participante tanto de exposición como de efecto.
	Si el estudio es de efectividad/relación: ¿Existen estrategias de enmascaramiento o cegamiento del investigador o persona investigada	No	No es posible cegar al investigador ni a la persona investigada por las diferencias físicas que presentan ambas intervenciones.
<b>RESULTADOS</b>	¿Los resultados, discusión y conclusiones dan respuesta a la pregunta de investigación y/o hipótesis?	Si	Resultados de eficacia, seguridad y satisfacción en el paciente aplicando TPN vs aplicación de apósitos convencionales
<b>VALORACIÓN FINAL</b>	¿Utilizarías el estudio para tu revisión final?	Si	Responde al objetivo del trabajo.

**ANEXO 6: TABLA DE RESULTADOS.**

<b>AUTOR Y AÑO</b>	<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>POBLACIÓN Y/O MUESTRA</b>	<b>INTERVENCIÓN</b>	<b>RESULTADOS</b>
Nather, et al. 2010	Estudio prospectivo	Evaluar la efectividad de la TPN en la formación de granulación del lecho de la herida y cierre en UPD.	Pacientes con UPD Edad media: 58.8. n: 5 (4♂ 1♀)	Desbridamiento quirúrgico +Aplicación TNP (125 mm/Hg) con cambio de apósito c/24-48 h durante 45 días.	<b>Reducción área herida.</b> 23.1 cm 2 ( rango, 9,8 35,8 cm 2). 45 día ↓15,1 cm 2 (Rango, 6,3 23.0 cm 2). La media porcentaje ↓ área de la herida 32,8% (rango, 18.4 41,7%). <b>Tejido de granulación.</b> 100% en media de 30 días.
Yao, et al. 2014	Estudio de cohortes retrospectivo.	Evaluar la efectividad de la TPN en heridas crónicas (UPD) vs cura convencional.	Pacientes con heridas crónicas (UPD) (57,9% ♂ /42,1% ♀) Edad media: 60 ambos grupos. n = 258 (nUPD GC: = 118 /GE:140 )	Aplicación TNP vs Cura convencional.	<b>Tasa curación herida.</b> HR = 3,26: 95% CI = 2,21 - 4,83)
Zaytseva, et al. 2014	Estudio cuasi-experimental.	Valorar procesos de reparación en tejidos blandos al aplicar TPN en pacientes con UPD vs aplicación de terapia conservadora estándar.	Pacientes con UPD. Edad media: GE: 55,3 ± 12/GC: 59,2 ± 9 n: 31 (10 ♂ 21 ♀) GEn: 13/GCn:18	GE: Aplicación de TPN con presión de (-90-120 mm/Hg) durante 8 ± 4 días. GC: Aplicación de apósitos estándar con cambios c/ 3 /4 días.	<b>Reducción área herida.</b> GE: 26,6±17,2 %vs GC: 23,5±19,4 (p<0,0005) <b>Reducción profundidad herida.</b> GE: 40,5%±25,6 %vs GC: 21,8±21,6 (p=0,037) <b>Tejido de granulación.</b> GE:95% (89.1%±17%) GC:89% (54.3%±18%) (p<0,05) <b>Respuesta inflamatoria</b> GE: 1,5%±0,3 %vs GC: 2,0±0,6 (p<0,05)
Chiang et al. 2017	Estudio controlado aleatorizado.	Evaluar efectividad de la TPN en la gestión de UPD vs apósitos convencionales.	Pacientes con UPD ♂♀ edad media: 61,5.. n:22 (GEn:12 / GCn:10)	GE:Aplicación TNP (125 mm/Hg) continua c/24h. GC:Apliación apósitos hidrogel c/48h.	<b>Reducción profundidad herida.</b> GE:18,7% / 39,0% GC: 7,9% / 17,6% (p = 0,03)

AUTOR Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO.	OBJETIVO	POBLACIÓN Y/O MUESTRA	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Karatepe O, et al. 2011	Estudio controlado aleatorizado.	Determinar la calidad de vida en los pacientes tratados con TPN vs tto estándar en la cura de UPD.	Pacientes con UPD > de 18 ♂/♀. Edad media GE: 57-79 (68,5 ± 11,1) / GC: 54-78 (66,3 ± 12,6) n: 67 GEn: 30 (10 ♂ 20 ♀) GCn: 37 (9 ♂ 28 ♀)	GE: Aplicación de TPN. GC: Aplicación de cura estándar.	<b>Reducción área herida.</b> GE: 35,7 ± 6,4 / GC: 5,3 ± 1,4 (cms). (p = 0,65) <b>Tejido de granulación.</b> GE: DE media 5,3 ± 1,4 Mediana 4.4 GC: DE media 4,2 ± 1,9 Mediana 3.9 valor P < 0,05 <b>Tiempo curación herida.</b> GE: 4,2 ± 1,9 / GC: 5,3 ± 1,4 (semanas). (p < 0,05)
Vasallo et al. 2015	Estudio controlado aleatorizado.	Comparar y evaluar la eficacia de la TPN vs apósitos de alginato de calcio en UPD.	Pacientes ♂/♀ Edad media GE: 59,9 Edad media GC: 63,3 . n: 30 (20 ♂ 10 ♀) GEn: 15 GCn: 15	GE: Aplicación de TPN de forma continua de (125 mm/Hg) y evaluación de la herida c/72h. GC: Aplicación de apósitos de alginato de calcio c/24 h y evaluación de la herida c/72h.	<b>Reducción área herida.</b> GE: 3,2 veces más eficaz vs GC. (p = 0,0001) <b>Reducción profundidad herida</b> GE: 3,57cm <sup>2</sup> / 0,68cm GC: 1,09cm <sup>2</sup> / 0,18cm (p = 0,0001) <b>Tejido de granulación.</b> Presencia de tejido de granulación a un ritmo más rápido en GE vs GC (p=0,0002)
González, et al. 2016	Estudio controlado aleatorizado	Comparar la eficacia de la TPN vs cura convencional en UPD.	Pacientes ♂/♀ Edades 18 - 80 años. n: 144 GEn: 72 GC n: 72	GE: Aplicación de limpieza con jabón +desbridamiento+ TPN de forma secuencial (80-125 mm/Hg) con cambios y evaluación de la herida c/72h. GC: Aplicación de limpieza con jabón +desbridamiento y evaluación de la herida c/72h.	<b>Tejido de granulación</b> Día 6 GE 84,1% de tejido de granulación vs GC 4,8% (p<0,05) <b>Respuesta inflamatoria</b> Día 6 GE (↓recuento leucocitos) Día 6 GC. (↑recuento leucocitos) (p<0,05) <b>Descarga herida</b> -Día 6 y 9 GE ↓exudado (90%) -Día 6 y 9 GC ↓exudado (20%) (p<0,05)

AUTOR Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	POBLACIÓN Y/O MUESTRA	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Sajid, et al 2015	Estudio controlado aleatorizado	Evaluar la eficacia clínica de la TPN vs la terapia avanzada de heridas húmedas para tratar UPD	Pacientes adultos diabéticos ♂ y ♀ con UPD. Edad media GE: 55,88 ± 10,97 años y GC 56,83 ± 11,3. n: 278 GE (n: 139) 23 ♂ GC (n: 139) 18 ♀	GE: TPN (125 mmHg) de forma intermitente con cambios c/ 48-72h. GC : Apósitos húmedos que se cambiaron a diario usando gasa quirúrgica. Las heridas se evaluaron semanalmente durante 2 semanas.	<b>Reducción área herida</b> El tamaño de la herida se midió en la presentación inicial y después a las 2 semanas. <b>Tamaño de la herida inicial:</b> GE 15,07 ± 2,92 cm <sup>2</sup> GC 15,09 ± 2,81cm <sup>2</sup> (p = 0,95) <b>Tamaño de la herida a las 2 semanas del tratamiento:</b> GE: 11,53 ± 2,78 cm <sup>2</sup> GC: 13,70 ± 2,92 cm <sup>2</sup> (p < 0,001).
Vaidhya, et al. 2015	Estudio controlado aleatorizado	Determinar el tiempo de recuperación en personas con UPD aplicando TPN vs cura con gasas humedecidas en solución salina.	Pacientes de ambos sexos con una media de edad 56,5 años con UPD en dorso del pie > 10 cm. n: 60 (20 ♂ 10 ♀) GE n: 30 GC n: 30	GE: desbridamiento quirúrgico + TPN (-80-150 mm/Hg) intermitente+ cambios de apósitos c/48-72h. GC: limpieza+ povidona yodada con/sin H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> + desbridamiento quirúrgico + apósitos humedecidos en solución salina+ vendaje con cambio de apósitos dos veces al día.	<b>Tiempo curación herida.</b> GE: 90% / 17,2 días. GC: 76,66% / 34,9 días (p < 0,001)
Singh, et al. 2011	Estudio controlado aleatorizado	Comparar la tasa de curación con aplicación de TPN vs aplicación de apósitos húmedos en UPD.	Pacientes con DM (80% ♂ 20% ♀) Edad media: 20-75 años UPD entre 50 y 200 cm <sup>2</sup> de área de herida. n: 30 GE (n: 15) GC (n: 15)	GE: Aplicación de TPN (-75-125) intermitente 3 veces/día. GC: Aplicación de gasas humedecidas con solución salina 2 veces/ día.	<b>Reducción área herida.</b> GE: -16,14 cm vs GC: -5,98 cm. (p < 0,05) <b>Tejido de granulación.</b> GE: (66,67%) vs GC: (26,7%) (p < 0,05) <b>Descarga herida.</b> GE: ↓ Exudado (33,3%) vs GC: ↓ (13,3%) (p < 0,05) <b>Tiempo curación herida.</b> GE 60 % GC (20%). (p < 0,05)

AUTOR Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	POBLACIÓN Y/O MUESTRA	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Lone, et al 2009	Estudio controlado aleatorizado.	Comparar la TPN vs apósitos convencionales para la curación de UPD.	Pacientes (31,71% ♂ y 64,28% ♀) con UPD n: 56 Edad media GE: 53,79 años. Edad media GC: 54,57 años.	GE: Aplicación de TPN durante 72 h de forma continua (80-125 mm/Hg) GC: Aplicación de gasas humedecidas en solución salina una vez al día.	<b>Tejido de granulación</b> GE: ↑ (77,8%) vs GC: (40%). (p<0,049) <b>Descarga herida.</b> GE: ↓ Exudado (78,6%) vs GC: ↓ (0,0%) (p<0.0001)
Guffanti, et al. 2014	Revisión bibliográfica de la literatura.	Comparar la efectividad de TPN vs tto convencionales en UPD.	Pacientes > 18 años con UPD. n: 545 (4 ECA,s)	GE: aplicación TPN (-125 mm/Hg) vs alginatos, hidrogeles, hidrocoloides, espumas, apósitos salinos e impregnados en solución de petrolato.	<b>Reducción área herida</b> GE: -11,23 cm/GC: -6,75 cm (p=0.05) <b>Tejido granulación.</b> GE: 56%/ GC: 39% GE: 18,8 /GC: 32,2 (días) (p<0.05) <b>Tasa curación herida.</b> GE: 43,2%/G.C: 28,8% (p=0.014)
Trujillo, et al. 2011	Revisión bibliográfica de la literatura.	Determinar la efectividad, seguridad y coste-efectividad de la TNP en el tto de heridas crónicas (UPD).	Pacientes con heridas crónicas (UPD) n: 568 9 ECA,s	Aplicación de TPN (8ECA,s 125mm/Hg continua c/48 h luego intermitente 1ECA .75-38,5 mm/Hg continua 1h/día) vs tto estándar de apósitos o cualquier otro tto experimental.	<b>Reducción profundidad herida</b> GE: -49,0±11,1cm <sup>2</sup> / GC: -7,7±5,2cm <sup>2</sup> (p<0.05) <b>Tiempo cierre herida.</b> GE: 29/GC: 45 (días) (p=0.0001)

AUTOR Y AÑO	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	POBLACIÓN Y/O MUESTRA	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Liu, et al. 2017	Revisión sistemática y Meta-análisis	Evaluar la eficacia clínica, seguridad y rentabilidad de la TPN en UPD.	Pacientes ♂ y ♀ con UPD. Edad media: 50,2-66,5. n: 1044 (11 ECA,s)	Aplicación de TPN a presiones positivas vs cura convencional.	<b>Reducción profundidad herida.</b> (mean difference, 40.82; 95% CI: 35.97–45.67; P<0.00001) <b>Tasa curación herida.</b> (relative risk, 1.48; 95% confidence interval [CI]: 1.24–1.76; P,0.001 <b>Tiempo curación herida.</b> (mean difference, -8.07; 95% CI: -13.70– -2.45; P=0.005)
Zhang, et al. 2014	Meta-análisis.	Evaluar la efectividad y la seguridad de la TPN en UPD.	Pacientes > 18 años ♂ y ♀ con UPD. n: 669 (8 ECA,s)	Aplicación TNP vs terapias convencionales.	<b>Reducción área herida.</b> Standardized mean difference, 0.89; 95% CI( 0.41 to 1.37);p = 0.003) <b>Tasa curación herida.</b> CI, -1.83 to -0.37; p = 0.003).
Registered Nurses Association of Ontario.	Guía de práctica clínica.	Proporciona recomendaciones en la gestión de UPD.	Pacientes > 15 años con UPD.	Aplicación TNP vs no aplicación..	<b>Reducción área herida.</b> GTNP:↓estadísticamente significativa vs GC (no aplicación) <b>Tasa de curación herida.</b> GTNP:↑ vs I GC (no aplicación) <b>Tiempo curación herida.</b> GTNP:↓estadísticamente significativa vs GC (no aplicación)

**ANEXO 7: ÁRBOL CATEGORIAL**







