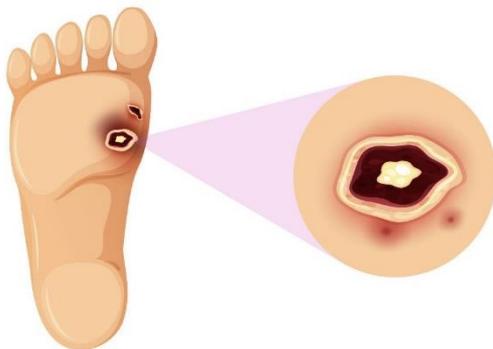




Terapia de oxigenación hiperbárica y curación de las úlceras del pie diabético

Trabajo de fin de grado



Objetivo:

Analizar la eficacia de la terapia de oxigenación hiperbárica en la curación de las úlceras del pie diabético

Número de palabras: 6586

Sara de las Rozas Salvador

Alumna de la escuela universitaria de enfermería de Vitoria-Gasteiz
Curso: 2020-2021

AGRADECIMIENTOS

A mis padres y a mi abuela por no dudar ni un segundo que podría conseguir lo que quisiera y recordármelo cuando más me hacía falta.

A mi "güeli" Maribel, allí donde estés, porque, aunque te fuiste, marcaste el camino que me ha llevado a ser la mujer que soy hoy.

A Jimmy por soportar que me desahogara contigo, darme chocolate cuando estaba más agobiada, por estar siempre ahí y creer en mí.

A Cheddy por reconfortarme cuando más lo necesitaba. =^.^=

A mis Omniparos por hacer algo menos traumático mi paso por esta carrera y darme tantos buenos momentos, borracheras (cuando el mundo era normal) y stickers.

A Leiretxu por todas las charlas de madrugada sobre las injusticias que vivíamos en la carrera, por darme perspectiva, y por formar equipo dando voz a los alumnos este último curso. ¡V de victoria por nosotras!

A todas las enfermeras y profesoras que me demostraron como no debe comportarse una enfermera, pero, sobre todo, a aquellas que me enseñaron a cuidar a las personas de la forma más humana y profesional posible.

ÍNDICE

▪	Introducción y resumen.....	1
▪	Marco conceptual y justificación.....	2
▪	Objetivo.....	6
▪	Metodología	6
▪	Resultados y Discusión.....	7
➤	Tamaño de la úlcera.....	8
➤	Tasa de curación.....	11
➤	Complicaciones.....	15
➤	Número de sesiones.....	17
➤	Calidad de vida.....	18
➤	Parámetros analíticos.....	20
▪	Conclusiones y limitaciones.....	22
▪	Bibliografía.....	23
▪	Anexos	
1.	Arteriopatía y Neuropatía periférica.....	26
2.	Clasificación de úlceras del pie diabético.....	27
3.	Cuidados estándar de la úlcera.....	28
4.	Instrucciones de seguridad, complicaciones potenciales y técnicas de compensación de la terapia de oxigenación hiperbárica.....	29
5.	Tabla de descriptores.....	30
6.	Tabla de procesos de búsqueda.....	31
7.	Guion de lectura crítica de estudios de investigación cuantitativa.....	34
8.	Tabla de resultados de lectura crítica.....	40
9.	Árbol categorial.....	55
10.	Diagrama de flujo.....	56

1. INTRODUCCIÓN Y RESUMEN

Nuestro sistema sanitario debe hacer frente, desde las últimas décadas, a los problemas de salud derivados del aumento de la esperanza de vida, como, por ejemplo, la diabetes y sus complicaciones. En concreto, el pie diabético supone una gran cantidad de recursos al sistema sanitario, y por ello, se buscan nuevas vías de tratamiento, entre ellas, la oxigenoterapia hiperbárica. Este tratamiento pretende favorecer la revascularización, reduciendo la hipoxia de los tejidos, y por tanto, favorecer la curación de la úlcera.

Por medio de mi TFG (trabajo de fin de grado) trato de analizar la eficacia de la terapia de oxigenación hiperbárica en la curación de las úlceras del pie diabético. Para ello, realicé una búsqueda bibliográfica, de los últimos 10 años, en diversas fuentes: *Medline Ovid, Cinahl, Dialnet, Cochrane, Cuiden* y *ResearchGate*. Utilicé palabras clave como “*Diabetic Foot*”, “*Ulcer*” “*Hyperbaric oxygenation*”, “*Wound Healing*” ... Tras la revisión, procedí a realizar una lectura crítica de 15 artículos para esclarecer los beneficios de la terapia de oxigenación hiperbárica sobre las úlceras del pie diabético.

Una vez realizada la lectura crítica y analizar los resultados, se puede determinar que la terapia de oxigenación hiperbárica mejora la tasa de curación del pie diabético, reduciendo el tamaño y profundidad de la úlcera. Además, reduce la tasa de amputación y mejora la glucemia y el estado inflamatorio, lo que repercute en una mejora subjetiva de la calidad de vida de los pacientes.

2. MARCO CONCEPTUAL Y JUSTIFICACIÓN

En las últimas décadas se han producido importantes cambios demográficos en nuestra sociedad, debidos al descenso de la mortalidad y la natalidad, provocando un envejecimiento poblacional. Además, contamos con una mejor atención sanitaria y hemos adoptado estilos de vida que favorecen el aumento de la esperanza de vida en el país.⁽¹⁾

El envejecimiento poblacional lleva implícito un aumento de la incidencia de los procesos crónicos, los cuales conllevan limitaciones en la calidad de vida y consecuencias económicas, psicológicas y sociales para la población. Debemos considerar que las enfermedades crónicas no son exclusivas de las personas mayores, y que, por tanto, pueden afectar a todos los estratos de nuestra sociedad.⁽¹⁾

Las personas con enfermedades crónicas recurren mayoritariamente a los servicios de atención primaria, y a mayor edad, requieren mayores y más intensos recursos hospitalarios.⁽¹⁾ En el manejo de la cronicidad es imprescindible la actuación interdisciplinar, llevando a cabo una atención coordinada e integradora, centrada en el paciente, realizando intervenciones proactivas, preventivas y rehabilitadoras.^(1,2)

Así, la enfermera, desempeña un papel fundamental en el manejo de la enfermedad crónica, dando apoyo al autocuidado, acompañando y empoderando al paciente a lo largo de todo su proceso, adoptando el rol de gestoras de caso y educando, preparando y entrenando a paciente y cuidadores, buscando su participación activa para conseguir el mayor grado de autonomía posible.^(1,2)

Las enfermedades crónicas sobre las que las profesionales de enfermería intervienen en nuestro país son preminentemente las de origen cardiovascular y respiratorio, el cáncer, la diabetes, y los problemas de salud mental. Estas, pueden derivar en otras complicaciones, y una de ellas, las úlceras del pie diabético derivadas de la diabetes, es en la que se centra mi TFG.⁽¹⁾

El pie diabético se define como un síndrome inducido por la hiperglucemia mantenida que provoca la aparición de una lesión o ulceración en las extremidades inferiores de una persona diabética, produciéndose infección y/o destrucción del tejido profundo, y que, generalmente, está asociada a neuropatía y/o arteriopatía periférica (Anexo 1).^(3,4) Las úlceras del pie diabético se pueden estratificar según la escala de Wagner o la de la universidad de Texas (Anexo 2).^(3,4)

La enfermera es la profesional responsable de valorar, identificar y planificar los cuidados ante las lesiones de la piel, como evidencia el diagnóstico enfermero “Deterioro de la integridad cutánea”, lo que la convierte en una figura clave en el abordaje del pie diabético.⁽⁵⁾

Los factores que favorecen la aparición del pie diabético, y que por tanto enfermería debe vigilar, son el mal control glucémico, la edad avanzada, el sedentarismo, diabetes de larga data, uso de calzado inapropiado, una dieta poco saludable, deformidades (*hallux valgus*, dedo “en martillo”),

traumatismos y mala higiene de los pies.⁽⁴⁾ La presencia de dos o más de estos factores conlleva un alto riesgo de desarrollar pie diabético.⁽⁴⁾

La prevención y vigilancia de estos factores es fundamental para evitar la aparición de la úlcera, y a su vez, complicaciones derivadas de esta, como amputaciones. Más del 60% de las amputaciones no traumáticas se producen en personas diabéticas y el 80-85% están precedidas por la aparición de una úlcera diabética.^(3,4,6) Además, la úlcera puede provocar alteraciones de la biomecánica de la marcha y limitaciones en la movilidad articular, debidas a las deformidades musculoesqueléticas que puede causar.⁽⁸⁾

Entre el 19-34% de personas con diabetes desarrollarán una úlcera del pie diabético a lo largo de su vida.⁽⁷⁾ Existe una prevalencia del 6,3% de úlceras del pie diabético a nivel mundial y del 5,1% a nivel europeo.⁽⁶⁾ En España existe una incidencia anual de úlceras del pie diabético del 2%.⁽⁸⁾

Gran parte del gasto en sanidad, el 37%, procede de las complicaciones derivadas de la diabetes mellitus.⁽⁹⁾ Concretamente, se calcula que el gasto por persona anual en los pacientes con pie diabético es de 8659\$, lo que corresponde a 7049€ aproximadamente.⁽¹⁰⁾ Anualmente, se detectan en España aproximadamente 130.000 nuevos casos de pie diabético, suponiendo un gasto anual de 916.370.000€ destinados a su tratamiento.⁽⁸⁾

Se trata de un problema de gran magnitud. Gran parte de la población desarrollará una úlcera del pie diabético y supone un elevado coste al estado. Ante la presencia de la úlcera, la enfermera deberá centrar sus esfuerzos en su curación, buscando evitar la amputación y la pérdida de calidad de vida relacionadas con la mala evolución de la úlcera.⁽⁸⁾ La tasa de curación de las úlceras es baja, siendo del 30% a las 20 semanas.⁽³⁾ Peores resultados en la curación se asocian a infección, enfermedad vascular periférica y mayor profundidad de la úlcera.⁽³⁾

La curación de la úlcera pasa por valorar en que factores de riesgo se puede intervenir, teniendo una visión global en el contexto del paciente diabético y no sólo de la úlcera.⁽⁴⁾ La enfermera fomentará por tanto una dieta equilibrada y que favorezca niveles adecuados de glucemia.⁽⁴⁾

Además, evaluará la presencia de isquemia en el pie, valorando, entre otras cosas, la presencia de pulsos pedios y tibiales, falta de vello, deformidades en las uñas, claudicación intermitente o realizando estudios mediante Doppler.⁽⁴⁾

Una vez realizada la valoración del pie y la úlcera, los cuidados se destinarán a eliminar tejido necrótico, controlar la infección y el exudado y facilitar el crecimiento del tejido de granulación, tratando de mantener la úlcera limpia y húmeda.^(3,4) Además, la descarga de presión en la zona de la úlcera contribuye a redistribuir las presiones de forma homogénea, mejorando la evolución.^(3,4)

En las úlceras del pie diabético es indispensable la revascularización y el aporte de oxígeno al tejido, lo cual no se consigue mediante los cuidados “estándar” (Anexo 3) que se aplican

habitualmente a estas úlceras.^(3,11) Por ello, están surgiendo nuevas técnicas de curación de las úlceras, entre ellas, la terapia de oxigenación hiperbárica.⁽¹¹⁾

La oxigenoterapia hiperbárica (HBOT) comenzó a utilizarse como tratamiento en casos de descompresión en buceadores. Actualmente se indica en el tratamiento del embolismo gaseoso, retardos en la cicatrización o retinopatía diabética.⁽¹²⁾ Además, aparece indicada en el tratamiento de úlceras tórpidas, como son las úlceras del pie diabético.^(12,13)

La indicación de la HBOT en las úlceras de pie diabético parte de la base de que el denominador común en la mayoría de las heridas es la hipoxia tisular, ya que, durante la curación fisiológica de las heridas, la demanda de oxígeno está aumentada.^(3,13,14)

El aumento de oxígeno en la zona de la úlcera favorece la revascularización del tejido, la epitelización y la disminución de la inflamación.^(3,13,14) En el proceso de curación de las heridas, se pueden distinguir 4 fases: hemostasia, inflamación, proliferación y maduración. Es entre las fases inflamatoria y proliferativa en las que incide la HBOT.⁽¹⁴⁾

Durante la fase inflamatoria, se movilizan leucocitos a la zona de la lesión.⁽¹⁴⁾ Tras la apoptosis leucocitaria, da lugar la fase proliferativa y comienza la revascularización, mediante la síntesis de células endoteliales que formarán nuevos vasos sanguíneos.⁽¹⁴⁾ Este proceso es imprescindible para lograr la síntesis de tejido de granulación, que requiere oxígeno y nutrientes para su formación, y que precede al nuevo tejido sano que rellenará la úlcera.⁽¹⁴⁾

Sin un adecuado aporte de oxígeno, la fase inflamatoria se prolonga, retrasando la creación de nuevos vasos sanguíneos y disminuyendo el aporte de nutrientes y colágeno que favorezcan la epitelización y granulación del lecho de la úlcera.⁽¹⁴⁾

La HBOT permite incrementar la presión parcial de oxígeno inhalado por el paciente, por lo que una mayor cantidad de oxígeno se disuelve en la sangre del paciente y llega hasta los tejidos dañados.⁽¹⁴⁾ La llegada de oxígeno al tejido dañado, crea un gradiente en el que el centro de la úlcera obtiene menos oxígeno que la periferia de esta, lo que estimula la creación de nuevos vasos para igualar el aporte de oxígeno en todo el tejido.⁽¹⁴⁾

Para lograr administrar el oxígeno a una mayor presión, se introduce al paciente en una cámara cerrada, individual o multiplaza, en la que se puede conseguir una presión absoluta superior a 1 atm (atmósfera).^(12,13) La Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS) estableció que la presión mínima debe ser mayor o igual a 1,4 atmósferas, y, para su uso clínico, de entre 2 y 3 atmósferas.⁽¹⁴⁾

La terapia consta de 3 fases: fase de compresión, fase de tratamiento y fase de descompresión.⁽¹²⁾ La primera y última fase duran en torno a 15 minutos, y la fase de tratamiento entorno a una hora.⁽¹²⁾

Una vez en el interior de la cámara, durante la fase de tratamiento, el paciente recibe oxígeno al 100%.^(12,13) Si se aplica en una cámara multiplaza, el oxígeno se administra a través de un

mecanismo individual, como una mascarilla, casco, entubación orotraqueal o una válvula unidireccional (en traqueostomías).⁽¹²⁾ Si se aplica en una cámara individual, el oxígeno se libera presurizado alrededor del paciente.^(12,13)

A lo largo de la sesión de HBOT, el paciente estará monitorizado por el personal de enfermería.⁽¹²⁾ Además, la enfermera será la encargada de preparar los sistemas, la medicación que pudiera requerirse y el instrumental.⁽¹²⁾ También, evaluará la progresión de la úlcera.⁽¹³⁾

También realizará la preparación del paciente, dándole la información oportuna antes de entrar a la cámara, asegurándose de que entiende las instrucciones y que debe remitir cualquier duda o molestia al personal, realizando la cura de la úlcera si fuese necesario y revisando la historia clínica en busca de factores de riesgo.⁽¹²⁾

Al informar al paciente, comprobará que conoce las fases que componen la sesión, las técnicas de compensación y las normas de seguridad, así como las potenciales complicaciones (Anexo 4).⁽¹²⁾

Durante la terapia, la enfermera deberá acompañar al paciente para ayudarle en la adaptación al medio y aliviar la ansiedad si se generase. Vigilará la aparición de complicaciones, y, si fuese necesario, le recordará las técnicas de compensación. Controlará que equipos o dispositivos introduce el paciente en la cámara y que cuidados específicos requieren.⁽¹²⁾

Además, aplicará los sistemas respiratorios al paciente y, es posible, que deba administrar medicación o extraer una analítica al paciente.⁽¹²⁾

Tras la sesión de HBOT, la enfermera monitorizará las constantes del paciente y aclarará que puede realizar sus actividades cotidianas. Anotará y comentará las posibles incidencias con el médico, limpiará el instrumental y repondrá el material.⁽¹²⁾

Por tanto, la enfermera tiene un papel fundamental y que se encuentra muy presente a lo largo de toda la terapia con oxígeno hiperbárico.

Se trata de una técnica poco conocida, pero la enfermera tiene el deber de mantenerse actualizada en nuevas técnicas basándose en la evidencia más reciente.⁽⁵⁾ Así figura en el artículo 60 del código deontológico de enfermería: “Será responsabilidad de la enfermera actualizar constantemente sus conocimientos personales, con el fin de evitar actuaciones que puedan ocasionar la pérdida de salud o de vida de las personas que atiende”.⁽¹⁵⁾

Teniendo en cuenta el papel que desempeña la enfermera en la cura y cuidado de las heridas, así como su presencia a lo largo de toda la terapia de HBOT, y la necesidad de mantenerse actualizada en nuevas técnicas de cuidado, mi TFG pretende revisar la evidencia actual sobre la oxigenoterapia hiperbárica en el tratamiento del pie diabético.

3. OBJETIVO

Analizar la eficacia de la terapia de oxigenación hiperbárica en la curación de las úlceras del pie diabético.

4. METODOLOGÍA

Con el fin de dar respuesta al objetivo, he realizado una revisión crítica de la literatura para establecer los efectos curativos de la HBOT sobre las úlceras del pie diabético. En dicha revisión se tuvieron en cuenta los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión:
 - Artículos con año de publicación posterior al año 2010 incluyendo dicho año y hasta Enero de 2021.
 - Artículos en inglés y español.
 - Artículos que aporten información sobre la HBOT y resultados de efectividad de la misma sobre la curación de las úlceras del pie diabético
 - Artículos que muestren evidencia en sujetos humanos.
 - Artículos que muestren resultados sobre pacientes mayores de 18 años.

- Criterio de exclusión:
 - Año de publicación anterior al año 2010 o posterior a Enero de 2021.
 - Artículos que no relacionen la HBOT con las úlceras del pie diabético.
 - Artículos que no permitan el acceso a su lectura de texto completo.
 - Artículos que muestren evidencia en otras especies animales.

El primer paso en el proceso de la revisión fue desglosar el objetivo en términos de búsqueda, seleccionando sinónimos y traduciéndolos al inglés cuando fue preciso. A partir de aquí se obtuvieron los tesauros de las distintas bases de datos (Anexo 5):

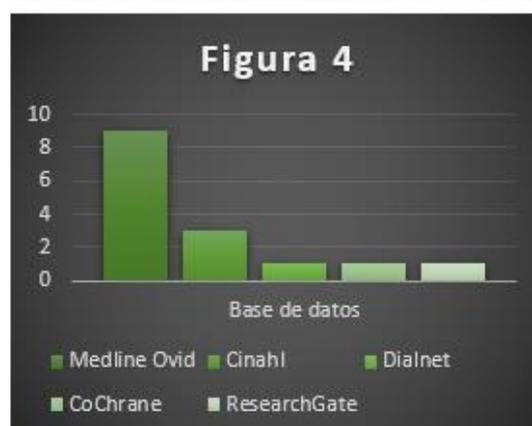
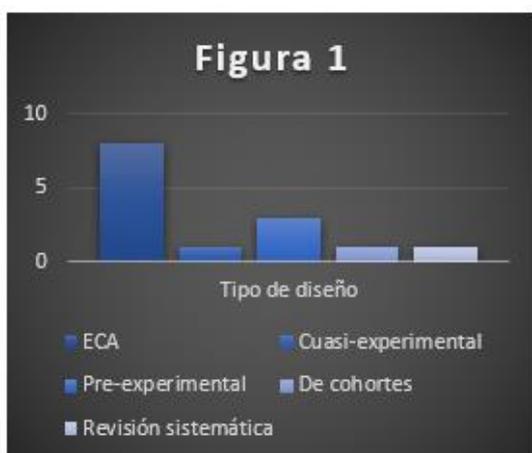
- Medline Ovid los tesauros “Diabetic Foot”, “Ulcer”, “Foot ulcer”, “Hyperbaric oxygenation”, “Oxygen”, “Wound Healing” y “Diabetes Mellitus”.
- Cinahl los tesauros “Diabetic foot”, “Diabetic foot ulcer”, “Diabetic foot sore”, “Diabetic foot wound”, “Hyperbaric oxygen therapy”, “HBOT”, “Hyperbaric oxygen”, “Oxygen therapy”, “Wound care”, “Wound healing”, “Wound management” y “Diabetes mellitus”.
- Cuiden los tesauros: “Pie diabético” y “Oxigenoterapia hiperbárica”.

Los distintos tesauros se combinaron por medio de los boleanos “AND”/”Y” y “OR”/”O” para obtener las diferentes ecuaciones de búsqueda, que fueron afinadas mediante limitadores de búsqueda como año de publicación e idioma (Anexo 6). Se obtuvieron un total de 303 resultados, de los cuales 155 correspondieron a Medline Ovid, 135 a Cinahl, 5 a Cuiden, 1 a Cochrane, 6 a Dialnet y 1 a ResearchGate. (Anexo 9)

Se excluyeron 167 resultados por no cumplir criterios de inclusión, quedando 136 artículos para una primera lectura. En una segunda fase, se excluyeron 18 artículos por encontrarse duplicados, 11 por imposibilidad de acceso y 64 por no responder al objetivo, quedando un total de 43 artículos para lectura exhaustiva. Tras desechar 28 artículos, quedaron un total de 15 artículos seleccionados para realizar lectura crítica y extraer los resultados más relevantes. (Anexo 10)

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Tras la revisión crítica de la literatura se obtuvieron 9 ensayos clínicos aleatorizados, 1 ensayo cuasi-experimental, 1 ensayo de cohortes, 3 ensayos pre-experimentales y 1 revisión sistemática (Figura 1). Los artículos fueron publicados entre 2010-2020 (Figura 2). Los artículos seleccionados están publicados mayoritariamente en habla inglesa, con un total de 14, y 1 en habla castellana (Figura 3). Se han seleccionado de las distintas bases de datos (ver Figura 4).



Los resultados se clasificaron en las siguientes categorías con el fin de analizar la efectividad de la terapia de oxigenación hiperbárica: Tamaño de la úlcera, tasa de curación, complicaciones, número de sesiones, calidad de vida y parámetros analíticos (Anexo 9).

TAMAÑO DE LA ÚLCERA

Tabla 1. Tamaño de la úlcera tras HBOT

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Pereen, S; et al. 2018 (22)	GI (n=13): Cura estándar c/3 días + HBOT 40 sesiones	Superficie total a 4sem: - Reducción: $11.73\text{cm}^2 \pm 2.239\text{cm}^2$ a $7.98\text{cm}^2 \pm 1.951\text{cm}^2$ GI vs GC ($p=0.013$) - Total: 3.75cm^2 GI vs 1.05cm^2 GC ($p<0.001$)
	GC (n=13): Cura estándar c/3 días	Profundidad a 4sem: - Reducción: $1.59\text{cm} \pm 0.388\text{cm}$ a $0.71\text{cm} \pm 0.253\text{cm}$ GI vs GC ($p<0.001$) - Total: 0.89cm GI vs 0.19cm GC ($p<0.001$)
Fahmy, S; et al. 2020 (20)	(n=27) HBOT en cámara multiplaza, durante 90 minutos, a 2,5atm, 5días/sem 6 sem (30 sesiones)	Reducción de la superficie: $2.86\text{cm}^2 \pm 1.36\text{cm}^2$ hasta $0.60\text{cm}^2 \pm$ 1.16cm^2 ($p=0.0001$) Disminución del volumen: $7.83\text{cm}^3 \pm 3.91\text{cm}^3$ hasta $1.47\text{cm}^3 \pm$ 2.82cm^3 ($p=0.0001$)
Mohd, B; et al. 2017 (17)	GI (n=30): Cura estándar + HBOT 20-30 sesiones GC (n=30): Cura estándar	Reducción de superficie: GI: 10.5cm^2 hasta 3.6cm^2 ($p<0.001$) GC: 12.8cm^2 hasta 10.7cm^2 GI vs GC ($p<0.001$)

Hisamuddin, N; et al. 2019 (16)	GI (n=29): Cura estándar + HBOT 30 sesiones GC (n=29): Cura estándar	Reducción de la superficie: GI 15.44±6.7 cm ² vs GC 2.12±3 cm ² (p<0.001) GI 44 veces mayor probabilidad de alcanzar reducción del 30% vs GC (p<0.001)
Elhossieny, S; et al. 2019 (18)	GI (n=15): Cura estándar + HBOT 20-40 sesiones GC (n=15): Cura estándar	Reducción de la superficie: GI 5.5cm ² (p=0.0001) GC 1.5 cm ² (p=0.126) GI vs GC: (p=0.0001)
Glick, J; et al. 2019 (19)	(n=142) HBOT durante 90 minutos, a 2,5atm, 5días/sem 30 sesiones, midiendo la úlcera pre y post mediante planimetría computarizada	Reducción de la superficie: 303.4±288.04 mm ² HBOT vs 663.8±754.38 mm ² basal (p=0.011) Reducción del perímetro: 75.2±51.23 mm HBOT vs 99±66.06 mm basal (p=0.0101)
Kawecki, M; et al. 2018 (21)	(n=94) HBOT durante 60 minutos, a 2,5atm, 5días/sem, 30-60 sesiones, midiendo la úlcera pre y post mediante planimetría computarizada en 2 grupos	Reducción de la superficie: GA 522.4±108.7 mm ² hasta 285.8±90.4 mm ² (p<0.001) GB: 509.3±99.6 mm ² hasta 296.2±82.8 mm ² (p<0.001) GA vs GB (p=0.562).
Kranke, P; et al. 2015 (23)	10 ECA que estudien el impacto de la HBOT en el pie diabético	Reducción de la úlcera: 2 ensayos muestran p=0.03

En esta categoría se exponen los resultados de 8 artículos sobre el tamaño de la úlcera tras ser tratada con HBOT (Tabla 1). Todos los artículos para esta categoría determinan efectos positivos de la HBOT sobre el tamaño de la úlcera. Se pueden diferenciar dos subcategorías, superficie/área total y profundidad.

El ECA de *Hisamuddin, N; et al.* presenta la mayor reducción de la superficie de la úlcera, con una disminución de 15.44±6.7 cm² en el GI frente a 2.12±3 cm² en el GC que recibió cuidados estándar, con una p<0.001.⁽¹⁶⁾ Este estudio estableció que la probabilidad de alcanzar una reducción del 30% de la úlcera era 44 veces mayor al administrar HBOT (p<0.001).⁽¹⁶⁾

Igualmente, los ECA de *Mohd, B; et al.* y *Elhossieny, S; et al.* encontraron un efecto positivo de la HBOT en la reducción de la úlcera, con $6,9\text{cm}^2$ de media y $p<0.001$ y 5.5cm^2 y $p=0.0001$ respectivamente.^(17,18) Ambos establecieron diferencia estadísticamente significativa entre el GI y el GC, con $p<0.001$ y $p=0.0001$.^(17,18)

Mohd, B; et al. compara ambos grupos en cuanto a edad, género y grado de úlcera, dando únicamente valor de p para la variable edad ($p=0.081$).⁽¹⁷⁾ *Hisamuddin, N; et al.* presenta comparabilidad entre ambos grupos excepto para la variable sexo ($p=.0.018$).⁽¹⁶⁾ *Elhossieny, S; et al.* muestra comparabilidad entre ambos grupos para todas las variables.⁽¹⁸⁾

Hisamuddin, N; et al., con $p=0.861$, y *Elhossieny, S; et al.*, con $p=0.61$, muestran comparabilidad en la superficie de las úlceras entre GC y GI.^(16,18)

Mohd, B; et al. mostró resultados estadísticamente significativos, $p<0.001$, a los 10 días de comenzar el tratamiento, al igual que *Hisamuddin, N, et al.* con valor $p=0.003$.^(16,17) *Elhossieny, S; et al.* refleja diferencias significativas a las 4 semanas de tratamiento, con $p=0.0001$.⁽¹⁸⁾

Tres estudios pre-experimentales mostraron también resultados favorables en la reducción superficial al administrar HBOT. *Glick, J; et al.* muestra la progresión desde $663.8\pm 754.38\text{mm}^2$ hasta $303.4\pm 288.04\text{mm}^2$ con $p=0.011$.⁽¹⁹⁾ *Fahmy, S; et al.*, con $p=0.0001$, determinó una reducción de $2.86\text{cm}^2 \pm 1.36\text{cm}^2$ hasta $0.60\text{cm}^2 \pm 1.16\text{cm}^2$.⁽²⁰⁾ *Kawecki, M; et al.* dividió a la población en dos grupos según el origen de la úlcera: A isquémico y B neurogénico.⁽²¹⁾ En el grupo A la reducción fue de $522.4\pm 108.7\text{mm}^2$ hasta $285.8\pm 90.4\text{mm}^2$ y en el grupo B fue de $509.3\pm 99.6\text{mm}^2$ hasta $296.2\pm 82.8\text{mm}^2$, estableciendo una $p<0.001$ en ambos grupos.⁽²¹⁾ Ambos grupos mostraron una reducción similar ($p=0.562$).⁽²¹⁾

Fahmy, S; et al. es el único estudio pre-experimental en mostrar la evolución de la úlcera a lo largo de las semanas, mostrando la primera diferencia significativa a las dos semanas de seguimiento, con $p=0.002$.⁽²⁰⁾

El ECA de *Perren, S; et al.* determina una diferencia estadísticamente significativa ($p<0.001$) en la reducción de la superficie en el GI, con reducción media de 3.75cm^2 , frente al GC, con una reducción media de 1.05cm^2 .⁽²²⁾ La reducción en el GI fue de $11.73\text{cm}^2\pm 2.239\text{cm}^2$ a $7.98\text{cm}^2\pm 1.951\text{cm}^2$, presentando diferencia significativa ($p=0.013$) frente la reducción del GC a las 4 semanas, siendo 3 semanas tras el tratamiento $p=0.173$.⁽²²⁾

Perren, S; et al. determina, además, diferencia estadísticamente significativa en la profundidad de la úlcera, con $p<0.001$.⁽²²⁾ Esta se redujo en el GI desde $1.59\text{cm}\pm 0.388\text{cm}$ a $0.71\text{cm}\pm 0.253\text{cm}$.⁽²²⁾ La diferencia fue estadísticamente significativa ($p<0.001$) entre el GI (0.89cm) y el GC (0.19cm).⁽²²⁾ La diferencia entre grupos se evidenció a partir de la semana 3 de tratamiento, con un valor de $p=0.002$.⁽²²⁾

Fahmy, S; et al. evaluó también la profundidad, aunque mediante la variable de volumen.⁽²⁰⁾ Así, observó una reducción del volumen desde $7.83\text{cm}^3\pm 3.91\text{cm}^3$ hasta $1.47\text{cm}^3\pm 2.82\text{cm}^3$ con $p=0.0001$.⁽²⁰⁾

La revisión sistemática de *Kranke, P; et al.* establece, tras analizar dos estudios para esta categoría, que la HBOT es efectiva en la reducción de la úlcera del pie diabético, con $p=0.003$.⁽²³⁾

Tras revisar los resultados de los diferentes estudios en esta categoría, se puede constatar que la HBOT reduce significativamente el tamaño de la úlcera frente a otros tratamientos utilizados en la cura del pie diabético.

TASA DE CURACIÓN

Tabla 2: Tasa de curación tras HBOT

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Löndahl, M; et al. 2010 (24)	GI (n=48): HBOT (40 sesiones) GC(n=42): recibiendo aire hiperbárico (placebo)	Curación total al año: 25/48 GI vs 12 /42 ($p = 0.03$)
Baste, S; et al. 2011 (26)	GI (n=15): HBOT (30 sesiones) + ADOs + insulino terapia si precisa + curas diarias GC (n=15): ADOs + insulino terapia si precisa + curas diarias	Nivel de curación: excelente 86.7% (13) GI vs 26.7% (4) GC. bueno 13.3% (2) GI vs 53.3% (8) GC nulo 0% GI vs 20% GC (3) GC ($p=0.003$)
Elhossieny, S; et al. 2019 (18)	GI (n=15): Cura estándar + HBOT 20-40 sesiones GC (n=15): Cura estándar	Tasa de curación: 5 GI vs 0 GC al fin del tto ($p= 0.0140$). 7 GI vs 2 GC a las 4 sem ($p= 0.046$). 10 GI vs 3 GC a las 8 sem ($p=0.025$).
Erdogan, A; et al. 2018 (27)	GA (n=72): HBOT + cuidados estándar GB (n=59): cuidados estándar	Tasa de curación: Grado 3 35/40 vs 7/13 ($p=0.017$) Grado 4 11/13 vs 12/34 ($p=0.003$) Grado 2 14/14 vs 5/5 Grado 5 0/4 vs 0/7

Chen, C; et al. 2010 (28)	GA(n=21): < 10 sesiones de HBOT GB(n=23): >10 sesiones de HBOT	Cura total a los 6 meses: 33.3% GA vs 78.3% GB (p <0.05)
Chen, Y; et al. 2017 (25)	GI(n=20): cuidado estándar + HBOT (20 sesiones) GC(n=18): cuidado estándar	Cura total: 5 (25%) GI vs 1 (5.5%) GC (p=0.001) Severidad a las 2 semanas (p=0.010) Tejido revitalizado: A 10 días: 0.16±0.13 GI vs 0.06±0.05 GC (P=0.003) A 20 días: 0.21±0.07 GI vs 0.07±0.07 GC (P<0.0001) Tras 2 sem: 0.17±0.16 GI vs 0.07±0.07 GC (P=0.026) Desde inicio hasta 2 semanas tras tto: GI (p=0.001) vs GC (p=0.476)
Santema, K; et al. 2018 (29)	GI (n=60): cuidado estándar + HBOT (40 sesiones) GC(n=60): cuidado estándar	Cura total: 28 GC vs 30 GI (p=0.917)
Kranke, P; et al. 2015 (23)	10 ECA que estudien el impacto de la HBOT en el pie diabético	Cura total: A corto plazo n=5 ensayos (p=0.01) Tras un año (p=0.15)

En esta categoría se revisaron los resultados de aquellos ensayos que evaluaron la tasa de curación de la úlcera, siendo un total de 8 (Tabla 2).

El ECA de *Löndhal, M; et al.* estableció dos grupos, uno con 48 participantes que recibieron HBOT, y otro con 42 pacientes que recibieron tratamiento con aire hiperbárico (placebo), siendo ambos comparables para todas las variables.⁽²⁴⁾ Tras 12 meses, el GI logró 25 úlceras curadas y el GC tan solo 12, suponiendo el 52% y el 29% del grupo inicial respectivamente, con un valor p=0.03.⁽²⁴⁾

Aun así, los individuos que se sometieron a >35 sesiones fueron, finalmente, 38 y 37 en el GI y GC respectivamente.⁽²⁴⁾ Tomando esos datos, el GI obtuvo 23 curas totales (61%), y el GC 10 (27%), mostrando $p=0.009$.⁽²⁴⁾ La diferencia estadísticamente significativa apareció al noveno mes de seguimiento, con una $p<0.01$.⁽²⁴⁾ *Löndhal, M; et al.* es el único ensayo a doble ciego, sometiendo al grupo control a tratamiento placebo.⁽²⁴⁾

Al igual que *Löndhal, M; et al.*, los ECA de *Chen, Y; et al.* y de *Elhossieny, S et al.* determinan la HBOT como tratamiento efectivo en la cura total de las úlceras diabéticas.^(18,24,25) *Chen, Y; et al.* determina una curación total del 25% en el GI ($n=5$), mostrándose diferencia significativa ($p=0.001$) con el GC con una tasa de 5.5%.⁽²⁵⁾ La diferencia se hizo patente a partir de la 20ª sesión ($p<0.05$).⁽²⁵⁾ *Elhossieny, S et al.* muestra diferencias estadísticamente significativas ($p=0.0140$) entre grupos desde el fin del tratamiento, mostrando 5 úlceras curadas en el GI y ninguna en el GC.⁽¹⁸⁾ La diferencia sigue siendo significativa a las 4 (7GI vs 2GC) y 8 semanas (10GI vs 3GC), con $p=0.046$ y $p=0.025$ respectivamente.⁽¹⁸⁾ En ambos estudios, los grupos fueron comparables para todas las variables.^(18,25)

Chen, Y; et al. muestra más resultados en cuanto a tasa de curación, aportando datos respecto al tejido revitalizado en ambos grupos.⁽²⁵⁾ A partir de la 10ª sesión de HBOT, comenzaron a mostrarse diferencias significativas entre grupos, con $p=0.010$ respecto a la severidad de las úlceras.⁽²⁵⁾ La ratio de tejido viable en el GI fue 0.16 ± 0.13 frente a 0.06 ± 0.05 en el GC ($p=0.003$) a las 2 semanas, 0.21 ± 0.07 frente a 0.07 ± 0.07 ($p<0.0001$) a las 20 sesiones, y tras 2 semanas 0.17 ± 0.16 frente a 0.07 ± 0.07 ($p=0.026$).⁽²⁵⁾ Si se comparan los resultados desde el inicio hasta 2 semanas después, el valor de $p=0.001$ en el GI y de $p=0.476$ en el GC.⁽²⁵⁾

Baste, S; et al. en su ensayo cuasi-experimental, determina la tasa de curación de las úlceras tras 30 sesiones de HBOT.⁽²⁶⁾ Establece 3 criterios de curación: Excelente si no hay signos de infección, hay tejido de granulación, y cicatrizó; Bueno si no hay signos de infección ni riesgo de amputación; Nulo si no se cumplen los anteriores criterios.⁽²⁶⁾

Según estos criterios, *Baste, S; et al.* establece diferencias significativas entre ambos grupos, con $p=0.003$. El 86,7% ($n=13$) y el 13,3% ($n=2$) de las úlceras del GI cumplieron criterios de curación excelente y bueno respectivamente, frente al 26,7% ($n=4$) y el 53,3% ($n=8$) y, un 20% ($n=3$) con curación nula, en el GC.⁽²⁶⁾

El estudio de cohortes de *Erdogan, A; et al.* siguió la escala Wagner.⁽²⁷⁾ En ambos grupos, no curó ninguna úlcera de grado 5 y si todas las úlceras de grado 2.⁽²⁷⁾ Hubo diferencias significativas en ambos grupos, con 35/40 úlceras de grado 3 curadas en GI vs 7/13 en GC ($p=0.017$) y 11/13 vs 12/34 de grado 4 respectivamente ($p=0.003$).⁽²⁷⁾

Cabe destacar que el estudio de *Erdogan, S; et al.* presenta diversas carencias que disminuyen la fuerza de sus resultados.⁽²⁷⁾ El GI y GC no son comparables, pues muestran diferencias significativas en variables como edad ($p=0.001$), hipertensión ($p=0.002$), o enfermedad arterial periférica ($p=0.007$).⁽²⁷⁾ Además, el número de sesiones recibidas no fue similar, pudiendo variar el efecto de la terapia, como muestra el estudio de *Chen, C; et al.*^(27,28)

El ECA de *Chen, C; et al.* compara dos grupos cuya única diferencia es el número de sesiones recibidas, mayor o menor de 10 sesiones.⁽²⁸⁾ Muestra diferencias significativas en el número de úlceras totalmente curadas a 6 meses, con una tasa de 33,3% al administrar menos de 10 sesiones y de 78,3% administrando más de 10, con $p < 0.05$.⁽²⁸⁾

El ECA de *Santema, K; et al.* no muestra diferencias significativas en la tasa de curación de la úlcera entre grupos, con 28/60 úlceras curadas en el GC y 30/60 en el GI, con valor de $p = 0.971$.⁽²⁹⁾ Hay que destacar que existe diferencia entre el nivel de hemoglobina glicosilada entre ambos grupos (8.1mmol/L en el GI y 7.3mmol/L en el GC).⁽²⁹⁾ También existe diferencia en edad (66.4 años en el GI y 70.4 en el GC).⁽²⁹⁾ Además, de los 57 participantes del GI en seguimiento, solo 39 completaron el tratamiento, suponiendo entonces 30 úlceras curadas en un total de 39 pacientes, reflejando una mayor tasa de curación, y no del 50% como indican.⁽²⁹⁾

La revisión de *Kranke, P; et al.* determinó que, tras analizar 2 ECAs, se podían establecer diferencias significativas en la tasa de curación a corto plazo (6 semanas) al usarse HBOT frente a tratamientos estándar ($p = 0.01$).⁽²³⁾ Aun así, refieren no haber encontrado diferencias significativas tras un año al analizar 3 ECAs, con $p = 0.15$.⁽²³⁾ Estos resultados entran en conflicto con los obtenidos por *Löndhal, M; et al.*⁽²⁴⁾ Los estudios revisados están comprendidos entre 2003 y 2010, y *Kranke, P; et al.* destacan que la muestra total en los estudios es muy limitada para obtener un resultado robusto.⁽²³⁾

Tras analizar los resultados, se observa variabilidad en las conclusiones para esta categoría. El ensayo de *Santema, K; et al.* muestra carencias en su diseño que pueden justificar el resultado obtenido.⁽²⁹⁾ La revisión de *Kranke, P; et al.* destaca que harían falta ensayos con mayor población para obtener una conclusión significativa sobre la tasa de curación del pie diabético.⁽²³⁾ Además, los ensayos analizados por *Kranke, P; et al* son anteriores a 2010, mientras que los ensayos escogidos para este trabajo son más modernos, y podrían aportar correcciones respecto a ensayos anteriores, aportando resultados más fiables.⁽²³⁾

Haría falta evidencia más robusta para poder afirmar sin lugar a dudas que la HBOT favorece la tasa de curación de las úlceras del pie diabético, aunque la evidencia más actual demuestra que sí que es efectiva.

COMPLICACIONES

Tabla3. Complicaciones tras HBOT

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Chen, C; et al. 2010 (28)	GA(n=21): < 10 sesiones de HBOT GB(n=23): >10 sesiones de HBOT	Tasa de amputación: 47.7% GA vs 17.4% GB (p<0.05)
Chen, Y; et al. 2017 (25)	GI(n=20): cuidado estándar + HBOT (20 sesiones) GC(n=18): cuidado estándar	Tasa de amputación: 5% GI vs 10% GC (p=0.010)
Santema, K; et al. 2018 (29)	GI (n=60): cuidado estándar + HBOT (40 sesiones) GC(n=60): cuidado estándar	Extremidad salvada: 46 GC s 51 GI (p=0.148) Supervivencia sin amputación (AFS): 41 GC vs 49 GI (p=0.105)
Kranke, P; et al. 2015 (23)	10 ECA que estudien el impacto de la HBOT en el pie diabético	< Riesgo de amputación: (p=0.08) Excluyendo un ensayo (p=0.009).

En esta categoría se analizan los resultados de 4 artículos respecto a la efectividad de la HBOT en la prevención de complicaciones, concretamente amputaciones, en las úlceras del pie diabético (Tabla 3).

La revisión sistemática de *Kranke, P; et al.* analiza 5 artículos, comprendidos entre 1992 y 2010, para esta categoría.⁽²³⁾ Establecen un valor $p=0.71$ respecto a las amputaciones menores, mientras que sobre las amputaciones mayores, obtienen una $p=0.08$.⁽²³⁾ Por tanto, concluyen que la HBOT no tiene efectividad sobre la prevención de las amputaciones.⁽²³⁾

Aún así, *Kranke, P; et al* fueron más allá.⁽²³⁾ Uno de los cinco estudios revisados había excluido a aquellos participantes con riesgo inicial de sufrir amputación, y al eliminar ese riesgo, el número de amputaciones sería menor. Tras repetir el análisis con los 4 estudios restantes, obtuvieron un

valor de $p = 0.009$.⁽²³⁾ Por tanto, destacan que se precisaría un mayor número de ensayos que analizaran esta variable, manteniendo una puerta abierta a la efectividad de la HBOT sobre el riesgo de amputación en el pie diabético.⁽²³⁾

El ECA de *Santema, K; et al.* analiza los resultados de la HBOT sobre las amputaciones de dos maneras, no mostrando diferencias en ninguna de ellas.⁽²⁹⁾ Por una parte, analizan el número de participantes que tuvieron que someterse a una amputación, siendo 13 (22%) en el GC y 7 (12%) en el GI, con valor $p=0.148$.⁽²⁹⁾ Por otra parte, analizan la supervivencia sin amputación (AFS), obteniendo como resultado 41 pacientes (68%) en el GC y 49 en el GI (82%), con $p=0.105$.⁽²⁹⁾

Estos resultados se basan en los participantes iniciales, pero debemos recordar que el número real fue de 39 en el GI, y de 56 en el GC, y que, un gran porcentaje de los participantes no completó el tratamiento debido a sus condiciones médicas.⁽²⁹⁾

El ECA llevado a cabo por *Chen, C; et al.* analizó la tasa de amputación según si se administraban más o menos de 10 sesiones.⁽²⁸⁾ Concluyeron que, al recibir menos de 10 sesiones, la tasa de amputación fue del 47.7%, casi la mitad de la muestra, frente a quienes recibieron más de 10 sesiones, con una tasa de 17.4%.⁽²⁸⁾ El valor de $p < 0.05$, evidenciando que, a mayor número de sesiones, el riesgo de amputación disminuye.⁽²⁸⁾

El ECA de *Chen, Y; et al.* determina un valor de $p=0.01$, mostrando diferencia significativa entre el grupo tratado con HBOT y aquel con cuidados estandarizados, siendo la tasa de amputación del 5% en el GI y del 11% en el GC.⁽²⁵⁾

Por tanto, aunque *Kranke, P; et al.* y *Santema, K; et al.* establecen que no existe relación entre la HBOT y la disminución de las amputaciones en el pie diabético, sus resultados son cuestionables.^(23,29) *Kranke, P; et al.* tras repetir el análisis con un ECA menos, si estableció evidencia de una menor tasa de amputación.⁽²³⁾ *Santema, K; et al.* basan sus resultados en una muestra que no corresponde con la que realmente se sometió al tratamiento, por lo que la tasa de éxito podría ser mayor, como ellos mismos reconocen.⁽²⁹⁾

Los ECA de *Chen, C; et al.* y *Chen, Y; et al.*, por el contrario, muestran diferencias significativas entre no aplicar HBOT o aplicarla en pocas sesiones, frente a un tratamiento de al menos más de 10 sesiones con HBOT, con valores de $p < 0.05$ y $p=0.01$ respectivamente.^(25,28)

En conclusión, tras analizar los cuestionables resultados de aquellos artículos que no muestran efectividad de la HBOT sobre la tasa de amputación, y los resultados de aquellos que sí que demuestran la efectividad de esta terapia, se puede determinar que la HBOT reduce la tasa de amputaciones del pie diabético, favoreciendo la revascularización del tejido y mejorando la evolución de la úlcera.^(3,13,14)

NÚMERO DE SESIONES

Tabla 4. Número de sesiones

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Elhossieny, S; et al. 2019 (18)	GI (n=15): Cura estándar + HBOT 20-40 sesiones GC (n=15): Cura estándar	Mayor número de sesiones mejor tasa de curación (p=0.0001) >35 sesiones = curación total
Chen, C; et al. 2010 (28)	GA(n=21): < 10 sesiones de HBOT GB(n=23): >10 sesiones de HBOT	Éxito: n=18.4 sesiones Fracaso: n=7.2 sesiones (p<0.05)

En esta categoría se analizan los resultados obtenidos en 2 artículos acerca del número de sesiones de HBOT necesarias para obtener resultados significativos sobre el pie diabético. (Tabla 4)

El ECA *Elhossieny, S; et al.* establece una relación significativa en aplicar un mayor número de sesiones de HBOT y obtener mejores resultados en la tasa de curación de la HBOT, con $p=0.0001$.⁽¹⁸⁾ Establecen, además, que aquellos pacientes que se sometieron a más de 35 sesiones lograron la cura total de la úlcera.⁽¹⁸⁾

El ECA de *Chen, C; et al.*, compara los resultados al recibir más o menos de 10 sesiones.⁽²⁸⁾ Al igual que *Elhossieny, S; et al.*, establecen una relación entre un mayor número de sesiones y una mejor tasa de curación.^(18,28) En este caso, establecen que la media de sesiones necesarias para lograr el éxito en la curación fue de, al menos, 18.4 sesiones y que, 7.2 sesiones de media, suponen el fracaso en la curación.⁽²⁸⁾ Estas conclusiones se basan en un valor de $p<0.05$.⁽²⁸⁾

Los grupos son comparables en ambos ECA, a excepción de la variable PCR en el ensayo de *Chen, C; et al.*, puesto que el GC tiene valores más elevados ($p=0.04$).^(18,28) Pese a que indicaría un peor estado inflamatorio, condicionando la cura de la úlcera, el resto de parámetros inflamatorios son similares entre grupos, con valor $p>0.38$.⁽²⁸⁾

Entendiendo que la muestra es demasiado pequeña como para poder establecer con seguridad una relación entre el número de sesiones y los buenos resultados en la curación del pie diabético, se puede determinar que, en base a *Chen, C; et al.* y *Elhossieny, S; et al.*, un mayor número de sesiones mejora la curación de la úlcera diabética.^(18,28)

CALIDAD DE VIDA

Tabla 5. Calidad de vida tras HBOT

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Mohd, B; et al. 2017 (17)	GI (n=30): Cura estándar + HBOT 20-30 sesiones GC (n=30): Cura estándar	SF-36, PCS, MCS : p<0.05 para todos los ítems GI
Löndahl, M; et al. 2011 (30)	GI (n=38): HBOT (40 sesiones) + cura estándar GC (n=37): placebo (aire hiperbárico) + cura estándar	SF-36 GI: Rol físico (p<0.05) Rol emocional (p<0.05) MCS (p<0.01) En curaciones totales (33): - Limitación del rol físico: 31±7 basal vs 64±7 final (p<0.01). GI 30±8-61±8 vs GC 323±14-70±12 GC. - Limitación social: 71±4 basal vs 83±4 final (p<0.05). GI 72±5-84±4 vs GC 66±6- 81±10 GC. - Limitación del rol emocional: 62±7 basal vs 81±6 final (p<0.05). GI 65±8-87±7 vs GC 53±16- 67±14.
Chen, Y; et al. 2017 (25)	GI(n=20): cuidado estándar + HBOT (20 sesiones) GC(n=18): cuidado estándar	Ítems del SF-36, PCS, MCS: p<0.001 GI vs GC

En esta categoría se analizan la repercusión de la HBOT sobre la calidad de vida de las personas que padecen una úlcera del pie diabético, analizando los resultados de 3 ECAs. (Tabla 5)

Los 3 ECAs muestran beneficios de la HBOT en la calidad de vida de los pacientes de pie diabético, mediante la autoevaluación del cuestionario SF-36, que mide 8 ítems.^(17,25,30) 4 ítems corresponden al PCS (sumario de componentes físicos), en concreto el funcionamiento físico, el rol físico, el dolor corporal y la salud general.⁽²⁵⁾ Los otros 4 corresponden al MCS (sumario de componentes mentales), y son la vitalidad, el funcionamiento social, el rol emocional y la salud mental.⁽²⁵⁾

Los ECAs de *Mohd, B; et al.* y *Chen, Y; et al.* concuerdan en sus resultados, pues establecen una diferencia significativa entre el GI y el GC para los 8 ítems del cuestionario SF-36.^(17,25)

Mohd, B; et al. establecen valores $p=0.001$ para el componente PCS y el MCS en el GI.⁽¹⁷⁾ Las mayores diferencias entre grupos las muestran en los ítems funcionamiento físico, dolor corporal, salud general y rol emocional, con $p<0.001$.⁽¹⁷⁾ El ítem vitalidad muestra una $p=0.005$, y los ítems rol físico, funcionamiento social y salud mental presentan $p<0.05$.⁽¹⁷⁾

El ECA de *Chen, Y; et al.* establece, al igual que *Mohd, B; et al.*, valores $p\leq 0.001$ para los componentes PCS y MCS entre grupos y un valor $p\leq 0.001$ para cada ítem del SF-36.^(17,25)

El ECA de *Löndhal, M; et al.* determina también diferencias significativas entre ambos grupos, aunque no para todos los ítems.⁽³⁰⁾ Muestran valores $p<0.05$ para el ítem rol físico ($30\pm 8-61\pm 8$) y rol emocional ($65\pm 8-87\pm 7$) en el GI, así como un valor de $p<0.01$ para el componente MCS.⁽³⁰⁾

Además, *Löndhal, M; et al.* aclaran que los resultados basales para el total de la muestra fueron de 30 para el PCS y 48 para el MCS, siendo la media en Suecia de 44 y 52 respectivamente.⁽³⁰⁾ Aquellos pacientes en los que sus úlceras curaron ($n=33$), independientemente de la intervención aplicada, presentaron valores de 34 ± 2 para el PCS y de 53 ± 2 para el MCS, sin mostrar diferencia significativa.⁽³⁰⁾

De los 33 pacientes en los que se produjo la cura total de la úlcera, se obtuvieron mejoras en el rol físico ($p<0.01$), la función social ($p<0.05$) y el rol emocional ($p<0.05$).⁽³⁰⁾

Los 3 ECAs demuestran que el rol físico y el rol emocional son los aspectos que mejoran principalmente.^(17,25,30) Los 3 autores determinan un valor de $p<0.001$ para el rol físico.^(17,25,30) Sobre el rol social, *Mohd, B; et al.* y *Chen, Y; et al.* determinan una $p<0.001$, mientras que *Löndhal, M; et al.* establecen un valor $p<0.05$.^(17,25,30)

Chen, Y; et al. y *Mohd, B; et al.* determinan que se produce mejoría significativa tanto en el componente PCS como MCS, mientras *Löndhal, M; et al.* solo muestran diferencias significativas en el componente MCS, siendo $p<0.01$ para este componente por parte de los 3 autores.^(17,25,30)

Las diferencias entre los 3 autores pueden provenir del tiempo de seguimiento en sus estudios.^(17,25,30) *Chen, Y; et al.* establece sus resultados a las 2 semanas tras finalizar el tratamiento, *Mohd, B; et al.* realiza el seguimiento a los 6 meses y *Löndhal, M; et al.* a los 12 meses.^(17,25,30)

Por tanto, se puede concluir que la HBOT, al mejorar la curación de las úlceras del pie diabético, repercute directamente en la mejoría de la calidad de vida de estos pacientes.

PARÁMETROS ANALÍTICOS

Tabla 6. Parámetros analíticos tras HBOT

AUTOR Y AÑO	INTERVENCIÓN	RESULTADOS
Mohd, B; et al. 2017 (17)	GI (n=30): Cura estándar + HBOT 20-30 sesiones GC (n=30): Cura estándar	Estado inflamatorio GI: -Contaje de leucocitos (p=0.046) -PCR (p=0.039)
Baste, S; et al. 2011 (26)	GI (n=15): HBOT (30 sesiones) + ADOs + insulinoterapia si precisa + curas diarias GC (n=15): ADOs + insulinoterapia si precisa + curas diarias	Glucemia: 90-110 mg/dL GI vs 90-140 mg/dL GC (p<0.01)
Chen, Y; et al. 2017 (25)	GI(n=20): cuidado estándar + HBOT (20 sesiones) GC(n=18): cuidado estándar	Estado inflamatorio: PCR 6.9±6.6 GI (p<0.05) vs 59.0±40.8 GC (p<0.001) Flujo sanguíneo mayor (p<0.05) HbA1c: 6.7±1.2 GI vs 7.7±1.5 GC (p=0.002) ESR: 35.5±16.9 GI vs 79.3±33.4GC (p<0.001).

En esta categoría se analizan 3 ensayos que evaluaron la efectividad de la HBOT sobre diferentes parámetros analíticos sobre el estado glucémico y el estado inflamatorio. (Tabla 6) Es relevante analizarlo puesto que valores controlados de glucemia y parámetros inflamatorios reducidos repercuten en una mejor curación de la úlcera.^(4,14)

Respecto al estado glucémico, el ensayo cuasi-experimental de *Baste, S; et al.* muestra valores significativamente más bajos en el GI frente al GC, con glucemias entre 90-110mg/dL en el GI y entre 90-140mg/dL en el GC ($p<0.01$).⁽²⁶⁾

El ECA de *Chen, Y; et al.* analiza el estado glucémico mediante la determinación de hemoglobina glicosilada (HbA1c).⁽²⁵⁾ Muestra diferencias significativas a las 2 semanas tras el tratamiento, con un $6.7\pm 1.2\%$ en el GI y $7.7\pm 1.5\%$ en el GC, siendo $p=0.002$.⁽²⁵⁾

Por tanto, pese a que la muestra sea pequeña, se puede concluir que la HBOT tiene resultados positivos sobre el control glucémico, favoreciendo la curación de la úlcera al facilitar la revascularización.

Por otra parte, analizaré los resultados sobre la respuesta inflamatoria, revisando el efecto sobre el conteo leucocitario, la proteína C-reactiva (PCR), flujo sanguíneo e índice de sedimentación eritrocitaria (ESR).

Mohd, B; et al. muestran una reducción significativa del conteo de leucocitos en el GI, $p=0.046$. Pese a que la reducción se presentó en ambos grupos, en el GC no fue significativa.⁽¹⁷⁾

Baste, S; et al. también analizaron esta variable, pero, por el contrario, no hallaron diferencias significativas.⁽²⁶⁾ Cabe reseñar que no se refleja si ambos grupos son comparables al inicio para esta variable, pero si para el resto de las variables.⁽²⁶⁾

Respecto a los valores de PCR, *Mohd, B; et al.*, el GI muestra valores aproximados de 4,4mg/dL, frente a 7mg/dL en el GC.⁽¹⁷⁾ La reducción a los 30 días fue significativa en el GI ($p=0.039$).⁽¹⁷⁾

El ECA de *Chen, Y; et al.* muestra una reducción de la PCR en el GI desde el inicio, con 73.3 ± 64.7 mg/dL hasta 6.9 ± 6.6 mg/dL, siendo $p<0.05$.⁽²⁵⁾ Además, evidenció diferencias significativas a partir de las dos semanas tras el tratamiento, con $p<0.001$, mostrando el GC niveles de 59.0 ± 40.8 mg/dL.⁽²⁵⁾

Chen, Y; et al. muestran también mejoras significativas en el flujo sanguíneo de los pacientes tratados con HBOT, a partir de la 10ª sesión, siendo $p<0.05$.⁽²⁵⁾ Además, el ESR se redujo significativamente, siendo $35.5\pm 16.9\%$ en el GI y $79.3\pm 33.4\%$ en el GC, con $p<0.001$.⁽²⁵⁾ La reducción del ESR en el GI, que partía de $85.7\pm 26.3\%$, presentó una $p<0.001$.⁽²⁵⁾

Basándose en dichos ensayos, se puede concluir que la PCR se reduce al aplicar HBOT, ayudando a reducir la fase inflamatoria de la curación.^(17,25) Además, pese a la escasa cantidad de ensayos que analizan estos parámetros, se observa reducción en otros parámetros inflamatorios, como el conteo leucocitario, el ESR o el flujo sanguíneo.⁽²⁵⁾

En conclusión, la HBOT mejora los parámetros analíticos referentes al estado inflamatorio y glucémico, favoreciendo la revascularización y granulación del tejido y por tanto, mejorando la curación de la úlcera.

6. CONCLUSIONES

El objetivo de mi TFG fue analizar la eficacia de la terapia de oxigenación hiperbárica en la curación de las úlceras del pie diabético a través de una revisión de la literatura. Para ello, he analizado el efecto de la terapia de oxigenación hiperbárica sobre las úlceras en relación al tamaño de la úlcera, tasa de curación, complicaciones, número de sesiones necesarias para la efectividad, calidad de vida y parámetros analíticos.

La oxigenoterapia hiperbárica ha resultado ser un tratamiento eficaz frente a los cuidados estandarizados de las úlceras del pie diabético, disminuyendo la superficie y profundidad de la úlcera y aumentando la tasa de curación.

Esta terapia ha demostrado también niveles de glucemia más bajos, reduciendo el daño a los vasos sanguíneos, favoreciendo así la revascularización. También, ha derivado en una mejor respuesta inflamatoria, reduciendo parámetros como PCR o conteo leucocitario, favoreciendo el paso de la fase inflamatoria a la proliferativa, lo que supone mayor revascularización y la aparición de tejido de granulación.

También, ha mostrado una reducción en el número de amputaciones de los pacientes con pie diabético. Todo ello influye en que las personas tratadas mediante oxigenoterapia hiperbárica refieran una mejora en la calidad de vida, sobre todo a nivel físico y emocional.

Por tanto, la oxigenoterapia hiperbárica es un tratamiento de elección en la cura de las úlceras del pie diabético que no muestren evidencia de curación a corto plazo. Aun así, está contraindicada en caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones respiratorias, hipertermia, convulsiones, tumoraciones malignas, neumotórax no tratado, embarazo y personas a las que se les administra medicaciones como doxorubicina, disulfiram o cisplatino.⁽²⁶⁾

Además, se trata de un tratamiento seguro para el paciente, con escasos efectos secundarios, siendo los más comunes ansiedad por claustrofobia y barotrauma temporal.⁽²⁴⁾

LIMITACIONES

Los resultados de esta revisión crítica de la literatura están condicionados según las limitaciones de las propias investigaciones.

Los resultados están limitados al tamaño de la muestra, que fue escaso en la mayoría de los ensayos. También varió el número de sesiones y el tiempo de seguimiento de los resultados.

En el futuro, sería necesario aumentar el rigor metodológico, controlando la gravedad basal de las úlceras y variables como raza y estado glucémico. También sería interesante aportar información acerca de los costes de esta terapia frente a los cuidados estándar.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el sistema nacional de salud. BOE. Jun 2012.
2. Cidoncha, MA. Enfermería, cronicidad e investigación en Osakidetza. Nure investigación. Ene 2014. 68.
3. Núñez, A; Handal, D; Fernández, U. Pie diabético. [Internet] Elsevier: Fistera. [Fecha de última revisión: 16 Mar 2017][Citado: 25 Nov 2020] Disponible en: <https://www-fistera-com.eu1.proxy.openathens.net/guias-clinicas/pie-diabetico/>
4. Martínez Ortega, RM. El pie diabético y situaciones especiales. Prevención y cuidados en diabetes para enfermería. Madrid: Difusión Avances de Enfermería (DAE). 2015. 137-49
5. Zapata Sampedro, MA; Tejada Caro, R; Castro Varela, L. Consideraciones acerca del tratamiento enfermero de heridas. Educare21. 2014; 12(1). Disponible en: <http://www.enfermeria21.com/revistas/educare/>
6. Pengzi, Z; Jing, L; Yali, J; Sunyinyan, T; Dalong, Z; Yan, B; Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. Annals of Medicine. 2017; 49(2): 106-116. DOI: 10.1080/07853890.2016.1231932
7. Lazzarini, PA; Pacella, RE; Armstrong, DG; Van Netten, JJ. Diabetes-related lower-extremity complications are a leading cause of the global burden of disability. Diabet. Med. 2018; 35: 1297-1299.
8. Reverter, JL. Pie diabético: Abordaje multidisciplinar. Actualizaciones. FMC. 2015; 22(5): 242-249
9. Crespo, C; Brosa, M; Soria-Juan, A; Lopez-Alba, A; López-Martínez, N; Soria, B. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes). Avances en diabetología. Oct 2013; 29(6): 182-189. DOI: 10.1016/j.avdiab.2013.07.007
10. COPOGA. La mortalidad tras una amputación por pie diabético supera el 70%, por encima de la de los cánceres más comunes. [Internet] Nov 2018. [Citado: 25 Nov 2020] Disponible en: <https://copoga.com/es/la-mortalidad-tras-una-amputacion-por-pie-diabetico-supera-el-70-por-encima-de-la-de-los-canceres-mas-comunes/>
11. Tiaka, EK; Papanas, N; Manolakis, AC; Maltezos, E. The role of hyperbaric oxygen in the treatment of diabetic foot ulcers. Angiology. 2012; 63(4): 302-314. DOI: 10.1177/0003319711416804
12. Cantero, IF. Cuidado enfermero en hiperoxigenoterapia hiperbárica. Metas de Enfermería. Mar 2012; 15(2): 10-16
13. Alemayehu Y, Kiwanuka F, Muhamaddi M, Imanipour M, Rad SA. Hyperbaric Oxygen Therapy: Indications, Benefits and Nursing Management. International Journal of Caring Sciences. 2019 Apr 12(1):567–71
14. Lam, G; Fontaine, R; Ross, FL; Chiu, ES. Hyperbaric oxygen therapy: exploring the clinical evidence. *Advances in skin & wound care*. 2017; 30(4), 181-190.

15. Organización colegial de enfermería (España). Código deontológico de la enfermería española. Resolución 32/1989 y 2/1998.
16. Hisamuddin, N; Mohd, W; Yazid, M; Shafee, R. Use of hyperbaric oxygen therapy (HBOT) in chronic diabetic wound – A randomized trial. *Med journal Malaysia*. Oct 2019; 74(5): 418-424.
17. Mohd, B; Ayesyah, A; Nurshanani, AB; Mohd, H. The physiological, biochemical and quality of life changes in chronic diabetic foot ulcer after hyperbaric oxygen therapy. *Med and Health*. Dec 2017; 12(2): 210-219. DOI: 10.17576/MH.2017.1202.06
18. Elhossieny, S; Eis Eldeeb, Aa; Husseiny, A; Elmorsy, S. Adjuvant Hyperbaric Oxygen Therapy Enhances Healing of Nonischemic Diabetic Foot Ulcers Compared With Standard Wound Care Alone. *The international journal of lower extremity wounds*. 2019; 18(1): 75-80. DOI: 10.1177/1534734619829939
19. Glik, J; Cholewka, A; Englisz, B; Stanek, A; Sieron, K; Mikus-Zagórska, K; et all. Thermal imaging and planimetry evaluation of the results of chronic wounds treatment with hyperbaric oxygen therapy. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*. 2019; 28(2). DOI: 10.17219/acem/92304
20. Fahmy, S; Hisham, M; Aboughaleb, I; Rabie, M; Abdlaty, R. Hyperbaric oxygen therapy for healing diabetic lower extremity ulcers. Conference paper. Jul 2020. 135-139. DOI: 10.1109/ICEENG45378.2020.9171697
21. Kawecki, M; Pasek, J; Cieslar, G; Sieron, A; Knefel, G; Nowak, M; et all. Computerized planimetry evaluation of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of diabetic foot. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*. 2018; 27(1): 39-44. DOI: 10.17219/acem/66392
22. Peraan, S; Gatt, A; Papanas, N; Formosa, C. Hyperbarics Oxygen therapy in ischemic foot ulcers in type 2 diabetes: a clinical trial. *The open cardiovascular medicine journal*. Aug 2018; 12: 80-85. DOI: 10.2174/1874192401812010080
23. Kranke, P; Bennet, MH; Martyn-St, J; Schnabel, A; Debus, SE; Weibel, S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds (Review). *Cochrane Library*. 2015. , Issue 6. Art. No.: CD004123 DOI: 10.1002/14651858.CD004123.pub4.
24. Löndahl, M; Katzman, P; Nilsson, A; Hammarlund, C. Hyperbaric oxygen therapy facilitates healing of chronic foot ulcers in patients with diabetes. *Clinical Care*. May 2010; 33(5): 998-1003.
25. Chen, Y; Wu, R; Hsu, M; Hsieh, C; Chou, M. Adjunctive Hyperbaric Oxygen Therapy for Healing of Chronic Diabetic Foot Ulcers. *Wound, ostomy and continence nurses society*. 2017;44(6):536-545. DOI: 10.1097/WON.0000000000000374
26. Baste, S; Segale, Áa; Chica, ME. Oxigenoterapia hiperbárica y su relación con la efectividad en el tratamiento y control del pie diabético. *Revista médica*. 2011; 17(1): 38-44.
27. Erdogan, A; Polat, A; Erdogan, K; Bulut, M; Coçkun, F. Efficacy of hyperbaric oxygen therapy in diabetic foot ulcers based on Wagner classification. *The journal of foot and ankle surgery*. 2018; 57: 1115-1119.

28. Chen, C; Ko, J; Fong, C; Juhn, R. Treatment of diabetic foot infection with hyperbaric oxygen therapy. *Foot and Ankle Surgery*. 2010; 16: 91–95. Doi:10.1016/j.fas.2009.06.002
29. Santema, K; Stoekenbroek, R; Koelemay, M; Reekers, JA; van Dartman, L; Oomen, A; et al. Hyperbaric Oxygen Therapy in the Treatment of Ischemic LowerExtremity Ulcers in Patients With Diabetes: Results of the DAMO2CLES Multicenter Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2018; 41:112-119 DOI: 10.2337/dc17-0654
30. Löndahl, M; Landin-Olsson, M; Katzman, P. Hyperbaric oxygen therapy improves health-related quality of life in patients with diabetes and chronic foot ulcer. *Diabetic Medicine*. 2011; 28: 186-190. DOI: 10.1111/j.1464-5491.2010.03185.x

8. ANEXOS

ANEXO 1: Arteriopatía y Neuropatía periférica

La neuropatía periférica es una complicación de la diabetes mellitus que suele presentarse a los 5 años de evolución de la enfermedad, y antes se han producido periodos de hiperglucemia mantenida.⁽⁴⁾ Está presente en el 25-50% de los pacientes con diabetes mellitus.⁽³⁾

La neuropatía consiste en que se produce daño en los nervios periféricos, provocando trastornos sensoriales, más concretamente, insensibilidad ante estímulos dolorosos.⁽⁴⁾

Además, se produce neuropatía motora que afecta a los músculos del pie, lo que causa el adelgazamiento de la almohadilla grasa bajo la cabeza de los metatarsianos.⁽⁴⁾ En consecuencia, se producen deformidades como dedo “en martillo”, dedos “en garra” o *hallux valgus* (juanete), que predisponen a la aparición de úlceras en la planta del pie, hiperqueratosis, callosidades y atrofia cutánea.⁽⁴⁾

Para detectar esta condición, será necesario realizar la prueba del monofilamento, que consiste en aplicar una presión con un filamento unido a un mango sobre 8 zonas de ambas plantas del pie, con la intención de que el paciente lo detecte.⁽⁴⁾ Si no lo detecta, se considera que no tiene sensibilidad en esa zona, y por tanto hay riesgo de úlcera.⁽⁴⁾

Si, además, aparece asociada arteriopatía periférica, el riesgo de desarrollar una úlcera aumenta.⁽³⁾ Además, en caso de formarse la úlcera, dificulta su curación y aumenta el riesgo de infección.⁽³⁾ La arteriopatía por si sola no compone riesgo para el desarrollo de una úlcera del pie diabético.⁽⁴⁾

La arteriopatía periférica provoca la oclusión de las arterias, disminuyendo por tanto el aporte sanguíneo a la zona, así como de nutrientes y oxígeno.⁽⁴⁾ Como resultado, puede producirse necrosis o gangrena en la zona afectada.⁽⁴⁾

Como consecuencia de la falta de sensibilidad al dolor, el diagnóstico de arteriopatía se retrasa, provocando que cuando el paciente recurra en busca de ayuda la lesión se encuentre avanzada.⁽⁴⁾

Debe evaluarse la etiología de la úlcera, ya que el enfoque del tratamiento dependerá de ello. Para diferenciar ambas etiologías, existen diferencias en las características de la úlcera según cuál sea la causa de aparición de la misma (Tabla 2).⁽⁴⁾

Tabla 2. Diferencias entre las úlceras neuropáticas y las úlceras angiopáticas

	Úlceras angiopáticas	Úlceras neuropáticas
Anamnesis	Factores de riesgo complementarios, uso de nicotina	Diabetes mellitus, consumo de alcohol, otras complicaciones diabéticas, mal control metabólico y de la hemoglobina glucosilada
Localización	Acral (dedos, talón)	Plantar, raras veces dorsal
Sensibilidad	Imperceptible	Alteración de la sensibilidad al calor y a las vibraciones, reflejos en estado patológico
Dolores	Sí	Pocos o ninguno
Inspección	Pie frío, piel atrófica	Pie caliente, voluminoso, pie en garra
Pulso en el pie	Déficit	Existente
Radiografías	Estructura ósea normal en la zona de la necrosis	Osteolisis prematura

ANEXO 2: Clasificación de úlceras del pie diabético

Al determinar el grado de la lesión se facilita la identificación del tratamiento a seguir.⁽⁴⁾

Wagner estableció 6 grados diferentes (Tabla 1). Los grados I-III corresponden con lesiones únicamente neuropáticas y los grados IV-V con lesiones asociadas a isquemia.⁽⁴⁾

Tabla 1. Afectación del pie diabético según Wagner		
Grado	Lesión	Características
0	Ninguna. Pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas metatarsianas prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Destrucción total del espesor de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra en la piel, grasa, ligamentos, pero sin afectar al hueso, infectada
III	Úlceras profundas más absceso (osteomielitis)	Extensa, profunda, secreción y mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de parte del pie o de los dedos, el talón o la planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

A mayor grado aumenta la probabilidad de amputación y la morbilidad asociada.⁽⁴⁾

Esta clasificación no tiene en cuenta la etiopatogenia de la lesión, aunque es la clasificación más extendida.⁽⁴⁾

Se puede clasificar también la profundidad de la úlcera⁽⁴⁾:

- Grado 0: lesión pre o postepitelizada.⁽⁴⁾
- Grado I: cuando hay alteración de la epidermis, la dermis y el tejido subcutáneo.⁽⁴⁾
- Grado II: cuando hay afectación muscular y de los tendones.⁽⁴⁾
- Grado III: cuando hay afectación de la articulación y el hueso.⁽⁴⁾

Otra escala validada para su clasificación es la clasificación según la universidad de Texas⁽³⁾:

Grado:

- Grado 0: lesión pre- o postulcerosa completamente epitelizada⁽³⁾
- Grado 1: herida superficial que no afecta al tendón, cápsula o hueso⁽³⁾
- Grado 2: herida que afecta a tendón o cápsula⁽³⁾
- Grado 3: herida que afecta a hueso o articulación⁽³⁾

Estadio:

- A: no infectada⁽³⁾
- B: infectada⁽³⁾
- C: isquémica⁽³⁾
- D: infectada e isquémica⁽³⁾

Como en la escala anterior, el aumento de grado y estadio afecta al pronóstico de la úlcera.⁽³⁾

ANEXO 3: Cuidados estándar de la úlcera

Los objetivos en el cuidado de la úlcera son: eliminar el tejido necrótico, controlar la infección, controlar el exudado y facilitar el crecimiento del tejido de granulación.⁽⁴⁾

Para eliminar el tejido necrótico se limpiará la úlcera con suero fisiológico.⁽⁴⁾ Se realizará también desbridamiento de la úlcera, ya que el tejido necrótico facilita la infección e impide la cicatrización.⁽⁴⁾

El desbridamiento puede realizarse de forma quirúrgica, enzimática o autolítica.⁽⁴⁾

- El desbridamiento quirúrgico (con bisturí, pinzas o tijeras), no está indicado cuando la úlcera presente una escara seca o gangrena.⁽⁴⁾
- El desbridamiento enzimático (Iruzol®) está indicado en las úlceras del pie diabético isquémicas, y es, además, menos agresivo.⁽⁴⁾
- El desbridamiento autolítico se basa en realizar curas húmedas con hidrogeles y es útil en úlceras dolorosas.^(3,4)

Finalmente, se secará la úlcera con suavidad para evitar dañar el tejido de granulación.⁽⁴⁾

Para cubrir la herida a fin de mantenerla limpia, húmeda y sin exceso de exudado, habrá que valorar diferentes tipos de apósitos.⁽³⁾ En úlceras exudativas serán recomendables apósitos absorbentes, y en úlceras secas apósitos que aporten humedad como hidrocoloides, hidrogeles o apósitos no absorbentes.⁽³⁾

Por tanto, según el tipo de tejido que presente la úlcera se aplicarán diferentes apósitos y técnicas de desbridamiento:

- Tejido necrótico seco: se desbridará la herida por cualquiera de los procedimientos enumerados anteriormente.⁽⁴⁾
- Necrótico húmedo: desbridamiento quirúrgico y alginato cálcico con apósito de poliuretano.⁽⁴⁾
- Con signos locales de infección, exudado medio/alto: la infección en una herida va a dificultar el proceso de cicatrización, apósito de plata más apósito de poliuretano.⁽⁴⁾
- Sin signos de infección, exudado medio/alto: alginato cálcico y espuma de poliuretano.⁽⁴⁾
- Granulación con exudado medio/bajo: hidrogel más espuma de poliuretano.⁽⁴⁾
- Granulación con exudado alto: alginato cálcico y espumas de poliuretano.⁽⁴⁾
- Epitelización: protección de la herida con hidrogel y apósito de poliuretano.⁽⁴⁾

Para el control de la infección se utilizarán antisépticos tópicos como apósitos de plata o cadexomero yodado.⁽³⁾

Por último, habrá que favorecer la descarga de presión en la zona de la úlcera, ya sea mediante una férula o mediante reposo, control postural y elevación de miembros (si no se trata de una úlcera isquémica).^(3,4)

ANEXO 4: Instrucciones de seguridad, complicaciones potenciales y técnicas de compensación de la terapia de oxigenación hiperbárica

Instrucciones de seguridad:

- El mayor riesgo, debido al elevado contenido de oxígeno, es el riesgo. Por ello habrá que evitar toda fuente de combustión (elementos que puedan chispar y grasas). Por ello, deberá evitarse la introducción de audífonos, aceites, cremas hidratantes, maquillaje, gominas, aparatos eléctricos, móviles, llaves, monedas y/o mandos del coche.⁽¹²⁾
- Debido a los cambios de presión, habrá que valorar la presencia de tapones de cera en el oído que no permitan la compensación. Además, se deberá evitar introducir bolígrafos, rotuladores, bastones y relojes no sumergibles.⁽¹²⁾

Complicaciones potenciales (reacciones adversas y efectos secundarios):

- Puede presentarse aumento de diuresis, hipoglucemia, disminución de edemas, vasoconstricción periférica, disminución de la presión ocular y efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, disminución de frecuencia cardíaca, hormigueo en las manos).⁽¹²⁾
- Puede afectar de forma transitoria a patologías oculares preexistentes. Puede afectar al cristalino, empeorando temporalmente la miopía y mejorando la hipermetropía.⁽¹²⁾
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden modificar la acción de algunos fármacos como corticosteroides, opioides, anticonvulsivos, insulina, Valium® o digitálicos.⁽¹²⁾
- Existe la posibilidad de que se produzcan barotraumatismos, generalmente en oído medio y senos maxilares y frontal. Pueden afectar también a las cavidades dentarias o viscerales. Se producen por las variaciones de presión. Se presentan en forma de dolor, presión y, en los oídos, zumbido. Se pueden compensar variando la presión en la cámara. Se debe evitar entrar en la cámara con congestión nasal, alergia o resfriado para evitarlo. Existen maniobras de compensación para prevenirlo en el oído medio.⁽¹²⁾
- De forma poco frecuente se da toxicidad por oxígeno, que puede ser aguda o crónica.
 - En la toxicidad aguda se produce un cuadro neurológico consistente en taquicardia, náuseas, vómitos, vértigos, acúfenos, fasciculaciones, alteraciones visuales, midriasis, ansiedad, seguidos por una crisis comicial tónico-clónica. El paciente se recupera al apartarlo del ambiente hiperoxigenado.⁽¹²⁾
 - En la toxicidad crónica, se presenta un cuadro de afectación pulmonar que presenta quemazón retroesternal, tos irritativa, dolor torácico, cefalea, rinitis, conjuntivitis y otros síntomas vegetativos. Se recomienda no sobrepasar la dosis de hiperoxigenación de seguridad.⁽¹²⁾
- Permanecer en la cámara puede generar ansiedad o claustrofobia.⁽¹³⁾

Debido al riesgo de hipoglucemia, debe ingerirse alimento entre 40 minutos y 1 hora antes de la sesión, ya que la HBOT reduce en 30-50 mg/dL la glucemia.⁽¹²⁾

Mecanismos de compensación:

Son maniobras que intentan recuperar el equilibrio entre la presión del gas externo y el aire contenido en la cavidad del oído medio. Se basa en la ley de Boyle-Mariotte, por la que se establece que volumen y presión son inversamente proporcionales.⁽¹²⁾

Durante la fase de descenso, se deberá utilizar la maniobra de Valsalva, tratando de expulsar el aire teniendo la boca y nariz cerrados. De esta forma el aire no saldrá y aumentará la presión en la cavidad nasal, atravesando la trompa de Eustaquio, compensando el oído medio.⁽¹²⁾

Durante la fase de ascenso se aplica la maniobra de Frenzel. Se realiza la maniobra de Valsalva presionando con la parte posterior de la lengua arriba y atrás, logrando el mismo efecto.⁽¹²⁾

En ambas fases se puede utilizar también la maniobra de Toynbee. Se trata de realizar el movimiento de deglución, como tragando saliva, para abrir las trompas de Eustaquio. Aun así, es una técnica lenta y débil que pocas personas pueden utilizar.⁽¹²⁾

ANEXO 5: Tabla de descriptores

Concepto	Sinónimo (lenguaje natural)	Antónimo (si precisa)	Descriptor (lenguaje controlado)
Efectividad	-Eficacia -Impacto	-Effectiveness -Efficacy -Impact	-Medline (MeSh): Treatment outcome -Cinahl: Effects, Impact, Consequences
Enfermería	-Enfermera	-Nursing -Nurse	-Medline (MeSh): Nursing, Nurses, Nursing Care, Nursing research, Clinical Nursing Research -Cinahl: Nurse, Nurses, Nursing
Pie diabético	-Síndrome del pie diabético -Úlcera diabética -úlceras del pie diabético -úlceras del pie	-Diabetic Foot -Diabetic Foot Syndrom -Ulcer -Diabetic Ulcer -Diabetic Foot Ulcer -Foot Ulcer	-Medline (MeSh): Diabetic Foot, Ulcer, Foot Ulcer -Cinahl: Diabetic Foot, Diabetic Foot Ulcer, Diabetic foot sore, Diabetic foot wound -Cuiden: Pie Diabético
Oxigenoterapia hiperbárica	-Oxigenoterapia	-Oxygen therapy	-Medline (MeSh): Hyperbaric Oxygenation, Oxygen -Cinahl: Hyperbaric oxygen therapy, HBOT, Hyperbaric oxygen, Oxygen therapy -Cuiden: Oxigenoterapia hiperbárica -Cochrane: Hyperbaric Oxygenation
Cura de heridas		-Wound Healing	-Medline (MeSh): Wound Healing -Cinahl: Wound care, Wound healing, Wound management
Diabetes Mellitus		-Diabetes Mellitus	-Medline (Mesh): Diabetes Mellitus -inahl: Diabetes Mellitus

ANEXO 6: Tabla de procesos de búsqueda

BASE DE DATOS	ECUACIÓN DE BÚSQUEDA	Nº DE ARTÍCULOS	ARTÍCULOS ACEPTADOS	OBSERVACIONES
MEDLINE	(Hyperbaric Oxygenation OR Oxygen) AND (Diabetic Foot OR Ulcer OR Foot ulcer) AND Wound Healing AND Diabetes Mellitus AND (Nurses OR Nursing OR Nursing Care OR Nursing research OR Clinical Nursing Research)	0	-	Decido retirar los descriptores referentes a enfermería "(Nurses OR Nursing OR Nursing Care OR Nursing research OR Clinical Nursing Research)" para determinar si restringen los resultados de búsqueda.
MEDLINE 2	(Hyperbaric Oxygenation OR Oxygen) AND (Diabetic Foot OR Ulcer OR Foot ulcer) AND Wound Healing AND Diabetes Mellitus	10	-	Decido retirar el descriptor Diabetes Mellitus para determinar si restringe la búsqueda, ya que queda implícita con el descriptor MeSh "Diabetic foot".
MEDLINE 3	(Hyperbaric Oxygenation OR Oxygen) AND (Diabetic Foot OR Ulcer OR Foot ulcer) AND Wound Healing	216	-	Búsqueda efectiva. Los artículos no focalizan en el objetivo, sino en todo tipo de terapias que impliquen oxigenación. Se decide retirar el descriptor "Oxygen" con el fin de focalizar la búsqueda al objetivo.
MEDLINE 4	Hyperbaric Oxygenation AND (Diabetic Foot OR Ulcer OR Foot ulcer) AND Wound Healing	155	-	Búsqueda efectiva y suficiente. Se aplican los límites "año: 2010-2020" e "idioma: inglés y/o español".
MEDLINE 5	Hyperbaric Oxygenation AND (Diabetic Foot OR Ulcer OR Foot ulcer) AND Wound Healing	92	-24 tras lectura completa -9 para lectura crítica	Búsqueda efectiva. -Criterios exclusión: 7 por idioma, 56 por año. -4 duplicados en otras bases -17 descartados por título -6 acceso no disponible -42 descartados tras lectura

CINAHL	(Diabetic foot ulcer OR Diabetic foot sore OR Diabetic foot OR Diabetic foot wound) AND (Wound care OR Wound healing OR Wound management) AND (Hyperbaric oxygen therapy OR HBOT OR Hyperbaric oxygen OR Oxygen therapy) AND Diabetes mellitus	33	-	Búsqueda escasa. Se decide retirar el descriptor "Oxygen therapy" por mostrar resultados que no concuerdan con el tema del trabajo. También se elimina el descriptor "Diabetes Mellitus" para comprobar si es restrictivo al estar incluido a través de "(Diabetic foot ulcer OR Diabetic foot sore OR Diabetic foot OR Diabetic foot wound)"
CINAHL 2	(Diabetic foot ulcer OR Diabetic foot sore OR Diabetic foot OR Diabetic foot wound) AND (Wound care OR Wound healing OR Wound management) AND (Hyperbaric oxygen therapy OR HBOT OR Hyperbaric oxygen)	135	-	Búsqueda efectiva. Tratan sobre el tema del trabajo. Decido aplicar límites de idioma (Inglés o Español) y año (posterior a 2010).
CINAHL 3	(Diabetic foot ulcer OR Diabetic foot sore OR Diabetic foot OR Diabetic foot wound) AND (Wound care OR Wound healing OR Wound management) AND (Hyperbaric oxygen therapy OR HBOT OR Hyperbaric oxygen)	79	-14 tras lectura completa -3 para lectura crítica	Búsqueda efectiva. -Criterios exclusión: 3 por idioma, 53 por año. -14 duplicados en otras bases o en la misma base -28 descartados por título -3 acceso no disponible -21 descartados tras lectura
CUIDEN	Oxigenoterapia AND Hiperbárica AND Pie AND Diabético	5	-	Se aplican límites de idioma (inglés o español) y año (2010).
CUIDEN 2	Oxigenoterapia AND Hiperbárica AND Pie AND Diabético	3	-Ninguno tras lectura completa	Búsqueda escasa, aunque acorde a esta base de datos. -Criterios exclusión: 2 por año. -1 descartados por título -2 descartados tras lectura

BÚSQUEDA MANUAL	BÚSQUEDA	Nº DE ARTÍCULOS	ARTÍCULOS ACEPTADOS	OBSERVACIONES
Dialnet	Oxigenoterapia hiperbárica pie diabético	6	-	Búsqueda efectiva. Se aplican límites de idioma (inglés o español) y año (2010).
Dialnet 2	Oxigenoterapia hiperbárica pie diabético	5	-2 tras lectura completa -1 para lectura crítica	-Criterios exclusión: 1 por año. -1 acceso no disponible -2 descartados tras lectura
Cochrane	Hyperbaric oxygen and diabetic foot	1	-1 tras lectura completa, para lectura crítica	Búsqueda efectiva
ResearchGate	Hyperbaric oxygen therapy for healing diabetic lower extremity ulcers	1	-1 tras lectura completa, para lectura crítica	Efectivo

ANEXO 7: Guion de lectura crítica de estudios de investigación cuantitativa:

Artículo: Löndahl, M; Landin-Olsson, M; Katzman, P. Hyperbaric oxygen therapy improves health-related quality of life in patients with diabetes and chronic foot ulcer. Diabetic Medicine. 2011; 28: 186-190. DOI: 10.1111/j.1464-5491.2010.03185.x			
Objetivos e hipótesis	¿Están los objetivos y/o hipótesis claramente definidos?	Si	¿Por qué? Explican que la finalidad del estudio es evaluar cómo la oxigenoterapia hiperbárica mejora la calidad de vida relativa a la salud en pacientes con úlcera crónica del pie diabético.
		No	Definen su objetivo principal cómo evaluar el efecto de la oxigenoterapia hiperbárica comparada con tratamiento placebo con aire hiperbárico en la curación de úlceras crónicas del pie en personas diabéticas.
Diseño	¿El tipo de diseño utilizado es el adecuado en relación con el objeto de la investigación (objetivos y/o hipótesis)?	Si	¿Por qué? Se trata de un ensayo clínico aleatorizado a doble ciego, por lo que se compara el tratamiento del que se quiere conocer el efecto, en este caso la oxigenoterapia hiperbárica frente a un grupo control en el que se aplica un tratamiento placebo, acorde a su objetivo.
		No	
	Si se trata de un estudio de intervención/experimental, ¿Puedes asegurar que la intervención es adecuada? ¿Se ponen medidas para que la intervención se implante sistemáticamente?	Si	¿Por qué? Se establece que el tratamiento se administrará en una cámara hiperbárica múltiple, durante 5 días a la semana por 8 semanas, sumando un total de 40 sesiones. Las sesiones podían oscilar entre 36 y 40. El tratamiento puede excederse a lo largo de 10 semanas, y nunca deberá superar las 14 semanas. Cada sesión incluirá un periodo de compresión de 5 minutos, seguido por 85 minutos de tratamiento a 2.5atm, y otro periodo de descompresión de 5 minutos. Los pacientes de ambos grupos pueden realizar el tratamiento a la vez ya que la administración de aire u oxígeno se realiza por medio de máscaras individuales colocadas para cada paciente siguiendo un sistema de doble ciego.
	Regular	A la vez, se siguió el tratamiento habitual de cura del pie diabético. No se especifica a qué se refieren con cura habitual.	
	No	Aunque se establece cómo se hará la intervención, no especifican si se ha formado a los investigadores para que lo apliquen uniformemente, si hay uno o más investigadores.	
Población y muestra	¿Se identifica y describe la población?	Si	¿Por qué? Pacientes de la Diabetic Foot Clinic, mayores de 18 años, con diagnóstico de diabetes en el momento de inclusión, úlcera del pie diabético de evolución de 3 meses en tratamiento desde al menos hace 2 meses, con necesidad o posibilidad de cirugía vascular descartada por un cirujano vascular, y que hayan firmado el consentimiento informado.
		No	Se incluyeron 75 pacientes. Los criterios de exclusión fueron padecer alguna contraindicación para someterse a la terapia de oxigenación hiperbárica (EPOC, tirotoxicosis, neumotórax no tratado, mujer en edad fértil sin tratamiento anticonceptivo o en tratamiento con cisplatino, doxorubicina o disulfiram), cirugía

			vascular en las extremidades inferiores realizada en los últimos dos meses, proteína C reactiva >30mg/L, cáncer, infarto de miocardio o ictus en los últimos 30 días, consumo de alcohol u otras drogas, opinión del investigador o participación en otro ensayo clínico. Se estratificó a los pacientes basándose en la presión arterial de los dedos del pie (> 35 mmHg o < 35 mmHg) antes de ser asignados aleatoriamente.
	¿Es adecuada la estrategia de muestreo?	Si No	¿Por qué? No aparece información acerca de cómo se ha realizado el muestreo ni de si se ha calculado el tamaño muestral.
	¿Hay indicios de que han calculado de forma adecuada el tamaño muestral o el número de personas o casos que tiene que participar en el estudio?	Si No	¿Por qué? No aparece información acerca de cómo se ha realizado el muestreo ni de si se ha calculado el tamaño muestral.
Medición de las variables	¿Puedes asegurar que los datos están medidos adecuadamente?	Si REGULAR No	¿Por qué? Antes de la primera sesión se estableció la úlcera principal como aquella con mayor área y duración con al menos 3 meses de evolución. Todos los pacientes tuvieron que rellenar un auto-cuestionario sanitario en el que evaluaban su estado físico y mental y su calidad de vida relativa a la salud. De nuevo volvían a cumplimentarlo a los 12 meses. Se aplicó el cuestionario SF-36 que evalúa 8 dominios, funcionamiento físico, dolor corporal, percepción general de salud, vitalidad, función social y limitaciones del rol relativas a limitaciones físicas y salud mental y emocional. También se aplicaron dos escalas más: Physical component summary scale (PCS) y la Mental component summary scale (MCS). Los resultados se compararon con los resultados normales establecidos para ese grupo de edad de la población sueca. La relación entre la cura de la úlcera y el SF-36 se realizó mediante múltiples análisis regresivos en los que cada dominio de la SF-36 se visualizó como una variable dependiente mientras que el sexo, edad, duración de la diabetes y de la úlcera, presencia de fallo renal que requirió diálisis, amputaciones mayores previas, grado de la úlcera base según Wagner, los niveles basales de los dominios SF-36, el tipo de grupo de estudio y la cura de la herida a los 12 meses como variables independientes. Las úlceras se clasificaron según la escala Wagner. El área de las úlceras se midió usando el sistema de medida de úlceras portátil Visitrak digitak system. No especifican si se clarificaron aspectos del cuestionario antes de entregarlo o si intervinieron de alguna forma en su cumplimentación. Tampoco en que momento se realizaba el cuestionario, si justo antes de la primera sesión o cuando se les planteaba participar en el estudio.

Control de Sesgos	Si el estudio es de efectividad/relación: Puedes asegurar que los grupos intervención y control son homogéneos en relación a las variables de confusión?	Si	¿Por qué? Se trata de un estudio aleatorizado.
		No	Se especifica que no hay características significativamente diferentes entre ambos grupos. El reparto entre ambos grupos se realizó en grupos de 10 utilizando sobres sellados.
	Si el estudio es de efectividad/relación:	Si	¿Por qué? Se trata de un estudio a doble ciego.
	¿Existen estrategias de enmascaramiento o cegamiento del investigador o de la persona investigada	No	
Resultados,	¿Los resultados, discusión y conclusiones dan respuesta a la pregunta de investigación y/o hipótesis?	Si	¿Por qué? Se observaron mejoras significativas en 2 de los dominios de la SF-36 y en el MSC en el grupo intervención.
		No	Se determinó relación en la cura de la úlcera sobre la puntuación en la SF-36 sobre los dominios del rol físico, vitalidad y funcionamiento social. Se demuestra que en aquellos pacientes en los que se curó la úlcera, presentan mejor estado respecto a la calidad de vida. En relación a esto, se ven mejores puntuaciones respecto a la calidad de vida en el grupo intervención, ya que hubo mayor número de úlceras curadas. Su conclusión es: la oxigenoterapia hiperbárica mejora a largo plazo la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras crónicas del pie diabético, posiblemente atribuido a una mejor curación de la úlcera.
Valoración Final	¿Utilizarías el estudio para tu revisión final?	Si	¿Por qué? Porque responde al objetivo de mi TFG respecto a cómo afecta la oxigenoterapia hiperbárica a las úlceras del pie diabético y además, incluye parámetros de la calidad de vida, por lo que considero que es un artículo muy completo. También cumple con un buen diseño.
		No	

Artículos:

- 1 Peraan, S; Gatt, A; Papanas, N; Formosa, C. Hyperbarics Oxygen therapy in ischemic foot ulcers in type 2 diabetes: a clinical trial. *The open cardiovascular medicine journal*. Aug 2018; 12: 80-85. DOI: 10.2174/1874192401812010080
- 2 Fahmy, S; Hisham, M; Aboughaleb, I; Rabie, M; Abdlaty, R. Hyperbaric oxygen therapy for healing diabetic lower extremity ulcers. *Conference paper*. Jul 2020. 135-139. DOI: 10.1109/ICEENG45378.2020.9171697
- 3 Löndahl, M; Katzman, P; Nilsson, A; Hammarlund, C. Hyperbaric oxygen therapy facilities healing of chronic foot ulcers in patients with diabetes. *Clinical Care*. May 2010; 33(5): 998-1003.
- 4 Mohd, B; Ayesyah, A; Nurshanani, AB; Mohd, H. The physiological, biochemical and quality of life changes in chronic diabetic foot ulcer after hyperbaric oxygen therapy. *Med and Health*. Dec 2017; 12(2): 210-219. DOI: 10.17576/MH.2017.1202.06
- 5 Kranke, P; Bennet, MH; Martyn-St, J; Schnabel, A; Debus, SE; Weibel, S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds (Review). *Cochrane Library*. 2015. , Issue 6. Art. No.: CD004123 DOI: 10.1002/14651858.CD004123.pub4.
- 6 Baste, S; Segale, Áa; Chica, ME. Oxigenoterapia hiperbárica y su relación con la efectividad en el tratamiento y control del pie diabético. *Revista médica*. 2011; 17(1): 38-44.
- 7 Hisamuddin, N; Mohd, W; Yazid, M; Shafee, R. Use of hyperbaric oxygen therapy (HBOT) in chronic diabetic wound – A randomized trial. *Med journal Malaysia*. Oct 2019; 74(5): 418-424.
- 8 Erdogan, A; Polat, A; Erdogan, K; Bulut, M; Coçkun, F. Efficacy of hyperbaric oxygen therapy in diabetic foot ulcers based on Wagner classification. *The journal of foot and ankle surgery*. 2018; 57: 1115-1119.
- 9 Elhossieny, S; Eis Eldeeb, Aa; Husseiny, A; Elmorsy, S. Adjuvant Hyperbaric Oxygen Therapy Enhances Healing of Nonischemic Diabetic Foot Ulcers Compared With Standard Wound Care Alone. *The international journal of lower extremity wounds*. 2019; 18(1): 75-80. DOI: 10.1177/1534734619829939
- 10 Glik, J; Cholewka, A; Englisz, B; Stanek, A; Sieron, K; Mikus-Zagórska, K; et all. Thermal imaging and planimetry evaluation of the results of chronic wounds treatment with hyperbaric oxygen therapy. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*. 2019; 28(2). DOI: 10.17219/acem/92304
- 11 Chen, C; Ko, J; Fong, C; Juhn, R. Treatment of diabetic foot infection with hyperbaric oxygen therapy. *Foot and Ankle Surgery*. 2010; 16: 91–95. Doi:10.1016/j.fas.2009.06.002
- 12 Kawecki, M; Pasek, J; Cieslar, G; Sieron, A; Knefel, G; Nowak, M; et all. Computerized planimetry evaluation of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of diabetic foot. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*. 2018; 27(1): 39-44. DOI: 10.17219/acem/66392
- 13 Chen, Y; Wu, R; Hsu, M; Hsieh, C; Chou, M. Adjunctive Hyperbaric Oxygen Therapy for Healing of Chronic Diabetic Foot Ulcers. *Wound, ostomy and contience nurses society*. 2017;44(6):536-545. DOI: 10.1097/WON.0000000000000374
- 14 Santema, K; Stoekenbroek, R; Koelemay, M; Reekers, JA; van Dartman, L; Oomen, A; et al. Hyperbaric Oxygen Therapy in the Treatment of Ischemic LowerExtremity Ulcers in Patients With Diabetes: Results of the DAMO2CLES Multicenter Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2018; 41:112-119 DOI: 10.2337/dc17-0654

	Criterios	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Objetivos	¿Están los objetivos y/o hipótesis claramente definidos?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
		No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Diseño	¿El tipo de diseño utilizado es el adecuado en relación con el objeto de la investigación (objetivos y/o hipótesis)?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
		No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
	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	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
	No	No	Reg	Reg	No	Reg	No	No							
Población y muestra	¿Se identifica y describe la población?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
		No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Reg	No	No	
	¿Es adecuada la estrategia de muestreo?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
		No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	

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

ANEXO 8: Tabla de resultados de lectura crítica:

Pereen, S; Gatt, A; Papanas, N; Formosa, C. Hyperbarics Oxygen therapy in ischemic foot ulcers in type 2 diabetes: a clinical trial. The open cardiovascular medicine journal. Aug 2018; 12: 80-85. DOI: 10.2174/1874192401812010080	
Objetivo	Comparar la cura de heridas estándar frente a la cura de heridas estándar + HBOT en el tratamiento de las úlceras isquémicas del pie diabético
Tipo de diseño	Ensayo clínico aleatorizado.
Intervención	<ul style="list-style-type: none"> - Intervención (n=13): Cura de heridas estandarizada cada 2 días más HBOT* - Control (n=13): Cura de heridas estandarizada cada 2 días únicamente <p>En ambos grupos el cambio de vendaje (alginato cálcico) se realizaba 3 veces por semana. La medición de la úlcera se realizó mediante acetatos (área) y sondas estériles (profundidad). * Cámara multiplaza, 5 días por semana durante 2 horas a lo largo de 40 semanas</p>
Población y muestra	<p>n=26 con DM tipo 2 que presenten tejido viable con un diagnóstico reciente de úlcera del pie diabético de grado Wagner 1, 2 o 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de inclusión: ser un adulto con diabetes mellitus tipo 2 con un reciente diagnóstico de úlcera del pie diabético isquémica. - Criterios de exclusión: úlcera del pie diabético neuropática o infectada, isquemia severa que requiriera revascularización urgente, cambio reciente de medicación, abuso de alcohol crónico, anemia perniciosa o enfermedad sistémica.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Reducción de la superficie total de la úlcera: 11.73cm²±2.239cm² a 7.98cm²±1.951cm² GI a 4 semanas vs GC(p=0.013) - Reducción de la profundidad de la úlcera:1.59cm±0.388cm a 0.71cm±0.253cm GI a 4 semanas vs GC (p<0.001) - A la semana 3: GI vs GC (p=0.002) - Reducción del área media de la úlcera a 4 semanas: 3.75cm² GI vs 1.05cm² GC (p<0.001) - Reducción en la profundidad media de la úlcera a 4 semanas: 0.89cm GI vs 0.19cm GC (p<0.001)
Palabras clave	Hyperbaric oxygen therapy, Diabetic foot ulcer, Ischaemia, Peripheral arterial disease, Standard wound care, HBOT

Fahmy, S; Hisham, M; Aboughaleb, I; Rabie, M; Abdlaty, R. Hyperbaric oxygen therapy for healing diabetic lower extremity ulcers. Conference paper. Jul 2020. 135-139. DOI: 10.1109/ICEENG45378.2020.9171697

Objetivo	Demostrar que la HBOT ayuda a la recuperación de las úlceras mediante el incremento de oxígeno libre en el plasma y en los tejidos para mejorar el ratio de curación y mejorando el ratio de úlceras del pie diabético que no curan.
Tipo de diseño	Pre-experimental
Intervención	Aplicar HBOT en una cámara multiplaza durante 90 minutos*, a 2.5 atmósferas, durante 5 días a la semana, durante 6 semanas (30 sesiones). *60 min de oxígeno al 100%, 15 minutos para compresión y descompresión respectivamente
Población y/ muestra	n= 27 úlceras de grado Wagner 2. <ul style="list-style-type: none"> • Media de edad 61.19 años \pm 7.62. • Prevalencia de la úlcera 3.77 meses \pm 2.54. <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de inclusión: úlceras de grado Wagner 2, con evolución entre 6 semanas y 6 meses, en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2, con buen estado de salud, que hubiesen recibido tratamiento durante al menos un mes no siendo efectivo.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Disminución de la superficie de la úlcera: desde $2.86\text{cm}^2 \pm 1.36\text{cm}^2$ hasta $0.60\text{cm}^2 \pm 1.16\text{cm}^2$ ($p=0.0001$) - Disminución del volumen de la úlcera: desde $7.83\text{cm}^3 \pm 3.91\text{cm}^3$ hasta $1.47\text{cm}^3 \pm 2.82\text{cm}^3$ ($p=0.0001$)
Palabras clave	Hyperbaric oxygen therapy, problem wounds, chronic ulcers, diabetic foot ulcer, diabetic foot wounds, chronic wounds.

Löndahl, M; Katzman, P; Nilsson, A; Hammarlund, C. Hyperbaric oxygen therapy facilities healing of chronic foot ulcers in patients with diabetes. Clinical Care. May 2010; 33(5): 998-1003.

Objetivo	Evaluar el efecto de la HBOT en el manejo de las úlceras del pie diabético.
Tipo de diseño	Ensayo clínico aleatorizado a doble ciego.
Intervención	<ul style="list-style-type: none"> - Intervención (n=48): recibiendo HBOT* - Control (n=42): recibiendo aire hiperbárico (placebo) en las mismas condiciones. <p>En ambos grupos se les proporcionó tratamiento habitual para el pie diabético, que incluyó tratamiento de la infección, revascularización, desbridamiento, descarga y control metabólico. El seguimiento se realizó cada semana durante las primeras 8 a 10 semanas y posteriormente cada 3 meses. *Cámara multiplaza durante 95 min durante 5 días a la semana en un total de 40 sesiones en un máximo de 10 semanas.</p>
Población y/ muestra	<p>n=94 con úlceras de grado 2, 3 o 4 desde hace más de 3 meses.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La duración media de la úlcera fue de 10 meses y su área media de 3cm². <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de inclusión: pacientes con diabetes y al menos una úlcera por debajo del tobillo de más de 3 meses de evolución, que hubiese sido tratada al menos desde 2 meses antes, que hayan sido evaluados por un cirujano vascular y presentasen adecuada perfusión distal o alteraciones vasculares periféricas no reconstructivas. Se incluyeron pacientes con infección de la úlcera en la que la fase aguda de la misma estuviese resuelta. El tratamiento con antibióticos no fue excluyente. - Criterios de exclusión: Contraindicaciones del tratamiento hiperbárico (EPOC, cáncer, tirotoxicosis no tratada), abuso de drogas o alcohol, cirugía vascular en las EEII en los últimos 2 meses, participar en otro estudio, sospecha de adhesión pobre.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Curación total al año: 25/48 GI vs 12 /42 (p = 0.03). - Amputaciones mayores al año: 3 GI vs 1 GC. - Amputaciones de dedos del pie al año: 4 GI vs 4 GC.
Palabras clave	---

Mohd, B; Ayesyah, A; Nurshanani, AB; Mohd, H. The physiological, biochemical and quality of life changes in chronic diabetic foot ulcer after hyperbaric oxygen therapy. Med and Health. Dec 2017; 12(2): 210-219. DOI: 10.17576/MH.2017.1202.06

Objetivo	Conocer los efectos de la HBOT en las úlceras del pie diabético.
Tipo de diseño	Ensayo clínico aleatorizado
Intervención	<ul style="list-style-type: none"> - Intervención (n=30): Se aplicaron 20-30 sesiones de HBOT*. Además, Cura estándar** - Control (n=30): Cura estándar** <p>A los participantes se les requirió rellenar el cuestionario SF-36 a las 4 semanas de tratamiento, así como el mental health summary (MCS) y el physical component summary (PCS). El tamaño de la úlcera se evaluó al inicio, a las 2 y a las 4 semanas. * Duraciones de 95 minutos (5 minutos de compresión y descompresión respectivamente y 85 minutos de oxigenoterapia) a 2.5 atm ** Tratamiento con desbridamiento, antibióticos, vendaje y descarga de presión.</p>
Población y/ muestra	<p>n= 60 úlceras crónicas diabéticas Wagner 1, 2, 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad en grupo intervención 54.23±10.20 vs en grupo control 58.70±11.30 (p=0.081) <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de inclusión: pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2 y una úlcera en pie o tobillo de al menos 4 semanas de duración. Las úlceras incluidas fueron aquellas de grado 1, 2 o 3 según la escala Wagner. Se incluyeron pacientes con infección activa. - Criterios de exclusión: Pacientes con contraindicaciones para la HBOT, pacientes diagnosticados con isquemia severa, pacientes menores de 18 años y pacientes embarazadas. También pacientes con condiciones médicas severas que puedan influir en la calidad de vida o suponer amputaciones de las EEII.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Reducción del tamaño GI: 10.5cm² de media hasta 3.6cm² (p<0.001). P<0.001 en los seguimientos (día 10, día 20 y día 30). - GI Vs GC (12.8cm² hasta 10.7cm²) (p<0.001) - SF-36, PCS, MCS GI: p<0.05 para todos los ítems - Reducción del conteo de leucocitos y PCR GI: (p=0.046) y (p=0.039) - A los 6 meses cura total: 26 GI vs 18 GC
Palabras clave	Oxygenation, quality of life, wound healing

Kranke, P; Bennet, MH; Martyn-St, J; Schnabel, A; Debus, SE; Weibel, S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds (Review). Cochrane Library. 2015. , Issue 6. Art. No.: CD004123 DOI: 10.1002/14651858.CD004123.pub4.

Objetivo	Determinar los beneficios y perjuicios de la HBOT como tratamiento adyuvante de las úlceras de la extremidad inferior.
Tipo de diseño	Revisión sistemática
Intervención	<p>Revisión de 12 ECAs con un total de 577 participantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 de esos ensayos trataban sobre las úlceras del pie diabético. <p>Se realizó la búsqueda en la “Cochrane Wounds Group Specialised Register” (18 febrero 2015), en el “Cochrane Central Register of Controlled Trials” (The Cochrane Library 2015, Issue 1), en Ovid Medline (1946-17 Febrero 2015, aquello en proceso y otros sin citas indexadas), en Ovid Embase (1974 – 17 febrero 2015) y en EBSCO Cinahl (1982- 17 febrero 2015).</p>
Población y/muestra	10 artículos sobre la HBOT en la cura del pie diabético (n=531), 1 en la cura de úlceras venosas, y 1 en úlceras de pie diabético mixtas con úlceras venosas.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Cura de las úlceras diabéticas a corto plazo en 5 de los ensayos (p=0.01), aunque no tras un año (p=0.15) - Amputación: analizando no se muestra evidencia para el total de la muestra (p=0.08). Excluyendo un ensayo, que excluía desde un inicio a quienes tuvieran riesgo de amputación, se muestra evidencia (p=0.009). - Reducción de la úlcera: 2 ensayos muestran p=0.03 - Nº de sesiones en amputaciones: <30 sesiones (p=0.08); >30 sesiones (p=0.29)
Palabras clave	--

Baste, S; Segale, Áa; Chica, ME. Oxigenoterapia hiperbárica y su relación con la efectividad en el tratamiento y control del pie diabético. Revista médica. 2011; 17(1): 38-44.

Objetivo	Establecer si la HBOT favorece la cicatrización del pie diabético para evitar la amputación.
Tipo de diseño	Ensayo clínico cuasi-experimental
Intervención	<ul style="list-style-type: none"> - Intervención (n=15): HBOT* + ADOs + insulino terapia si precisa + curas diarias** - Control (n=15): ADOs + insulino terapia si precisa + curas diarias <p>Se evaluó a cada paciente durante 1 mes y medio. Antes y después del periodo de estudio, se les realizaron analíticas (contaje de leucocitos y glucemia). *2 atm durante 1 hora al día en 30 sesiones en cámara monoplasa ** Solución salina al 0.9% 200c + rifampicina en spray+ colagenasa ungüento + gasa de parafina y vendaje de gasa</p>
Población y/ muestra	<p>n=30 con pie diabético en los últimos 10 meses.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad media 63.6±13.2 GI vs 61.93±14.2 GC • Años con diabetes mellitus: 6.73±5.2 GI vs 6.47±5.2 • Glucemia previa: 146.13±12.87 mg/dL GI vs 140.07±16.71 mg/dL GC <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de inclusión: no enfermedad que contraindique la HBOT, infecciones respiratorias, hipertermia, convulsiones, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y tumoraciones malignas; neumotórax no tratado, embarazo y personas a las que se les administra medicaciones como doxorubicina (adriamicina), disulfiram (antabuse), cisplatino y acetato de mefanide (sulfamilon). Se incluyó también pacientes con diagnóstico de pie diabético, sexo masculino, la mayoría de pacientes son de este sexo. - Criterios de exclusión: interrupción del tratamiento por cualquier motivo y la diabetes mellitus tipo 1.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Nivel de curación: excelente* 86.7% (13) GI vs excelente* 26.7% (4) GC. (p=0.003) - Riesgo de amputación: 0 GI vs 3 GC - Nivel de glucemia: 95-105 mg/dL GI vs 95-135 mg/dL GC (p<0.01) <p>* Desaparecen los signos de infección, el tejido de granulación se encuentra en la superficie y los bordes de la herida y la herida han cicatrizado</p>
Palabras clave	Pie Diabético. Oxigenoterapia Hiperbárica. Amputación.

Hisamuddin, N; Mohd, W; Yazid, M; Shafee, R. Use of hyperbaric oxygen therapy (HBOT) in chronic diabetic wound – A randomized trial. Med journal Malaysia. Oct 2019; 74(5): 418-424.

Objetivo	Investigar el efecto de la HBOT en las úlceras del pie diabético en adicción de manejo habitual de la úlcera.
Tipo de diseño	Ensayo clínico aleatorizado.
Intervención	<ul style="list-style-type: none"> - Intervención (n=29): cuidados de la úlcera habituales* + HBOT** - Control (n=29): cuidados de la úlcera habituales* <p>Se evaluó la evolución el día 0, 10, 20 y 30 del estudio. Todos los días antes de cada intervención se realizaba analítica para conocer la glucemia capilar. *Limpieza de la úlcera, desbridamiento y vendaje. Las infecciones de la úlcera se trataron mediante fármacos **Durante 90 min a 2.4 atm a lo largo de 30 sesiones 5 días por semana en cámara monoplasa.</p>
Población y/ muestra	<p>n=58 úlceras de grado Wagner 2 o superior.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de inclusión: Pacientes con úlcera del pie diabética complicada y con valores de oximetría transcutánea mayores a 20mmHg. - Criterios de exclusión: Contraindicaciones para la HBOT, pacientes con úlceras amputadas o que estén siendo tratadas con otra terapia adyuvante, o que se hubieran tratado en los últimos 30 días con factores de crecimiento autólogos/recombinantes o sustitutos de la piel.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Reducción del tamaño de la úlcera a 30 días: 15.44±6.7 cm² GI vs 2.12±3 cm² GC (<0.001). p<0.001 en todos los seguimientos. - 44 veces mayor probabilidad de alcanzar una reducción del 30% de la úlcera GI vs GC (p<0.001)
Palabras clave	---

Erdogan, A; Polat, A; Erdogan, K; Bulut, M; Coçkun, F. Efficacy of hyperbaric oxygen therapy in diabetic foot ulcers based on Wagner classification. The journal of foot and ankle surgery. 2018; 57: 1115-1119.

Objetivo	Determinar la eficacia de la HBOT en las úlceras del pie diabético según la escala de Wagner.
Tipo de diseño	Estudio de cohortes
Intervención	<p>-Pacientes que recibieron HBOT* + cuidados estándar** de la úlcera n=71 (G2 n=14, G3 n=40, G4 n=13, G5 n=4)</p> <p>-Pacientes que no recibieron HBOT, solo cuidados estándar** de la úlcera n=59 (G2 n=5, G3 n=13, G4 n=34, G5 n=7)</p> <p>*120 minutos a 2.4atm, durante 19.5±4.45 meses, con un mínimo de 10 sesiones.</p> <p>**Desbridamiento, injertos, amputaciones si fuesen precisas, antibioterapia y revascularización.</p> <p>Para medir la evolución de las úlceras se tomaban fotografías.</p>
Población y/ muestra	<p>n=130 pacientes con úlceras de grado Wagner 2, 3, 4, 5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad media 62 años (Grupo HBOT 58.35±10.53 vs Grupo No HBOT 66.41±11.17 p=0.001) • Años de evolución de la diabetes Grupo HBOT 14.45±8.25 vs Grupo No HBOT 16.17±9.04 (p=0.497) <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de inclusión: pacientes mayores de 18 años, con úlcera según Wagner grado 2, 3, 4 o 5; en las que hayan pasado 2 semanas desde cuidado local o sistémico de la úlcera.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - El grupo HBOT presentó mayores tasas de curación que el grupo No HBOT en las úlceras grado 3 (35vs7) y 4 (11vs12) (p=0.017 y p=0.003 respectivamente) - Todas las úlceras grado 2 curaron. - Ninguna úlcera de grado 5 curó.
Palabras clave	Amputation, chronic wounds, diabetic foot ulcer, hyperbaric oxygen therapy, Wagner classification, wound healing.

Elhossieny, S; Eis Eldeeb, Aa; Hussein, A; Elmorsy, S. Adjuvant Hyperbaric Oxygen Therapy Enhances Healing of Nonischemic Diabetic Foot Ulcers Compared With Standard Wound Care Alone. The international journal of lower extremity wounds. 2019; 18(1): 75-80. DOI: 10.1177/1534734619829939

Objetivo	Aseverar la eficacia de la HBOT sistémica en la cura de úlceras del pie diabético no isquémicas.
Tipo de diseño	Ensayo clínico aleatorizado
Intervención	<p>-Intervención (n=15): HBOT* + cuidado estándar de la úlcera**</p> <p>-Control (n=15): cuidado estándar de la úlcera**</p> <p>En el grupo intervención se realizó seguimiento a las 4 y a las 8 semanas tras la última HBOT y en el grupo control pasados 2 meses. Se media el área, el tipo y progresión de la granulación y la presencia de infecciones o de posibles amputaciones.</p> <p>* Sesiones diarias 5 días a la semana en un total de 20 a 40 sesiones a 2.5 atm durante 90 minutos</p> <p>**Desbridamiento quirúrgico inicial con tratamiento antibiótico y control metabólico, seguido por curas diarias con suero salino y antiséptico. En los casos en que fuese necesario, se desbridaba de nuevo y se tomaban medidas frente a la presión sobre el tejido</p>
Población y muestra	<p>n=30 úlceras grado Wagner 2 o 3 en las que los cuidados estándar no han sido efectivos tras 30 días.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad media: 55.1±7.5 GI vs 57.7±6.7 GC (p=0.51) • Duración de la diabetes mellitus: 20±7.4 GI vs 18±8 GC (p=0.45) • Grado 2 y 3 de la úlcera: 6 y 9 GI vs 7 y 8 GC (p=0.71) <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de inclusión: adecuada perfusión de la extremidad inferior: evidencia de pulso pedal, índice tobillo/brazo de 0.8 o >. - Criterios de exclusión: haber sido tratado con otro tratamiento adyuvante los 30 días previos, contraindicaciones de la HBOT.
Resultados de interés	<p>- Reducción de tamaño: 5.5cm² (p=0.0001) en GI vs 1.5 cm² (p=0.126) GC. (p=0.0001) En todas las mediciones entre grupos.</p> <p>- Curación total: 5 GI vs 0 GC al fin del tto (p= 0.0140). 7 GI vs 2 GC a las 4 semanas (p= 0.046). 10 GI vs 3 GC a las 8 semanas (p=0.025).</p> <p>- A mayor número de sesiones mejor tasa de curación (p=0.0001). >35 sesiones = curación total.</p>
Palabras clave	hyperbaric oxygen, diabetic foot, ulcers, HBOT

Löndahl, M; Landin-Olsson, M; Katzman, P. Hyperbaric oxygen therapy improves health-related quality of life in patients with diabetes and chronic foot ulcer. Diabetic Medicine. 2011; 28: 186-190. DOI: 10.1111/j.1464-5491.2010.03185.x

Objetivo	Evaluar si a HBOT mejora a calidad de vida de las personas que se someten a este tratamiento
Tipo de diseño	Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego
Intervención	<ul style="list-style-type: none"> - Intervención (n=38) : tratamiento con HBOT* + cura de la úlcera habitual. - Control (n=37): tratamiento con placebo (aire hiperbárico*) + cura de la úlcera habitual. <p>Se estratificó a los pacientes basándose en la presión arterial de los dedos del pie (> 35 mmHg o < 35 mmHg) antes de ser asignados aleatoriamente.</p> <p>Se les aplicaron auto-cuestionarios (SF-36, MCS, PCS) con el que evaluar la calidad de vida antes y después de la intervención.</p> <p>*5 días a la semana durante 8 semanas (40 sesiones) a 2.5atm durante 85 min</p>
Población y/ muestra	<p>n=75 úlcera del pie diabético de al menos 3 meses de evolución que hubiese sido tratada al menos durante 2 meses previamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad media: 67 GI vs 71 GC • Duración de diabetes mellitus: 22 GI vs 21 GC • Área de la úlcera: 3.5cm² GI vs 2.cm² GC • Grado Wagner 2, 3 o 4: 26, 58, 16 GI vs 22, 65, 14 GC <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de inclusión: mayores de 18 años, con diagnóstico de diabetes en el momento de inclusión, úlcera del pie diabético de evolución de 3 meses en tratamiento desde al menos hace 2 meses, con necesidad o posibilidad de cirugía vascular descartada por un cirujano vascular, y que hayan firmado el consentimiento informado. - Criterios de exclusión: padecer alguna contraindicación para someterse a la terapia de oxigenación hiperbárica, cirugía vascular en las extremidades inferiores realizada en los últimos dos meses, proteína C reactiva >30mg/L, cáncer, infarto de miocardio o ictus hace 30 días, consumo de alcohol u otras drogas, opinión del investigador o participación en otro ensayo clínico.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Calidad de vida subjetiva: GI mejoras subjetivas en rol físico (p<0.05), rol emocional (p<0.05) y en MCS (p<0.01) - En curaciones totales (33): <ul style="list-style-type: none"> ○ Limitación del rol físico: 31±7 basal vs 64±7 final (p<0.01). 30±8-61±8 GI vs 323±14-70±12 GC. ○ Limitación social: 71±4 basal vs 83±4 final (p<0.05). 72±5-84±4 GI vs 66±6-81±10 GC. ○ Limitación del rol emocional: 62±7 basal vs 81±6 final (p<0.05). 65±8-87±7 GI vs 53±16-67±14 GC.
Palabras clave	diabetic foot ulcer, health-related quality of life, hyperbaric oxygen therapy

Glik, J; Cholewka, A; Englisz, B; Stanek, A; Sieron, K; Mikus-Zagórska, K; et all. Thermal imaging and planimetry evaluation of the results of chronic wounds treatment with hyperbaric oxygen therapy. Advances in Clinical and Experimental Medicine. 2019; 28(2). DOI: 10.17219/acem/92304

Objetivo	Evaluar los efectos de la HBOT en la cura de las úlceras de pie diabético y de úlceras por insuficiencia venosa usando imagen térmica y planimetría computarizada.
Tipo de diseño	Ensayo pre-experimental
Intervención	<p>n=284 planimetrías computarizadas pre y post tratamiento tras tratar con HBOT*</p> <p>Dos grupos: úlceras por insuficiencia venosa (Grupo A) y úlceras del pie diabético (Grupo B).</p> <p>Además del análisis por planimetría antes y tras el tratamiento, se realizaron seguimientos semanales de la herida, tomando fotos para su seguimiento.</p> <p>* Durante 30 sesiones a 2.5 atm durante 90 minutos cada 24h durante 5 días a la semana.</p>
Población y muestra	<p>n=142 úlceras en la EEII por pie diabético de grado 1 o 2 Wagner (n=44) e insuficiencia venosa (n=98).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad media: 60.38±13.87 GA vs 58.06±10.40 GB - Criterios de inclusión: pacientes con úlceras por insuficiencia venosa en fase C6 activa o por pie diabético en grado Wagner 1 o 2, aquellos pacientes que firmasen el consentimiento informado y participasen en 30 sesiones de HBOT. - Criterios de exclusión: Pacientes con contraindicaciones para las HBOT
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Cura: 9/44 total GB; 35/44 parcial GB. - Reducción del perímetro: 75.2±51.23 mm HBOT vs 99±66.06 mm basal GB (p=0.0101) - Reducción de superficie: 303.4±288.04 mm² HBOT vs 663.8±754.38 mm² basal GB (p=0.011)
Palabras clave	chronic wounds, thermal imaging, planimetry, hyperbaric oxygen therapy (HBOT)

Chen, C; Ko, J; Fong, C; Juhn, R. Treatment of diabetic foot infection with hyperbaric oxygen therapy. *Foot and Ankle Surgery*. 2010; 16: 91–95. Doi:10.1016/j.fas.2009.06.002

Objetivo	Evaluar la efectividad de la HBOT en el tratamiento del pie diabético infectado.
Tipo de diseño	Ensayo clínico aleatorizado
Intervención	<ul style="list-style-type: none"> - Grupo A: < 10 sesiones de HBOT* (n=21) - Grupo B: >10 sesiones de HBOT* (n=23) <p>El fracaso de la intervención supondría la amputación o que la úlcera no mejorara en 6 meses tras las sesiones de HBOT. Además, se les proporcionó cuidados habituales como desbridamiento y cura de la úlcera. *2.5 atm durante 2h diarias durante 5 días a la semana, con aplicaciones de oxígeno durante 25 minutos y descansos de 5 minutos respirando aire ambiente una vez por sesión</p>
Población y/ muestra	<p>n=44 úlceras de pie diabético de grado Wagner 3 o 4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad media: 68±11 GA vs 66±21 GB (p=0.45) • Duración de diabetes mellitus: 11.48±10.11 GA vs 13.22±7.55 GB (p=0.39) <p>Las infecciones más habituales se dieron por <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Enterococcus</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de exclusión: úlceras superficiales, gangrena del pie o amputación garantizada.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Úlcera curada tras 6 meses: 33.3% GA vs 78.3% GB (p <0.05). - Tasa de amputaciones: 47.7% GA vs 17.4% GB (p<0.05). - n=18.4 sesiones medias si éxito vs n=7.2 sesiones medias si fracaso (p<0.05).
Palabras clave	Hyperbaric oxygen therapy Diabetic foot ulcer Diabetes mellitus Infection Amputation

Kawecki, M; Pasek, J; Cieslar, G; Sieron, A; Knefel, G; Nowak, M; et all. Computerized planimetry evaluation of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of diabetic foot. Advances in Clinical and Experimental Medicine. 2018; 27(1): 39-44. DOI: 10.17219/acem/66392

Objetivo	Evaluar mediante planimetría computarizada la efectividad de la HBOT en el tratamiento de pacientes con alteraciones vasculares derivadas del pie diabético.
Tipo de diseño	Ensayo pre-experimental
Intervención	<p>- Se administró HBOT* y se evaluaron los resultados mediante planimetría computarizada**.</p> <p>La muestra se dividió en dos grupos: pie diabético neurogénico (n=44) y pie diabético isquémico (n=50).</p> <p>*30-60 sesiones de HBOT a 2.5atm durante 60 minutos, con 2 descansos por sesión en los que se respiraba aire ambiente durante 5 minutos tras 30 minutos de oxigenoterapia.</p> <p>**Las imágenes se tomaron cada 5-7 días de terapia, cada paciente tuvo entre 3 y 7 evaluaciones.</p>
Población y/ muestra	<p>n=94 con úlceras del pie diabético.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad media: 42 años. • Las úlceras de ambos grupos eran comparables antes ($p=0.540$) del tto.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Curación total sin amputación: 26/94 (27.7%) pacientes. (14 isquémico; 12 neurogénico) - Mejora de la úlcera: 37/94 (39.4%) pacientes. (20 isquémico; 17 neurogénico) - Reducción de la úlcera: <ul style="list-style-type: none"> ○ G. isquémico: $522.4 \pm 108.7 \text{ mm}^2$ hasta $285.8 \pm 90.4 \text{ mm}^2$ ($p < 0.001$) ○ G. neurogénico: $509.3 \pm 99.6 \text{ mm}^2$ hasta $296.2 \pm 82.8 \text{ mm}^2$ ($p < 0.001$) <p>Tras el tto, la superficie en ambos grupos era similar ($p=0.562$).</p>
Palabras clave	Diabetic foot, hyperbaric oxygen therapy, computerized planimetry

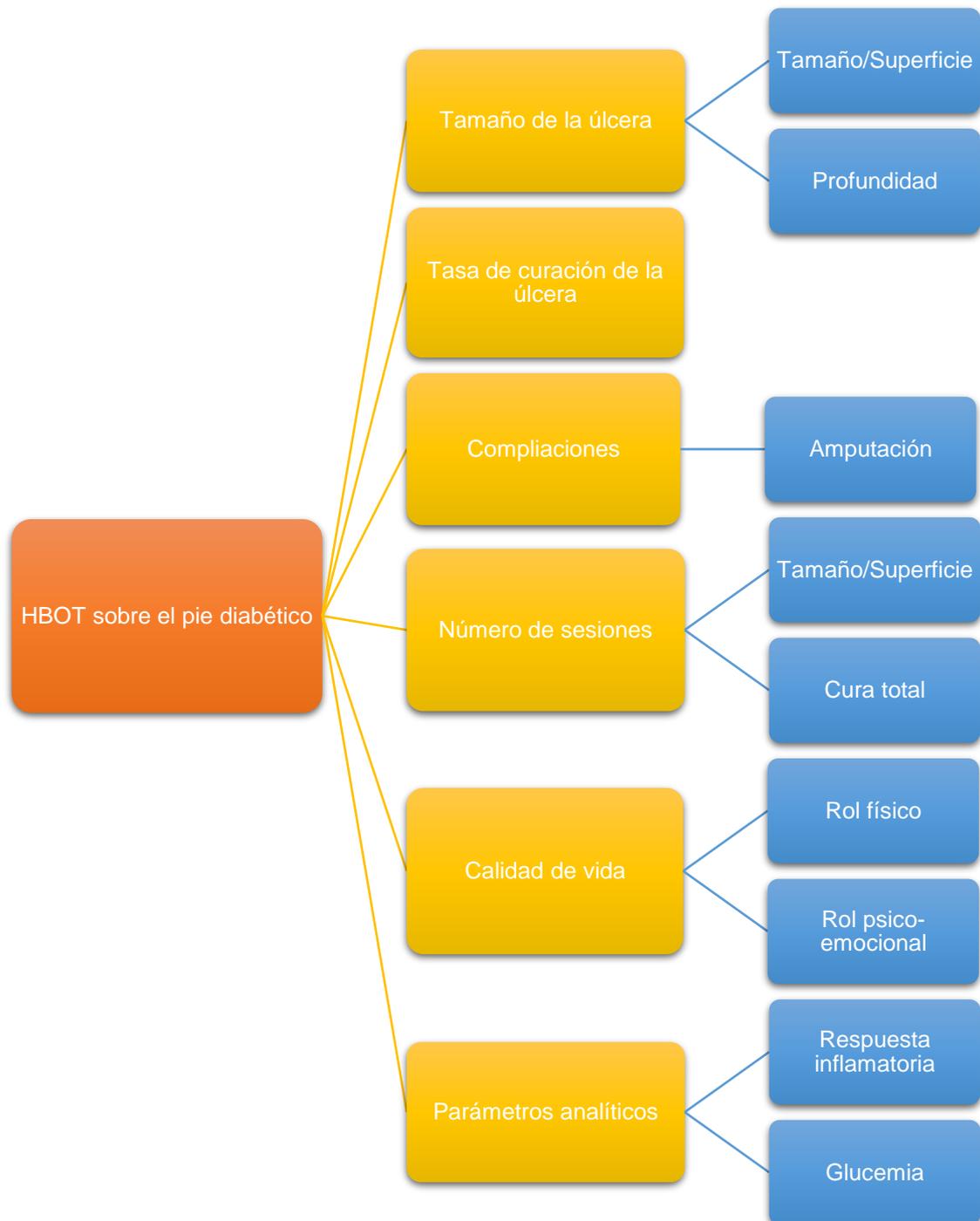
Chen, Y; Wu, R; Hsu, M; Hsieh, C; Chou, M. Adjunctive Hyperbaric Oxygen Therapy for Healing of Chronic Diabetic Foot Ulcers. Wound, ostomy and continence nurses society. 2017;44(6):536-545. DOI: 10.1097/WON.0000000000000374

Objetivo	Comparar los efectos del cuidado estándar de úlceras del pie diabético frente al cuidado estándar más la HBOT.
Tipo de diseño	Ensayo clínico aleatorizado
Intervención	<ul style="list-style-type: none"> - Intervención (n=20): cuidado estándar* + HBOT** - Control (n=18): cuidado estándar <p>Se evaluó la evolución antes de la primera sesión, en la decima sesión, tras la veinteava sesión (última sesión) y a las 2 semanas de terminar el tratamiento. Se midió la evolución de la herida, la calidad de vida (SF-36) y valores analíticos como la PCR y la HbA1c.</p> <p>* Control glucémico, descarga, desbridamiento, antibioterapia y vendaje</p> <p>**2.5 atm por 120 min, 5 días a la semana durante 4 semanas en cámara multiplaza</p>
Población y/ muestra	<p>n=38 úlceras del pie diabético que no curan. (se calculó una población n=40)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad media: 64.3±13 GI vs 60.8±7.2 GC (p=0.254) • Desarrollo diabetes mellitus: 13.7±6.5 GI vs 14.6±6.6 GC (p=0.66) • Severidad de las úlceras entre grupos (p=0.200) <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de inclusión: Pacientes de más de 20 años, diagnosticados con diabetes mellitus, con úlceras del pie diabético que no han curado en al menos 2 meses tras tratamiento al menos durante un mes, úlceras de grado 1, 2 o 3 según la escala Wagner, que se considerase adecuado para el ingreso. - Criterios de exclusión: gangrena, contraindicación para la HBOT, cirugía vascular programada o revascularización de la extremidad
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Reducción en la severidad a las 2 semanas (p=0.010). - Tejido revitalizado: <ul style="list-style-type: none"> • A 10 días: 0.16±0.13 GI vs 0.06±0.05 GC (P=0.003) • A 20 días: 0.21±0.07 GI vs 0.07±0.07 GC (P<0.0001) • Tras 2 semanas del tto: 0.17±0.16 GI vs 0.07±0.07 GC (P=0.026) • Desde inicio hasta 2 semanas tras tto: GI (p=0.001) vs GC (p=0.476) - Curación de la úlcera: 5 (25%) GI vs 1 (5.5%) GC (p=0.001) - Tasa de amputación: 5% GI vs 10% GC (p=0.010) - Inflamación: PCR 6.9±6.6 GI vs 59.0±40.8 GC (p<0.05 en GI, p<0.001 entre grupos), flujo sanguíneo mayor (p<0.05) - Mejora de calidad de vida: (p<0.001) en PCS; (p<0.001) en MCS en GI. - Reducción HbA1c 6.7±1.2 GI vs 7.7±1.5 GC (p=0.002) - Reducción del ratio de sedimentación eritrocitaria: 35.5±16.9 GI vs 79.3±33.4GC (p<0.001).
Palabras clave	Clinical trials , Diabetes mellitus , Diabetic foot ulcers , Hyperbaric oxygen therapy , Nonhealing wounds , Nursing care , Quality of life .

Santema, K; Stoekenbroek, R; Koelemay, M; Reekers, JA; van Dartman, L; Oomen, A; et al. Hyperbaric Oxygen Therapy in the Treatment of Ischemic LowerExtremity Ulcers in Patients With Diabetes: Results of the DAMO2CLES Multicenter Randomized Clinical Trial. Diabetes Care. 2018; 41:112-119 DOI: 10.2337/dc17-0654

Objetivo	Investigar como la HBOT puede mejorar la curación y reducir las tasas de amputación mayor en pacientes con diabetes y úlceras isquémicas de las EEII.
Tipo de diseño	Ensayo clínico aleatorizado
Intervención	<ul style="list-style-type: none"> - Intervención (n=60): cuidado estándar* + HBOT** - Control (n=60): cuidado estándar* <p>Todos los pacientes tuvieron que rellenar un cuestionario acerca de su estado funcional, su calidad de vida y costes al inicio, y tras 3, 6 y 12 meses.</p> <p>*Control glucémico, antibiótico, anticoagulante, tratamiento local según la guía de la “International Working Group of the Diabetic Foot”</p> <p>**2.4-2.5atm durante 90 minutos en cámara multiplaza, 5 días a la semana durante 40 sesiones.</p>
Población y/ muestra	<p>n=120</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: 70.6 GC vs 67.7 GI • Diámetro de la úlcera: 3.5 GC vs 3.2 GI • Duración de la úlcera: 6 GC vs 5.6 GI <ul style="list-style-type: none"> - Inclusión: diabetes tipo 1 o 2, úlcera en EEII de grado Wagner 2-4 desde hace 4 semanas, isquemia de EEII, indicación de revascularización. - Exclusión: Amputaciones anteriores, contraindicación para la HBOT, hemodiálisis, tratamiento activo con quimioterapia, inmunosupresión, corticoides a altas dosis, no poder completar le cuestionario.
Resultados de interés	<ul style="list-style-type: none"> - Extremidad salvada: 46 GC s 51 GI (p=0.148) - Curas totales: 28 GC vs 30 GI (p=0.917) - Supervivencia sin amputación (AFS): 41 GC vs 49 GI (p=0.105)
Palabras clave	--

ANEXO 9: Árbol categorial



ANEXO 10: Diagrama de flujo

