

Tratamiento de heridas en pie diabético con terapia de presión negativa

Negative pressure therapy in diabetic foot wounds

Tania Lena¹, Virginia Giachero², Brayan Gaites³, Sandra Gil³, Yesica Ledesma³, Mayra Machado³, Verónica Quirque³, Lucía Tort³, Oscar Jacobo⁴

RESUMEN

Las heridas en pie diabético implican una elevada morbilidad y mortalidad, requiriendo habitualmente tratamientos prolongados con alto costo para el paciente y el sistema de salud. La terapia con presión negativa tópica está ampliamente difundida para el tratamiento de este tipo de heridas, con el fundamento de que favorecería su cierre, por lo cual ha aumentado su uso en los últimos años. Nuestro objetivo es realizar una revisión bibliográfica sobre la curación de heridas en pie diabético mediante el uso de la Terapia de presión negativa, evaluando las ventajas, la eficacia y la seguridad de esta terapia. La búsqueda se realizó a través de buscadores secundarios incluyendo heridas agudas y crónicas en pie diabético, en adultos, su tratamiento con terapia de presión negativa, entre 2008 y 2018, en inglés y español. Se seleccionaron dieciséis artículos; diez ensayos clínicos controlados randomizados, cuatro 4 estudios de cohorte prospectivos y 2 trabajos del tipo caso-control. Se analizó curación completa de la herida, tasa y tiempo de curación, tamaño de la herida, formación de tejido de granulación, cambios en el tamaño de la herida, efectos adversos, amputaciones, infección, costos y satisfacción del paciente.

Concluimos que la terapia de presión negativa es un método eficaz y seguro para el tratamiento de heridas en pie diabético, en comparación con terapias convencionales. Produce una curación eficiente y más rápida de la herida, con mayor formación de tejido de granulación, reducción del tamaño de la herida, y mejor control microbiológico. Además, se producen un menor número de amputaciones, menos complicaciones, con menor costo y mayor comodidad del paciente.

Palabras clave: pie diabético, cierre asistido por vacío, terapia por presión subatmosférica.

ABSTRACT

Diabetic foot injuries involve a high morbidity and mortality, usually requiring prolonged treatment with excessive cost for the patient and the health care system. Topical negative pressure therapy is widespread for the treatment of this type of injury, on the basis that would favour its closure, so its use in recent years has increased. Our goal is to make a review of the literature on wound healing in diabetic foot by using negative pressure therapy, evaluating the benefits, effectiveness, and safety of this therapy. The search was conducted through secondary search engines including acute and chronic wounds in diabetic foot, in adults, treatment with negative pressure therapy, between 2008 and 2018, in English and Spanish. We selected sixteen articles; ten clinical trials controlled randomized, four 4 prospective cohort studies and case-control type 2 works. Complete cure of wound, the wound size, rate and healing time, formation of granulation tissue, analyzed changes in the size of the wound, adverse effects, amputation, infection, cost, and patient satisfaction.

We conclude that the negative pressure therapy is a safe and effective method for the treatment of wounds in diabetic foot, compared with conventional therapies. It produces a healing wound, with increased formation of granulation tissue, reducing the size of

the wound, and better microbiological control faster and efficient. Also produces a smaller number of amputations, fewer complications, with lower cost and increased patient comfort.

Keywords: diabetic foot, vacuum assisted closure, subatmospheric pressure therapy.

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es una de las enfermedades crónicas no transmisibles más frecuentes a nivel mundial. La Organización Mundial de la Salud (OMS) denomina pie diabético a la ulceración, infección y/o gangrena del pie vinculados a neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad arterial periférica, siendo el resultado de la interacción de diferentes factores metabólicos⁽¹⁾.

Las úlceras crónicas y otras heridas en pie diabético implican una elevada morbilidad y mortalidad, generando discapacidad y dependencia, con el consiguiente deterioro en la calidad de vida. Se estima que un 25% de las personas con Diabetes Mellitus desarrollarán heridas en el pie en algún momento de su vida⁽²⁾. Esto acarrea un alto costo para el paciente y el sistema de salud, con gastos derivados de tratamientos prologados requiriendo insumos para los cambios periódicos de curación, recursos humanos, antibióticos, traslados e internaciones^(3, 4).

La terapia con presión negativa (TPN) tópica está ampliamente difundida para el tratamiento de este tipo de heridas, con el fundamento de que favorecería su cierre, por lo cual ha aumentado su uso en los últimos años.

La TPN o terapia de presión subatmosférica, es un sistema que utiliza presión negativa localizada en forma tópica con el fin de estimular la curación de heridas agudas y crónicas⁽⁵⁾. Esta terapia proporciona una alternativa de tratamiento en heridas complejas o de difícil resolución, mejorando las condiciones loco-regionales y preparando la herida para su curación definitiva, mediante procedimientos quirúrgicos menos complejos. Es decir que la TPN puede ser una terapia coadyuvante antes o después de la cirugía, o incluso puede ser una alternativa a la misma en algunos

¹Docente supervisor, Cirujana Plástica, Ex - Residente Cátedra Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay.

²Docente supervisor, Profesora Agregada Cátedra Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay.

³Estudiante de Medicina, Ciclo de Metodología Científica II, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay. La contribución en la realización del trabajo fue equivalente a la de los demás estudiantes.

⁴Profesor Titular Cátedra Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay

casos⁽⁵⁾.

La primera referencia a la aplicación clínica de la TPN conocido como Vacuum Assisted Closure (V.A.C.®) fue en 1993, en la Universidad de Wake Forest en Estados Unidos, por los Dres. Louis Argenta y Michael Morykwas, quienes en 1997 presentan las primeras publicaciones utilizando esta técnica en animales^(6, 8).

El mecanismo de acción de la TPN en heridas es multifactorial⁽⁵⁾, radicando principalmente en los siguientes ejes: reducción y eliminación de edema tisular, incremento en la formación de tejido de granulación, estimulación de la proliferación y contracción de tejidos adyacentes a la herida, y control y disminución de los niveles bacterianos locales.

Los insumos para la curación con TPN son: una esponja, un tubo, un apósito adherente, una bomba de vacío y un reservorio. La superficie de la herida debe cubrirse directamente con una esponja de poliuretano estéril con un poro de 400 a 600 micras, que puede cortarse y adaptarse de acuerdo a la forma y tamaño de la herida. En el espesor de la esponja, se coloca un tubo multifenestrado no colapsable de manera que salga de la curación en forma paralela a la superficie cutánea. La esponja se cubre mediante un apósito adhesivo que debe extenderse al menos 5 cm sobre la piel sana adyacente y que envuelve la salida del tubo, de manera de crear un sistema hermético. De esta forma se transforma una herida abierta en una herida cerrada y controlada. El otro extremo del tubo de evacuación se conecta a un reservorio, en donde se depositará el exudado aspirado de la herida. A su vez el reservorio se conecta a una bomba generadora de vacío o al sistema de aspiración central, que permita regular la presión del mismo⁽⁷⁾.

La curación puede realizarse artesanalmente, o mediante el uso de un dispositivo comercial. El primer dispositivo conocido fue el denominado sistema V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure). En el mercado actualmente existen múltiples tipos de dispositivos comerciales para la compra o alquiler de acuerdo a las necesidades del centro asistencial; con diferentes tipos y tamaños de bomba de vacío, para uso hospitalario o ambulatorio. La bomba permite lograr niveles controlados de presión subatmosférica continua o intermitente, que pueden ir entre -- 25 a - 200 mm de mercurio.

OBJETIVO

Nuestro objetivo es realizar una revisión bibliográfica sobre la curación de heridas en pie diabético mediante el uso de la Terapia de Presión Negativa, con el fin de evaluar las ventajas, la eficacia y la seguridad de esta terapia en este tipo de pacientes.

METODOLOGÍA

Se realizó un estudio de revisión bibliográfica narrativa, de publicaciones encontradas en buscadores secundarios, sobre heridas agudas y crónicas de pie diabético y su tratamiento con TPN. El estudio se llevó a cabo en la Cátedra de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, de la Universidad de la República, en el Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, Montevideo, Uruguay. La búsqueda bibliográfica se realizó en fuentes secundarias como PUBMED, BASE, TIMBO. La revisión de trabajos abarcó el período de publicaciones entre enero de 2008 y agosto de 2018, en los idiomas inglés y español.

Para localizar los artículos específicos del tema de estudio se usaron los siguientes términos y descriptores en inglés: "diabetic foot"; "vacuum assisted closure"; "subatmospheric pressure therapy"; "negative pressure wound therapy", y en español: "pie diabético"; "cierre asistido por vacío"; "terapia por presión subatmosférica"; "terapia de heridas por presión negativa".

Se usó el conector "AND" para establecer las diferentes combinaciones en español y en inglés entre "pie diabético" o "diabetic foot" y los diferentes términos utilizados para aludir a la curación con presión negativa.

Tras la primera búsqueda en los buscadores secundarios se encontraron 1732 publicaciones. Fueron examinados todos los títulos y resúmenes y se seleccionaron los artículos que cumplían los siguientes criterios de inclusión: Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 y 2; herida de pie aguda o crónica, heridas postoperatorias, amputaciones, osteomielitis; terapia subatmosférica; humanos; edad mayor de 18 años; publicaciones en español y en inglés; ensayos clínicos, series de casos y revisiones bibliográficas sistemáticas. Los criterios de exclusión fueron: revisiones narrativas; reportes de casos; series de casos que incluyeran 10 o menos pacientes;. Finalmente, se identificaron las referencias secundarias y se realizaron búsquedas de las citas más significativas.

Todos los artículos fueron analizados por los autores de esta monografía de fin de curso, realizando la extracción de datos de la siguiente manera: Información general del trabajo (autor principal, año, revista); características del trabajo y evaluación de la calidad (diseño, número de la muestra, metodología, número de artículos revisados); detalles técnicos sobre el tipo de curación utilizada (dispositivos artesanales, dispositivos comerciales, tipo de materiales, tratamiento hospitalario o ambulatorio); resultados obtenidos con la TPN y comparación entre esta y la curación convencional en los casos que hubiera un grupo control.

RESULTADOS

A través de la estrategia de búsqueda planteada inicialmente obtuvimos un total de 16 trabajos de los cuales pudimos extraer y analizar los resultados del tratamiento de heridas en pie diabético con TPN.

Del total de los 16 trabajos, 10 son ensayos clínicos aleatorizados^(9, 18), 4 de cohorte prospectivo^(19, 22) y 2 son tipo caso-control^(23, 24) (Tabla 1).

Tabla 1. Parte I. Características generales de artículos seleccionados en la búsqueda

Autor y año	Sitio de intervención	Diseño de estudio	Tamaño de muestras	Observaciones	Tiempo de tratamiento
Ali EnginUlusal. 2011	Balikesir University, Balikesir, Turkey	Caso control	Grupo TPN n=15 Grupo Convencional n=10	TPN comercial	No especifica
BomSoo Kim. 2011	Department of Orthopaedic Surgery Yonsei University	Cohorte prospectivo	Grupo TPN n= 43	Heridas infectadas TPN comercial	26,2 ±14,3 días
AzizNather. 2010	National University Hospital,	Cohorte prospectivo	Grupo TPN n= 11	Heridas infectadas TPN comercial Se excluyeron pacientes con amputaciones en la rodilla TPN comercial	No especifica
Singh Nain. 2011	Multicentrico	ECA	Grupo TPN n= 15 Grupo Convencional n= 15	TPN artesanal	30 días
Hassan Ravari. 2013	Multicentrico	ECA	Grupo TPN n=10 Grupo Convencional n= 13	TPN artesanal	2 semanas
Ravi Satasia. 2017	The departments of general surgery at Lg Hospital in Ahmedabad	ECA	Grupo TPN n= 20 Grupo Apósito Húmedo n= 20 Grupo Hidrogel n= 20	TPN artesanal	56 días
Charles M. Zelen. 2011	Department of Orthopedics, HCA Lewis-Gale Medical Center, Salem, VA	Cohorte Prospectivo	Grupo TPN n= 19	TPN con irrigación simultanea TPN comercial	No especifica
G. Stansby. 2010	Two center in the UK	Cohorte prospectivo	Grupo TPN n= 14	Solo evaluó pacientes amputados TPN artesanal	4 semanas

ECA: Ensayo clínico aleatorizado. NA: no se analiza. TPN: Terapia de presión negativa. Grupo convencional: grupo de tratamiento con terapia convencional

Fuente: elaboración propia

Tabla 1. Parte II. Características generales de artículos seleccionados en la búsqueda

Autor y año	Sitio de intervención	Diseño de estudio	Tamaño de muestras	Observaciones	Tiempo de tratamiento
David G. Armstrong. 2012	Multicentrico	ECA	Grupo TPN mecánico n= 132	2 tipos de TPN: Eléctrico y mecánico Se consideró el grupo de TPN mecánico	Semanal
Luca Dalla Paola. 2010	Diabetic Foot Unit, Maria Cecilia Hospital, GVM Care & Research, Cotignola (Ra) Italy	2 ECA	Grupo 1: Terapia TPN n= 35 Terapia Convencional 35 Grupo 2: Terapia TPN n= 65 Terapia Convencional n= 65	2 grupos de estudio Grupo 1: Injerto más TPN - Injerto más curación convencional. Grupo 2: Herida curación TPN - Herida curación convencional	112 días
Gustavo Sepúlveda. 2009	Servicio de Cirugía Vasculor, Hospital Dipreca, Santiago de	ECA	Grupo TPN n= 12 Grupo Convencional n= 12	Solo evaluó pacientes amputados TPN artesanal	Semanal
A. Blume. 2008	Multicentrico	ECA	Grupo TPN n= 169 Grupo convencional n= 166	TPN comercial	112 días
O. Karatepe. 2011	Department of General Surgery Okmeydanı Trainign and Research	ECA	Grupo TPN n= 30 Grupo Convencional n= 37	Evaluó satisfacción de los dos grupos de tratados TPN comercial	De 2 a 8 meses
E. Apelqvist. 2008	Multicentrico	ECA	Grupo TPN n= 85 Grupo Convencional n= 77	TPN comercial	112 días
S. Borys. 2018	Departamento de Enfermedades del Hospital, de la Universidad de Cracovia	Caso control	Grupo TPN n= 53 Grupo convencional N= 22	TPN comercial	21,8 meses
David G. Armstrong. 2005	Multicentrico	ECA	Grupo TPN n= 77 Grupo Convencional n= 85	Solo pacientes amputados TPN comercial	16 semanas

ECA: Ensayo clínico aleatorizado. NA: no se analiza. TPN: Terapia de presión negativa. Grupo convencional: grupo de tratamiento con terapia convencional

Fuente: elaboración propia

Estos trabajos fueron los evaluados y se extrajeron los datos que figuran en la tabla de resultados (Tabla 2). Se obtuvieron los siguientes datos: cobertura de la herida con tejido de granulación hasta la curación completa, variación del tamaño de la herida, control microbiológico, incidencia de amputaciones, efectos adversos con el tratamiento, satisfacción de los pacientes y utilización de recursos económicos.

Tabla 2. Parte I. Análisis de artículos seleccionados en la búsqueda

Autor y año	Curación completa de la herida	Formación del tejido de granulación	Tamaño de la herida	Control microbiológico	Amputaciones
Ali EnginUlusal. 2011	Tasa de curación: Grupo TPN: 63% Grupo convencional 0%. No menciona tiempo No especifica p	NA	NA	NA	Grupo TPN: 50% amputados Grupo convencional: 100% amputados No especifica p
BomSoo Kim. 2011	Grupo TPN: Tiempo medio de 104 días p=0,91	Para el 75% de granulación: Grupo TPN 23 días P=0,91	NA	NA	Grupo TPN: 67% amputación parcial
AzizNather. 2010	NA	NA	Post tratamiento TPN, el área de la herida se redujo entre 3,5 a 35,5 cm ² Reducción media de 10,1 cm ² p<0,05 (No significativo)	NA	NA
Singh Nain. 2011	A los 30 días Grupo TPN: 60% Grupo convencional: 20% No especifica p	A las 4 semanas Grupo TPN: 100% Grupo convencional: 60% p >0,05	Grupo TPN se redujo 16,14 ±13,04 cm ² Grupo convencional 5,98 ±14,41 cm ² p >0,05	Sin crecimiento bacteriano: Grupo TPN 40% Grupo convencional 20% No especifica p	NA

ECA: Ensayo clínico aleatorizado. NA: no se analiza. TPN: Terapia de presión negativa. Grupo convencional: grupo de tratamiento con terapia convencional

Fuente: elaboración propia

Tabla 2. Parte II. Análisis de artículos seleccionados en la búsqueda

Autor y año	Curación completa de la herida	Formación del tejido de granulación	Tamaño de la herida	Control microbiológico	Amputaciones	Efectos adversos del tratamiento: Sangrado, dolor	Uso de recursos
Hassan Ravari. 2013	NA	A las 2 semanas Grupo TPN: 70%	Grupo TPN: Pre tratamiento 39,5 ±9,1 cm ² . Post tratamiento 28,8 ±8,5 cm ² . Grupo convencional: Pre tratamiento 36,9 ±10,4 cm ² . Post tratamiento 54,2 ±12,5 cm ² . p=0,1 No significativo	NA	Grupo TPN 0% Grupo convencional 38,5% amputaciones mayores y 7,69% amputaciones menores p=0,03	NA	NA
Ravisatiasia. 2017	NA	Para el 75% granulación a las 5 semanas TPN: 80%, Grupo convencional: No especifica valor p	Grupo TPN: redujo 70% Grupo convencional: redujo 50%	Grupo TPN 5% Grupo convencional 10%	NA	NA	NA
Charles M. Zelen. 2011	Tasa de curación en 6 semanas: Grupo TPN 74% Tiempo medio de curación de 34 días	NA	NA	NA	NA	NA	NA
G. Stansby. 2010	NA	NA	Reducción de la herida 41%	NA	NA	NA	NA

ECA: Ensayo clínico aleatorizado. NA: no se analiza. TPN: Terapia de presión negativa. Grupo convencional: grupo de tratamiento con terapia convencional

Fuente: elaboración propia

Tabla 2. Parte III. Análisis de artículos seleccionados en la búsqueda

Autor y año	Curación completa de la herida	Formación del tejido de granulación	Tamaño de la herida	Control microbiológico	Amputaciones	Efectos adversos del tratamiento: Sangrado, dolor	Uso de recursos
David G. Armstrong, 2012	NA	NA	Reducción de la herida: Grupo TPN mecánico: Semana 4: 28.6% Semana 8: 75% Semana 12: 82.1% Semana 16: 94%. p: 0.0482 (No significativo)	NA	NA	NA	NA
Luca Dalla Paola, 2010	Grupo 2: TPN 65±17 días Grupo convencional 98±45 días p=0,005	Grupo 2: TPN 41±8 Grupo convencional 59±18 días p=0,03	NA	Grupo 2: TPN control de infección más rápido que grupo convencional (10±8 vs 19±13) días p=0,05	Grupo 2: TPN 0 amputaciones. Grupo convencional 5 amputaciones mayores. No especifica p	NA	NA
Gustavo Sepúlveda, 2009	NA	Para el 90% de granulación: Grupo con TPN 18.8 ± 6 días Grupo convencional 32.3±14 días p=0,007	NA	NA	NA	Grupo TPN: 1 paciente presentó hemorragia Grupo convencional: 1 paciente presentó dolor y otro infección	NA
A. Blume, 2008	Curación completa: Grupo TPN 43,2% Grupo convencional: 28,9 %	Para el 75-100 % de granulación: Grupo TPN: 58 días Grupo convencional: 84 días p=0,044	NA	NA	Grupo TPN: 4,1% Grupo convencional 10,2% p=0,035	NA	NA

ECA: Ensayo clínico aleatorizado. NA: no se analiza. TPN: Terapia de presión negativa. Grupo convencional: grupo de tratamiento con terapia convencional

Fuente: elaboración propia

Tabla 2. Parte IV. Análisis de artículos seleccionados en la búsqueda

Autor y año	Curación completa de la herida	Formación del tejido de granulación	Tamaño de la herida	Control microbiológico	Amputaciones	Efectos adversos del tratamiento: Sangrado, dolor	Uso de recursos
Ene Apelqvist, 2008	NA	NA	NA	NA	Reamputaciones Grupo TPN 2 pacientes Grupo convencional: 7pacientes	NA	El costo total de la TPN es 49,5% menor que la terapia convencional
S. Borys, 2018	Grupo TPN 55,1 % Grupo convencional: 73,7 % p=0,15.	NA	Después de 8 ± 1 día con TPN: se redujo 1,1 ± 1,7 cm ² P=0,0001.	NA	NA	NA	NA
David G. Armstrong, 2005	16 semanas Grupo TPN 56 % Grupo convencional: 39% p=0,040	Para el 75-100% de granulación: Grupo TPN 42 días Grupo convencional: 84 días p=0,002	NA	NA	Grupo TPN: 3% re amputación Grupo convencional: 11% P= 0,06	NA	NA

ECA: Ensayo clínico aleatorizado. NA: no se analiza. TPN: Terapia de presión negativa. Grupo convencional: grupo de tratamiento con terapia convencional

Fuente: elaboración propia

Curación completa:

7 artículos evaluaron la tasa de curación completa de la herida^(2, 9, 12, 14, 21, 24) es decir, el porcentaje de pacientes que lograron la re-epitelización del 100% de la herida en un tiempo de seguimiento determinado, independientemente que fuera mediante cierre espontáneo o en forma quirúrgica, mediante la cobertura con injerto de piel o colgajo.

Blume et al., 2008⁽⁹⁾ evaluaron 335 pacientes en un ensayo clínico aleatorizado y encontraron en un seguimiento de 112 días, que la tasa de curación completa fue mayor en el grupo en que se aplicó TPN (43,2%) comparado con el grupo de terapia convencional (28,9%).

Armstrong et al., 2005⁽¹²⁾ evaluaron 162 pacientes amputados por pie diabético en un ensayo clínico aleatorizado con un seguimiento de 112 días. Ellos encontraron que 56% y 39% de los pacientes del grupo de curación con TPN y con curación húmeda respectivamente tuvieron una curación completa en

ese período de tiempo.

Nain, et al., 2011⁽¹³⁾ evaluaron 30 pacientes en un ensayo clínico aleatorizado y encontraron que la tasa de curación completa en un periodo de 30 días fue mayor en el grupo de TPN (60% de los pacientes) en comparación con un 20% de los pacientes que recibieron tratamiento con apósito húmedo.

Zelen et al., 2011⁽²¹⁾ realizaron un trabajo de cohorte prospectivo evaluando una población de 19 pacientes con heridas por pie diabético tratados con TPN con irrigación simultánea y encontraron un porcentaje de curación completa de un 58% a las 6 semanas. Además refieren que el tiempo medio de curación completa fue de 34 días (rango de 9 a 124 días).

Otros dos estudios evaluaron el tiempo de curación completa de la herida, hasta la re-epitelización espontánea o hasta el cierre quirúrgico de la misma^(14, 19).

Ulusal et al., 2011⁽²⁴⁾ realizaron un trabajo de caso-control evaluando una población de 35 pacientes, con heridas en pie diabético y encontraron que en el grupo que recibió terapia convencional la tasa de curación completa fue de 0% y en el grupo que recibió TPN fue de 63%.

El trabajo de Dalla Paola et al., 2010⁽¹⁴⁾ incluye dos estudios controlados randomizados en paralelo con un seguimiento de 6 meses. En uno de ellos (estudio 2) se randomizaron 130 pacientes con heridas en pie diabético comparando un grupo tratado con TPN, con un grupo control, tratado con terapia convencional. En el grupo de pacientes que recibió TPN se alcanzó el cierre completo de la herida en un tiempo estadísticamente menor, 65 ± 16 días y 98 ± 45 días respectivamente. Paralelamente, en el otro estudio (estudio 1) del trabajo fueron randomizados 70 pacientes en dos grupos, uno que recibió cierre de la herida con injerto de piel más TPN y otro que recibió injerto de piel con curación convencional. El porcentaje de pacientes con un prendimiento completo del injerto fue significativamente mayor en los pacientes que recibieron TPN que en el grupo control (80% vs 68% respectivamente, con un P de 0,05).

Kim et al., 2011⁽¹⁹⁾ realizaron un estudio de cohorte prospectivo con una muestra de 43 pacientes con heridas en pie diabético infectadas tratados con TPN y que el tiempo de curación completa con TPN en estos pacientes tuvo una media de 104 días.

Formación de tejido de granulación:

Otra forma de evaluar la curación de las heridas es la presencia de tejido de granulación, ya que es un elemento de vitalidad de la herida, y traduce la mejoría local regional de la misma, además de que su presencia permite la resolución definitiva con un injerto de piel en muchos casos.

8 trabajos^(9, 10, 12, 16, 19) evaluaron el tiempo de formación del tejido de granulación, y todos los que compararon esta variable en los dos grupos de tratamiento encontraron que el tiempo es menor en el grupo de terapia con TPN en comparación con la terapia convencional, con resultados estadísticamente significativos.

Blume et al., 2008⁽⁹⁾ evaluó el tiempo de formación del tejido de granulación en el 75 al 100% de la superficie de la herida, encontrando que fue de 58 días para el grupo que recibió TPN y de 114 días para el grupo que recibió terapia convencional (0,044).

Sepúlveda et al., 2009⁽¹⁰⁾ evaluó 24 pacientes con pie diabético que habían presentado amputaciones, en un ensayo clínico aleatorizado y encontró que el tiempo promedio de granulación del 90% de la herida fue de $25,6 \pm 12$ días. En el grupo que recibió TPN el tiempo de granulación fue menor ($18,8 \pm 6$ días) frente al grupo que recibió terapia convencional ($32,3 \pm 14$ días), diferencia estadísticamente significativa ($p=0,007$).

Armstrong et al., 2005⁽¹²⁾ encontró que para la formación de tejido de granulación del 75-100% de la herida, la media fue de 42 días para TPN vs 84 días para convencional ($p=0,002$).

Nain et al., 2011⁽¹³⁾ evaluó que porcentaje de pacientes presentaron la aparición de granulación en la evolución. No se especifica el porcentaje del tejido granulación formado sino si está presente o ausente. A las 2 semanas, el 75% de los pacientes del grupo de TPN presentó tejido de granulación en comparación con un 30% del grupo que recibió terapia convencional. A las 4 semanas el 100% de los pacientes con TPN presentaron granulación, y solo 60% en el otro grupo.

En el estudio de Dalla Paola et al., 2010⁽¹⁴⁾ se encontró que el grupo que recibió TPN presentó un desarrollo más rápido del tejido de granulación (41 días ± 8 días) siendo un tejido más compacto y vascularizado, en comparación con el grupo que recibió terapia de curación convencional (59 días ± 18 días), que además desarrolló un tejido de peor calidad.

Satasia et al., 2017⁽¹⁶⁾, en un ensayo clínico con 60 pacientes con un seguimiento de 8 semanas, evaluó la presencia del tejido de granulación cuando este supera el 75% de la herida. En el grupo de TPN esto se logró en el 70% de los pacientes a final de la cuarta semana, en contraste con el 30% de los pacientes del grupo con apósito húmedo. A las 5 semanas, el 80% de los pacientes con TPN lograron la granulación completa en comparación con el 40% del grupo con apósito húmedo.

Ravari et al., 2013⁽¹⁵⁾ evaluó 23 pacientes en un ensayo clínico aleatorizado y encontró y mostró, que el 70% y el 50% de los pacientes que recibieron TPN y curación convencional respectivamente, presentaban formación de tejido de granulación durante las dos semanas que

duró el estudio.

Kim et al., 2011⁽¹⁹⁾ encontró que el tiempo medio para obtener más del 75% del área de granulación fue de 23 días.

Tamaño de la herida:

6 trabajos evaluaron la evolución del tamaño de la herida durante el tratamiento^(11, 13, 15, 16, 20, 22),

3 de ellos: Satasia et al., 2017⁽¹⁶⁾, Nain et al., 2011⁽¹³⁾, Ravari et al., 2013⁽¹⁵⁾, compararon la disminución área de la herida durante el tratamiento en los dos grupos de pacientes.

En el trabajo de Satasia et al., 2017⁽¹⁶⁾ se vio que el tamaño de la herida disminuyó en un 70% de los pacientes del grupo que recibió TPN, en comparación con 50% en el grupo que recibió curación convencional, en 8 semanas.

En el trabajo de Nain et al., 2011⁽¹³⁾ el porcentaje de disminución del tamaño de la herida fue mayor en los pacientes que recibieron TPN, mostrando los resultados en centímetros, con una disminución de $16,14$ cm² $\pm 13,04$ cm², en comparación con el grupo de pacientes que recibieron terapia convencional con una media de $5,98 \pm 14,41$ cm².

Ravari et al., 2013⁽¹⁵⁾ también encontró que la disminución del tamaño de la herida en el grupo con TPN fue significativamente mayor que en el grupo control, con curación convencional.

Armstrong et al., 2012⁽¹¹⁾ realiza un ensayo clínico randomizado controlado, donde se evaluaron 132 pacientes con heridas de pie diabético, comparando dos dispositivos diferentes de TPN: uno mecánico y otro portátil eléctrico (SNaPWoundCareSystem®). Dado que nuestro objetivo no es la comparación de estos dos métodos, que los resultados obtenidos por el autor fueron comparables, y que el método más utilizado en nuestro medio es la TPN mecánica, solamente incluimos los valores referentes a dicho mecanismo de curación. La media del porcentaje de disminución del tamaño de la herida, en pacientes que recibieron TPN con el dispositivo mecánico, decreció a las 4 semanas 28,6%, a las 8 semanas 75%, a las 12 semanas 82,1%, a las 16 semanas 94%.

Stansby et al., 2010⁽²²⁾ realizó un estudio de cohorte prospectivo que evaluó en tratamiento con TPN en pacientes con pie diabético amputados, con un seguimiento de 4 semanas. Encontró que la reducción media en el área de la herida del 40% en el tiempo que se realizó el estudio.

Nather et al., 2010⁽²⁰⁾ realizó un trabajo de tipo cohorte prospectivo de 11 pacientes en tratamiento con TPN de heridas infectadas por pie diabético. Luego de recibir TPN el tamaño de la herida se redujo en todos los pacientes excepto en uno, que requirió debridamientos seriados, con un promedio de reducción de 10,1 cm²

(entre 3,5 a 35,5 cm²) con un $P > 0,05$ (reducción no fue estadísticamente significativa), luego de un tiempo medio de tratamiento de 23 días.

Control microbiológico:

El trabajo de Nain et al., 2011⁽¹³⁾ controló los pacientes mediante el estudio microbiológico de las heridas durante el tratamiento. Un 40 % de los cultivos de los pacientes del grupo que recibió TPN no mostró ningún crecimiento bacteriano a las 3 semanas, en comparación con un 20% en el grupo que recibió terapia convencional.

El trabajo de Dalla Paola et al., 2010⁽¹⁴⁾ estudió el grupo de pacientes infectados y encontró que en los pacientes que recibieron TPN se logró un mejor control de la infección, con una evolución favorable más rápida (10 ± 8 días), frente al grupo de terapia convencional (19 ± 13 días).

Amputaciones:

8 trabajos^(4, 9, 12, 14, 15, 16, 19, 24) evaluaron las amputaciones relacionadas al tratamiento. Se analizaron los pacientes que requirieron una amputación en la evolución del tratamiento con la TPN y en los casos controles, o los pacientes que requirieron una re-amputación durante el tratamiento.

Blume et al., 2008⁽⁹⁾ registró un número menor de amputaciones en el grupo que recibió TPN (7 de 169 pacientes, 4,1%) en comparación con el grupo que recibió terapia convencional (17 de 166 pacientes, 10,2%). La mayoría de las amputaciones fueron amputaciones menores.

En el trabajo de Ravari et al., 2013⁽¹⁵⁾ de los 10 pacientes que recibieron TPN ninguno requirió amputación. De los 13 pacientes tratados con terapia convencional cinco pacientes se sometieron a amputaciones mayores y uno a amputación menor ($p = 0,03$).

Dalla Paola et al., 2010⁽¹⁴⁾ mostró que en el grupo que recibió TPN no tuvo amputaciones durante el seguimiento y que el grupo con terapia convencional tuvo 5 amputaciones mayores.

Apelqvist et al., 2008⁽⁴⁾ encontró que se realizaron más re-amputaciones en el grupo tratado con terapia convencional (7 pacientes) en comparación con 2 pacientes del grupo que recibió TPN. Todas las amputaciones graves ocurrieron en el grupo que recibió terapia convencional.

Armstrong et al., 2005⁽¹²⁾ encontró que del grupo de TPN solo el 3% presentaron una re-amputación, en comparación con un porcentaje mayor en el grupo de terapia convencional (11%), pero con un p de 0,06.

Ulusal et al., 2001⁽²⁴⁾ encontró que el 100% del grupo de terapia convencional presentó algún tipo de amputación en la evolución, con un 50% de amputaciones mayores. En el grupo de TPN el

porcentaje de amputaciones fue menor, de un 37%, de las cuales un 12% de amputaciones mayores

Satasia et al., 2017⁽¹⁶⁾ describe que el grupo de TPN 5% presentó amputaciones, contra un 10% del grupo de terapia convencional.

Kim et al., 2011⁽¹⁹⁾ reportó un 67% de pacientes tratados con TPN que requirió amputación parcial.

Efectos adversos vinculados al tratamiento:

En el trabajo de Apelqvist et al., 2008⁽⁴⁾ un paciente del grupo que recibió TPN presentó hemorragia. En el grupo que recibió terapia convencional hubo un paciente que presentó dolor y otro presentó infección durante el tratamiento.

Ravari et al., 2013⁽¹⁵⁾ evaluó las complicaciones como la osteomielitis y demostró que no había diferencia considerable entre los grupos de TPN y terapia convencional.

Stansby et al., 2010⁽²²⁾ encontró que la mayor parte de los pacientes del grupo que recibió TPN no reportaron dolor durante las curaciones, tampoco al momento de la activación y desactivación de la TPN.

Uso de recursos:

Un solo trabajo analizó los costos de la terapia: Apelqvist et al., 2008 (4). Consideró los cambios de apósitos, utilización de recursos humanos, uso de antibióticos y costos de internación. El número de cambios de apósitos realizados por paciente fue significativamente mayor en el grupo de tratamiento con terapia convencional (118 para el grupo que recibió terapia convencional frente a 42 en el grupo que recibió TPN). Los resultados mostraron el que costo total para lograr el 100% de la curación fue un 49,5% mayor en el grupo de terapia convencional en comparación con el grupo de TPN. Encontraron que la diferencia de costos está relacionada con el cambio de apósitos y el costo de los antibióticos.

Ulusal et al., 2011⁽²⁴⁾ evaluó el número de días de hospitalización con cada tipo de terapia, siendo la media de días de hospitalización de 59 días (intervalo: 15-181 días) en el grupo de terapia convencional, y de 32 días (intervalo: 6-136 días) en el grupo de TPN.

Satisfacción del paciente:

Ravari et al., 2013⁽¹⁵⁾ encontró que la totalidad de pacientes del grupo que recibió TPN estaban satisfechos con el tratamiento y en el grupo que recibió terapia convencional sólo 23,1% lo estaban ($p = 0,004$).

Karatepe et al., 2011⁽¹⁷⁾ realizó un ensayo clínico aleatorizado con 67 pacientes divididos en dos grupos. A través de un cuestionario de evaluación se encontró que con la TPN los pacientes tuvieron un efecto significativamente positivo tanto en lo mental ($p = 0,0287$) como en lo físico ($p = 0,004$).

DISCUSIÓN

En este trabajo, además de la revisión de 16 artículos seleccionados a través de la estrategia propuesta, incluimos la discusión de un trabajo de revisión sistemática y meta-análisis (Liu, 2017)⁽²⁵⁾ que obtiene y analiza 11 ensayos clínicos controlados randomizados sobre el tema. En nuestro trabajo se incluyen 6 de los 11 artículos mencionados en el trabajo de Liu^(9, 10, 12, 13, 15, 17) se realiza un análisis diferente y se lleva a cabo una búsqueda más actual incluyendo el año 2016 al 2018.

Las ventajas el uso de la TPN en heridas de pie diabético encontradas en esta revisión bibliográfica son comparables a las que podemos recoger con la experiencia de la práctica clínica habitual en nuestro medio, si bien no contamos con estudios locales que permitan realizar una comparación objetiva.

Todos los artículos que compararon la tasa de curación completa en los pacientes tratados con TPN y con terapia convencional en un determinado periodo de tiempo, encontraron que fue significativamente mayor en el grupo de curación con TPN^(9, 12, 13, 24).

Además, el tiempo medio de curación completa (definido como los días requeridos para el cierre de la herida) fue menor en el grupo de TPN en comparación con el grupo control^(14, 19, 21). Liu et al., 2017⁽²⁵⁾, en su meta-análisis, concuerda con este resultado.

Los 7 ensayos clínicos aleatorizados que evaluaron la formación de tejido de granulación en la herida^(9, 10, 12, 13, 14, 15, 16) encontraron que el tiempo es menor con TPN que con la terapia convencional, variando el promedio de acuerdo al parámetro considerado.

Seis trabajos evaluaron la evolución del tamaño de la herida durante el tratamiento^(11, 13, 15, 16, 20, 22) pero los criterios temporales y la metodología fue diferente. 3 son ensayos clínicos aleatorizados^(13, 15, 16) que concluyen que el porcentaje de disminución del tamaño de la herida fue significativamente mayor en el grupo de pacientes tratados con TPN

Creemos que faltan ensayos clínicos que evalúen la efectividad de la TPN para la reducción del recuento bacteriano en el tratamiento de heridas por pie diabético.

Los 7 estudios^(4, 9, 12, 14, 15, 16, 24) que evalúan el porcentaje de amputaciones o re-amputaciones concluyen que fue menor con TPN, lo cual concuerda con el estudio de Liu⁽²⁵⁾.

Con respecto a los efectos adversos vinculados al tipo de curación solo 3 artículos mencionaron resultados^(4, 15, 22). Se reportó un caso de hemorragia en el caso de TPN, pero no se aclara la magnitud de la misma, tampoco la relación con el inicio de la terapia, ni características del paciente. Ravari et al., 2013⁽¹⁵⁾ encontró que no hay diferencia significativa en las complicaciones de ambos grupos.

Solo 2 trabajos analizaron costos de las dos terapias en pacientes con heridas por pie diabético, considerando insumos, recursos humanos y costos de internación; siendo menores para el grupo con TPN^(18, 24).

Los 2 artículos evalúan la satisfacción del paciente, concluyen que el porcentaje es mayor en pacientes con TPN, destacando el trabajo Karatepe et al., 2011⁽¹⁷⁾, citado por Liu⁽²⁵⁾, que especifica la metodología utilizada a través del cuestionario SF- 36.

CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

Esta revisión avala la aplicación de la TPN en pacientes con heridas en pie diabético ya que ha demostrado ser un método eficaz y seguro para el tratamiento de estas heridas. El tratamiento con TPN resulta beneficioso para la curación de la lesión, con menor tiempo requerido para el cierre de la misma, con mayor formación de tejido de granulación, en un tiempo menor y con un menor número de amputaciones en comparación con la terapia convencional.

Se necesitan más ensayos clínicos controlados aleatorizados con respecto a estos puntos en particular, que nos permitan poder elaborar recomendaciones y pautas terapéuticas, con un mayor nivel de evidencia.

Consideraciones éticas:

Los autores declaran no tener conflicto de interés.

REFERENCIAS

1. **Roganovich RG, Guayán JM, Aa V.** Pie diabético. Univ Nac del Nord Argentina. 2006;61:7-8.
2. **Seo SG, Yeo JH, Kim JH, Kim J-B, Cho T-J, Lee DY.** Negative-pressure wound therapy induces endothelial progenitor cell mobilization in diabetic patients with foot infection or skin defects. *Exp Mol Med.* 2013;45(11):e62.
3. **Chadwick P.** The use of negative pressure wound therapy in the diabetic foot. *Br J Nurs.* 2009;18(Sup7):S12--S19.
4. **Apelqvist J, Ph D, Armstrong DG, Ph D, Lavery LA, H MP, et al.** Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. 2008;782-8.
5. **Jiménez J, Eduardo C.** Terapia de presión negativa : una nueva modalidad terapéutica en el manejo de heridas complejas . experiencia clínica con 87 casos y revisión de la literatura. *Rev Colomb Cirugía.* 2011;22:209-24.
6. **Orgill DP, Bayer LR.** Negative pressure wound therapy: past, present and future. *Int Wound J.* 2013;10:15-9.
7. **Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, Wyman McGuirt B.** 1997. p. 553-62. [morykwas1997.pdf](#)
8. **LC A.** [argenta1997.pdf](#)
9. **A. B.** Comparison of Negative Pressure Wound Therapy Using Vacuum-Assisted Closure With Advanced Moist Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers A multicenter randomized controlled trial. *Clin Care/ Nutr Psychosoc Res.* 2008;31(4):631-6.
10. **Sepúlveda G, Espindola M, Maureira M, Sepúlveda E, Fernández Ji, Oliva C, et al.** Curación asistida por presión negativa comparada con curación convencional en el tratamiento del pie diabético amputado. Ensayo clínico aleatorio. *Cir Esp.* 2009;86(3):171-7.

11. **Armstrong DG, Marston WA, Reyzelman AM, Kirsner RS.** Comparative effectiveness of mechanically and electrically powered negative pressure wound therapy devices: A multicenter randomized controlled trial. *Wound Repair Regen.* 2012;20:332–41.
12. **Armstrong DG, Lavery LA, Foot D, Consortium S.** Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2005;366:1704–10.
13. **Nain PS, Uppal SK, Garg R, Bajaj K, Garg S.** Role of Negative Pressure Wound Therapy in Healing of Diabetic Foot Ulcers. *J Surg Tech Case Rep.* 2011;3(1):1–6.
14. **Dalla Paola L, Carone A, Ricci S, Russo A, Ceccacci T, Ninkovic S.** Use of Vacuum Assisted Closure Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Wounds. *J Diabet Foot Complicat.* 2010;2(22):33–44.
15. **Hassan Ravari M-HSM.** Comparison of Vacuum - Assisted Closure and Moist Wound Dressing in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *J Cutan Aesthet Surg.* 2013;6(1):17–21.
16. **Satasia R, Solanki K, Katara S.** Vacuum-assisted closure versus conventional dressings in the management of diabetic foot ulcers: a prospective case-control study. *Diabet Foot Ankle.* 2014;8:130–4.
17. **Karatepe, O. Eken. Acet O.** Vacuum Assisted Closure Improves the Quality of Life in Patients with Diabetic. *Acta Chir Belg.* 2016;111(5):298–302.
18. **Apelqvist J, Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJM.** Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. *Am J Surg.* 2008;195(6):782–8.
19. **Kim BS, Choi WJ, Baek MK, Kim YS, Lee JW.** Limb Salvage in Severe Diabetic Foot Infection. *Foot Ankle Int.* 2011;32:31–7.
20. **Nather A, Bee Chionh S, Han AY, Chan PP, Nambiar A.** Effectiveness of Vacuum-assisted Closure (VAC) Therapy in the Healing of Chronic Diabetic Foot Ulcers. 2010;39(5).
21. **Zelen CM, Stover B, Nielson D, Cunningham M.** A Prospective Study of Negative Pressure Wound Therapy With Integrated Irrigation for the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *J Plast Surg.* 2011;11:34–41.
22. **Stansby GVW.** Clinical experience of a new NPWT. *J Wound Care.* 2010;19:496–502.
23. **Borys S, Hohendorff J, Witek TKP, Kiec-wilk AHLCFB.** Negative-pressure wound therapy for management of chronic neuropathic noninfected diabetic foot ulcerations – short-term efficacy and long-term outcomes. *Endocrine.* 2018;
24. **Engin ULUSAL A, fiükrü fiAHN M, Ulusal B, Çakmak G, Tuncay C, Engin Ulusal A, et al.** Negative pressure wound therapy in patients with diabetic foot. *ACTA Orthop Traumatol Turc Acta Orthop Traumatol Turc.* 2011;45(4):254–60.
25. **Liu S, He C, Cai Y, Xing Q, Guo Y, Chen Z, et al.** Evaluation of negative-pressure wound therapy for patients with diabetic foot ulcers: systematic review and meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag.* 2017;1.