



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

**FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADO DE ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL ESPAÑOL MÉXICO**

**EFICACIA DE LA TERAPIA DE PRESIÓN
NEGATIVA EN EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS
DE PIE DIABÉTICO EN COMPARACIÓN CON
TERAPIA AVANZADA DE HERIDAS HUMEDAS
EN EL HOSPITAL ESPAÑOL.**

**Curso de posgrado que opta por el grado de Especialización de Cirugía
General.**

PRESENTA

DRA. ANA KAREN RAMÍREZ CISNEROS

Colaboradores :

Dr. VENANCIO PÉREZ DAMIAN
Jefe del curso de Cirugía Vascul ar y Angiología.

DRA. PAOLA ANDREA ROJAS GUEVARA
Médico Adscrito al Servicio de Cirugía Vascul ar y Angiología.

Ciudad Universitaria CD MX ; 28 Julio , 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

- 1. Índice**
- 2. Agradecimientos**
- 3. Resumen y palabras claves**
- 4. Introducción / Marco conceptual**
 - 4.1 Epidemiología**
 - 4.2 Úlceras vasculares en pie diabético**
 - 4.2.1 Etiología**
 - 4.2.2 Clasificaciones del pie diabético**
 - 4.3 Tratamiento de las úlceras**
 - 4.3.1 Terapia adyuvante.**
 - 4.4 Terapia de presión negativa**
 - 4.5 Antecedentes de la terapia de presión negativa**
 - 4.6 Mecanismos de la terapia de presión negativa**
 - 4.7 Beneficios de la terapia de presión negativa**
 - 4.8 Contraindicaciones de la terapia de presión negativa**
 - 4.9 Complicaciones de la terapia de presión negativa**
 - 4.10 Predictores de amputación**
- 5. Planteamiento del problema**
- 6. Justificación**
- 7. Objetivo principal**
 - 5.1 Objetivos específicos**
- 8. Hipótesis del trabajo**
- 9. Material y métodos**
 - 9.1 Diseño de estudio**
 - 9.2 población / inclusión y exclusión de pacientes**
 - 9.3 obtención de datos**
 - 9.3.1 Definición de términos**
 - 9.4 métodos de valoración**
 - 9.5 Pruebas estadísticas**
- 10. Consideraciones éticas**
- 11. Cronograma**
- 12. Resultados**
 - 12.1 Frecuencia de cambio de sistema de presión negativa**
 - 12.2 Tasa de cicatrización**
 - 12.3 Eficacia de la técnica**
- 13. Conclusiones**
- 14. Bibliografía.**

AGRADECIMIENTOS.

Este trabajo de Tesis realizado me ha permitido aprovechar la competencia y la experiencia de muchas personas que deseo agradecer en este apartado, directa o indirectamente formaron parte de el.

En primer lugar a mi familia por el apoyo incondicional que me tienen, entendieron mis ausencias, mis malos momentos y a pesar de la distancia siempre están a mi lado con palabras que eran suficientes para motivarme, les doy la gracias que jamas serian suficientes.

Al mis tutores de tesis , mi amplio agradecimiento por haber confiado en este trabajo, por su paciencia ante mi inconsciencia, por su dirección y apoyo, cuya experiencia y educación han sido mi fuente de motivación y de curiosidad durante estos años.

A todos ustedes, mi mayor reconocimiento y gratitud.

EFICACIA DE LA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA EN EL TRATAMIENTO DE ULCERAS DE PIE DIABETICO EN PACIENTES DEL HOSPITAL ESPAÑOL EN COMPARACION CON TERAPIA AVANZADA DE HERIDAS HUMEDAS.

Ramirez Cisneros Ana Karen* Venancio Perez Damian , Rojas Guevara Paola**

*Servicio de cirugía general, Hospital Español de Mexico, Ciudad Mexico, akren.ramirez@gmail.com

RESUMEN

Las úlceras del pie diabético corresponden a una complicación multifactorial y multidisciplinario de la Diabetes Mellitus, en estos casos casi siempre requieren un tratamiento complejo en el que un extenso desbridamiento quirúrgico representa el procedimiento mas importante y como resultados en grandes pérdidas de tejido en el pie afectado que habitualmente se traduce en una cicatrización tórpida. Actualmente continua siendo la causa numero uno de amputaciones no traumática en Mexico. Es un importante problema de salud tanto para la población en riesgo como para el sistema de salud; este tipo de heridas crónicas se caracteriza por su difícil manejo con terapias convencionales que en otras ocasiones son eficaces. La terapia de presión negativa es una modalidad terapéutica que favorece el manejo mediante la disminución del edema, carga bacteriana y aumento del flujo sanguíneo mejorando la perfusión microvascular, estimulando la proliferación celular sin embargo los resultados siguen siendo controvertidos en cuanto a efectividad y seguridad del mismo.

Objetivos: Demostrar la efectividad de la terapia de presión negativa en el tratamiento de úlceras de pie diabético en clasificación Wagner II a IV, IDSA moderadas a severas, en pacientes del Hospital Español durante los dos últimos años , analizando factores que favorecen la cicatrización para disminuir la incidencia de amputaciones no traumáticas, en comparación con un grupo de pacientes con úlceras en pie diabético bajo tratamiento avanzado de terapia de heridas húmedas (parches coloides, hidrogeles o alginatos)

Material y métodos: Se analizaron un total de 62 registros de pacientes con pie diabético con algún grado de lesión ulcerativa, categorizados por la clasificación de Wagner e IDSA, en un periodo de dos años dentro de la población del Hospital Español. El 50 % (N=31) tuvieron cicatrización completa de la herida con uso de sistema de presión negativa y tratamiento avanzado de heridas húmedas.

Resultados: El tratamiento de terapia de presión negativa el rango de cicatrización es de 30 a 60 días con una mediana de 49.4 , mientras que en el grupo de terapia húmeda lo hacían en 30 a 82 días con una mediana de 63.42 días.

Conclusiones: La terapia de presión negativa ofrece resultados comparables y superiores al tratamiento convencional de terapia húmeda . Los resultados mas prometedores se obtienen en las úlceras del pie diabético Wagner III - IV. Sin embargo estos hallazgos se deben considerar con cautela debido al pequeño tamaño de la muestra.

Palabras claves : Úlceras, terapia de presión negativa, pie diabético

INTRODUCCION

EPIDEMIOLOGIA.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define al pie diabético como la infección, ulceración y destrucción de tejidos profundos de la extremidad inferior, asociada con alteraciones neurológicas y diversos grados de enfermedad vascular periférica. El pie diabético se define como un síndrome clínico y complicación crónica grave de la diabetes mellitus, de etiología multifactorial, ocasionada y exacerbada por neuropatía sensitivo-motora, angiopatía, edema y afectación de la inmunidad, las cuales condicionan la infección, ulceración y gangrena de la extremidades inferiores, cuyo principal desenlace es la cirugía mutilante incapacitante parcial o definitivamente al paciente.

El pie diabético es un síndrome resultante de múltiples factores sistémicos y ambientales que pueden interactuar para favorecer la aparición, evolución o perpetuación de las lesiones del pie.

De acuerdo a los datos epidemiológicos en Mexico (ENSANUT 2012) identifica a 6.4 millones de diabéticos, de este total en el 2012 solo el 5.3% tienen un adecuado control metabólico, el 30% que equivale a 1.9 millones presentan complicaciones, reportando pérdida de sensibilidad en los pies un 13.9 %, amputaciones 1.4% [1,2]

Las úlceras en el pie de un paciente diabético son comunes y complejas, son la principal causa de amputación no traumática de las extremidades inferiores [2]. Es destacable que la tasa de recurrencia a los 5 años es de aproximadamente un 70%, y la probabilidad de la pérdida de la extremidad contralateral en los 3 años siguientes a una amputación es de un 50%.

El pilar de la terapia en las úlceras del pie diabético es el debridamiento de todo tejido necrótico y fibroso, para obtener el cierre de la herida. Sin embargo las extensas debridaciones, dan como resultados grandes defectos, que conlleva al paciente a una incidencia mayor de mortalidad y comorbilidad , por lo que la curación de estas heridas dependen de la calidad de la preparación del lecho promocionando un buen tejido de granulación.[1]

Anteriormente, a la mayoría de los pacientes se les trataba quirúrgicamente sin éxito. Considerando una causa de este fracaso el edema, la isquemia y la infección [4]. Actualmente entre las terapias adyuvantes se ha demostrado el uso de la terapia de presión negativa, (NPWT) es un sistema terapéutico no invasivo que recubre la herida, activado por presión negativa subatmosférica con un sello hermético, que permite tener un lecho húmedo, disminuyendo la carga bacteriana y biológica que interrumpe la cicatrización, disminuyendo el edema y aumentando el flujo sanguíneo, y la angiogénesis de la microvasculatura, con la formación de tejido de granulación, que se forma cuando los nuevos capilares alcanzan el tejido conectivo.

4.2 ULCERAS DEL PIE DIABETICO.

Son lesiones elementales con pérdida de sustancia cutánea producida por alteraciones de la enfermedad vascular periférica y la neuropatía diabética, son úlceras isquémicas como neuropáticas .

Las úlceras localizadas en zona metatarsal y dedos, con un buen flujo vascular van a ser las que mejor respondan al tratamiento.

La úlcera neuropática representa el 50% de las lesiones en el pie diabético, se localizan en zonas sometidas a grandes presiones como las cabezas de primero y quinto metatarsiano, las cabezas metatarsales centrales, el talón y el dorso de los dedos debido a compromiso con el calzado.

Morfológicamente se caracteriza por un fondo que puede oscilar desde átono hasta regenerativo, la piel circundante tiene signos de insuficiencia venosa : pigmentación ocre, lipoesclerosis, son producidas por alteraciones en el retorno venoso con o sin obstrucción al flujo sanguíneo. El tejido perilesional suele ser hiperqueratósico , indoloro y el lecho de la úlcera puede variar entre el tejido de granulación sano, los esfacelos, o comprometer planos profundos.

La úlcera isquémicas, radica en la falta de irrigación sanguínea, se localizan preferentemente en zonas distales: talón, dedos, espacios interdigitales, donde el aporte sanguíneo se encuentra mas comprometido. En estos casos el tejido perilesional puede presentarse eritematoso y el lecho de la úlcera habitualmente muestra tejido necrótico.

Las úlceras neuro- isquémicas abarca del 20-30% de las lesiones del pie diabético. Pueden localizarse en el pie en zonas tales como la superficie plantar y lateral de las cabezas metatarsales, dorso de las articulaciones interfalángicas .

La etiología de éstas lesiones y sus características van a ser los factores que permiten clasificarlas

4.3 CLASIFICACIÓN DE LAS ÚLCERAS DEL PIE DIABÉTICO.

Las úlceras del pie diabético son el principal riesgo de amputación en pacientes con diabetes, su clasificación apropiada es parte esencial para el manejo del pie diabético, preservando la calidad de vida del paciente y la prevención de la amputación del pie.

Clasificación Wagner-Meggitt: es la clasificación ampliamente utilizada, clasifica la ulceración del pie diabético dependiendo de la profundidad de la herida, incluyendo 6 grados. [23]

La clasificación ha mostrado varias desventajas, no puede abordar todos los patrones de úlceras e infecciones del pie diabético; este sistema no evalúa adecuadamente la presencia de isquemia periférica en la categorización de úlceras de pie.

CLASIFICACION WAGNER MEGGIT

GRADO 0	GRADO I	GRADO 2	GRADO 3	GRADO 4	GRADO 5
Ausencia de úlceras en pie de alto riesgo.	Úlcera superficial, compromete todo el espesor de la piel pero no tejidos adyacentes	Úlcera profunda, hasta ligamentos, musculo, sin hueso o abscesos	Úlcera profunda con osteomielitis	Gangrena localizada	Gangrena extensa que compromete todo el pie.

Clasificación de Texas [22] : Es otra escala de gran uso que incluye la infección como la isquemia, clasifica las úlceras del pie diabético en 4 grados de acuerdo a su profundidad, y luego las etapas de cada grado de ellos en función de la presencia o ausencia de infección e isquemia (A-D).

CLASIFICACION DE TEXAS.

GRADO I	A	No infectado, ulceracion superficial, no isquemica
	B	Infectado, ulceracion superficial no isquemica.
	C	Isquemica, ulceracion superficial no infectada
	D	Isquemica y ulceracion superficial infectada
GRADO 2	A	No infectada, ulcera no isquemica que penetra hasta la capsula o hueso
	B	Infectada, ulcera no isquemica que penetra hasta la capsula o hueso
	C	Isquemica, ulcera no infectada, que penetra hasta la capsula o hueso
	D	Úlcera isquemica e infectada que penetra hasta la capsula o hueso.
GRADO 3	A	No infectada, ulcera no isquemica que penetra hasta el hueso o un absceso profundo
	B	Infectada, ulcera no isquemica que penetra hasta hueso o un absceso profundo
	C	Isquemica, ulcera no infectada que penetra hasta hueso o un absceso profundo
	D	Úlcera isquemica e infectada que penetra hasta hueso o un absceso profundo.

Clasificación IDSA : difiere de los otros sistemas, teniendo en cuenta el tamaño de la ulcera y la presencia de neuropatía, la clasifica en cinco características de la ulcera (tamaño, profundidad, sepsis, arteriopatía y denervación). En una escala de 4 puntos, clasificado en tres categorías 1. Leve (participación que limita a la pie, y los tejidos subcutáneos ; 2. Moderado (afecta a tejidos mas profundos) ; 3. Grave : La ulceración del pie diabético se acompaña de signos sistémicos de infección o descompensación metabólica.

Clasificación PEDIS [23] escala propuesta por el grupo de trabajo Internacional sobre el Pie Diabético. Este sistema clasifica la herida en base a cinco características ; perfusión, extensión (área de la ulcera), profundidad de la herida, presencia de infección y neuropatía.

CLASIFICACION IDSA DE LA GRAVEDAD DE LA INFECCION DEL PIE DIABETICO.

IDSA	SIGNOS CLINICOS DE INFECCION	GRADO PEDIS
No infeccion	Ausencia de signos inflamatorios y supuracion.	Grado 1
Infeccion leve	Ausencia de signos sistemicos de infeccion. ulcera con pus o dos o mas signos de inflamacion , o celulitis alrededor de la ulcera < 2 cm limitada a la dermis	Grado 2
Infeccion leve-moderada	Ausencia de signos sistemicos de infeccion. Celulitis > 2 cm . Infeccion profunda (sobrepasa el tejido celular subcutaneo , pero sin absceso , linfangitis, artritis , osteomielitis, miositis o isquemia critica).	Grado 3
Infeccion moderada-grave	Ausencia de signos sistemicos de infeccion. Celulitis > 2 cm. Infeccion profunda (sobrepasa el tejido celular subcutaneo, con absceso, linfangitis , artritis , osteomielitis, miositis o isquemia critica).	Grado 3
Infeccion grave	Cualquier infeccion asociada con toxicidad sistematica (fiebre, escalofrios , vomito, confusion, inestabilidad matabolica o choque).	Grado 4

4.2.1 TERAPIA ADYUVANTE

- Camara hiperbárica que implica la administración intermitente de oxígeno al 100% por lo general en sesiones diarias. Durante cada sesión , los pacientes se les administra oxígeno puro a 1.4- 3 atmósferas absolutas durante 3 periodos de 30 min intercalados por intervalos de 5 min, Margolis y asociados [17] difieren el uso de 2-3 atmósferas durante 45 a 120 min, una o dos veces al día, de 4 a 5 veces por semana, en úlceras de pie diabético debajo del tobillo, si embargo no mostraron ventajas en comparación con terapia estándar con respecto a una herida cicatrizada a los 6 meses, ni se mostraron menos amputaciones [17] Los mecanismos siguen siendo controversiales, algunos estudios reportan mejoría de la hipoxia de los tejidos , reduciendo el edema , citoquinas inflamatorias promoviendo la proliferación de fibroblastos , la producción de colágeno . [10] El oxígeno estimula la angiogénesis, mejora la función de los fibroblastos y los leucocitos y normaliza los reflejos microvasculares cutáneos, los efectos secundarios son graves como la otitis barotraumatica, ataques hiperoxicos y neumotorax [11].
- Estimulación eléctrica: reportada como una terapia adyuvante para la curación de úlceras del pie diabético, mejorando las deficiencias comunes que se han

asociado con la cicatrización, la infección , la respuesta celular y el flujo sanguíneo, sin embargo no hay estudios que comprueben su eficacia en comparación con otros. [10].

- Bioingeniería tisular: utilizada en las ultimas décadas, remodelando la matriz extracelular con componentes celulares de la cicatrización. En la actualidad hay tres tipos aprobados por la FDA que son Derma graft (Advanced Bio healing Inc) parche bicapa de queratinocitos humanos alógenos y fibroblastos con colageno tipo I dispersada en una matriz de capa dérmica ,son utilizadas para úlceras de espesor total resistentes a terapia estándar contraindicadas en úlceras infectadas ; Apligraf (Organogenesis Inc) equivalente de dermis alogénica que incluyen fibroblastos cultivados en poliglactina y recientemente Oasis (Cook Biotech) biomaterial acelular derivado de la submucosa del intestino delgado porcino con ácido hialurónico, fibronectina y factores de crecimiento de fibroblastos utilizadas para úlceras de grosor completo. [10]
- Factores de crecimiento : son hidrogeles que contienen factores de crecimiento de fibroblastos humanos que estimulan la quimiotaxis y la mitogénesis de neutrófilos , fibroblastos y monocitos componentes que forman la base celular de la cicatrización de heridas, estudios aleatorizados en combinación con placebo se ha demostrado un 43% de cierre completo en úlceras de espesor total, sin embargo por costos su uso es limitado y otros estudios demuestran que los factores de crecimiento endógenos estimulan a su vez fibroblastos infiltrantes de tumores por que que biológicamente podría. promover el cancer. [10]
- Parches hidrocolides : son parches hidrofílicos o hidrofóbicos que inhiben la prostaglandina 2, disminuyendo el dolor, evita la desecación de la ulcera, evita la producción de fibrina excesiva, favorece la aparición temprana de colageno, estimula la producción de fibroblastos y la angiogénesis, manteniendo un medio hipoxico que permite el recambio celular. [21].
- Vendajes de hidrogel: Los apósitos de hidrogel se consideran la mejor opción para las heridas secas con escaras necróticas. Los hidrogeles proporcionan hidratación fluida y buena a las heridas secas . Aunque son muy buenos para absorber los exudados, deben evitarse en las úlceras plantares de pies diabético, ya que pueden causar maceración de la piel que rodea la herida [22]
- Películas de poliuretano: Las películas de poliuretano son películas transparentes recubiertas con un adhesivo impermeable, permiten la difusión de gases y vapores, por lo tanto, un ambiente de herida suficientemente húmedo. Tienen la ventaja de ser transparentes, por lo tanto pueden controlar la progresión de la herida. También pueden utilizarse para heridas de bajo exudado, pero pueden causar maceración de la piel que rodea la herida [22]
- Arginatos: Alginato de calcio y alginato sódico de calcio. Los apósitos de alginato pueden absorber grandes cantidades de exudados [22]

4.3 TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA

Es un procedimiento terapéutico innovador descrito por primera vez por Charikar [12] como una técnica experimental para el tratamiento de fistula subcutánea sin embargo posteriormente fue el trabajo de Argenta y Morykwas quien obtiene el reconocimiento.

La terapia de presión negativa acelera el proceso de cicatrización, englobándose en la técnica de cura en ambiente húmedo, es un sistema, oclusivo, no invasivo, que se basa en un principio físico que emplea o maneja un flujo de presión negativa, para desarrollar una serie de procesos fisiológico-biológicos acelerados, que traducen en un aumento de vasodilatación capilar por el efecto de osmosis aporte de oxígeno, dando con ello hipergranulación de los tejidos dérmicos o lecho de la herida.

4.4 ANTECEDENTES DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA

En la antigüedad se utilizaba en la medicina tradicional china, la cual se observaba tras la aplicación de ventosas sobre la piel, que producían hiperemia en la zona, mas tarde en 1841 el Dr. Junod aplico presión negativa utilizando vasijas de cristal calentadas a la piel de los pacientes para estimular la circulación, que al ser enfriadas al aire, se creaba una presión subatmosférica dentro de las tazas de cristal que causaban la hiperemia terapéutica [13].

En 1987 Usupov y Yepifanov utilizaron un modelo de conejo para identificar un rango de presión negativa de 75-80 mmHg como óptimo para la cicatrización de heridas. Usupov y Yepifanov también demostraron una nueva hemorragia de tejido de vasos previamente coagulados con presiones negativas por debajo de -120 a -125 mmHg. [16]

En 1989 el Dr. Louis Argenta y el profesor Michael Morykwas de la escuela de Medicina de la Universidad de Wake Forest en Estados Unidos estudiaron un apósito de espuma de poliuretano con un interconector y un dispositivo que generaba vacío para un estudio sobre animales, publicando 3 artículos donde la presión atmosférica se aplico a través de un sistema cerrado a una herida abierta por periodos de 48 horas continuas y luego de manera intermitente (5 minutos) . La presión subatmosférica distribuía la presión sobre la espuma de modo continuo o intermitente basado en la experiencia clínica. Y siendo patentando con la marca V.A.C aprobado por la FDA . [15]

Estudiaron el flujo sanguíneo y demostraron que el flujo sanguíneo microvascular aumenta 4 veces los valores basales con presión negativa de 125 mmHg , mientras que el flujo sanguíneo se inhibió a presiones negativas mayores o iguales a 400 mmHg . [15]

Por las discrepancias en los niveles de presión se realizaron otros estudios para definir el parámetro de la intensidad de la presión, la duración del tratamiento, el intervalo entre los tratamientos, el modo de aplicación y el momento eficiente y rentable.

Wackerfors y colaboradores [14] exploran el flujo sanguíneo de una herida inguinal en cerdos durante el uso de V.A.C que oscilan entre 50 y 200 mmHG , midiendo con ultrasonido Doppler Laser la suma de movimientos de los glóbulos rojos cuantificando volumen de 1mm³ . Concluyendo que el flujo sanguíneo microvascular se afecta dependiendo el tipo de tejido, distancia del flujo sanguíneo desde el borde.

En 1993 en Alemania por Fleischman y colaboradores se da a conocer la primera descripción de la aplicación de la terapia de presión negativa en 15 pacientes con fractura externa.

4.5 MECANISMOS DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA

La presión negativa subatmosférica induce microdeformaciones entre 5 y 20 % en los tejidos, asociado al aumento en la proliferación y división celular a la elaboración de factores de crecimiento y angiogénesis [4]. Microdeformaciones del citoesqueleto que estimula la proliferación celular mediante un proceso llamado mecanotransducción, estos cambios celulares conducen la interfase en células de la superficie [8]. Se requiere de un equilibrio entre citoquinas, factores de crecimiento y la inhibición de proteasa, cada metaloproteinasa desempeña un papel clave en la remodelación y creación de matriz celular. La degradación de metaloproteinasas priva a las células de fijación, migración, diferenciación y proliferación, la MMP-9 (metaloproteína 9) degrada la matriz extracelular y promueve la angiogénesis y la migración celular. La MMP-2 promueve la regulación de la vascularización y la respuesta inflamatoria, su excesivo aumento altera la remodelación por degradación de la matriz extracelular.

El inhibidor tisular de la metaloproteinasas 1 es un inhibidor promoviendo y reduciendo el efecto de la apoptosis. Hay estudios como el de Moues et.al [5] que demuestran que NPWT una relación de MMP-9/TIMP-1 total más baja en comparación con heridas tratadas convencionalmente. [5, 10].

El edema afecta negativamente la curación de las heridas al disminuir el transporte de oxígeno, la presión negativa elimina el líquido de la profundidad de la herida, conduciendo a la disminución del edema y la presión hidrostática aumenta el flujo sanguíneo a la herida [8] afecta positivamente la oclusión microvascular y el drenaje linfático, aumenta la disponibilidad de nutrientes, oxígeno y la terapia antibiótica en el área de la herida [5].

El incremento en el tejido de granulación se debe probablemente a cambios benéficos en la reducción del edema, mantener aislada la herida de contaminación externa, se reduce la carga bacteriana, controla la infección y evita sobre infección, proporcionando una barrera hermética [3].

Hay un aumento de flujo sanguíneo que es debido a un aumento del diámetro vascular, la velocidad de flujo sanguíneo y el volumen del mismo [7] el ajuste óptimo de la presión depende del tejido tratado y de los niveles ideales de presión.

4.6 BENEFICIOS DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA

Las heridas con presión negativa de 125 mmHg tuvieron una cantidad significativa de formación de granulación en comparación con presiones menores.

La presión intermitente versus la presión continua: la presión continua consiste en presión negativa de < 125 mmHg continua mediante que la intermitente tiene periodos de 5 minutos encendido y 2 minutos de ciclo apagado, esta forma de

terapia se asocia a dolor , superando esta desventaja se introdujo el concepto de presión variable consistente en una transición variable suave sin ser 0 mmHg .

Frecuencia del cambio del apósito varían de acuerdo a las características de las heridas y el grado de contaminación, el intervalo de seguridad es de 1.7- 4.1 días. [8]

Estudios preclínicos muestran mayor granulación bajo presiones intermitentes y variables, en la aplicación clínica el modo intermitente ha demostrado un mayor potencial de dolor debido a la repetición de la carga de llenado contracción y expansión. El modo variable es una introducción reciente entre dos niveles de presión negativa (10 y 80 mmHg) actualmente se limita principalmente a la investigación con pruebas limitadas en su uso. [9]

4.7 INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA

La terapia de presión negativa está indicada para heridas agudas y crónicas, para promover la curación de las heridas del pie diabético, úlceras por presión, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas dehiscentes , quemaduras de espesor parcial. La NPWT se puede utilizar en cualquier herida de tamaño, especialmente en profundas, complicadas, heridas no cicatrizantes de etiología mixtas [4].

La NPWT en el tratamiento de las úlceras del pie diabético no se sugiere su uso en heridas isquémicas e infectadas, ya que el uso de la terapia disminuye la hipoperfusión en la proximidad inmediata de los bordes de la herida. En general, un $TcPO_2 > 40$ mmHg es deseable, y varios estudios de casos informó fracaso en pacientes con flujo inadecuado [9], en el caso de perfusión periférica no óptima, utilizamos una presión baja (75 mmHg) si tenemos un $TcPO_2 < 40$ mmHg y una presión más alta (100-125 mmHg) si $TcPO_2 > 40$ mmHg.

En las heridas infectadas, un debridamiento quirúrgico y un tratamiento antibiótico adecuado es necesario antes de la aplicación NPWT [4], debido a un alto riesgo de empeoramiento de la infección utilizando un vendaje oclusivo como NPWT. Se necesitan precauciones adicionales en pacientes con terapia antiplaquetaria o anticoagulante porque tienen un riesgo de sangrado, que se incrementa por succión tópica. [4]

Las infecciones profundas como la osteomielitis y la artritis séptica son contraindicaciones relativas ya que la aplicación del dispositivo sobre la infección crean un absceso [9]. Pueden producir fistulas no organizadas. Se contraindica su uso en tejido con datos de malignidad de la lesión [18].

4.8 COMPLICACIONES DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA

Las complicaciones secundarias se encuentra el daño del tejido adyacente a la herida, debido a su exposición a la espuma y la presión, que puede generar maceración y destrucción de la piel circundante a la lesión, que se previene colocando la espuma sobre el área exacta y no sobre la piel sana. [18] .

El dolor en la herida al cambio de apósito o en caso de uso de presión intermitente. En el estudio de Armstrong et.al no se concluyo la infección de la piel dada las circunstancias no asociadas al uso del NPTW [20]

4.9 PREDICTORES DE AMPUTACION.

Se ha observado asociación con la edad, presencia de fiebre, elevación de reactivos de fase aguda, aumento de niveles de hemoglobina glicosilada , e insuficiencia renal, con un mayor riesgo para la amputación menor en el pie diabético, que traduce en un salvamento de la extremidad.

En otros estudios se ha asociado mayor riesgo de amputación de miembro inferior en pacientes con pie diabético con antecedente de consumo de tabaco, antecedente de ulceración en el pie, grado de lesión según la clasificación de Wagner, y al grado y estadio de lesión según la Clasificación de Texas.

5. PLANEAMIENTOS DEL PROBLEMA

El pie diabético es una patología con alta incidencia y prevalencia, por su cronicidad y su evolución natural, comúnmente presenta complicaciones que obligan a efectuar tratamientos radicales, causando en el paciente una limitación física, con repercusiones en su vida y su entorno, además de pérdidas económicas por su prolongada estancia hospitalaria.

La incidencia de pie diabético en el Hospital Español de México en el periodo del 2015-2017 fue de 69 casos que ameritaron hospitalización y amputaciones en diferentes niveles, siendo de vital importancia el estudio de nuevas alternativas terapéuticas que favorezcan la curación, remisión de la enfermedad y salvamento de las extremidades.

La terapia de presión negativa demuestran su utilidad en úlceras del pie diabético con mejora en su curación. El presente estudio pretende evaluar el uso de la terapia de presión negativa, favoreciendo el control de la infección y la cicatrización de las úlceras del pie diabético con lesiones Wagner II a IV IDSA moderado a severo comparando con el tratamiento convencional.

6. JUSTIFICACIÓN

En el Hospital Español de México , hay una incidencia de pacientes con pie diabético, complicación más frecuente donde las alteraciones en la circulación y los nervios ocasionan las úlceras , cuya falta de tratamiento oportuno y apropiado puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Los problemas del pie se incrementan con la edad, las alteraciones en inicio neuropáticas y fisiológicamente son provocadas por neuropatía de los nervios periféricos, dando lugar a infección, por lo que el tratamiento está encaminado a la desbridación extensa, la cobertura antimicrobiana, la reconstrucción y rehabilitación. Cuando las lesiones tienen compromiso obstructivo- isquémico

necesitarán además, revascularización y otras medidas terapéuticas, las cuales a pesar del tratamiento terminarán en amputación del miembro afectado.

Este diseño de estudio pretende determinar mediante la descripción, la seguridad y la eficacia de la técnica de uso de terapia de presión negativa en comparación con el uso de terapia avanzada de heridas húmedas (parches hidrocoloides y alginatos) para la curación de úlceras de pie diabético, disminuir el número de amputaciones mayores no traumáticas en este tipo de población.

7. OBJETIVO PRINCIPAL

Demostrar la efectividad de la terapia de presión negativa en el tratamiento de úlceras de pie diabético en clasificación Wagner II a IV, IDSA moderadas a severas, en pacientes del Hospital Español durante los dos últimos años , analizando factores relacionados con la curación para disminuir la incidencia de amputaciones no traumáticas, en comparación con un grupo de pacientes con úlceras en pie diabético bajo tratamiento con terapia avanzada de heridas húmedas (uso de parches coloides, hidrogeles, alginatos)

7.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Efectividad en tiempo del uso de terapia de presión negativa como tratamiento adyuvante el pacientes con úlceras de pie diabético
- Identificar la distribución demográfica por sexo y edad de los pacientes incluidos en el estudio que fueron sometidos a la terapia de presión negativa
- Analizar la incidencia de úlceras del pie diabético , genero, edad, diabetes mellitus tipo 2, , hemoglobina glicosilada , presencia de neuropatía, y comorbilidades asociadas.
- Determinar factores relacionados con la curación con la terapia de presión negativa, así como comorbilidades de los mismos que aumentan el riesgo de presentación.
- Comparar el uso de la terapia de presión negativa versus el debridamiento convencional y el uso de hidrogeles, parches coloides, alginatos .
- Conocer las complicaciones inmediatas del uso de la terapia de presión negativa.

8. HIPÓTESIS

NULA : El empleo de la terapia de presión negativa en úlceras de pie diabético Wagner II a IV, IDSA moderado- severo es una opción segura y eficaz de cicatrización y salvamento de la extremidad en comparación con tratamiento convencional.

ALTERNA : El uso de la terapia de presión negativa es igual de efectivo en la cicatrización y salvamento de la extremidad en comparación con tratamiento convencional en úlceras del pie diabético Wagner II- IV , IDSA moderado- severo.

9. MATERIAL Y MÉTODOS

9.1 DISEÑO DE ESTUDIO

El estudio se realizó en el Hospital Español de México (Sociedad de Beneficencia Española IAP), siendo este de tipo observacional, transversal, analítico, ambispectivo que comparara el uso de sistema de presión negativa versus el uso de terapia de heridas húmedas (uso de parches hidrocoloides, alginatos) como técnicas de cicatrización del pie diabético, en un periodo de 2 años iniciando en enero del 2015- mayo 2017.

9.2 POBLACIÓN / INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE PACIENTES

Se incluye todos los pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2, antecedente de úlcera de pie diabético Wagner II - IV, IDSA moderado-severo que cumplieran los criterios de inclusión para el estudio (pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años, con antecedente de diabetes mellitus tipo 2, y presencia de úlceras en cualquier región del pie en clasificación Wagner II-IV, IDSA moderado-severo en tratamiento con sistema de presión negativa o terapia de heridas húmedas).

Los pacientes con enfermedad de Charcot reconocida, úlceras resultantes de quemaduras eléctricas, úlceras por presión, químicas o de radiación, úlceras de pie diabético con clasificación Wagner I, y pacientes con expediente incompleto se excluyeron del estudio.

9.3 OBTENCIÓN DE DATOS

Se revisaron reportes por escrito y expedientes clínicos de procedimientos incluidos para este trabajo, se llevó seguimiento fotográfico de la evolución de cicatrización de los pacientes con uso de sistema de presión negativa, se tomaron en cuenta variables previas al estudio (género, edad, tabaquismo, albúmina, hemoglobina glicosilada, índice de masa corporal, presión tobillo/brazo) como factores predisponentes para amputación de miembros pélvicos y variables durante el estudio (tipo de VAC, tipo de uso de gel, hidrocoloides, alginatos, tiempo de cicatrización y evolución de la lesión).

9.3.1 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Pie diabético: Trastorno de los pies de los diabéticos provocado por la enfermedad de las arterias periféricas que irrigan el pie, complicado a menudo por daño de los nervios periféricos del pie e infección.
- Úlceras del pie diabético: lesiones elementales con pérdida de sustancia cutánea producida por alteraciones de la enfermedad vascular periférica y la neuropatía diabética, son úlceras isquémicas como neuropáticas

- **Diabetes Mellitus:** Enfermedad crónica del metabolismo. Se debe a la falta total o parcial de la hormona llamada insulina, secretada por los islotes de Langerhans en el páncreas. Su déficit produce la falta de absorción de la glucosa por parte de las células, produciendo una menor síntesis de depósitos energéticos en las células y la elevación de la glucosa en la sangre. Diabético tipo 2: Son aquellos diabéticos que padecen la enfermedad en su vida adulta.
- **Terapia de presión negativa:** terapia invasiva que favorece la cicatrización, consiguiendo un gradiente de presión atmosférica provocando contracción de la herida, eliminación del exudado, formación de tejido de granulación.
- **Hemoglobina glicosilada:** Una heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina con glucidos unidos de cadenas carbonadas con función ácida en carbono 3 y 4 , que se utiliza para saber el control sobre la enfermedad.
- **Cicatrización :** es la respuesta ordenada, posterior a la rotura de la integridad del tejido, representando un equilibrio entre la reparación y regeneración del tejido nuevo.
- **Eficacia:** Capacidad o cualidad para lograr obrar o conseguir algún resultado en particular, gozando de la virtud de producir el efecto deseado.

TERMINO	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR
Sexo	Division del genero en dos grupos segun funcion reproductiva	Clasificación de acuerdo a sus características fisiológicas, anatómicas	Nominal	Cualitativa	Femenino/ Masculino
Edad	Tiempo de existencia desde nacimiento	Numero de años cumplidos al momento del estudio	Discontinua	Cuantitativa	Años
Tabaquismo	Consumo de cigarrillos	Factor clinico que influye en la vasculatura	Nominal	Cualitativa	Si / No
IMC	Situación en la que se encuentra tras la ingesta de nutrientes	Factor clinico que influye en la cicatrización	Ordinal	Cualitativa	18.5-24.9 Normal 25-29.9 Sobrepeso >30 Obesidad
Hemoglobina glicosilada	Heteroproteína de sangre	Factor clinico que determina estado de control de la enfermedad	Nomina	Cuantitativa	< 6 % control glucémico > 6 % descontrol glucémico

TERMINO	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR
Indice tobillo/brazo	Prueba de detección precoz de enfermedad arterial periférica	Factor clínico que clasifica daño vascular	Continua	Cuantitativa	>9.5 normal < 9.5 EVP < 0.6 claudicación intermitente
Amputación	Avulsión de una extremidad.	Resultado postratamiento	Nominal	Cualitativa	Si/ No
Lesion Wagner	Clasificación de la cuantificación de las lesiones del pie	Clasificación de las úlceras del pie	Ordinal	Cualitativa	Grado II -IV

9.4 MÉTODOS DE VALORACIÓN

9.5 PRUEBAS ESTADÍSTICAS

Se empleo para el análisis estadístico el paquete Epilinfo 7 y Stata 12 , se realizaron pruebas de normalidad (Shapiro wilk), con lo que se determino que ninguna variable representa distribución normal. Se analizaron un total de 62 registros de pacientes con pie diabetico con algun grado de lesion ulcerativa, categorizados por la clasificacion de Wagner e IDSA, en un periodo de dos años dentro de la poblacion del Hospital Español.

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente proyecto fue sometido a evaluación ante el Comité de Ética e investigación del Hospital Español de México para la autorización de la realización de búsqueda de información en los expedientes clínicos manteniendo estricta confidencia de los datos obtenidos sin ocasionar daño en la integridad física de los pacientes incluidos en el periodo de estudio . El estudio se realizó de acuerdo a las normas y reglamentos de la Ley General de Salud y Declaración de Helsinki enmendada en Octubre 2000. Solicitando al paciente el consentimiento informado y firmado para ser incluido en el estudio para seguimiento fotográfico de la lesión, ocultando identidad del paciente. Se considera un estudio de riesgo mínimo en base a que la terapia de presión negativa no ha mostrado efectos secundarios en la literatura.

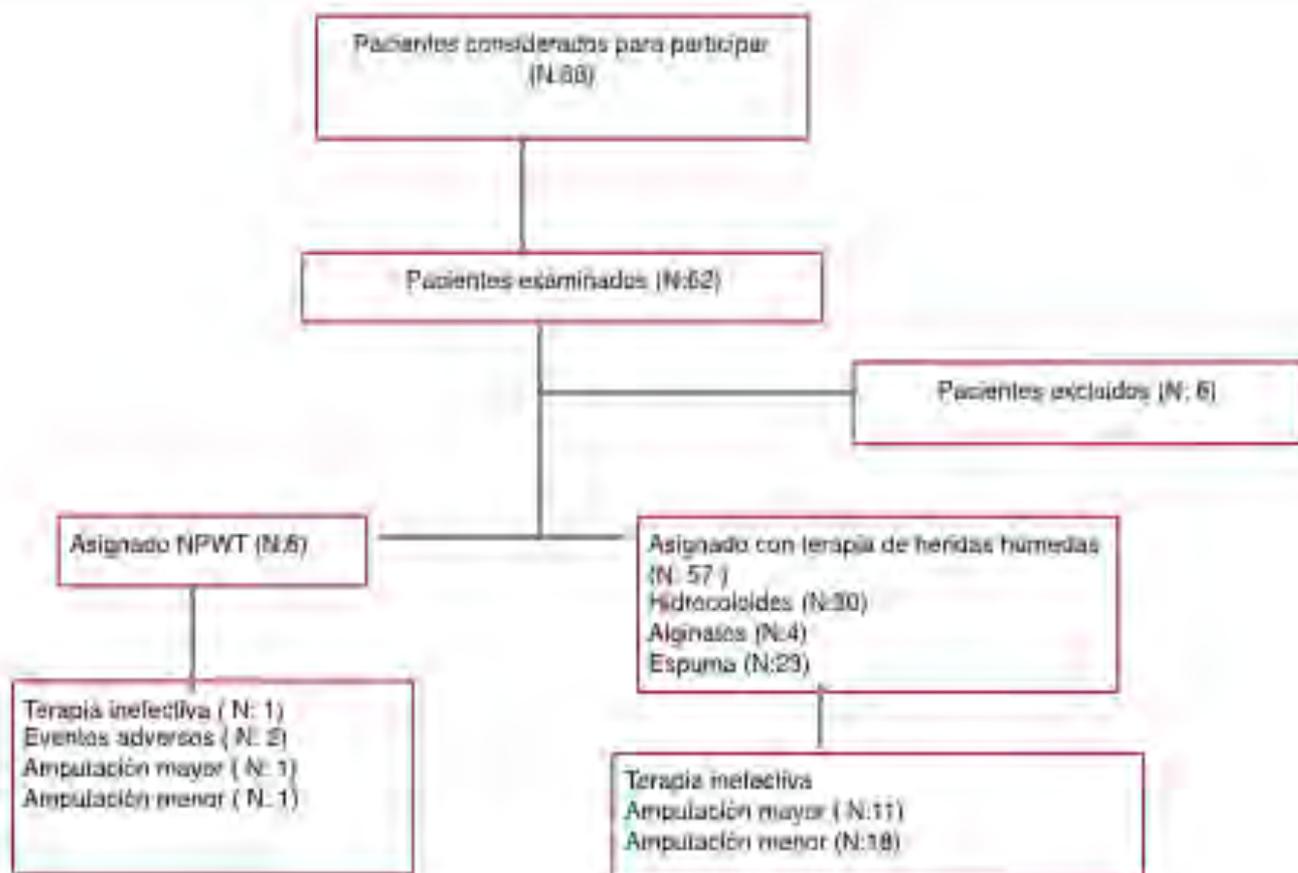


Figura 1. Descripción de la población a lo largo del estudio.

11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	Enero	Febrer o	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agos
Elección de tema	✓							
Elaborar protocolo - Planteamiento del problema - Justificación - Objetivos - Hipótesis	✓	✓						
Revisión protocolo		✓						

ACTIVIDADES	Enero	Febrer o	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agos to
Recoleccion de datos - Determinar poblacion - Variables - Revision de expedientes - Seguimiento actual de pacientes bajo tratamiento.			✓	✓	✓			
Marco teorico - Epidemiologia - Terapias adyuvantes - Terapia de presion negativa			✓	✓				
Diseño del estudio				✓	✓			
Analisis estadistico						✓	✓	
Revisión de informe parcial						✓		
Redactar informe final			✓	✓	✓	✓	✓	
Revisión de informe final								
Entrega de informe final								

12. RESULTADOS

Se revisaron 68 casos de pacientes de los cuales 62 cumplieron con los criterios de inclusión, se excluyeron 6 pacientes por falta de datos para estudio o que no cumplieran con los requisitos mínimos.

Se incluyeron un total de 62 pacientes con diagnóstico de úlceras de pie diabético durante el periodo de primero enero 2015 - mayo 2017 del Hospital Español de México de los que se obtuvo un registro en forma, se describen los pacientes a través de cada etapa durante el curso del estudio (Figura 1). Los datos sugieren que existen diferencias demográficas estadísticamente significativa entre los tratamientos.

La edad media de la población de pacientes es de 64 años con rangos máximo de 88 años y mínimo de 34 años (DS 12.9) , predominantemente masculinos en un 72.58% (N= 45) y femeninos 27.41% (N = 17). (Figura 2) El total de los pacientes presentan diabetes mellitus tipo 2, factor de riesgo principal para esta complicación.

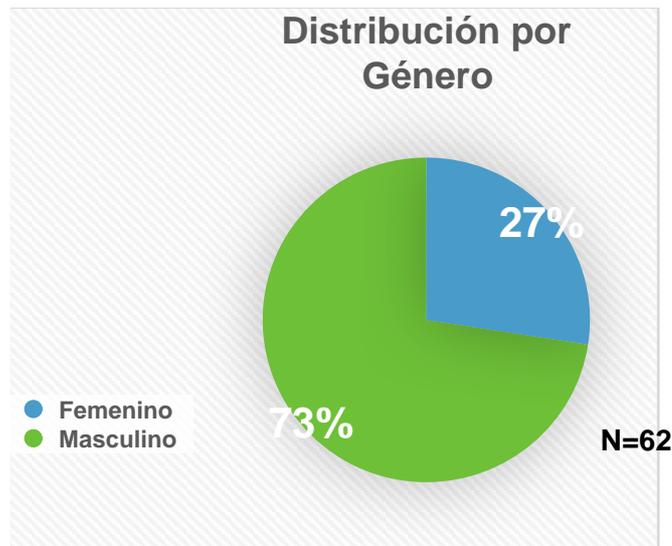


Figura 2 Distribución por Género.

Dentro de la clasificación Wagner Meggitt se detectaron úlceras Wagner II en un 19.35% (N=12) , 32.26 (N=20) en Wagner III, y 48.39 % (N =30) en Wagner IV, con una N 62 pacientes. (Figura 3.)

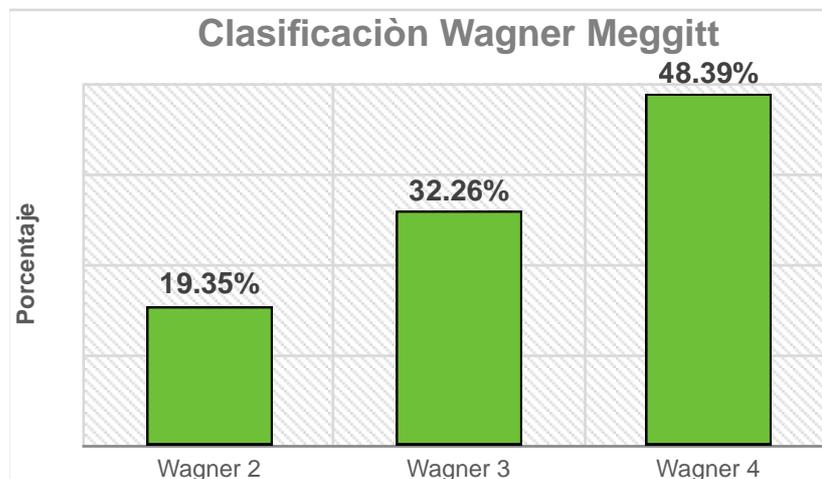


Figura 3.- Gráfica de clasificación de Wagner

Entre los factores de riesgo se encontró que un 40.32 % (N = 25) tenían antecedentes de tabaquismo contra un 60% (N= 37) que no lo tenían. Factor de riesgo para la vasculopatía periférica ,la aparición de complicaciones macrovasculares, microvasculares y neuropáticas. (Figura 4).

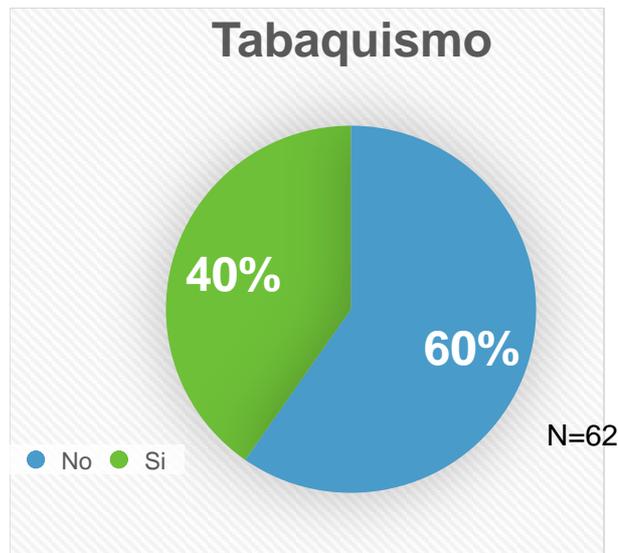
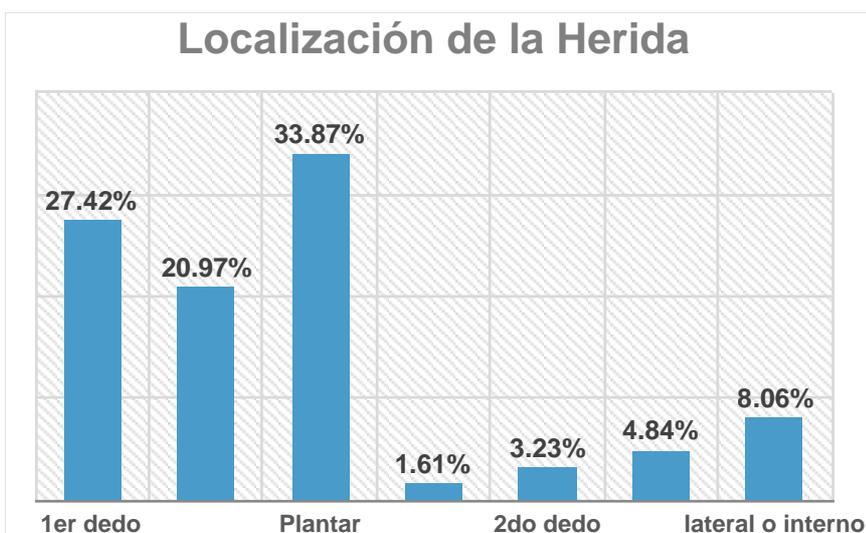


Figura 4. Tabaquismo como factor de riesgo

Así mismo el índice de masa corporal calculado en los pacientes se encontró en un rango de 20 hasta 40 kg/ m² , con una mediana de 26 ; 32.25 % (N=20) se encontraban con peso normal , 51.61 % (N=32) con sobrepeso y 16.12% (N =10) con obesidad. El sobrepeso u obesidad como la mayoría de nuestra población resulta ser un factor de riesgo para el desarrollo de la diabetes mellitus, en cuanto a ser un factor de riesgo para el desarrollo del pie diabético tiene que ver con el exceso de peso que genera alteración biomecánica corporal y músculo esquelética , modificando la distribución del peso en los pies , lo que posibilita la creación de zonas de mayor presión, que se asocia a la formación de úlceras, por lo que se demuestra de acuerdo a la localización de las úlceras los puntos de presión son plantar afectada en un 33.87% (N=21), seguido del 1er dedo en un 27.42% (N= 17) y quinto dedo en un 20.97% (N=13). (Figura 5)



Se consideran puntos vulnerables a sufrir una úlcera ya que son puntos con protuberancias que crean mayor presión en las partes blandas de la planta del pie.

La albumina reportada en estos pacientes se encontró en un rango de 1.2 a 3.4 con una mediana de 2.63 (N=62).

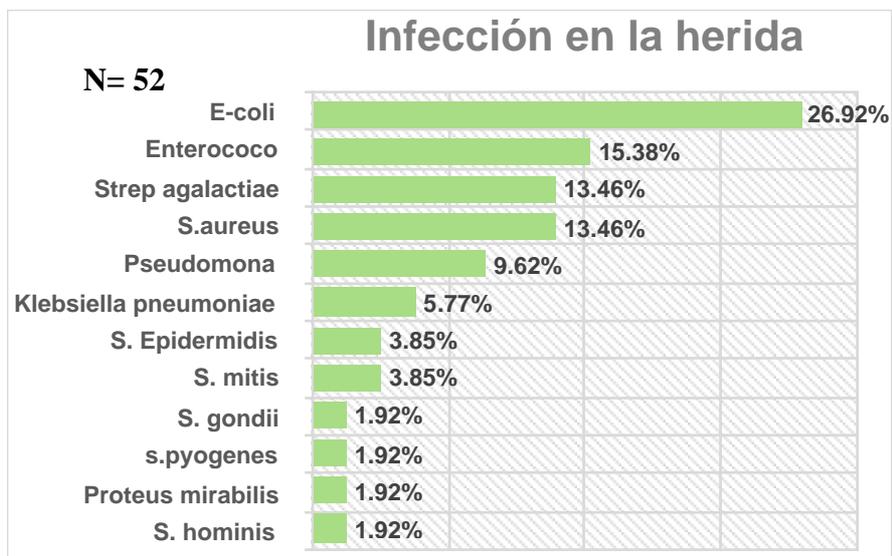
Para el control metabólico de la enfermedad, se utilizó como variable la hemoglobina glicosilada, parámetro sensible a los cambios que producen el aumento como la disminución de la glucemia, constituyendo uno de los factores de riesgo más importantes para la descompensación de la enfermedad y por consiguiente el desarrollo de complicaciones como las úlceras del pie diabético. En cuanto a la hemoglobina glicosilada se evidencia rangos de control deficiente con una mediana de 8.35 %, con un rango de 5.3 a 14.6 %

La afectación vascular representada por el daño de la microcirculación asociada con problemas en los pies es la complicación más frecuente y la causa de amputación no traumática de miembros inferiores. En este estudio se encontró que dentro de los factores de riesgo de mayor importancia esta relacionada con la enfermedad vascular periférica debido a la pobre compresión de las arterias representada con el índice tobillo - brazo examinado el valor predictivo positivo de 0.98 de esta prueba, encontrando una mediana de 0.98 con un rango de 0.6 a 1.46, que demuestra vasos dentro de parámetros normales.

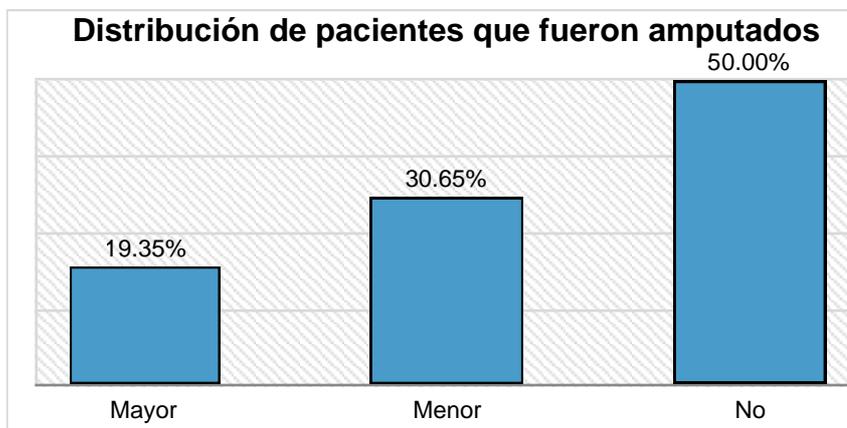
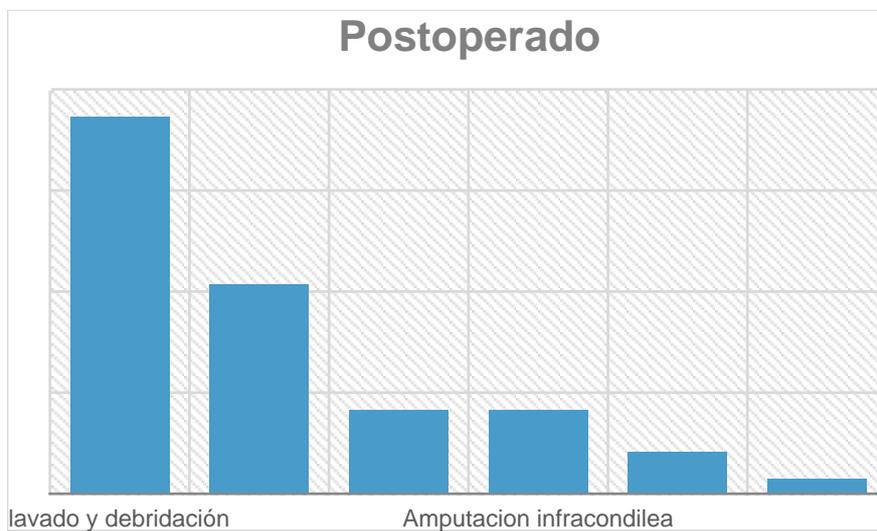
Se considera fundamental disponer de datos hemodinámicos , angiográficos y sistémicos que indiquen el nivel de amputación. En pies perfundidos se considera válido la amputación a cualquier nivel siempre y cuando sea funcional, los niveles que han demostrado estabilidad son la amputación digital y transmetatarsiana, considerado como medida de salvamento de extremidad.

Se debe proceder a la amputación mayor de entrada en aquellas con isquemia crítica o gangrena en la que ha fracasado el tratamiento médico/ farmacológico, y demostrando que los parámetros angiográficos indiquen que no existe ninguna posibilidad de proceder a la revascularización , en nuestro estudio en solo el 19.35 % (N=12) se realizó control angiográfico con ultrasonido Doppler con reporte de estenosis secuencial sobre todo en arterias tibiales y peroneas no significativas.

Dentro del tratamiento inicial de toda úlcera en pie diabético, la debridación quirúrgica de tejido infectado debe realizarse sin diferimiento en forma inicial y subsecuente , con destechamiento de trayectos fistulosos, mismo que se realizó en más del 46 % de los pacientes con clasificación Wagner II - IV. En las infecciones de moderadas a graves se recomienda tratamiento empírico de amplia cobertura , la toma de cultivos de heridas ajustando tratamiento, dentro de nuestro estudio el patógeno con mayor frecuencia fue E-coli en 26.92 % (N=52) seguido de Enterococo en un 15.38 % (N=8) y Strep agalactie en un 13.56 % (N=7) la mayoría con componente polimicrobiano (Gram positivos, Gram negativos y anaerobios). (Figura 6).



La amputación mayor o menor constituye la fase terminal en el tratamiento, dentro del estudio se determinó que del total de los los pacientes atendidos 19.35 % (N=12) terminaron en una amputación mayor supracondilea en 10.35 % (N =6) e infracondilea 10.34 % (N =6) y el 30.65 % (N= 19) con una amputación menor con mayor frecuencia de 25.86 % (N =15), y 50 % (N=31) tuvieron cicatrización completa de la herida con uso de sistema de presión negativa y tratamiento avanzado de heridas húmedas.



En relación con el uso de la terapia de presión negativa fue el 9.68 % (N=6) contra el 90.32 % (N= 56) , de acuerdo al uso de la terapia húmeda de heridas se emplearon con más frecuencia se empleó Allevyn 40.98% (25), seguido de Ulcoderm con 21.31% (13) y Anasept en 16.39% (10). En múltiples ocasiones se realiza terapia combinada sin embargo no se ha demostrado menor tiempo de cicatrización.

12.1 FRECUENCIA DE CAMBIO DE SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA

El tratamiento debe controlarse regularmente, en el estudio el cambio de apósitos se realizó cada 72 horas, dentro de la literatura se considera el cambio de esponjas en caso de heridas infectadas cada 48 horas, sin datos de infección cada 48 a 72 horas , pero no menos de 3 veces por semana.

Sin embargo la frecuencia con la que se cambia el apósitos se basa en la evaluación continua del estado de la herida por el médico tratante.

La presión manejada en nuestra población fue una terapia continua con una presión a 125 mmHg, habitualmente en la bibliografía es de 50 mmHg aumentando a 75 mmHg en caso de heridas exudativas. Destacando que la presión mínima efectiva es de 25 mmHg.

En otros estudios consideran el uso de presión de forma intermitente debido a un mayor aumento del flujo sanguíneo y aumento de la perfusión tisular tras la interrupción de la presión negativa , favoreciendo una curación más acelerada.

12.2 TASA DE CICATRIZACIÓN

Del total de pacientes con cicatrización completa fueron 50 % (N=31) con uso de sistema de presión negativa y tratamiento avanzado de heridas húmedas.

El tiempo de curación fue una de las medidas de resultados evaluados, se observó que las úlceras de pie diabético cicatrizaban en 55 días, con un rango entre 30 y hasta 82 días (N=31)

En el grupo de tratamiento de terapia de presión negativa el rango es de 30 a 60 días con una mediana de 49.4 , mientras que en el grupo de terapia húmeda lo hacían en 30 a 82 días con una mediana de 63.42 días.

Se encontraron mejores resultados con el tratamiento de la presión negativa a la hora de una disminución del área y curación completa en menor cantidad de días, sin embargo con mayor costo.

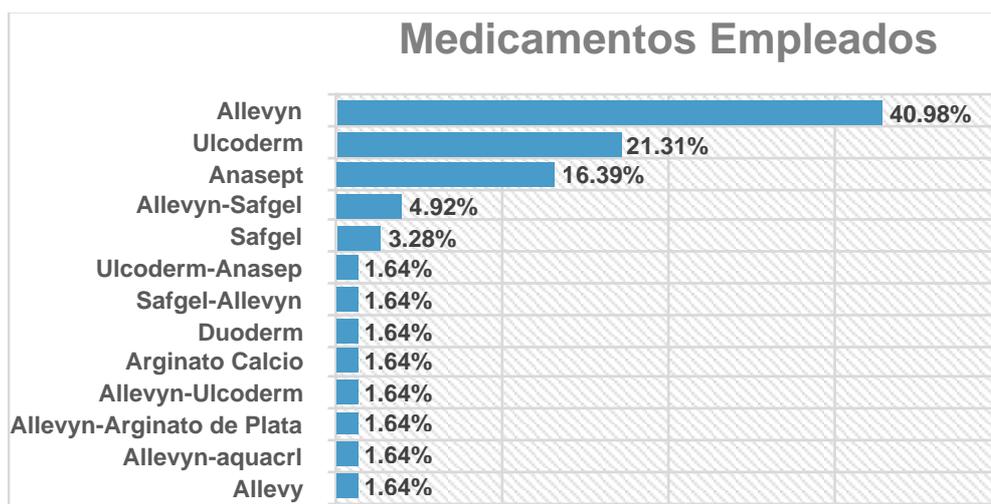
Se sometieron a debridación 46.55 % paciente del total, y se realizaron de amputaciones menores en pacientes con Wagner II en un 1.61% (N=1), Wagner III en 8.06% (N=5), Wagner IV en un 19.35 % (N= 12) . Considerando que la amputacion menor sigue siendo una terapia de salvamento de la extremidad.

Como porcentaje de superficie cicatrizada al cabo de un tiempo respecto a la dimensión inicial, en los casos de la terapia de presión negativa disminuyo >50% en una media de 25.33 días entre frente al > 30 % en una media de 24.14 días en del grupo de la terapia húmeda,

12.3 EFICACIA DE LA TÉCNICA

Del total de los pacientes atendidos 19.35 % (N=12) terminaron con una amputación menor , 30.65 % (N=19) y 50 % (N=31) tuvieron cicatrización completa de la herida, el cual se definió como cierre de la piel (100% epitelización).

La proporción de grupo de la terapia de presión negativa fue mayor para el cierre completo de la ulcera que para el grupo de la terapia húmeda de heridas, sin embargo no significativa por la diferencia de grupos. Los porcentajes de pacientes tratados de úlceras de pie diabético en la línea de base para la terapia de presión negativa fueron 6 pacientes (9.6 %) y de 57 pacientes (91.93 %) para la terapia húmeda de heridas dividida en hidrocoloides 30 pacientes (40.98 %) , espumas 23 pacientes (21.31%) alginatos 4 pacientes (16.39 %).



La duración de la terapia de presión negativa fue de 30 a 60 días con una media de 49.4 días con evidencia de una disminución del área de lesión así como formación de tejido de granulación y posterior uso de terapia húmeda para la cicatrización completa.

Y con el uso de terapia húmeda de heridas con una media de 63.42 días variable entre 30 a 82 días.

De todos los pacientes incluidos en el estudio, no se describen complicaciones con el tratamiento durante la presión negativa ni de la terapia húmeda. Se hace referencia al dolor producido por el cambio de esponjas en el tratamiento con la terapia de presión negativa. Solo se describe un caso de fracaso terapéutico en el grupo de presión negativa por dificultad de control de la infección, relatando la necesidad de amputación supracondilea de la extremidad.

13. CONCLUSIONES

La terapia de presión negativa ofrece resultados comparables y superiores al tratamiento convencional de terapia húmeda. Los resultados más prometedores se obtienen en las úlceras del pie diabético Wagner III - IV.

Sin embargo estos hallazgos se deben considerar con cautela debido al pequeño tamaño de la muestra. La efectividad del tratamiento parece estar condicionada a un correcto desbridamiento quirúrgico previo de la herida y su uso debe ser reservado para pacientes con vasculopatía periférica.

Se recomienda el uso de la terapia de presión negativa solo en la preparación de la herida hasta la aparición del tejido de granulación para después terminar su tratamiento con terapia convencional, promoviendo y acelerando la fase de granulación para que la herida termine cerrando por otros medios de menor costo potencial.

En la mayoría de los pacientes consultados se utiliza una presión continua de 125 mmHg, sin embargo hay autores que sugieren la terapia de forma cíclica en el periodo inicial, de 48 horas para asegurar acondicionamiento de la herida.

Las complicaciones documentadas más habituales de la terapia de presión negativa son sangrado y dolor durante los cambios de apósito debido al excesivo crecimiento de tejido de granulación, el dolor al reiniciar la presión negativa tras el cambio de esponja, no se documentaron alergias al material utilizado, se puede considerar que los efectos adversos de la terapia de presión negativa en las úlceras del pie diabético son leves y poco frecuentes.

El uso de apósitos de terapia húmeda, la frecuencia de cambios de apósitos y de esponjas en la terapia de presión negativa son similares.

En la actualidad la evidencia disponible permite establecer de forma clara que la terapia de presión negativa es una terapia segura y eficaz en el tratamiento de úlceras del pie diabético,

Tras el análisis de este estudio podemos confirmar que todos los casos evaluados se han visto favorecidos por la terapia de presión negativa y la terapia húmeda, consiguiendo reducción de las dimensiones, preparación de lecho para su cicatrización, con un bajo riesgo de infección.

La terapia de presión negativa es cómoda para el paciente , mejorando calidad de vida y gestión de tiempos de cuidados directos.

BIBLIOGRAFIA

1. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Diabetes mellitus: La urgencia de reforzar la respuesta en políticas públicas para su prevención y control.
2. OMS. Reiber GE, Boyko EJ, Smith DG. Lower-extremity foot ulcers and amputations in diabetes. In: Diabetes in America, Second Edition. Bethesda, MD: National Institutes of Health, 2006:409-28. NIH Publication No. 95-1468
3. Saxena V, Huang S, Eichbaum Q; Vacuum-assisted closure: microdeformation of wounds and cell proliferation. *Plast Reconstr Surg.* 2004 ;114(5)1086-1096
4. Meloni M, Izzo Valentina , Vainieri Erika et.al ; Management of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers ; *World J Orthop* 2015 May 18; 6(4): 387-393
5. Ladwing GP, Robson MC, Liu R, Kuhn MA, Muir DF, Schultz GS. Ratios of activated matrix metalloproteinase-9 to tissue inhibitor of matrix metalloproteinase-1 in wound fluids are inversely correlated with healing of pressure ulcers. *Wound Repair Regen* 2002; 10: 26-37
6. Ono I, Gunji H, Suda K, Iwatsuki K, Kaneko F. Evaluation of cytokines in donor site wound fluids. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1994; 28: 269-273 [PMID: 7899836 DOI: 10.3109/0284 4319409022010]
7. Chen SZ, Li J, Li XY, Xu LS. Effects of vacuum-assisted closure on wound microcirculation: an experimental study. *Asian J Surg* 2005; 28: 211-217
8. Sanjay Maurya , Singh Bhandari ; Negative pressure wound therapy in the management of combat wound ; *adv wound care* 2016 sep 1,5(9)
9. Muha, med Y. N , Rache, Teo , Azis Nather; Negative - pressure wound therapy for management of diabetic foot wound : review of the mechanism of action, clinical applications , and recent development ; *Diabetic foot ankle* 2015 ; 6
10. Leila Yazdanpanah, Morteza Nasiri, Sara Adarvoshi ; Literature review on the management of diabetic foot ulcer ; *World J diabetes* 2015 feb 15,6
11. Stephanie C , William Marston , David Armstrong ; Wound care: The role advanced wound healing technologies; *Journal Vascular Surgery* 2010 Vol 52 I 3
12. Chariker ME, Jeter KF, Tintle TE, Bottsford JE. Effective management of incisional and cutaneous fistulae with closed suction wound drainage. *Surg* 1989; 34 59
13. Greer S. Whither subatmospheric pressure dressing? *Annals of Plastic Surgery* 2000; 45(3): 332-334.
14. Wackenfors A, Sjogren J et.al Effects of vacuum- assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow , *Wound Repair Regen* 2004 12(6)
15. Morykwas MJ, Argenta LC et.al Vacuum assisted closure a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation *Ann Plastic Surg* 1997 ;38(6): 553-562
16. Usupov YC Active wound drainage . *Vestnik Khirurgii* 1987;4:4245
17. Margolis DJ, Gupta J, Glicke H; Lack of effectiveness of Hyperbaric Oxygen Therapy for the treatment of diabetic foot ulcer and the prevention of amputation; *Diabetic care* 36:2013
18. Jiménez Jiménez CE. Terapia de presión negativa: una nueva modalidad terapéutica en el manejo de heridas complejas, experiencia clínica con 87 casos y revisión de la literatura. *Rev. colomb. cir.*, 2007
19. Blume P , Walters J, Payne W; Comparison of negative Pressure Wound therapy using Vacuum assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers ; *Diabetes care* vol 31 , 2008
20. Vikatmaa P , Juutilaine V , Negative pressure wound therapy : a systematic review of effectiveness and safety, *EUR J Endovasc Surg* ; 2008
21. Sanchez B, Martinez C , Apositos hidrocoloides en ulceras crónicas de origen vascular de los miembros inferiores ; *Rev Fac Med UNAM* ; 2000
22. Noha Amin , Doupis J; Diabetic foot disease: from the evaluation of the "foot at risk", to the novel diabetic ulcer treatment modalities; *World J. Of diabetes* 2016

23. Elroy P, Pius Fokam; Treatment of diabetic foot, to amputate- or not ?, BMC surg 2014.
14:83

ANEXO 1. Consentimiento informado.



HOSPITAL ESPAÑOL

**HOSPITAL ESPAÑOL DE MEXICO.
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
SEGUIMIENTO FOTOGRÁFICO DE HERIDA.**

Yo C. _____, paciente del servicio de Angiología y Cirugía vascular , de _____ años de edad, acepto de manera voluntaria el seguimiento fotogràfico de mi herida posterior al tratamiento para proyecto de investigación denominado "EFICACIA DE LA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA EN EL TRATAMIENTO DE ULCERAS DE PIE DIABETICO EN PACIENTES DEL HOSPITAL ESPAÑOL EN COMPARACION CON TERAPIA AVANZADA DE HERIDAS HUMEDAS"

- Comprendo en su totalidad , la información sobre dicho proyecto , riesgos si los hubiera y beneficios directos o indirectos de mi participación.
- Mi participación no repercutirá en mi salud.
- No habrá sanción en caso de no aceptar la participación
- Puedo retirarme del proyecto si lo considero conveniente
- No recibiré remuneración alguna por mi participación
- Se guardara estricta confidencialidad sobre los datos obtenidos producto de mi participación, así como mi identidad, con el numero de expediente que oculte mi participación.

Lugar y fecha : _____

Nombre y firma del participante : _____

Testigo 1 Nombre : _____

Nombre y firma del Proyecto : Dra. Ramirez Cisneros Ana Karen.