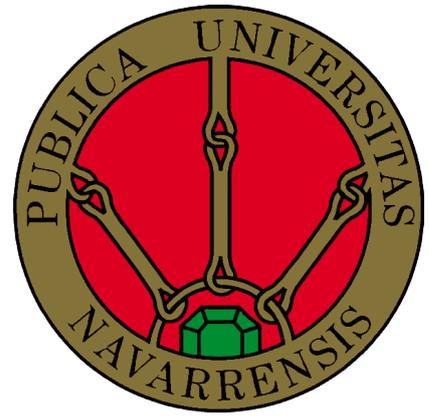


2017



Facultad de Ciencias de la Salud
Grado en Enfermería
Junio, 2017
Universidad Pública de Navarra

TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS

Autor: Rubén Bregaña Monente

Directora: Dña. Inmaculada Vega Ortega

RESUMEN

Las heridas crónicas siguen siendo un problema sociosanitario principal en los países desarrollados representando un importante gasto para la Sanidad Pública. Además, supone una causa fundamental de morbilidad, incapacidad y mortalidad siendo aún hoy en día un gran desafío para toda la comunidad sanitaria.

En los últimos años la terapia de presión negativa se ha erigido como una opción real y útil en el tratamiento de heridas crónicas, sobre todo en las de difícil pronóstico. La terapia de presión negativa tópica (TPN) es un tratamiento no invasivo y activo que consiste en la aplicación de presión subatmosférica tópica localizada en el lecho de la herida acelerando el proceso de cicatrización

Con este trabajo se ha pretendido recopilar la información más relevante sobre la terapia de presión negativa y sus beneficios en las heridas crónicas, para así dar a conocer este tratamiento moderno que puede suponer un gran avance para la cicatrización temprana de este tipo de heridas.

Palabras clave: heridas crónicas, cicatrización, presión negativa

ABSTRACT

Chronic wounds continue being a major socio-sanitary problem in developed countries and represent an important public health expenditure. In addition, it is a fundamental cause of morbidity, disability and mortality and is still a large challenge for the health community today.

In recent years, negative pressure therapy has emerged as a real and useful option in the treatment of chronic wounds, especially in those with a difficult prognosis. Topical Negative Pressure Therapy (TPN) is a non-invasive and active treatment based on the application of topical subatmospheric pressure located in the wound bed, accelerating the healing process

This project aim is to collect the most relevant information on negative pressure therapy and its benefits in chronic wounds, to make known this modern treatment that can be a great advance for the early healing of this type of wounds.

Key words: chronic wounds, cicatrization, negative pressure

INDICE

- INTRODUCCIÓN.....	1
→ <i>Tipos de heridas crónicas</i>	2
- <i>Úlceras por presión</i>	2
- <i>Úlceras venosas</i>	4
- <i>Úlceras arteriales</i>	4
- <i>Úlceras por pie diabético</i>	5
→ <i>Tratamientos convencionales en heridas crónicas</i>	8
- OBJETIVOS.....	13
- METODOLOGÍA.....	14
- DESARROLLO.....	16
→ <i>Terapia de presión negativa (TPN)</i>	16
- <i>Historia de la TPN</i>	16
- <i>Técnica y materiales para la utilización de la TPN</i>	17
- <i>Situaciones recomendadas y contraindicaciones de la TPN</i>	19
- <i>Complicaciones derivadas del uso de TPN</i>	21
→ <i>Comparación entre tratamientos convencionales y TPN</i>	22
- <i>Características de los estudios</i>	22
- <i>Resultados de los estudios</i>	23
- DISCUSIÓN.....	26
- CONCLUSIÓN.....	28
- BIBLIOGRAFÍA.....	29

1 – INTRODUCCIÓN

Las heridas crónicas se pueden definir como aquellas lesiones que desarrollan una escasa o nula cicatrización mientras se mantenga la causa que las produce.¹

En las heridas crónicas, el proceso de cicatrización se encuentra alterado y no sigue el orden normal de la reparación tisular de una herida. Este tipo de heridas coinciden en que sufren una prolongación de la fase inflamatoria, un incremento en la producción de metaloproteinasas, degradación de la matriz extracelular y un retraso en la migración celular y en la formación de tejido conectivo.²

Todo ello hace que la cicatrización espontánea o natural de las heridas crónicas se dificulte mucho, por lo que son necesarios unos cuidados de calidad para la correcta cicatrización de estas heridas.

Hay varios tipos de heridas crónicas, así que es necesario concretarlas en varios subtipos. En este trabajo se va a trabajar con los cuatro tipos más importantes en lo referente a su prevalencia. A continuación se enumeran los tipos de úlceras sobre los que se va a trabajar y después se adjunta la Tabla 1 donde se resumen las causas de todos los tipos de úlceras:

- Úlceras por presión
- Úlceras venosas
- Úlceras arteriales o isquémicas
- Úlceras neuropáticas (por pie diabético)

Tabla 1

Principales tipos de lesiones cutáneas y sus causas	
<i>Denominación</i>	<i>Causas</i>
Úlcera por presión	Isquemia mantenida por las fuerzas de presión, fricción o cizalla, solas o combinadas.
Úlcera por humedad	Humedad continuada que provoca eritema, maceración y excoriación de la piel, lo que puede confundirse con las anteriores.
Úlcera venosa	Inadecuado retorno venoso que provoca una insuficiencia venosa que desemboca en una hipertensión venosa y finalmente úlcera.
Úlcera arterial	Obstrucción del flujo arterial habitualmente causado por arteriosclerosis o una embolia.
Úlcera neuropática	Neuropatía y/o angiopatía de origen metabólico (diabético) que provoca una disminución de la sensibilidad y del aporte sanguíneo
Úlcera neoplásica	Distintos tipos de tumores pueden acabar afectando a la piel y produciendo lesiones en ella. Pueden ser lesiones primarias o metastásicas. También secuelas de exéresis del tumor o consecuencia del tratamiento aplicado.
Otras	Otras enfermedades, como la insuficiencia renal crónica que puede provocar calcifilaxis, las enfermedades

	autoinmunitarias (Wegener, Crohn, Churg-Strauss, etc), enfermedades infecciosas (amebiasis, lepra, úlcera de Buruli, etc.) o epidermólisis ampollar.
--	--

Tomado de: Soldevilla Agreda, JJ; García Fernandez, FP; Verdú Soriano, J. Úlceras cutáneas. Actualización en Medicina de Familia. 2008; 4(7):370-38

1.1 – Tipos de heridas crónicas

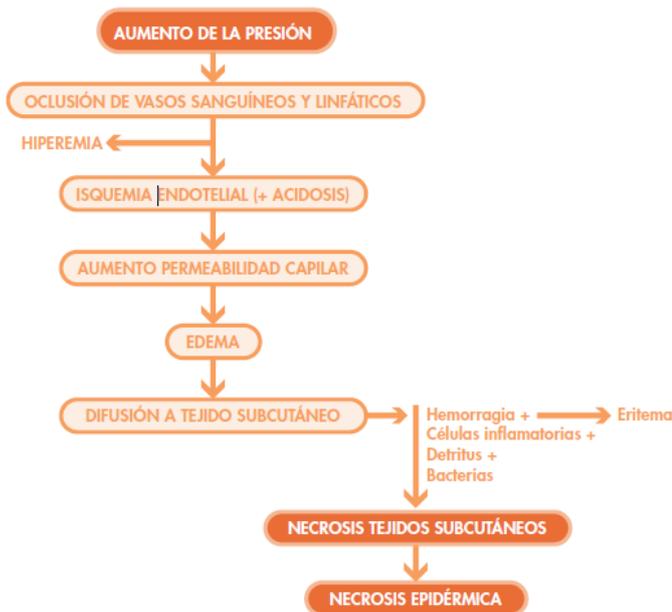
Úlceras por presión

Una definición muy aceptada es la que propuso M^a J. Almendáriz, que dice que “La UPP es una lesión de origen isquémico, localizada en la piel y tejidos subyacentes con pérdida de sustancia cutánea producida por presión prolongada o fricción entre dos planos duros”. Estos planos duros son, por una parte, un plano relativo al paciente (suele ser una prominencia ósea) y, por otra parte, un plano externo al propio paciente (cama, sillón, etc.).

Además, se distinguen dos tipos de presiones, la presión directa o perpendicular y la presión tangencial, también conocida como “fuerzas de cizallamiento” que se provoca al arrastrar al paciente por un plano duro.³

Por tanto, queda claro que la presión que se alarga en el tiempo es el comienzo de este tipo de úlceras. La presión capilar en el espacio venoso es de 16mmHg, mientras que en el espacio arterial es de 32 mmHg. Al ejercer presiones superiores durante un periodo de tiempo que se prolongue se crea un proceso de isquemia tisular que puede provocar muerte celular derivando en una úlcera por presión, como se puede observar en la Figura 1.⁴

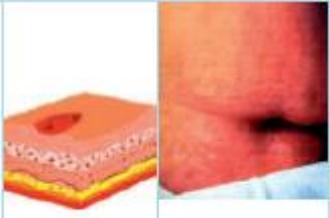
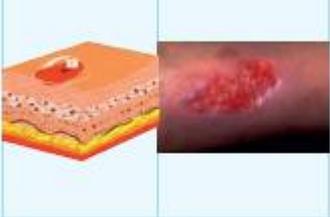
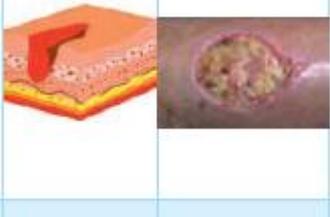
Figura 1



Fisiopatología de las UPP. Extraída de “Cuidados de Enfermería al paciente con úlceras por presión. Guía de prevención y tratamiento”. Hospital Universitario Puerta del Mar.

Actualmente, es habitual ver que las UPP se clasifican en cuatro grados según el grado de afectación tisular, siendo el Grado I el de menos afectación y el grado IV el de más.

Tabla 2. Clasificación de las UPP por grados.

GRADOS		AFECCIÓN	OTRAS CARACTERÍSTICAS
GRADO I		EPIDERMIS ÍNTEGRA	Color rojo-rosado. En pieles oscuras presenta tonos rojos, azules o morados. Hiperemia reactiva > 24 horas. El eritema se mantiene aún bajo la presión de los dedos.
GRADO II		EPIDERMIS y DERMIS	Flictenas o vesículas. Descamación y grietas.
GRADO III		TEJIDO CELULAR SUBCUTÁNEO	Bordes definidos Proceso necrótico Puede haber exudado seroso-sanguinolento. Pueden aparecer tunelizaciones y cavernas.
GRADO IV		MÚSCULO. SE PUEDEN ALCANZAR ARTICULACIONES	Tejido necrótico y exudado abundante. Pueden aparecer tunelizaciones y cavernas.

Extraída de: Hernández Vidal PA, Fernández Marin C, Clement Imbernón J, Moñinos Giner MR, Pérez Baldo A, et al. Úlceras por presión y heridas crónicas. Guía clínica del departamento de salud de la Marina Baixa. GNEAUPP. 2008.

En nuestro país no existen estudios a gran escala sobre la prevalencia de UPP en la población, aunque desde hace varios años el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) ha realizado hasta cuatro Estudios Nacionales sobre la Prevalencia de UPP en España. El último de ellos, de 2013, arroja resultados similares a los anteriores. Según este estudio, la prevalencia en 2013 se mantiene entre el 7% y el 8% en hospitales, ha aumentado al 7,9% al 9,1% entre personas en atención domiciliaria, y aumenta respecto a los anteriores a un 12,6-14,2% en centros sociosanitarios. Un 65% de las lesiones tienen un origen nosocomial y predomina el sexo femenino, con una edad por encima de 72 años excepto en hospitales, en los que los varones predominan.⁵

Aun siendo un estudio que puede padecer sesgos, vislumbra resultados parecidos a los del resto de países del sur de Europa y a los tres estudios anteriores, por lo que, aunque aproximados, son datos a tener en cuenta.

Úlceras venosas

Las úlceras venosas se pueden definir como las lesiones cutáneas que se generan debido a la insuficiencia de parte del sistema venoso. Es la fase final de una hipertensión venosa, que provoca un infarto tisular y genera las lesiones preulcerosas y la úlcera. Es la complicación más importante en la insuficiencia venosa crónica y son el resultado más avanzado de esta enfermedad.^{3,6}

La prevalencia de las úlceras venosas está reflejada en varios estudios, aunque son objeto de importantes sesgos por lo que sus resultados no son vinculantes. Según la Conferencia Nacional sobre las Úlceras de Extremidad Inferior (CONUEI), las úlceras venosas son las más comunes dentro de las úlceras de extremidad inferior con un porcentaje aproximado del 75-80%. Además, la prevalencia está en torno al 0,5-0,8% y se estima que aparecen entre 2 y 5 casos por cada mil habitantes al año.⁶

Actualmente, en el diagnóstico clínico de la insuficiencia venosa crónica, la recomendación de las sociedades internacionales de Angiología y Flebología es seguir el epígrafe ``C`` de la escala CEAP, en el que hay seis grados.⁷

- Grado C-0: ausencia de signos clínicos de IVC
- Grado C-1: varices reticulares/telangiectasias
- Grado C-2: varices tronculares
- Grado C-3: edemas
- Grado C-4: alteraciones cutáneas (lesiones preulcerosas)
- Grado C-5: grado C-4 + antecedente de úlcera cicatrizada
- Grado C-6: úlcera activa

Úlceras arteriales o isquémicas

Las úlceras isquémicas son lesiones en las que aparece una pérdida de sustancia que afecta al tejido epidérmico y que tiene su origen necesariamente en una isquemia arterial. Las úlceras isquémicas son el resultado de un aporte deficitario de sangre a los tejidos de la extremidad suponiendo una disminución de la actividad metabólica de las células, provocando a su vez que la piel de esta zona sea vulnerable a la ulceración.^{1,3}

Además, las úlceras de etiología isquémica se generan en la fase de Isquemia Crítica de la Extremidad (ICE), que es la fase terminal de la enfermedad.⁶ En 1992, el European Consensus Document critical Limb Ischemia definió la Isquemia Crítica como ``la persistencia de dolor en reposo que precisa analgesia regular por un periodo superior a las 2 semanas y/o úlcera o lesión necrótica en la pierna o en el pie en la que se

evidencia una presión sistólica en el tobillo < de 50 mmHg. En las personas diabéticas debe valorarse una presión digital < de 30mmHg''.

La prevalencia de las úlceras de origen isquémico es muy difícil de estimar, por la ausencia de resultados válidos y concluyentes. Según la CONUEI, la prevalencia está entre el 0,2-2% y cada año aparecen alrededor de 220 nuevos casos por cada millón de habitantes.⁶

Por otro lado, la clasificación de la isquemia arterial crónica tradicionalmente ha sido la que propusieron Leriche y Fontaine aunque también existen otras clasificaciones, como la de Rutherford.

Tabla 3. Escalas de clasificación de la isquemia arterial crónica

LA FONTAINE		RUTHERFORD	
ESTADÍO	CLÍNICA	ESTADÍO	CLÍNICA
I	ASINTOMÁTICA	1	ASINTOMÁTICA
Ila	CLAUDICACIÓN INTERMITENTE NO INVALIDANTE	2	CLAUDICACIÓN LEVE
Ilb	CLAUDICACIÓN INTERMITENTE INVALIDANTE	3	CLAUDICACIÓN GRAVE
III	DOLOR REPOSO	4	DOLOR REPOSO
IV	ÚLCERAS O GANGRENA	5	LESIONES TROFICAS
		6	GANGRENA

Extraída de: Asociación Española de Enfermería Vasculard y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Segunda edición. Sevilla: AEEVH, 2014. Pág. 11.

A continuación se detallan los distintos grados de la clasificación propuesta por Leriche y Fontaine:

- Grado I: asintomática
- Grado Ila: claudicación intermitente no invalidante
- Grado Ilb: claudicación intermitente invalidante
- Grado III: dolor en reposo
- Grado IV: úlceras o gangrena

Úlceras de etiología neuropática, pie diabético

La diabetes mellitus constituye uno de los problemas sanitarios principales de los países desarrollados por su elevada prevalencia, por su pronóstico y tratamiento y por el enorme coste económico que supone.

Las úlceras de pie diabético son una de las complicaciones más graves de la diabetes debido a que estas úlceras son realmente difíciles de tratar, derivando en muchos casos en amputaciones de los dedos. Las personas que padecen diabetes deben tener sumo cuidado con sus pies, ya que cualquier pequeña herida puede acabar en el peor de los casos con la amputación parcial o total del pie o de algún dedo.

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), "el Síndrome del Pie Diabético se define como la presencia de ulceración, infección y/o gangrena en el pie asociada a neuropatía diabética y a diferentes grados de enfermedad vascular periférica como consecuencia de la interacción compleja de diferentes factores inducidos por una hiperglucemia mantenida."

Además, la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) en su consenso sobre Pie Diabético de 1997 define el Pie Diabético, "como una alteración clínica de base etiopatogénica neuropática e inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, produce lesión y/o ulceración del pie."

La prevalencia de las úlceras por pie diabético es muy alta. Se considera que en 2012, a nivel mundial, la diabetes mellitus afectaba a unos 370 millones de personas, alrededor del 8,3% de la población mundial, siendo el 80% de enfermos habitantes de países desarrollados.⁸ En España es la primera causa de amputación no traumática y representa entre el 60% y el 80% de las amputaciones en extremidades inferiores. Estas amputaciones están acompañadas de una úlcera previa hasta en el 85% de los casos.⁹

Actualmente, las úlceras de pie diabético se pueden clasificar con varias escalas, aunque la más utilizada es la de Wagner.

Tabla 4

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

Extraída de: Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Segunda edición. Sevilla: AEEVH, 2014.

No por ello es la escala más acertada ni la más detallada, ya que diferencia los tipos de úlceras teniendo en cuenta el nivel de profundidad, sin contemplar datos como la isquemia, la infección o la etiología de la necrosis digital.⁸

Por otro lado, una escala más reciente y detallada es la clasificación de la Universidad de Texas, que sí contempla los datos antes mencionados.

Tabla 5. Clasificación de Texas de las úlceras por pie diabético

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

Extraída de: Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Segunda edición. Sevilla: AEEVH, 2014. Página 53.

Para finalizar, es muy importante el diagnóstico diferencial en este tipo de úlceras, ya que según su etiopatogenia (puede ser neuropática, isquémica o neuroisquémica) la elección del tratamiento y el propio pronóstico de la enfermedad se ven afectados. Para ello, hay que establecer las características de cada una.

Tabla 6. Diagnóstico diferencial de úlceras de pie diabético

	Neuropática	Neuroisquémica	Isquémica
Sensibilidad	Afectada	Afectada	Intacta
Localización	Áreas de impresión digital	Periférica (cantos del pie, interdigital, talón)	Periférica (pulpejos dedos, antepie)
Piel de perilesión	Hiperqueratosis	Sana o frágil	Frágil /cianosis
Lecho	Tejido granulación/esfacelo	Esfacelo/pálido	Pálido/necrótico
Coloración	Normal/hiperemia	Palidez/cianosis	Palidez/cianosis
Temperatura	Normal	Normal o disminuida	Disminuida
Raspado	Sangra	No sangra/ muy leve	No sangra/muy leve
Dolor	No	No	Si
Pulsos	Conservados	Ausentes	Ausentes
Revascularización	No necesita	Necesaria	Necesaria

Extraída de: Hernández Vidal PA, Fernández Marin C, Clement Imbernón J, Moñinos Giner MR, Pérez Baldo A, et al. Úlceras por presión y heridas crónicas. Guía clínica del departamento de salud de la Marina Baixa. GNEAUPP. 2008. Página 94.

1.2 – Tratamientos convencionales en heridas crónicas

Las heridas crónicas, como ya se ha demostrado, son un problema sociosanitario clave por muchas razones. Empeoran la calidad de vida de los pacientes, tienen un pronóstico complicado, su prevalencia es muy elevada en países desarrollados y tiene un coste económico alto para el sistema sanitario. Aunque los avances sanitarios sobre la cicatrización de las heridas hayan dado como resultado unos cuidados de mayor calidad en relación al tratamiento y pronóstico de estas, el cuidado de las heridas sigue siendo un reto para todos los profesionales de la salud.

Las/os enfermeras/os tienen un papel protagonista en el cuidado de las heridas, y entra dentro de las competencias básicas de la profesión. Es fundamental que el abordaje de estas heridas de mal pronóstico sea multidisciplinar, ya que es la única manera de agrupar todos los conocimientos para un bien común. Una buena práctica que busque un objetivo común, la cicatrización de la herida, tendrá más posibilidades de dar como resultado una cicatrización correcta y por tanto una recuperación favorable del paciente.

Para conseguir un tratamiento correcto de las heridas crónicas es básico establecer un diagnóstico diferencial entre los tipos de úlceras además de tener un enfoque que esté condicionado según la etiopatogenia de la lesión. No existe un único tratamiento correcto y efectivo, si no que siempre debe ir de la mano de la atención a la patología de base del paciente, que verdaderamente influye en el porvenir de la herida. El tratamiento, por lo general, suele ser prolongado y de evolución lenta.

Por otra parte, el pronóstico no va ligado únicamente al tratamiento local de la úlcera, sino que es un conjunto de cuidados hacia el paciente y la propia herida lo que hace un plan de cuidados general que debe ser capaz de englobar todos los factores capaces de mejorar la evolución.

También entra en juego la experiencia personal del profesional que trata la herida, además de la capacidad de observación clínica y la formación y conocimiento específico sobre las heridas crónicas. Queda claro, pues, que una educación específica de los profesionales sanitarios es imprescindible para lograr un resultado favorable.

Desde hace alrededor de 50 años, las investigaciones acerca de la cicatrización (Winter 1962, Maibach 1963) hicieron que apareciera la cura en ambiente húmedo (CAH), que principalmente busca facilitar la migración epitelial con productos que generan y mantienen la herida húmeda favoreciendo una fase inflamatoria menos prolongada, una proliferación y migración de los queratinocitos, una mayor proliferación de los fibroblastos, mayor síntesis de colágeno, mejor desarrollo de la angiogénesis y una reducción de la herida más temprana.⁸

Desde hace algunos años está tomando importancia un modelo que se basa en la preparación del lecho de la herida para el abordaje de las heridas crónicas. Con el fin de aplicar esta idea a la práctica, el Advisory Board on Wound Bed Preparation introdujo el acrónimo TIME, que es una clasificación orientada a preparar el lecho de la herida y que consta de cuatro partes, cada una de ellas enfocada en distintas anomalías de la herida y que sirve para un enfoque integral y para establecer unas pautas para los profesionales de la salud en el tratamiento de las mismas. El significado de este esquema se separa en cuatro partes:

- T: Tejido no viable
- I: Infección o inflamación
- M: Desequilibrio de la humedad (Moisture)
- E: Borde de la herida (Edge)

Este sistema para la preparación del lecho es un sistema dinámico y nunca estático que debe adaptarse a las necesidades del paciente y de la herida. El objetivo de este esquema es optimizar el lecho de la herida facilitando un proceso normal de cicatrización.



Asociación Española de Enfermería Vasculare y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Segunda edición. Sevilla: AEEVH, 2014.

Siguiendo el orden del esquema TIME, a continuación se van a describir las actividades de manera breve para el tratamiento local de las heridas crónicas.

En primer lugar, la realización de una correcta limpieza es clave para la correcta cicatrización de la herida, ya que tiene como objetivo la limpieza de bacterias y restos de exudado. Muchas veces es un paso que no se trata con la importancia que merece, pero puede ser la base de una buena recuperación. Además, después de cada lavado hay que proceder al secado de la herida y de la piel perilesional. Para la limpieza de la herida se recomienda utilizar suero fisiológico al 0,9%, aunque no existen evidencias que contraindiquen la utilización de agua potable, agua hervida o agua destilada.^{3,4,8}

T: Control del tejido no viable

En las heridas que no siguen un proceso normal de cicatrización es habitual encontrar tejido necrótico o que comprometa el correcto desarrollo de la herida. Su eliminación tiene efectos muy beneficiosos ya que se eliminan bacterias y restos de tejido no vascularizado, además de carga celular obteniendo un lecho preparado para la formación de tejido sano.

Para la eliminación de este tejido necrosado y desvitalizado se utiliza el desbridamiento de la lesión, que consiste en el conjunto de mecanismos (fisiológicos o externos), dirigidos a la retirada de todos los tejidos y materiales no viables presentes en el lecho de la herida. Se debe realizar un desbridamiento inicial y otro de mantenimiento, por la carga de tejido necrótico y exudado que interfiere en la cicatrización.¹¹

Existen diferentes tipos de desbridamiento según las características de la herida y del paciente que el profesional debe escoger según las necesidades percibidas. Éstos no son incompatibles entre sí, pudiendo utilizar diferentes combinaciones entre ellos. Los beneficios obtenidos por la retirada de material necrótico tiene un alto grado de evidencia⁴, pero la elección entre uno u otro no dispone de evidencias significativas, siendo el profesional sanitario el responsable de la elección del método.

Los diferentes tipos de desbridamiento son:

- Quirúrgico
- Cortante
- Enzimático
- Químico
- Osmótico
- Mecánico
- Larval
- Autolítico

Así, la utilización de un tipo o de varios por parte de los profesionales sanitarios debe basarse en la experiencia personal, en el estado general del paciente, la localización anatómica de la lesión, la vascularización del área lesionada y el control del dolor.¹⁰

I: Control de la inflamación y de la infección

Es muy común que las heridas crónicas presenten una colonización bacteriana o fúngica. La propia piel presenta una flora bacteriana, así que las heridas crónicas también están colonizadas de forma natural y espontánea. Su simple presencia no indica que la herida esté infectada. Se pueden clasificar según la carga bacteriana y el tipo de bacteria que aparezca en la lesión:

- Lesión contaminada: son aquellas heridas que contienen microorganismos que suelen ser habituales de la piel (flora saprófita), en las que las bacterias presentes no se multiplican ni afectan al proceso de cicatrización.

-Lesión colonizada: aquellas heridas en las que hay microorganismos presentes, que se multiplican pero sin generar signos ni sintomatología propios de infección.

- Lesión en colonización crítica: el concepto de colonización crítica se refiere a un nivel de carga bacteriana que influye directamente en el proceso de cicatrización de la lesión, sin dar sintomatología de infección. Autores como Robson MG o Dow G consideran que se alcanza el estado de colonización crítica con una carga bacteriana de 1×10^5 organismos por gramo de tejido, aunque no es una cifra definitiva, ya que otros autores como Harding KG defienden que este número varía por la distinta virulencia de las bacterias.¹² Es por ello que también se debe tener en cuenta otros factores como la cantidad de tejido necrótico, la virulencia de la cepa, la capacidad de penetración en los tejidos o la inmunorespuesta del paciente.

Lesión infectada: son aquellas que contienen una carga bacteriana elevada y producen los signos y la sintomatología típicos de una infección, como la inflamación (edema, eritema, calor), mal olor, dolor o exudado purulento. En caso de que la lesión esté infectada deberá iniciarse el tratamiento antibiótico sistémico más adecuado complementándose con apósitos que combatan la infección local, por ejemplo los que contienen plata o cadexómero yodado. Además, es recomendable realizar un cultivo y un antibiograma para esclarecer los diferentes tipos de bacterias que colonizan la lesión.¹¹

M: control del exudado

La cura en ambiente húmedo es un gran avance para la cicatrización y reepitelización de las heridas. Este descubrimiento ha llevado al desarrollo de una gran variedad de apósitos con la finalidad de mantener esa humedad, aunque es necesario un control del exudado para mantener un ambiente óptimo, adaptado al medio y que no afecte a la piel perilesional provocando una maceración que complique la cicatrización. Además, al igual que sucede con el exceso de exudado, la carencia de humedad también provoca un retraso en la cicatrización de la herida.^{8, 11}

El exudado nos puede aportar información sobre el estado actual de la lesión. Su color, consistencia, olor y cantidad son indicadores de un posible cambio en el devenir de la herida y de la enfermedad concomitante, y tiene que llevarnos a una reevaluación del estado del paciente.

Para proporcionar al lecho de la herida la humedad correcta para la división y la migración celular se pueden utilizar distintos tipos de apósitos que controlen el exceso de exudado manteniendo la herida en condiciones aceptables de humedad, además de otras técnicas como la terapia de presión negativa, técnica que será detallada más adelante.

Algunos tipos de apósitos para el control del exudado son:

- Alginatos: absorben el exudado reaccionando químicamente con él formando un gel hidrófilo que crea un ambiente caliente y húmedo, favoreciendo unas condiciones óptimas para la cicatrización
- Hidrocoloides: absorben y retienen el exudado, controlando la cantidad entre el apósito y la lesión. Deben retirarse cuando el exudado alcanza el borde de la lesión.
- Espumas de poliuretano: absorben el exudado manteniendo un medio húmedo previniendo la maceración. No forman gel con el contacto con el exudado, por lo que no dejan residuos.

E: Estimulación de los bordes epiteliales

Para una cicatrización eficaz es necesario un epitelio intacto además de la recuperación funcional del tejido. Esta cicatrización se da desde los bordes hacia el centro de la lesión por migración celular y se deben utilizar productos que aceleren la cicatrización y favorezcan la formación de tejido de granulación mediante procesos biológicos.

Los apósitos bioactivos favorecen estos procesos, por ejemplo los apósitos de colágeno, los apósitos de ácido hialurónico, los apósitos con carga iónica, factores de crecimiento o matriz extracelular proteica.^{6, 11}

2 - OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

Exponer y valorar los beneficios de la utilización de la terapia por presión negativa en el tratamiento de heridas crónicas.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

Describir la fisiología de la cicatrización cutánea y valorar las causas por las que la terapia por presión negativa es beneficiosa para la cura de heridas con mal pronóstico.

Comparar la terapia de presión negativa y las terapias convencionales en el tratamiento de heridas crónicas en base a resultados medibles.

3 – METODOLOGÍA

A continuación se van a describir los métodos y materiales que se han utilizado para el desarrollo de este trabajo y de los objetivos planteados. La metodología es la propia de una revisión sistemática cualitativa, debido a que el objetivo del trabajo es dar a conocer una técnica novedosa y explicar los beneficios que puede tener en la cura de heridas crónicas, para así incluirla en el abanico de posibles tratamientos ante una herida compleja de difícil resolución.

Tras una búsqueda bibliográfica de información realizada entre los meses de febrero y mayo de 2017 en distintas bases de datos científicas (Biblioteca Cochrane, Pubmed, Dialnet y Scielo) los criterios de inclusión y de exclusión para la selección de artículos son los siguientes.

Criterios de inclusión:

- Artículos que se adecuen a los objetivos del estudio
- Artículos elaborados en castellano e inglés
- Artículos publicados en un periodo de tiempo entre 2010 y 2017 (aplicado solamente en la primera búsqueda)

Criterios de exclusión:

- Artículos que no tuvieran acceso a texto completo
- Artículos que no cumplieran uno o varios de los criterios de inclusión
- Artículos cuyo título o resumen no se adecuaban a los objetivos del trabajo
- Artículos que, tras la lectura del resumen, no se adecuaran al tema específico del trabajo.
- Ensayos clínicos controlados no aleatorizados, estudios de casos, estudios no analíticos y estudios cohorte.
- Ensayos realizados con animales.

Además, el número de artículos que se han escogido se representan en la siguiente tabla.

Tabla 7. Artículos seleccionados según la base de datos

BASE DE DATOS	PALABRAS UTILIZADAS	FILTROS	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS SELECCIONADOS
Dialnet	Negative pressure therapy	Textos completos, desde 2010	15	3
Pubmed	Negative pressure therapy	Textos completos, últimos 5 años	49	2
Biblioteca Cochrane	Presión negativa	Desde 2010	20	3
Scielo	Tratamiento heridas crónicas	Desde 2010	31	1

Tras la primera búsqueda, muchos de los artículos se referían al uso de la TPN en otras situaciones que no se han contemplado en este trabajo específico de las heridas crónicas por lo que fueron excluidos. Esta primera búsqueda hizo posible la revisión de los artículos presentes en las bibliografías de cada uno de ellos, escogiendo así los de mayor interés para el trabajo.

Además, en mi paso por la 4 planta del Hospital de Navarra (en la que además de otras especialidades está Cirugía plástica) he tenido la oportunidad de realizar observación participante de la técnica por presión negativa y por tanto comprenderla mejor y tener la ocasión de poder trabajar a pie de cama con ella. Por otra parte, la supervisora de la planta me ofreció la oportunidad de leer varios catálogos explicativos de distintas casas comerciales que ofrecen la TPN además de recomendarme bibliografía y resolver las dudas que pudiera tener.

Por otra parte, además de los artículos ya mencionados, para completar la información se han utilizado documentos de posicionamiento (EWMA, GNEAUPP, WUHWS), protocolos, guías de práctica clínica y diferentes documentos de consenso (CONUEI, American Venous Forum Committee), todos ellos publicados por asociaciones enfermeras o médicas de cierta importancia.

4 – DESARROLLO

4.1 – Terapia de presión negativa

La terapia de presión negativa tópica (TPN) es un tratamiento no invasivo y activo que actúa positivamente en el ambiente de la herida y que consiste en la aplicación de presión subatmosférica tópica localizada y controlada, acelerando el proceso de curación de heridas.

Este método provoca la aceleración de una serie de procesos fisiológicos, como una vasodilatación capilar que conlleva un aumento de la perfusión por el efecto de ósmosis. Esto se traduce en una hipergranulación del lecho de la herida y una angiogénesis mientras se promueve la epitelización de la lesión. El propio efecto físico de la presión negativa conlleva un acercamiento de los bordes de la herida disminuyendo el tamaño de la misma.¹³

Por otra parte, el exceso de exudado es retirado por el efecto de succión y aspiración pero siempre manteniendo el lecho húmedo ya que, como ya se ha demostrado, la cura en este ambiente es un principio básico en la cicatrización de las heridas crónicas. Además, el sellado por vacío necesario para ejercer este tipo de presión favorece su aislamiento y por tanto reduce el riesgo de infección procedente del medio exterior. La disminución de la cantidad de exudado hace que se reduzca el número de enzimas proteolíticas que ralentizan la cicatrización por el efecto inhibitorio que producen sobre los fibroblastos, células endoteliales y queratinocitos.^{13, 14}

Historia de la TPN

El uso de presión subatmosférica para fines terapéuticos no es una técnica moderna ni mucho menos. Se utilizaba en la medicina tradicional china como técnica accesoria en las sesiones de acupuntura ya que se observó que causaba hiperemia. Hoy en día, se sigue utilizando para este fin. Muchos años después, en 1841, Junod empezó a aplicar la presión negativa mediante tazas de cristal que primero calentaba y aplicaba en la piel sana de sus pacientes para después, cuando el aire del interior de la taza se enfriaba, crear una presión negativa dentro de las tazas que causaba hiperemia. Con este procedimiento, buscaba “estimular la circulación”.¹⁵

Años después, en 1989, Argenta y Morykwas estudiaron un apósito con espuma de poliuretano que ejercía de punto medio con un aparato de vacío para un estudio que realizaron sobre animales.¹⁵ La espuma de poliuretano era un elemento clave para realizar este tipo de terapia de manera segura y aplicando la misma presión en todos los puntos. Basándose en este principio, Kinetic Concepts Inc. desarrolló un sistema (el VAC®, o *vacuum assisted closure*) que utilizaba una espuma de poliuretano con poros de gran tamaño para que al ejercer presión sobre ella su volumen se redujera, acercando así los bordes de la herida entre sí.

Fue a partir de 1993 cuando Fleischmann *et al.* aplicaron la TPN sobre heridas utilizando un apósito de espuma para promover la cicatrización en 15 paciente con fracturas abiertas, observando que las heridas evolucionaban bien, sin infección en el hueso.¹⁶

En la actualidad, hace ya algunos años, hay un gran impulso de la TPN en muchos ámbitos de cura de heridas y diversas compañías farmacéuticas están avanzando en nuevos sistemas y comercializando distintos tipos de apósitos según el tipo de herida, localización, etc. Las farmacéuticas que comercializan estos aparatos son KCI, Smith & Nephew, Hartmann, Molnlycke y Bioser-MDB.¹⁷

Materiales y técnica para la utilización de TPN

Según la Asociación Nacional de Enfermería Dermatológica e Investigación del Deterioro de la Integridad Cutánea (ANEDIDIC) en su protocolo de cura con presión negativa o vacío el equipo necesario para el montaje del sistema de presión negativa es el siguiente:¹⁷

- Sistema de aspiración (ya sea de pared o con un dispositivo de succión)
- Recipiente para el exudado
- Conexión del sistema de aspiración al paciente
- Protección para la entrada de aire al paciente, sello de agua
- Esponja estéril
- Tubo o sonda estéril y fenestrado/a para la extracción del exudado
- Film de poliuretano para el sellado

Además del equipo necesario para el montaje del sistema de presión negativa, se necesitan diferentes materiales para limpiar y curar la herida, además de para colocar correctamente el sistema de succión protegiendo siempre la piel perilesional para evitar la maceración.

- Gasas y compresas estériles
- Guantes limpios
- Guantes estériles
- Solución salina al 0'9%
- Solución de Clorhexidina al 1%
- Esponja esterilizada
- Apósito hidrocoloide fino para la protección de la piel perilesional
- Apósito polimérico-siliconado para la zona donde el tubo presione la piel circundante
- Bisturí o tijera, pinzas de disección, pinzas de Köcher estériles para la cura

Actualmente existen varios dispositivos diferentes aunque las características de todos ellos son similares, basándose en los mismos principios y apoyándose en objetivos comunes. Las diferencias más significativas están en la interfaz del dispositivo y en pequeños detalles que no suponen un cambio suficiente como para distinguir unos sistemas u otros. A continuación se van a presentar los distintos pasos a seguir para la correcta colocación y mantenimiento del sistema VAC® por ser una marca comercial contrastada y con años de experiencia dentro de la TPN, además de ser la utilizada en la mayoría de ensayos que se pueden encontrar actualmente. Además, no hay estudios que demuestren diferencias en los resultados entre distintas marcas que comercializan este tipo de sistemas. Aún con todo, los pasos a seguir pueden extrapolarse al resto de sistemas por las razones anteriormente expuestas.

La técnica de colocación del dispositivo se puede dividir en varias fases:

- Preparación del lecho: para comenzar, se debe retirar todo el material previo que haya en la lesión, (gasas, apósitos anteriores, etc.). Además, en caso de ser necesario se debe coger un cultivo microbiológico antes de proceder a la limpieza de la herida con suero fisiológico al 0,9%. Después hay que realizar un desbridamiento para retirar todo el tejido necrótico asegurándose de que se ha conseguido una hemostasia adecuada. Por último, se debe preparar la piel perilesional asegurándose de que esté limpia y seca^{16, 18}.

- Colocación de la esponja: tras preparar el lecho correctamente, hay que proceder a rellenar completamente el hueco de la herida con una esponja estéril y porosa, con el tamaño de los poros grande debido a que reparte mejor la fuerza de succión por todo el lecho. Hay dos tipos de esponjas diferenciadas por su densidad y el tamaño de los poros. La esponja negra tiene poros de entre 400 y 600 micras y es de poliuretano. Se aplica en el interior de la herida, es más ligera, se colapsa más fácilmente y es hidrofóbica. Se utiliza cuando es necesaria una estimulación de la granulación además de una contracción de la lesión. Por su parte, la esponja blanca tiene poros de alrededor de 250 micras, por lo que es más densa, y está compuesta de polivinilalcohol. Necesita mayor nivel de presión para colapsarse, y se utiliza cuando el tejido de granulación es escaso y cuando se requiere más fuerza de tensión. Además, es hidrófila¹⁸ (absorbe el exudado). Tras esto hay que proteger la piel perilesional con apósito hidrocoloide fino para evitar la maceración.

- Colocación del tubo: tras la colocación de la esponja rellenando el hueco de la herida, se debe colocar un tubo estéril y fenestrado, teniendo en cuenta que no ejerza presión sobre la piel circundante para no producir ninguna lesión relacionada con la presión colocando un apósito polimérico si es necesario. Además, hay que asegurarse de la correcta conexión a la esponja y al dispositivo de succión, que a su vez tendrá integrado un recipiente para el exceso de exudado.

- Colocación del apósito de sellado: tras colocar la esponja e introducir el tubo de manera que salga de forma paralela a la herida, se debe colocar el apósito para sellar todo el sistema y poder ejercer la presión negativa. El apósito transparente debe abarcar la lesión, el tubo fenestrado y 5 cm. de la piel perilesional, asegurándose de

que queda bien sellado. KCI, la casa comercial del sistema VAC®, recomienda cambios de apósito cada 24-48 horas si la herida está infectada, alargándose hasta las 72 horas una vez comprobada la eficacia de la cura. El apósito debe ser revisado como mínimo una vez por turno asegurándose de su correcto sellado, comprobando que el dispositivo esté conectado, vigilando que no existan acodamientos en el tubo y verificando que no haya fugas, aunque los sistemas modernos cuentan con alarmas que facilitan el trabajo del profesional sanitario¹⁸.

- Conexión a la bomba de succión: el último paso a realizar es conectar todo el sistema a la bomba de succión a través del tubo fenestrado. El dispositivo que aplica la presión negativa es capaz de ofrecer presión continua o intermitente además de ofrecer la posibilidad de variar el rango de presión desde 50mmHg hasta 200mmHg. Los ciclos habituales de presión negativa intermitente son de 5 minutos aplicando presión y 2 minutos de descanso, y se puede programar la duración de los mismos. Según la casa comercial, la presión ideal es 125mmHg pero en úlceras dolorosas se puede rebajar de 50 hasta 75mmHg, pudiéndose aumentar hasta 150mmHg en lesiones más profundas y exudativas siempre que el paciente lo tolere¹⁸. Según el propio fabricante hay que tener especial atención en el cese prematuro de la aplicación de TPN, ya que podría causar un efecto rebote haciendo que disminuya el tejido de granulación ya formado^{18, 19}.

Figura 2

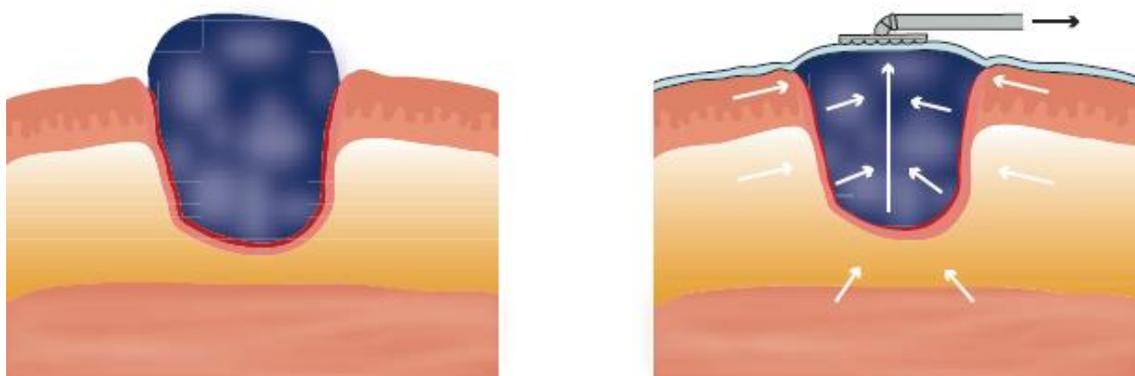


Imagen representativa de un sistema de succión ya conectado.

Extraída de: European Wound Management Association (EWMA). Documento de posicionamiento: La presión negativa tópica en el tratamiento de heridas. Londres: MEP Ltd, 2007.

Situaciones recomendadas y contraindicaciones para la TPN

Antes de iniciar la TPN es necesaria una planificación global del tratamiento incluyendo una valoración integral del paciente, que incluya posibles factores que dificulten la cicatrización además de otros factores. Es muy importante definir los objetivos, los criterios de valoración y los propósitos que se quieren conseguir. Para ello, lo primero es valorar y tratar la etiopatogenia subyacente de la lesión y las enfermedades concomitantes del paciente si las hubiera. Además para que el tratamiento sea

efectivo hace falta mejorar lo máximo posible el bienestar físico y nutricional del paciente¹⁶.

Los factores que aparecen en la Tabla 7 son aquellos que pueden favorecer el éxito en el tratamiento, aunque en muchas ocasiones los pacientes no presentan estas características. Por ejemplo en los pacientes con úlceras por pie diabético ya que de manera frecuente no tienen un buen riego sanguíneo y sufren a menudo enfermedades concomitantes que complican el tratamiento¹⁷.

Por otro lado, el propio fabricante recomienda utilizar la TPN en heridas que no hayan disminuido su tamaño hasta el 50% en un mes con los tratamientos convencionales. La TPN se puede utilizar en muchos tipos de heridas, siempre teniendo en cuenta que el paciente tenga capacidad de cicatrización y esté hemodinámicamente estable.

Tabla 7. Factores que favorecen el éxito del tratamiento.

Factores de la herida	Factores del paciente
<ul style="list-style-type: none"> ■ Herida con buen riego sanguíneo ■ Herida con un lecho granulado sano ■ Herida recién desbridada (según lo recomendado*) ■ Herida con abundante exudado ■ Herida mayor de 2 cm de ancho 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Paciente estabilizado al máximo desde el punto de vista médico (p. ej., nutrición, presión arterial, glucemia, equilibrio hidroelectrolítico, infección) ■ Paciente con pocas enfermedades concomitantes o con un buen control de las mismas ■ Paciente que está cómodo (p. ej., sin dolor) ■ Paciente que cumple el tratamiento

*Nota: El desbridamiento quirúrgico a veces no es adecuado en algunas heridas crónicas. Antes de empezar el tratamiento con VAC es importante asegurarse de que el lecho de la herida está limpio y no contiene tejido necrótico ni un exceso de productos de desecho

Extraída de: World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Principios de las mejores prácticas: Sistema de cierre al vacío: recomendaciones de uso. Documento de consenso. Londres: MEP Ltd, 2008.

La TPN, sin embargo, también está desaconsejada en varias situaciones. Aunque puede ser muy beneficiosa en diferentes tipos de heridas, también existen casos en los que hay que ser extremadamente cuidadosos e incluso en los que no se debe utilizar esta terapia bajo ningún concepto.

La TPN está contraindicada en pacientes con neoplasia maligna en la lesión, ya que la angiogénesis que se genera puede estimular aún más el crecimiento de las células malignas. Tampoco debe utilizarse en osteomielitis sin tratar, en fístulas no entéricas e inexploradas o directamente sobre órganos, arterias y venas. Además, la TPN está contraindicada en heridas con tejido necrótico y costras. En caso de sensibilidad a la plata, no utilizar si el sistema utiliza plata (VAC GranuFoam Silver®). Por último, hay que extremar las precauciones si existe un sangrado activo o el paciente está en tratamiento con anticoagulantes²¹.

Como advertencias en el uso de la TPN, como ya se ha descrito, hay que tener precaución con los pacientes con hemorragia activa, hemostasia difícil en la herida o que estén sometiéndose a un tratamiento anticoagulante. Esto se debe a que el sangrado se puede ver aumentado como respuesta a la succión.

También deben extremarse las precauciones con la elección de la TPN cuando el apósito está cerca de estructuras y órganos vitales, asegurándose siempre de que están debidamente protegidas por la fascia, el tejido de recubrimiento o cualquier otra barrera protectora. Por último, en presencia de cualquier fragmento óseo o borde afilado que puedan dañar las estructuras próximas²⁰.

Como factores externos que puedan contraindicar su uso, la localización de la herida, el ámbito clínico, la capacidad del paciente para tolerar el tratamiento y la disponibilidad de personal y equipos especializados pueden ser claves en que el tratamiento sea apropiado o no.

Complicaciones derivadas del uso de TPN

La TPN es una técnica que debe ser aplicada por un profesional sanitario con conocimientos especializados sobre este tipo de terapia. La vigilancia y el control son básicos para evitar este tipo de complicaciones y para que pueda haber una respuesta rápida y controlada en caso de que aparezcan^{14, 18, 21}:

- Sangrado en el cambio de esponja por el crecimiento excesivo del tejido de granulación, sobre todo si la TPN se aplica por un tiempo prolongado.
- Reacciones alérgicas al material utilizado (esponjas, apósitos, etc.).
- Necrosis de los márgenes de la herida o intolerancia de la piel debido al apósito de sellado. Como ya se ha descrito, se deben cubrir 5 centímetros de piel circundante.
- Infección de la herida.
- Pérdida masiva de líquidos por la lesión.
- Dolor, acentuándose durante los cambios de esponja y al comenzar a aplicar presión negativa.
- Fuga de líquidos a través del apósito de sellado.
- Aparición de UPP en la piel perilesional producidas por la presión ejercida por el tubo de drenaje. Para evitarlo, variar la dirección del tubo en los cambios de apósito o proteger la piel con apósito polimérico por debajo del tubo.
- Olor intenso.
- Sangrado.

4.2 – Comparación entre métodos convencionales y TPN

Tras conocer los beneficios teóricos y las características de la TPN es necesaria una revisión de estudios que demuestren si es una terapia efectiva o no frente a las terapias convencionales.

Para la comparación de ambos métodos se han escogido 8 ensayos clínicos aleatorizados que comparan el tratamiento en heridas crónicas con un grupo experimental que recibía terapia de presión negativa y un grupo control que era tratado con terapias avanzadas basadas en la cura en ambiente húmedo exceptuando dos estudios en los que el grupo control era tratado con apósitos de gasa con suero fisiológico.

Características de los estudios

Todos los estudios fueron publicados en inglés y el tamaño muestral de los diferentes estudios varió de 10 a 342 pacientes, con un total de 558 pacientes. Tres estudios incluyen también el número de heridas^{22, 24, 26}.

En todos los estudios se aplicó una presión subatmosférica de 125mmHg exceptuando a Ford *et al.* que no especifica el régimen ni la cantidad de presión aplicada. En todos los ensayos clínicos escogidos la TPN se aplica de forma continua.

Por otro lado, en lo referente a la calidad metodológica de dichos estudios se observa que en ninguno de los estudios ni el paciente ni los profesionales sanitarios estaban cegados al tratamiento y en cuatro de ellos hubo evaluación cegada de los resultados de la terapia^{22, 23, 24, 26}. En cuanto al riesgo de sesgos debido a la financiación de los ensayos, cinco de ellos fueron parcial o totalmente financiados por la casa que comercializa el sistema de TPN (Kinetic Concepts Inc.). Por estas razones, en general, se consideran los estudios descritos como de baja calidad metodológica.

Por último, únicamente tres artículos^{21, 24, 28} describieron las patologías concomitantes de los pacientes aún con la importancia que tiene para el posterior análisis de resultados. Ford *et al.* comentan tres casos de osteomielitis de condición previa al estudio. Por su parte, Wanner *et al.* describen tres casos de hipoalbuminemia en el grupo experimental y un caso en el grupo control, además de hipoproteinemia (cinco en el grupo tratado con TPN y tres en el grupo control), enfermedad vascular en dos pacientes del grupo control y anemia en ocho pacientes del grupo experimental y cinco pacientes del grupo control.

Moues *et al.*, para terminar, concreta que el número de pacientes que sufrían enfermedades concomitantes durante la realización del estudio era mayor en el grupo control, por lo que los resultados habrían podido verse alterados.

Resultados de los estudios

En cuanto a los resultados de los estudios incluidos, se va a proceder a subdividirlos en base a las medidas de resultado que han utilizado la mayoría de ellos.

La mayoría de ensayos clínicos escogidos valoran los resultados en base al tiempo de curación de la herida (tiempo hasta la curación completa o tiempo hasta que la herida esté lista para la cirugía), coste-efectividad del tratamiento, cicatrización o disminución del tamaño de las heridas (cambio de volumen, área de la herida y profundidad) y efectos adversos observados a lo largo del estudio.

Además, Joseph *et al.* y Vuerstaek *et al.* contemplan la tasa de complicaciones derivadas del tratamiento. Wanner *et al.*, por su parte, utiliza el tiempo hasta cierre del 50% del volumen inicial de la herida. Por último, Vuerstaek *et al.* además estudian el tiempo dedicado de enfermería (minutos) y la tasa de recurrencia al año.

1 – *Tiempo de curación de la herida*

En este apartado, los ensayos estudian dos medidas de resultados. La primera, el tiempo hasta la curación completa de la herida, aparece en dos de los estudios escogidos^{25, 27} dando como resultado una reducción considerable del tiempo necesario en el grupo tratado con terapia de presión negativa. Por ejemplo, en el estudio elaborado por Blume *et al.* el tiempo necesario en el grupo experimental fue de 96 días de media frente a los más de 112 días necesitados en el grupo control.

Por su parte, Wanner *et al.* no encuentran diferencias entre ambos grupos (27 días frente a 28 en el grupo control) estudiando el tiempo necesario para el cierre del 50% del volumen inicial de la herida.

La otra medida de resultado estudiada relacionada con el tiempo de curación de la herida es el porcentaje de pacientes con cierre completo de la herida dentro del tiempo que dura el tratamiento. Blume *et al.* refiere que la proporción de pacientes que lo lograron fue considerablemente mayor en el grupo experimental, siendo del 40,8% (73 pacientes de 169) frente al 28,9% (48 de 166) logrado en el grupo control.

2 – *Cicatrización de las heridas*

Otra de las variables estudiadas en los ensayos escogidos está relacionada con la cicatrización de las heridas. En este apartado, los estudios diferencian dos medidas distintas relacionadas con esta variable. Por una parte, el porcentaje de superficie cicatrizada a lo largo del tratamiento y por otra el cambio del área cicatrizada en la herida por día, que se mide en centímetros.

En cuanto al porcentaje de superficie cicatrizada o variación en la dimensión de la herida a lo largo del tratamiento, cinco estudios^{21-24, 26, 28} utilizan el porcentaje de volumen, área o profundidad de herida cicatrizada y otro estudio²⁷ utiliza el cambio de área cicatrizada por día medida en centímetros.

Joseph *et al.* y Eginton *et al.* describen un porcentaje de reducción de la herida significativamente mayor en el grupo tratado con TPN, estudiando la profundidad y el volumen de la misma. Por su parte, Ford *et al.* observan que el porcentaje de profundidad cicatrizada de la herida es algo mayor en el grupo experimental (-51,8%) frente al grupo control (-42,8) aunque no haya una diferencia importante en los resultados. Además, describen que el cambio en el área es similar en ambos grupos.

En cuanto al área de la herida, dos estudios^{23, 28} observan una reducción importante en el grupo experimental comparándolo con el grupo control, mientras que Blume *et al.* describen que el cambio en el área de la herida es mayor en el grupo experimental, habiendo una diferencia considerable entre los dos grupos.

3 – Coste-efectividad

Únicamente un estudio de los escogidos para comparar las dos técnicas incluye un estudio económico del coste medio total que cuesta tratar una herida, incluyendo el tiempo dedicado por el personal y el coste del material²⁵. Vuerstaek *et al.* describen un coste medio total sustancialmente menor con la utilización de la TPN en ámbito hospitalario en una úlcera crónicas de pie diabético, concretamente del 25-30% comparado con las técnicas convencionales.

Debido a que el resto de estudios no incluyen un análisis económico, se ha decidido incluir un estudio²⁹ de Flack *et al.* que compara la TPN y las técnicas tradicionales y modernas aplicadas en úlceras de pie diabético mediante dos variables, el coste por año de vida ajustado a calidad (AVAC) y el coste que se ahorra por cada amputación evitada. Con estos parámetros, el resultado refleja una clara dominancia de la TPN sobre las técnicas convencionales, siendo considerablemente más efectiva.

4 – Efectos adversos

A continuación se va a realizar una revisión de los resultados que muestran los estudios escogidos sobre los efectos adversos que presentaron los pacientes durante el tratamiento con ambas técnicas. Únicamente tres de los estudios reflejan estadísticamente los efectos adversos aparecidos^{22, 25, 27} aún con el interés que podría tener la comparación de los mismos entre ambas técnicas con el fin de comprobar si la TPN ofrece más seguridad al paciente durante el tratamiento.

Mientras que Vuerstaek *et al.* no encontraron diferencias significativas entre el grupo experimental y el grupo control en cuanto a efectos adversos se refiere, Joseph *et al.* describen en su estudio que el porcentaje de efectos adversos y complicaciones fue sustancialmente menor en el grupo experimental.

Por su lado, Blume *et al.* refieren que el porcentaje de amputaciones durante el tratamiento fue de un 4,1% en el grupo tratado con TPN frente al 10,2% del grupo tratado con terapias avanzadas basadas en la cura en ambiente húmedo, utilizando sobre todo hidrogeles y alginatos. Este dato es muy relevante, por la importancia general de este efecto adverso. Las amputaciones del grupo control fueron algo más del doble, 17 por 7 del grupo experimental.

5 – DISCUSIÓN

Hoy en día las heridas crónicas son un problema de primer nivel en los países desarrollados. Aún con el avance imparable de la medicina, este tipo de heridas son un gran desafío por su mal pronóstico y el alto riesgo de complicaciones que presentan. Suponen un gasto económico muy alto además de ser un gran problema sanitario por la morbilidad asociada y por su carácter incapacitante. Generalmente, los tratamientos son prolongados y costosos además de requerir en muchas ocasiones de hospitalización y/o intervención quirúrgica con el gasto añadido que esto conlleva.

Desde el comienzo del siglo XXI, la terapia de presión negativa ha cobrado protagonismo emergiendo como un nuevo procedimiento con el que fomentar el tejido de granulación de heridas crónicas sobre todo en situaciones complejas o en heridas complicadas. La utilización de la terapia de presión negativa ha aumentado mucho, aunque aún se pueda observar que no hay estudios a gran nivel en países de nuestro entorno que puedan extrapolarse fácilmente a nuestro sistema sanitario. La mayoría de estudios se han realizado en los Estados Unidos, donde el sistema sanitario es radicalmente distinto al nuestro.

Aún con todo, está claro que la terapia de presión negativa es un tratamiento a considerar, como demuestran diferentes estudios ya descritos en el apartado anterior. Estos estudios indican que esta terapia tiene una efectividad similar, si no mayor, que los tratamientos convencionales y modernos a base de apósitos que fomentan la cura en ambiente húmedo.

Según los estudios incluidos en el trabajo, la terapia de presión negativa promueve una creación más rápida del tejido de granulación por el efecto de la succión en el lecho, eliminando el exceso de fluidos, disminuyendo así la carga bacteriana de la lesión y estimulando la angiogénesis de la zona. Además, fomenta el acercamiento de los bordes de la herida entre sí y aumenta el flujo sanguíneo local. Todo ello sin que se presenten efectos adversos graves avalando así la seguridad de la técnica aunque siempre teniendo en cuenta que en la mayoría de estudios están descritos de manera poco específica, salvo excepciones.

No por ello habría que descuidar la formación específica del colectivo enfermero ante esta técnica moderna. Su utilización no es complicada con una formación básica y, sin embargo, un mal uso de la misma puede provocar principalmente dolor o un sangrado excesivo, viéndose afectados los posibles beneficios de la técnica.

Parece así que los beneficios teóricos de la terapia de presión negativa quedan claros. Los estudios observados, aun escogiendo los ensayos clínicos aleatorizados, no tienen una buena calidad metodológica. Esto es debido a que la mayoría de ensayos y estudios están financiados por las marcas farmacéuticas (KCI en su mayoría) que comercializan este tipo de sistemas, haciendo dudar de la imparcialidad de los estudios observados. Es por esto por lo que se hace necesario un estudio a gran escala completamente imparcial y de una buena calidad metodológica acerca de la terapia de presión negativa, despejando así las dudas existentes.

Queda pendiente además un estudio económico del coste-beneficio comparado con el resto de técnicas. Los estudios escogidos sobre este tema señalan un ahorro con la utilización de la terapia de presión negativa basándose en el ahorro económico derivado de una cicatrización más rápida de la lesión, el menor tiempo dedicado por el personal de enfermería por la menor frecuencia de las curas y una estancia hospitalaria más corta que podrían compensar los altos costes de adquisición de los sistemas, aparatos y apósitos que se utilizan en la TPN. Estos datos deben ser tratados con cautela ya que, como ya se ha mencionado, el sistema sanitario estadounidense es muy distinto al nuestro y los estudios pueden no estar exentos de sesgos.

Aun así, los estudios escogidos comparan la utilización de una técnica u otra, sin tener en cuenta la posibilidad de un tratamiento mixto que abarque todas las técnicas según el momento en el que se encuentre la lesión y las características que se puedan observar durante la evolución de la misma. Así, no tendría explicación la utilización exclusiva de una técnica u otra enfrentadas, sino la unión y la suma de ambas para la consecución de los objetivos previamente planteados, es decir, la cicatrización total de la herida con el mínimo de complicaciones posibles.

Poniendo un ejemplo, una herida crónica infectada podría empezar a tratarse con apósitos modernos basados en la cura en ambiente húmedo como por ejemplo los que contienen plata para hacer frente a la infección mientras se administra antibiótico de manera sistémica. Tras superar la infección o una vez rebajada la carga bacteriana de la herida, podría combinarse con terapia de presión negativa favoreciendo la formación de tejido de granulación en el lecho y fomentando la unión de los bordes de la herida disminuyendo su tamaño. Por último, con un lecho adecuado y una cantidad de tejido de granulación aceptable, se podrían volver a utilizar las técnicas convencionales para finalizar la cicatrización de la herida.

Con este ejemplo teórico se pretende hacer ver el abanico de posibilidades que ofrece la terapia de presión negativa, pudiendo ser tanto un tratamiento coadyuvante a los apósitos modernos como el tratamiento principal de una herida crónica de difícil resolución. Así, la clave de un resultado satisfactorio es un tratamiento holístico enfocado siempre hacia el beneficio del paciente, visto siempre desde un plano que integre todos los factores que puedan favorecer, en este caso, la cicatrización de la herida y el bienestar del paciente.

6 - CONCLUSIÓN

En los últimos años la terapia de presión negativa se ha erigido como una opción real y útil en el tratamiento de heridas crónicas, sobre todo en las de difícil pronóstico. Aunque en la teoría los beneficios de esta terapia parecen claros, la mayoría de estudios sobre este tratamiento tienen una baja calidad metodológica debido a la financiación de los mismos.

Son pocos los estudios que incluyen un análisis económico coste-efectividad y también escasean aquellos en los que se describen específicamente los efectos secundarios. Son dos puntos verdaderamente importantes para confirmar que la terapia de presión negativa es un método viable para utilizarse de manera general.

Es por ello que se hacen necesarios nuevos estudios a gran escala aplicados en nuestro sistema sanitario u otro similar y realizados de manera totalmente imparcial. En un segundo plano y teniendo en cuenta la proliferación de marcas que comercializan este sistema, serían recomendables estudios que incluyan análisis comparativos para dilucidar si existe diferencia alguna entre ellos.

Aun con todo, la evidencia ha demostrado que es una terapia igualmente efectiva, si no más, para el tratamiento de heridas crónicas que los métodos modernos basados en la cura en ambiente húmedo. Esto supone un avance que abre un nuevo campo de estudio con potencial para mejorar la cicatrización de este tipo de heridas.

Por otro lado, comparar ambas técnicas enfrentándolas sería perder parte del potencial que esta técnica puede ofrecer, pudiendo ser según el caso un tratamiento adyuvante o complementario a las técnicas convencionales aprovechando así al máximo sus posibilidades.

Por último, con este trabajo se ha pretendido escoger y recopilar la información más relevante sobre la terapia de presión negativa y sus beneficios en las heridas crónicas para así dar la oportunidad al colectivo enfermero de escoger, basándose en la máxima evidencia posible, entre los distintos tratamientos según lo que el paciente requiera para conseguir un tratamiento óptimo basado en cuidados de calidad.

7 - BIBLIOGRAFÍA

- 1 - García-Fernández FP, López-Casanova P, Segovia-Gómez T, Soldevilla-Agreda JJ, Verdú-Soriano J. Unidades Multidisciplinares de Heridas Crónicas: Clínicas de Heridas. Serie de documentos de posicionamiento GNEAUPP nº 10. Grupo Nacional para el Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño, 2012.
- 2 – Woo K., Ayello EA, Sibbald RG. The edge effect: current therapeutic options to advance the wound edge. *Adv Skin Wound Care* 2007; 20(2): 99-117; quiz 118-9.
- 3 – Hernández Vidal PA, Fernández Marin C, Clement Imbernón J, Moñinos Giner MR, Pérez Baldo A, et al. Úlceras por presión y heridas crónicas. Guía clínica del departamento de salud de la Marina Baixa. GNEAUPP. 2008.
- 4 –Allué Gracia, MA; Ballabriga Escuer, MS; Clerencia Sierra, M; Gállego Domeque L; García Espot, A; Moya Porté, MT. Heridas crónicas, un abordaje integral. Huesca. 2012.
- 5 - Pancorbo Hidalgo PL; García-Fernández FP; Torra i Bou JE; Verdú Soriano J; Soldevilla-Agreda JJ. Epidemiología de las úlceras por presión en España en 2013: 4º Estudio Nacional de Prevalencia. *Gerokomos*. 2014; 25(4):162-170
- 6 - Conferencia nacional de consenso sobre úlceras de la extremidad inferior. Documento de consenso C.O.N.U.E.I.; Septiembre de 2008; Barcelona: EdikaMed; 2009.
- 7 - Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL, Myers K, Padberg FT, Perrin M, Ruckley CV, Smith PC, Wakefield TW; American Venous Forum International Ad Hoc Committee for Revision of the CEAP Classification.
- 8 - Asociación Española de Enfermería Vasculare y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Segunda edición. Sevilla: AEEVH, 2014.
- 9 - Lopez-de-Andres A, Martinez-Huedo MA, Carrasco-Garrido P, Hernandez-Barrera V, Gil-de-Miguel A, Jimenez-Garcia R. Trends in lower-extremity amputations in people with and without diabetes in Spain, 2001-2008. *Diabetes Care* 2011; 34(7):1570-76.
- 10 - European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Wound Bed Preparation in Practice. London: MEP Ltd, 2004.
- 11 - Verdú J, Torra i Bou JE, Blanco J, Ballesté J, Jiménez García JM. Aplicación del concepto TIME en la atención de heridas crónicas. *Rev ROL Enf* 2007; 30(1): 30-1.
- 12 –White RJ; Cutting KF. Criteria for identifying wound infection. *Ostomy/Wound Management* 2005; 51 (1): 28-34.

- 13 - Palomar F, Fornes B, Muñoz V, Lucha V, Dávila D, Casanova S, Todoli J, Marin S. Aplicación de la terapia de presión negativa: Procedimiento y caso clínico. Rev. Enfermería dermatológica 2007; 25-30
- 14 - Gastelu-Iturri J, Atienza-Merino G. Evaluación de la eficacia y seguridad de la presión negativa en el tratamiento de heridas crónicas. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2005. Serie Avaliación de tecnoloxías. Consultas técnicas: CT2005/01
- 15 - Banwell P, Téot L. Topical Negative Pressure (TNP) Therapy. First international topical negative pressure (TNP) therapy focus group meeting proceedings. London: TXP Communications, 2004.
- 16 - World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Principios de las mejores prácticas: Sistema de cierre al vacío: recomendaciones de uso. Documento de consenso. Londres: MEP Ltd, 2008.
- 17 – Protocolo de cura con presión negativa o vacío. Rev. Enfermería dermatológica. Enero-abril, 2012; nº15: 50
- 18 - Pham CT, et al. Vacuum-Assisted Closure for the Management of Wounds: An Accelerated Systematic Review. ASERNIP-S Report No. 37. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, December 2003.
- 19 - Collier M. Topical negative pressure therapy. Nursing Times. 2003; 99(5):54-55.
- 20 - European Wound Management Association (EWMA). Documento de posicionamiento: La presión negativa tópica en el tratamiento de heridas. Londres: MEP Ltd, 2007.
- 21 - Wanner MB, Schwarzl F, Strub B, Zaech GA, Pierer G. Vacuum-assisted wound closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study. Scand J Plast Recons. 2003; 37:28–33.
- 22 - Joseph E, Hamori CA, Bergman S, Roaf E, Swann NF, Anastasi GW. A prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus standard therapy of chronic non-healing wounds. Wounds. 2000; 12:60–7.
- 23 - Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb HM, Rashidi H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial. J Rehabil Res Dev. 2007; 44:631–6
- 24 - Ford CN, Reinhard ER, Yeh D, Syrek D, de las Morenas A, BergmanSB et al. Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus the Healthpoint system in the management of pressure ulcers. Ann Plas Surg. 2002; 49:55–61.

25 - Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann MH, Veraart JC. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. *J Vasc Surg.* 2006; 44: 1029–37.

26 - Eginton MT, Brown KR, Seabrook GR, Towne JB, Cambria RA. A prospective randomized evaluation of negative-pressure wound dressings for diabetic foot wounds. *Ann Vasc Surg.* 2003; 17:645–9

27 - Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care.* 2008; 31:631–6.

28 - Moue's CM, van den Bemd CJ, Heule F, Hovius SE. Comparing conventional gauze therapy to vacuum-assisted closure wound therapy: A prospective randomised trial. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2007; 60:672–81.

29 - Flack S, Apelqvist J, Keith M, Trueman P, Williams D. An economic evaluation of VAC therapy compared with wound dressings in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Wound Care.* 2008; 17:71–8.