

Evaluación de la eficacia y
seguridad de la presión
negativa en el tratamiento de
heridas crónicas

Evaluación de la eficacia y seguridad de la presión negativa en el tratamiento de heridas crónicas

CT2005/01

Santiago de Compostela, septiembre de 2005

Dirección de avalia-t

Teresa Cerdá Mota

Autores

Juan Gastelu-Iturri Bilbao

Gerardo Atienza Merino

Documentación

Teresa Mejuto Martí

XUNTA DE GALICIA

Santiago de Compostela

Para citar este informe:

Gastelu-Iturri Bilbao 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.

El presente informe es propiedad de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, quedando prohibida su reproducción, almacenamiento o transmisión, sin el permiso de esta Axencia

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t
Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria
C/ San Lázaro s/n
15781- Santiago de Compostela
Teléfono:981 541831 Fax: 981 542854
Dirección electrónica: <http://avalia-t.sergas.es>
Correo electrónico : avalia-t@sergas.es
D.L. : C-2896-05

1	INTRODUCCIÓN	9
1.1	CONCEPTO, CLASIFICACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE LAS HERIDAS	9
1.2	LAS HERIDAS CRÓNICAS	10
1.2.1	Tipos de heridas crónicas	10
1.2.2	Tratamiento de las heridas crónicas	13
1.2.3	Prevalencia de las úlceras por decúbito en los hospitales de Galicia	16
1.3	TRATAMIENTO CON PRESIÓN NEGATIVA O POR VACÍO	17
2	OBJETIVOS DEL INFORME	21
2.1	OBJETIVO GENERAL	21
2.2	OTROS OBJETIVOS	21
3	MÉTODOS	23
3.1	BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN	23
3.2	CRITERIOS SELECCIÓN DE ARTÍCULOS	23
3.3	EXTRACCIÓN, ANÁLISIS DE DATOS Y VALORACIÓN DE LA CALIDAD	24
4	RESULTADOS	25
4.1	RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA	25
4.2	DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS	25
4.3	DESCRIPCIÓN DE LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS	27
4.4	RESULTADOS ACERCA DE LA EFICACIA DE LA TÉCNICA	28
4.5	RESULTADOS DE SEGURIDAD	29
5	DISCUSIÓN	31
5.1	METODOLOGÍA DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS	31
5.2	EFICACIA DE LA TÉCNICA	32
5.3	INDICACIONES DE LA TÉCNICA Y SELECCIÓN DE PACIENTES	33
5.4	EFFECTOS ADVERSOS	34
5.5	ANÁLISIS ECONÓMICO	35
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	37
7	BIBLIOGRAFÍA	39
	ANEXOS	43
	ANEXO I. BASES DOCUMENTALES REVISADAS	43
	ANEXO II. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA	44
	ANEXO III. ESTUDIOS EXCLUIDOS	48
	ANEXO IV. ESCALAS DE VALORACIÓN DE CALIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS	51
	ANEXO V: TABLAS-RESUMEN DE EVIDENCIA CIENTÍFICA	53

Lista de abreviaturas

- AHRQ: *Agency for Healthcare Research and Quality (U.S.A.)*.
- ASERNIP-S: *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures–Surgical*.
- CCE: *Centre for Clinical Effectiveness (Australia)*.
- CCOHTA: *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment*.
- CIE 9 MC: *Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª edición, Modificación Clínica*.
- CMBD: *Conjunto Mínimo Básico de Datos*.
- DE: *Desviación estándar*.
- EEII: *extremidades inferiores*.
- FDA: *Food and Drug Administration*.
- HTA: *Health Technology Assesment*.
- MHz: *megahercio*.
- OHTAC: *Ontario Health Technology Advisory Committee*.
- U.S.A.: *United States of America*.
- VAC®: *Vacuum assisted closure*.

RESUMEN

1. Introducción

Las heridas crónicas son un grupo complejo y heterogéneo de procesos en cuya etiología intervienen gran variedad de factores, si bien, aproximadamente el 70 % de las mismas pueden clasificarse como úlceras de presión, diabéticas o vasculares, siendo menos frecuentes las de causa inflamatoria, tumoral o por agentes físicos (quemaduras o por radiación).

La prevalencia de las heridas crónicas es dependiente de la edad, ya que según envejecemos hay una pérdida de la función de los nervios sensitivos, los cuales poseen un importante papel en el proceso de la cicatrización.

Una vez establecida la herida crónica, el tratamiento convencional incorpora los principios comunes aplicados al manejo general de las mismas, como son el desbridamiento del tejido necrótico, el mantenimiento de un lecho de herida óptimo y el control de la infección. Para las heridas crónicas que no cicatrizan con el tratamiento convencional pueden considerarse una serie de tratamientos alternativos como la estimulación eléctrica, la administración de oxígeno hiperbárico, los ultrasonidos o el tratamiento con presión negativa o por vacío.

2. Objetivos

Evaluar la eficacia y seguridad de la presión negativa en el tratamiento de heridas crónicas, de acuerdo al estado de conocimiento actual; elaborar unos criterios de selección de los pacientes subsidiarios de este tratamiento y realizar recomendaciones de utilización en nuestro contexto socio-sanitario.

3. Métodos

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica existente, utilizando las bases de datos *MEDLINE* y *PREMEDLINE*; *EMBASE*, *HTA*, *COCHRANE DATABASE*, *DARE* y *LILACS*, entre otras. La selección de los artículos se realizó mediante una serie de criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente, revisándose también la bibliografía citada en los mismos. En esta revisión sólo se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados.

4. Resultados

Se seleccionaron 22 artículos de la búsqueda bibliográfica para ser evaluados a texto completo, excluyéndose 14 por no cumplir los criterios de inclusión, por lo que el número total de artículos de este informe es de 8. Se encontraron, además, cuatro informes de Agencias de Evaluación y una revisión sistemática de la Cochrane Library. Las patologías estudiadas fueron úlceras por decúbito, pie diabético, heridas por múltiples etiologías y consolidación de injertos de piel. En todos los estudios el grupo tratamiento utilizó un sistema de presión negativa, mientras que el grupo control empleó gasas y suero salino, productos sintéticos de cobertura o diferentes geles cicatrizantes.

Las medidas de resultado utilizadas fueron fundamentalmente el tiempo necesario para la cicatrización, la disminución del tamaño de la herida o el porcentaje de pacientes con curación total. Con respecto al tiempo de cicatrización de las heridas, sólo un ensayo clínico observó menor tiempo en el grupo de presión negativa. En otras ocasiones, se encontró disminución en la superficie, en el volumen o en la profundidad de las heridas crónicas tratadas con presión negativa en el grupo tratado. Un artículo evaluó también la curación total de las heridas, no observando diferencias entre los grupos control y tratado.

5. Discusión

La evidencia de esta revisión sistemática puede resumirse en ocho ensayos clínicos aleatorizados (n=182) en los que se estudia la eficacia de la presión negativa en el tratamiento de las heridas crónicas. Sin embargo, la calidad de estos estudios es baja ya que sólo uno consigue cuatro puntos en la escala de Jadad. Además, pueden observarse defectos metodológicos que podrían cuestionar los resultados obtenidos: muestras pequeñas, enmascaramiento inadecuado, aleatorización inapropiada, comparabilidad de los grupos, etc.

Las variables utilizadas como medida de resultado han sido diversas, si bien la curación completa, que debería considerarse el principal parámetro de análisis, sólo fue analizada en un estudio. En líneas generales, los resultados han sido favorables en muchos casos al grupo de presión negativa, si bien en pocas ocasiones de forma estadísticamente significativa, debido probablemente al escaso tamaño muestral. Así, podemos ver una menor profundidad o un menor volumen en las úlceras tratadas con vacío. Otros autores evalúan la superficie de la herida tratada, la cual disminuye con presión negativa, o el grado de epitelización (variable cualitativa), que también mejoró significativamente. Por último, otro autor encontró diferencias significativas en el tiempo entre la cobertura de la herida con Integra® y la realización del injerto, favorables al grupo de terapia con vacío. En el resto de variables estudiadas se encontraron diferencias pero no fueron estadísticamente significativas.

6. Conclusiones y recomendaciones

Los ensayos clínicos existentes acerca del tratamiento de heridas crónicas con presión negativa parecen mostrar una cierta superioridad de esta técnica frente al tratamiento convencional, si bien, el tamaño muestral y la calidad metodológica de los mismos podrían cuestionar la validez de los resultados y considerar la eficacia clínica como incierta.

Puede concluirse que en la actualidad no existe la suficiente evidencia científica que permita recomendar la presión negativa en el tratamiento estándar de heridas crónicas de diferente etiología, siendo necesaria la realización de ensayos clínicos aleatorios con buen diseño metodológico, multicéntricos y del necesario poder estadístico para poder evaluar adecuadamente esta tecnología.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Concepto, clasificación y cicatrización de las heridas

Una herida es toda aquella lesión física debida a violencia, accidente, cirugía, etc., en la que se produce una laceración o ruptura de la piel y, habitualmente, daño de los tejidos subyacentes.

Se clasifican habitualmente en:

- Agudas: aquellas que, desde su génesis, aún no han completado el ciclo natural de cicatrización, que habitualmente tiene una duración de entre cuatro y ocho semanas.
- Crónicas: heridas en las que no se ha producido el proceso de cicatrización, no recuperándose la integridad funcional y anatómica¹.

Dentro del proceso de cicatrización de las heridas se contemplan tres fases:

- Inflamatoria: es una fase inmediata, de dos a cinco días de duración, en la que se produce vasoconstricción, agregación plaquetaria y formación del coágulo de tromboplastina². Posteriormente, los neutrófilos y macrófagos migran a la herida, actuando los primeros de forma primaria contra la infección, y los segundos, secretando mediadores inflamatorios como citoquinas y factores de crecimiento que limpian la herida y sientan la base de la siguiente etapa.
- Proliferativa: está marcada por un predominio de fibroblastos y de células endoteliales, dando lugar a la formación de la matriz extracelular y de los nuevos vasos sanguíneos. En esta fase se acercan los límites de la herida, disminuyendo el tamaño del defecto tisular, siendo su duración desde dos días hasta tres semanas².
- Remodelación: en esta fase la piel sustituye al tejido de cicatrización. Las fibras de colágeno formadas incrementan la resistencia, aunque el tejido resultante sólo tendrá el 80% de la original, oscilando su duración entre las 3 semanas y los 2 años².

1.2 Las heridas crónicas

Las heridas crónicas son un grupo complejo y heterogéneo de procesos en cuya etiología intervienen gran variedad de factores. Aproximadamente el 70 % de las mismas pueden clasificarse como úlceras de presión, diabéticas o vasculares, siendo menos frecuentes las de causa inflamatoria, tumoral o por agentes físicos (quemaduras o por radiación)¹.

Son una importante causa de morbilidad, provocando un elevado porcentaje de incapacidad y asociándose a un incremento en la mortalidad de los pacientes. Por todo ello, suponen un importante problema de Salud Pública y tienen gran impacto en el gasto sanitario.

Como se ha indicado, se consideran heridas crónicas aquellas en las que la cicatrización no progresa de la forma esperada, no completándose por detenerse habitualmente en la fase de inflamación o de proliferación, o por ser recurrente³, situándose el límite temporal entre las cuatro y las ocho semanas. Los factores que pueden impedir una adecuada cicatrización son diversos, siendo unos de carácter sistémico (desnutrición, etc.) y otros meramente locales (infección, etc.)¹. Con respecto a las complicaciones, las más frecuentes son el dolor, la infección y la amputación, asociándose todas ellas con la necesidad de asistencia médica y de aumento de la mortalidad.

La prevalencia de las heridas crónicas es dependiente de la edad, ya que según envejecemos hay una pérdida de la función de los nervios sensitivos, los cuales poseen un importante papel en el proceso de la cicatrización⁴. En el primer estudio nacional de úlceras por presión realizado en España⁵, se observó una prevalencia del 8,34 % en aquellos pacientes de atención Primaria atendidos en su domicilio, siendo el 90 % mayores de 71 años, frente a un 8,81% de prevalencia de úlceras a nivel hospitalario, en donde sólo el 67 % eran mayores de esta edad.

Con respecto a su incidencia, se ha calculado que es de un 1,7% en pacientes de edades entre 55 y 69 años y de un 3,3 % en los de 70 a 75 años, estimándose que el 60 % de estas úlceras se desarrollan de forma intrahospitalaria⁶.

1.2.1 Tipos de heridas crónicas

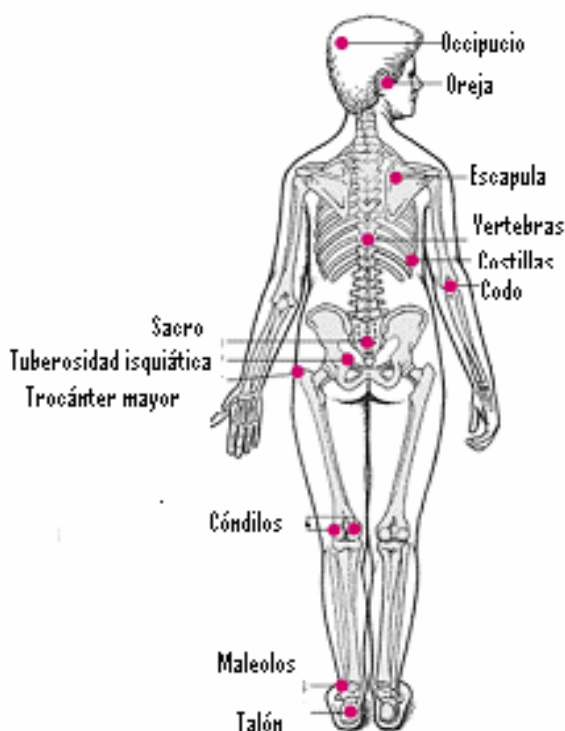
Las heridas crónicas pueden clasificarse en los siguientes grupos:

- Úlceras por presión

Se producen por numerosas causas, que pueden actuar de forma aislada o en combinación, existiendo además factores agravantes como la inactividad, el elevado peso o un mal estado nutricional del paciente.

En su fisiopatología juega un papel muy importante la isquemia, que se produce al existir demasiada presión sobre una determinada zona durante un tiempo prolongado. Así, la presión en los capilares es de 30-32 mm Hg en el lado arterial y de 12 mm Hg en el venoso, produciéndose la úlcera cuando estas presiones se ven superadas por compresión entre las prominencias óseas y las superficies externas.

Las zonas más afectadas son el sacro, las tuberosidades isquiáticas de la pelvis, los trocánteres mayores del fémur, los maléolos externos de los tobillos y los talones⁶ (ver gráfico 1).



El manejo idóneo de las úlceras por presión o de decúbito es mediante su prevención, siendo la escala de Norton modificada⁷ una forma de valorar el riesgo de desarrollarlas. Esta escala se compone de cinco puntos: condición física, estado mental, actividad, movilidad e incontinencia, valorándose cada uno de ellos desde el 1 (peor estado) al 3 (mejor estado) y sumándose todos los puntos para obtener un valor conjunto:

- Nivel 0 o de bajo riesgo: más de 13 puntos
- Nivel 1 o de riesgo medio: de 10 a 13 puntos
- Nivel 2 o de alto riesgo: entre 5 y 9 puntos

Gráfico 1: zonas más susceptibles de úlceras por presión.

Una vez valorada la herida mediante esta escala, la presencia de riesgo obligaría a llevar a cabo una serie de medidas como:

- Disminución de carga en las zonas susceptibles
- Nutrición adecuada: 30-35 Kcal/kg peso y día (aporte mínimo de proteína entre 1,25 y 1,5 g/Kg/día y en caso de hipoproteïnemia, 2 g/Kg/día) y un aporte hídrico de 30 cm³ de agua/Kg/día)
- Cambios posturales⁶
- Educación de los cuidadores⁸

Las úlceras por presión se clasifican habitualmente en cuatro estadios, según el nivel de afectación dérmica de la herida y previa retirada de los tejidos necróticos⁶:

- Estadio I: sólo hay eritema de la piel, sin discontinuidad y sin blanquear al someterla a presión. Es la lesión que anuncia la formación de la úlcera.
- Estadio II: hay pérdida parcial del grosor de la piel, incluyendo la epidermis, la dermis o ambas. La úlcera es superficial y se presenta como una abrasión, una ampolla o un cráter.
- Estadio III: existe pérdida total del grosor de la piel que incluye daño o necrosis del tejido subcutáneo, con posibilidad de extenderse más en profundidad, pero sin atravesar la fascia.
- Estadio IV: hay pérdida total del grosor de la piel con necrosis tisular o daño muscular, óseo o de estructuras de soporte (tendones, cápsula, etc.).

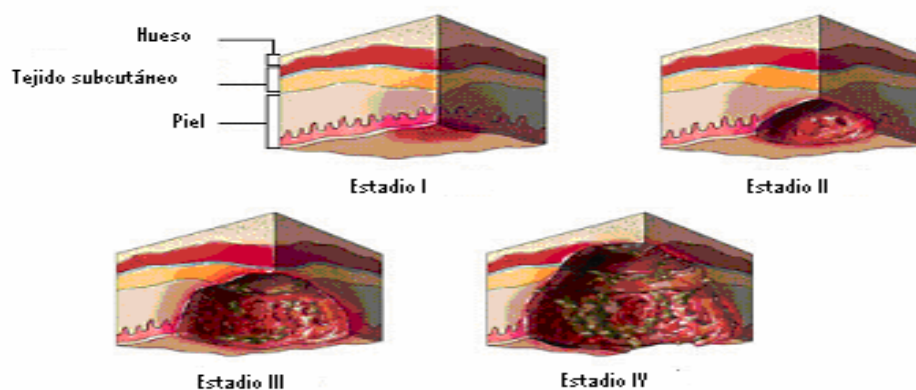


Gráfico 2: estadios de las úlceras por presión.

Otra forma de clasificación de las úlceras por presión se basa en el tamaño de la lesión, pudiendo tomar como parámetros, la longitud y la anchura (diámetro mayor y menor), el área de superficie (diámetro mayor por diámetro menor, dividido entre cuatro) o el volumen⁶.

A medida que cicatrizan las úlceras profundas, el tejido perdido no se recupera, rellenándose el defecto mediante tejido de granulación. De lo anterior se deduce que no puede realizarse un estadiaje inverso durante la cicatrización, pues una úlcera de tercer grado nunca pasará a segundo grado².

- **Úlceras Vasculares**

Se clasifican a su vez en arteriales y venosas. Las úlceras arteriales o isquémicas son debidas al bloqueo parcial o total del flujo sanguíneo arterial, siendo sus principales características el que son úlceras pequeñas bien

circunscritas, la piel está fría y presenta un aspecto atrófico, hay ausencia de pulso y de dolor y un aumento del tiempo de relleno capilar.

Las úlceras venosas se producen cuando falla el normal funcionamiento de las valvas antireflujo internas, produciéndose congestión venosa y reflujo de sangre, provocando todo ello una disminución de la presión transcutánea de oxígeno.

- Pie diabético

Es un tipo particular de úlcera crónica y en su fisiopatología coexisten dos factores, la insuficiencia vascular y la neuropatía periférica. Esta última provoca que el paciente pierda sensibilidad en la zona, por lo que las heridas pasan desapercibidas largo tiempo. Si bien la neuropatía es irreversible, un buen control de la glucemia ralentiza su avance. El otro componente de la fisiopatología es la alteración microvascular, produciendo daño de pequeños vasos y dando lugar a úlceras, siendo también imprescindible para su ralentización, un buen control glucémico.

- Úlceras traumáticas

Los traumatismos físicos pueden llevar a un compromiso arterial o venoso e incluso a una alteración ósea causante de una úlcera.

- Quemaduras

Pueden deberse a múltiples etiologías: agentes físicos (calor o frío intensos), químicos (ácidos, etc.), electricidad, etc., clasificándose en base al nivel de afectación de la piel en:

- 1º grado: son de carácter superficial, afectando sólo a la epidermis y caracterizándose por una zona enrojecida, dolorosa y seca.
- 2º grado: la quemadura afecta a la epidermis y parte de la dermis, está enrojecida y puede doler, creando ampollas en la zona afectada.
- 3º grado: existe destrucción de la epidermis y de la dermis, pudiendo afectarse otras estructuras más profundas como músculos o tendones². La zona afectada no tiene sensibilidad al dolor por destrucción de las terminaciones nerviosas, pudiendo tener un color blanco (deshidratado) o carbonizado⁹.

1.2.2 Tratamiento de las heridas crónicas

El manejo óptimo de este tipo de heridas comienza con un diagnóstico temprano, lo que permite que el tratamiento adecuado se inicie ya en estadios iniciales. Este reconocimiento temprano se basa en la identificación de los pacientes de riesgo, en la educación de los mismos y en una vigilancia adecuada.

Una vez establecida la herida crónica, el tratamiento convencional incorpora los principios comunes aplicados al manejo general de las heridas: desbridamiento del tejido necrótico, mantenimiento de un lecho de herida óptimo y control de la infección. Estos elementos comunes se combinan con diferentes técnicas, teniendo en cuenta el tipo de herida y las características clínicas del paciente¹.

Tratamiento convencional

- Limpieza: debe realizarse utilizando siempre la mínima fuerza eficaz y habitualmente, mediante una gasa embebida en suero fisiológico o simplemente con éste a chorro. Se desaconseja la utilización rutinaria de desinfectantes y antisépticos locales, debido a su poder citotóxico y por ser retardantes de la cicatrización.
- Desbridamiento: su objetivo es la eliminación del tejido necrótico para impedir la proliferación de bacterias. Existen varios métodos:
 - quirúrgico: es el más rápido, pero es altamente doloroso. Al necesitar llegar hasta el tejido sangrante, está contraindicado en pacientes con alteraciones de la coagulación.
 - mecánico: se utiliza una gasa seca que actúa como desbridante primario, absorbiendo el exudado (método *dry to dry*). Posteriormente se coloca una gasa humedecida en suero fisiológico que se cambia cada 6-8 horas y que absorbe el coágulo formado (método *wet to dry*).
 - enzimático o químico: se lleva a cabo mediante enzimas que inducen la hidrólisis del tejido necrótico superficial y ablandan la escara.
 - autolítico: consiste en la aplicación de un apósito oclusivo que al crear un ambiente húmedo y anóxico, favorece que las enzimas, los macrófagos y los neutrófilos existentes en el exudado de la herida eliminen el material necrótico.
- Prevención y tratamiento de las infecciones: aunque en la mayoría de las heridas crónicas existe colonización bacteriana, la limpieza y el desbridamiento impiden que ésta progrese a infección clínica. Ante la aparición de signos de infección local se haría necesario extremar estas últimas medidas y si aún así la herida no evolucionase bien, podría iniciarse un tratamiento antibiótico tópico durante un período máximo de 2 semanas, tras descartar osteomielitis y celulitis¹⁰. La utilización de antibióticos tópicos (bacitracina, sulfadiazina argéntica, neomicina, polimixina B, etc.) es controvertida, pudiendo mejorar la formación de células epidérmicas aunque también podría favorecer la aparición de resistencias. Si la lesión no respondiese a este tratamiento, sería preciso recoger cultivos, preferiblemente por aspiración con aguja de biopsia tisular, evitando la

recogida de exudado. Tras esto se valoraría la infección y se instauraría el tratamiento adecuado¹¹.

- Oclusión de la lesión: la cura oclusiva con apósitos puede ser de muchos tipos, y aunque existen los denominados apósitos pasivos, la mayoría de los utilizados en la actualidad son los denominados interactivos, basados en cura húmeda, que además de su acción protectora crean unas condiciones óptimas de temperatura y de humedad en la herida¹⁰.

Este tratamiento estándar tiene algunos problemas, como la posible desecación de la herida, el desbridamiento no selectivo con el cambio de las gasas y la necesidad de cambios frecuentes de las mismas⁴. Los cambios de apósito pueden llevarse a cabo una o varias veces al día o cada cierto número de días, sin que existan protocolos estandarizados que definan cual es la adecuada frecuencia del tratamiento a realizar.

Debe considerarse el tratamiento quirúrgico en aquellas heridas crónicas que no cicatrizan con el tratamiento convencional y sobre todo en aquellas que necesitan una reposición de flujo sanguíneo adecuado (revascularización). En las no susceptibles de revascularización quirúrgica, pueden realizarse injertos de piel, siendo la amputación el último de los tratamientos posibles, cuando fallan todos los demás¹.

Tratamientos alternativos

- Estimulación eléctrica: consiste en el uso de corriente eléctrica para transferir energía a la herida. De los numerosos tipos de ondas eléctricas, el más utilizado es la aplicación de pulsos monofásicos de alto voltaje con onda de doble pico, tanto en estudios *in vitro*, en animales y en ensayos clínicos con humanos. Los pulsos varían en un rango de 20 a 200 microsegundos y la base de este tratamiento es el sistema bioeléctrico existente en el cuerpo, que influye en la curación de las heridas mediante la atracción de células reparadoras, cambiando la permeabilidad de la membrana celular, aumentando la secreción de líquido y orientando las estructuras celulares.
- Oxígeno hiperbárico: si el ambiente en la herida en cicatrización es pobre en oxígeno, ésta se va a ver frenada debido a la disminución en la síntesis de colágeno y a la detención de la angiogénesis. Además, la hipoxia va a favorecer el crecimiento y la colonización por gérmenes anaerobios, pudiendo desarrollarse una infección. La terapia hiperbárica da lugar a un significativo aumento en la concentración tisular de oxígeno, sobre todo en las zonas hipoperfundidas e infectadas, favoreciendo el depósito de colágeno, la angiogénesis y la eliminación de bacterias. El mayor beneficio de este tratamiento se logra en tejidos hipoperfundidos e hipóxicos.
- Ultrasonidos: su utilización se basa en una vibración mecánica de frecuencia superior a lo audible por el ser humano, habitualmente entre 1 y 3 MHz. A medida que aumenta la frecuencia de los ultrasonidos, disminuye su

penetración, por lo que en heridas superficiales será más útil la de tres y en las profundas, la de un MHz. Su acción inicial se debe a que en la primera fase de cicatrización, causan degranulación de los mastocitos, produciéndose una liberación de histamina que atrae neutrófilos y estimulándose, en un segundo paso, la secreción de colágeno por los fibroblastos².

1.2.3 Prevalencia de las úlceras por decúbito en los hospitales de Galicia

Como se ha comentado anteriormente, la úlcera por decúbito es dependiente de la edad y del grado de movilidad, por lo que es una patología de gran importancia en Galicia debido al envejecimiento progresivo de la población y a la longevidad de sus habitantes. Así, la pirámide de población a uno de enero de 2004 (gráfico 3), obtenida de los datos del Instituto Galego de Estadística (<http://www.ige.xunta.es/>), muestra una población envejecida .

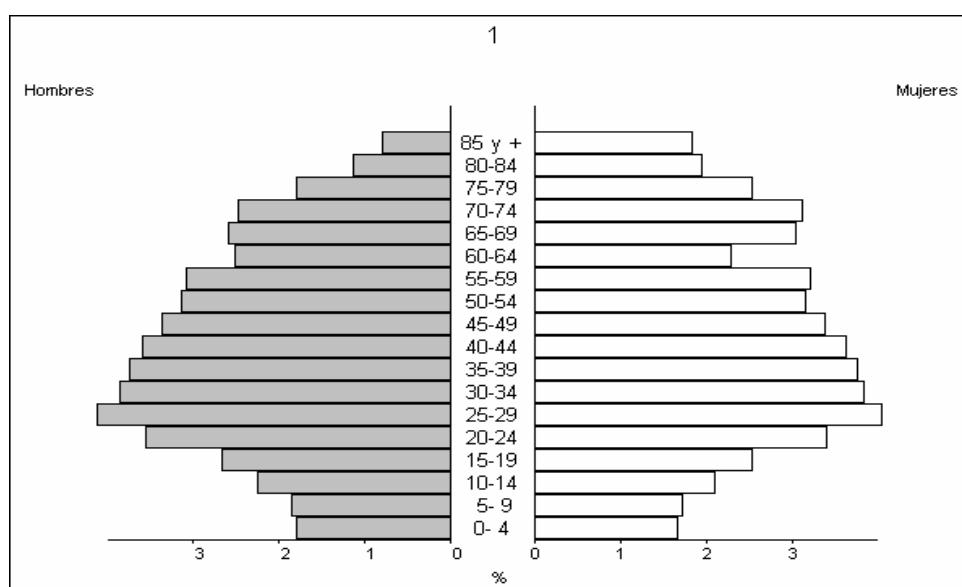


Gráfico 3: pirámide poblacional gallega a uno de enero de 2004.

Según los datos del CMBD de altas hospitalarias correspondiente al año 2004, la prevalencia en Galicia de úlceras por decúbito se sitúa en el 1,11 % del total de pacientes ingresados en hospitales de agudos, pero si estudiamos con mayor detalle los grupos de mayor riesgo observamos una prevalencia del 2,80 % en los pacientes mayores de 74 años. Así, en el transcurso del año 2004 se declararon en Galicia 2.637 úlceras de decúbito, de las que 361 fueron el motivo de ingreso. En aquellas en las que no lo fueron, los diagnósticos principales más frecuentes fueron las enfermedades del aparato circulatorio (26,4 %), del aparato respiratorio (19,3%) y aquellas englobadas dentro del grupo de lesiones y envenenamientos de la CIE 9 MC (13,5%).

Teniendo en cuenta la distribución por edades, del total de úlceras por presión declaradas como diagnóstico principal, el 65% se produjo en pacientes mayores de 65 años y en las declaradas como diagnóstico secundario, el

porcentaje fue del 82%. En definitiva, la proporción de úlceras que afectan a mayores de 65 años alcanza el 79,7%, realzando la dependencia de la edad en esta patología y su relevancia en nuestro entorno.

1.3 Tratamiento con presión negativa o por vacío

Esta modalidad de tratamiento utiliza la presión negativa para conseguir la cicatrización de la herida. La hipótesis subyacente a su desarrollo es que la presión negativa retira el líquido extracelular y el exudado, reduciendo el edema y mejorando el flujo sanguíneo. Esto hace mejorar la provisión de oxígeno y de nutrientes a la zona lesionada, eliminando además el sustrato de crecimiento de los microorganismos y promoviendo en última instancia la aceleración de la cicatrización¹². La presión negativa podría acelerar también la formación de tejido de granulación y promover la angiogénesis, pudiendo jugar un papel en el incremento de la proliferación celular y de la síntesis proteica.

Es preferible la utilización del término “*tratamiento por presión negativa*” o “*tratamiento por vacío*” que el de V.A.C.[®] (“*Vacuum assisted closure*”), ya que éste último es un término registrado por la empresa comercializadora del producto.

Técnica⁴

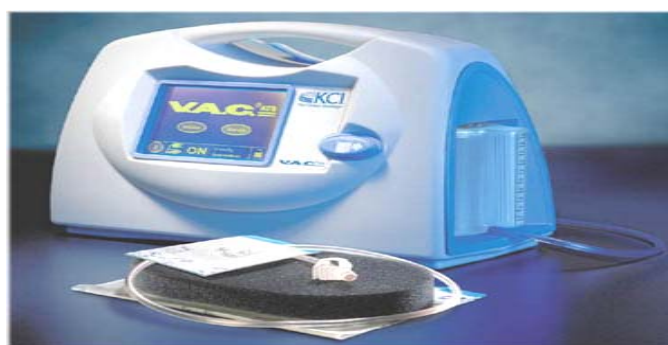
Puede desglosarse en varias fases:

- Preparación de la herida: debe retirarse todo el material que pueda haber en la herida (gasas, etc.), realizando seguidamente un desbridamiento quirúrgico, para retirar el tejido necrótico o desvitalizado. Tras esto debe prepararse la piel circundante, asegurándose de que esté bien seca y sin grasa.
- Colocación del relleno: la cavidad de la herida debe rellenarse con una esponja porosa y estéril, con un tamaño de poro grande, ya que transmite mejor la presión negativa. Existen 2 tipos de esponjas:
 - Negra: con poros de entre 400 y 600 micras y compuesta de poliuretano, aplicándose en el interior de la herida. Es hidrófoba y fácilmente colapsable, utilizándose ante la necesidad de estimular la granulación y la contracción de la herida.
 - Blanca: con poros de aproximadamente 250 micras y compuesta de polivinilalcohol, se aplica sobre la herida cuando existe escaso tejido de granulación y se requiere fuerza de tensión. Es hidrófila y necesita más presión para colapsarse, estando indicada cuando el tejido que cubre es friable¹³.
- Colocación del tubo: dentro de la esponja se introduce un tubo fenestrado de evacuación, conectado a una bomba de succión controlada por un procesador y con un depósito para el exudado.

- Sellado con apósitos: tras los pasos anteriores, la zona es cubierta con un apósito adhesivo, debiendo abarcar la herida, el tubo y de 3 a 5 cms del tejido circundante (ver foto anexa).



- Conexión a la bomba (ver foto anexa): una vez realizado todo lo anterior, se procede a la aplicación de una presión negativa entre 50 y 125 mm Hg (según la esponja colocada) y unas 22 horas al día, lo que conduce a una disminución local de la presión intersticial, llevando el exudado de la herida al bote de recolección de líquido. Inicialmente, la presión se aplica de forma constante y según decrece el drenaje, la presión negativa se pasa a modo intermitente¹. El revestimiento de la herida habitualmente se cambia cada 48 horas en adultos con heridas no infectadas y diariamente en niños y adolescentes¹². Cuando no hay suficiente cicatrización en los primeros diez días, puede ser beneficioso cambiar el vacío de la modalidad continua a intermitente o viceversa¹⁴.



Indicaciones

De forma global, el fabricante de este sistema (KCI, Kinetic Concepts, Inc. San Antonio, Texas, USA) recomienda su uso en aquellas heridas que con tratamiento convencional no han disminuido al menos el 50% de su tamaño en el período de un mes. Las indicaciones del VAC son múltiples, si bien es imprescindible que el paciente esté hemodinámicamente estable y tenga intacta la capacidad de cicatrización:

- Pie diabético
- Úlceras por presión
- Fijación de injerto de piel
- Quemaduras
- Dehiscencia de sutura esternal o abdominal
- Exposición de tendón en traumatismo de EEII
- Fístulas
- Zona donante
- Hidrosadenitis supurativa
- Heridas de fasciotomía
- Mordeduras de animales
- Congelación
- Heridas columna vertebral
- Osteomielitis

Contraindicaciones

Este tipo de tratamiento está contraindicado en el caso de heridas debidas a neoplasias o de componente neoplásico, osteomielitis no tratada, fístulas a órganos o cavidades, exposición de venas o arterias, existencia de tejido necrótico¹², inadecuado estado nutricional del paciente o previsible fallecimiento en los siguientes seis meses⁴. También se aconseja su uso con precaución cuando exista un sangrado activo o si el paciente sigue tratamiento con anticoagulantes.

Complicaciones

Las más habituales son las siguientes:

- Sangrado en el momento de cambiar la esponja debido al excesivo crecimiento del tejido de granulación, sobre todo si la esponja estuvo colocada durante más de 48 ó 72 horas.
- Problemas por el olor que se desprende, necesitándose en ocasiones descartar la presencia de una infección activa.
- Reacciones alérgicas al material utilizado (esponjas, apósitos, etc.)⁹.
- Necrosis de los márgenes de la herida¹⁴.
- Infección, habiéndose descrito incluso por gérmenes anaerobios y síndrome de shock tóxico¹⁵.
- Depleción de líquidos, descrito en dos casos de edad extrema, que perdían gran cantidad de líquido por las lesiones¹⁵.
- Dolor, sobre todo durante los cambios de la esponja y al reiniciar la presión negativa tras el cambio. Tiene buena respuesta a la analgesia¹⁵.

2 OBJETIVOS DEL INFORME

2.1 Objetivo general

- Evaluar la eficacia y seguridad de la presión negativa en el tratamiento de heridas crónicas, de acuerdo al estado de conocimiento actual.

2.2 Otros objetivos

- Identificar criterios de selección de los pacientes candidatos.
- Realizar recomendaciones de utilización en nuestro contexto socio-sanitario.

3 MÉTODOS

3.1 Búsqueda de información

Para intentar dar una respuesta a los objetivos de este informe se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos de la literatura biomédica (Medline y PreMedline, Embase, HTA, Cochrane Database, entre otras), completándose este proceso con una búsqueda general en Internet, utilizando para ello el motor de búsqueda Google (<http://www.google.es>).

Las bases documentales utilizadas, sus correspondientes direcciones electrónicas y la estrategia de búsqueda bibliográfica se exponen en los anexos I y II. Una vez realizada la búsqueda de los artículos bibliográficos, se procedió a la lectura de sus resúmenes, seleccionándose aquellos artículos que cumplieran con los criterios que se exponen a continuación. Los artículos excluidos se relacionan en el anexo III.

3.2 Criterios selección de artículos

- Según el diseño del estudio: se incluyeron exclusivamente aquellos estudios con un diseño de revisiones sistemáticas, metaanálisis y ensayos clínicos.
- Según el idioma: se incluyeron únicamente los artículos redactados en castellano, inglés, francés, italiano y portugués.
- Según la población de estudio: se consideraron aquellos estudios llevados a cabo en pacientes de cualquier edad y sexo, que tuviesen heridas de carácter crónico de cualquier etiología. Fueron excluidos los artículos realizados en animales de experimentación.
- Según la fecha de publicación: fueron incluidos todos aquellos artículos publicados en las bases biomédicas hasta el 15 de enero de 2005.
- Según la medida de resultados: para ser incluidos, los artículos deberían referir en sus resultados datos relativos a eficacia de la técnica a estudiar (superficie o volumen cicatrizado, variación del tiempo de cicatrización, proporción de las heridas cicatrizadas, etc.) o de seguridad (incidencia de complicaciones o efectos secundarios).

La selección de artículos se llevó a cabo por dos revisores de forma independiente, mediante la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes

de la búsqueda y conforme a los criterios señalados en el apartado anterior. En los estudios en los que existía desacuerdo se procedió a una revisión conjunta de los mismos por parte de ambos revisores, decidiéndose su inclusión mediante consenso. Una vez seleccionados los artículos incluidos, se procedió a la revisión manual de la bibliografía citada en los mismos.

3.3 Extracción, análisis de datos y valoración de la calidad

Los dos revisores, de forma independiente, procedieron a una lectura crítica de los artículos seleccionados¹⁶⁻²³ y a un análisis y extracción de los datos, utilizando para ello un formulario específico elaborado previamente.

La calidad de los artículos se valoró en base a la escala de Jovell y Navarro-Rubio²⁴ y la específica de los ensayos clínicos mediante la de Jadad²⁵ (Anexo IV).

En el anexo V se muestra en forma de tablas, un resumen de las principales características de los estudios incluidos en esta revisión.

4 RESULTADOS

4.1 Resultados de la búsqueda

De los 22 artículos seleccionados y evaluados a texto completo, 14 fueron excluidos por no cumplir con los criterios referidos en el apartado anterior (anexo III), por lo que el número total de artículos considerados en este informe fue de ocho¹⁶⁻²³.

Además de los artículos, se han localizado cuatro informes de Agencias de Evaluación (AHRQ¹, ASERNIP-S⁴, CCOHTA¹² y CCE²⁶) y una revisión sistemática de la Cochrane Library²⁷.

4.2 Descripción de los estudios primarios

Patologías

Las patologías estudiadas fueron las siguientes:

- úlceras por decúbito^{18,20}
- pie diabético^{17,19}
- heridas por múltiples etiologías^{22,23}
- consolidación de injertos de piel²¹

Tratamientos

En todos los artículos, el grupo de estudio utilizó presión negativa mientras que el grupo control empleó bien gases y suero salino^{17,19,20,22}, bien productos sintéticos de cobertura^{21,23} o bien diferentes geles cicatrizantes¹⁸.

Tamaño muestral y medidas de resultado

El tamaño muestral de los diferentes estudios varió entre diez^{17,19} y 54²² pacientes, especificándose también en algún trabajo, el número total de heridas consideradas en cada grupo de tratamiento.

Las medidas de resultado utilizadas más frecuentemente fueron las cuantitativas: tiempo hasta la curación^{17,18,22}, disminución del tamaño de la herida^{17,18,19,22} y proporción de superficie unida del injerto^{18,23}, mientras que un único estudio²¹ realizó una valoración cualitativa del grado de epitelización.

Aleatorización y enmascaramiento

En los artículos seleccionados no hubo un método de aleatorización homogéneo sino que ésta se realizó de diferentes formas: mediante códigos de colores¹⁶, lanzamiento de una moneda¹⁷, tablas de letras aleatorias¹⁸, generador de números aleatorios¹⁹ o extracción de un sobre con la explicación de la técnica²², sin que se aclare o mencione la forma en el resto^{20,21,23}. Con respecto al enmascaramiento, sólo se realizó en cuatro estudios^{16,18,19, 21}.

Características de los pacientes

Los criterios de inclusión y exclusión de pacientes fueron descritos claramente en todos los ensayos clínicos, con excepción del realizado por Jeschke y cols²³, que no definen ninguno y el de Moisisid y cols²¹ que sólo definen los de inclusión.

Sólo tres artículos^{18,20,22} describieron las patologías asociadas que presentaban los pacientes, a pesar de ser un punto de gran importancia para el análisis posterior de los resultados. Así, Ford y cols¹⁸ observan en el grupo de tratamiento, tres casos de osteomielitis subyacente de instauración previa al estudio, Wanner y cols²⁰ describen la presencia de hipoalbuminemia (tres casos en el grupo de tratamiento con presión negativa frente a uno en el control), hipoproteinemia (cinco y tres, respectivamente), anemia (ocho y cinco, respectivamente) y enfermedad vascular subyacente (únicamente dos casos en el grupo control). Por último, Mouës y cols²² encontraron diferencias entre los grupos de pacientes en lo que respecta a la prevalencia de diabetes, osteomielitis y enfermedad vascular, siendo mayor en el grupo de tratamiento con presión negativa, pudiendo alterar ello el resultado del estudio.

Calidad de los ensayos

En la tabla 1 se refleja la valoración de la calidad de los ensayos clínicos utilizados en este informe, llevada a cabo mediante las escalas de Jovell²⁴ y Jadad²⁵. A pesar de que todos los artículos están encuadrados en los niveles II y III de la escala de Jovell, la media de puntuación obtenida en la de Jadad fue de 2,62 puntos sobre un máximo de 5.

	Escala de Jovell	Escala de Jadad
Joseph y cols, 2000	III	3
Mc Callon y cols 2000	III	3
Ford y cols 2002	III	4
Egington y cols 2003	II	3
Wanner y cols 2003	III	2
Jeschke y cols 2004	III	2
Moisisid y cols 2004	III	2
Mouës y cols 2004	II	2

Tabla 1: Puntuaciones obtenidas por los diferentes ensayos clínicos mediante las escalas de Jovell²⁴ y Jadad²⁵.

Por último, y debido a la financiación obtenida por diferentes fuentes, en los estudios de Mc Callon¹⁷, Ford¹⁸ y Mouës²² se declararon posibles conflictos de interés.

4.3 Descripción de las revisiones sistemáticas

Como ya se indicó anteriormente, la búsqueda bibliográfica proporcionó también cuatro informes de Agencias de Evaluación (AHRQ¹, ASERNIP⁴, CCOHTA¹² y CCE²⁶) y una revisión sistemática de la Cochrane Library²⁷. Posteriormente a la finalización de dicha revisión bibliográfica se publicó un nuevo informe de evaluación (OHTAC²⁸), del que se hace un resumen en este apartado.

La revisión sistemática de la AHRQ¹ compara dos técnicas de cicatrización, el láser de baja intensidad y el tratamiento mediante presión negativa, incluyendo únicamente ensayos clínicos con heridas crónicas de una evolución superior a las cuatro semanas o que no se prevea su cicatrización completa en ese periodo. La selección de artículos y los parámetros de valoración fueron similares a los de la presente revisión, con la diferencia de que utiliza dos ensayos clínicos menos (los de Moisisidis²¹ y Jeschke²³). Los autores consideran que no existe suficiente evidencia en la literatura que permita sacar conclusiones acerca de la efectividad de la terapia por vacío. Además, indican que los estudios revisados son de pequeño tamaño muestral y de escasa calidad, no estando clara la comparabilidad de las características de los grupos.

El informe de la ASERNIP-S elaborado por Pham y cols⁴ es una revisión sistemática acerca de la cicatrización de heridas crónicas mediante presión negativa, si bien no establece un límite temporal para definir la herida como crónica. Incluye seis ensayos clínicos con aleatorización, cuatro estudios comparativos y siete series de casos. Los autores consideran que los ensayos clínicos existentes son de pequeño tamaño muestral para detectar diferencias significativas y de cuestionable generalización, si bien parece que esta técnica produce una mejor cicatrización, respecto a los tratamientos convencionales. A pesar de que la aplicación es sencilla, recomiendan un aprendizaje previo de la técnica antes de su utilización.

La CCOHTA¹² incluye cuatro ensayos clínicos y el análisis provisional de un ensayo prospectivo, incluyendo tanto heridas agudas como crónicas. Los autores consideran que los trabajos publicados hasta el momento no son de adecuada calidad, mostrando además una escasa evidencia de que la terapia con presión negativa es mejor que el tratamiento convencional.

La revisión realizada por el Centre for Clinical Effectiveness australiano²⁶ incluye una revisión sistemática realizada por la Cochrane Library²⁷ y dos ensayos clínicos^{18,20}. Los autores consideran que los trabajos presentan importantes defectos metodológicos que limitan la validez de sus conclusiones y que a pesar de que el tratamiento por vacío podría ofrecer ventajas sobre otras formas de tratamiento, no puede confirmarse mediante estos estudios.

Evans y cols, en la revisión de la Cochrane Library²⁷, incluyen solamente dos ensayos clínicos^{16,17}. Los autores consideran débil la evidencia de que la presión negativa podría ser superior a los apósitos de gasa con suero fisiológico para el tratamiento de heridas crónicas.

Por último, citar el informe de la OHTAC²⁸, de reciente publicación y en el que los autores incluyen cinco informes de Agencias de Evaluación y un ensayo clínico aleatorizado no recogido en los anteriores²². Se tienen en cuenta, además, seis series de casos y cuatro estudios retrospectivos. Para los autores, la calidad de los estudios existentes sobre el tratamiento con presión negativa de las úlceras crónicas es pobre y su eficacia no está demostrada.

4.4 Resultados acerca de la eficacia de la técnica

Tiempo de curación

El tiempo de curación fue una de las medidas de resultado evaluadas por los distintos artículos, estudiando bien el tiempo de cicatrización de la herida, bien el de curación del 50 % de la misma o bien el necesario para ser apta para cirugía. Así, McCallon y cols¹⁷ observaron que las úlceras de pie diabético cicatrizaban en $22,8 \pm 17,4$ días en el grupo tratamiento, mientras que las del grupo control lo hacían en $42,8 \pm 32,5$ días. Wanner y cols²⁰ no encontraron mejores resultados con el tratamiento de presión negativa a la hora de lograr una curación del 50% en las úlceras de presión, ya que con éste se lograba en 27 días y con el control en 28. Por último, Mouës y cols²² encontraron que tiempo necesario para que la herida fuese apta para cirugía era de $6 \pm 0,52$ días en el grupo de tratamiento con presión negativa y de $7 \pm 0,81$ días en el grupo control.

Cicatrización de las heridas

Los resultados respecto a la cicatrización de las heridas se presentan de dos formas diferentes:

1. Como porcentaje de superficie cicatrizada al cabo de un tiempo respecto a la dimensión inicial: en el caso de Mc Callon y cols¹⁷, la herida disminuyó un 28,4 % ($\pm 24,3$) en el grupo de presión negativa y el 9,5 % ($\pm 16,9$) en el grupo control. Egington y cols¹⁹ observaron también reducciones en el tamaño de las heridas, aunque solamente fueron estadísticamente significativas, la variación en la profundidad de la herida (49 % en el grupo de presión negativa frente al 7,7 % en el grupo control) y la disminución en el volumen de la misma (59 % en el grupo de presión negativa y 0,1 % en el grupo control). Por último, Ford y cols¹⁸ encontraron una reducción en el volumen de las heridas en los dos grupos, siendo del 51,8 % en el grupo de presión negativa y del 42,1 % en el grupo control ($p = 0,46$).
2. Como superficie cicatrizada cruda: la variación en la cicatrización se presenta como números o dimensiones absolutas en centímetros. Mouës y

cols²² encuentran disminución de la herida en el 100% de los pacientes tratados con presión negativa, con una reducción diaria de 3,8 cm (DE 0,5), mientras que en el grupo control la disminución se produce únicamente en el 77% de los pacientes, con una media de reducción diaria de 1,7 cm (DE 0,6).

Evolución de las heridas

Ford y cols¹⁸ evaluaron la curación total de las heridas, observándola en dos de veinte úlceras tratadas con presión negativa frente a dos de quince en el grupo control. Por otra parte analizaron también la proporción de heridas que tras mejorar con el tratamiento aplicado eran susceptibles de ser tratadas mediante injerto, encontrando seis de veintinueve en el grupo de presión negativa y seis de quince en el control. Jeschke y cols²³ valoraron los resultados obtenidos en los injertos de piel, encontrando que en el grupo control prendieron el 78% de los injertos mientras que en el de presión negativa lo hizo el 98% ($p > 0,003$). Estos mismos autores estudiaron también el tiempo de tratamiento necesario para que la zona estuviese preparada para el injerto de piel, siendo de 24 días en el grupo control y de 10 días en el de presión negativa ($p < 0,002$).

4.5 Resultados de seguridad

De los ocho ensayos incluidos en este informe, únicamente en seis se describen las complicaciones del tratamiento halladas durante la realización del estudio. Joseph y cols¹⁶ describen tres pacientes con complicaciones en el grupo de presión negativa (17 %) y ocho en el grupo control (44 %). En el primer grupo observaron dos casos de osteomielitis con fractura de calcáneo que evolucionaron hacia la amputación de la extremidad, si bien un factor causal o agravante podría haber sido la deambulación prematura del paciente, apoyándose sobre la lesión en contra de la recomendación realizada por su médico. Estos mismos autores describen también una osteomielitis sin fractura ni necesidad de amputación en este mismo grupo, sin relación aparente al tratamiento en estudio. Las complicaciones del grupo control fueron más numerosas, abarcando 6 infecciones, de las que tres fueron osteomielitis y dos, fístulas uretrales. En el estudio de Jeschke y cols²³ se describen dos infecciones con pérdida de injerto en el grupo control mientras que en el grupo de presión negativa sólo se observó un paciente con mínimos indicios de infección. McCallon y cols¹⁷ sólo hacen referencia al dolor producido por el cambio de gasa o al colapso de la esponja en el tratamiento con vacío, sin hacer referencia a ninguna complicación en el grupo control. Eginton y cols¹⁹ sólo describen un caso de fracaso terapéutico en el grupo de presión negativa por dificultad en el manejo del dispositivo, mientras que Ford y cols¹⁸ relatan la necesidad de amputación de la extremidad de un paciente diabético e hipertenso del grupo de tratamiento con presión negativa tras una sepsis cuyo origen fue una úlcera maleolar. Por último, Mouës y cols²² describen complicaciones en diecisiete pacientes, sin bien no detallan el tipo ni el grupo en el que se producen, y el resto de autores^{20,21} no refieren ninguna complicación reseñable.

5 DISCUSIÓN

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe ha sido restrictiva, incluyendo únicamente revisiones sistemáticas, metaanálisis y ensayos clínicos aleatorizados, ya que son sin duda los tipos de estudios más adecuados para evaluar la eficacia y seguridad de una intervención médica, evidenciando de forma clara la relación existente entre el factor a estudio y su efecto.

Por otra parte y como se ha comentado en el apartado de metodología, la selección, lectura crítica y valoración de los artículos se ha llevado a cabo por dos revisores de forma independiente, ya que ello parece limitar los sesgos, minimizar los errores y mejorar la fiabilidad de los resultados.

5.1 Metodología de los estudios incluidos

A pesar de que en todos los ensayos clínicos incluidos se realizó una aleatorización, la forma de llevarla a cabo fue distinta y no siempre idónea, ya que los mecanismos más apropiados son la asignación centralizada, la utilización de material idéntico numerado, los programas electrónicos encriptados, etc, debiendo evitarse aquellas modalidades que puedan conocerse de antemano, como la utilización de la fecha de nacimiento, la inicial del apellido o el número del carné de identidad.

El método de aleatorización debe ser descrito siempre de forma clara, por lo que aquellos estudios que no cumplan esta condición deben revisarse cuidadosamente por su posible falta de solidez metodológica. Además, el proceso de asignación de los pacientes a los diferentes grupos de estudio no debe ser influido por las personas que lo realizan, por lo que es deseable que sea realizado por alguien no implicado en el reclutamiento.

Posibilidad de sesgos en los estudios

El análisis de los ensayos clínicos incluidos en este informe revela de forma generalizada, un reducido tamaño muestral que hace que las estimaciones sean inestables, además de la posible existencia de diferentes sesgos. Así, el estudio de Moisisidis y cols²¹ tiene un tamaño muestral pequeño, no describe el método de aleatorización y se producen pérdidas en el seguimiento que podrían limitar aún más la potencia del estudio. Las medidas de resultado utilizadas fueron objetivas (proporción del injerto aceptado) y cualitativas (calidad de la epitelización mediante inspección grosera), sin que en ninguno de los dos casos se dieran a conocer los parámetros valorados ni si fueron previamente validados. El estudio de Ford y cols¹⁸ incluyó pacientes desde los 18 años, a pesar de declarar como criterio una edad entre 21 y 80 años. Por otra parte, los autores llevaron a cabo biopsias de la herida en cada control, así como toma de fotografías de la herida e impresiones en yeso de la misma, sin que existan referencias a la validez de este

último punto. Con respecto al estudio de Wanner y cols²⁰, es también de reducido tamaño, no describiendo el método de aleatorización ni las pérdidas producidas. Además, la medición del volumen de la herida se realizó cubriendo ésta con una lámina e introduciendo suero salino tras pincharla en la zona más elevada. El resultado se obtuvo midiendo el volumen de líquido, sin que los autores refiriesen validación de esta medición. El de Joseph y cols¹⁶ es también un estudio de pequeño tamaño, no describiendo si los grupos son comparables en todos los aspectos pese a la aleatorización. Además, la medida de resultado utilizada fue la disminución del tamaño de la herida, constatada mediante fotografía y moldes de la herida hechos en alginato, sin que tampoco se describa la validez de este tipo de medida ni el motivo de utilizarlas.

En el estudio de Egington y cols¹⁹ nos encontramos nuevamente con un reducido tamaño muestral, que aún se reduce más por el gran número de pérdidas. Además, la relación hombre/mujer puede sesgar los resultados, no hay período de lavado entre ambas técnicas y la dimensión y el volumen de la herida fueron determinados mediante planimetría. El estudio de Jeschke y cols²³ es también un estudio de pequeño tamaño en el que no se produce enmascaramiento. La proporción de injerto unido al tejido subyacente fue medido por un cirujano, sin que se siguiese un método validado, siendo los grupos diferentes en cuanto a edad y tamaño de la herida, aunque las diferencias no llegaron a ser estadísticamente significativas. Mouës y cols²² no hacen referencia al motivo de las pérdidas y el seguimiento lo finalizan si el paciente no está listo para cirugía a los 30 días o en casos de fallecimiento, sepsis o ante la negativa a seguir el tratamiento. Además, los grupos no son comparables en cuanto a la distribución de diabetes, osteomielitis o enfermedad vascular, no valorándose la diferencia en la distribución por sexos. Estos autores observaron también 17 complicaciones, sin aclarar en que pacientes se produjeron ni su distribución por grupos de tratamiento. Además, la medición de la herida se llevó a cabo trazando el margen de la herida en papel transparente, haciendo una fotocopia y midiéndolo, sin que este método estuviese validado. Por último, McCallon y cols¹⁷ aleatorizaron de forma inadecuada mediante el lanzamiento de monedas, el tamaño del estudio fue reducido y obtuvieron las medidas de variación de la superficie de la herida mediante fotografías y trazando el borde de la herida en una lámina transparente que cubría la misma, sin que nuevamente sea un tipo de medición validada a tal efecto.

5.2 Eficacia de la técnica

A pesar de los avances médicos, las heridas crónicas continúan siendo un desafío y una importante causa de incapacidad, morbilidad y mortalidad entre los pacientes. Suponen, además, un importante problema de Salud Pública con gran impacto en el gasto sanitario debido a que el tratamiento es costoso y puede implicar periodos prolongados de hospitalización y procedimientos quirúrgicos adicionales.

Como hemos visto, la evidencia de esta revisión sistemática puede resumirse en ocho ensayos clínicos aleatorizados (n=182). Sin embargo, la

calidad de estos estudios es baja ya que sólo uno consigue cuatro puntos en la escala de Jadad, obteniendo el resto, únicamente dos o tres puntos. Pueden observarse además, defectos metodológicos que podrían cuestionar de forma importante los resultados obtenidos: muestras pequeñas, enmascaramiento inadecuado, métodos de aleatorización inapropiados, comparabilidad de los grupos, etc. Las variables utilizadas como medida de resultados han sido diversas, si bien la curación completa, que debería considerarse el principal parámetro de estudio, sólo fue analizada en el estudio de Ford y cols¹⁸.

En líneas generales, los resultados han sido favorables en muchos casos al grupo de presión negativa, si bien en pocas ocasiones de forma estadísticamente significativa, debido probablemente al escaso tamaño muestral. Así, podemos ver una menor profundidad en las úlceras tratadas con vacío en el estudio de Joseph y cols¹⁶ y en el de Egington y cols¹⁹, en el que también fue significativa la disminución en el volumen de las mismas. Mouës y cols²² también hallaron un mayor número de pacientes en los que disminuía la superficie de la herida tratada con presión negativa, siendo Moisisidis y cols²¹ los únicos que utilizaron una variable cualitativa (la mejoría en la epitelización), que también hallaron favorable significativamente al tratamiento estudiado. Por último, sólo Jeschke y cols²³ encuentran diferencias significativas en el tiempo entre la cobertura de la herida con Integra® y la realización del injerto, favorables al grupo de terapia con vacío. En el resto de variables estudiadas se encontraron diferencias pero no estadísticamente significativas.

5.3 Indicaciones de la técnica y selección de pacientes

Es frecuente observar la inexistencia de una adecuada correlación entre la evidencia científica disponible de la eficacia de una determinada tecnología y su grado de aplicación en la práctica clínica. Así, en el caso concreto de la presión negativa, a pesar de no existir estudios rigurosos que apoyen su utilización en el tratamiento de heridas crónicas, son muchos los pacientes tratados con esta técnica, sin que se hayan desarrollado criterios explícitos acerca de las características que deben reunir los pacientes candidatos a la misma. Esto ha hecho que sea una importante compañía de seguros médicos de USA, CIGNA HealthCare²⁹, la primera en establecer una serie de requisitos, los cuales se exponen a continuación:

- Heridas crónicas no cicatrizadas o con evolución desfavorable^φ, tras la utilización de las medidas habituales:

- registro en la historia clínica de la evolución, cuidado y medición al menos semanal de la herida por personal cualificado,
- y
- aplicación de apósitos de cobertura húmeda, y
- desbridamiento de tejido necrótico si existiera, y

^φ se define como la detención o pérdida de progreso en la disminución del tamaño de la lesión en cualquiera de sus parámetros, observado de forma seriada, y documentado para un período de tiempo.

- evaluación y provisión de un estado nutricional adecuado.

Y alguno de estos apartados:

- úlceras de presión de estadios III o IV, con una evolución desfavorable^ϕ a pesar de seguir en los últimos 30 días los siguientes cuidados:
 - cambios posturales adecuados, y
 - utilización de superficies y materiales de descarga de presión, y
 - control de la incontinencia del paciente y su grado de humedad.
-
- úlceras diabéticas con evolución desfavorable^ϕ a pesar de la correcta aplicación en los últimos 30 días de los siguientes cuidados:
 - programa de control de diabetes adecuado, y
 - cuidado adecuado del pie, y
 - adecuada política de descarga de la zona.
-
- úlceras venosas crónicas o úlceras por insuficiencia arterial con evolución desfavorable a pesar de la correcta aplicación en los últimos 30 días de los siguientes cuidados:
 - aplicación de vendajes compresivos, y
 - mantenimiento de elevación del miembro y deambulación.

5.4 Efectos adversos

Como se indicó en la Introducción, los efectos adversos más frecuentemente descritos son el sangrado y el dolor durante los cambios de esponja, reacciones alérgicas, infecciones y depleción de líquidos. Sin embargo, algunas de estas complicaciones del tratamiento no son descritas en los estudios incluidos en esta revisión, refiriendo sólo algunos casos de osteomielitis e infecciones de la herida, por lo que debemos considerar que los efectos adversos del tratamiento con presión negativa de las heridas crónicas no son frecuentes.

Es preciso tener en cuenta también los efectos adversos graves comunicados a la FDA desde 1998 a 2004 y accesibles en la página web de esta organización (<http://www.fda.gov/search/databases.html>). En ella se refieren tres casos de muerte por sangrado masivo en pacientes a tratamiento con dispositivos de vacío. El primer caso descrito se produjo en un paciente al que se le había practicado una disección radical de cuello debido a un tumor de células escamosas de faringe y en el que se produjo una fístula por infección fúngica. El dispositivo de vacío produjo la erosión de un vaso sanguíneo, produciéndose una hemorragia a través del drenaje que llevó a la muerte del paciente. Posteriormente se declaró otro segundo caso de fallecimiento en un paciente con el dispositivo colocado en la zona de intervención quirúrgica, con idéntico resultado al anterior, si bien en ningún momento se llegó a saber que papel jugó la bomba de vacío en la causa de la muerte. Por último, en el tercero de los casos el paciente había sido intervenido de un cuádruple by-pass coronario, el cual se

infectó por un *Stafilococcus Aureus*, sufriendo una mediastinitis. Se le colocó un dispositivo de presión negativa, presentando sangrado masivo y posterior muerte tras la dehiscencia de una de las anastomosis entre safena y aorta.

5.5 Análisis económico

A pesar de que el análisis económico de esta técnica no ha sido objeto de estudio en esta revisión, consideramos interesante hacer mención de alguno de los principales estudios llevados a cabo en este área.

El primero es un estudio publicado en 1999 y financiado por el fabricante del dispositivo VAC[®], en el que Philbeck³⁰ examinó el coste de esta terapia mediante una revisión retrospectiva de 1.262 pacientes con tratamiento domiciliario. Para ello estudió la edad, localización, tipo y forma de la herida, tratamientos previos, área y volumen inicial de la herida y tasas de curación totales y a intervalos de 30 días. Los resultados se compararon con un estudio previo del año 1993³¹, en el que se examinaba el coste del tratamiento con gasas humedecidas y colchones de aire en el tratamiento de las úlceras por presión. Philbeck concluyó que la terapia con presión negativa era más barata (14.546 frente a 23.465 dólares USA en el tratamiento de una úlcera de presión de aproximadamente 22,2 cm²), basándose para llegar a esta conclusión, en la disminución del tiempo de tratamiento (97 días frente a 247) y a los menores costes de personal (42,50 frente a 85 dólares americanos).

En el estudio de la CCOHTA¹², utilizando datos provenientes de los fabricantes, los autores publican los costes derivados del tratamiento con presión negativa, que fueron de 42 dólares USA/día por el material de cobertura y de 65 dólares USA/día por el alquiler de la bomba. Teniendo en cuenta que en el grupo de vacío el resultado de curación fue de 68 de 100 pacientes, frente a 28 de 100 en los que la herida se mantuvo durante más de seis meses, mientras que en el grupo de tratamiento con apósitos la relación fue de 12/100 y 69/100, los autores concluyen que la técnica de VAC[®] es sensiblemente más barata en el tratamiento de heridas crónicas (23.800 dólares frente a 25.800).

Referir también el estudio de coste-efectividad de la terapia por vacío financiado por KCI en 1999 al Grupo Weinberg³². Los investigadores, teniendo en cuenta todos los factores posibles, encontraron que el coste del tratamiento con VAC[®] de heridas crónicas era de 53.073 dólares USA frente a los 47.070 dólares del tratamiento habitual. Sin embargo, al considerar la probabilidad de curación (del 10% para el grupo VAC y del 5% para el de tratamiento convencional) y la de mejoría en la evolución (del 80% y del 55%, respectivamente), el coste medio del tratamiento con vacío sería de 23.837 dólares/paciente curado o con mejoría, frente a 25.762 dólares/paciente curado o con mejoría del tratamiento estándar, por lo que la conclusión de los autores es que el tratamiento con vacío es 1.925 dólares más barato por paciente, consiguiendo además mejores resultados.

Por último, teniendo en cuenta los precios de mercado actuales podría hacerse una aproximación al coste del tratamiento con dispositivos de vacío. Para

ello partimos de la suposición de una media semanal de tres cambios de apósitos y de un cambio de depósito de recogida de fluidos y de que la bomba es cedida por el distribuidor, que es lo habitual en nuestro entorno. Sin tener en cuenta los costes de personal ni otros que pueden producirse, un tratamiento con terapia de vacío cuesta semanalmente entre 359 y 491 € por paciente (1.436 €-1.964 €/mes), dependiendo del tamaño del apósito utilizado.

Equipo	Coste unitario	Coste/paciente semana	Coste /paciente mes
Depósito	107 €	107 €	428 €
Apósitos	Pequeño: 84 € Mediano: 106 € Grande: 128 €	Pequeño: 252 € Mediano: 318 € Grande: 384 €	Pequeño: 1.008 € Mediano: 1.272 € Grande: 1.536 €
Total		Pequeño: 359 € Mediano: 425 € Grande: 491 €	Pequeño: 1.436 € Mediano: 1.700 € Grande: 1.964 €

Tabla 2: Coste semanal o mensual por paciente del material necesario para tratamiento con terapia de vacío. Comunicación personal.

6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Los ensayos clínicos existentes hasta el momento acerca del tratamiento con presión negativa de heridas crónicas son de pobre calidad metodológica y de pequeño tamaño muestral para detectar diferencias estadísticamente significativas entre esta técnica y los tratamientos convencionales.
- Por este motivo, si bien parece existir una cierta evidencia de superioridad de la técnica estudiada, los motivos anteriormente reflejados podrían cuestionar la validez de los resultados y hacen que la eficacia clínica deba considerarse incierta.
- Por todo ello se debe concluir que, en la actualidad, no existe la suficiente evidencia científica que permita recomendar la presión negativa en el tratamiento estándar de la heridas crónicas de diferente etiología.
- Para poder evaluar adecuadamente esta tecnología, es necesaria la realización de ensayos clínicos aleatorios con buen diseño metodológico, multicéntricos y del necesario poder estadístico.

7 BIBLIOGRAFÍA

1. Samson DJ, Lefevre F, Aronson N. Wound healing technologies: Low Level Laser and Vacuum-Assisted Closure. Report/Technology Assessment N° 111. (prepared by the Blue Cross and Blue Shield Association Technology Evaluation Center Evidence-based Practice Center, under contract N° 290-02-0026.) AHRQ Publication N° 05-E005-2. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality. December 2004.
2. Wound Care Information Network. Disponible en: <http://www.medicaledu.com>.
3. Kranke P, Bennett M, Roeckl-Wiedmann I, Debus S. Tratamiento con oxígeno hiperbárico para heridas crónicas (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2005 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2005 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
4. Pham CT. Vacuum-Assisted Closure for the Management of Wounds: An Accelerated Systematic Review. ASERNIP-S Report N° 37. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, December 2003.
5. Torra i Bou JE, Rueda López J, Soldevilla Agreda JJ, Martínez Cuervo F, Verdú Soriano J. 1^{er} estudio nacional de prevalencia de úlceras por presión en España. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. Gerokomos. 2003.14 (1) : 37-47.
6. Ostabal I, Traverso J , Almagro LM. Las úlceras de decúbito. Med Integral. 2002;39(3):121-9.
7. Curiel Blanco A, Curiel Blanco G, Esteban Navarro S. Úlceras por presión. Prevención y tratamiento. JANO. 26 septiembre-2 octubre2003. Vol LXV nº 1489 :79-80.
8. Gálvez Romero C, Mayorga Ramos E, Gornemann Schafer I , González Valentin MA, Corbacho del Real JL, Jiménez Berbel M. Prevalencia y factores de riesgo de úlceras por presión. Aten Primaria. 2002. 15 de octubre 30(6):357-362.
9. Suresh A , Terrazas S. A retrospective study: clinical experience using vacuum-assisted closure in the treatment of wounds. J Natl Med Assoc. 2004; 96 : 1073-1077.
10. Tratamiento local de las úlceras por presión. Bol Ter Andal. 2000; 16 (5) Disponible en: <http://www.easp.es/web/documentos/BTA/00001271documento.pdf>.

11. Grupo nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y heridas crónicas (GNEAUP). Directrices generales sobre el tratamiento de las úlceras por presión. Logroño 2003. Disponible en: <http://www.gneaupp.org/documentos/gneaupp/tratamiento.pdf>.
12. Fisher A, Brady B. (2003) Vacuum assisted wound closure therapy. Issues in emerging health technologies. Disponible en: <http://www.ccohta.ca>.
13. Mendez-Eastman S. Tratamiento de las heridas con presión negativa. Nursing. 2003 21(1); 8-13.
14. Giovanini U, Demaria RG, Teot L. Interest of negative pressure therapy in the treatment of postoperative sepsis in cardiovascular surgery. Wounds. 2001; 13(2):82-87.
15. Lambert KV, Hayes P, Mc Carthy M. Vacuum assisted closure: a review of development and current applications. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2005 29; 219-226.
16. Joseph E, Hamori CA, Bergman S, Roaf E, Swann NF and Anastasi GW. A prospective randomized trial of vacuum-assisted closure versus standard therapy of chronic nonhealing wounds. Wounds. 2000; 12 (3): 60-67.
17. Mc Callon SK, Knight CA, Valiulus JP, Cunningham MW, Mc Culloch JM and Farinas LP. Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. Ostomy Wound Manage. 2000; 46 (8): 28-32.
18. Ford CN, Reinhard ER, Yeh D, Syrek D, De Las Morenas A, Bergman SB, Williams S, Hamori CA. Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum assisted closure versus the healthpoint system in the management of pressure ulcers. Ann Plast Surg. 2002; 49(1):55-61.
19. 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 Nov;17(6):645-9.
20. Wanner MB, Schwarzl F, Strub B, Zaech GA and Pierer G. Vacuum-assisted wound closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study. Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg. 2003; 37(1):28-33.
21. Moisisidis E, Heath T, Boorer C, Ho K and Deva K. A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting. Plast Reconstr Surg. 2004 Sep 15;114(4):917-22.
22. Mouës CM, Vos MC, Van der Bemd GJ, Stijnen J and Hovius SE. Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: A prospective randomized trial. Wound Rep Reg. 2004 ;12-17.

23. Jeschke MG, Rose C, Angele P, Fuchtmeier B, Nerlich MN, Bolder U. Development of new reconstructive techniques: use of Integra in combination with fibrin glue and negative-pressure therapy for reconstruction of acute and chronic wounds. *Plast Reconstr Surg*. 2004 Feb;113(2):525-30.
24. Jovell AJ, Navarro- Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)*. 1995; 105: 740-743.
25. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Control Clin Trials*. 1996;(17):1-12.
26. Higgins,S. (2003). The effectiveness of vacuum assisted closure (VAC) in wound healing. The centre for clinical effectiveness. Disponible en <http://www.med.monash.edu.au/healthservices/cce/evidence/pdf/c/991fr.pdf>.
27. Evans D, Land L. Presión negativa tópica para tratar heridas crónicas. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.
28. Ontario Health Technology Advisory Committee. Vacuum Assisted Closure Therapy for Wound Care, 2005. Disponible en http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/reviews/docs/vac_1204.pdf.
29. CIGNA Healthcare Coverage Position. Negative-Pressure Wound Therapy/Vacuum-Assisted Closure for Non-Healing Wounds. Disponible en: http://www.cigna.com/health/provider/medical/procedural/coverage_position/medical/index.html.
30. Philbeck TE Jr, Whittington KT, Millsap MH, Briones RB, Wight DG, Schroeder WJ. The clinical and cost effectiveness of externally applied negative pressure wound therapy in the treatment of wounds in home healthcare Medicare patients. *Ostomy Wound Manage*. 1999 Nov;45(11):41-50.
31. Ferrell BA, Osterweil D, Christenson P. A randomized trial of low-air-loss beds for treatment of pressure ulcers. *JAMA*. 1993 Jan 27;269(4):494-7.
32. The Weinberg Group Inc. Prepared for Latham and Watkins. Technology assessment of the VAC for in-home treatment of chronic wounds. 1999.

ANEXOS

ANEXO I. BASES DOCUMENTALES REVISADAS

- HTA: <http://www.nhscrd.york.ac.uk>
- BASE DE DATOS COCHRANE: <http://www.update-software.com>
- MEDLINE ON LINE: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- EMBASE ON LINE: <http://194.224.36.209:8590>
- LILACS ON LINE: <http://www.bireme.br>
- IBECs (Índice Bibliográfico en Ciencias de la Salud): <http://bvs.isciii.es/E/bases.html>
- Documentación Médica: <http://www.documentacionmedica.com>
- BIOMED CENTRAL: <http://www.biomedcentral.com>
- BASES DATOS ISI: <http://access.isiproducts.com/FECYT>
- IME (Índice Médico Español): <http://bddoc.csic.es:8080/IME/BASIS/ime/web/docu/SF>
- DARE: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm>
- NEED: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm>

ANEXO II. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

1. MEDLINE

#68 Search #66 AND #67	23
#67 Search "english" [LA] OR "french" [LA] OR "spanish" [LA] OR "portuguese" [LA] OR "italian" [LA] OR "catalan" [LA]	12724715
#66 Search #50 AND #65	34
#65 Search #58 AND #64	286
#64 Search #59 OR #60 OR #63	53024
#63 Search #61 AND #62	154
#62 Search #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57	1116
#61 Search wound*	179928
#60 Search "wound healing"[TIAB]	15843
#59 Search "wound healing"[MH]	46179
#58 Search #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57	11219
#57 Search "vawc" [TIAB]	2
#56 Search "vacuum assisted wound closure" [TIAB]	19
#55 Search "vacuum-assisted closure" [TIAB]	138
#54 Search "vacuum assisted closure" [TIAB]	138
#53 Search "vac" [TIAB]	1016
#52 Search "vacuum" [TIAB]	9926
#51 Search "vacuum" [MH]	1591
#50 Search Randomized Controlled Trials [Mesh Terms] OR Randomized Controlled Trial [Publication Type] OR Random Allocation [MeSH Term] OR Controlled Clinical Trial [Publication Type] OR Controlled Clinical Trials [MeSH Term] OR Clinical Trial [Publication Type] OR Clinical Trials [Mesh Term] OR ((Clinical* [ALL] OR Controlled* [All] OR Random* [All]) AND Trial* [ALL]) OR Double Blind Method [Mesh Term] OR Blind Method [All Fields] OR Blind Procedure [All Fields].	585819

2. EMBASE Silverplatter

#1 AND #2

#1 ((wound*) and ((((negative pressure) in AB)or((negative pressure) in TI)) or (((vacr) in AB)or((vacr) in TI)) or (((vawc) in AB)or((vawc) in TI)) or (((vac) in AB)or((vac) in TI)) or (((vacuum assisted closure) in AB)or((vacuum assisted closure) in TI)) or (((vacuum assisted closure) in DEM)or((vacuum assisted closure) in DER)))) or ((((negative pressure) in AB)or((negative pressure) in TI)) or (((vacr) in AB)or((vacr) in TI)) or (((vawc) in AB)or((vawc) in TI)) or (((vac) in AB)or((vac) in TI)) or (((vacuum assisted closure) in AB)or((vacuum assisted closure) in TI)) or (((vacuum assisted closure) in DEM)or((vacuum assisted closure) in DER))) and ((((wound closure) in AB)or((wound closure) in TI)) or (((wound closure) in DER)or((wound closure) in DEM)) or (((wound healing) in TI)or((wound healing) in AB)) or (((wound healing) in DER)and((wound healing) in DEM))) **209 records**

#2 (((random*) in AB)or((random*) in TI)) or (((randomized controlled trial) in DEM)or((randomized controlled trial) in DER)) or (((clinical* adj stud*) in AB)or((clinical* adj stud*) in TI)) or (((clinical study) in DEM)or((clinical study) in DER)) or (((controlle*) in AB)or((controlle*) in TI)) or (((blind procedure) in AB)or((blind procedure) in TI)) or (((controlled study) in DEM)or((controlled study) in DER)) or (((double blind procedure) in DEM)or((double blind procedure) in DER)) or (((trial*) in AB)or((trail*) in TI)) or (((clinical trial) in DEM)or((clinical trial) in DER)) **2507080 records**

3. COCHRANE inglés

#1.	<u>VACUUM expandir todos los árboles (MeSH)</u>	39
#2.	<u>vac:ti</u>	36
#3.	<u>vac:ab</u>	97
#4.	<u>(vacuum next assisted next closure)</u>	15
#5.	<u>(#1 or #2 or #3 or #4)</u>	160
#6.	<u>WOUND HEALING expandir todos los árboles (MeSH)</u>	1988
#7.	<u>(wound:ti next healing:ti)</u>	264
#8.	<u>(wound:ab next healing:ab)</u>	695
#9.	<u>(#6 or #7 or #8)</u>	2426
#10.	<u>(#5 and #9)</u>	12

4. WEB of SCIENCE/ ISI

<input type="checkbox"/>	#20	5	#19 AND #9 <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#19	>100,000	#18 OR #14 <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#18	>100,000	TS=random* OR TI=random* <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#14	>100,000	TS=(tria*) OR TI=(trial*) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#9	46	#8 AND #1 <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#8	1,938	#7 OR #6 OR #5 OR #4 OR #3 <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#7	1	(TS=VACR OR TI=VACR) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#6	2	(TS=VAWC OR TI=VAWC) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#5	1,815	(TS=VAC OR TI=VAC) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#4	11	TI="vacuum assisted closure therapy" <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>

<input type="checkbox"/>	#3	167	TS="vacuum assisted closure" <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#1	14.061	TS=(wound healing) OR TI=(wound healing) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=1945-2005</i>

5. Current Contents / ISI

#19	7	Title	#13 AND #18
#18	>100.000	Title	#14 OR #15 OR #16 OR #17
#17	25.698	Title	RANDOM*
#16	>100.000	Topic/Subject	RANDOM*
#15	29.925	Title	TRIAL*
#14	>100.000	Topic/Subject	TRIAL*
#13	45	Set Combination	#11 AND #12
#12	719	Set Combination	#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #9 OR #10
#11	6.291	Set Combination	#1 OR #2
#10	2	Topic/Subject	VAWC
#9	2	Topic/Subject	VAWC
#8	0	Title	VACR
#7	1	Topic/Subject	VACR
#6	60	Title	VAC
#5	602	Topic/Subject	VAC
#4	73	Title	VACUUM ASSISTED CLOSURE
#3	160	Topic/Subject	VACUUM ASSISTED CLOSURE
#2	1,363	Title	WOUND HEALING
#1	6.291	Topic/Subject	WOUND HEALING

6. ISI Proceedings

<input type="checkbox"/>	#11	3	#10 AND #7 <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=STP; Timespan=1990-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#10	98.606	#9 OR #8 <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=STP; Timespan=1990-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#9	63.956	TS=(random*)OR TI=(random*) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=STP; Timespan=1990-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#8	49.537	TS=(trial*) OR TI=(trial*) <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=STP; Timespan=1990-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#7	15	#6 AND #1 <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=STP; Timespan=1990-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#6	430	#4 OR #3 OR #2 <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=STP;</i>

		<i>Timespan=1990-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#5	0 TS=VACR OR TI=VACR <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=STP; Timespan=1990-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#4	3 TS=VAWC OR TI=VAWC <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=STP; Timespan=1990-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#3	401 TS=VAC OR TI=VAC <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=STP; Timespan=1990-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#2	44 TS=vacuum assisted closure OR TI=vacuum assisted closure <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=STP; Timespan=1990-2005</i>
<input type="checkbox"/>	#1	1,564 TS=wound healing OR TI=wound healing <i>DocType=All document types; Language=All languages; Database=STP; Timespan=1990-2005</i>

7. National Research Register

#1.	<u>WOUND HEALING explode all trees (MeSH)</u>	444
#2.	<u>vacuum</u>	51
#3.	<u>VACUUM explode all trees (MeSH)</u>	5
#4.	<u>(vacuum next assisted next closure)</u>	3
#5.	<u>vac</u>	41
#6.	<u>(#2 or #3 or #4 or #5)</u>	90
#7.	<u>(#1 and #6)</u>	4

ANEXO III. ESTUDIOS EXCLUIDOS

- Anonymous. Vacuum-assisted closure for chronic wound healing. *Tecnologica MAP*. Suppl 2000 Dec;19-20.
 - o Las variables de resultado no se adaptan al objetivo del estudio.

- Armstrong DG, Kunze K, Martin BR, Kimbriel HR, Nixon BP, Boulton AJ. Plantar pressure changes using a novel negative pressure wound therapy technique. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2004 Sep-Oct; 94(5): 456-60.
 - o Las variables de resultado no son las buscadas en el estudio, midiéndose variaciones de presión plantar en lugar de cicatrización.

- Armstrong DG, Lavery LA, Abu Rumman p, Espensen EH, Vazquez JR, Nixon BP. Outcomes of sub atmospheric pressure dressing therapy on wounds of the diabetic foot. *Ostomy Wound Manage*. 2002 Apr ; 48(4): 64-8.
 - o La evaluación de resultados es retrospectiva, no cumpliendo con el criterio de prospectividad para considerarse un ensayo clínico.

- Assil KK, Barrett AM, Fouraker BD, Schanzlin DJ. One-year results of the intrastromal corneal ring in nonfunctional human eyes. *Intrastromal corneal ring study group*. *Arch Ophthalmol*. 1995 Feb ;113(2):159-67.
 - o Las variables de resultado no se adaptan a nuestro estudio.

- Berman AT, Fabiano D, Bosacco SJ, Weiss AA. Comparison between intermittent (spring-loaded) and continuous closed suction drainage of orthopedic wounds: a controlled clinical trial. *Orthopedics*. 1990 mar;13(3):309-14.
 - o La técnica utilizada es diferente a la evaluada en esta revisión.

- Deva AK, Buckland GH, Fisher E, Liew SC, Merten S, McGlynn M, Gianoutsos MP, Baldwin MA, Lendvay PG. Topical negative pressure in wound management. *Med J Aust*. 2000 Aug 7; 173(3): 128-31.
 - o Es un estudio en el que la inclusión de pacientes es consecutiva, sin aleatorización, por lo que no puede seleccionarse como ensayo clínico.

- Dunlop MG, Fox JN, Stonebridge PA, Clason AE, Ruckley CV. Vacuum drainage of groin wounds after vascular surgery: a controlled trial. *Br J Surg*. 1990 May ;77 (5) : 562-3.

- o La técnica utilizada es diferente a la evaluada en esta revisión.
- Fabian TS, Kaufman HJ, Lett ED, Thomas JB, Rawl DK, Lewis PL, Summitt JB, Merryman JI, Schaeffer TD, Sargent LA, Burns RP. The evaluation of subatmospheric pressure and hyperbaric oxygen in ischemic full-thickness wound healing. *Am Surg.* 2000 Dec; 66 (12):1136-43.
 - o La técnica utilizada lo es sobre un modelo animal, no cumpliendo por ello los criterios de inclusión.
- Genecov DG, Schneider AM, Morykwas MJ, Parker D, White WL, Argenta LC. Controlled subatmospheric pressure dressing increases the rate of skin graft donor site reepithelization. *Ann Plastic Surg.* 1998; 40; 219-225.
 - o El tipo de herida utilizado no es crónico.
- Kristiansson M, Soop M, Saraste L, Sundqvist KG, Suontaka AM, Blomback M. Cytokine and coagulation characteristics of retrieved blood after arthroplasty. *Intensive Care Med.* 1995 Dec; 21 (12) : 989-995.
 - o Las medidas de resultado utilizadas no concuerdan con nuestro objetivo, siendo además obtenidas de heridas agudas.
- Loree S, Dompmartin A, Penven K, Harel D, Leroy D. Is vacuum assisted closure a valid technique for debriding chronic leg ulcers? *J Wound Care.* 2004 Jun ;13 (6):249.52.
 - o No compara tratamientos ni aleatoriza los pacientes, por lo que no puede considerarse un ensayo clínico.
- Miller Q, Bird E, Bird K, Meschter C, Moulton MJ. Effect of subatmospheric pressure on the acute healing wound. *Curr Surg.* 2004 Mar-Apr; 61(2):205-8.
 - o La técnica es utilizada en lesiones agudas sobre un modelo animal, no cumpliendo los criterios de inclusión.
- Müllner T, Mrkonjic L, Kwasny O and Vécsei V. The use of negative pressure to promote the healing of tissue defects: a clinical trial using the vacuum sealing technique. *Br J Plast Surg.* 1997;50:194-9.
 - o No puede clasificarse como ensayo clínico, ya que no hay asignación al azar ni tratamiento control.
- Mustoe T. Understanding chronic wounds: a unifying hypothesis on their pathogenesis and implications for therapy. *Am J Surg.* 2004 May 187(5A): 65S-70S.

- o No utiliza las variables de resultado buscadas en nuestro estudio.
- Page JC, Newswander B, Schwenke DC, Hansen M, Ferguson J. Retrospective analysis of negative pressure wound therapy in open foot wounds with significant soft tissue defects. *Adv Skin Wound Care*. 2004 Sep;17 (7):354-64.
 - o Es un estudio comparativo de tipo retrospectivo, no cumpliendo criterios de ensayo clínico aleatorizado.
- Weber DO, Gooch JJ, Wood WR, Britt EM, Kraft RO. Influence of operating room surface contamination on surgical wounds: a prospective study. *Arch Surg*. 1976 Apr ;111(4):484-8.
 - o Las medidas de resultado utilizadas no son aquellas incluidas en los criterios de inclusión de este estudio.

ANEXO IV. ESCALAS DE VALORACIÓN DE CALIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. Escala de Jovell²⁴

Clasificación de la evidencia científica (modificado por Jovell*)		
Nivel	Tipo de diseño	Condiciones de rigurosidad científica
I	Meta-análisis de ensayos controlados y aleatorizados.	No heterogeneidad. Diferentes técnicas de análisis. Metarregresión. Mekaanálisis. No heterogeneidad. Calidad de los estudios.
II	Ensayo controlado y aleatorizado de muestra grande.	Evaluación del poder estadístico. Multicéntrico. Calidad del estudio.
III	Ensayo controlado y aleatorizado de muestra pequeña.	Evaluación del poder estadístico. Calidad del estudio.
IV	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado.	Controles coincidentes en el tiempo. Multicéntrico. Calidad del estudio.
V	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado.	Controles históricos. Calidad del estudio.
VI	Estudios de cohorte.	Multicéntrico. Apareamiento. Calidad del estudio.
VII	Estudios de casos y controles.	Multicéntrico. Calidad del estudio.
VIII	Series clínicas no controladas. Estudios descriptivos: vigilancia epidemiológica, encuestas, registros, bases de datos, Comités de expertos.	Multicéntrico.
IX	Anécdotas o casos clínicos.	

2. Escala de Jadad²⁵

Preguntas		
1- El estudio fue descrito como aleatorizado?	Sí	No
2- El estudio fue descrito como doble ciego?	Sí	No
3- Existió una descripción de las pérdidas y retiradas?	Sí	No
Para cada una de estas preguntas se suma un punto por cada Sí y se puntúa con cero cada No		
4- ¿El método para generar la secuencia de aleatorización / las condiciones de enmascaramiento son descritas y son apropiadas?	Sí	No
Se añade un punto por cada uno de los dos ítem. Si no existe tal descripción o los métodos son inadecuados, se resta un punto por cada ítem.		

La puntuación máxima que puede alcanzar un ECA es 5 puntos. Se considera que un ECA es de pobre calidad si su puntuación es inferior a 3.

ANEXO V: TABLAS-RESUMEN DE EVIDENCIA CIENTÍFICA

Referencia	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Joseph y cols (2000) (16)	<p>Objetivo. Evaluar la capacidad de la terapia VAC en obtener una rápida cicatrización de las heridas en comparación al tratamiento habitual de gasas y suero salino.</p> <p>Conflicto de intereses: No los declara.</p> <p>Diseño y valoración del estudio: Ensayo clínico aleatorizado ciego (la aleatorización es de heridas mediante códigos de colores). El observador era independiente y con cegamiento, no implicado en el cuidado diario de los pacientes. Escala de Jovell: III Escala de Jadad: 3</p> <p>Grupos de tratamiento: Grupo control: desbridamiento y cobertura con gasas humedecidas en suero salino. Tres cambios/día. Grupo tratamiento: desbridamiento y colocación de terapia de vacío. Cambio cada dos días.</p> <p>Tamaño muestral 24 pacientes, 12 por grupo 36 heridas, 18 por grupo</p> <p>Medidas de resultado utilizadas Disminución del volumen de herida. Disminución de longitud, anchura y profundidad. Diferencias de composición de la matriz de la herida. Complicaciones</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas El tiempo de seguimiento establecido fue de 6 semanas aunque todas las heridas fueron seguidas hasta su cierre total. No se refieren pérdidas.</p> <p>Análisis estadístico: La estimación de la proporción de heridas cicatrizadas completamente fue realizada usando el método Kaplan-Meier. Los grupos de tratamiento fueron comparados con los test Summed rank y Log rank de Wilcoxon. Para el análisis multivariante se utilizó el modelo de riesgos proporcionales de Cox.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión Inclusión: pacientes con heridas crónicas no cicatrizadas, definidas como heridas abiertas de cualquier localización, en las que ha fallado su cierre o muestra signos de cicatrización más allá de las cuatro semanas. Inclusión entre enero de 1998 y mayo 1999. Exclusión: Infección (tracto urinario, neumonía, herida), albúmina < 3 g/dl, enfermedad crónica que requiera terapia para estabilización, diabetes incontrolada, enf. Tiroidea o HTA, tto esteroideo o inmunosupresor, embarazo o lactancia, osteomielitis diagnosticada por biopsia ósea, pacientes no cooperantes o en los que no se puedan realizar las curas, enfermedad neoplásica o fistulas (rectal, estoma o uretral a la herida).</p> <p>Características de los pacientes: Grupo VAC®: edad media de 56 años, 66% hombres y volumen inicial herida 38cc. Grupo control: edad media 49 años, 44 % mujeres y volumen inicial de la herida 24cc. La hospitalización fue requerida en el 21% de los pacientes, el 38% requirió ingreso en sanatorio y el 42% restante siguió cuidados en casa. Del total de pacientes 12 tenían más de una herida y debido a esto en 3 casos , seguían los 2 tratamientos.</p> <p>Causas de la lesión (Control. VAC) Úlceras de presión: (14,14) Dehiscencia: (3, 0) Trauma: (1,1) Insuficiencia venosa: (0,2) Radiación: (0,1)</p>	<p>Eficacia: La disminución media del volumen de las lesiones tratadas con VAC fue del 78% tras el tiempo de estudio frente al tto control que tuvo una disminución media del 30% (p=0,038) El cambio más significativo fue la profundidad que disminuyó un 66% en el grupo de tto VAC frente al 20% en el grupo de tto control.(p< 0,001). No hubo diferencias significativas en la variación de la longitud ni en la de la anchura. Histológicamente las heridas exhibieron diferentes patrones. En el grupo de tto control el 81% mostró inflamación y fibrosis, mientras en el grupo VAC fue el tejido de granulación en el 64%.</p> <p>Seguridad: Complicaciones grupo control: en 8 casos (44%): 6 infecciones (3 de ellas osteomielitis) y 2 fistulas uretrales. Complicaciones grupo VAC: fractura de calcáneo y fractura de calcáneo con osteomielitis en un total de 3 casos (17%).</p> <p>Conclusiones: Los datos indican que el tto VAC incrementa la vascularización y la formación de tejido de granulación en comparación al tto control. La inflamación está aumentada en el grupo de tto control con respecto al VAC. Dos de los pacientes con fractura de calcáneo eran diabéticos con enfermedad vascular y úlceras crónicas de talón, siendo ambos incluidos en el grupo VAC tras cirugía de revascularización. Las fracturas se produjeron por deambular sobre la zona tratada con VAC en contra de las recomendaciones del fabricante.</p>

Referencia	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados									
<p>Mc Callon (2000) (17)</p>	<p>Objetivo. Comprobar si el tto con presión negativa (VAC) produce una resolución más rápida de la herida del pie diabético en comparación con el tto con gasas humedecidas en suero salino.</p> <p>Conflicto de intereses: Parcialmente financiado por Kinetic Concepts, Inc (KCI).</p> <p>Diseño y valoración del estudio: Ensayo clínico aleatorizado y de grupos alternantes. Aleatorización mediante moneda y posteriormente, alternando los grupos. Escala de Jovell: III. Escala de Jadad: 3</p> <p>Grupos de tratamiento: Grupo control: desbridamiento + tratamiento con gasas humedecidas en suero salino. Curas, dos veces al día.</p> <p>Tamaño muestral 10 pacientes, 5 por grupo.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas Tiempo hasta la curación Porcentaje de disminución de la superficie de la lesión. Tipo de sutura realizada</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas Hasta conseguir la curación satisfactoria.</p> <p>Análisis estadístico: Descriptivo No hay análisis como tal.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión Criterios de inclusión: pacientes diabéticos de entre 18 y 75 años con ulceraciones no cicatrizante en pie que hayan estado presentes durante un mes o más. Criterios de exclusión: pacientes con enfermedad venosa, infecciones activas no resueltas por el desbridamiento inicial o coagulopatía.</p> <p>Características de los pacientes:</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>VAC</td> <td>CONTROL</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>5,4 años (DE 12,8)</td> <td>50,2 años (DE 8,7)</td> </tr> <tr> <td>Glucosa</td> <td>141mg/dl(DE 37,5)</td> <td>151 mg/dl(DE 51,2)</td> </tr> </table> <p>(Diferencias no significativas) Las diferencias en cuanto a hemoglobina y albúmina tampoco fueron significativas</p> <p>Causas de la lesión. Pie diabético</p>		VAC	CONTROL	Edad	5,4 años (DE 12,8)	50,2 años (DE 8,7)	Glucosa	141mg/dl(DE 37,5)	151 mg/dl(DE 51,2)	<p>Eficacia: El tiempo de cicatrización fue de 22,8 días (DE 17,4) en el grupo VAC frente a 42,8 días (DE 32,5) en el grupo control. La proporción de disminución del tamaño de la herida fue del 28,45% (DE 24,3) en el grupo VAC frente al 9,5% (DE 16,9) de aumento en el grupo control. El cierre definitivo de la herida fue realizado por primera intención en 4/5 pacientes con VAC frente a 2/5 del grupo control.</p> <p>Seguridad: El tto VAC produjo dolor en los cambios de gasa o al colapsarse la esponja, pero inferior a los 30 segundos de duración. La lámina de cierre con la que se consigue el vacío puede macerar el tejido circundante de la herida en pacientes con drenaje de la herida aumentado o hiperhidrosis. El cambio frecuente de la esponja VAC lleva a trauma de la herida y disrupción del tejido de granulación o disminución de los capilares formados.</p> <p>Conclusiones: El uso de la terapia VAC disminuye el tiempo de cicatrización postoperatorio de los pies diabéticos, comparado al tto convencional con gasas y suero salino. El pequeño tamaño de la muestra impide encontrar diferencias significativas.</p>
	VAC	CONTROL										
Edad	5,4 años (DE 12,8)	50,2 años (DE 8,7)										
Glucosa	141mg/dl(DE 37,5)	151 mg/dl(DE 51,2)										

Referencia	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
<p>Ford y cols. (2002) (18)</p>	<p>Objetivo. Determinar si el tto con VAC es superior al tto Healthpoint en la cicatrización de úlceras que abarcan el grosor completo de la piel y evaluar el efecto de ambos ttos en úlceras con osteomielitis subyacente.</p> <p>Conflicto de intereses: Financiado en parte por "Beca de investigación de estudiantes de la fraternidad Alpha Omega Alpha", "ganador del premio científico Essay de la Fundación de educación de Cirugía plástica", becas de la Fundación de educación de Cirugía Plástica" y Kinetic Concepts, San Antonio, TX.</p> <p>Diseño y valoración del estudio : Ensayo clínico aleatorizado. Para la aleatorización se utilizaron tabla de letras (V,H). enmascaramiento para el observador. Escala de Jovell: III Escala de Jadad: 4</p> <p>Grupos de tratamiento: Grupo control: desbridamiento + sistema Healthpoint de cicatrización mediante uso de diferentes geles (Accuzyme, Iodosorb y panafil). 1-2 curas diarias. Grupo tratamiento: desbridamiento + VAC. Curas: 3 a la semana. El tratamiento, tanto para el grupo control como para el grupo VAC duró 6 semanas.</p> <p>Tamaño muestral 28 pacientes con 41 úlceras de decúbito</p> <p>Medidas de resultado utilizadas Proporción de úlceras con curación completa, Proporción de úlceras que fueron aptas para tto con injerto. Reducción de tamaño (longitud, anchura y profundidad) Cambios en la concentración de PMN, linfocitos y capilares. Las medidas de las heridas se realizaron mediante fotografías y el volumen mediante moldes.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas Tiempo de seguimiento de 3 a 10 meses. Pérdida de seguimiento en 3 pacientes. Se retiró 1 paciente del estudio por no cumplir el tto. Un paciente falleció por enfermedad coronaria, un paciente falleció por fallo respiratorio secundario a Síndrome de Guillain-Barré. Completaron el estudio 22 pacientes con 35 úlceras.</p> <p>Análisis estadístico: Las variables sociodemográficas de los pacientes se compararon mediante el Test exacto de Fisher. La variaciones en dimensión, volumen y datos histopatológicos fueron comparados mediante el test de la t de Student.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión Inclusión: presencia de úlceras por decúbito grado 3 ó 4 desde hace 4 ó más semanas, albúmina \geq 2.0, edad de 21 a 80 años y volumen de la úlcera de 10 a 150 ml. Exclusión: fístulas a órganos o cavidades, malignidad de la herida, mujer embarazada o lactante, tiroiditis de Hashimoto, enfermedad de Graves, alergia al yodo, sepsis, quemadura eléctrica, herida por radiación, quemadura química, cáncer, enfermedad del tejido conectivo, enfermedad crónica renal o pulmonar, diabetes incontrolada, tto. Inmunosupresor o esteroideo, portador de marcapasos, portador de implantes metálicos o reciente inserción de material ortopédico.</p> <p>Características de los pacientes: Edad entre 18 y 80 años, media de 41,7 años en el grupo VAC y 54,4 años en el grupo HP. Tipo de úlceras: 9 isquiáticas, 17 sacras, 4 maléolo externo, 1 trocantérica y 4 en calcáneo.</p> <p>Causas de la lesión Úlceras por decúbito.</p>	<p>Eficacia: 2/20 úlceras del grupo VAC y 2/15 del grupo HP curaron totalmente durante el período de seguimiento (de 3 a 10 meses). 6/20 úlceras del grupo VAC y 6/15 del grupo HP dieron como resultado el cierre de la herida por injerto quirúrgico. · pacientes con 3 heridas completaron un ciclo de 6 semanas con tto VAC seguido de otro ciclo de 6 semanas con tto HP. La media de reducción de la herida fue de 57% con VAC y 25% con HP. El porcentaje medio de reducción en volumen fue de 51,8% con VAC y 42,1 % con HP (p= 0,46) Las cifras medias de reducción en longitud, anchura y profundidad fueron de: 36,9 cm, 40 y 33,6 con el VAC por 18,7, 19 y 31 de tto HP. (p=0,10, p= 0,11 y p = 0,90). La variación media de PMN, linfocitos y capilares fue de -37 hpf, -6,2 hpf y -5,1 hpf con el VAC por 22,7 hpf , 45 hpf y -7,6 hpf con el HP. (p= 0,13 , p= 0,41 y p= 0,75)</p> <p>Seguridad: Un paciente del grupo VAC con diabetes, HTA e insuficiencia vascular, con una úlcera maleolar requirió la amputación de la extremidad por sepsis.</p> <p>Conclusiones: Observan aumento de las tasas de cicatrización con la técnica VAC. El número medio de macrófagos y linfocitos disminuyen en el grupo VAC y aumentan en el grupo HP. El VAC aumenta el número de capilares, lo que sugiere su promoción de la formación de tejido de granulación en mayor forma que el HP. El hallazgo de 3 casos de osteomielitis subyacente previa al tto en el grupo VAC abre la posibilidad de que el VAC sea un tto efectivo como adyuvante de los antibióticos en su tto.</p>

Referencia	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados																																								
<p>Egington y cols (2003) (19)</p>	<p>Objetivo. Evaluar la tasa de cicatrización con el VAC en comparación con el tto habitual de gasas en heridas de pie diabético cavitadas.</p> <p>Conflicto de intereses: No declarados.</p> <p>Diseño y valoración del estudio Ensayo clínico aleatorizado cruzado. Aleatorización: mediante generador de números aleatorios, los impares fueron tratados en primer lugar con VAC y los pares con el tto. Convencional. enmascaramiento para el seguimiento de la evolución. Escala de Jovell: II Escala de Jadad: 4</p> <p>Grupos de tratamiento: Se realizaron tratamientos cruzados de dos semanas cada uno. Grupo control: desbridamiento + tratamiento con gasas y suero salino que se cambian diariamente. 2 semanas. Grupo tratamiento: desbridamiento + VAC. Tres cambios por semana. 2 semanas.</p> <p>Tamaño muestral 10 pacientes con 11 heridas. Las heridas sólo fueron elegibles si tenían adecuada perfusión sanguínea determinada por presión de pulso en el pie > de 40.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas Cambios en las medidas de longitud, anchura y profundidad de las heridas.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas 2 semanas del tto asignado en primer lugar de forma aleatoria seguidas de otras 2 semanas de tto con el otro 4 pérdidas: 1 No acudió a las visitas de seguimiento 1 paciente no acudió por falta de cobertura del seguro médico 1 paciente fue tratado en otra institución con oxígeno hiperbárico y se excluyó del estudio 1 fallo en la técnica VAC (por error se bajó la presión negativa a -50 mmHg y el drenaje de la herida no se retiró adecuadamente).</p> <p>Análisis estadístico: Descriptivo de 6 heridas en 5 pacientes</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión Criterios de inclusión: heridas de pie diabético susceptibles de no curación en el plazo de un mes. Criterios de exclusión: tto con factores de crecimiento o con oxígeno hiperbárico en los 30 días previos o durante el período de estudio, celulitis no tratada, malignidad de la herida, presencia de tejido necrótico en la herida, osteomielitis. También en aquellos casos en que los seguros médicos no cubriesen el VAC o el seguimiento clínico de la herida.</p> <p>Características de los pacientes: Relación hombre / Mujer 5/1</p> <p>Causas de la lesión. Úlceras por pie diabético</p> <p>Tamaños de las heridas al comienzo y terminación del estudio:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Longitud</th> <th>Anchura</th> <th>Profund.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Comienzo</td> <td>7,7 ± 1,6</td> <td>3,5 ± 0,6</td> <td>3,1 ± 0,9</td> </tr> <tr> <td>Final</td> <td>6,9 ± 1,3</td> <td>3,1 ± 0,7</td> <td>1,2 ± 0,3</td> </tr> <tr> <td>p</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td><0,05</td> </tr> </tbody> </table>		Longitud	Anchura	Profund.	Comienzo	7,7 ± 1,6	3,5 ± 0,6	3,1 ± 0,9	Final	6,9 ± 1,3	3,1 ± 0,7	1,2 ± 0,3	p	NS	NS	<0,05	<p>Eficacia: Proporción de disminución de la herida a las 2 semanas de tto</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>VAC</th> <th>GASAS</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Longitud</td> <td>- 4,3 DE 4,7</td> <td>+ 6,7 DE 11,5</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Anchura</td> <td>- 12,9 DE 5,2</td> <td>+ 2,4 DE 7,5</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Profundidad</td> <td>- 49 DE 11,1</td> <td>- 7,7 DE 5,2</td> <td>< 0,05</td> </tr> <tr> <td>Área</td> <td>- 16,4 DE 6,2</td> <td>+ 5,9 DE 17,4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Volumen</td> <td>- 59 DE 9,7</td> <td>- 0,1 DE 14,7</td> <td>< 0,005</td> </tr> </tbody> </table> <p>La diferencia de resultados en cuanto a profundidad y volumen de la herida es significativamente mejor en el caso del VAC. El resto de medidas también son mejores en el caso del VAC, pero no alcanzan significación estadística. Los cambios no guardan relación a cual fue el tto asignado en primer lugar.</p> <p>Seguridad: A pesar de la simplicidad de la máquina se han encontrado problemas en el mantenimiento de adecuada metodología de trabajo.</p> <p>Conclusiones: El estudio tiene limitaciones importantes. Pequeño tamaño, no pueden darse indicaciones sobre el adecuado tiempo de tto y no se examina la relación coste-efectividad.</p>		VAC	GASAS	p	Longitud	- 4,3 DE 4,7	+ 6,7 DE 11,5	NS	Anchura	- 12,9 DE 5,2	+ 2,4 DE 7,5	NS	Profundidad	- 49 DE 11,1	- 7,7 DE 5,2	< 0,05	Área	- 16,4 DE 6,2	+ 5,9 DE 17,4	NS	Volumen	- 59 DE 9,7	- 0,1 DE 14,7	< 0,005
	Longitud	Anchura	Profund.																																								
Comienzo	7,7 ± 1,6	3,5 ± 0,6	3,1 ± 0,9																																								
Final	6,9 ± 1,3	3,1 ± 0,7	1,2 ± 0,3																																								
p	NS	NS	<0,05																																								
	VAC	GASAS	p																																								
Longitud	- 4,3 DE 4,7	+ 6,7 DE 11,5	NS																																								
Anchura	- 12,9 DE 5,2	+ 2,4 DE 7,5	NS																																								
Profundidad	- 49 DE 11,1	- 7,7 DE 5,2	< 0,05																																								
Área	- 16,4 DE 6,2	+ 5,9 DE 17,4	NS																																								
Volumen	- 59 DE 9,7	- 0,1 DE 14,7	< 0,005																																								

Referencia	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados																																										
<p>Wanner y cols (2003) (20)</p>	<p>Objetivo. Comprobar que las úlceras de presión cicatrizan más rápido con la técnica VAC en comparación con la técnica tradicional húmedo-a-seco/húmedo-a-húmedo basada en la utilización de gasas humedecidas en suero Ringer cambiadas 3 veces al día.</p> <p>Conflicto de intereses: No los declara.</p> <p>Diseño del estudio y valoración.: Ensayo clínico aleatorizado (no descrita la aleatorización). Escala de Jovell: III Escala de Jadad: 2</p> <p>Grupos de tratamiento: Grupo control: desbridamiento + tratamiento con gasas y suero Ringer por el método húmedo-a-seco/húmedo-húmedo. Cambio de gasas 3 veces al día Grupo tratamiento: VAC < 125 mm Hg. Curas cada 2 a 7 días.</p> <p>Tamaño muestral 22 pacientes, 11 pacientes por grupo.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas Tiempo necesario hasta conseguir la reducción de la herida en un 50%</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas Se siguieron todas las úlceras hasta que su tamaño disminuía el 50%, ya que en ese momento se cerraban por colgajo.</p> <p>Análisis estadístico: Se utilizó el test rank-sum de Wilcoxon. El test de equivalencia se situó en el 20% de la media de los valores ajustados y no ajustados (Standard FDA).</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión Inclusión: pacientes ingresados en centro de parapléjicos con úlceras pélvicas con profundidad mayor que el 2º grado (penetrando al menos hasta la grasa subcutánea). Exclusión: 7 pacientes por úlceras de presión no pélvicas, 3 debido a que la profundidad era menor del grado 3, 1 debido a la ausencia de datos y 1 por severa diarrea.</p> <p>Características de los pacientes:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>VAC</th> <th>CONVENCIO.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>49 (25 a 73)</td> <td>53 (34 a 77)</td> </tr> <tr> <td>Relación H/M</td> <td>7/4</td> <td>8/3</td> </tr> <tr> <td>Volumen herida</td> <td>50 (DE 33)</td> <td>42 (DE 16)</td> </tr> <tr> <td>Rango</td> <td>3 a 132 ml</td> <td>5 a 68 ml</td> </tr> </tbody> </table> <p>Comorbilidades:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>VAC</th> <th>CONVENC.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Diabetes</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Enf. vascular</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Deplec. Zinc</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Hipoalbuminemia</td> <td>3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Hipoproteinemia</td> <td>5</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Anemia</td> <td>8</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Nicotina</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Esteroides</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Causas de la lesión. Úlceras de presión</p>		VAC	CONVENCIO.	Edad (años)	49 (25 a 73)	53 (34 a 77)	Relación H/M	7/4	8/3	Volumen herida	50 (DE 33)	42 (DE 16)	Rango	3 a 132 ml	5 a 68 ml		VAC	CONVENC.	Diabetes	0	0	Enf. vascular	0	2	Deplec. Zinc	5	5	Hipoalbuminemia	3	1	Hipoproteinemia	5	3	Anemia	8	5	Nicotina	3	2	Esteroides	0	0	<p>Eficacia: El tiempo necesario para disminuir en un 50% la úlcera fue de 27 días en el grupo VAC y de 28 días en el de tto habitual, por lo que no hay beneficio en el tiempo de curación.</p> <p>Seguridad: El dolor disminuye con el VAC porque se disminuye el número de cambios de las gasas.</p> <p>Conclusiones: No hay diferencia significativa en cuanto conseguir la cicatrización del 50% en este tipo de patología entre los 2 ttos. La explicación podría venir dada por una menor capacidad de regeneración de las úlceras de presión. El beneficio está en un estudio preliminar de coste en el que el VAC se mostró mas barato para el mismo tiempo de tratamiento.</p>
	VAC	CONVENCIO.																																											
Edad (años)	49 (25 a 73)	53 (34 a 77)																																											
Relación H/M	7/4	8/3																																											
Volumen herida	50 (DE 33)	42 (DE 16)																																											
Rango	3 a 132 ml	5 a 68 ml																																											
	VAC	CONVENC.																																											
Diabetes	0	0																																											
Enf. vascular	0	2																																											
Deplec. Zinc	5	5																																											
Hipoalbuminemia	3	1																																											
Hipoproteinemia	5	3																																											
Anemia	8	5																																											
Nicotina	3	2																																											
Esteroides	0	0																																											

Referencia	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
<p>Moisis y cols. (2004) (21)</p>	<p>Objetivo. Evaluar cuantitativa y cualitativamente la mejoría en la consolidación de los injertos de piel, comparando la terapia de presión negativa local con la técnica habitual de cobertura (malla de acriflavina con esponja de espuma). Conflicto de intereses: No declarado. Diseño y valoración del estudio: Ensayo clínico aleatorizado, ciego. Cada herida se dividió en parte superior e inferior, siendo aleatorizada para recibir uno u otro tratamiento. El enmascaramiento se produjo únicamente en el investigador que valoraba los resultados. Escala de Jovell: III. Escala de Jadad: 2 Grupos de tratamiento: Grupo control: técnica de cobertura (malla de acriflavina con esponja de espuma). Grupo tratamiento: VAC. Tamaño muestral: 22 pacientes. Medidas de resultado utilizadas Cuantitativas: grado de epitelización de las heridas, medido por inspección grosera Cualitativas: calificada como pobre, satisfactoria, buena o excelente. Curación en el 100% de los casos. Tiempo de seguimiento y pérdidas 2 semanas 2 pérdidas de seguimiento que se excluyeron del estudio Análisis estadístico: Descriptivo</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión Inclusión: pacientes adultos admitidos en el hospital de Liverpool desde julio 2001 a julio de 2002, con heridas de 25 o más cm², y susceptibles de injerto en quirófano. Características de los pacientes: De los 20 pacientes que acabaron el estudio, 12 eran hombres y 8 mujeres. Edad media: 64 años (rango 27 a 88) Tamaño medio herida: 128 cm² (rango 35 a 450) Duración media herida: 18 días (rango 0 a 90) Tipo heridas: 10 agudas y 10 subagudas o crónicas (duración mayor de 5 días) Causas de la lesión. Recepción de injerto de piel por heridas de múltiples etiologías.</p>	<p>Eficacia: Resultados a las dos semanas del VAC frente a tto convencional: - mejor epitelización: 6 /20 casos (30 %) - igual epitelización: 9 /20 casos (45 %) p = NS - peor epitelización: 5 /20 casos (25 %) Cualitativamente: - mejor evolución: 10 /20 casos (50 %) - igual evolución: 7 /20 casos (35 %) p<0,05 - peor evolución: 3 /20 casos (15 %) Seguridad: No se declaran efectos adversos ni complicaciones.</p>

Referencia	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
<p>Mouës y cols. (2004) (22)</p>	<p>Objetivo. Examinar si el efecto beneficioso del Vac en la cicatrización se debe a un efecto sobre la carga bacteriana.</p> <p>Conflicto de intereses: financiado en parte por la Fundación Esser de cirugía plástica y reconstructiva, " <i>Vereniging Trustfonds Erasmus University rotterdam</i>" y KCI internacional, Houten, Holanda.</p> <p>Diseño del estudio (Valoración escala Jovell y Jadad): ensayo clínico aleatorizado. La aleatorización se hizo mediante sobres cerrados. No hubo cegamiento. El tamaño muestral se calculó en base a la potencia del estudio.</p> <p>Se estratificaron las heridas en tempranas (< 4 semanas de existencia pre-ingreso) o tardías (> 4 semanas). De las heridas tempranas, 8 fueron al grupo control y 12 al tratado. De las heridas tardías, hubo 17 en cada grupo.</p> <p>Escala de Jovell: II Escala de Jadad: 2</p> <p>Grupos de tratamiento</p> <p>Grupo control: desbridamiento + tratamiento convencional con gasas húmedas. Curas dos veces al día.</p> <p>Grupo tratamiento: desbridamiento + VAC (125 mmHg). Curas cada 48 horas.</p> <p>Tamaño muestral: 54 pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> o 29 en tratamiento con VAC o 25 en tratamiento habitual <p>No se refiere el número de heridas total existente en los pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas</p> <ul style="list-style-type: none"> o Disminución del tamaño de la herida o Carga bacteriana de herida por biopsia o Tiempo hasta estar la herida preparada para cierre quirúrgico <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas Hasta que las heridas sean subsidiarias de cirugía o 30 días.</p> <p>No se hace referencia al motivo de las pérdidas, siendo además el seguimiento censurado si el paciente no estaba listo para cirugía en 30 días o en casos de muerte, sepsis o negación a seguir el tratamiento.</p> <p>Análisis estadístico: la proporción de heridas aptas para cirugía entre los grupos se comparó con la curva Kaplan-Meier. La hipótesis nula se comparó con Long Rank Test.</p> <p>La significación de la disminución de la herida intra e intergrupos fue valorada con t de Student.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión :</p> <p>Inclusión: pacientes con heridas que abarcan todo el grosor de la piel y que no pueden cerrarse por primera intención debido a infección, contaminación o cronicidad.</p> <p>Exclusión: malignidad de la herida, fístulas profundas, sepsis, sangrado activo, Diabetes incontrolada, enfermedad psiquiátrica, o piel inestable alrededor de la herida.</p> <p>Características de los pacientes:</p> <p>Grupo VAC: Edad: 47,7 años (DE 19,6) Relación Hombre/mujer: 21/8</p> <p>Grupo tratamiento habitual: Edad: 47,9 (DE17.0) Relación Hombre / mujer: 14/11</p> <p>La distribución de parámetros entre grupos no sufre diferencias significativas, atendiendo al tipo de herida, tratamiento farmacológico o la causa de la herida, siendo las únicas diferencias significativas entre los grupos observadas en : diabetes, osteomielitis y enfermedad vascular, siendo mayor su presencia en el grupo VAC</p> <p>Causas de la lesión. : Trauma (2), infección (17), dehiscencia (5), úlceras de presión (20) y otros (10).</p>	<p>Eficacia:</p> <p>Tiempo necesario para ser susceptibles de cirugía: Grupo VAC: 6 (DE 0,52) días Grupo tratamiento habitual: 7 (DE 0,81) días P= 0,19</p> <p>Reducción de la herida : en el 100% (15 Pacientes) tratados con VAC y en el 77% (13) del grupo de tratamiento convencional.</p> <p>Disminución diaria de tamaño en las heridas: Grupo VAC: 3,8 (DE 0,5) Grupo tratamiento convencional : 1,7 (DE 0,6) p<0,05 (La disminución de la superficie de herida fue mayor en el grupo tratado con VAC ; p<0,05.)</p> <p>Carga bacteriana: No existen diferencias significativas en cuanto a las heridas de ambos grupos p= 0,22</p> <p>Seguridad: ¿complicaciones en 17 pacientes?(37%) de los cuales 10 (59%), tenían un conteo de bacterias en la herida > 10⁵.</p> <p>Conclusiones: El tratamiento con VAC mejora la resolución de las heridas debido a una reducción significativa del área de las mismas, en comparación con el tratamiento convencional. No existe diferencia entre los días necesarios para preparar la herida para cirugía por uno u otro método.</p> <p>Esta falta de diferencia puede estar influenciada por el mayor número de enfermos con diabetes, osteomielitis y enfermedades vasculares en el grupo VAC.</p> <p>No hay diferencias en la carga bacteriana entre los dos grupos. La retirada del líquido en exceso alrededor de la herida, descomprime los pequeños vasos e incrementa el flujo sanguíneo.</p>

Referencia	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
<p>Jeschke y cols (2004) (23)</p>	<p>Objetivo. Determinar si mejora el índice de prendimiento del injerto de Integra® (material fibrilar con una capa de silastic que semeja la epidermis y formado por colágeno y condroitin-6-sulfato) con el uso de pegamento de fibrina y si el período de 21 días habitual puede reducirse con el uso de la terapia de presión negativa.</p> <p>Conflicto de intereses: No lo declara.</p> <p>Diseño y valoración del estudio Ensayo clínico aleatorizado. No refiere enmascaramiento Escala de Jovell: III Escala de Jadad: 2</p> <p>Grupos de tratamiento: Grupo control: Injerto de Integra. Curas diarias los primeros 14 días y después cada tres días. Grupo tratamiento: Injerto de Integra + cola de fibrina + presión negativa (VAC). Curas cada cuatro o cinco días.</p> <p>Tamaño muestral 12 pacientes en 36 intervenciones. 6 pacientes tto Integra y 5 pacientes tto Integra más VAC. Un paciente no pudo seguir el tto con VAC postoperativo por ser una herida demasiado grande, aún así este sujeto fue incluido en el estudio y sus datos analizados.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas Proporción de prendimiento del injerto. Complicaciones con el tratamiento. Tiempo desde la cobertura con Integra® hasta el transplante de piel. Resultados estéticos y funcionales.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas Seguimiento hasta el momento de llevar a cabo el transplante de piel para cubrir la herida.</p> <p>Análisis estadístico: Se utilizó la t de Student con la corrección de Bonferroni.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión: No definidos.</p> <p>Características de los pacientes: Las características de ambos grupos eran similares en cuanto a sexo, localización de las heridas y causa de las mismas. El grupo de tto convencional era más joven (media de 39 años (DE 25) que el grupo tratamiento (media de 57 (DE 17) (diferencia no estadísticamente significativa). Tamaño de las heridas: Grupo convencional: 230 cm² (DE 51) Grupo tratamiento: 313 cm² (DE 220) (diferencia no estadísticamente significativa)</p> <p>Causas de la lesión. No había diferencias entre los grupos debiéndose a: Grupo convencional: 3 heridas por trauma, 1 retraso de cicatrización, 1 quemadura y 1 segunda recurrencia de basalioma. Grupo de tratamiento: 3 heridas por trauma, 1 tercera recurrencia de melanoma, 1 fibroleiomiomasarcoma y 1 paciente con una gran zona de abrasión de la piel de las extremidades inferiores.</p>	<p>Eficacia: Índice de prendimiento del injerto de Integra® entre 50 y 100%. Prendimiento en grupo convencional: 78 % (DE8) Prendimiento en grupo tratamiento: 98 (DE 2) P<0,003 Número de infecciones y pérdida de injerto Integra®: Grupo convencional: 2 infecciones Grupo tratamiento: 1 infección Tiempo entre la cobertura con Integra® y el transplante de piel. Grupo convencional: 24 días (DE 3) Grupo tratamiento: 10 (DE 1)P<0,002</p> <p>Seguridad: no refieren efectos secundarios.</p> <p>Conclusiones: El intervalo de tiempo entre la cobertura con Integra® y el injerto de piel disminuye un 60% con el uso de VAC. El uso de la presión negativa induce neovascularización, granulación acelerada y contracción de la herida. Este estudio demuestra que la combinación de Integra®, pegamento de fibrina y VAC, aumenta la tasa de prendimiento del injerto y disminuye la tasa de infección y el tiempo de retraso hasta el injerto de piel. Como el estudio incluye dos variables (pegamento de fibrina y VAC) no está completamente claro si los efectos descritos son atribuibles a uno u otro tratamiento.</p>

