

# **Revisión de estudios experimentales enfocados a la prevención y tratamiento de las úlceras por presión en pacientes diabéticos**

---

**Autora: Mónica Caldera Ramos**

**Tutor: Luis Palomo Cobos**

**Diplomado en Salud Pública**

**Cáceres, a 06 de Septiembre de 2017**

# ÍNDICE

Siglas/abreviaturas .....	Pág. 2
Listado de figuras.....	Pág. 2
Listado de tablas .....	Pág. 2
Resumen y palabras clave .....	Pág. 3
1. Introducción .....	Pág. 4
1.1. Prevención de úlceras por presión.....	Pág. 5
1.2. Tratamiento.....	Pág. 5
1.3. Objetivos.....	Pág. 5
2. Material y métodos.....	Pág. 5
2.1. Procedimiento de búsqueda .....	Pág. 5
2.2. Selección.....	Pág. 6
2.3. Descripción de los estudios .....	Pág. 6
2.4. Tabla 1: resumen de cada ensayo clínico .....	Pág. 7
2.5. Exclusiones .....	Pág. 20
3. Resultados.....	Pág. 20
4. Discusión y conclusiones .....	Pág. 22
5. Bibliografía .....	Pág. 23
6. Anexos.....	Pág. 27

### *Siglas/abreviaturas*

- IC: Intervalo de confianza
- UPP: úlcera por presión
- IQR: Rango intercuartílico
- P: Probabilidad
- MMII: Miembros inferiores
- PAS: Presión arterial sistólica
- HBOT: Terapia con oxígeno hiperbárico
- PRP: Plasma rico en plaquetas
- APG: Gel de plaquetas autólogas

### *Listado de figuras*

- Figura 1. División de ensayos clínicos por características.
- Figura 2. Escala de Braden-Bergstrom
- Figura 3. Clasificación de tratamiento. Guía Gneaupp.
- Figura 4. Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas.
- Figura 5. Clasificación de del pie diabético según Wagner.

### *Listado de tablas*

- Tabla 1. Resumen de cada ensayo clínico

## Resumen:

### **Introducción y objetivos:**

La diabetes es una enfermedad crónica producida por la mala regulación de la insulina producida por el páncreas, tanto por falta de secreción como por déficit.

Su proceso silente y paulatino conlleva a una serie de complicaciones derivadas de la enfermedad. La principal causante de las úlceras diabéticas tan comunes, sobre todo, a edades avanzadas es la neuropatía diabética.

### **Método y criterios de búsqueda:**

*Procedimiento de búsqueda:* mediante: Medline, Pubmed, Cochrane Plus, Clinical Key y la web GNEAUPP.

*Selección:* 15 ensayos clínicos internacionales, en español, inglés y ruso, con menos de cinco años de antigüedad, centrados en el tratamiento y prevención de las úlceras por presión en pacientes diabéticos.

*Descripción de los estudios:* prevención y tratamiento a través de: órtesis de descarga, terapias con oxígeno hiperbárico, termometría, apósitos de características varias y ungüentos con plasma rico en plaquetas. Con rango de edad de entre 18 a 80 años y período de tiempo de estudio de entre seis semanas y dos años. Número de participantes mínimo y máximo de 24 y 150.

### **Conclusiones:**

La prevención con: la colocación de plantillas especiales u órtesis, así como los cambios posturales, nutrición adecuada, controles exhaustivos de las glucemias, actividad física moderada, etc., aumentan el porcentaje de salud a los pacientes diabéticos de cualquier índole.

En tratamiento: tanto las órtesis de descarga y la termometría servirían también para reducir las consecuencias de la presión local que formaba la úlcera y los apósitos de colágeno, bioimplantes, apósitos EpiFix y el gel de plasma rico en plaquetas han demostrado ser efectivas.

La terapia con oxígeno hiperbárico, sin embargo, es una medida dilemática aún, puesto que no se comprueba su beneficio con significancia estadística valorable.

Palabras clave: úlceras por presión, diabetes, prevención, tratamiento.

## Introducción

Cuando comemos, el cuerpo procesa los almidones y azúcares y los convierte en glucosa, combustible básico para las células del cuerpo. La insulina es la encargada de llevar la glucosa a las células. Cuando dicha glucosa se acumula en la sangre en vez de ingresar a las células, puede originar diabetes.<sup>1</sup>

La diabetes es una enfermedad crónica producida por la mala regulación de la insulina producida por el páncreas, tanto por falta de secreción como por déficit.

Hay tres tipos principales de diabetes: tipo 1, tipo 2 y gestacional.

- Tipo 1 o “insulinodependiente” en la cual el cuerpo no produce insulina. Se da en edades tempranas. De origen hereditario.

Podemos encontrar “otros tipos específicos de diabetes” según la American Diabetes Association (ADA) como son: la tipo MODY, las inducidas por fármacos, diabetes lipoatrófica, las asociadas a hemocromatosis y a síndrome de Down.<sup>2</sup>

- Tipo 2 o “no insulinodependiente”, se da a raíz de una utilización ineficaz de la insulina segregada. Los problemas principales suelen ser el sedentarismo y la obesidad. Se da en edades más avanzadas.

Hay “diabetes atípicas” (no incluidas en la clasificación ADA) como: la diabetes Mellitus (DM) tipo 2 en niños y adolescentes, la propensa a debutar en cetoacidosis con etiopatogenia y evolución de DM2; los Latent Autoimmune Diabetes of Adults

(LADA), DM1 de lenta aparición y la diabetes postrasplante.<sup>2</sup>

- Diabetes gestacional: las hormonas producidas durante el embarazo bloquean el trabajo que realiza la insulina en las células creando hiperglucemias.

Un control erróneo de la enfermedad conlleva riesgo de aparición de complicaciones. Su cronicidad la hace una enfermedad silente y paulatina, que da la cara tras un largo proceso asintomático. La DM causa una alta morbilidad y mortalidad a través de las complicaciones micro y macrovasculares.<sup>3</sup>

Las más comunes son:

- Retinopatía diabética: el daño en la retina provoca una pérdida progresiva de la visión que puede acabar en ceguera.
- Neuropatía diabética: hay una lesión nerviosa provocada por una reducción del riego sanguíneo. Puede manifestar: pérdida sensorial, lesiones de los miembros (mayormente periféricos) e impotencia sexual.<sup>4</sup> Esta complicación se encuentra en dos de cada tres diabéticos al momento del examen. Es el principal factor de riesgo para la aparición de úlceras, consideradas la antesala de la amputación hasta en un 85%.<sup>5,6</sup>
- Nefropatía: se dañan los vasos sanguíneos de los riñones provocando insuficiencia renal.
- Enfermedades cardiovasculares.

La mayor prevalencia de neuropatía está relacionada con la diabetes de larga duración, pobre control de los niveles de glucemia, edad avanzada, nefropatía,

hipertensión arterial, sexo masculino y estatura alta.<sup>3</sup>

La prevención y tratamiento prematuro de estos pacientes es necesario para abordar una solución a tiempo, manteniendo la calidad de vida posible.

Para ello se llevan campañas de Salud Pública para formar y asesorar a pacientes, familiares, cuidadores... a cómo prevenir, tratar y cuidar. El enfermo deberá realizarse controles rutinarios de las glucemias y la piel además de llevar un estilo de vida saludable.

#### *Prevención de úlceras por presión:*

✓ Valoración del riesgo con la Escala de Braden-Bergstrom (Anexo 1).

✓ Mantener unos cuidados específicos de la piel:

Piel limpia y seca, sobre todo los pliegues. No friccionar al secar. Hidratar si precisa. No usar alcoholes ni masajear en prominencias óseas. Limpiar las zonas expuestas a incontinencia, exudado, sudoración y cremas barrera de una sola pasada y de forma suave con limpiadores especiales (a ser posible con productos no irritantes y de pH equilibrado).

Colocar colchones adecuados y cómodos y evitar aumento de sudoración.

Controlar el exceso de humedad.

✓ Cuidados nutricionales: si no está contraindicado: aportar 2L de agua/líquidos al día, tomar batidos hiperprotéicos y dietas hiperprotéicas.

✓ Realizar cambios posturales: cada 4-5 horas (si es autónomo puede realizarlos cada 15 minutos), usar entremetidas ara

evitar el arrastre, colocar en decúbito lateral sin sobrepasar los 30°.

✓ Protección local: vigilar zonas de riesgo de UPP (prominencias óseas haciendo hincapié en talón y sacro).

No dejar pliegues de ropa o dispositivos terapéuticos que puedan hacer presión sobre la piel: sondas, férulas, oxigenoterapia, etc.<sup>7</sup>

#### *Tratamiento:*

La selección de un apósito de cura deberá realizarse considerando las siguientes variables:

- Localización de la lesión, estadio de severidad de la úlcera, cantidad de estado de la piel perilesional, signos de infección, estado general del paciente, nivel asistencial, disponibilidad de recursos y facilidad de aplicación en contextos de autocuidado.
- Coste-efectividad.

Tabla de tratamiento según las características de la úlcera (anexo 2).<sup>8</sup>

#### *Objetivos:*

1. Conocer información reciente sobre la prevención y el tratamiento de las úlceras por presión en diabéticos.
2. Comparar diferentes ensayos clínicos para evaluar la efectividad del tratamiento utilizado en cada estudio.
3. Realizar una revisión sobre los resultados obtenidos entre los diversos artículos elegidos.

#### Método y criterios de búsqueda

##### *Procedimiento de búsqueda*

Se realizan búsquedas en: Medline, Pubmed, Cochrane Plus, Clinical Key y la web GNEAUPP. Se utilizan las palabras claves:

pressure ulcer, treatment, diabetes Mellitus, diabetic, treatment diabetic ulcers, pressure ulcer treatment AND diabetes, (pressure ulcer) AND treatment, (pressure ulcer treatment) AND diabetic.

### Selección

Escogidos 23 ensayos clínicos con menos de cinco años de antigüedad, en español, inglés y ruso, centrados en el tratamiento y prevención de las úlceras por presión de los pacientes con diabetes Mellitus. Se seleccionan artículos centrados en: prevención de ulceración del pie diabético mediante órtesis de descarga, tratamientos con oxígeno hiperbárico, termometría, apósitos de características varias y ungüentos con plasma rico en plaquetas.

Tras comprobar si todos se ajustaban a los requisitos mencionados quedaron finalmente 15 estudios de carácter internacional.

### Descripción de los estudios

Se escogen 15 ensayos clínicos sobre la prevención y tratamiento de las úlceras por presión en pacientes diabéticos, mayoritariamente en miembros inferiores.

El rango de edad más estudiado es de 18 a 80 años. Prevalcen los participantes de edades avanzadas.

Podemos dividir los artículos en: prevención y tratamiento.

En aquellos de prevención encontramos cuatro ensayos con diferentes medidas como: órtesis, plantillas o termometría.

En el apartado de ensayos para el tratamiento de las úlceras por presión podemos observar: técnicas de descarga de presión sobre la zona en cuestión, evaluación de diferentes tipos de apósitos según su material (de los cuales,

uno de ellos nos informará también de los costes), terapia con oxígeno hiperbárico y terapia en gel con plasma rico en plaquetas.

El rango de tiempo de los ensayos fue de entre seis semanas y dos años y la cantidad de participantes incluidos de entre 24 y 150.

A continuación se plasma una clasificación de forma gráfica del contenido de los ensayos y un resumen de cada uno de ellos:

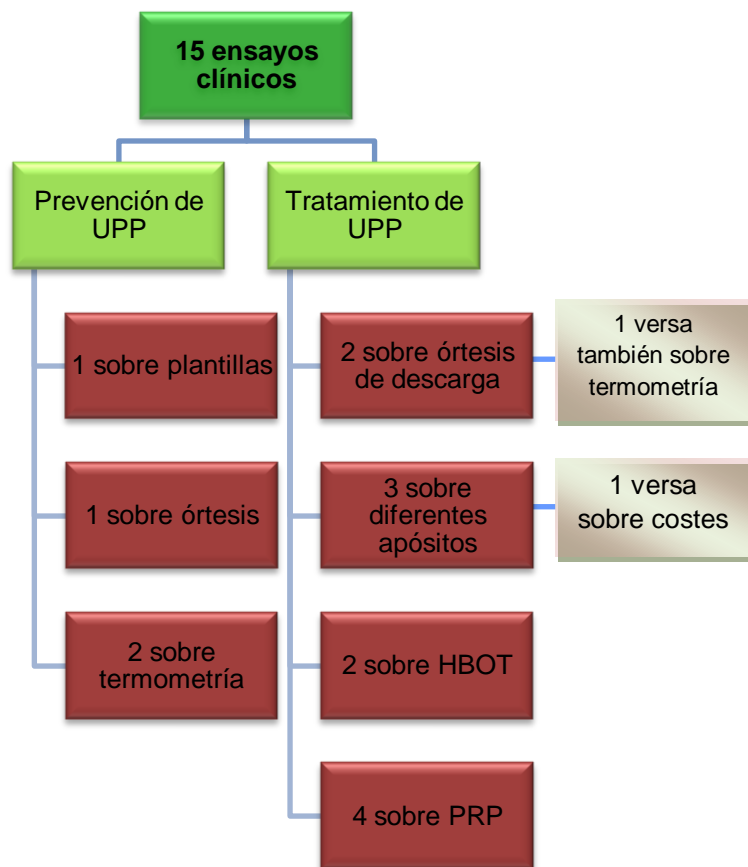


Figura 1. División de ensayos clínicos por características.

Tabla 1. Resumen de cada ensayo clínico.

	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>Nº de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
<b>1</b>	Paton, J., Glasser, S., Collings, R., Marsden, J. (2014-2015)	Ensayo clínico	420 personas, de los cuales hubo 50 reclutados: 38 hombres y 12 mujeres. 43 de ellos con DM2 y 7 con tipo 1.  Edad media: 71 años y percepción sensorial: 37,32 V (SD9.966).	Pacientes diabéticos con diagnóstico de deterioro de la sensibilidad (insensibilidad de monofilamento de 10G).	Prevención de úlcera por presión en el pie diabético.	Pacientes con medias y zapatos estandarizados para el estudio se aplican 4 plantillas diferentes y una “no plantilla”.  1. <u>Plana</u> : de descarga diabética con relleno de arco removido.  2. <u>Texturizada</u> : de descarga diabética con superficie de PVC texturizada añadida.  3. <u>Estándar diabético</u> : de descarga estándar con envoltura prefabricada de 3 mm de longitud completa de EVA y cubierta en 6 mm de poron®.  4. <u>Con memoria de baja elasticidad</u> : de descarga diabética con cubierta sustituida con baja elasticidad Memoria V9.  Valoración en tres puntos del pie con el neuroesiómetro y balance de estabilidad mediante 5 ensayos.	<u>Equilibrio</u> : significancia para la condición de plantilla para todos los parámetros excepto la velocidad de del centro de presión (COP) medial / lateral.  <u>Trayectoria</u> : mejor con las plantillas de memoria de baja elasticidad que: la plana, texturizada y la sin plantilla.  <u>Longitud de la trayectoria</u> : mayor con la diabética estándar que sin plantilla y similar a: planas y texturizadas.  <u>Estabilidad</u> : menor en las de memoria de baja elasticidad (2,73) y diabéticas estándar (2,83). En “sin plantilla” = 3.34, plana = 3,07 y texturizada = 3,02. Sin embargo no alcanza significación estadística (p> 0,05).  <u>Valores medianos</u> : seis (IQR = 2,75) de cada diez para la plantilla de memoria de baja elasticidad y siete (IQR = 2) para “ninguno”, plano, con textura y 3 diabéticos estándar.
<b>2</b>	Ulbrecht, J.S.,	Ensayo clínico	185 pacientes iniciales, de	Hombres y mujeres <18	Prevención de úlcera por	Órtesis a base de forma y presión (experimental, n=66) o cuidado	Tendencia durante todo el período de seguimiento (P = 0,13) a favor de las



	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>N° de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
	Hurley, T., Mauger, D.T. y Cavanagh, P.R. (2014)		los cuales 35 excluidos. 150 reclutados para la aleatorización . Grupo de intervención n=79, grupo control n=71.	años diabéticos con úlceras cicatrizadas recientemente y pérdida de sensibilidad protectora.  <u>Seguimiento:</u> 15 meses.	presión en el pie diabético.	estándar con órtesis A5513 (control, n=64)  Medición de presiones plantares de pico descalzo utilizando una plataforma Novel emed D con resolución espacial de cuatro sensores por cm <sup>2</sup> y un muestreo de 50 Hz usando de promedio cinco ensayos.	órtesis experimentales debido a una marcada diferencia en la aparición de la úlceras (P = 0,007), pero sin diferencias en la tasa de lesiones no ulcerosas (P=0,76).  Beneficio de las órtesis experimentales al final fue también significativo (P = 0,042). Razón de riesgo de 3,4 (IC del 95%: 1,3-8,7) para la ocurrencia de una úlceras plantar de cabeza submetatarsal en comparación con el grupo experimental durante la duración del estudio.
<b>3</b>	Miyan, Z., Ahmed, J., Zaidi, S.I., Ahmedani, M.Y., Fawwad, A., y Basit, A. (2014)	Ensayo clínico	Total de 70 pacientes. 1. Grupo “desgaste del pie modificado” n=24. 2. Grupo de “yeso modificado del molde de París” n=23. 3. Grupo con “bota de	Pacientes diabéticos con úlceras del pie plantar en estadios 1A y 2A según la clasificación de la Universidad de Texas. (Anexo 3)  <u>Seguimiento:</u> 12 semanas.	Tratamiento de úlcera del pie diabético	Se usaron tres técnicas de descarga: 1. “Desgaste del pie modificado (sandalia)”. 2. “Yeso modificado del molde de París” con la plataforma de la madera contrachapada. 3. “Bota de Scotchcast” (como descarga de presión en la zona lesionada).	Proporción de pacientes curados tras el período de 12 semanas: 22 (95,7%) para el grupo de “desgaste modificado”, 19 (95%) para “yeso modificado” y 18 (94,7 %) para el grupo con “bota de Scotchcast”.  Sin diferencias significativas en el tiempo de cicatrización y en la duración de la herida a las 12 semanas en las tres técnicas de descarga.  El grupo de “desgaste de pie modificado” fue el tratamiento más rentable (\$7).

	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>Nº de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
			Scotchcast <sup>®</sup> n=23.				
<b>4</b>	Mohajeri-Tehrani, M.R. et al (2012)	Ensayo clínico	57 pacientes: Grupo de bioimplante n=27 y grupo de apósito húmedo n=30. <u>Seguimiento:</u> 6 semanas.	Pacientes con úlceras de pie diabético, de sexo masculino y femenino con >18 años, con una úlcera con Wagner grado 2-4. (Anexo 4). Índice tobillo-brazo de $\geq 0,5$ y herida de al menos 2 cm <sup>2</sup> .	Tratamiento de úlcera del pie diabético	Evaluaron la eficacia de un apósito bioimplante (apósito de membrana amniótica: de fácil uso, con ausencia de efectos adversos y propiedades de cicatrización) en comparación con un apósito húmedo.  Evaluación 1/semana durante 6 semanas el grado de epitelización y granulación.	La tasa de cicatrización completa en toda la población del estudio fue del 28,1% (grupo control, 16,7% y grupo de bioimplante, 40,7%, P = 0,04).  Las tasas de amputación y hospitalización fueron mayores en el grupo control que en el grupo de bioimplantes; sin embargo, no hubo diferencia estadísticamente significativa (riesgo relativo [RR]: 1,11; IC del 95%: 0,91-1,34; p=0,258; RR: 1,27, IC del 95%: 0,97-1,66, p=0,076).  Por tanto, el bioimplante fue superior al húmedo en la inducción de la curación completa.
<b>5</b>	проф. В.А. СТУПИН, Д.М.Н , et al (2017)	Ensayo clínico	71 pacientes: 37 (52,1%) hombres y 34 (47,9%) de mujeres.  Grupo de tratamiento con colágeno	Pacientes entre 30 y 80 años con síndrome de pie diabético de gravedad variable.	Tratamiento de úlcera del pie diabético	Evaluaron la eficacia de curación de las úlceras con un tratamiento con biomaterial de colágeno en comparación con un grupo estándar sin uso de colágenos (tratamiento quirúrgico, apósitos hidrocoloides, cirugía ortopédica, descarga del pie, farmacoterapia conservadora general	La longitud, anchura y profundidad de la herida en el primer día del estudio fueron comparables en ambos grupos (p> 0,05).  La mediana del grupo principal fue de 13,5 cm <sup>2</sup> (IQR - 5,3 / 38,0 cm <sup>2</sup> ) y 12,6 cm <sup>2</sup> en el grupo estándar (IQR - 7,5 / 35,0 cm <sup>2</sup> ). Volumen - 4,6 cm <sup>3</sup> (IQR - 1,8 / 15 , 3 cm <sup>3</sup> ) y 3,6 cm <sup>3</sup> (IQR - 1,8 / 10,3

	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>Nº de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
			n=35 y grupo de terapia estándar n=36.			y diabética). Se realizan 4 visitas: 1ª visita - 1ª jornada, 2ª visita- 7ª, 3ª visita - 14ª, 4ª visita-28ª.	cm <sup>3</sup> ). El Biomaterial Collost resultó tener una curación más rápida y eficaz en el tratamiento complejo de la úlcera. El éxito aumentó del 43% al 72%.  La epitelización completa se logró 2,6 veces más rápido, además de la reducción de la incidencia de tratamiento sin éxito en 4,1 veces.
<b>6</b>	Mohammedi, K. et al (2016)	Ensayo clínico	Participaron 13 centros con 117 participantes. 70 lograron los requisitos.	Pacientes con >18 años, diabetes tipo 1 o 2, neuropatía sensorial periférica (definida por monofilamento 10G anormal) y 1 o más ulceraciones plantares o heridas de amputación de MMII.  <u>Seguimiento:</u> 6 meses.	Tratamiento de úlcera del pie diabético	Aplicación de descarga para la curación de úlceras usando: una nueva órtesis extraíble "Orthèse Diabète (que ofrece: evaluación de la presión aplicada sobre la herida con método no invasivo y sistema de sonido de repetición; y un sensor térmico que mide la temperatura de la pierna y adherencia a tiempo real) y otro grupo de control (con cualquier dispositivo extraíble).	Tasas de curación de 80% y 52% a los 3 meses para Orthèse Diabète y un dispositivo removible convencional, respectivamente.

	Autores	Diseño	Nº de pacientes	Intervención	Localización de la UPP	Mediciones	Resultados
7	Stoekenbroek, R.M. et al (2015)	Ensayo clínico	30 hospitales y los 10 centros de terapia de oxígeno hiperbárico (HBOT). 118 pacientes.	Diabéticos tipo 1 o 2, úlcera Wagner 2, 3 ó 4 de la pierna, e isquemia concomitante de las piernas con PAS de tobillo <70 mmHg, y en el dedo del pie <50 mmHg.  <u>Seguimiento:</u> 12 meses:	Tratamiento de úlcera del pie diabético	Se realiza un <u>grupo de cuidado estandarizado</u> : con uso de yodo y de vendajes de plata en caso de infección local de la herida más desbridamiento local siempre que sea posible. Desbridamiento químico con hidrogeles, infección con antisépticos locales o antibióticos sistémicos dependiendo de la extensión de la infección; y otro <u>grupo con HBOT</u> .  Puede realizarse revascularización con o sin stent.  Posibles factores asociados con cicatrización de heridas y amputación en el tiempo analizado utilizando el modelo de regresión proporcional de riesgo de Cox. Variables de resultado analizadas con las pruebas: t de Student, la no paramétrica Mann-Whitney U-test, Wilcoxon firmada, Kaplan-Meier y log-rank.  Significación estadística basada en valores de P <0,05.  (40 tratamientos de 90 minutos)	Las medidas de resultado primarias son la ausencia de amputación mayor después de 12 meses y el logro de, y tiempo para, la cicatrización completa de la herida.  Los criterios de valoración secundarios incluyen la ausencia de amputaciones menores, recurrencia de úlcera, tensión transcutánea de oxígeno (T <sub>cp</sub> O <sub>2</sub> ), calidad de vida y seguridad. Además, se evalúa la rentabilidad de la HBOT para esta indicación.  Este ensayo es único para tratar a los pacientes con úlceras isquémicas del pie diabético que también pueden recibir reconstrucciones vasculares. Esto coincide con el dilema del tratamiento en la práctica clínica actual.

	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>Nº de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
<b>8</b>	Fedorko, L. et al (2016)	Ensayo clínico	Reclutados 157 pacientes de los cuales fueron incluidos 107. Quedaron 103.  n=49 en el grupo de HBOT y n=54 en el grupo de simulacro.	Pacientes con >18 años, con diabetes tipo 1 o 2, con úlcera con Wagner de 2-4 de al menos 4 semanas.	Tratamiento de úlcera del pie diabético	Comprobar la eficacia de la HBOT en la reducción de la necesidad de amputación mayor y mejora de la cicatrización úlceras en diabéticos.  Se realiza un <u>grupo con HBOT</u> (presión de oxígeno a 244 kPa) y un <u>grupo de simulacro</u> (presión de oxígeno a 125 kPa).  (30 sesiones diarias de 90 min)	<p>Criterios de amputación mayor se cumplieron en 13 de 54 pacientes del grupo de simulación y 11 de 49 del HBOT (odds ratio 0,91 [IC del 95%: 0,37, 2,28], P=0,846).</p> <p>12 (22%) pacientes en el grupo control y 10 (20%) en el grupo HBOT fueron curados (0,90 [0,35, 2,31], P=0,823). Todos los demás índices de cicatrización de heridas tampoco fueron estadísticamente significativos entre ellos.</p>
<b>9</b>	Lazo-Porras, M. et al (2016)	Ensayo clínico	No especifica claramente el número de participantes.  Esperan que el 8,5% del grupo de termómetro + SMS desarrollen UPP y que sea el 30% en el grupo termómetro.	Pacientes con DM2, con edades entre 18 y 80 años, con un pulso de <i>dorsalis pedis</i> presente en ambos pies y/o en grupo de riesgo: grupo 2 (neuropatía y deformidad del pie o enfermedad vascular del	Prevención de úlcera por presión en el pie diabético.	Se realizan un grupo de intervención, recibiendo termometría y recordatorios vía SMS de mHealth y otro grupo control con sólo termometría. Ambos tendrán un registro diario de temperatura.  Realizaran una regresión logística no ajustada para comparar las tasas de ulceración. Una constatación de que el coeficiente es significativamente mayor que cero significa que la estrategia de intervención en mHealth tiene un impacto en la reducción de las tasas	<p>Se han demostrado mejores resultados en el grupo de termometría + SMS de mHealth y no sólo en pacientes diabéticos (por ejemplo: en adherencia a fármacos antirretrovirales y antituberculosos o para dejar de fumar).</p> <p>En algunos casos se envían también mensajes de voz a aquellos integrantes que tienen dificultades para leer.</p> <p>Estas herramientas tienen enorme potencial para reemplazar enfoques convencionales de atención diabética, ya que proporcionan una amplia cobertura en las zonas urbanas y rurales.</p>

	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>Nº de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
			Requieren una muestra de 78 sujetos en cada grupo, pero para encontrar un cambio absoluto de una reducción del 30% al 8,5% (deserción del 10%), planean inscribir a 86 en cada.	pie) y grupo 3 (historia previa de ulceración o amputación del pie). <u>Seguimiento:</u> 12 meses		de ulceración del pie diabético.  Los participantes de ambos grupos recibirán educación sobre el cuidado de los pies al inicio del estudio y se proporcionará un dispositivo de termometría (TempStat™) que captura una imagen térmica de los pies. Si el participante observa una imagen amarilla o varianza entre un pie y el pie contralateral, se les pedirá que notifiquen a una enfermera que evaluará su actividad y hará las recomendaciones apropiadas.	Este tipo de intervenciones puede ser capaz de reducir la incidencia de ulceración en pie diabético.
<b>10</b>	Skafjeld, A., Iversen, M.M., Holme, I., Ribu, L., Hvaal, K. y Kilhovd, B.K. (2015)	Ensayo clínico	110 reclutados y 41 incluidos finalmente.  Grupo de intervención (n=21) y grupo control (n = 20).  Todos eran caucásicos.	Pacientes con diabetes tipo 1 ó 2, entre 18 y 80 años, y del grupo 3 del sistema de clasificación de riesgo de pie diabético (antecedentes de UPP en pie y neuropatía periférica)	Prevención de úlcera por presión en el pie diabético.	El grupo de control fue instruido para inspeccionar sus pies bajo, debajo y entre los dedos de los pies, y hacer un registro diario. Se pondrían en contacto con la enfermera si se observaban cambios incluyendo una UPP nueva. Se les aconsejó llevar siempre calzado personalizado.  El grupo de intervención fue entrenado para usar un termómetro infrarrojo digital para monitorear la temperatura del pie con un sensor de	En el grupo de intervención, el 67% (14/21) registró observaciones de los pies y temperaturas de la piel $\geq 80\%$ . En el grupo control, el 70% (14/20) registró observaciones de los pies $\geq 80\%$ .  La incidencia de UPP en el pie en el grupo de intervención y control fue de 39% (n = 7/21) y 50% (n = 10/20) respectivamente (p = 0,532).  Las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier no difirieron significativamente (p=0,407, Chi cuadrado a 0,687) entre

	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>N° de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
				<u>Seguimiento:</u> 12 meses.		<p>calor infrarrojo. Registraron también la actividad física diaria usando un contador de pasos durante la primera semana.</p> <p>La temperatura debía ser monitoreada siempre en los mismos seis puntos en ambos pies. Si había diferencias de <math>&gt;2,0^{\circ}\text{C}</math> (<math>2,2^{\circ}\text{C} = 4^{\circ}\text{F}</math>) en dos días consecutivos, contactarían con la enfermera para reducir la actividad física hasta la normalización (a <math>&lt;2,0^{\circ}\text{C}</math>).</p> <p>Uso de la prueba exacta de Fisher y el análisis de supervivencia de Kaplan-Meier.</p>	ambos grupos.
<b>11</b>	Morimoto, N. et al (2015)	Ensayo clínico	30 participantes.	<p>Pacientes con enfermedad crónica de la piel con úlceras que no han cicatrizado con terapia por al menos 1 mes, <math>&gt;20</math> años.</p> <p><u>Seguimiento:</u> 6 semanas.</p>	Tratamiento de úlcera del pie diabético	<p>Desarrollaron una terapia combinada con una lámina de gelatina, de liberación sostenida, de plasma rico en plaquetas (PRP).</p> <p>Hicieron un grupo de intervención: PRP cubierto con la gelatina; y un grupo control: PRP autólogo cubierto apósito hidrocoloide.</p> <p>Primero se les realiza un desbridamiento y después se cubren con el apósito o la gelatina.</p>	<p>La prevalencia de úlceras de pie diabético varía del 4% al 10% entre los pacientes con diabetes y alcanzan una incidencia durante su vida de hasta 25%.</p> <p>Se ha observado que las úlceras venosas de la pierna se repiten en el 72% de los casos y la tasa de recurrencia después del injerto de piel es 48% en 1 año.</p> <p>Con el desarrollo de ingeniería de tejidos, sustitutos de la piel de bioingeniería, y factores de crecimiento</p>

	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>N° de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
						<p>Evaluarán desde el inicio de la aplicación de PRP hasta la curación o día en que el cierre de la herida se realice mediante procedimiento quirúrgico con injertos de piel o suturas.</p> <p>Valorarán: tiempo hasta el cierre, porcentaje de reducción, mejora del flujo sanguíneo, correlaciones de tiempo de cierre y recuento de plaquetas y/o niveles de factor de crecimiento en el PRP.</p> <p>Evalutados según el método de Kaplan-Meier, un análisis estratificado mediante log-rank y un análisis estratificado de los datos de cierre de la herida con la prueba exacta de Fisher (IC del 95%).</p>	<p>genéticamente derivados, han progresado mucho los tratamientos de la piel con heridas crónicas.</p> <p>En el artículo no quedan reflejados los resultados. En el apartado de “diseminación” especifica que “los hallazgos encontrados se difundirán en revistas revisadas por compañeros y reuniones nacionales e internacionales, así como a los pacientes”.</p>
<b>12</b>	Suthar, M., Gupta, S., Bukhari, S. y Ponemone, V. (2017)	Ensayo clínico	24 participantes: 16 (66,6%) varones y 8 (33,33%) mujeres. Entre las úlceras	Entre 18 y 85 años. Con edad media de 62,5 ± 13,53 años: 16 (66,6%) entre 61 y 80 años, 7 (29,17%) entre 41 y 60 y 1	Tratamiento de úlcera del pie diabético	<p>El propósito de esta serie de casos fuese hicieron dos grupos:</p> <p>Un grupo de intervención tratándose con un plasma rico en plaquetas autólogo y un grupo control en tratamiento con un gel salino.</p> <p>El primer grupo fue tratados con dosis única de inyecciones</p>	<p>Todos los pacientes mostraron signos de cicatrización de heridas con reducción del tamaño de la herida y la media la duración de la cicatrización de la úlcera fue de 8,2 semanas ± 1,9. Además, aumentó de promedio de 5 veces el concentrado de plaquetas obtenido en el producto PRP final, que fue estadísticamente significativa</p>



	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>N° de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
			tratadas hubo: 10 (41,67%) venosas, 9 (37,5%) diabéticas, 3 (12,5%) arteriales y 2 (8,33%) por presión.	(4,17%) <40; con úlceras crónicas o no cicatrizantes de al menos 4 semanas de duración. <u>Seguimiento:</u> 24 semanas.		subcutáneas de PRP junto con aplicación tópica de gel de PRP.	(p<0,05).  Cuatro semanas después de la aplicación del gel de PRP aparecieron pequeñas zonas de tejido de granulación sobre la herida, y se redujo significativamente el tamaño en más del 90% en 17 (70,83%) pacientes, seguido del 80-90% 3 (12,5%) pacientes. Hubo aumento de masa tisular como signo de curación y mejora.  El procesamiento y administración del PRP se realizó a la cabecera del paciente en una sola sesión dentro de los 30 min utilizando el sistema Res-Q™ 60 PRP. Los pacientes toleraron el procedimiento, y no hubo sangrado, infección o complicaciones después de la inyección de PRP y la aplicación autóloga del gel PRP. Asimismo, hubo reducción del dolor y secreción serosa.
<b>13</b>	Ahmed, M., Reffat, S.A., Hassan, A. y Eskander, F. (2017)	Ensayo clínico	56 participantes. En el grupo control: n=28 pacientes y en el grupo de estudio: n=28 pacientes.	Pacientes de ambos sexos, entre 18 y 80 años, diabéticos y con UPP.  <u>Seguimiento:</u> 2	Tratamiento de úlcera del pie diabético	Grupo control: pacientes tratados con un apósito diario que implica limpiar la herida con solución salina y aplicación de povidona yodada al 10%. Se aplica un ungüento y se cubre con apósito estéril.  Grupo de estudio: pacientes tratados con gel de plasma rico en plaquetas	Se encontró un aumento estadísticamente significativo en la tasa de curación del grupo tratado con PRP autólogo.  Se logró la curación completa en el 86% de ellos en comparación con el 68% del grupo de control.  En el grupo de estudio, la tasa de

	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>N° de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
				años.		<p>(PRP) autólogo.</p> <p>El objetivo es evaluar el valor del gel PRP autólogo, junto con preparados de trombina por centrifugación, en cada sesión de apósito.</p> <p>Uso de trombina y calcio para activar el PRP.</p> <p>Revisión del grupo control y aplicación de ungüento de PRP en grupo de intervención dos veces por semana.</p>	<p>curación por semana fue mayor durante las primeras 8 semanas y comienza a disminuir después.</p> <p>Como dato importante: el uso del gel plaquetario mostró una menor tasa de infección de la herida.</p>
<b>14</b>	Li, L. et al (2015)	Ensayo clínico	<p>Reclutados 364; incluidos 117.</p> <p>Grupo control n=58 y grupo de intervención n=59.</p>	<p>Pacientes diabéticos, &gt;18 años, con al menos una úlcera cutánea que no mejoró después de 2 semanas de tratamiento estándar de la úlcera; con un Wagner de 2-3 e índice tobillo-brazo de 0,6 y recuento de</p>	<p>Tratamiento de úlcera del pie diabético</p>	<p>Durante el período de pre-reclutamiento, todos los participantes recibieron las terapias sistémicas y la atención estándar para la úlcera.</p> <p>Los participantes del grupo control se cubrieron directamente con Suile Wound Dressing, que contenía vaselina en su mayoría, y vendaje oclusivo.</p> <p>El grupo de intervención tuvo un tratamiento con gel de plaquetas autólogas de forma tópica en la</p>	<p>Se registraron como criterios de valoración a largo plazo las tasas de supervivencia y recurrencia dentro del seguimiento.</p> <p>Análisis del total de úlceras diabéticas (UD) (n=117) y análisis de subgrupos en úlceras de pie diabético (UPD) (n=103).</p> <p>El tratamiento estándar más tratamiento APG fue estadísticamente más eficaz que el tratamiento estándar (p &lt;0,05). Los sujetos definidos como grado de curación 1 fueron 50/59 (84,8%) en UD total y 41/48 (85,4%) en UPD en el grupo de intervención comparado con 40/58</p>

	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>N° de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
				plaquetas de 100.000 / mm <sup>3</sup> .  <u>Seguimiento:</u> 12 semanas.		herida.  El procedimiento de la preparación del gel se realizó extrayendo sangre venosa periférica y centrifugándola de forma esterilizada durante varios procesos. El resultado se mezcló con 2-10 ml de anticoagulante y posteriormente con trombina.	(69.0%) y 37/55 (67.3%) en el grupo control.  El tiempo de curación de Kaplan-Meier fue significativamente diferente entre los dos grupos (p <0,05 tanto en el UD total como en el subgrupo de UPD).  La aplicación del “gel plaquetario tópico más el tratamiento estándar” es seguro y bastante eficaz en úlceras cutáneas refractarias crónicas diabéticas, en comparación con el tratamiento estándar simple.
<b>15</b>	Zelen, C.M. et al (2016)	Ensayo clínico	100 pacientes incluidos.  Tres grupos de tratamiento.	pacientes con úlceras diabéticas de extremidades inferiores crónicas tratadas con aplicaciones semanales de Apligraf (n = 33), EpiFix (n = 32) o SWC (n = 35) con colágeno-alginato	Tratamiento de úlcera del pie diabético y coste.	Se hicieron tres grupos:  1. Substitutos de la piel bioingeniería (BSS)* <sup>1</sup>  2. Membrana amniótica / corión humana deshidratada (dHACM) * <sup>2</sup>  3. Cuidado estándar de heridas (SWC)* <sup>3</sup>  Se realizó un análisis de Kaplan-Meier para comparar el tiempo de cicatrización	Se demostró que la dHACM* <sup>2</sup> (EpiFix®) es superior al SWC* <sup>3</sup> y BSS* <sup>1</sup> (Apligraf®) para cerrar al completo la herida en 4-6 semanas. Lo alcanzaron un 73% (24/33), 97% (31/32) y 51% (18/35) para Apligraf, EpiFix y SWC, respectivamente (P=0.00019). La cicatrización de los tratados con EpiFix fue más significativa que con SWC. Menos propensos a la curación fueron los tratados con Apligraf respecto a EpiFix (IC del 95%): 0.17-0.54.  En la cicatrización influyeron la hipertensión y el tamaño de la herida.

	<b>Autores</b>	<b>Diseño</b>	<b>N° de pacientes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Localización de la UPP</b>	<b>Mediciones</b>	<b>Resultados</b>
				vestirse como controles. <u>Seguimiento:</u> 12 semanas.			<p>Tiempo medio de cicatrización: 47·9 días (IC del 95%: 38·2-57·7) con Apligraf, 23· 6 días (IC del 95%: 17·0-30·2) con EpiFix y 57·4 días (IC del 95%: 48·2-66·6) con SWC.</p> <p>Promedio de injertos por herida cicatrizada: 6 (rango 1-13) y 2·5 (rango 1-12) para Apligraf y EpiFix, y coste medio del injerto: \$8918 (rango \$1,486-19,323) por herida curada para Apligraf y \$1,517 (rango \$434-25,710) para EpiFix (P &lt;0,0001).</p>

## *Exclusiones*

Artículos que no se ciñen a los requisitos de prevención o tratamiento de úlceras en diabéticos.

## Resultados

Tras haber analizado los datos de cada uno de los estudios de esta revisión, se da paso a especificar los resultados de los 15 ensayos clínicos según la división hecha en la gráfica anteriormente reseñada (página 6):

*Resultados sobre los artículos de prevención de las UPP:*

**Artículo 1.- (Plantillas):** Tras haber observado el funcionamiento de las plantillas en cuestiones de: equilibrio, trayectoria, longitud de la trayectoria y estabilidad, se ha comprobado que la plantilla de memoria de baja elasticidad es más efectiva en todos los aspectos menos en la estabilidad pero sin alcanzar significancia estadística en comparación con el resto.

**Artículo 2.- (Órtesis):** Órtesis si es beneficiosa para las lesiones ulcerosas pero sin resultados sobre las no ulcerosas.

**Artículo 9.- (Termometría):** Tras evaluar el grupo de intervención de termometría junto al envío de SMS con el sistema mHealth se han demostrado buenos resultados en este grupo y no sólo en pacientes diabéticos sino en cualquier tipo de seguimiento como el dejar de fumar. También se mandan mensajes de voz para quienes no puedan/sepan leer.

Son herramientas de enorme potencial para reemplazar enfoques de atención

diabética, ya que proporcionan una amplia cobertura en las zonas urbanas y rurales y pueden ser capaces de reducir la incidencia de ulceración en pie diabético.

**Artículo 10.- (Termometría):** A pesar de registrar menos observaciones en el grupo de estudio tuvieron un menor porcentaje de formación de úlceras por presión en el pie, tras la manejo de los registros de temperatura valorados por el personal sanitario.

*Ante los resultados de los ensayos referidos al tratamiento:*

**Artículo 3.- (Órtesis de descarga):** El grupo de la órtesis de “desgaste del pie modificado” fue el tratamiento más rentable (\$7), y, aunque entre ellos no hubiera diferencias, es beneficioso para el tratamiento de la UPP reduciendo la incidencia de estas.

**Artículo 6.- (Órtesis de descarga + termometría):** Tasas de curación de 80% y 52% a los 3 meses para Orthèse Diabète y un dispositivo removible convencional que mide los puntos de presión local y la temperatura que registra para poder abordar el problema desde diversas opciones.

**Artículo 4.- (Apósito de bioimplante):** La tasa de cicatrización completa en toda la población del estudio fue del 28,1% (grupo control, 16,7%, grupo del bioimplante, 40,7%,  $P=0,04$ ). Se redujeron las amputaciones y fueron menores las hospitalizaciones en el grupo de estudio pero sin diferencia significativa. Por tanto, el bioimplante fue superior al húmedo en la inducción de la curación completa.

**Artículo 5.- (Apósito de colágeno):** El Biomaterial Collost resultó tener una curación más rápida y eficaz en el tratamiento complejo de la úlcera. El éxito aumentó del 43% al 72% y la epitelización completa se logró 2,6 veces más rápido además de reducirse la incidencia de tratamiento sin éxito en 4,1 veces.

**Artículo 15.- (Apósitos variados + coste):** El cierre alcanzado de la herida fue mayor, así como el tiempo de curación media de la herida, en el grupo tratado con EpiFix, que además ha demostrado utilizar el injerto más económico tras el uso de este método de curación. El grupo de Apligraf también obtuvo buenos resultados de cierre, pero el injerto usado es de coste mayor (coste medio del injerto: \$8918 (rango \$1,486-19,323) por herida curada para Apligraf y \$1,517 (rango \$434-25,710) para EpiFix (P <0,0001).) Por tanto, hay superioridad clínica y de coste de recursos de EpiFix en comparación con Apligraf para el tratamiento de heridas diabéticas de extremidades inferiores.

**Artículo 7.- (HBOT):** Las medidas de resultado son la ausencia de amputación mayor después de 12 meses y el logro de, y tiempo para, la cicatrización completa de la herida incluyendo la ausencia de amputaciones menores, recurrencia de úlcera, tensión transcutánea de oxígeno, calidad de vida y seguridad.

Como sólo se usa para tratar a los pacientes con úlceras isquémicas del pie diabético se crea el dilema del tratamiento en la práctica clínica actual.

**Artículo 8.- (HBOT):** Criterios de amputación mayor se cumplieron en 13

de 54 pacientes del grupo de simulación y 11 de 49 del HBOT. 12 (22%) pacientes en el grupo control y 10 (20%) en el grupo HBOT fueron curados (0,90 [0,35, 2,31], P=0,823). Todos los demás índices de cicatrización de heridas tampoco fueron estadísticamente significativos entre ellos. Por tanto, en este estudio, no se observan beneficios en el grupo de intervención.

**Artículo 11.- (PRP):** La prevalencia de úlceras de pie diabético varía del 4% al 10% entre diabéticos y hasta el 25%. Las úlceras venosas de la pierna se repiten en el 72% de los casos y la tasa de recurrencia después del injerto de piel es 48% en 1 año. Aún así, han progresado mucho los tratamientos con el desarrollo de ingeniería de tejidos y factores de crecimiento genéticamente derivados.

Este estudio nos muestra los grupos de intervención con el gel de PRP y el grupo control con apósito hidrocoloide, pero no refleja los resultados. Especifica que “los hallazgos encontrados se difundirán en revistas revisadas por compañeros y reuniones nacionales e internacionales, así como a los pacientes”.

**Artículo 12.- (PRP):** Todos los pacientes mostraron signos de cicatrización de heridas con reducción del tamaño de la herida y la media la duración de la cicatrización de la úlcera fue de 8,2 semanas  $\pm$  1,9. Además, aumentó de promedio de 5 veces el concentrado de plaquetas obtenido en el producto PRP final, que fue estadísticamente significativa (p <0,05). Los pacientes toleraron el

procedimiento, y no hubo sangrado, infección o complicaciones después de la inyección de PRP y la aplicación del gel PRP autólogo. Asimismo, hubo reducción del dolor y secreción serosa.

**Artículo 13.- (PRP):** Se logró la curación completa en el 86% del grupo de estudio en comparación con el 68% del grupo de control. El gel plaquetario autólogo es más eficaz que el apósito antiséptico local en tasa de curación y prevención de la infección en las úlceras diabéticas limpias.

**Artículo 14.- (PRP):** Análisis del total de úlceras diabéticas (UD) (n=117) y análisis de subgrupos en úlceras de pie diabético (UPD) (n=103). El tratamiento estándar más el gel de plaquetas autólogas (APG) fue más eficaz que el tratamiento estándar ( $p < 0,05$ ). Ante el grado de curación hubo 50/59 (84,8%) en UD total y 41/48 (85,4%) en UPD en el grupo de intervención comparado con 40/58 (69,0%) y 37/55 (67,3%) en el grupo control. Por tanto, el “gel plaquetario tópico más el tratamiento estándar” es seguro y bastante eficaz en úlceras cutáneas refractarias crónicas diabéticas, en comparación con el tratamiento estándar simple.

### Discusión y conclusiones

Se revisan los objetivos planteados al comienzo: se ha aportado información reciente sobre la prevención y el tratamiento de las úlceras por presión en diabéticos, comparados diferentes ensayos clínicos para evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento utilizado en cada estudio y si es factible el experimento y se ha llevado a cabo la

revisión sobre los resultados obtenidos entre los diversos artículos elegidos.

1). Para los grupos de prevención, añadir como conclusión que una buena intervención previa a la aparición de signos y síntomas de la enfermedad aporta calidad de vida al paciente y años de supervivencia en buenas condiciones.

En cada uno de estos ensayos se ha demostrado que el tomar medidas como la colocación de plantillas especiales u órtesis, así como los cambios posturales, nutrición adecuada, controles exhaustivos de las glucemias diarias, una actividad física moderada, etc, aumentan un gran porcentaje de salud a los pacientes diabéticos de cualquier índole.

2). Ante el grupo de experimentación de tratamientos: tanto las órtesis de descarga y la termometría reflejadas también en la parte de prevención que, en este caso, servirían para reducir las consecuencias de esa presión local recibida durante el tiempo de formación de la úlcera; como los apósitos de colágeno, bioimplantes, o los apósitos EpiFix que han demostrado su efectividad ante la curación de la UPP; así como el plasma rico en plaquetas. Todos ellos han contribuido a la mejora de la herida aportando cuidados novedosos para seguir evolucionando en la eficacia de cierre, en el menor tiempo posible y de forma segura evitando el mayor número de efectos adversos.

La terapia con oxígeno hiperbárico, sin embargo, es una medida dilemática aún, puesto que no se comprueba su

beneficio con significancia estadística valorable.

3). Comparando los datos iniciales obtenidos en la introducción con los conseguidos tras la búsqueda de los artículos científicos referidos, podemos añadir que los sistemas de prevención se mantienen en su línea de intervención, mientras que los tratamientos de la úlcera diabética (reflejados en el Anexo 2), podrían ser modificados. Por ejemplo: el cambio de apósitos hidrocoloides, tan frecuentados a diario en muchas de las técnicas, por el gel de plasma rico en plaquetas, que ha demostrado ser más fructífero.

Para terminar de corroborar esta afirmación se necesitarían estudios que comprobaran la posibilidad de aplicar, al mismo tiempo, el PRP con otros productos como siliconas, poliuretano... sin verse aminorado su efecto.

4). A pesar de la búsqueda realizada y la gran cantidad de tratamientos expuestos, sería gratificante haber encontrado estudios sobre la compresión, puesto que es un recurso fundamental para aquellos pacientes que, por neuropatía diabética, tienen problemas de circulación periférica causante de las lesiones estudiadas.

Aún así, es satisfactorio el continuo seguimiento por parte de investigadores en la mejora de estas técnicas para facilitarle la vida a tantos diabéticos que luchan a diario contra los problemas crónicos que les suponen las lesiones propias de la enfermedad.

## Bibliografía

### INTRODUCCIÓN:

1. American Diabetes Association. Diabetes tipo 1. Diabetes tipo 2. [Internet]. 2017. Disponible en: <http://www.diabetes.org/es/informacion-basica-de-la-diabetes/diabetes-tipo-2/?loc=hottopics-es>.
2. Sanzana MG et al. Otros tipos específicos de diabetes *Mellitus*. Other specific types of diabetes. – ScienceDirect – [Internet]. 2016. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016300050>.
3. Aguilar-Rebolledo F. Guía clínica “Neuropatía Diabética” para médicos. Plasticidad y Restauración Neurológica. [Internet]. 2005. Disponible en: [http://www.medigraphic.com/pdfs/plasticidad/prn-2005/prn051\\_2g.pdf](http://www.medigraphic.com/pdfs/plasticidad/prn-2005/prn051_2g.pdf)
4. Organización Mundial de la Salud. Diabetes. [Internet]. 2017. Disponible en: [http://www.who.int/diabetes/action\\_online/basics/es/index3.html](http://www.who.int/diabetes/action_online/basics/es/index3.html)
5. Ibarra R Carlos Tomás, Rocha L José de Jesús, Hernández O Raúl, Nieves R Rene Efrén, Leyva J Rafael. Prevalencia de neuropatía periférica en diabéticos tipo 2 en el primer nivel de atención. Revista médica de Chile [Internet]. 2012. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872012000900004&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872012000900004&lng=es)
6. Fernando ME, Seneviratne RM, Tan YM et al. Control glucémico intensivo



versus convencional para el tratamiento de las úlceras de pie diabético. Biblioteca Cochrane Plus. [Internet]. 2016. Disponible en: <http://www.biblioteca-cochrane.com/BCPGetDocument.asp?SessionID=%2012011415&DocumentID=CD010764>

7. Protocolo de prevención y tratamiento de úlceras por presión (UPP) en el Servicio de Urgencias. Dirección de Enfermería Departamento de Salud 20- Elche. Agència Valenciana de Salut. [Internet]. 2014. Disponible en: [http://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/16\\_pdf1.pdf](http://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/16_pdf1.pdf)

8. Manual de actuación: Grupo de mejora para la prevención y tratamiento de las úlceras por presión. Hospital Clínico Universitario de Valencia. [Internet]. 2014. Disponible en: [http://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/32\\_pdf.pdf](http://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/32_pdf.pdf)

#### ➤ OTROS:

- Biblioteca Nacional de Medicina de los EE. UU. MedLine Plus. Diabetes Gestacional. [Internet]. Actualizada 16 agosto 2017. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000896.htm>

- Organización Mundial de la Salud. Diabetes. [Internet]. 2017. Disponible en: [http://www.who.int/topics/diabetes\\_mellitus/es/](http://www.who.int/topics/diabetes_mellitus/es/).

- Tapia Ceballos L et al. Diabetes MODY. Una causa frecuente de hiperglucemia Maturity Onset Diabetes of the Young (Mody). – ScienceDirect –

[Internet]. 2008. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403308752408>.

#### ENSAYOS CLÍNICOS:

1. Paton J, Glasser S, Collings R, Marsden J. Getting the right balance: insole design alters the static balance of people with diabetes and neuropathy. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2015. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27752287>.

2. Ulbrecht J, Hurley T, Mauger D, Cavanagh P. Prevention of Recurrent Foot Ulcers With Plantar Pressure-Based In-Shoe Orthoses: The CareFUL Prevention Multicenter Randomized Controlled Trial. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2014. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24760263>.

3. Miyan Z et al. Use of locally made off-loading techniques for diabetic plantar foot ulcer in Karachi, Pakistan. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2014. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23369009>.

4. Mohajeri-Tehrani MR et al. Comparison of a Bioimplant Dressing With a Wet Dressing for the Treatment of Diabetic Foot Ulcers: A Randomized, Controlled Clinical Trial. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2012. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27428720>.

5. СТУПИН ДМН et al. Assessment of changes in the lesions sizes and the

incidence of complete epithelialization during the treatment of diabetic foot syndrome over a period of 4 weeks (multicenter study). - PubMed – NCBI. [Internet]. 2014. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28374714>.

6. Mohammedi K, Potier L, François M, Dardari D, Feron M, Nobecourt-Dupuy E et al. The evaluation of off-loading using a new removable oRTHOsis in DIABetic foot (ORTHODIAB) randomized controlled trial: study design and rationale. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2016. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27555884>.

7. Stoekenbroek RM et al. Is additional hyperbaric oxygen therapy cost-effective for treating ischemic diabetic ulcers? Study protocol for the Dutch DAMOCLES multicenter randomized clinical trial. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2015. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24674297>.

8. Fedorko L et al. Hyperbaric Oxygen Therapy Does Not Reduce Indications for Amputation in Patients With Diabetes With Nonhealing Ulcers of the Lower Limb: A Prospective, Double-Blind, Randomized Controlled Clinical Trial. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2016. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26740639>.

9. Lazo-Porrás M, Bernabe-Ortiz A, Sacksteder K, Gilman R, Malaga G, Armstrong D et al. Implementation of foot thermometry plus mHealth to

prevent diabetic foot ulcers: study protocol for a randomized controlled trial. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2016. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27094007>.

10. Skafjeld A, Iversen M, Holme I, Ribu L, Hvaal K, Kilhovd B. A pilot study testing the feasibility of skin temperature monitoring to reduce recurrent foot ulcers in patients with diabetes – a randomized controlled trial. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2015. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26452544>.

11. Morimoto N, Kakudo N, Matsui M, Ogura T, Hara T, Suzuki K et al. Exploratory clinical trial of combination wound therapy with a gelatin sheet and platelet-rich plasma in patients with chronic skin ulcers: study protocol. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2015. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25968005>.

12. Shutar M, Gupta S, Bukhari S, Ponemone V. Treatment of chronic non-healing ulcers using autologous platelet rich plasma: a case series. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2017. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28241824>.

13. Ahmed M et al. Platelet-Rich Plasma for the Treatment of Clean Diabetic Foot Ulcers. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2017. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27522981>.

14. Li L et al. Autologous platelet-rich gel for treatment of diabetic chronic refractory cutaneous ulcers: A prospective, randomized clinical trial. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2015. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25847503>.

15. Zelen CM et al. Treatment of chronic diabetic lower extremity ulcers with advanced therapies: a prospective, randomised, controlled, multi-centre comparative study examining clinical efficacy and cost. - PubMed – NCBI. [Internet]. 2016. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26695998>.

## ANEXO 1

<b>Escala de valoración riesgo: Escala de Braden:</b>				
<b>PERCEPCIÓN SENSORIAL.</b>	Completamente Limitada (1).	Muy Limitada (2).	Ligeramente Limitada (3).	Sin Limitaciones (4).
<b>EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD.</b>	Constante Humedad (1).	A menudo Humedad (2).	Ocasionalmente Humedad (3).	Raramente Humedad (4)
<b>ACTIVIDAD.</b>	Encamado/a (1).	En Silla (2).	Deambula Ocasionalmente (3).	Deambula Frecuentemente (4).
<b>MOVILIDAD.</b>	Completamente Inmóvil (1).	Muy Limitada (2).	Ligeramente Limitada (3).	Sin Limitaciones (4).
<b>NUTRICIÓN.</b>	Muy Pobre (1).	Probablemente Inadecuada (2)	Adecuada (3)	Excelente (4).
<b>ROCE Y PELIGRO DE LESIONES.</b>	Problema (1). Requiere moderada y máxima asistencia.	Problema Potencial (2). Se mueve muy débilmente o requiere de mínima asistencia.		No Existe Problema Aparente (3).

**Clasificación de Riesgo:**

- **Alto Riesgo:** Puntuación Total < 12.
- **Riesgo Moderado:** Puntuación Total 13 – 14.
- **Riesgo Bajo:** Puntuación Total 15 – 16 si es menor de 75 años.  
Puntuación Total 15 – 18 si es mayor o Igual de 75 años.

Figura 2. Escala de Braden-Bergstrom

## ANEXO 2

FASE	TEJIDO	EXUDADO	OBJETIVO		HERRAMIENTAS
<b>DETERSIVA</b>	Necrótico seco	Nulo	Desbridamiento	7	Quirúrgico / cortante + Hidrogel + Hidrocoloide
	Necrótico húmedo	Alto	Desbridamiento	6	Quirúrgico/Cortante/Enzimático
	Sin signos infección (Colonización crítica)	Bajo / Medio	Reducción bacteriana /Control del exudado	5	Apósito con plata + Apósito de Poliuretano (mínimo 5 cambios)
	Con signos infección	Alto	Reducción bacteriana		Apósito con plata + Apósito poliuretano
<b>PROLIFERATIVA</b>	Granulación	Bajo / Nulo	Humectar	4	a. Hidrocoloide + Hidrogel b. Apósito de Poliuretano + Hidrogel
	Granulación	Medio	Mantener el nivel de humedad	3	a. Alginato cálcico + A. de poliuretano b. Fibra de Hidrocoloide + A. de poliuretano c. A. Bioactivo + A. de poliuretano
	Granulación	Alto	Gestión del exceso de exudados	2	a. Alginato cálcico + A. de Poliuretano b. Fibra de Hidrocoloide + A. de Poliuretano
	Epitelización	Bajo / Nulo	Protección	1	a. Hidrocoloide b. A. No adherente (Siliconas.....) c. A. de Poliuretano

Figura 3. Clasificación de tratamiento. Guía Gneapp.

**ANEXO 3**

CLASIFICACIÓN DE LESIONES DE PIE DIABÉTICO DE LA UNIVERSIDAD DE TEXAS				
ESTADIO	GRADO			
	0	I	II	III
A	Lesiones pre o post ulcerosas completamente epitelizadas	Herida superficial, no afecta a tendón, cápsula o hueso	Herida que afecta a tendón o cápsula	Herida penetrante que afecta a hueso o articulación
B	Infectada	Infectada	Infectada	Infectada
C	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
D	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica

Figura 4. Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas.

**ANEXO 4**

CLASIFICACIÓN DEL PIE DIABÉTICO SEGÚN WAGNER.			
GRADO.	IMAGEN.	LESIÓN.	CARACTERÍSTICAS.
0		Ninguna Pie de Riesgo.	Callos gruesos, cabeza de metatarsianos prominentes, deformidades oseas.
I		Úlceras Superficiales.	Dstrucción del espesor total de la piel.
II		Úlceras Profundas.	Penetra la piel grasa, ligamentos pero sin infectar el hueso. Infectada.
III		Úlceras profundas más absceso (Osteomielitis).	Extensa y profunda, secreción, mal olor, Infectada.
IV		Gangrena Limitada.	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta.
V		Gangrena Profunda.	Todo el pie afectado, efectos sistémicos.

Figura 5. Clasificación de del pie diabético según Wagner.