

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN PODOLOGÍA



Eficacia de la plata tópica para el tratamiento de úlcera de pie diabético: Revisión sistemática.

AUTOR: Asensio Muñoz, Eva M^a

Nº expediente: 498

TUTOR: Emmanuel Navarro Flores

Departamento de Psicología de la salud. Área de Enfermería

Curso académico: 2015 - 2016

Convocatoria de Junio

ÍNDICE

Resumen y palabras clave.....	3
1. Introducción.....	5
1.1 Incidencia y prevalencia.....	5
1.2 Pie diabético.....	6
1.3 Úlcera de pie diabético	7
1.4 Utilización plata tópica como agente para curación de heridas.....	9
2. Objetivos.....	10
3. Hipótesis.....	11
4. Material y método.....	11
4.1 Criterios de inclusión y exclusión.....	11
4.2 Estrategia de búsqueda.....	11
5. Resultados.....	12
6. Discusión.....	21
7. Conclusiones.....	23
8. Bibliografía.....	24

RESUMEN

La plata tópica se utiliza como antimicrobiano para tratar úlceras de diversa índole, incluyendo las del pie diabético.

El objetivo de esta revisión bibliográfica es determinar la eficacia del tratamiento de plata tópica en úlceras del pie diabético. Se realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos: Pubmed, Cochrane library, Tripdatabase y Enfispo durante un periodo de tiempo comprendido entre enero y abril del 2016. Se obtuvieron 765 resultados, después de la aplicación de filtros (revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos, ensayos controlados, ensayo controlado aleatorizado, artículos de los últimos diez años, en humanos) y descartar los resultados que se repetían, seleccionamos 11 artículos que se adecuaban a nuestro objetivo de trabajo.

Resultado: los 11 artículos incluidos en nuestro trabajo, ofrecen una valoración positiva para el tratamiento con plata tópica en úlceras del pie diabético, obteniendo tanto una reducción del área de la úlcera como de su profundidad, también se observa una cicatrización más rápida y escaso efectos adversos.

Conclusión: aun encontrando efectos positivos en el tratamiento con la plata tópica no hay suficiente evidencia científica que avale la utilización de plata frente a tratamientos sin plata para el cuidado de úlceras de pie diabético, por tanto, se necesitan más ensayos, con muestras más grandes, mayor tiempo de estudio y menor índice de sesgo.

Palabras Clave: Pie diabético, úlcera, tratamiento con plata, apósito con plata

ABSTRACT

The silver topical is used as antimicrobial to treat ulcers of various kinds, including those of the diabetic foot.

The objective of this literature review is to determine the effectiveness of the treatment of topical silver in diabetic foot ulcers. We searched the following databases: MEDLINE, Cochrane Library, Enfispo Tripdatabase and during a period of time between January and April 2016. Were obtained 765 results, after the application of filters (systematic reviews, meta-analysis, clinical trials, controlled trials, randomized controlled trial, articles of the past ten years, in humans) and discard the results that are repeated, we selected 11 articles that were commensurate with our goal of work.

Result: the 11 articles included in our work, offer a positive assessment to the treatment with topical silver in diabetic foot ulcers, getting both a reduction in the area of the ulcer as to its depth, there is also a faster healing and little adverse effects.

Conclusion: even finding positive effects in the treatment with topical silver there is not enough scientific evidence to support the use of silver compared to treatments without silver for the care of diabetic foot ulcers, therefore, more trials are needed with larger samples, greater study time and lower rate of bias.

Key Words: Diabetic foot, ulcer, silver treatment, silver dressing.

1. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es un trastorno metabólico que se caracteriza por un desequilibrio de los niveles de glucosa en sangre. En La diabetes tipo 1 existe un déficit de producción de insulina, por tanto, es necesaria su administración diaria, se desconoce su causa y hoy por hoy no es prevenible. La diabetes tipo 2 se produce cuando el cuerpo no utiliza la insulina de una manera eficaz⁽¹⁾.

1.1 Incidencia y prevalencia

Según la OMS en 2014 la prevalencia mundial de la diabetes fue del 9% entre los adultos mayores de 18 años. En 2012 se calcula que fallecieron 1,5 millones de personas a causa de la diabetes. Según esos mismos estudios, la diabetes será la séptima causa de mortalidad en 2030⁽²⁾.

Algunas de las complicaciones relacionadas con la diabetes mellitus son la neuropatía y la arteriopatía periférica. Estas complicaciones son factores de riesgo para la aparición de úlceras crónicas del pie en los pacientes con diabetes mellitus⁽³⁾.

Un 15% aproximadamente de los diabéticos sufren una úlcera en el pie en algún momento de su vida⁽⁴⁾.

Actualmente se calcula que se realiza una amputación cada 30 segundos en algún lugar del mundo debido a la diabetes. El 85% de todas las amputaciones en los pacientes con diabetes está precedido por una úlcera del pie⁽¹⁾.

En España en los últimos 10 años han aumentado las amputaciones mayores por síndrome del pie diabético⁽¹⁰⁾.

1.2 Pie diabético

El pie diabético se puede definir como la alteración clínica de origen preferentemente neuropático e inducida por una situación de hiperglucemia mantenida, a la que puede añadirse un proceso isquémico que, con desencadenante traumático, produce lesión y/o ulceración del pie. Las principales causas que determinan la aparición/evolución del pie diabético son: neuropatía (sensorial, motora, autónoma), enfermedad vascular periférica (macroangiopatía, microangiopatía) y susceptibilidad de infección (defectos de la función leucocitaria) ⁽⁹⁾.

Neuropatía diabética:

En 1996, la Asociación Americana de Diabetes (ADA), definió la neuropatía diabética como “aquella alteración de la función de los nervios periféricos que ocurre en pacientes con diabetes mellitus en ausencia de otras causas de neuropatía periférica” ⁽¹⁰⁾.

Su aparición suele ser progresiva y asociada a una larga evolución de la enfermedad. La afectación de los nervios en la diabetes mellitus es diversa, pero la que más nos interesa en relación al pie diabético es la polineuropatía distal, simétrica y mixta. La incidencia aumenta paralelamente a la duración y severidad de la hiperglucemia y se encuentra implicada hasta en el 80% de las úlceras diabéticas. Su localización habitual suele ser en zonas de roce o hiperpresión ⁽¹¹⁾.

La polineuropatía simétrica distal y mixta se acompaña de afectación sensitiva, motora y autónoma ⁽¹⁰⁾.

Enfermedad vascular periférica: las lesiones isquémicas son menos comunes que las neuropáticas en el síndrome del pie diabético y en la mayoría de los casos se encuentran lesiones mixtas, en la que se suma al componente neuropático la afectación vascular.

- **Macroangiopatía:** Son lesiones que habitualmente se encuentran en las zonas periféricas del pie. Además de la úlcera existen otros componentes en la exploración como ausencia de vello en el dorso del pie, distrofias ungueales y ausencia de pulsos distales. Otra característica de la enfermedad vascular del diabético es la calcinosis de la capa media o esclerosis de Mönckeberg, esta enfermedad tiene importancia en la determinación de enfermedad vascular mediante presiones segmentarias ya que las arterias están muy rígidas y no se pueden comprimir con el esfigmomanómetro, por tanto, el índice tobillo-brazo no sería valorable ya que saldría un resultado aumentado o un falso normal.
- **Microangiopatía:** existe un engrosamiento de la membrana basal de los capilares y este engrosamiento podría dificultar la migración leucocitaria hacia el sitio de la infección y la respuesta hiperémica frente a la lesión, por tanto, podría aumentar la susceptibilidad del pie diabético a la infección. La microangiopatía tiene un papel fundamental en el desarrollo de dos complicaciones de la diabetes que son la retinopatía y la nefropatía ⁽¹¹⁾.

1.3 Úlceras del pie diabético.

La úlcera de pie diabético no es una herida crónica por definición, sino que es una herida que se cronifica con el tiempo, ya sea por un retraso diagnóstico o por un tratamiento inadecuado, por tanto, su proceso fisiológico de cicatrización estará alterado ⁽¹¹⁾.

La variedad de lesiones que podemos encontrar en el pie diabético obliga a clasificarlas, con el objeto de identificar su etiopatogenia y planificar su tratamiento. La clasificación más utilizada es la de WAGNER, debido a su sencillez, diferencia las úlceras atendiendo a su profundidad, aunque existen otro tipo de clasificaciones como la de Texas ⁽¹¹⁾.

Clasificación de Wagner

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

Tabla 1: Clasificación de Wagner. Aragón F, Lázaro J. Atlas de manejo práctico del pie diabético. Autor-Editor, 2004⁽¹¹⁾.

Clasificación de Texas

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

Tabla 2: Clasificación de Texas. Aragón F, Lázaro J. Atlas de manejo práctico del pie diabético. Autor-Editor, 2004⁽¹¹⁾.

La resolución oportuna de la ulceración del pie diabético es esencial si se desea evitar la pérdida tisular adicional y la infección ⁽⁸⁾.

Control de la carga bacteriana en úlcera: se considera que una úlcera crónica está contaminada cuando hay presencia de bacterias en su superficie que no proliferan. La herida esta colonizada cuando en su superficie existen gérmenes contaminantes que se están multiplicando y una herida está infectada cuando existe invasión y multiplicación de microorganismos en los tejidos ocasionando una lesión local en sus células. Se considera que una herida está infectada cuando se contabilizan 100.000 colonias por gramo de tejido o bien hay signos claros de osteomielitis, infección regional o general. El control de la carga bacteriana en úlceras de pie diabético será fundamental para una óptima cicatrización ⁽¹¹⁾.

1.4 Utilización plata tópica como agente para curación de heridas

Desde 1800 aproximadamente se ha utilizado la plata como agente antimicrobiano ⁽⁵⁾.

Una de las primeras publicaciones que habla de plata fue The Surgeons Mate (1617, John Woodall), hablaba de una solución con una parte de plata y tres de ácido nítrico para curar heridas. A principios del siglo XIX, Grawitz informó de las propiedades antimicrobianas de la plata y señaló que una solución altamente diluida de nitrato de plata podía inhibir eficazmente el crecimiento del *Staphylococcus aureus*. A principios del siglo XX, los profesionales médicos utilizaban con frecuencia la plata y sus compuestos para contrarrestar las infecciones bacterianas en las heridas agudas y crónicas, incluidas las quemaduras ⁽⁶⁾.

Con el descubrimiento de los antibióticos sistémicos en el siglo XX su uso disminuyó, pero en las últimas dos décadas ha resurgido el uso de plata para el tratamiento de heridas. La plata tiene propiedades antimicrobianas, antiinflamatorias y antisépticas ⁽⁵⁾.

Moyer 1965 demostró que las soluciones de nitrato de plata aplicadas a los apósitos de algodón grueso fueron eficaces contra *S. aureus*, *Pseudomona aeruginosa* y *Streptococci* hemolíticos. Otro beneficio de la plata fue que no parecía promover la aparición de resistencia bacteriana. El efecto antimicrobiano y la baja toxicidad atribuidos a la plata indican que ésta puede ser un recurso potencial para el tratamiento tópico de las heridas infectadas ⁽⁶⁾.

Los iones de plata son los que actúan y no los átomos. Si hablamos de apósitos que contienen átomos de plata, estos se liberan lentamente como cationes de plata con carga positiva (Ag^+). Estos iones tienen un fuerte efecto antimicrobiano, se unen a las paredes de las bacterias y producen la ruptura de la pared y la muerte de la bacteria. Los iones de Ag^+ se pueden unir a las enzimas de las bacterias y así impedir que realicen su función, también se pueden unir al ADN celular y así interferir en su división y replicación celular⁽⁶⁾.

La plata puede administrarse a una herida en varias formulaciones químicas, entre ellas, la plata metálica, nanocrystalina o iónica ⁽⁸⁾.

2. OBJETIVOS

Objetivo principal

- Determinar la eficacia del tratamiento con plata tópica en úlceras de pie diabético.

Objetivo secundario

- Describir la influencia de aplicación de plata tópica en curación de úlcera de pie diabético.
- Evaluar tasas de cicatrización después de utilizar tratamiento con plata tópica.

3. HIPÓTESIS

La plata tópica es eficaz para el tratamiento de úlceras de pie diabético.

4. MATERIAL Y MÉTODO

Para llevar a cabo este trabajo se realizó una revisión bibliográfica con el objeto de conocer la evidencia científica sobre el tema tratado.

4.1 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Muestra aleatorizada para ambos sexos.
- Artículos publicados entre los años 2006-2016.
- Estudios que incluyan efectividad, seguridad y posibles complicaciones del tratamiento con plata tópica de úlceras en pie diabético.
- Se incluirán revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos, ensayo clínico controlado y ensayo controlado aleatorizado.

Criterios de exclusión:

- Artículos cuyo tratamiento no vaya enfocado a úlceras de pie diabético.
- Artículos anteriores al año 2006.
- Estudios cuyo tratamiento no sea la plata tópica.

4.2 Estrategia de búsqueda

Se realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos: Pubmed, Cochrane Library, Tripdatabase y Enfispo, durante el periodo comprendido entre enero y abril de 2016. Los términos utilizados fueron: “Diabetic foot”, “Ulcer”, “Silver treatment” y “Silver dressing”, realizándose una combinación de dichos términos mediante el operador booleano “And”, para obtener una búsqueda más específica.

- Pubmed: se realizaron búsquedas mediante los términos:
 - “diabetic foot and silver treatment”: 65 resultados.
 - “ulcer and silver treatment”: 341 resultados.
 - “diabetic foot and silver dressing”: 41 resultados
- Cochrane Library: se realiza la búsqueda mediante los términos
 - “diabetic foot and silver treatment”, obteniendo 18 resultados: 1 revisión, 5 revisiones sistemáticas y 12 ensayos clínicos.
- Tripdatabase: se utilizan los términos:
 - “diabetic foot and silver treatment” obteniendo 264 resultados.
- Enfispo: utilizamos los términos:
 - “úlceras neuropáticas-tratamiento y plata” obtenemos 36 resultados.

5. RESULTADOS

Después de realizar las búsquedas en las distintas bases de datos utilizadas, obtenemos un total de 765 artículos, al aplicar nuestros criterios de inclusión y exclusión anteriormente mencionados y descartar los artículos que se repiten, seleccionamos 11 artículos para realizar nuestra revisión bibliográfica.

Pubmed

- “Diabetic foot and silver treatment”: seleccionamos 3 artículos siendo estos ensayos controlados aleatorizados.
- “Ulcer and silver treatment”: 4 artículos, dos de ellos son revisiones sistemáticas y los otros dos ensayos controlados aleatorizados.
- “Diabetic foot and silver dressing”: ninguno, ya que se repiten en búsquedas anteriores.

Cochrane Library

- “Diabetic foot and silver treatment: 1 revisión sistemática.

Tripdatabase

- “Diabetic foot and silver treatment: 1 revisión sistemática.

Enfispo

- “Úlcera neuropática-tratamiento- plata”: 2 artículos, uno de ellos es un estudio observacional y el otro un ensayo clínico.

A continuación, podemos ver el diagrama de flujo

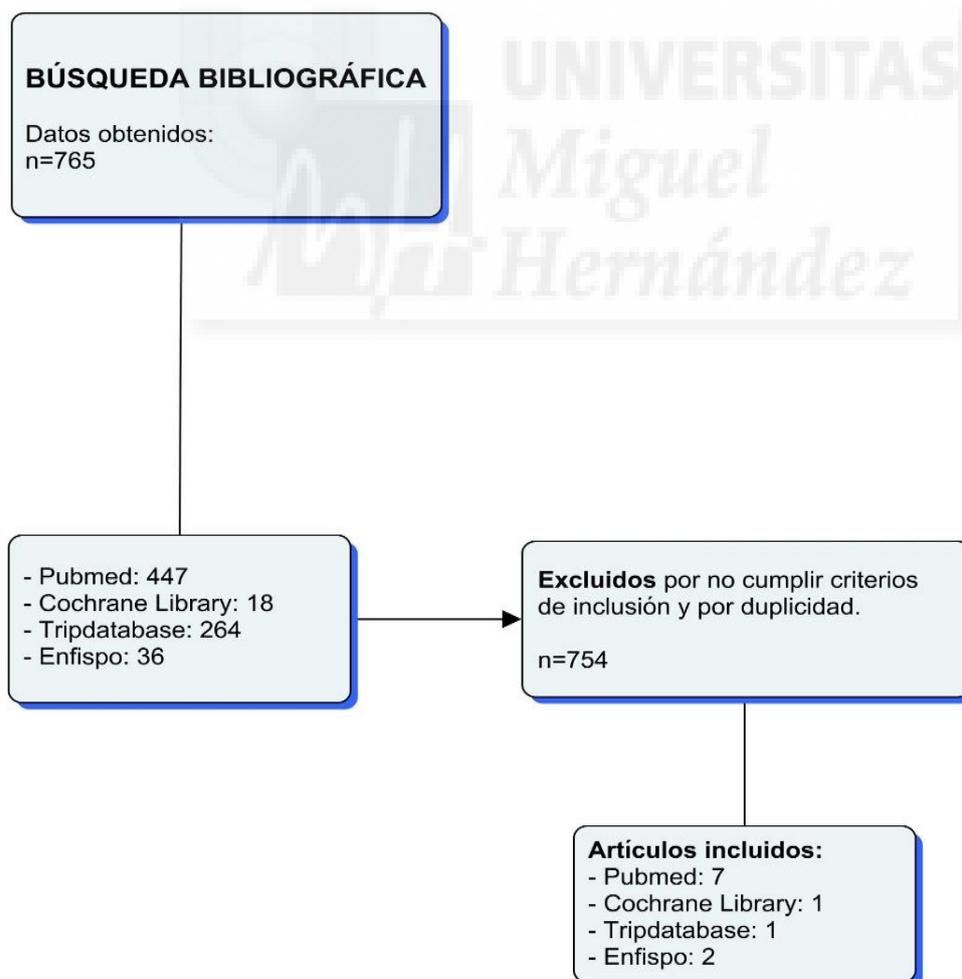


Figura 1: diagrama de flujo de las búsquedas realizadas.

ARTÍCULOS INCLUIDOS

AUTORES	TIPO DE ESTUDIO	MUESTRA	INTERVENCION	RESULTADO
Trial et al ⁽¹²⁾	Ensayo controlado aleatorizado	42 pacientes	Apósito de alginato con plata (Askina calgitrol Ag) como control un alginato sin plata (Algosteril). La duración del ensayo fue de dos semanas	No se observaron diferencias entre los grupos en cuanto a regresión de los signos de infección, tolerancia local, aceptabilidad y utilidad, pero hubo una tendencia a favor del apósito con plata en cuanto al estado bacteriológico de la herida.
Jude et al ⁽¹³⁾	Ensayo controlado aleatorizado.	134 pacientes distribuidos en dos grupos (Aquacel AG (n=64)) y (Algosteril (n=67)).	Apósitos de hidrofibra con plata (Aquacel Plata) frente a un apósito de alginato cálcico (Algosteril). Menos del 20% requerían antibioterapia sistémica en el momento del ensayo ya que las úlceras presentaban infección. Estudio de 8 semanas de duración.	-100% de reepitelización: 31% en (AQAG) frente al 22% de (CA). -Promedio tiempo curación: 53 días (AQAG) frente 58 días (CA). - Reducción de profundidad de la úlcera: 0.25+/- 0.49cm (AQAC) frente 0.13+/- 0.37cm (CA). (diferencia estadísticamente significativa) -Efectos adversos relacionados con el estudio: 11 pacientes en (AQAG) y 9 pacientes en (CA). (sin diferencias significativas)
Woo et al ⁽¹⁴⁾	Ensayo controlado aleatorizado.	34 pacientes de entre 18-85 años	Apósitos de alginato con plata como control se utilizó un apósito de espuma durante 4 semanas.	Mayor reducción de la carga bacteriana, con reducción de la superficie de la úlcera en los pacientes tratados con el apósito de plata.
Carter et al ⁽¹⁵⁾	Revisión sistemática	10 ensayos controlados aleatorizados. Presencia de sesgo en el análisis de la cicatrización de la herida y poca calidad de los ensayos incluidos.	Apósitos con plata y como control otros tipos de apósitos sin plata.	Reducción significativa del tamaño de la herida en los que utilizaron plata frente al control. Presencia de sesgo en el análisis de la cicatrización de la herida y poca calidad de los ensayos incluidos.
Baños et al ⁽¹⁶⁾	Ensayo clínico	375 pacientes	Evaluar la Eficacia de un apósito de espuma hidropolimérica con iones de plata (Biatain Plata) durante 12 semanas	Eficacia antimicrobiana, control de exudado. Reactiva y acelera la cicatrización. Efectivo y seguro para tratar heridas con colonización crítica o infectadas. Reducción del área de la úlcera en valores relativos del 80% en 12 semanas. El 33% cicatrizó completamente mientras que un 47,4% mejoró notablemente. 5% de efectos adversos (no relacionados con el apósito), no toxicidad asociada a la liberación de plata.
Vermeulen et al ⁽⁶⁾	Revisión sistemática	3 ensayos controlados aleatorizados (847 pacientes)	1.Apósito espuma con plata frente apósito de espuma. 2.Apósito de alginato con plata frente apósito de alginato 3.Apósito de espuma con plata frente otro tipo de prácticas. Duración de los ensayos: 4 semanas	1.Mayor reducción de la úlcera en apósito con plata frente al que no contiene plata. No hubo diferencia significativa en los efectos adversos en ambos grupos. 2.Mayor reducción de la úlcera en apósito con plata, igual efectos adversos en ambos grupos 3.Mayor reducción del área de la úlcera en el grupo que fueron tratados con plata. No diferencia en cuanto a cicatrización completa, pero si respecto a la reducción de la úlcera.
Bergin et al ⁽⁸⁾	Revisión sistemática	No aporta datos de la muestra.	Se compara apósitos con plata frente a control (apósitos sin plata, placebo)	Aunque se utilizan apósitos y agentes tópicos con plata para tratar las úlceras de pie diabético no hay los suficientes ensayos que evalúen su eficacia clínica.

Moore and Young ⁽¹⁷⁾	Revisión sistemática	Cinco ensayos, tres de ellos controlados aleatorizados (410 Participantes).	Tratamiento con plata frente a tratamiento sin plata.	Los apósitos y agentes con plata tópica son prometedores, seguros y eficaces para el cuidado de heridas, pero se necesita más investigación.
Quintana y Aragón ⁽¹⁸⁾	Ensayo clínico.	12 pacientes con úlcera de pie diabético.	Testar la idoneidad del apósito antimicrobiano absorbente compuesto por una capa de contacto de silicona, una espuma de poliuretano, film protector, con sulfato de plata y carbón activo (Mepilex Ag®)	Tratamiento local seguro, sin efectos secundarios. Se puede utilizar cuando se ponen descargas selectivas, permite su utilización como adyuvante a antibioterapia sistémica.
Fernández et al ⁽¹⁹⁾	Ensayo clínico	68 pacientes	Evaluar la seguridad y eficacia de mallas biocidas de carbón activo y plata, durante un periodo de dos semanas.	El 24% de los pacientes cicatrizó en un periodo de dos semanas a pesar de la larga evolución de la lesión (hace pensar que los tratamientos anteriores no fueron los más indicados). El uso de mallas biocidas disminuyen la carga bacteriana, favorecen la formación de tejido de granulación, reducen la maceración perilesional y eliminan los olores desagradables, mejorando la calidad de vida del paciente.
Gottrup et al ⁽²⁰⁾	Ensayo controlado aleatorizado	39 pacientes	Tratamiento con colágeno/ORC/plata (24 pacientes) frente tratamiento control (15 pacientes), durante 14 semanas.	En la semana 14 el 52% de las heridas tratadas con plata habían curado frente al 31% del grupo control. Abandonaron el estudio un 31% (4 casos) debido a la infección en el grupo control frente a ningún abandono en el grupo colágeno/ORC/plata. No hubo efectos adversos en el grupo colágeno/ORC/plata frente a 5 efectos adversos en grupo control.

Tabla 3: Artículos incluidos en nuestra revisión bibliográfica.

Realizamos un análisis más exhaustivo de los 11 estudios seleccionados.

- **Trial et al ⁽¹²⁾**

Se compara la eficacia y tolerabilidad de un apósito de alginato con iones de plata (Askina Calgitrol Ag®) frente a un apósito de alginato sin plata (Algosteril®) para tratar úlceras agudas y úlceras crónicas en las que se incluyen las del pie diabético. Hubo una reducción significativa en ambos grupos en la puntuación clínica de infección pasando de 8,9 +/-2.4 al inicio a 3.8 +/- 2,9 en el día 15 para el apósito con plata y en el grupo del apósito sin plata paso de 8,6+/-3,2 a 3,8+/-3,4 (sin diferencia significativa). Por tanto, la regresión de los signos locales de infección, tolerancia

local, utilidad y aceptabilidad fueron similares en los dos tipos de apósitos, pero el que contenía plata mejoró en mayor medida el estado bacteriológico de la herida.

- **Jude et al** ⁽¹³⁾

El objetivo fue comparar dos tipos de apósitos, un apósito de alginato con plata (Aquacel Ag® (AQAG)) frente a un apósito de alginato cálcico (Algosteril® (CA)), para el manejo de pacientes ambulatorios con diabetes tipo 1 y 2, con úlceras no isquémicas de grado 1 o 2 de la escala de Wagner. Los resultados respecto a la curación de las úlceras presentaron mejoría para ambos grupos, el tiempo medio de curación para el grupo tratado con AQAG fue de 53 días frente a los 58 días del grupo tratado con CA. La profundidad de las úlceras se redujo casi dos veces más en el grupo tratado con AQAG (0.49cm Vs 0.37cm). Se observó una mejoría general de las úlceras y menor deterioro de los sujetos en el grupo tratado con AQAG. Los efectos adversos fueron similares en los dos grupos, 11 pacientes para (AQAG) frente a 9 pacientes en (CA). Una hipótesis generada por este análisis fue utilizar plata tópica como coadyuvante a antibióticos sistémicos y en el caso de úlceras plantares utilizar descargas.

- **Woo et al** ⁽¹⁴⁾

Estudio cuyo objetivo fue evaluar si un apósito de alginato con plata es eficaz para tratar úlceras crónicas. Como control se utilizó un apósito de espuma. La tasa de infección en el grupo control al inicio del ensayo fue de 2.2 y al final (4ª semana) fue de 2.3. En el grupo de los tratados con plata, la tasa de infección al inicio fue de 3.3 y al final fue de 1.3. En el grupo tratado con plata se observó una mayor reducción media de la superficie de la úlcera que en el grupo control, por tanto, se observa una mejora estadísticamente significativa en las úlceras tratadas con apósitos con plata.

- **Carter et al** ⁽¹⁵⁾

Esta revisión sistemática evaluó la efectividad de los apósitos que contienen plata para el tratamiento de úlceras de diferente índole en las piernas incluyendo las diabéticas. Hubo una reducción significativa en el tamaño de la herida tratada con apósitos con plata en comparación con otros apósitos sin plata.

Los autores afirmaron la presencia de sesgo en el análisis de la cicatrización de heridas, pero no para la reducción del tamaño de la herida.

Como conclusión se dice que los apósitos con plata mejoraron la curación a corto plazo de heridas y úlceras, pero los efectos a largo plazo siguen siendo poco claros.

- **Baños et al** ⁽¹⁶⁾

Este estudio evaluó la evolución de las úlceras durante 12 semanas de tratamiento con un apósito de espuma hidropolimérica con iones de plata (Biatain plata).

Los resultados de este estudio muestran una elevada eficacia en el tratamiento de heridas con colonización crítica o infección. La reducción media relativa del tamaño de la lesión fue de un 80%, la curación de un 32.97% y una mejoría notable de la úlcera de un 47.41%. El estado del lecho ulceral pasa de un 30.8% de tejido de granulación a un 86.7% después de 12 semanas, con respecto al control del olor al inicio del estudio un 71.9 % presentaba mal olor, de ligero a severo y al final del estudio tan solo un 13.3 % presentaba mal olor, predominando el de tipo leve. En cuanto al nivel de exudado al final de las 12 semanas un 71% de las heridas que aún no habían cicatrizado presentaba un nivel de exudado bajo. Este apósito crea las condiciones óptimas para la cicatrización absorbiendo el exudado (evitando maceración perilesional) y eliminado bacterias que retrasan la cicatrización. Con estas dos propiedades se consigue reactivar y acelerar el proceso de cicatrización en heridas estancadas de difícil evolución. Con

este estudio se demuestra la eficacia y seguridad de utilizarlo en lesiones con signos o riesgos de infección durante 12 semanas.

- **Vermeulen et al** ⁽⁶⁾

El objetivo de esta revisión es evaluar los efectos sobre la cicatrización de los apósitos y agentes con plata tópica en heridas crónicas o agudas contaminadas, mediante 3 ensayos.

1. Apósito de espuma con plata (Contreet®) frente un apósito con espuma hidrocélular (Allevyn®): no hubo diferencias significativas en la curación de la herida. La reducción del área de la úlcera fue significativamente mayor en el grupo Contreet® que en el grupo Allevyn®. Se registraron 4 casos (80%) de efectos adversos relacionados con el Contreet® (úlceras satélite y deterioro periulceral) y 3 casos (5%) en el grupo Allevyn® (maceración, eczema y úlceras satélite), la diferencia no fue significativa.
 2. Alginato con plata (Silvercel®) frente un alginato cálcico (Algosteril®). Al inicio había diferencias entre los dos grupos, en el grupo plata había menos pacientes de 80 años o más que en el grupo control, había más pacientes con diabetes y las heridas eran más grandes. No hubo diferencias significativas en el número de úlceras curadas por completo. La reducción de la herida fue significativamente mayor en el grupo del apósito de alginato con plata. Cinco pacientes experimentaron eventos adversos en el grupo de plata 5/51 frente 5/48 en el grupo de alginato.
- Contreet® frente a otros tipos de apósitos. La reducción relativa media en el área de la úlcera después de cuatro semanas fue de un 50% en el grupo Contreet® frente al 34% del grupo de los demás apósitos. No hubo diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a total cicatrización de la úlcera,

pero si en la reducción. En cuanto a efectos adversos fueron comparables en los dos grupos.

- **Bergin S and Wraight P** ⁽⁸⁾

Esta revisión evalúa los efectos de apósitos y agentes tópicos que contienen plata sobre las tasas de infección y cicatrización de úlceras del pie diabético. Se hizo una comparación entre apósitos con plata frente apósitos sin plata. No se identificaron estudios que cumplieran los datos de inclusión. Los autores concluyen que, aunque hay un uso generalizado de apósitos y agentes tópicos con plata para tratamiento de pie diabético no existen ensayos controlados y ensayos aleatorizados que evalúen su eficacia clínica.

- **Moore C and Young J** ⁽¹⁷⁾

Esta revisión pretende determinar efectividad de la plata en el cuidado de heridas incluyendo las de pie diabético. Los cinco ensayos incluidos en la revisión mostraron efectos positivos para los apósitos o agentes tópicos con plata. Los eventos adversos del tratamiento fueron escasos en los cinco ensayos analizados, por tanto, las conclusiones fueron que los apósitos y los agentes tópicos con plata son prometedores, seguros y eficaces para el cuidado de heridas, pero se necesita más investigación.

- **Quintana y Aragón** ⁽¹⁸⁾

Este estudio evalúa un apósito compuesto por una capa de silicona, una de espuma de poliuretano y un film protector, incluyendo sulfato de plata y carbón activo (Mepilex Ag®), para el manejo de úlcera de pie diabético y postoperatorio de heridas realizadas en los desbridamientos del pie diabético séptico, utilizándolo como elemento adyuvante en el manejo integral de este tipo de paciente.

Se analizaron 12 casos para testar la idoneidad del apósito Mepilex Ag®. Con la utilización de este apósito se observó una media de evolución de la úlcera de 57.4 días.

Su utilización fue positiva, sin presencia de efectos adversos, en todos los casos menos en uno, (no por el apósito, sino que el paciente no llevó a cabo la descarga pautada y la úlcera sufrió un deterioro). La media del tiempo en la epitelización fue de 54.7 días. Este tipo de apósitos son utilizados de forma coadyuvante a otros tratamientos terapéuticos.

- **Fernández et al** ⁽¹⁹⁾

Este estudio pretende evaluar la eficacia y seguridad de las mallas biocidas de carbón activo y plata para el control de carga bacteriana como tratamiento coadyuvante de la infección en úlceras de pie diabético.

A los 15 días se observó que el 24% de los pacientes cicatrizó con la utilización de las mallas biocidas, el 49% presento una buena evolución de la lesión con disminución de sus dimensiones. En el 12% no se recogieron resultados satisfactorios desde el punto de vista clínico. El 15 % siguió una evolución desfavorable durante el estudio y fue sometido a intervención quirúrgica. La utilización de mallas biocidas de carbón activo y plata demostró seguridad y efectividad en el 73,5% de los pacientes. El 24% de los pacientes cicatrizó en un periodo de dos semanas a pesar de la larga evolución de la lesión (hace pensar que los tratamientos anteriores no fueron los más indicados). El uso de mallas biocidas disminuyen la carga bacteriana, favorecen la formación de tejido de granulación, reducen la maceración perilesional y eliminan los olores desagradables, mejorando la calidad de vida del paciente.

- **Gottrup et al** ⁽²⁰⁾

Estudio cuyo objetivo fue valorar la eficacia de colágeno / ORC / plata comparándolo con el tratamiento estándar. Los pacientes con úlceras de pie diabético fueron asignados al azar en los dos grupos. Las mediciones del área de la úlcera y la muestra

de fluidos se tomaron semanalmente. Hubo un mayor número de pacientes que respondieron al colágeno/ORC/plata frente al grupo control, (79% frente 43%, $p = 0,035$). También hubo menos retiros a causa de la infección (efecto adverso) en el grupo colágeno/ORC/plata que en el grupo control (0% frente 31%, $p = 0,012$). Los resultados sugieren que el colágeno / ORC / plata normaliza el microentorno de la herida y protege contra la infección, lo que resulta en una mejora de la cicatrización de heridas.

DISCUSION

Después de analizar en profundidad los estudios seleccionados, observamos que Jude et al ⁽¹³⁾ en su estudio nos indica que hay una tendencia a favor del tratamiento con plata en cuanto a la reducción de la profundidad de la úlcera. Con respecto a los efectos adversos, estos fueron escasos ^(6, 16, 17, 18) y sin diferencias significativas entre los grupos tratados con agentes con plata frente a los tratados sin plata, en este aspecto Carter et al ⁽¹⁵⁾ indica que los efectos de la utilización de plata a largo plazo son poco claros.

A propósito de la seguridad, en el estudio de Baños et al ⁽¹⁶⁾ no se describió toxicidad asociada a la liberación de plata durante el periodo de 12 semanas que duró el ensayo.

Woo et al ⁽¹⁴⁾ en su estudio concluye que los apósitos con plata son una opción eficaz para las heridas con aumento de carga bacteriana ^(12, 14, 16, 19) y que reducen la superficie de la úlcera ^(6, 15, 16).

Fernández et al ⁽¹⁹⁾ con el apósito descrito en su estudio aparte de confirmar la disminución de la carga bacteriana, aporta que este hecho favorece la formación de tejido de granulación ⁽¹⁶⁾, reduce la maceración perilesional y elimina olores

desagradables, también nos indica que en presencia de infección el uso de mallas biocidas es un tratamiento coadyuvante a la antibioterapia sistémica ⁽¹⁸⁾.

El apósito con plata que se describe en el estudio de Baños et al ⁽¹⁶⁾ muestra una elevada eficacia en el tratamiento de heridas con colonización crítica o infección ^(18,19). También indicó que la posibilidad de que se creen resistencias con la utilización de plata es escasa y apunta que la posible falta de acción antibacteriana puede deberse a la insuficiente concentración de plata ionizada libre en la herida.

Bergin S and Wraight P ⁽⁸⁾ en su discusión nos indica que en los pacientes con úlcera de pie diabético sería conveniente realizar un diseño y análisis específico, ya que no solo deben tratarse con apósitos, sino que se pueden usar como coadyuvantes a otros tratamientos, como descargas de presión, desbridamiento y antibioterapia sistémica y todo esto repercutirá en las tasas de cicatrización y de infección ⁽¹⁸⁾.

El estudio de Gottrup et al ⁽²⁰⁾ concluye que en los pacientes tratados con colágeno/ORC/ plata hay una normalización del microentorno de la herida y protección contra la infección, provocando una mejora en la cicatrización, en este punto se ven diferencias ya que en algunos de los estudios analizados no se observan diferencias significativas a nivel de cicatrización y curación entre los grupos tratados con agentes con plata frente a los que no contienen plata ^(6, 8, 15). No se observó ningún efecto adverso ⁽¹⁸⁾ en los pacientes tratados con colágeno/ORC/plata frente a los tratados en el grupo control. Un indicador de buen pronóstico es que una úlcera se debe reducir más de un 50% a las 4 semanas de tratamiento ⁽¹³⁾, este hecho se dio en un mayor número de heridas tratadas con colágeno/ORC/plata frente a las tratadas con el control.

Con respecto a Trial et al ⁽¹²⁾ la regresión de los signos de infección, tolerancia local, aceptabilidad y utilidad fueron similares en los apósitos con plata y los que no contenían plata, sin embargo, en los que contenía plata mejoró el estado bacteriológico de la úlcera ^(14,16,19).

CONCLUSIÓN

Después de la evaluación de todos los artículos incluidos en este trabajo, se observa una valoración positiva en cuanto a los tratamientos con plata, observándose una reducción del área de la úlcera, de la profundidad, con una cicatrización más rápida y con total curación en muchos de los casos, resaltándose también su seguridad ya que la presencia de efectos adversos es escasa. Aun así, llegamos a la conclusión de que no hay suficiente evidencia científica que demuestre una gran diferencia estadísticamente significativa en la utilización de tratamientos con plata en comparación con tratamientos sin plata y sus efectos a largo plazo no están claros ya que la duración de los estudios es corta.

Haría falta un mayor número de estudios, con muestras más amplias, de mayor duración y menor índice de sesgo.

A la hora de elegir un tratamiento con plata hay que evaluar las características de la úlcera de nuestro paciente y en muchos de los casos utilizarlos como coadyuvante a otro tipo de tratamientos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernando M, Seneviratne R, Tan Y, Lazzarini P, Sangla K, Cunningham M, Buttner P, Golledge J. Control glucémico intensivo versus convencional para el tratamiento de las úlceras del pie diabético. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016 Issue 1. Art. No.: CD010764. DOI:10.1002/14651858.CD010764
2. Organización mundial de la salud. Diabetes. Informe del grupo científico de la OMS. Ginebra: OMS; 2015. Nota descriptiva: 312. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es>
3. Wu L, Norman G, Dumville J, O'Meara S, Bell-Syer S. Apósitos para el tratamiento de las úlceras del pie en pacientes con diabetes: un resumen de revisiones sistemáticas. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015 Issue 7. Art. No.: CD010471. DOI: 10.1002/14651858.CD010471
4. Dalla P, Carone A, Ricci S, Russo A. Advances in treatment of diabetic foot ulcers. Revista oficial de la sociedad española de diabetes: Avances en Diabetología. 2010; 26:296-305
5. Joy Fong. Fiona Wood. Nanocrystalline silver dressings in wound management: a review. International Journal of Nanomedicine 2006:1(4) 441–449.
6. Vermeulen H, van Hattem JM, Storm-Versloot MN, Ubbink DT. Topical silver for treating infected wounds. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jan 24;(1):CD005486

7. Bowker J, Pfeifer M. Levin y O'Neal. El pie diabético. 7ª ed. España: Elsevier; 2008.
8. Bergin S, Wraight P. Silver based wound dressings and topical agents for treating diabetic foot ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006. doi: 10.1002/14651858.cd005082.
9. ET Bouza, MND Robles, MYF García, CF Veiga, ML Vilela, MM Vázquez. Atención de enfermería en la prevención y cuidados del pie diabético. Atención primaria 34 (5), 263-271 [doi: 10.1016/S0212-6567\(04\)70845-8](https://doi.org/10.1016/S0212-6567(04)70845-8).
10. Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Segunda edición. Sevilla: AEEVH, 2014.
11. FJ. Aragón, JL. Lázaro. Atlas de manejo práctico del pie diabético. Autor-Editor, 2004.
12. Trial C, Darbas H, Lavigne JP, Sotto A, Simoneau G, Tillet Y, Téot L. Assessment of the antimicrobial effectiveness of a new silver alginate wound dressing: a RCT. J Wound Care. 2010 Jan; 19(1):20-6.

13. Jude EB, Apelqvist J, Spraul M, Martini J; Silver Dressing Study Group. Prospective randomized controlled study of Hydrofiber dressing containing ionic silver or calcium alginate dressings in non-ischaemic diabetic foot ulcers. *Diabet Med.* 2007 Mar; 24(3):280-8.
14. Woo KY, Coutts PM, Sibbald RG. A randomized controlled trial to evaluate an antimicrobial dressing with silver alginate powder for the management of chronic wounds exhibiting signs of critical colonization. *Adv Skin Wound Care.* 2012 Nov; 25(11):503-8. doi: 10.1097/01.ASW.0000422628.63148.4b.
15. Carter MJ, Tingley-Kelley K, Warriner RA 3rd. Silver treatments and silver-impregnated dressings for the healing of leg wounds and ulcers: a systematic review and meta-analysis. *J Am Acad Dermatol.* 2010 Oct; 63(4):668-79. doi: 10.1016/j.jaad.2009.09.007.
16. Baños AM, Noguerras I, Paloma F, Aranda JM, Beaskoetxea P. [Clinical evaluation of a silver dressing in the treatment of infected and colonized ulcers]. *Rev Enferm.* 2008 Mar; 31(3):42-8.
17. Moore C, Young J. Effectiveness of silver in wound care treatment. *Physical Therapy Reviews* 2011;16(3):201-209.doi: 10.1179/1743288X11Y.0000000017.
18. Quintana Y, Aragón F.J. Experiencia de un apósito de espuma absorbente con plata en el pie diabético complicado. *Metas de Enfermería* 2011; 14(1): 18-25.

19. Fernández N.E, Jiménez S, Carrascosa E, García E, Lázaro J.L. Mallas biocidas de carbono activo y plata en el pie diabético: Análisis descriptivo. *Revista Rol de Enfermería* 2009; 32(1): 8-12.

20. Gottrup F, Cullen BM, Karlsmark T, Bischoff-Mikkelsen M, Nisbet L, Gibson MC. Randomized controlled trial on collagen/oxidized regenerated cellulose/silver treatment. *Wound Repair Regen.* 2013 Mar-Apr;21(2):216-25. doi: 10.1111/wrr.12020.

