

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: Efectividad de la TPN en pacientes  
diabéticos tipo 1 o 2 con úlcera de pie  
diabético frente a los apósitos  
convencionales en atención primaria.**

**Ensayo clínico aleatorio**

**Alumno: Rafael Jesús Conesa Ruiz**

**Tutora: María Pilar Isla Pera**

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria**

**Curso: 2022-2023**





## INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 23/05/2023

Nombre del tutor/a	María Pilar Isla Pera
Nombre del alumno/a	Rafael Jesús Conesa Ruiz
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Eficacia de la TPN frente a los apósitos convencionales en el tratamiento de la úlcera de pie diabético en atención primaria.
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	230518102334
Código de autorización COIR	<b>TFM.MPA.MPIP.RJCR.230518</b>
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Eficacia de la TPN frente a los apósitos convencionales en el tratamiento de la úlcera de pie diabético en atención primaria.** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos  
Secretario del CEII  
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia



UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



## Resumen

Introducción: La diabetes continúa siendo la enfermedad endémica mundial con mayor morbimortalidad y prevalencia en las consultas de atención primaria. Entre las complicaciones más severas en los pacientes diabéticos encontramos las úlceras de pie diabético, siendo su tratamiento habitual la aplicación de apósitos que suelen ser de elevado coste económico para la sanidad, pero ¿Es la Terapia de Presión Negativa más efectiva reduciendo el tiempo de cicatrización y las complicaciones frente a la utilización de apósitos convencionales utilizados en las consultas de atención primaria?

Objetivo: Analizar la efectividad de la Terapia por Presión Negativa en pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus (tipo 1 y 2) que presentan úlceras de pie diabético y comparar la evolución en la cicatrización con respecto al tratamiento convencional con apósitos.

Tipo de diseño: Este estudio es intervencionista, siendo un ensayo clínico aleatorizado con secuencia temporal longitudinal y cronología prospectiva. Enmascaramiento de doble ciego.

Metodología: Se reclutarán en el departamento de salud piloto a pacientes diabéticos tipo 1 y 2 que presenten úlceras por pie diabético. Se utilizará la escala Wagner-Merrit para categorizar la úlcera según el estadio. La muestra reclutada se dividirá aleatoriamente en 2 grupos: grupo de control (GC) que recibirá una pauta de cura con apósitos convencionales de plata y el grupo de intervención (GI) que incorporará la TPN en su tratamiento de cicatrización. El seguimiento se realizará durante 30 días, 3 veces por semana ambos grupos se realizarán la pauta de cura según la asignación aleatoria y se recogerán mediciones sobre la extensión de la herida (largo por ancho con regla métrica en centímetros), datos sobre los signos de infección y se tomará una foto a la lesión.

Palabras clave: diabetes mellitus, terapia por presión negativa, úlceras en pie diabético, atención primaria.

## Summary

Introduction: Diabetes mellitus continues to be the global endemic disease with the highest morbidity and mortality and prevalence in primary care consultations. Among the most severe complications in diabetic patients we find diabetic foot ulcers, its usual treatment being the application of dressings that are usually of high economic cost for health, but Is Negative Pressure Therapy more effective in reducing healing time? and complications compared to the use of conventional dressings used in primary care consultation?

Objective: To analyze the effectiveness of Negative Pressure Therapy in patients diagnosed with Diabetes Mellitus (type 1 and 2) who present diabetic foot ulcers and to compare the healing evolution with respect to conventional treatment with dressings.

Type of design: This study is interventional, being a randomized clinical trial with a longitudinal temporal sequence and prospective chronology. Double blind masking.

Methodology: Type 1 and 2 diabetic patients presenting with diabetic foot ulcers will be recruited from the pilot health department. The Wagner-Merritt scale will be used to categorize the ulcer according to stage. The recruited sample will be randomly divided into 2 groups: the control group (CG) that will receive a treatment regimen with conventional dressings and the intervention group (IG) that will incorporate TPN in its healing treatment. The follow-up will be carried out for 30 days, 3 times a week, both groups will undergo the cure regimen according to random assignment and measurements will be made on the extension of the wound (length by width with a metric ruler in centimeters), data on the signs of infection and a photo will be taken.

Keywords: diabetes mellitus, negative pressure therapy, diabetic foot ulcers, primary care.

## Índice

1. Introducción .....	1
1.1. Pregunta de investigación .....	1
1.2. Pregunta en formato PICO .....	1
1.3. Antecedentes y estado actual del tema .....	2
1.4. Justificación .....	6
2. Hipótesis .....	7
3. Objetivos de la investigación: principal y específicos.....	7
3.1. Objetivo principal .....	7
3.2. Objetivos específicos.....	7
4. Material y método .....	7
4.1. Diseño de estudio.....	7
4.2. Población diana y población de estudio.....	8
4.3. Criterios de inclusión y exclusión .....	8
4.4. Cálculo del tamaño de la muestra.....	9
4.5. Método de muestreo.....	9
4.6. Método de recogida de datos .....	10
4.7. Variables: definición de las variables, categorías, unidades.....	12
4.8. Descripción de intervención y seguimiento .....	13
4.9. Estrategia de análisis estadístico .....	14
5. Aplicabilidad y utilidad.....	14
6. Estrategia y búsqueda bibliográfica .....	15
7. Calendario y cronograma previsto para el estudio.....	16
8. Recursos humanos, materiales y económicos.....	16
9. Limitaciones y posibles sesgos.....	17
10. Aspectos éticos de la investigación .....	18
11. Bibliografía.....	19
12. Anexos.....	22

## 1. Introducción

### 1.1. Pregunta de investigación

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la diabetes tiene una gran trascendencia clínica y social debido a su elevada prevalencia, morbimortalidad y a su elevado coste económico. La Diabetes Mellitus es la primera causa de amputación no traumática en miembros inferiores.<sup>1</sup>

Para su diagnóstico podemos considerar que una persona padece Diabetes Mellitus cuando cumple ciertos requisitos entre los cuales encontramos cifras de glucosa en sangre basal igual o superior a 126 mg/dl, una hemoglobina glicosilada superior al 6,5% y/o que la glucemia en un test de sobrecarga oral de glucosa sea igual o superior a 200 mg/dl.

Debido al incremento de la incidencia y prevalencia que presenta esta enfermedad y la gran cantidad de complicaciones secundarias derivadas del mal control de la enfermedad (entre ellas la aparición de úlceras) y la mala adherencia terapéutica, se plantea ¿Cuál sería el tratamiento más eficaz para el tratamiento de las úlceras de pie diabético?

Entre las opciones terapéuticas planteadas se encuentran la aplicación de apósitos convencionales que son de utilización rutinaria y la aplicación más novedosa de la Terapia de Presión Negativa, pero ¿Es la Terapia de Presión Negativa más efectiva reduciendo el tiempo de cicatrización y las complicaciones frente a la utilización de apósitos convencionales utilizados en consulta de atención primaria?

### 1.2. Pregunta en formato PICO

Frente a un paciente en consulta de atención primaria diagnosticado de diabetes mellitus tipo 1 o 2 y que presenta una úlcera de pie diabético, ¿Cuál sería la mejor opción de tratamiento, la aplicación de la Terapia por Presión Negativa o la aplicación de apósitos convencionales?

Se realizará la investigación en consonancia con:

- P (Población): pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1 o 2 que presenten una úlcera de pie diabético.

- I (intervención/ exposición): aplicación de Terapia por Presión Negativa en la úlcera de pie diabético.
- C (comparación): aplicación de apósitos convencionales en la úlcera de pie diabético.
- O (resultado): valorar si la Terapia por Presión Negativa es más efectiva en la cicatrización de las úlceras de pie diabético.

### 1.3. Antecedentes y estado actual del tema

Actualmente, la diabetes mellitus supone una enfermedad endémica mundial que afecta a 537 millones de adultos y que con respecto al año 2019 ha incrementado su prevalencia en un 16% (74 millones).<sup>2</sup> Además, se registran 4,2 millones de muertes debido a la diabetes mellitus al año.<sup>3</sup> Por otro lado, se estima que en el 2045 en todo el mundo habrá 700 millones de adultos que tendrán diabetes.<sup>4</sup>

La prevalencia en España alcanza el 14.8%, afectando a uno de cada siete adultos, siendo la segunda tasa más alta en Europa. En cuanto al gasto sanitario, España destina 15.500 millones de euros, entrando en la lista de los diez países que más dinero destinan a esta enfermedad. Esta situación económica es agravada debido a que un 30,3% de las personas que viven con diabetes en España no están diagnosticadas, pudiendo aparecer múltiples complicaciones relacionadas. Esto implica a su vez una peor calidad de vida y un aumento de los costes sanitarios.<sup>2</sup>

En cuanto a patogenia de la diabetes mellitus, es una enfermedad definida por una concentración alta de glucosa en sangre. Para su diagnóstico según la Organización Mundial de la Salud, recomienda como test diagnóstico utilizar una analítica sanguínea con valores de la glicohemoglobina, pese a que esté en discusión su sensibilidad para predecirla, no siendo excluyentes de diabetes mellitus los valores menores de 6.5%. Por otro lado, se han descrito cuatro categorías diferentes principales de diabetes: tipo 1, tipo 2, gestacional y otras formas.<sup>5</sup>

La diabetes mellitus tipo 1 se caracteriza por una destrucción de las células beta pancreáticas, produciendo una deficiencia absoluta de insulina. Normalmente, se produce en personas jóvenes y delgadas presentando síntomas de poliuria, sed,

pérdida de peso con propensión a cetosis. Sin embargo, también puede producirse en cualquier edad y se desarrolla dependencia de la insulina en pocos años.<sup>5</sup>

La diabetes tipo 2 es un trastorno metabólico crónico caracterizado por resistencia a la insulina y niveles elevados de glucosa en sangre. La diabetes no es una enfermedad de mera elevación de los niveles de glucosa en sangre, sino que también está asociada a la obesidad (de distribución abdominal normalmente) y estilo de vida sedentario.<sup>3,4,6</sup> Normalmente debuta en la segunda mitad de la vida, sin embargo, con el aumento de la obesidad entre los jóvenes y en las poblaciones no procedentes de Europa, hay una tendencia hacia la disminución de la edad de inicio.<sup>5</sup>

La diabetes mellitus puede generar complicaciones agudas hiperglucémicas e hipoglucémicas y complicaciones macrovasculares que afectan a los grandes vasos sanguíneos (sistema cardiovascular y cerebrovascular) y microvasculares: retinopatía, nefropatía y neuropatía. Las intervenciones multifactoriales en los pacientes están dirigidas a mantener un buen control de la glucemia y a disminuir los factores de riesgo como la hipertensión, dislipidemia y la microalbuminuria, para poder reducir así las complicaciones diabéticas.<sup>3-5</sup>

Entre las otras formas de expresión de la diabetes mellitus se encuentra la diabetes gestacional, que pese a que aparece durante el embarazo normalmente después del parto hay un retorno a su estado normoglucémico. No obstante, un 4% de las mujeres tienen riesgo de sufrir diabetes mellitus tipo 2 después del parto y un 19% dentro de los 9 años posteriores.<sup>5</sup>

El pie diabético es el causante de las complicaciones y comorbilidades más graves en los pacientes diabéticos.<sup>3,4</sup> Su clínica es el efecto combinado de la angiopatía, la neuropatía e implica un mayor riesgo de infecciones asociadas a la diabetes mellitus. Además, hay que sumar el efecto de las presiones intrínsecas y extrínsecas secundarias a malformaciones óseas que se producen en los pies de este tipo de pacientes.<sup>1</sup>

Según ciertos factores personales del enfermo (edad, género y lugar de origen) las cifras de prevalencia de pie diabético oscilan entre el 2,4% - 5,6%, pudiendo

alcanzar la incidencia de ulceraciones en el pie de dichos pacientes hasta del 15%. Se objetiva que hasta el 85% de quienes sufren amputaciones secundarias a esta afección, han padecido con anterioridad la aparición de una úlcera diabética.<sup>1</sup> Debido a las numerosas causas subyacentes de las úlceras, que son normalmente irreversibles y progresivas, se ha descrito que hasta un 70% de las úlceras ya cicatrizadas pueden reaparecer en un plazo de cinco años.<sup>7</sup>

Los problemas secundarios asociados a la diabetes mellitus, como son las úlceras diabéticas, influyen de manera importante en la calidad de vida de los pacientes encontrando a dichos usuarios en riesgo de exclusión social. Esta problemática necesita un abordaje multidisciplinar, en el que el profesional de enfermería tiene un papel de identificador de riesgos y de educador, siendo todas las complicaciones susceptibles de prevenirse. Según la Guía de Práctica Clínica (GPC) de la American Diabetes Association (ADA), se integra como primera opción de actuación la educación diabetológica y la prevención primaria de las posibles complicaciones. Esto mejoraría a medio-largo plazo las tasas de morbilidad y se disminuiría el coste sanitario.<sup>8</sup>

Actualmente, para la estratificación o clasificación de las úlceras diabéticas existen varias escalas validadas. Una de ellas es el Sistema de la Universidad de Texas, que clasifica las lesiones de pie diabético asociando la profundidad de la lesión con la isquemia. Otras de las escalas utilizadas en la práctica clínica es la escala de Wagner, que informa sobre la gravedad de la úlcera, la profundidad, infección y gangrena. Por último, cabe destacar otra clasificación que se utiliza sobre todo en investigación, el sistema PEDIS que valora irrigación, extensión, profundidad, infección y sensibilidad.<sup>9,10</sup> Una vez clasificada la úlcera y antes de iniciar el tratamiento, se debe realizar una evaluación integral de la misma valorando el estado basal del paciente. Entre las estrategias claves para manejar dicha úlcera se encuentra: el abordaje sistemático de la evidencia de infección, neuropatía, la presencia de enfermedad arterial periférica, el edema, estado nutricional del paciente y la deformidad ósea presente.<sup>9,11</sup>

En cuanto al tratamiento de la úlcera diabética, hay multitud de procedimientos para su abordaje. Como tratamiento convencional se encuentra la aplicación de apósitos primarios directamente en el lecho de la herida. Se aplicarán teniendo en cuenta diferentes características de la úlcera como el exudado, la presencia de infección y el tejido necrótico.<sup>9</sup> Se dispone de varios tipos de apósitos o agentes tópicos, entre ellos:

- Alginatos/CMC.<sup>9</sup>
- Foams.<sup>9</sup>
- Hidrocoloides.<sup>9</sup>
- Hydrogeles.<sup>9</sup>
- Apósito modulador de proteasa.<sup>9</sup>
- Plata.<sup>9</sup>
- Carbón activado.<sup>9</sup>
- Film de poliuretano.<sup>9</sup>
- Cadexómero yodado.<sup>9</sup>

Por otro lado, en cuanto a tratamiento, encontramos la Terapia de Presión Negativa (TPN) que desempeña un papel clave y novedoso en la cicatrización de las úlceras. Esta terapia es un sistema no invasivo que utiliza una presión negativa controlada mediante un dispositivo conectado al vacío que promueve la estimulación y curación de la herida. Entre los beneficios que puede ofrecer se encuentran el aumento del flujo local sanguíneo, la estimulación del proceso de granulación, fomento de la angiogénesis, el drenaje del exudado, reducción del edema y de la colonización bacteriana.<sup>1,12</sup>

#### 1.4. Justificación

Como se ha expuesto anteriormente, la diabetes es una enfermedad que presenta actualmente una alta prevalencia y comorbilidad asociada, produciendo un elevado gasto sanitario a nivel mundial, por lo tanto, su tratamiento y prevención es un pilar estratégico de actuación en atención primaria.<sup>1</sup>

La diabetes mellitus afecta a multitud de órganos dando lugar a complicaciones tanto microvasculares como macrovasculares, es por ello que esta enfermedad supone la primera causa de amputación no traumática generando no solo hay una pérdida de funcionalidad en el paciente sino también una merma en la calidad de vida en los pacientes diagnosticados.<sup>1</sup>

Una de las complicaciones más relevantes es la aparición de úlceras en el pie diabético, esta afección si no es controlada puede desencadenar no solo en la amputación del miembro afectado sino también un riesgo mortal para el paciente. Para el tratamiento de la cicatrización de dichas lesiones actualmente se dispone de varios tratamientos, entre ellos se encuentra la aplicación convencional de apósitos de uso habitual en las consultas de enfermería de atención primaria y, por otro lado, la aplicación más novedosa de Terapia de Presión Negativa.<sup>9,13</sup>

Con este estudio se pretende demostrar cuál de estas dos alternativas de tratamiento es más efectiva en cuánto a criterios objetivables sobre reducción en el tiempo de cicatrización de la úlcera y la evitación de posibles complicaciones que puedan afectar a los pacientes.

Ciertos estudios afirman que la Terapia de Presión Negativa reduce el tiempo de cicatrización de las úlceras en pacientes con diabetes mellitus en comparación con la efectividad que tienen los apósitos convencionales utilizados para este fin (RR 1,40; IC del 95%).<sup>13</sup> En contraposición, estos datos no son extrapolables a la práctica clínica ya que esta afirmación tiene una evidencia científica baja. Por lo cual, se necesitan estudios de mayor evidencia para poder paliar las complicaciones de la diabetes mellitus como son las úlceras de pie diabético.

## 2. Hipótesis

- Hipótesis nula: “La Terapia por Presión Negativa en pacientes con diabetes mellitus que presentan úlcera diabética en el pie no es más efectiva en cuanto a cicatrización que los apósitos convencionales”.
- Hipótesis alternativa: “La Terapia por Presión Negativa en pacientes con diabetes mellitus que presentan úlcera diabética en el pie es más efectiva en cuanto a cicatrización que los apósitos convencionales”.

## 3. Objetivos de la investigación: principal y específicos

### 3.1. Objetivo principal

Analizar la efectividad de la Terapia por Presión Negativa en pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus (tipo 1 y 2) que presentan úlceras de pie diabético y comparar la evolución en la cicatrización con respecto al tratamiento convencional con apósitos.

### 3.2. Objetivos específicos

- Determinar la efectividad de la Terapia por presión Negativa en pacientes diabéticos que presentan úlceras.
- Especificar los cambios en el tejido de la úlcera diabética debido a la Terapia por Presión Negativa.
- Cotejar la evolución cronológica de ambos tratamientos.

## 4. Material y método

### 4.1. Diseño de estudio

Este estudio cuantitativo está basado en una metodología analítica como finalidad, con factor de exposición controlado. Su carácter es intervencionista siendo un ensayo clínico aleatorizado con secuencia temporal longitudinal y cronología prospectiva. El enmascaramiento será de doble ciego, donde ni los participantes ni los investigadores sabrán a qué grupo pertenecen en el estudio los usuarios reclutados. Para favorecer que los participantes no sepan a qué grupo pertenecen, se realizará la investigación con carácter multicéntrico donde cada centro de salud seleccionado que participe en el estudio realizará una sola técnica de cura, evitando por tanto que los participantes hablen entre sí sobre el tratamiento recibido.

## 4.2. Población diana y población de estudio

Con respecto a la población diana este estudio quiere agrupar a todos los pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus de la población española, ya sea de tipo 1 o 2 con úlcera diabética, hacia los cuales se pretenden generalizar los resultados.

Por otro lado, en relación a la población de estudio que va a ser observada se recolectarán los datos pertinentes a los pacientes diabéticos (tipo 1 o 2) mayores de 18 años con úlceras en pie adscritos al centro de salud piloto por consideraciones prácticas de accesibilidad.

## 4.3. Criterios de inclusión y exclusión

Entre los criterios de inclusión utilizados se encuentran:

- Pacientes con nociones mínimas de escritura y comprensión oral en español.
- Usuarios mayores de 18 años.
- Sujetos con diabetes mellitus tipo 1 u 2 que presenten a la hora de realizar la investigación una úlcera diabética en el pie.
- Pacientes que pertenezcan al centro de salud donde se va a realizar la intervención con número SIP vigente.

En cuanto a los criterios de exclusión se emplearon:

- Sujetos que se abstengan de firmar el consentimiento informado.
- Pacientes con pluripatología inestable en los que no se pueda realizar un seguimiento a medio plazo.
- Usuarios que no se encuentren con el diagnóstico activo de diabetes durante el inicio del estudio.
- Sujetos alérgicos a cualquier componente de alguno de los tratamientos.
- Embarazadas.
- Pacientes en tratamiento con anticoagulantes.
- Sujetos que no puedan desplazarse al centro de salud piloto.

#### 4.4. Cálculo del tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de muestra que se necesita para que el estudio sea reproducible según el Instituto Nacional de Estadística y el Soporte de Alumbra en el departamento de salud piloto se encuentran 7.502 personas con diagnóstico activo de diabetes mellitus tipo 1 o 2 que presentan úlcera por pie diabético de cualquier grado, por lo que:

$$n = (Z^2 * p * q) / E^2$$

Donde:

- n: tamaño de la muestra
- Z: valor crítico de la distribución normal estándar para el nivel de confianza deseado (en este caso, 1.96)
- p: proporción estimada de la población
- q: 1 - p
- E: margen de error deseado (en este caso, 5%)

Como no se especifica la proporción estimada de la población, se puede utilizar un valor conservador de  $p = 0.5$ , por lo que se obtiene:

$$n = (1.96^2 * 0.5 * 0.5) / (0.05^2) = 384,16$$

Por lo tanto, se necesitará una muestra de al menos 385 personas para tener un intervalo de confianza del 95% con un margen de error del 5% en una población de 6.702 personas. Para aumentar la fiabilidad del estudio se añadirá un 20% más de la muestra para controlar posibles pérdidas, por tanto, se captarán a 462 pacientes diabéticos.

#### 4.5. Método de muestreo

El muestreo implica la selección de un grupo de personas con los que llevar a cabo el estudio, para ello seleccionaremos el muestreo probabilístico. La selección de este tipo de muestreo viene definida por que se prevé que los datos obtenidos en este estudio se puedan extrapolar a la población y sean objetivos para otros estudios posteriores. Los pacientes seleccionados mediante los criterios introducidos en el Soporte Alumbra serán introducidos mediante un muestreo aleatorizado simple a los

grupos de intervención o grupo control. Para la aleatorización se utilizará el paquete randomizer 15 del software estadístico R.

#### 4.6. Método de recogida de datos

Tras la selección de los participantes al estudio se comenzará administrando el consentimiento informado (Anexo 1) en presencia del investigador por si surgieran dudas al respecto del estudio.

A continuación, se procederá a recoger la información sociodemográfica del paciente con una anamnesis en presencia de este y una visualización de la historia clínica del usuario, los datos serán transcritos a un cuaderno de registro digital. Tras ello se realizará una valoración inicial de la úlcera de pie diabético que presenta el reclutado según la escala Wagner-Meritt (Anexo 2), se recogerán las características de la lesión (variables independientes) y se tomará una foto. Esta escala será cumplimentada por el investigador describiendo el grado de lesión que presenta.

Esta escala se encuentra validada con un índice de fiabilidad superior a 0,40 y permite obtener información sobre la gravedad, extensión e infección de la úlcera propiamente dicha.<sup>14</sup> La úlcera se clasificará según la siguiente codificación:

Tabla 1: Escala Wagner-Meritt

Grado	Lesión	Signos
0	Ninguna, pie en riesgo	Hiperqueratosis, dedos en garra, deformidades óseas
1	Úlcera superficial	Destrucción total de la piel
2	Úlcera profunda	Afecta a todas las capas excepto hueso. Presenta infección
3	Úlcera profunda con absceso	Afecta a todos los tejidos, con secreción mal oliente. Presenta osteomielitis
4	Gangrena limitada	Necrosis de parte del pie
5	Gangrena extensa	Pie afectado completo con síntomas sistémicos

Tabla 1. Fuente de elaboración propia.

Tal y como se observa en la *Tabla 1*, la escala de Wagner-Meritt clasifica la lesión en 5 grados, cuanto mayor sea el número del grado mayor será el riesgo de sufrir una amputación y su mortalidad asociada.<sup>14</sup> Esta escala será utilizada por el investigador previo al tratamiento y posterior a él para evaluar la efectividad de la terapia.

Durante el seguimiento semanal de ambos grupos se realizarán las mediciones oportunas de la extensión de la herida mediante la toma del diámetro largo por ancho de la lesión con una regla métrica con unidades en milímetros y una foto. Los datos serán recogidos en un cuaderno de registro digital y posteriormente volcados en una Tabla Excel para su análisis.



#### 4.7. Variables: definición de las variables, categorías, unidades

En el estudio se recogen las siguientes variables:

- ✓ Variables sociodemográficas:
  - Edad: cuantitativa discreta, unidad de tiempo en años.
  - Sexo: cualitativa nominal dicotómica, la unidad es hombre o mujer.
  - Fumador: cualitativa nominal dicotómica con respuesta de “sí” o “no” otorgándoles un valor numérico (0= No y 1= Si).
- ✓ Variables independientes:
  - Grado de la úlcera con Escala Wagner: cualitativa ordinal con 6 categorías, siendo la unidad: 0 sin lesión, 1 úlcera superficial, 2 lesión profunda, 3 osteomielitis, 4 gangrena limitada y 5 gangrena extensa con síntomas sistémicos.
  - Enfermedad diagnosticada: cualitativa dicotómica, la respuesta puede ser diabetes tipo “1” u “2”.
  - Antigüedad de la lesión, cualitativa ordinal con valores: “1 a 6 meses”, de “6 a 12 meses” y “más de 12 meses”.
  - Tratamiento con TPN en úlceras por pie diabético, variable cualitativa en escala nominal, dicotómica con respuesta de “sí” o “no” otorgándoles un valor numérico (0= No y 1= Si).
  - Tratamiento con apósitos convencionales en el lecho de la úlcera por pie diabético, variable cualitativa nominal y dicotómica: dos respuestas siendo “sí” o “no” codificándose con valor numérico (0= No y 1= Si).
- ✓ Variables dependientes:
  - Signos de infección, cualitativa nominal dicotómica con respuesta de “sí” o “no” otorgándoles un valor numérico (0= No y 1= Si).
  - Cicatrización total, cualitativa nominal dicotómica: “sí” o “no”.
  - Tamaño de la úlcera, cuantitativa continua. Unidades en milímetros.
  - Porcentaje de cicatrización, variable cualitativa ordinal con las siguientes categorías:
    - Mayor de un 80%: excelente
    - Entre 36% y 79%: Aceptable

- Menor de un 35%: Bajo

#### 4.8. Descripción de intervención y seguimiento

Tras la firma del consentimiento informado los pacientes irán siendo distribuidos a los grupos según el orden de reclutamiento siendo estos:

- Grupo control tratado con apósitos convencional, la intervención en este grupo será: limpieza de la úlcera con suero fisiológico al 0,9% con técnica de arrastre con ayuda de gasa estéril, tras ello se desinfectará con polihexanida y se aplicará apósito de plata con la oclusión pertinente. Si precisara desbridamiento la lesión, se realizará de tipo cortante con bisturí o cureta (tras la desinfección) a decisión del investigador no siendo obligatorio y dejando constancia en el cuaderno de registro.
- Grupo intervención tratado con Terapia por Presión Negativa, la intervención en este grupo será: limpieza con suero fisiológico al 0,9% con ayuda de gasa estéril realizando técnica de arrastre, desinfección con polihexanida, aplicación de spray barrera de silicona en bordes perilesionales, introducción de la esponja de la TPN en la cavidad y posterior sellado con apósito film tras el cual se activará el vacío del aparato. En cada consulta se retirará el material extraído de la úlcera del compartimento de la TPN (recogiendo las características del mismo), se valorará el cambio del apósito (no siendo obligatorio su retirada si se encuentra íntegro) y la esponja será retirada cada dos curas (todos los viernes por defecto).

El seguimiento de los pacientes se realizará en una franja horaria concretada para cada grupo los lunes, miércoles y viernes procediendo a la cura tales días. El primer día del estudio se procederá a realizar una valoración con la Escala Wagner-Merrit sobre el estado basal de la úlcera y posteriormente el último día de cura que será a los 30 días del inicio de la intervención. En cada grupo tras la limpieza y desinfección de la úlcera se procederá a recoger los datos característicos sobre signos de infección, tamaño de la lesión (con regla milimétrica) y se tomará una foto dejando constancia de la información recabada en el cuaderno de registro digital. Tras finalizar la

investigación de ambos tratamientos, los datos del cuaderno serán volcados a una tabla Excel codificada para su posterior análisis.

#### 4.9. Estrategia de análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará mediante el programa estadístico SPSS Statics 20. Se calcularán frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas y medias y desviación estándar para las variables cuantitativas. En las variables cuantitativas se realizará la prueba de Kolgomorov-Smirnov para verificar si las puntuaciones que hemos obtenido en nuestra muestra siguen o no una distribución normal. Para el contraste entre los dos grupos de variables de tipo cualitativo categórico se utilizará el test Chi-cuadrado o el test de Fisher y para las variables cuantitativas se utilizarán la T de Student o el Test U de Mann-Whitney dependiendo de que sean variables paramétricas o no paramétricas. Para verificar la posible interacción entre variables se utilizará la prueba de regresión múltiple. El valor mínimo de significación utilizado en este estudio será de  $p < 0,05$ .

### 5. Aplicabilidad y utilidad

La terapia de presión negativa (TPN) es un enfoque de tratamiento innovador que ha ganado popularidad en la gestión de las heridas crónicas, pudiendo ser un aliado en las úlceras del pie diabético. Este tratamiento funciona a través de la aplicación de presión negativa sobre la superficie de la herida, lo que facilita la eliminación del exudado y promueve la regeneración del tejido.<sup>15</sup>

La aplicabilidad de la TPN en el tratamiento del pie diabético se basa en la capacidad de esta terapia para reducir el tiempo de cicatrización de las heridas, reducir el dolor y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Además, la TPN también puede reducir la necesidad de amputación en pacientes con pie diabético, lo que puede tener un impacto significativo en su salud y bienestar.<sup>16</sup>

Por otro lado, la utilidad de la TPN en el tratamiento del pie diabético también se extiende a su capacidad para reducir los costos de atención médica a largo plazo. Al acelerar el proceso de cicatrización de las heridas, se reduce la necesidad de visitas frecuentes en consulta de enfermería y se disminuye el riesgo de complicaciones

adicionales, lo que puede resultar en una reducción de los costos de atención médica a largo plazo.<sup>13,17</sup>

En conclusión, la TPN puede llegar a ser el tratamiento por excelencia de las úlceras diabéticas ya que mejora el confort del paciente con síntomas como el exudado maloliente, reduce el índice de amputaciones de miembros, disminuye el coste sanitario en apósitos convencionales, mejora el control del dolor y en conjunto puede llegar a proporcionar un incremento de calidad de vida en el paciente.

## 6. Estrategia y búsqueda bibliográfica

Se ha formulado la pregunta de investigación y la pregunta PICO de las cuales se ha obtenido las palabras clave que se describen a continuación:

- Terapia de Presión Negativa, úlcera, pie diabético, apósitos.

Se ha obtenido los siguientes términos MeSH para recabar la máxima información posible:

- Foot ulcer, diabetic.
- Diabetic feet.
- Negative pressure-wound therapy.
- Dressing.

Se utilizó el operador booleano "AND" quedando así la fórmula de búsqueda: (((Foot ulcer, diabetic) AND (diabetic feet)) AND (Negative pressure-wound therapy)) AND (dressing). Como base de datos se utilizó EMBASE, UpToDate y Medline, se encontraron un total de 498 artículos.

Aplicando los filtros de metaanálisis, revisión sistemática, ensayo clínico aleatorizado y publicados los últimos 10 años se acotó el número de artículos a 71. Tras realizar una lectura crítica con el sistema GRADE se seleccionaron 16 artículos que fueron utilizados para desarrollar la estructura de este proyecto de investigación.

## 7. Calendario y cronograma previsto para el estudio

La organización y secuencia temporal del estudio será la siguiente:

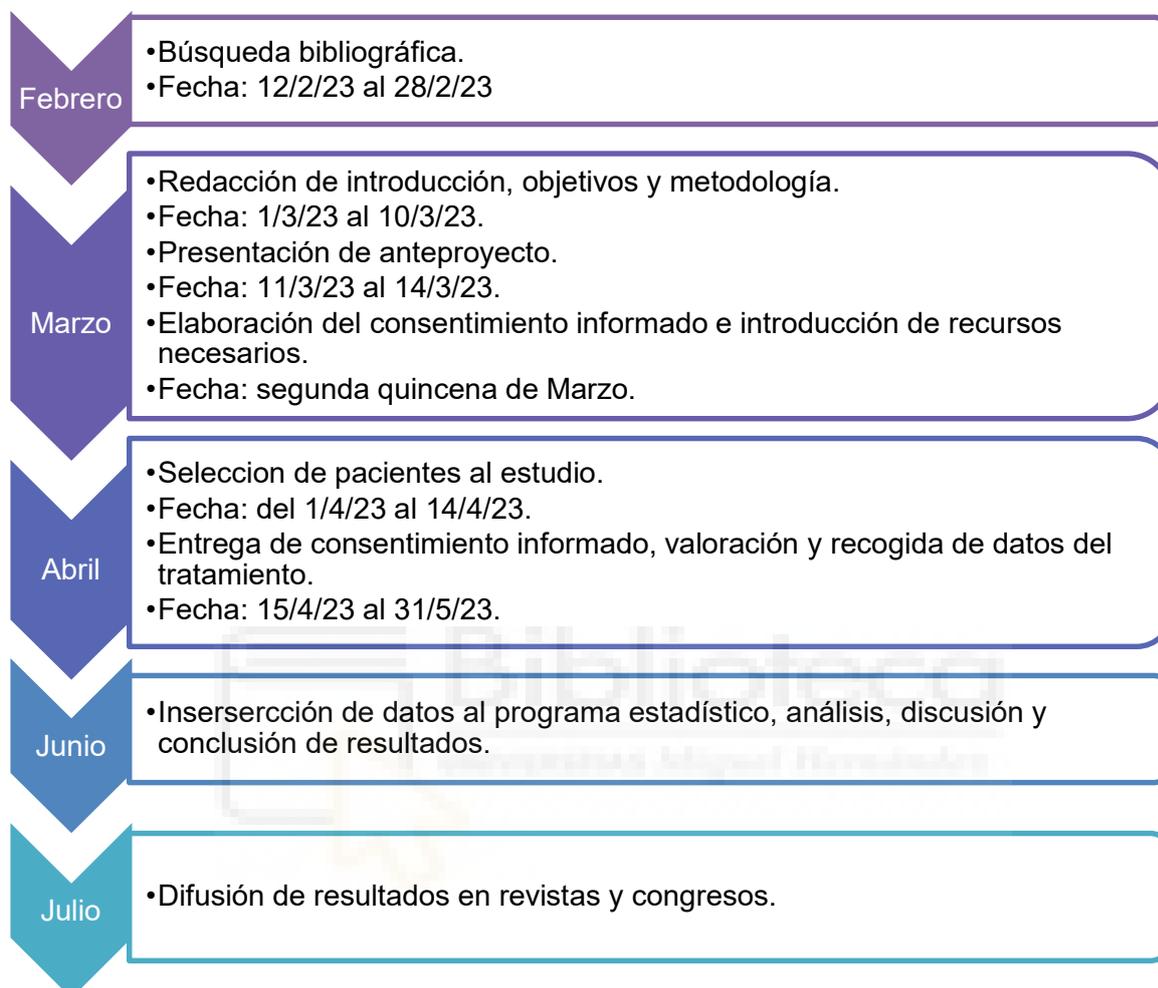


Gráfico 1. Fuente de elaboración propia.

## 8. Recursos humanos, materiales y económicos

Con respecto a los recursos humanos necesarios en la investigación encontramos:

- Personal administrativo, su función es citar a los pacientes con el equipo enfermero según los días previstos para realizar el seguimiento pertinente.
- Equipo enfermero, su función será el reclutamiento de la muestra, valoración inicial del estadio de la úlcera diabética, incorporación del tratamiento de cura según el grupo al que pertenezca el paciente en el estudio, recolección de datos y seguimiento.

- Médico de atención primaria, su función es realizar un diagnóstico activo del paciente diabético y derivar a aquellos pacientes que presenten úlceras en el pie por tal patología.
- Analista, su función es el análisis de datos estadísticos recolectados para su posterior comprensión.

En relación a los recursos materiales necesarios en la investigación son:

- Un ordenador para recopilar los datos en Tablas Excel.
- Historia clínica del paciente en formato Abucasis.
- El programa estadístico SPSS Statics 20.
- Consentimiento informado en formato papel para cada usuario reclutado.
- Escala para valoración de la úlcera en pie diabético Wagner-Merrit.
- Apósitos convencionales para el grupo control.
- Aparataje de Terapia por Presión Negativa.
- Regla métrica para seguimiento del diámetro de la úlcera.

Como recursos estructurales, la principal instalación del desarrollo del estudio será el centro de salud, en él asistirán los pacientes pertenecientes al área de salud seleccionada. La recolección de datos, incorporación del tratamiento y seguimiento del usuario se realizará en las consultas de enfermería asignadas. Los pacientes captados tendrán una franja horaria concreta de asistencia a consulta. Esta franja horaria podrá ser modificada en los casos que la situación lo precise.

En cuanto a los recursos económicos que precisa dicho estudio se encuentran:

- Análisis estadístico: 1400 euros.
- Presentación en congresos y demás instituciones científicas: 2000 euros.

## **9. Limitaciones y posibles sesgos**

Entre las limitaciones que encontramos en este tipo de estudio se encuentran que puede haber diferencias en la evaluación de los profesionales sobre las características de la herida dando lugar a medidas poco fiables. Como en cualquier estudio, la pérdida de sujetos hace que el estudio pueda terminar no teniendo el tamaño muestral necesario para extrapolar los datos.

Para controlar la falta de recolección de datos se procederá a realizar la cura de las úlceras diabéticas tanto por apósitos convencionales como por la incorporación de la TPN por el personal investigador del estudio, evitando otros métodos con la delegación.

Se registrarán los datos en formato electrónico semanalmente según vengan los pacientes a consulta. Para controlar la pérdida de sujetos, se ha aumentado el tamaño muestral un 20% que va a ser la población de estudio. Para evitar y minimizar sesgos, se cuantificará la evolución de la úlcera a todos los pacientes con la misma técnica y se aplicarán de forma correcta los criterios de inclusión.

## **10. Aspectos éticos de la investigación**

Para poder llevar a cabo nuestro estudio este cumplirá los principios básicos redactados en la Declaración de Helsinki sobre la ética que son justicia, no maleficencia, autonomía y beneficencia. Para ello se valorará con anterioridad si los beneficios del estudio superan a los riesgos, añadiendo además la cobertura de un seguro para estos casos.

El estudio se realizará con la aprobación del Comité Ético del departamento de salud correspondiente y con la aceptación del comité de bioética de la UMH donde se recoge la información pertinente a la investigación en el número de referencia TFM.MPA.MPIP.RJCR.230518.

Por otro lado, la elección de los pacientes no será de manera discriminada evitando distinguir la población con menos recursos. En cuanto a la autonomía, para favorecer la decisión personal y revocable del paciente reclutado se administrará el consentimiento informado previo al estudio donde se expresa de forma totalmente clara y concisa el objetivo de tal investigación, investigadores y la confidencialidad de los datos recogidos.

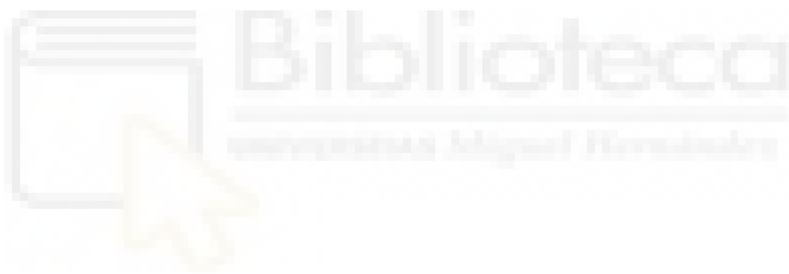
## 11. Bibliografía

1. Tirado RA del C, López JAF, Tirado FJ del C. Guía de práctica clínica en el pie diabético. Archivos de Medicina. 2014;10(1).
2. España es el segundo país con mayor prevalencia de diabetes de Europa | Sociedad Española de Diabetes [Internet]. [citado 11 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.sediabetes.org/comunicacion/sala-de-prensa/espana-es-el-segundo-pais-con-mayor-prevalencia-de-diabetes-de-europa/>
3. Jin Q, Ma RCW. Metabolomics in diabetes and diabetic complications: Insights from epidemiological studies. Cells [Internet]. 2021;10(11):2832. Available from: <http://dx.doi.org/10.3390/cells10112832>.
4. Demir S, Nawroth PP, Herzig S, Ekim Üstünel B. Emerging targets in type 2 diabetes and diabetic complications. Adv Sci (Weinh) [Internet]. 2021;8(18):e2100275. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/adv.202100275>
5. Rydén L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, Danchin N. ESC clinical practice guidelines on diabetes, prediabetes and cardiovascular disease, in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes. Rev Esp Cardiol. 2014;67(2).
6. Holl J, Kowalewski C, Zimek Z, Fiedor P, Kaminski A, Oldak T, et al. Chronic diabetic wounds and their treatment with skin substitutes. Cells [Internet]. 2021;10(3):655. Available from: <http://dx.doi.org/10.3390/cells10030655>.
7. Dorresteijn JAN, Kriegsman DMW, Assendelft WJJ, Valk GD. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2014;(12):CD001488. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001488.pub5>.
8. Gómez-Huelgas R, Martínez-Castelao A, Artola S, Górriz JL, Menéndez E. Consensus document on treatment of type 2 diabetes in patients with chronic kidney disease. Nefrología. 2014;34(1):34–45.

9. Management of diabetic foot ulcers - UpToDate [Internet]. [citado 27 de marzo de 2023]. Disponible en: [https://www.uptodate-com.publicaciones.umh.es/contents/management-of-diabetic-foot-ulcers?search=apositos%20ulceras%20pie%20diabetico&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate-com.publicaciones.umh.es/contents/management-of-diabetic-foot-ulcers?search=apositos%20ulceras%20pie%20diabetico&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)
10. González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo M<sup>a</sup>. L, Perdomo Pérez E, Quintana Montesdeoca M<sup>a</sup>. del P. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. Gerokomos [Internet]. 2012;23(2):75–87. Available from: <http://dx.doi.org/10.4321/s1134-928x2012000200006>.
11. Armstrong DG, Mills JL. Juggling risk to reduce amputations: The three-ring circus of infection, ischemia and tissue loss-dominant conditions. Wound Med [Internet]. 2013;1:13–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.wndm.2013.03.002>.
12. González-Ruiz M, Torres-González JI, Pérez-Granda MJ, Leñero-Cirujano M, Corpa-García A, Jurado-Manso J, et al. Efectividad de la terapia de presión negativa en la cura de úlceras de pie diabético: revisión sistemática. Rev Int Cienc Podol [Internet]. 2018;12(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.5209/ricp.57985>.
13. Chen L, Zhang S, Da J, Wu W, Ma F, Tang C, et al. A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcer. Ann Palliat Med [Internet]. 2021;10(10):10830–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.21037/apm-21-2476>.
14. Jalilian M, Shiri S. The reliability of the Wagner Scale for evaluation the diabetic wounds: A literature review. Diabetes Metab Syndr [Internet]. 2022;16(1):102369. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2021.102369>.
15. Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, et al. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2018;10(10):CD010318. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD010318.pub3>.

16. Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care* [Internet]. 2008;31(4):631–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.2337/dc07-2196>.

17. Zhang J, Hu Z-C, Chen D, Guo D, Zhu J-Y, Tang B. Effectiveness and safety of negative-pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: a meta-analysis: A meta-analysis. *Plast Reconstr Surg* [Internet]. 2014 [cited 2023 May 25];134(1):141–51. Available from: <http://journals.lww.com/00006534-201407000-00031>.



## 12. Anexos

### Anexo 1: Consentimiento informado

El documento presente es el consentimiento informado para los participantes al estudio. El propósito de este documento es clarificar los objetivos del estudio y el papel de los participantes en el estudio. La investigación será dirigida por la Universidad Miguel Hernández y encabezada por el enfermero de atención primaria Rafael Conesa Ruiz en el Departamento de Orihuela, centro de salud X. La codificación de dicha investigación será registrada bajo las directrices de la UMH con la referencia TFM.MPA.MPIP.RJCR.230518.

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad del tratamiento con Terapia de Presión Negativa frente al tratamiento con apósitos convencionales en pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus (tipo 1 y 2) que presentan úlceras de pie diabético. El estudio cruzará los datos recogidos entre la valoración inicial y el postratamiento.

La participación a dicho estudio es de manera voluntaria, si usted da su consentimiento los datos obtenidos durante el seguimiento serán de carácter confidencial, no usándose dicha información para ningún otro propósito que no se especifique en este documento. Los datos obtenidos serán registrados en una base de datos codificados de forma anónima, a la cual solo tendrán acceso los investigadores anteriormente descritos.

Si usted tiene alguna duda sobre los objetivos del estudio, podrá realizar cualquier cuestión a los investigadores durante el proyecto. No obstante, si durante el estudio quisiera revocar este consentimiento su cese se realizaría al instante sin perjuicio añadido.

Anticipadamente, le agradecemos su colaboración.

---

Acepto participar en el proyecto del enfermero Rafael Conesa Ruiz y en colaboración con la Universidad Miguel Hernández (UMH). En el cual he sido informado/a de los objetivos de la misma y del seguimiento de esta.

Acepto que la información que provea será estrictamente confidencial y no será utilizada para otro propósito sin mi consentimiento.

He sido informado que durante el estudio me informarán sobre las cuestiones que necesite y que mi consentimiento podrá ser retirado cuando así lo indique, de forma voluntaria sin perjuicio de la misma.

Nombre y apellidos del participante:

Firma:

Anexo 2: Escala Wagner-Marriet para úlcera pie diabético

**Tabla I. Clasificación de Wagner**

Grado 0	Ausencia de úlcera. Pie en riesgo (deformidad, hiperqueratosis)
Grado 1	Úlcera superficial
Grado 2	Úlcera profunda que incluye tendón y cápsula articular
Grado 3	Úlcera profunda con abscesos, osteomielitis o sepsis articular
Grado 4	Gangrena localizada (antepié o talón)
Grado 5	Gangrena extensa

