



Evaluación de Tecnología Sanitaria.

Tecnología sanitaria

Terapia de presión negativa para cierre de distinto tipos de heridas

Nombre del hospital y departamento/ servicio donde se utiliza la tecnología sanitaria

Servicios de Cirugías, Subsector público de Salud de Neuquén

Nombre y apellidos del Coordinador del Comité Provincial

Santiago Hasdeu

Nombres y apellidos de los demás integrantes del Comité Provincial que intervinieron en la presente evaluación

Ernesto Ruiz, Guadalupe Montero, Santiago Hasdeu

Teléfono del Comité

0299-449-5000 interno 7552

Fax del Comité

0299-449-5584

Dirección de correo electrónico del Presidente del Comité

hasdeusanti@gmail.com

Conflictos de interés de los autores del presente Informe

No se presentaron. Se anexan las declaraciones juradas

Firma y aclaración

--

Fecha del informe.

Noviembre 2018



Resumen Ejecutivo

Las heridas crónicas de distinto origen son aquellas que requieren para su cicatrización de períodos muy prolongados. Pueden ser de distinto tipo: traumáticas, por insuficiencia vascular venosa o arterial, posquirúrgicas. El tratamiento habitual consiste en curaciones y lavados periódicos, desbridamiento cuando es necesario y la utilización de diferentes tipos de apósitos y curaciones.

Una alternativa de tratamiento, para mejorar la cantidad de heridas que cierran y disminuir los tiempos de curación, es la Terapia de Presión Negativa (TPN).

La TPN consiste en una bomba que ejerce una succión controlada (presión negativa), continua o cíclica, que se une a un apósito para heridas que cubre la herida. Esto succiona cualquier herida y líquido del tejido de la zona tratada hacia un recipiente.

Existen varios dispositivos comerciales en el mercado y también se utilizan dispositivos de presión negativa ad hoc, no comerciales. Estos dispositivos tienden a usar apósitos simples para heridas, como gasas, o apósitos transparentes oclusivos (no permeables), con presión negativa generada en el hospital por aspiración central o bombas de succión.

Desde el Departamento de Enfermería del Hospital Provincial Dr. E. Castro Rendón, se generó un pedido de provisión de equipos de TPN para el tratamiento de pacientes con heridas complejas.

Se efectuó una búsqueda de evidencia en Cochrane, Medline, Lilacs, Tripdatabase, Epistemonikos, la base de datos de la OMS y sitios específicos de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, sobre eficacia comparativa de contra otros para.

Se identificaron y evaluaron 8 meta-análisis, 14 revisiones sistemáticas, 2 informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y una Guía de Práctica Clínica. De ellas, 10 concluyeron que no existe evidencia de efectividad y 11 encontraron algún tipo de evidencia a favor de esta tecnología.

Se destaca que en todos los casos, la evidencia disponible sobre la efectividad de, es de baja a muy baja calidad.

El costo mínimo mensual del comodato del equipo y los kits es de \$60000. Si solo se restringiera el uso a la estimación de 10 pacientes anuales, por aproximadamente 2 meses por paciente, el costo anual sería de \$1.200.000.

Es de destacar que existe una probabilidad elevada de que, si eventualmente se incorpora esta tecnología, se amplíe la solicitud de utilización en heridas menos complejas y en otros niveles de Sector Público

Recomendación final

Terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas complejas

Sentido de la Recomendación: No se recomienda su incorporación

Fuerza de la Recomendación: Débil

Ante casos específicos de pacientes con heridas crónicas complejas y previa evaluación de un equipo multi-disciplinario de expertos en tratamiento de esta patología, puede autorizarse la utilización de esta tecnología.



El problema de salud:

Cierre de heridas crónicas

Una herida crónica es aquella que requiere para su cicatrización de períodos muy prolongados, ya que cicatrizan por segunda intención, en un complejo proceso que elimina y reemplaza el tejido dañado. Se considera que una herida se vuelve crónica cuando no ha culminado el proceso de cierre de la misma en un período de 6 semanas. Algunas heridas agudas pueden volverse crónicas, es el caso de complicaciones como la dehiscencia de suturas, heridas que fistulizan o bien heridas con evolución tórpida.

Pueden ser de distinto tipo: traumáticas, por insuficiencia vascular venosa o arterial, pos-quirúrgicas. El tratamiento habitual consiste en curaciones y lavados periódicos, debridamiento quirúrgico cuando es necesario y la utilización de diferentes tipos de apósitos y curaciones.

Una alternativa de tratamiento, para mejorar la cantidad de heridas que cierran y disminuir los tiempos de curación, es la Terapia de Presión Negativa (TPN).

La tecnología:

El sistema comprende un apósito sellado sobre una herida, una bomba de succión y un tubo de drenaje que va desde en el interior del apósito o su superficie de un depósito donde la unidad bombea lo que se extrae. Hay diferentes sistemas que proporcionan TPN que se puede utilizar en internación y en domicilio. Los apósitos varían entre los diferentes sistemas de TNP: apósitos hechos de espuma de poros abiertos que se cortan de acuerdo al tamaño de la herida, de poliuretano de polivinilo alcohol que tienen poros de diferentes tamaños.

Por lo general, los apósitos de TNP se cambian cada 48 hora inicialmente, y luego con menos frecuencia en función del tipo de herida aunque esto puede variar dependiendo de la espuma o gasa que se utiliza y las instrucciones del fabricante. El apósito se completa con una película adhesiva unida a la piel circundante para crear un ambiente húmedo sellado que impide la desecación e infección.

Se conecta a un sistema de aspiración El tipo de apósito utilizado por el sistema afecta al posicionamiento del tubo de drenaje de la TNP. El tubo se coloca en la parte superior del apósito o dentro de él. Se conecta a un depósito para recoger el exudado.

LA TPN se logra por una bomba de vacío fija o portátil. Se puede aplicar presión de forma continua o intermitentemente en un intervalo dado.

Preguntas de Investigación:

1. ¿En pacientes con heridas crónicas, de origen cualquier origen (post-quirúrgico, traumático, espontáneo), la aplicación de sistemas de presión negativa, a-reduce:

- I- el tiempo de cierre de la herida,
- II- la frecuencia de infecciones asociadas,
- III- el tiempo de hospitalización?

- b-mejora la calidad de vida?

2. ¿Cuál es la estimación de costos?

Metodología:

Para responder a las preguntas de eficacia y seguridad se realizó una búsqueda bibliográfica no sistemática a cargo de dos investigadores en forma independiente. Se priorizó la búsqueda de revisiones sistemáticas, meta-análisis, Informes de evaluación de Tecnologías Sanitarias y Guías de Práctica Clínica



basadas en la evidencia. Se buscó en Cochrane, Medline, Lilacs, Tripdatabase, Epistemonikos, la base de datos de la OMS y sitios específicos de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

a) P: heridas crónicas de distinto origen (post-quirúrgico, traumático, espontáneo)

I: Terapia de presión negativa

C: Cuidados usuales (lavados, curación periódica, apósitos, debridamiento)

O: Número de heridas cerradas, tiempo de curación, necesidad de debridamiento quirúrgico

Resultados

Cierre de heridas crónicas

Sitios y Motores de Búsqueda

1- Cochrane

Búsqueda en Cochrane	Estrategia de búsqueda	Resultados	Resultados luego de revisión manual
	negative pressure therapy	58 revisiones	5

2- Medline-Pubmed

Búsqueda en Medline-Pubmed	Estrategia de búsqueda	Resultados	Resultados luego de revisión manual
	"Wounds and Injuries"[Mesh] AND "Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh] AND (Practice Guideline[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Scientific Integrity Review[ptyp] OR systematic[sb])	30	11

3- Lilacs

Búsqueda en Lilacs	Estrategia de búsqueda	Resultados	Resultados luego de revisión manual
	mh:"Terapia de Presión Negativa para Heridas/utilización" AND mh:"Herida quirúrgica"	68	2

4- Tripdatabase

Búsqueda en Tripdatabase	Estrategia de búsqueda	Resultados	Resultados luego de revisión manual
	Negative pressure therapy	42	6

5- Epistemonikos

Epistemonikos	Estrategia de búsqueda	Resultados	Resultados luego de revisión manual
	negative pressure therapy	89	8



Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias:

Terapia de presión negativa para cierre de distintos tipos de heridas

Estudio	Diseño/n/ población /comparador	Punto final	Resultados	Limitaciones del estudio	Nivel de evidencia (CEBM)/ Grado (CEBM) o Fuerza (GRADE) de la recomendación
En contra					
1-Ihezor-Ejiofor Z, Newton K, Dumville JC, Costa ML, Norman G, Bruce J. Negative pressure wound therapy for open traumatic wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 7. Art. No.: CD012522.	RS / 7 RCTs 1377 participantes / TPN a 75-125 mmHg con cuidado estandar	Heridas traumáticas abiertas, proporción de heridas curadas a 6 semanas	Evidencia de certeza moderada que no hay una diferencia clara entre TPN y la atención estándar en la proporción de heridas curadas a las seis semanas para heridas por fractura abierta. Evidencia de certeza moderada de que la TPN no es un tratamiento costo-efectivo para heridas de fractura. No está claro si existe una diferencia en el riesgo de infección de la herida, eventos adversos, tiempo al cierre o cirugía de cobertura, dolor o calidad de vida relacionada con la salud entre NPWT y la atención estándar		Débil



2-Dumville J, Owens G, Crosbie E et al Negative pressure wound therapy for treating surgical wounds healing by secondary intention Cochrane Database of Systematic Reviews 2015	RS /2 RCT 69 pacientes / Tratamientos alternativos (gasas como alginato o siliconas) diferentes. tipos de TPN	Curación de heridas quirúrgicas. Curación por segunda intención en cualquier entorno de atención.	Actualmente no hay evidencia rigurosa de ECAs disponibles con respecto a la efectividad clínica de TPN en el tratamiento de heridas quirúrgicas para curación por intención secundaria. Los posibles beneficios y daños de usar este tratamiento para este tipo de herida siguen siendo en gran medida incierto.	Mínima cantidad de pacientes Baja calidad metodológica	Débil
3-Dumville JC, Webster J, Evans D, Land L. Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 5. Art. No.: CD011334.	RS /4 RCT 149 pacientes/ úlceras por presión Estadio II o mayor, en cualquier entorno de cuidado / TPN vs curación habitual, curación “humeda”,	curación completa de la herida (tiempo, porcentaje y eventos adversos	Actualmente no hay evidencia rigurosa de ECAs disponibles con respecto a los efectos de NPWT en comparación con las alternativas para el tratamiento de úlceras por presión. Sigue habiendo una gran incertidumbre sobre los posibles beneficios o daños, o ambos, del uso de este tratamiento para la úlcera por presión		Débil
4- Dumville JC, Munson C, Christie J. Negative pressure wound therapy for partial-thickness burns. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD006215.	RS / 1 RCT / Curación de quemaduras de espesor parcial	tasa de toma de injerto en Injerto de piel de grosor dividido	No hubo suficientes pruebas disponibles para permitir extraer conclusiones sobre el uso de NPWT para el tratamiento de quemaduras de grosor parcial	Un solo estudio, reporte de resultados interinos	Débil
5- Sandy-Hodgetts, K., & Watts, R. (2015). Effectiveness of negative pressure wound therapy/closed incision management in the prevention of post-surgical wound	MA/ 5 estudios retrospectivos 3 ECC / TPN vs apósitos quirúrgicos estándar	infección o dehiscencia de la herida posquirúrgica	Dado el pequeño número de estudios, en su mayoría cohortes comparativas retrospectivas en el diseño, no se pueden llegar a conclusiones definitivas sobre la	Muy pocos estudios, de baja calidad metodológica	Débil



complications: a systematic review and meta-analysis. JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports, 13(1), 253–303.			efectividad del uso del tratamiento con heridas de presión negativa en la prevención de las complicaciones de la herida quirúrgica.		
6 -Cirocchi R, Birindelli A, Biffi W, Mutafchiyski What is the effectiveness of the negative pressure wound therapy (NPWT) in patients treated with open abdomen technique? A systematic review and meta-analysis. Journal of Trauma and Acute Care Surgery 2016	RS /8 estudios 1225 pts / TPN vs técnica de bolsa de Bogota, vs laparostomía con lámina de malla vs laparostomía (adhesivo impermeable con cremallera en la línea media) y TPN vs no TPN	Cierre fascial primario, mortalidad y morbilidad postoperatorias a los 30 días, fístulas enteroatmosféricas, absceso abdominal, sangrado y duración de la estancia.	Sin diferencias estadísticas en ninguno de los resultados.		Débil
7 - Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (www.iecs.org.ar). Efectividad de la terapia con el sistema de cierre asistido por vacío. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 139. Buenos Aires, Argentina. Mayo 2008.	Informe de ETS / 1 ETS % RS 2 series de casos / VAC vs diversos tipos de tratamiento habitual	tiempo a la curación, el área de la herida y la reducción de su volumen entre otros		No existe a la fecha evidencia de calidad que permita afirmar una mayor efectividad del VAC con respecto a la terapia habitual con apósitos y ungüentos para la curación de las úlceras y heridas, independientemente de su origen o tiempo de evolución	Débil
8 -Negative Pressure Wound Therapy for Patients with Diabetic Foot Ulcers and Pressure Ulcers: A Review of the Clinical Effectiveness Canadian Agency for Drugs and	Informe de ETS	efectividad clínica comparativa de la terapia con heridas por presión negativa de -75 mmHg, -80	No se identificaron pruebas sobre la eficacia clínica comparativa de la terapia de heridas con presión negativa a -75 mmHg, -80 mmHg y -125 mmHg, u otras presiones,		



Technologies in Health 2012		mmHg y -125 mmHg para pacientes con úlceras de pie diabético y úlceras por presión; La eficacia clínica comparativa de la terapia de heridas con presión negativa continua o intermitente a -75 mmHg, -80 mmHg o -125 mmHg para pacientes con úlceras de pie diabético y úlceras por presión	para el tratamiento de las úlceras del pie diabético o las úlceras por presión. Además, no se identificaron pruebas sobre la eficacia clínica comparativa de la terapia con heridas con presión negativa continua versus intermitente en el tratamiento de estos pacientes. No se identificaron ensayos que compararan diferentes dispositivos para la aplicación de terapia de heridas con presión negativa Debido a la falta de evidencia, la eficacia clínica comparativa de la terapia de heridas con presión negativa a diferentes presiones o la efectividad clínica comparativa de la terapia de heridas con presión negativa intermitente continua para pacientes con úlceras de pie diabético y úlceras por presión aún no se ha establecido.		
9 -Rhee SM, Valle MF, Wilson LM, Lazarus G, Zenilman J, Robinson KA. Negative Pressure Wound Therapy Technologies For Chronic Wound Care in the Home Setting. Evidence Report/Technology Assessment. (Prepared by the Johns Hopkins University Evidence-	RS / 7 RCT / TPN vs cuidado usual / Eficacia y seguridad	Nº de heridas curadas, tiempo de curación, mortalidad	Debido a la insuficiencia de evidencia, no se puede llegar a una conclusión respecto la seguridad y eficacia de la TPN		Débil



based Practice Center under Contract No. 290-201- 200007-I.) Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. August 2014.					
A favor					
10 - Yin, Y., Zhang, R., Li, S., Guo, J., Hou, Z., & Zhang, Y. (2018). Negative-pressure therapy versus conventional therapy on split-thickness skin graft: A systematic review and meta-analysis. International Journal of Surgery, 50, 43–48.	MA/ 5 estudios de cohortes, 7 ECC 653 pacientes/ TPN con tto convencional	tasa de toma de injerto en Injerto de piel de grosor dividido	Los pacientes tratados con NPWT tuvieron una tasa significativamente mayor de toma de injerto en comparación con los tratados con terapia convencional [DM = 7.02, (IC 95% 3.74, 10.31)] 18 (P = 0.00). TPN se asoció con una reducción en la reoperación [RR = 0.28, (IC 95% 19 0.14, 0.55)] (P = 0.00).	Incluye estudios observacionales, poca cantidad de pacientes	Débil
11- Ingargiola M, Danial L, Does the Application of Incisional Negative Pressure Therapy to High-Risk Wounds Prevent Surgical Site Complications? A Systematic Review. Eplasty. 2013 Sep 20;13:e49. eCollection 2013.	RS/ 5 ECC y 5 observacionales, 610 pacientes / Curación de sitios quirúrgicos por intención primaria / TPN vs apósitos secos estériles	incidencia de complicaciones (infección, dehiscencia, seroma, hematoma, necrosis de la piel o ampollas)	posible evidencia de disminución en la incidencia de infección Observando otras variables como la dehiscencia, el seroma, el hematoma y la necrosis de la piel no muestran datos consistentes y sugieren estudios adicionales para obtener las recomendaciones adecuadas para TPN	La mitad de los estudios fueron observacionales	Débil
12- Yu, L., Kronen, R. J., Simon, L. E., Stoll, C. R. T., Colditz, G. A., & Tuuli, M. G. (2018). Prophylactic negative-pressure wound therapy after cesarean is associated with reduced risk of surgical site infection: a systematic review and	RS-MA / 6 ECR, 3 observacionales	infecciones del sitio quirúrgico y otras complicaciones de la herida	El riesgo de infección del sitio quirúrgico fue significativamente menor con el uso de la terapia profiláctica de herida de presión negativa en comparación con el apósito estándar para heridas	Incluye estudios observacionales en 3 estudios solo evaluaron los resúmenes. Estudios de baja calidad metodológica y con	Débil



meta-analysis. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 218(2), 200–210.e1.				heterogeneidad	
13- Quecedo, L., & del Llano, J. (2013). Revisión sistemática de los estudios sobre eficacia de terapias con presión negativa en heridas complejas del pie diabético. PharmacoEconomics Spanish Research Articles, 10(2), 53–59.	RS / 7 ECR, 539 pts/ pacientes adultos con úlceras complejas, heridas postoperato-rias o post amputación del pie / dispositivos de presión negativa comparada con las terapias convencionales	tasa de re-epitelización a los 112 días, tiempo de curación, complicaciones infeccio-sas, amputaciones y evaluación de costes	Las evidencias apoyan la eficacia y seguridad de la terapia con presión negativa en las heridas complicadas del pie diabético. Se podría emitir una recomendación tipo B para su utilización dado el perfil de seguridad, los costes y la consistencia de los resultados, a pesar del bajo nivel de calidad de evidencia	Estudios de calidad baja a moderada, la mayoría co muy pocos pacientes, efectividad modesta	Débil
14 -Semsarzadeh, N. N., Tadisina, K. K., Maddox, J., Chopra, K., & Singh, D. P. (2015). Closed Incision Negative-Pressure Therapy Is Associated with Decreased Surgical-Site Infections. Plastic and Reconstructive Surgery, 136(3), 592–602	MA/ 4 ECR 9 est retrospectivos, 3 observacionales, 4631 pacientes / TPN vs apósitos quirúrgicos estándar	tasas promedio ponderadas de infección del sitio quirúrgico	reducción relativa tasa de infección en el sitio quirúrgico 29.4%, las probabilidades de ISQ disminuyeron 0.564 (p <0.00001). La TPN con incisión cerrada es potencialmente efectivo para reducir las ISQ. También parece que la TPN puede estar asociada con una menor incidencia de dehiscencia, pero los datos publicados disponibles eran demasiado heterogéneos para realizar un meta-análisis	La mayoría de los estudios fueron retrospectivos u observacionales	Débil
15 -Zhang, J, Hu, Z, Chen D Effectiveness and Safety of Negative-Pressure Wound Therapy for Diabetic Foot Ulcers: A Meta-	RS-MA / 8 est. 669 pts / TPN vs cuidado usual	proporción de úlceras curadas, tiempo de cicatrización de la	mayor proporción de úlceras curadas (riesgo relativo, 1.52; 95% CI, 1,23 a 1,89; p <0,001), mayor reducción del área de la		Fuerte



Analysis Plastic and Reconstructive Surgery, 134(1), 141–151		úlceras, cambio en el tamaño de la úlcera, amputación secundaria, formación de tejido de granulación y calidad de vida	úlceras (media estandarizada diferencia, 0,89; IC del 95 por ciento, 0,41 a 1,37; p = 0.003), tiempo más corto para cicatrización de heridas (diferencia de medias estandarizada, -1.10; IC del 95 por ciento, -1.83 a -0.37; p = 0,003). menos amputaciones importantes (riesgo relativo, 0,14; IC del 95 por ciento, 0.04 a 0.51; p = 0.003)		
16-Hyldig N, Birke-Sorensen H, Kruse M, Meta-analysis of negative-pressure wound therapy for closed surgical incisions British Journal of Surgery 2016	RS-MA / 10 RCT 1089 pts/ TPN vs tto usual	riesgo de complicaciones de la herida, como infección de la herida, dehiscencia de la herida y seroma cuando se utilizan incisiones quirúrgicas cerradas	En comparación con los apósitos postoperatorios estándar, la TPN redujo significativamente la tasa de infección de la herida y el seroma cuando se aplicó a heridas quirúrgicas cerradas. La heterogeneidad entre los estudios incluidos significa que todavía no se pueden hacer recomendaciones generales.	Heterogeneidad en los tipos de heridas quirúrgicas y en la definición del resultado Distintos tipos de TPN usadas Calidad de los estudios baja a moderada. Pocos pacientes incluidos. Estudios con poco seguimiento	Débil
17- Liu X, Zhang H, Cen S Negative pressure wound therapy versus conventional wound dressings in treatment of open	RS / 8 ECR 412 pts; 6 est. Retrospectivos 488 pts	Proceso de cicatrización de la herida (tiempo de cierre de la herida,	El NPWT resultó en una tasa de infección significativamente más baja, un tiempo de cobertura de la herida significativamente más	Pocos pacientes, incluye estudios retrospectivos, estudios de baja calidad metodológica,	Débil



<p>fractures: A systematic review and meta-analysis International Journal of Surgery, 2018</p>		<p>cicatrización, duración de la estancia hospitalaria), tasas de complicaciones mayores (infección, falta de unión, amputación), problemas con colgajos (tasa de cirugía con colgajo, proporción de colgajos libres, tasa de fracaso del colgajo), y calidad de vida del paciente.</p>	<p>corto, tiempo de curación de la herida y la duración de la estancia hospitalaria, y la tasa de amputación más baja. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la necesidad de cirugía de colgajo, la proporción de colgajos libres, la tasa de fracaso del colgajo o la tasa de no unión de fractura. La ventaja de NPWT sobre los vendajes de herida convencionales aún requiere ser confirmada en los otros aspectos.</p>	<p>heterogeneidad</p>	
<p>18 .De Vries, F. E. E., Wallert, E. D., Solomkin, J. S., Allegranzi, B., Egger, M., Dellinger, E. P., & Boermeester, M. A. (2016). A systematic review and meta-analysis including GRADE qualification of the risk of surgical site infections after prophylactic negative pressure wound therapy compared with conventional dressings in clean and contaminated surgery. <i>Medicine</i>, 95(36), e4673.</p>	<p>RS / 6 RCT, 15 observacionales</p>	<p>TPN con apósitos para heridas convencionales e informes sobre la incidencia de SSI.</p>	<p>bajando la tasa de SSI de 140 a 83 (49–135) por 1000 pacientes y de 106 a 34 (25–47) por 1000 pacientes, respectivamente. En los análisis estratificados, estos resultados fueron consistentes en procedimientos limpios y limpios contaminados y en diferentes tipos de cirugía, sin embargo, los resultados ya no fueron significativos para la cirugía ortopédica / traumatológica La estimación resumida mostró un beneficio significativo de NPWT sobre los apósitos para heridas convencionales en la</p>	<p>Baja calidad de evidencia. Incluye estudios observacionales</p>	<p>Débil</p>



			reducción de SSI en ambos estudios aleatorizados ensayos controlados y estudios observacionales, odds ratio de 0.56 (intervalo de confianza del 95%, 0.32–0.96; P = 0.04) y odds ratio de 0.30 (Intervalo de confianza del 95%, 0.22–0.42; P <0.00001), respectivamente.		
19-Strugala, V., & Martin, R. (2017). Meta-Analysis of Comparative Trials Evaluating a Prophylactic Single-Use Negative Pressure Wound Therapy System for the Prevention of Surgical Site Complications. <i>Surgical Infections</i> , 18(7), 810–819. doi:10.1089/sur.2017.156	MA / 10 RCT; 6 observacionales; 1863 pts		Entre los 10 estudios aleatorizados, hubo una reducción significativa en la tasa de SSI del 51% del 9,7% al 4,8% con la intervención NPWT (RR 0,49 [IC del 95%: 0,34 a 0,69] p <0,0001). Hubo seis estudios observacionales que evaluaron una reducción en la tasa de SSI del 67% de 22.5% a 7.4% con NPWT (RR 0.32 [IC del 95% 0.18–0.55] p <0.0001). Combinando los 16 estudios, hubo una reducción significativa en el SSI del 58% del 12,5% al 5,2% con NPWT (RR 0,43 [IC del 95%: 0,32 a 0,57] p <0,0001).	Incluye estudios observacionales	Débil



20- Giorgi Rossi P, Camilloni L, Todini A, Fortino G Health Technology Assessment of the Negative Pressure Wound Therapy for the treatment of acute and chronic wounds: efficacy, safety, cost effectiveness, organizational and ethical impact IJPH - 2012, Volume 9, Number 2	RS- MA / 19 RCT, 13 RCT incluidos en MA / TPN vs tto convencional / diversos tipos de heridas	Lesión cutánea aguda y crónica <ul style="list-style-type: none">• la seguridad• eficacia• costos• Impacto en la organización de la asistencia sanitaria.• impacto ético	Muchos estudios tuvieron sesgos que pueden haber resultado en un mejor desempeño para el TNP. NPT mostró: una curación ligeramente más corta. tiempo (-10.4 días, p = 0.001)	Serios deficts metodológicos, heterogeneidad en los tipos de tratamiento y en las variables de resultado	Débil
21-Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 10.	RS / 11 RCT 972 pacientes/ heridas de pie y úlceras en diabéticos/ Cualquier tipo de TPN vs cuidado usual	Proporción de heridas curadas, tiempo de curación	Pruebas de baja certeza que sugieren que la TPN puede aumentar la proporción de heridas curadas y reducir el tiempo de curación de las heridas y úlceras postoperatorias del pie en personas con DM. No hubo diferencias entre los distintos tipos de TPN. Ninguno de los estudios incluidos proporcionó evidencia sobre el tiempo para el cierre o la calidad de vida relacionada con la salud o los costos. Las limitaciones en la evidencia actual sugieren que se necesitan nuevos estudios de buena calidad metodológica para definir la real eficacia de la TPN.		Débil



Guías de Práctica Clínica y recomendaciones de sociedades o instituciones:

<p>Pressure ulcers: prevention and Management. Clinical guideline, NICE, 2014. nice.org.uk/guidance/cg179</p>		<p>1.4.13 No ofrezca rutinariamente a los adultos terapia con heridas a presión negativa para tratar una úlcera por presión, a menos que sea necesario reducir el número de cambios de apósito (por ejemplo, en una herida con una gran cantidad de exudado).</p>
---	--	---

Metodología de costos

Si bien en el Ministerio de Salud de la Provincia del Neuquén no se utiliza esta tecnología, se disponen datos del el costo mensual del uso de TPN ambulatoria por parte del Instituto de Seguridad Social del Neuquén. El costo mensual de la prestación de curación ambulatoria con VAC, que incluye la visita domiciliaria de enfermería, la bomba de presión negativa y los kit de curación es \$100.000.

La bomba de vacío se entrega en comodato, con un costo mínimo de \$ 60.000 por mes, utilizable con un paciente por vez. Se pueden utilizar la cantidad de kits hasta ese monto, si es necesario utilizar mayor cantidad y su costo supera ese monto, se paga la diferencia. El costo unitario de cada kit de curación varía de entre \$2500 a \$14.500, dependiendo del tipo de apósito. En el caso de un paciente que utilice 4 kits de costo \$14.500, tendría un costo mensual de \$58.000, cubierto por el alquiler de la bomba. Si utiliza un apósito más, la diferencia se abona aparte, si utiliza kits de menor precio, se abona el costo del alquiler mensual del equipo.

Asumiendo que se utilice en un paciente por vez, durante 6 semanas promedio el costo sería \$120.000. Si se utilizara en los 10 pacientes que estima el Servicio solicitante, el costo anual sería de \$1.200.000, solo considerando el Hospital Provincial Dr. E. Castro Rendón.

En caso de ampliarse el uso, situación ya confirmada con la incorporación de otros tipos de tecnología, por ejemplo a pacientes ambulatorios o con heridas menos complejas, es necesario considerar un aumento significativo de los costos.

Recomendación final:

Terapia negativa para el tratamiento de heridas complejas
Sentido de la Recomendación: No se recomienda su incorporación
Fuerza de la Recomendación: Débil

No hay evidencia firme de la utilidad de la Terapia de Presión Negativa para mejorar la curación de heridas crónicas. La calidad de evidencia disponible es de baja calidad, con estudios primarios con fuertes debilidades metodológicas.

Podría demostrarse su eficacia con estudios bien diseñados.

Ante casos específicos de pacientes con heridas crónicas complejas y previa evaluación de un equipo multi-disciplinario de expertos en tratamiento de esta patología, puede autorizarse la utilización de esta tecnología.

Santiago Hasedu

Guadalupe Montero

Ernesto Ruiz

Comité Provincial de Biotecnología



Bibliografía:

- 1- Ihezor-Ejiofor Z, Newton K, Dumville JC, Costa ML, Norman G, Bruce J. Negative pressure wound therapy for open traumatic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 7. Art. No.: CD012522.
- 2- Dumville J, Owens G, Crosbie E et al Negative pressure wound therapy for treating surgical wounds healing by secondary intention *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015
- 3- Dumville JC, Webster J, Evans D, Land L. Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 5. Art. No.: CD011334.
- 4- Dumville JC, Munson C, Christie J. Negative pressure wound therapy for partial-thickness burns. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 12. Art. No.: CD006215.
- 5- Sandy-Hodgetts, K., & Watts, R. (2015). Effectiveness of negative pressure wound therapy/closed incision management in the prevention of post-surgical wound complications: a systematic review and meta-analysis. *JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*, 13(1), 253–303.
- 6- Cirocchi R, Birindelli A, Biffi W, Mutafchiyski What is the effectiveness of the negative pressure wound therapy (NPWT) in patients treated with open abdomen technique? A systematic review and meta-analysis. *V Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 2016.
- 7- Klappenbach R, Ciapponi A, Pichon-Riviere A Klappenbach R, Ciapponi A, Pichon-Riviere A Single-use negative pressure wound therapy for chronic and acute wounds Buenos Aires: Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS). Informe de Respuesta Rapida No. 477. 2016
- 8- Negative Pressure Wound Therapy for Patients with Diabetic Foot Ulcers and Pressure Ulcers: A Review of the Clinical Effectiveness Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2012.
- 9- Rhee SM, Valle MF, Wilson LM, Lazarus G, Zenilman J, Robinson KA. Negative Pressure Wound Therapy Technologies For Chronic Wound Care in the Home Setting. Evidence Report/Technology Assessment. (Prepared by the Johns Hopkins University Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-201- 200007-I.) Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. August 2014.
- 10- Yin, Y., Zhang, R., Li, S., Guo, J., Hou, Z., & Zhang, Y. (2018). Negative-pressure therapy versus conventional therapy on split-thickness skin graft: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Surgery*, 50, 43–48.
- 11- Ingargiola M, Danial L, Does the Application of Incisional Negative Pressure Therapy to High-Risk Wounds Prevent Surgical Site Complications? A Systematic Review. *Eplasty*. 2013 Sep 20;13:e49. eCollection 2013.
- 12- Yu, L., Kronen, R. J., Simon, L. E., Stoll, C. R. T., Colditz, G. A., & Tuuli, M. G. (2018). Prophylactic negative-pressure wound therapy after cesarean is associated with reduced risk of surgical site infection: a systematic review and meta-analysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 218(2), 200–210.e1.
- 13- Quecedo, L., & del Llano, J. (2013). Revisión sistemática de los estudios sobre eficacia de terapias con presión negativa en heridas complejas del pie diabético. *PharmacoEconomics Spanish Research Articles*, 10(2), 53–59. doi:10.1007/s40277-013-0006-7
- 14- Semsarzadeh, N. N., Tadisina, K. K., Maddox, J., Chopra, K., & Singh, D. P. (2015). Closed Incision Negative-Pressure Therapy Is Associated with Decreased Surgical-Site Infections. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 136(3), 592–602
- 15- Zhang, J, Hu, Z, Chen D Effectiveness and Safety of Negative-Pressure Wound Therapy for Diabetic Foot Ulcers: A Meta-Analysis *Plastic and Reconstructive Surgery*, 134(1), 141–151.
- 16- Hyldig N, Birke-Sorensen H, Kruse M, Meta-analysis of negative-pressure wound therapy for closed surgical incisions. *British Journal of Surgery* 2016
- 17- Liu X, Zhang H, Cen Negative pressure wound therapy versus conventional wound dressings in treatment of open fractures: A systematic review and meta-analysis. *S International Journal of Surgery*, 2018.
- 18- De Vries, F. E. E., Wallert, E. D., Solomkin, J. S., Allegranzi, B., Egger, M., Dellinger, E. P., & Boermeester, M. A. (2016). A systematic review and meta-analysis including GRADE qualification of the risk of surgical site infections after prophylactic negative pressure wound therapy



compared with conventional dressings in clean and contaminated surgery. *Medicine*, 95(36), e4673.

- 19- Strugala, V., & Martin, R. (2017). Meta-Analysis of Comparative Trials Evaluating a Prophylactic Single-Use Negative Pressure Wound Therapy System for the Prevention of Surgical Site Complications. *Surgical Infections*, 18(7), 810–819.
- 20- Giorgi Rossi P, Camilloni L, Todini A, Fortino G Health Technology Assessment of the Negative Pressure Wound Therapy for the treatment of acute and chronic wounds: efficacy, safety, cost effectiveness, organizational and ethical impact *IJPH - 2012, Volume 9, Number 2*
- 21- Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 10.