

**Fecha: 27/08/2015**

**Consulta N° 46:**

¿Es efectivo y eficiente el uso de oxígeno hiperbárico en pacientes con pie diabético o lesiones isquémicas en miembros inferiores?.

**Respuesta:**

**Disponible en:**

[http://www.murciasalud.es/preevid.php?op=mostrar\\_pregunta&id=20649&idsec=453#](http://www.murciasalud.es/preevid.php?op=mostrar_pregunta&id=20649&idsec=453#)

El tratamiento con oxígeno hiperbárico (TOH) en pacientes con lesiones diagnosticadas de pie diabético, ha generado numerosa documentación e investigación en los últimos años. Sirva como muestra, que la búsqueda realizada en la base de datos Medline con los términos "Diabetic Foot AND Hyperbaric Oxygenation" identifica un total de 223 artículos, y de ellos 29 son revisiones sistemáticas. Basados en una revisión sistemática de la biblioteca Cochrane, actualizada en febrero de 2015(1), en unagüía de práctica clínica publicada el mismo año(2) y en los sumarios de evidencia revisados(3,4) se podría concluir que la TOH parece mejorar los resultados en la evolución de las lesiones de pie diabético a corto plazo y sobre todo en pacientes con determinadas características de las lesiones, aunque los ensayos realizados presentan problemas metodológicos; siendo necesarios más estudios para poder establecer recomendaciones clínicas sólidas.

El sumario de evidencia de Uptodate sobre el tratamiento de las lesiones del pie diabético(3), concluye que la TOH, como un componente del tratamiento de las úlceras en un paciente con pie diabético, puede asociarse con una mejoría en la curación de las úlceras; pero persiste mucha incertidumbre en cuanto a las indicaciones concretas y en que pacientes podría mejorar la evolución con su aplicación. La mayoría, pero no todos, los metaanálisis de ensayos clínicos randomizados concluyen que el TOH puede ofrecer un beneficio en el tratamiento de las úlceras en pie diabéticos; sin embargo es preciso resaltar la gran variabilidad en la calidad metodológica de los ensayos clínicos incluidos en las revisiones sistemáticas. Hay limitaciones por las muestras pequeñas de los ensayos y por la gran heterogeneidad de las características clínicas de los pacientes incluidos (tamaño, profundidad de las lesiones, presencia o no de isquemia); lo que no permite establecer unas recomendaciones clínicas concretas .

El sumario de Dynamed<sup>(4)</sup> resume que la TOH puede mejorar la evolución y reducir la tasa de amputaciones mayores en pacientes con úlceras por pie diabético (evidencia con nivel 2 [evidencia moderada])\* . Mirar clasificación de los niveles de evidencia de Dynamed en <http://www.dynamed.com/home/editorial/levels-of-evidence>.

Una **guía de práctica clínica** publicada en 2015<sup>(2)</sup>, que realiza una revisión muy amplia de la evidencia y que utiliza para la clasificación de las recomendaciones el sistema "Grade", concluye que la TOH resulta beneficiosa en prevenir la amputación y facilitar la curación completa en pacientes con úlceras por pie diabético y que reúnan determinadas características de las lesiones. Señala también que son necesarias investigaciones posteriores, mejorando la metodología de los ensayos clínicos hasta ahora realizados.

Como recomendaciones, establece que:

- En pacientes con úlceras por pie diabético, con una clasificación de Wagner con grado 2 o más bajo, la sugerencia es en contra de utilizar TOH (muy bajo nivel de evidencia a favor de TOH. Recomendación condicional) \*\*.
- En pacientes con úlceras por pie diabético, una clasificación de las lesiones de Wagner grado 3 o más alta y que no han mejorado tras 30 días de tratamiento, se sugiere añadir TOH al tratamiento estándar para reducir el riesgo de una amputación mayor y de una curación incompleta (moderado nivel de evidencia, recomendación condicional)\*\*.
- En pacientes con úlceras por pie diabético, una clasificación de las lesiones de Wagner grado 3 o más alta, y a los que se les ha realizado un desbridamiento quirúrgico por una infección, se sugiere añadir TOH al tratamiento estándar para reducir el riesgo de una amputación mayor y de una curación incompleta (moderado nivel de evidencia, recomendación condicional)\*\*.
- \*\*Ver clasificación de Wagner y de las recomendaciones, consultando el texto completo de la guía.

S.E.F.H.

La **revisión sistemática** de la Biblioteca Cochrane, actualizada en febrero de 2015<sup>(1)</sup>:

- Incluyó 12 ensayos, con 577 participantes.
- 10 ensayos (531 pacientes) incluyeron pacientes con una úlcera por pie diabético. Los datos agrupados de 5 ensayos (205 pacientes) mostraron un incremento de la tasa de curación de la úlcera con la TOH, a las seis semanas de tratamiento (Razón de riesgo [RR] de 2,35; Intervalo de Confianza [IC] al 95% de 1,19 a 4,62; ; P = 0,01); pero el beneficio no persistió a largo plazo, con el seguimiento de un año.
- No hubo diferencias estadísticamente significativas en la tasa de amputación mayor (RR de 0,36, IC al 95% de 0,11 a 1,18).

- No identificó ensayos que considerasen pacientes con úlceras arteriales, ni con úlceras por presión.

Los autores concluyeron que:

- En personas con úlceras en los pies debidas a la diabetes, la TOH mejoró significativamente la curación de las úlceras a corto plazo; pero no a largo plazo.
- Los ensayos presentaron diversos aspectos en el diseño y/o en el informe que no permitió confiar plenamente en los resultados. Son necesarios más ensayos para poder evaluar adecuadamente el empleo de la TOH en pacientes con heridas crónicas.
- Entre las necesidades concretas de investigación cita, entre otras, al conocimiento del coste-utilidad de la TOH.

Dos evaluaciones económicas, en concreto **estudios de coste efectividad** según modelos teóricos, los dos norteamericanos - uno realizado en USA<sup>(5)</sup> y otro en Canadá<sup>(6)</sup> y publicados respectivamente en 2003 y en 2008 - concluyeron que el empleo de la TOH es coste efectivo, comparado con la atención estandarizada, pero no hemos encontrado estudios mas recientes, ni realizados en medios que permiten extrapolar los resultados a nuestro contexto. Además, tal como señala la revisión de la Cochrane<sup>(1)</sup> son necesarios todavía estudios que permitan establecer cual es el coste-utilidad del empleo de la TOH en estos pacientes.

#### Referencias (6):

1. Kranke P, Bennett M, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus S. Tratamiento con oxígeno hiperbárico para las úlceras crónicas. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012 Issue 4. Art. No.: CD004123. DOI: 10.1002/14651858.CD004123 [[Resumen](#)] [[Texto Completo](#)] [Consulta: 23/07/2015]
2. Huang ET, Mansouri J, Murad MH, Joseph WS, Strauss MB, Tettelbach W, Worth ER; UHMS CPG Oversight Committee. A clinical practice guideline for the use of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. Undersea Hyperb Med. 2015 May-Jun;42(3):205-47. [[Resumen](#)] [[Texto Completo](#)] [Consulta: 23/07/2015]
3. McCulloch DK, de Asla RJ. Management of diabetic foot lesions. This topic last updated: Aug 28, 2014. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2015.
4. Dynamed. Diabetic foot ulcer. Updated 2015 Jul 16. [Consultado en [www.ebscohost.com/dynamed](http://www.ebscohost.com/dynamed) el 22 de julio de 2015]
5. Guo S, Counte MA, Gillespie KN, Schmitz H. Cost-effectiveness of adjunctive hyperbaric oxygen in the treatment of diabetic ulcers. Int J Technol Assess Health Care. 2003 Fall;19(4):731-7. [[Resumen](#)] [Consulta: 23/07/2015]

6. Chuck AW, Hailey D, Jacobs P, Perry DC. Cost-effectiveness and budget impact of adjunctive hyperbaric oxygen therapy for diabetic foot ulcers. Int J Technol Assess Health Care. 2008 Spring;24(2):178-83. [[Resumen](#)] [Consulta: 23/07/2015]

Estas referencias son del tipo:

1. Metaanálisis y/o revisiones sistemáticas: 1 referencia
2. Ensayos clínicos: 0 referencia
3. Cohortes, casos controles, serie de casos clínicos: 0 referencia
4. Consenso de profesionales: 0 referencia
5. Guías de práctica clínica: 1 referencia
6. Sumario de evidencia: 2 referencias
7. Evaluación económica: 2 referencias
8. Información para pacientes: 0 referencia

