

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA**

**Curso académico 2019/2020**

# **Eficacia del desbridamiento mediante ultrasonidos en úlceras diabéticas.**

**Cristina Acebo Ben**

**Director(es): María Martínez Vázquez**

**Antonio José Souto Gestal**

“Eficacia del desbridamiento mediante ultrasonidos en úlceras diabéticas”.

“Eficacia do desbridamento mediante ultrasóns en úlceras diabéticas”.

“Efficacy of ultrasound debridement in diabetic ulcers”.

# Índice

1	Resumen estructurado .....	1
2	Introducción.....	3
3	Formulación de la pregunta de estudio .....	5
4	Metodología .....	6
4.1	Criterios de selección .....	6
4.2	Estrategia de búsqueda.....	7
5	Resultados .....	10
5.1	Características de los estudios.....	10
5.2	Desbridamiento ultrasónico vs desbridamiento cortante .....	11
5.3	Desbridamiento ultrasónico vs cuidado convencional .....	11
5.4	Desbridamiento ultrasónico sin grupo de comparación .....	12
5.5	Desbridamiento ultrasónico con gel factor de crecimiento vs desbridamiento ultrasónico con apósito húmedo.....	13
5.6	Desbridamiento ultrasónico vs placebo .....	14
5.7	Tablas de extracción de datos.....	14
6	Discusión.....	23
7	Conclusión .....	26
8	Bibliografía .....	27
9	Anexos .....	31
9.1	ANEXO II. Tabla de acrónimos.....	31
9.2	ANEXO III. Tabla nivel de evidencia y grado de recomendación.....	32

## 1 Resumen estructurado

### RESUMEN

Introducción: Hoy en día el abordaje de las úlceras del pie diabético sigue siendo un desafío. Los resultados obtenidos a través del cuidado estándar de las úlceras por sí solo están lejos de ser satisfactorios. La combinación de estos cuidados con otro tipo de tratamiento como el desbridamiento mediante ultrasonidos puede ser una buena opción terapéutica para mejorar la cicatrización de las úlceras.

Objetivos: Como objetivo principal se pretende evaluar la efectividad del desbridamiento mediante ultrasonidos en la mejora de la cicatrización de las úlceras del pie diabético. Como objetivos secundarios, procuraremos analizar el beneficio obtenido en cuanto a tiempo, porcentaje de curación y reducción del área de las úlceras.

Metodología: La búsqueda bibliográfica se realizó en cinco bases de datos: PubMed, Scopus, Cochrane, Web of Science y Dialnet. En esta revisión se incluyeron un total de 9 artículos.

Resultados: La terapia de desbridamiento mediante ultrasonidos muestra buenos resultados en cuanto a tiempo, porcentaje de curación y reducción del área de las úlceras en comparación con otros tratamientos.

Conclusiones: Surge la necesidad de realizar estudios bien diseñados que deberían superar las limitaciones existentes para proporcionar resultados más convincentes para la práctica clínica.

### RESUMO

Introducción: Hoxe en día a abordaxe das úlceras do pe diabético segue a ser un desafío. Os resultados obtidos a través do coidado estándar das úlceras por si só están lonxe de ser satisfactorios. A combinación distos coidados con outro tipo de tratamento como o desbridamento mediante ultrasóns pode ser unha boa opción terapéutica para mellorar a cicatrización das úlceras.

Obxectivos: Como obxectivo principal preténdese avaliar a efectividade do desbridamento mediante ultrasóns na mellora da cicatrización das úlceras do pe diabético. Como obxectivos secundarios, procuraremos analizar o beneficio obtido en canto a tempo, porcentaxe de curación e redución da área das úlceras.

Metodoloxía: A busca bibliográfica realizouse en cinco bases de datos: PubMed, Scopus, Cochrane, Web of Science e Dialnet. Nesta revisión incluíronse un total de 9 artigos.

Resultados: A terapia de desbridamento mediante ultrasóns mostra bos resultados en canto a tempo, porcentaxe de curación e redución da área das úlceras en comparación con outros tratamentos.

Conclusións: Xorde a necesidade de realizar estudos ben diseñados que deberían superar as limitacións existentes para proporcionar resultados máis convincentes para a práctica clínica.

## **ABSTRACT**

Introduction: Addressing diabetic foot ulcers remains a challenge today. The results obtained through standard ulcer care alone are far from satisfactory. Combining this care with other types of treatment such as ultrasound debridement may be a good option for improving ulcer healing.

Objectives: The main objective is to evaluate the effectiveness of ultrasound debridement in improving the healing of diabetic foot ulcers. As secondary objectives, we will try to analyze the benefit obtained in terms of time, percentage of healing and reduction of the area of the ulcers.

Methodology: The bibliographic search was carried out in five databases: PubMed, Scopus, Cochrane, Web of Science and Dialnet. A total of 9 articles were included in this review.

Results: Ultrasound debridement therapy shows good results in terms of time, healing rate and reduction of ulcer area compared to other treatments.

Conclusions: There is a need for well-designed studies that should overcome existing limitations to provide more convincing results for clinical practice.

## 2 Introducción

La diabetes mellitus (DM) constituye la primera causa de amputación no traumática de miembros inferiores. La Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce.<sup>1</sup>

El exceso de glucosa en el torrente sanguíneo podría indicar resistencia a la insulina. La insulina es la hormona encargada de favorecer la incorporación de glucosa de la sangre hacia las células. Esta tiene una importante función reguladora sobre el metabolismo. La resistencia a la insulina se produce cuando el páncreas sí produce la cantidad suficiente de insulina, pero ésta no puede realizar correctamente su función ya que el organismo deja de ser sensible a su acción, es decir, no la reconoce. En presencia de obesidad, el tejido adiposo segrega cantidades mucho más elevadas de adipoquinas, que hacen que dicho tejido se vuelva resistente a la acción de la insulina.<sup>2,3</sup>

Además de por un importantísimo impacto económico, la DM se caracteriza por ser fuente de mortalidad prematura y de baja calidad de vida, como consecuencia de las complicaciones que lleva aparejadas.<sup>4</sup>

Una de las principales complicaciones de esta enfermedad la constituye el denominado síndrome del pie diabético. El Grupo de Trabajo Internacional del Pie Diabético (IWGDF), lo define como una infección, ulceración y/o destrucción de tejidos profundos del pie asociados con neuropatía y/o enfermedad vascular periférica en la extremidad inferior en las personas con diabetes.

Evitar la amputación de un miembro inferior en pacientes con presencia de úlceras del pie diabético, es uno de los grandes retos al que se enfrentan los profesionales sanitarios. Según el Grupo de Trabajo Internacional del Pie Diabético, cada 20 segundos una persona en todo el mundo pierde una pierna como consecuencia de la DM.<sup>5</sup>

Las amputaciones además de caracterizarse principalmente por una mortalidad prematura, suponen un gasto muy elevado a la sanidad pública. Surge por ello la necesidad de hacer frente a este grave problema a través de diversas técnicas y procedimientos llevados a cabo por un equipo multidisciplinar.

## EPIDEMIOLOGÍA

Según cálculos de la International Diabetes Federation (FID) del año 2019, para 2030 se prevé que 578,4 millones de personas de entre 20 y 79 años tengan DM. Asimismo, para 2045 esta cifra aumentaría a 700,2 millones. La prevalencia del pie diabético se sitúa entre el 1,3% y el 4,8%. <sup>5</sup>

Una persona que ha sufrido una úlcera del pie diabético, presenta una probabilidad de recidiva del 70% en un plazo de 5 años. Asimismo, la mortalidad tras una amputación oscila entre el 50% y el 68% a los 5 años, un porcentaje similar e incluso peor que para la mayoría de las neoplasias malignas. <sup>6</sup>

## ETIOLOGÍA

El pie diabético puede definirse entonces como un síndrome en el que coexisten la neuropatía, la isquemia y la infección. Las úlceras del pie diabético (DFU) se clasifican según su etiología como neuropáticas, isquémicas o neuroisquémicas. <sup>5</sup>

## DIAGNÓSTICO

El primer paso es realizar una buena anamnesis seguido de una exploración física que englobe la inspección y la palpación de los pulsos. Para diagnosticar la neuropatía evaluaremos la sensibilidad superficial a través de las pruebas del tacto, el dolor y la temperatura; la sensibilidad profunda determinando la sensibilidad vibratoria y la barestésica; así como los reflejos rotuliano y aquileo.

Para diagnosticar la vasculopatía existen diferentes opciones entre las que destacan el índice tobillo-brazo y el Eco-Doppler arterial. Asimismo, para determinar el grado de afectación isquémica podremos distinguirlo a través de la clasificación de Fontaine o la clasificación de Rutherford. <sup>5,7</sup>

## TRATAMIENTO

Los cuidados estándar o tratamiento convencional de las úlceras del pie diabético (UPD) implican desbridamiento, control de la infección, descarga y aplicación de apósitos. El desbridamiento se considera una parte importante del tratamiento porque elimina el tejido desvitalizado del lecho de la herida que puede retrasar la curación y albergar organismos infecciosos. Además, desempeña un papel fundamental en la progresión de la úlcera, permitiendo que se sucedan y completen las fases de granulación, contracción y epitelización. <sup>8</sup>

Este tipo de úlceras no siguen el curso normal de curación, por lo que, en muchas ocasiones, los resultados de tratamiento no resultan satisfactorios. Por ello, surge la necesidad de explorar nuevos tratamientos que puedan contribuir a alcanzar una mayor eficacia terapéutica, como, por ejemplo, el desbridamiento mediante ultrasonidos.

El desbridamiento ultrasónico de baja frecuencia (LFUD) (20-120 kHz) representa un nuevo método de desbridamiento. El ultrasonido es un agente físico de naturaleza mecánica que se obtiene por la transducción de energía eléctrica en ondas sonoras que oscilan a una frecuencia superior al rango de audición humana (20 kHz). Estas ondas se transmiten a los tejidos a través de la irrigación de una solución salina, ya sea mediante una modalidad con o sin contacto directo. Evidentemente, a mayor distancia de la superficie de la herida, la acción mecánica del desbridamiento por ultrasonido pierde eficacia.<sup>9</sup>

Actualmente, este tipo de desbridamiento constituye un método innovador que se abre paso cada vez más en la práctica clínica, sin embargo, la escasa información y conocimientos acerca de esta terapia, hace que en muchas ocasiones nos cuestionemos si es una buena opción a incluir dentro de nuestras modalidades terapéuticas para ofrecer a nuestros pacientes.

El incremento en la incidencia de las úlceras crónicas exige que los clínicos e investigadores prueben estrategias terapéuticas novedosas y eficaces en la práctica clínica. El desbridamiento mediante ultrasonidos está logrando buenos resultados, sin embargo, existe poca evidencia científica y estudios de calidad.

### 3 Formulación de la pregunta de estudio

Con la realización de esta revisión se pretende analizar la efectividad de la terapia de desbridamiento mediante ultrasonidos en la mejora de la cicatrización de las úlceras diabéticas.

Para ello, se tratarán de evaluar los beneficios obtenidos a través de dicha modalidad terapéutica en términos de su incidencia sobre variables como el porcentaje de reducción del área de las úlceras, el tiempo necesario para la cicatrización completa, la frecuencia total de curación, la presencia de exudado y tejido de granulación, la reducción del dolor, el aumento de la calidad de vida y la existencia de indicadores de infección y de mediadores inflamatorios.



Por lo tanto, se pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación clínica:

*¿Es el desbridamiento mediante ultrasonidos eficaz en la mejora de la cicatrización de las úlceras del pie diabético?*

**Tabla 1.** Formato PICO sobre la pregunta de investigación.

P	I	C	O
Pacientes o problema	Intervención	Comparación	Resultados
Pacientes con presencia de úlceras del pie diabético.	Desbridamiento mediante ultrasonidos.	Cuidados estándar y otras modalidades terapéuticas.	Porcentaje reducción área úlcera. Tiempo cicatrización. Frecuencia curación. Exudado y tejido de granulación. Calidad de vida. Reducción dolor. Indicadores de infección. Mediadores inflamatorios.

## 4 Metodología

### 4.1 Criterios de selección

De cara a facilitar la replicabilidad de la búsqueda y selección de estudios, se establecen los siguientes criterios de selección.

En cuanto a los **criterios de inclusión**, se revisarán todos aquellos:

- Estudios que evalúen la eficacia del desbridamiento por ultrasonidos en pacientes diabéticos que presenten al menos una úlcera del pie diabético, ya sea de naturaleza neuropática, isquémica o neuroisquémica.

- Artículos publicados en los últimos 10 años (2010-2020).
- Artículos en español, inglés y portugués.
- Estudios únicamente con humanos, excluyendo todos los realizados con animales.
- Población general sin un rango de edad específico.
- Sexo, tanto hombres como mujeres.

En cuanto a los **criterios de exclusión**, serán desechados todos aquellos:

- Artículos que hagan referencia a cualquier otro tipo de úlcera presente en el pie que no tenga relación con el pie diabético, por ejemplo, úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras venosas, etc.
- Revisiones sistemáticas, cartas al director, artículos de opinión y actas de congresos.

## 4.2 Estrategia de búsqueda

Para la elaboración de esta revisión sistemática se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos de ámbito sanitario durante el mes de marzo de 2020, consultando un total de cinco bases de datos: PubMed, Scopus, Cochrane, Web of Science y Dialnet.

Para la búsqueda se han empleado los tesauros DeCS (descriptores en Ciencias de la Salud) y MeSH (Medical Subject Headings).

Se han utilizado las siguientes palabras clave: “ultrasonic”, “ultrasonics”, “debridement”, “ultrasound” y “low-frequency ultrasound”.

Para relacionar esta terapia con el pie diabético se incluyó en dicha búsqueda “diabetic foot”, “diabetic ulcer”, “foot ulcer” o “ulcer” mediante el uso de los conectores booleanos “AND” y “OR”.

BÚSQUEDA	RESULTADOS
(("ultrasonics"[MeSH Terms] OR "ultrasonics"[All Fields] OR "ultrasonic"[All Fields]) AND ("debridement"[MeSH Terms] OR "debridement"[All Fields])) AND ("ulcer"[MeSH Terms] OR "ulcer"[All Fields] OR "ulcers"[All Fields]) AND "humans"[MeSH Terms]	22

**Tabla 2.** Búsqueda en PubMed.

Asimismo, se han aplicado los siguientes filtros adicionales de búsqueda:

- Fechas de publicación: 10 años
- Especies: Humanos

La mayor parte de los documentos recuperados se han descartado por tres principales razones:

- No tratar la técnica de desbridamiento. (n= 12)
- Abordar otro tipo de heridas o úlceras que no fuesen las úlceras diabéticas. (n= 14)
- Artículos duplicados en diferentes bases de datos. (n= 12)

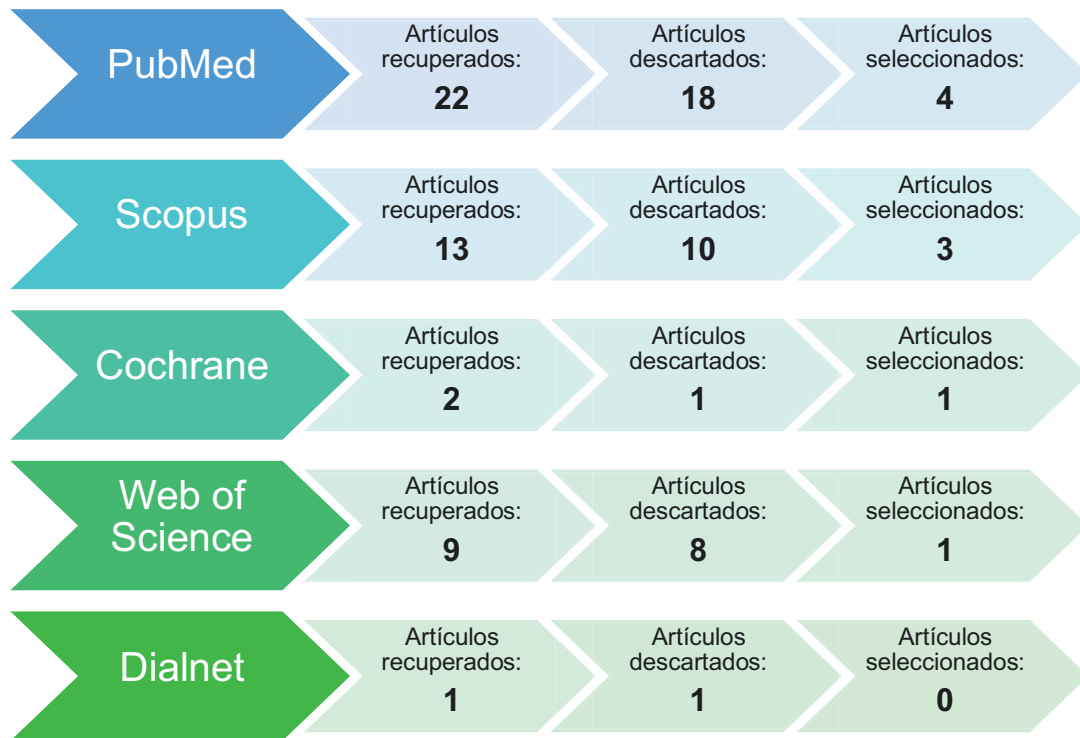
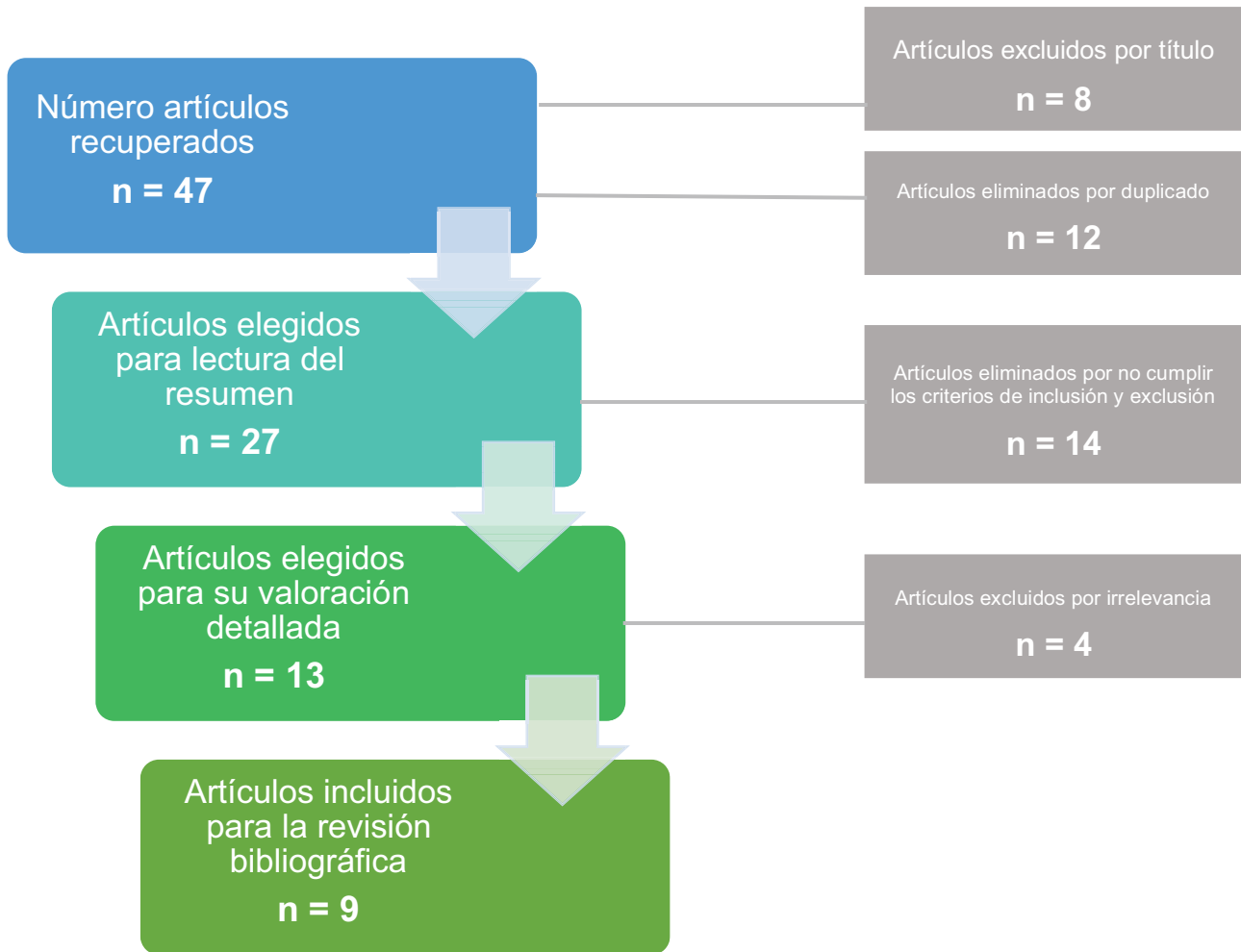


Figura 1. Resultados de búsqueda en las diferentes bases de datos.



**Figura 2.** Diagrama de flujo sobre la estrategia de búsqueda.

## 5 Resultados

### 5.1 Características de los estudios

Los estudios seleccionados para la realización de esta revisión difieren en el tipo de ultrasonidos empleado, así como en el grupo de control, pudiendo establecerse una comparación del desbridamiento ultrasónico con placebo, otro tipo de desbridamiento, tratamiento convencional de las úlceras etc. Atendiendo a estas características, se han clasificado de la siguiente forma:

## 5.2 Desbridamiento ultrasónico vs desbridamiento cortante

El método de desbridamiento mediante ultrasonidos fue analizado por Michailidis et al.<sup>10</sup> comparando la eficacia entre el desbridamiento ultrasónico de baja frecuencia (LFUD) y el desbridamiento de objetos punzantes no quirúrgicos (NSSD). Las úlceras tratadas con desbridamiento de objetos punzocortantes no quirúrgicos se curaron más rápidamente ( $61,6 \text{ días} \pm 24,4$ ) en comparación con el desbridamiento ultrasónico de baja frecuencia durante un período de 6 meses. Las úlceras tratadas con NSSD cicatrizaron en una media de  $61,6 (24,4)$  días en comparación con las tratadas con LFUD con una media de  $117,6 (40,3)$  días. Sin embargo, el tamaño de la muestra es demasiado pequeño para determinar si estos hallazgos son significativos.

Kyrillos et al.<sup>17</sup> en su estudio con 21 participantes, compararon la eficacia entre el desbridamiento mediante ultrasonidos y el desbridamiento agudo. Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos. Un grupo recibió desbridamiento ultrasónico ( $n=12$ ) y otro desbridamiento agudo ( $n=11$ ). El tratamiento consistió en una sesión de desbridamiento cada 2 semanas durante 2 meses. Los resultados mostraron un mayor porcentaje de reducción del área de la úlcera en el grupo de ultrasonidos (43%) frente al grupo de desbridamiento agudo (24,24%). Además, el desbridamiento ultrasónico aumentó la expresión de la metaloproteinasa de la matriz-1, la celularidad, la proliferación vascular y la inflamación en las úlceras después de 2 meses de tratamiento.

## 5.3 Desbridamiento ultrasónico vs cuidado convencional

Amini et al.<sup>11</sup> llevaron a cabo un ensayo clínico con 40 pacientes que fueron divididos al azar en dos grupos: en el grupo de intervención se realizó terapia LFUD y cuidado estándar de las úlceras, mientras que en el grupo de control únicamente se llevó a cabo el cuidado estándar. El dispositivo empleado fue el Sonoca 180 a una frecuencia de 24 kHz. Por cada  $\text{cm}^2$  de úlcera se aplicó 1 minuto de ultrasonido dos veces.

El tiempo medio de duración de la úlcera, el número de desbridamientos, la duración hasta la curación completa y el tamaño inicial de la úlcera antes del primer desbridamiento en el grupo de intervención y en el grupo de control fueron  $3,9 \pm 4,2$  meses,  $8,5 \pm 3,4$  veces,  $2,5 \pm 2,4$  meses,  $6,8 \pm 3,5\text{cm}^2$  y  $9,9 \pm 7,6\text{cm}^2$ , respectivamente, sin diferencia significativa entre los 2 grupos en estas variables.

Finalmente, en este estudio se observó una reducción significativa del tamaño de la úlcera al final del segundo y tercer mes en el grupo de intervención. Sin embargo, no se observó ninguna diferencia significativa en la reducción del tamaño de la úlcera después de 6 meses entre los dos grupos ( $87,9\% \pm 33,8\%$  en el grupo de intervención y  $82,4\% \pm 33\%$  en el grupo de control). Las posibles causas pueden explicarse por la alta gravedad de las úlceras y el bajo número de visitas semanales.

El estudio de Yao et al. <sup>16</sup> seleccionó a 12 sujetos que fueron asignados al azar en 3 grupos de tratamiento distintos. El grupo 1 recibió ultrasonidos de baja frecuencia sin contacto (NCLFUS) tres veces por semana junto con el cuidado estándar de las úlceras; el grupo 2 recibió NCLFUS una vez por semana y el cuidado estándar; mientras que el grupo 3 únicamente recibió el cuidado estándar. El tratamiento tuvo una duración de 5 semanas y el dispositivo de ultrasonidos funcionó a una frecuencia de 40 kHz y a una intensidad que varió de 0,2 a 0,6 W/cm<sup>2</sup>.

En este estudio, se cuantificó el porcentaje de reducción del área de las úlceras. El grupo 1 de tratamiento obtuvo un porcentaje de reducción del área de la úlcera del 86% entre las semanas 3 y 5; el grupo 2 logró un porcentaje del 25% y el grupo 3 un 39%. No hubo diferencias estadísticas significativas en la reducción del área entre los grupos 2 y 3. Estos resultados demostraron que la aplicación del NCLFUS tres veces por semana logró la mayor reducción del área de las úlceras.

Además, a fin de determinar la respuesta de los tejidos al tratamiento, se realizaron análisis bioquímicos e histológicos que mostraron la inhibición de las citoquinas proinflamatorias, la reducción de la metaloproteinasa de la matriz-9 (MMP-9), la reducción del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y la reducción del número de macrófagos en respuesta al tratamiento con NCLFUS.

#### 5.4 Desbridamiento ultrasónico sin grupo de comparación

Lázaro-Martínez et al. <sup>12</sup> a través de su estudio, concluyeron que el desbridamiento de las úlceras diabéticas mediante ultrasonidos dio lugar a disminuciones significativas en el recuento de bacterias y en los niveles de exudado además de ser eficaz en la eliminación de biopelículas sin dañar el tejido viable sano.

Al comienzo del estudio, los valores eran de 7,47 y 6,8 UFC/g de tejido, antes y después del desbridamiento, respectivamente, y 6,13 y 5,53 UFC/g, después de tres semanas, antes y después del desbridamiento, respectivamente. Después de seis semanas, el recuento de bacterias se redujo significativamente en 4,79 y 4,49 UFC/g de tejido. Además, se observaron 17 (70,9%) cultivos polimicrobianos en la semana 0 frente a 7 (38,8%) en la semana 6 ( $p < 0,001$ ). También pudieron demostrar que el tamaño de las úlceras se redujo considerablemente, siendo el tamaño medio de 4,45 cm<sup>2</sup> en la semana 0 y de 2,75 cm<sup>2</sup> en la semana 6.

Los resultados obtenidos en un estudio realizado con 15 pacientes por Campitiello et al.<sup>13</sup> indicaron una disminución de los niveles de infección y exudado junto con una alta tasa de curación de las úlceras. La curación completa se logró en los 15 casos en un tiempo medio de 39,20 ± 16,05 días. Asimismo, comprobaron las ventajas que presenta el desbridamiento mediante ultrasonidos, ya que, se redujeron los tiempos de desbridamiento con un tiempo medio de 15,06 ± 4,02 minutos.

### 5.5 Desbridamiento ultrasónico con gel factor de crecimiento vs desbridamiento ultrasónico con apósito húmedo

Xiaolan et al.<sup>14</sup> realizaron un estudio con una muestra de 60 pacientes, los cuales fueron divididos en dos grupos al azar. Los pacientes del grupo de control recibieron desbridamiento ultrasónico y la aplicación de un gel de factor de crecimiento de fibroblastos, mientras que el grupo experimental recibió desbridamiento ultrasónico y la aplicación de un apósito húmedo (Shenghong). Cada tratamiento se realizaba una vez al día y duraba menos de 20 minutos. Mediante este estudio, los autores pudieron constatar que en el grupo experimental la reducción de la superficie de la úlcera, la tasa de cicatrización, el tiempo medio de curación, la carga bacteriana y la puntuación de la intensidad del dolor fue significativamente mejor que en el grupo de control. En consecuencia, el desbridamiento ultrasónico combinado con un apósito húmedo Shenghong, puede mejorar la eficacia promoviendo la curación de las úlceras diabéticas.



## 5.6 Desbridamiento ultrasónico vs placebo

Rastogi et al. <sup>15</sup> llevaron a cabo un estudio doble ciego con 60 participantes. Los pacientes fueron asignados al azar para recibir un aparato de ultrasonidos (n=34) o un aparato de ultrasonidos con tratamiento simulado (n=26). La duración del tratamiento fue de 28 días y el equipo de ultrasonido funcionó en un espectro de frecuencia de 26 kHz a 60 kHz.

Se observó una reducción de más del 50% en el área de la úlcera en 33 de los 34 pacientes (97,1%) en el grupo de ultrasonido en comparación con 19 de 26 pacientes (73,1%) en el grupo de simulación. Además, el cierre completo de la úlcera se produjo en 8 participantes (23,5%) en el grupo de ultrasonido y en 3 participantes (11,5%) en el grupo de simulación. Los autores concluyeron que la cicatrización de las úlceras fue buena en ambos grupos, independientemente de la edad, la duración de la úlcera, la HbA1c o el grado de Wagner, sin embargo, se obtuvieron mejores resultados en el grupo de ultrasonido.

Bajpai et al. <sup>18</sup> realizaron un estudio con 8 participantes. Se distinguieron dos grupos de intervención, uno al que se le administró tratamiento con ultrasonidos (n=4) y otro al que se le suministró tratamiento simulado (n=4). La duración del tratamiento fue de 12 semanas y el equipo de ultrasonidos funcionó a una frecuencia de 20 kHz a 100 kHz y a una intensidad de 100 mW/cm<sup>2</sup>. Los cuatro pacientes tratados con ultrasonidos se curaron en 12 semanas, mientras que solo uno de los cuatro pacientes del tratamiento simulado se curó en el mismo periodo. Por lo tanto, las úlceras tratadas con ultrasonidos mostraron una tasa de cierre más rápida. Del mismo modo, todas las úlceras que se curaron mostraron una disminución en la puntuación de M1/M2, lo que indica una reducción de la inflamación en estas úlceras. Por el contrario, las úlceras que no se curaron experimentaron un incremento en esta puntuación.

## 5.7 Tablas de extracción de datos

En las siguientes tablas se recogen los datos correspondientes a cada artículo en referencia al título, los autores, el año de publicación, el tamaño de la muestra, la intervención y los resultados obtenidos.

## Desbridamiento ultrasónico vs desbridamiento cortante

Título	Autores	Año	Muestra	Intervención	Variables	Resultados
Healing rates in diabetes-related foot ulcers using low frequency ultrasonic debridement versus non-surgical sharps debridement: a randomized controlled trial.	Michailidis L. Bergin M.S. Haines P.T. Williams M.C.	2018	10 pacientes. ≥ 30 años. Úlceras presentes durante ≥ 1 mes. Diámetro úlceras ≥ 1 cm <sup>2</sup> .	Desbridamiento semanal durante un período de 6 meses.  GC: desbridamiento de objetos punzantes no quirúrgicos (NSSD).  GI: desbridamiento ultrasónico de baja frecuencia (LFUD).	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Tiempo curación de las úlceras.</li> <li>● Nivel de dolor antes, durante y después de cada desbridamiento.</li> <li>● Evaluación calidad de vida.</li> </ul>	Las úlceras tratadas con NSSD se curaron a un ritmo más rápido que las tratadas con LFUD.  No efectos adversos.

Título	Autores	Año	Muestra	Intervención	Variables	Resultados
Ultrasound versus sharp wound debridement in healing of recalcitrant neuropathic diabetic foot ulcers: clinical and pathological study.	Kyriillos F. Albehairy A. Roshdi M. Elkashef W. Tarshoby M.	2018	21 pacientes. Úlceras ≥ 6 meses de duración. Úlceras grado 1A o 2A según la clasificación Universidad de Texas.	GC: desbridamiento cortante (n=11).  GI: desbridamiento ultrasónico (n=12).  Una sesión de desbridamiento cada 2 semanas durante 2 meses.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Reducción área de la úlcera.</li> </ul>	Mayor reducción área de las úlceras en el grupo de ultrasonidos (43%) frente al grupo de desbridamiento agudo (24,24%).

## Desbridamiento ultrasónico vs cuidado convencional

Título	Autores	Año	Muestra	Intervención	Variables	Resultados
Low-frequency ultrasound debridement in patients with diabetic foot ulcers and osteomyelitis.	Amini S. Shojaeefard A. Annabestani Z. Rezaie H.M. Shaiganmehr Z. Larijani B. et al.	2013	40 pacientes. Úlceras grado 3 según clasificación Wagner durante más de 1 mes. ITB entre 0,6 y 1,2.	Seguimiento 6 meses.  GC: Cuidado estándar de las úlceras.  GI: terapia LFUD + cuidado estándar de las úlceras.  Por cada cm <sup>2</sup> 1 minuto de ultrasonido 2 veces.  Frecuencia de 24 kHz.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Reducción del tamaño de la úlcera.</li> <li>● Tiempo medio de curación.</li> <li>● Número de desbridamientos.</li> <li>● Duración de la curación completa.</li> </ul>	<p>No se observó ninguna diferencia significativa en la reducción del tamaño de la úlcera después de 6 meses entre los 2 grupos.</p> <p>Al final del segundo y tercer mes la reducción del tamaño de la úlcera fue significativamente mayor en el grupo de ultrasonidos.</p>

Título	Autores	Año	Muestra	Intervención	Variabes	Resultados
A pilot study evaluating non-contact low-frequency ultrasound and underlying molecular mechanism on diabetic foot ulcers.	Yao M. Hasturk H. Kantarci A. Gu G. Garcia-Lavin S. Fabbi M. et al.	2014	12 pacientes. De 18 a 90 años. Úlceras de 0,5-15 cm <sup>2</sup> . Úlceras grado I o grado II según la clasificación de Wagner.	Tratamiento durante 5 semanas.  G1: cuidado estándar.  G2: ultrasonidos 1 vez por semana + cuidado estándar.  G3: ultrasonidos 3 veces por semana + cuidado estándar.  MIST Therapy System.  Frecuencia de 40 kHz y una intensidad que varía de 0,2 a 0,6 W/cm <sup>2</sup> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Porcentaje de reducción área de la úlcera.</li> <li>● Reducción citoquinas proinflamatorias.</li> <li>● Reducción de metaloproteinasa de la matriz-9.</li> <li>● Reducción factor de crecimiento endotelial vascular.</li> <li>● Respuesta de los macrófagos.</li> </ul>	La aplicación del ultrasonido de baja frecuencia sin contacto (NFLU) durante tres veces por semana (G3) dio lugar a una mayor reducción del área de la úlcera.

## Desbridamiento ultrasónico sin grupo de comparación

Título	Autores	Año	Muestra	Intervención	Variables	Resultados
Ultrasound-assisted debridement of neuroischaemic diabetic foot ulcers, clinical and microbiological effects: a case series.	Lázaro-Martínez J.L. Álvaro-Afonso F.J. García-Álvarez Y. Molines-Barroso R.J. García-Morales E. Sevillano-Fernández D.	2018	24 pacientes. ≥ 18 años. Duración de la úlcera entre 1 y 24 meses. Úlceras IB, IIB, IC, IIC, ID o IID según Clasificación Universidad de Texas. ITB ≤ 0.9.	Desbridamiento con dispositivo Sonoca 185 a una frecuencia de 25 kHz.  Para la mayoría de las úlceras tratamiento de 2 minutos con intensidad del 40%. En úlceras > 15 cm <sup>2</sup> se incrementó a 3 minutos.  Desbridamiento semanalmente durante 6 semanas.  Pacientes no recibieron tratamiento antibiótico sistémico.  Biopsia cada 2 semanas de tratamiento antes y después de la sesión de desbridamiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Reducción del tamaño de la úlcera.</li> <li>● Disminución carga bacteriana.</li> <li>● Reducción del exudado.</li> <li>● Nivel de dolor.</li> </ul>	<p>18 pacientes completaron el período de tratamiento: 5 eventos adversos relacionados con presencia de celulitis, dolor debido al tratamiento y aumento del exudado y otro paciente se curó antes de las 6 semanas.</p> <p>Reducción significativa del tamaño de la úlcera y de la carga bacteriana.</p> <p>Eliminación de biopelículas sin dañar tejido sano.</p>

Título	Autores	Año	Muestra	Intervención	Variables	Resultados
An evaluation of an ultrasonic debridement system in patients with diabetic foot ulcers: a case series.	Campitiello F. Mancone M. Della Corte A. Guerniero R. Canonico S.	2018	15 pacientes. ≥ 18 años. IMC ≤ 30 kg/m <sup>2</sup> . ITB ≥ 0,8.	No se especificó frecuencia, tiempo ni parámetros de aplicación.  Biopsia, antibiograma y prueba de CMI.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Curación completa de las úlceras.</li> <li>● Reducción del exudado.</li> <li>● Reducción de la infección.</li> <li>● Tiempo medio de curación.</li> <li>● Tiempo medio de desbridamiento.</li> </ul>	<p>Disminución de los niveles de infección y exudado con una alta tasa de curación.</p> <p>Curación completa se logró en los 15 casos.</p> <p>El tiempo medio de curación fue de 39,20 ± 16,05 días.</p> <p>Reducción de los tiempos de desbridamiento: tiempo medio 15,06 ± 4,02 minutos.</p>

Desbridamiento ultrasónico con gel factor de crecimiento vs desbridamiento ultrasónico con apósito húmedo

Título	Autores	Año	Muestra	Intervención	Variabes	Resultados
A combination of ultrasonic debridement and Shenghong wet dressing in patients with chronic ulcers of the lower limbs.	Xiaolan X. Wujie G. Xiaoyan T. Wenlai C.	2019	60 pacientes hospitalizados se incluyeron siguiendo los criterios de diagnóstico de diabetes de la OMS.	GC: desbridamiento ultrasónico + gel de factor de crecimiento de fibroblastos (FGF).  GI: desbridamiento ultrasónico + apósito húmedo Shenghong.  Tratamiento 1 vez al día con una duración inferior a 20 min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Reducción área de la úlcera.</li> <li>● Tasa de curación.</li> <li>● Nivel de dolor.</li> <li>● Secreciones de la úlcera.</li> <li>● Tiempo de curación.</li> </ul>	La reducción del área de la úlcera, la tasa de cicatrización, el tiempo de curación y la puntuación de la intensidad del dolor en el grupo de ultrasonidos con apósito húmedo fueron mejores que en el grupo de ultrasonidos con gel de FGF.

## Desbridamiento ultrasónico vs placebo

Título	Autores	Año	Muestra	Intervención	Variables	Resultados
Efficacy and safety of low-frequency, noncontact airborne ultrasound therapy (Glybetac) for neuropathic diabetic foot ulcers: a randomized, double-blind, sham-control study.	Rastogi A. Bhansali A. Ramachandran S.	2019	60 pacientes. De 18 a 60 años. Úlceras $\geq 2 \text{ cm}^2$ . Úlceras grado I o grado II según la clasificación de Wagner. ITB $\geq 0,5$ .	Tratamiento durante 28 días.  GC: aparato simulado (n=26).  GI: aparato de ultrasonidos (n=34).  El equipo funcionó en un espectro de frecuencia de 26 kHz a 60 kHz.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Reducción área de la úlcera.</li> <li>● Tasa de curación completa.</li> </ul>	El ultrasonido sin contacto de baja frecuencia es útil para acelerar la cicatrización de las úlceras diabéticas.



Título	Autores	Año	Muestra	Intervención	Variables	Resultados
Effects of nonthermal, noncavitational ultrasound exposure on human diabetic ulcer healing and inflammatory gene expression in a pilot study.	Bajpai A. Nadkarni S. Neidrauer M. Weingarten M.S. Lewin P.A. Spiller K.L.	2018	8 pacientes. Úlceras durante más de 2 meses.	Tratamiento durante 12 semanas.  GC: tratamiento simulado (n=4).  GI: tratamiento con ultrasonidos (n=4).  Frecuencia de 20 kHz a 100 kHz y una intensidad de 100 mW/cm <sup>2</sup> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa de cierre de las úlceras.</li> <li>• Reducción macrófagos M1/M2.</li> </ul>	Las úlceras tratadas con ultrasonidos mostraron una tasa de cierre más rápida que las tratadas de manera simulada.

## 6 Discusión

Una vez analizados los resultados obtenidos, se pudo constatar que el tamaño de muestra no era lo suficientemente considerable como para obtener resultados sólidos concluyentes.

Michailidis et al.<sup>10</sup> constataron que las úlceras tratadas con desbridamiento de objetos punzocortantes no quirúrgicos se curaron más rápidamente en comparación con el desbridamiento ultrasónico de baja frecuencia, sin embargo, el tamaño de la muestra ha sido escaso con tan solo 10 participantes. Este estudio también evaluó la calidad de vida y el dolor a través de herramientas validadas. Además, no se produjeron efectos adversos durante el periodo de tratamiento y ningún participante requirió intervención quirúrgica, amputación o ingreso hospitalario.

Amini et al.<sup>11</sup> observaron que el desbridamiento mediante ultrasonidos fue más eficaz al final del segundo y tercer mes en la reducción del tamaño de la úlcera en comparación con la terapia convencional por si sola. Sin embargo, después de 6 meses de tratamiento, no se observó una diferencia significativa en el tiempo de cicatrización, por lo tanto, este estudio nos hace pensar en un mayor beneficio de la terapia de desbridamiento mediante ultrasonidos a corto plazo. Además, se debe tener en consideración la alta gravedad de las úlceras, ya que todas eran grado III según la clasificación de Wagner, por lo que presentaban osteomielitis.

En cuanto a las ventajas del desbridamiento mediante ultrasonidos, los autores corroboraron que dicha terapia es fácil de usar por parte del sanitario, es indolora, mejor aceptada por los pacientes, tiene un bajo coste y una tasa de amputación reducida.

El estudio de Lázaro-Martínez et al.<sup>12</sup> demostró que el desbridamiento mediante ultrasonidos es eficaz en la eliminación de biopelículas sin dañar el tejido viable sano. La reducción de la carga bacteriana conduce a un estado fisiológico más saludable con una menor competencia de oxígeno y nutrientes, menor exudado y menos citoquinas inflamatorias, todo lo cual promueve la curación.<sup>19</sup> Además,

las bacterias del biofilm a menudo no se dividen, lo que reduce la eficacia de los antibióticos que se dirigen a las células que se dividen.<sup>20, 21</sup> Por todo ello, el empleo de esta terapia puede evitar, en algunos casos, que los pacientes se sometan a un tratamiento antibiótico, reducir el riesgo de toxicidad o de efectos adversos por parte de los antibióticos y abordar el problema de las resistencias bacterianas.

Por otro lado, se registraron cinco eventos adversos relacionados con la presencia de celulitis, dolor del paciente debido al tratamiento y aumento del exudado de la herida. El dolor se evaluó utilizando una escala de calificación del dolor mediante expresiones faciales, la cual muestra cierta subjetividad en la evaluación del dolor. Sin embargo, tan solo dos pacientes se quejaron de dolor durante la sesión de tratamiento, por lo que fue bien aceptado.

Este estudio muestra limitaciones como el tamaño de muestra, el cual fue bastante pequeño (n=24). No se constituyó un grupo de control para comparar los resultados con el grupo de intervención. Además, el tratamiento se realizó durante un período de tratamiento de seis semanas, por lo que creemos que resultó ser insuficiente.

Otras ventajas del desbridamiento mediante ultrasonidos fueron expuestas por Campitiello et al.<sup>13</sup> ya que afirmaron que es posible un ahorro de costes a largo plazo. Butcher G. et al.<sup>9</sup> afirman que el desembolso inicial por el coste de la máquina es elevado, sin embargo, los costes a largo plazo son mínimos, ya que las piezas de mano pueden ser esterilizadas y reutilizadas.

Asimismo, la aplicación ambulatoria de esta terapia produciría un desbridamiento inicial y, por consiguiente, reduciría los costes de hospitalización. También muestra una reducción en los tiempos de desbridamiento, preservación del tejido viable y una baja tasa de complicaciones. Sin embargo, el tamaño de muestra fue escaso (n=15) y en ningún momento se especificó la frecuencia, el tiempo ni los parámetros de aplicación empleados.

Xiaolan et al.<sup>14</sup> también obtuvieron buenos resultados a través del desbridamiento mediante ultrasonidos. El tratamiento duraba menos de 20 minutos, lo que demuestra que es una técnica que no necesita tiempos prolongados para alcanzar óptimos resultados. A pesar de ello, la muestra no fue

lo suficientemente grande. Además, sería recomendable incluir un grupo al que no se le realizara desbridamiento con ultrasonidos, ya que en este estudio los dos grupos recibieron dicho tratamiento.

Rastogi et al. <sup>15</sup> afirmaron que la terapia de ultrasonidos dio buenos resultados y podría ser una buena opción de tratamiento como complemento a los cuidados estándar de las DFU. Además, se necesitan más estudios con tamaños de muestra mayores, ya que en este estudio se incluyeron 60 participantes. La duración del tratamiento (28 días) ha sido suficiente para observar diferencias entre ambos grupos, sin embargo, ha sido durante un corto periodo de seguimiento.

El estudio de Yao et al. <sup>16</sup> logró excelentes resultados con la aplicación de NCLFUS, sin embargo, el tamaño de muestra fue insignificante (n=12). A pesar de ello, ha sido el único estudio en corroborar que la aplicación de los ultrasonidos supone la inhibición de las citoquinas proinflamatorias, la reducción de la MMP-9 y del VEGF, así como una disminución del recuento de macrófagos.

Kyrillos et al. <sup>17</sup> alcanzaron un mayor porcentaje de reducción del área de la úlcera mediante el desbridamiento ultrasónico que con el desbridamiento agudo, pero como en la mayoría de estudios incluidos en esta revisión, el número de participantes fue escaso (n=21). Asimismo, en este estudio no se mencionan los parámetros utilizados con el equipo de ultrasonidos.

Se sabe que la transición de los fenotipos M1 a M2 es defectuosa en las heridas crónicas, caracterizadas por una activación prolongada de M1, lo que da lugar a un deterioro de la cicatrización. En el estudio de Bajpai et al. <sup>18</sup> la puntuación de M1/M2 podría ser aplicable como un indicador de curación permitiendo a los clínicos seleccionar el tratamiento más óptimo y reduciendo el tiempo de hospitalización, sin embargo, el tamaño de muestra ha sido muy pequeño (n=8).

## 7 Conclusión

Existen diferentes alternativas terapéuticas para el tratamiento de las úlceras del pie diabético. La terapia de desbridamiento mediante ultrasonidos, empleada como tratamiento complementario a los cuidados estándar, ha demostrado efectos beneficiosos sobre la cicatrización de las úlceras. En respuesta a la pregunta de estudio que se formula en esta revisión, se puede afirmar que esta innovadora modalidad terapéutica resulta eficaz no solo en la reducción de los tiempos de curación, sino también en la reducción de los gastos sanitarios. Se reducen los gastos a la Seguridad Social ya que disminuyen los ingresos hospitalarios y el tiempo de hospitalización, las listas de espera, el número de amputaciones, el empleo de medicamentos y material sanitario tales como apósitos, fieltros de descarga etc.

Cabe destacar que los resultados obtenidos a través de los cuidados estándar de las úlceras como único tratamiento de elección están lejos de ser satisfactorios.

Además, surge la necesidad de realizar estudios bien diseñados que deberían superar las limitaciones existentes para proporcionar resultados más convincentes para la práctica clínica.

Por otra parte, la frecuencia de las sesiones, así como las dosis empleadas es un tema muy controvertido y todavía está en debate.

Finalmente, podemos concluir que dicha terapia resulta beneficiosa para mejorar la calidad de vida de los pacientes y, por consiguiente, prevenir las amputaciones secundarias.

## 8 Bibliografía

1. Informe Mundial sobre la Diabetes. Resumen de orientación. [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 [citado 19 abril 2020]. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204877/WHO\\_NMH\\_NVI\\_16.3\\_spa.pdf;jsessionid=F8EEA4583E7A840A19B8BE116F74D9A0?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204877/WHO_NMH_NVI_16.3_spa.pdf;jsessionid=F8EEA4583E7A840A19B8BE116F74D9A0?sequence=1)
2. Pollak C.F. Resistencia a la insulina: verdades y controversias. Rev Med Clin Las Condes. [Internet]. 2016 [citado 19 de abril 2020]; 27(2):171-178. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-resistencia-a-la-insulina-verdades-S0716864016300062>
3. Pittas A.G., Joseph N.A., Greenberg A.S. Adipocytokines and insulin resistance. J Clin Endocrinol Metab. [Internet]. 2004 [citado 19 de abril 2020]; 89(2): 447-452. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14764746/>
4. International Diabetes Federation. Atlas de la Diabetes de la FID. [Internet]. 9ª edición. Bruselas, Bélgica; 2019 [citado 19 abril 2020]. Disponible en: <https://www.diabetesatlas.org/en/resources/>
5. Roldán Valenzuela A., Ibáñez Clemente P., Alba Moratilla C., Roviralta Gómez S., Casajús Tormo M.T., Gutiérrez Vargas P. et al. Guía de Práctica Clínica. Consenso sobre Úlceras Vasculares y Pie Diabético de la Asociación Española de Enfermería Vasculare y Heridas. [Internet]. 3ª edición; 2017 [citado 19 abril 2020]. Disponible en: <https://www.aeev.net/pdf/Guia-de-Practica-Clinica-web.pdf>
6. García Herrera Arístides Lázaro. El pie diabético en cifras. Apuntes de una epidemia. Rev Med Electrón. [Internet]. 2016 [citado 19 abril 2020]; 38(4): 514-516. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18242016000400001&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242016000400001&lng=es)
7. Del Castillo Tirado R.A., Fernández López J.A., Del Castillo Tirado F.J. Guía de práctica clínica en el pie diabético. Arch.Med. [Internet]. 2014 [citado 19 abril 2020]; 10(2): 1. Disponible en: <https://www.archivosdemedicina.com/medicina-de-familia/gua-de-prctica-clnica-en-el-pie-diabtico.pdf>

8. Wolcott R.D., Kennedy J.P., Dowd S.E. Regular debridement is the main tool for maintaining a healthy wound bed in most chronic wounds. *J. Wound Care*. [Internet]. 2009 [citado 19 abril 2020]; 18(2): 54-6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19418781/>
9. Butcher G., Pinnuck L. Wound bed preparation: ultrasonic-assisted debridement. *Br.J.Nurs*. [Internet]. 2013 [citado 19 abril 2020]; 22(6). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23587975/>
10. Michailidis L., Bergin S.M., Haines T.P., Williams C.M. Healing rates in diabetes-related foot ulcers using low frequency ultrasonic debridement versus non-surgical sharps debridement: a randomised controlled trial. *BMC Res Notes*. [Internet]. 2018 [citado 19 abril 2020]; 11(1): 732-4. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30326972/>
11. Amini S., Shojaeefard A., Annabestani Z., Hammami M.R., Shaiganmehr Z., Larijani B., et al. Low-frequency ultrasound debridement in patients with diabetic foot ulcers and osteomyelitis. *Wounds*. [Internet]. 2013 [citado 19 abril 2020]; 25(7): 193-198. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25867038/>
12. Lázaro-Martínez J.L., Álvaro-Afonso F.J., García-Álvarez Y., Molines-Barroso R.J., García-Morales E., Sevillano-Fernandez D. Ultrasound-assisted debridement of neuroischaemic diabetic foot ulcers, clinical and microbiological effects: a case series. *J Wound Care*. [Internet]. 2018 [citado 19 abril 2020]; 27(5): 278-286. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29738301/>
13. Campitiello F., Mancone M., Corte A.D., Guerniero R., Canonico S. An evaluation of an ultrasonic debridement system in patients with diabetic foot ulcers: a case series. *J Wound Care*. [Internet]. 2018 [citado 19 abril 2020]; 27(4): 222-228. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29637829/>
14. Xiaolan X., Wujie G., Xiaoyan T., Wenlai C. A combination of ultrasonic debridement and Shenghong wet dressing in patients with chronic ulcers of the lower limbs. *J Int Med Res*. [Internet]. 2019 [citado 19 abril 2020]; 47(10): 4656-4663. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31469017/>

15. Rastogi A., Bhansali A., Ramachandran S. Efficacy and Safety of Low-Frequency, Noncontact Airborne Ultrasound Therapy (Glybetac) For Neuropathic Diabetic Foot Ulcers: A Randomized, Double-Blind, Sham-Control Study. *Int J Low Extrem Wounds*. [Internet]. 2019 [citado 19 abril 2020]; 18(1): 81-88. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30836809/>
16. Yao M., Hasturk H., Kantarci A., Gu G., Garcia-Lavin S., Fabbi M., et al. A pilot study evaluating non-contact low-frequency ultrasound and underlying molecular mechanism on diabetic foot ulcers. *Int Wound J*. [Internet]. 2014 [citado 19 abril 2020]; 11(6): 586-593. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23163982/>
17. Kyrillos F., Albehairy A., Roshdi M., Elkashef W., Tarshoby M. Ultrasound versus sharp wound debridement in healing of recalcitrant neuropathic diabetic foot ulcers: clinical and pathological study. *Diabetologia*. [Internet]. 2018 [citado 19 abril 2020]; 10. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01647146/full>
18. Bajpai A., Nadkarni S., Neidrauer M., Weingarten S.M., Lewin A.P., Spiller L.K. Effects of non-thermal, non-cavitation ultrasound exposure on human diabetic ulcer healing and inflammatory gene expression in a pilot study. *Ultrasound Med Biol*. [Internet]. 2018 [citado 19 abril 2020]; 44(9): 2043-2049. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29941215/>
19. Ennis W.J., Foremann P., Mozen N., Massey J., Conner-Kerr T., Meneses P. Ultrasound therapy for recalcitrant diabetic foot ulcers: results of a randomized, double-blind, controlled, multicenter study. *Ostomy Wound Manage*. [Internet]. 2005 [citado 19 abril 2020]; 51(8): 24-39. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16234574/>
20. Potera C. Forging a link between biofilms and disease. *Science*. [Internet]. 1999 [citado 19 abril 2020]; 283(5409): 1837-1839. Disponible en: <https://doi.org/10.1126/science.283.5409.1837>



21. Burmølle M., Thomsen T.R., Fazli M., Dige I., Christensen L., Homøe P. et al. Biofilms in chronic infections - a matter of opportunity - monospecies biofilms in multispecies infections. FEMS Immunol Med Microbiol. [Internet]. 2010 [citado 19 abril 2020]; 59(3): 324-336. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20602635/>
22. Manterola C., Asenjo-Lobos C., Otzen T. Jerarquización de la evidencia: Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. Rev. chil. infectol. [Internet]. 2014 [citado 19 abril 2020]; 31(6): 705-718. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182014000600011](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182014000600011)

## 9 Anexos

### 9.1 ANEXO II. Tabla de acrónimos

<b>DM</b>	Diabetes mellitus
<b>%</b>	Porcentaje
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ADA</b>	American Diabetes Association
<b>FID</b>	International Diabetes Federation
<b>IWGDF</b>	Grupo de Trabajo Internacional del Pie Diabético
<b>DFU</b>	Úlcera del pie diabético
<b>GC</b>	Grupo de control
<b>GI</b>	Grupo de intervención
<b>NSSD</b>	Desbridamiento de objetos punzocortantes no quirúrgicos
<b>LFUD</b>	Desbridamiento ultrasónico de baja frecuencia
<b>NCLFUS</b>	Ultrasonido de baja frecuencia sin contacto
<b>cm<sup>2</sup></b>	Centímetro cuadrado
<b>ITB</b>	Índice tobillo-brazo
<b>kHz</b>	Kilohercio
<b>UFC/g</b>	Unidad formadora de colonias medida en unidad de masa (gramo)
<b>SOC</b>	Standard of care (cuidados estándar)
<b>IMC</b>	Índice de masa corporal
<b>CMI</b>	Concentración mínima inhibitoria
<b>FGF</b>	Factor de crecimiento de fibroblastos
<b>MMP-9</b>	Metaloproteinasa de la matriz-9
<b>VEGF</b>	Factor de crecimiento endotelial vascular

**Tabla 3.** Tabla de acrónimos.

## 9.2 ANEXO III. Tabla nivel de evidencia y grado de recomendación

A continuación, aparece reflejado el nivel de evidencia y el grado de recomendación según la clasificación del CEBM de Oxford de los artículos empleados en esta revisión.

<b>Título</b>	<b>Grado de recomendación</b>	<b>Niveles de evidencia</b>
Healing rates in diabetes-related foot ulcers using low frequency ultrasonic debridement versus non-surgical sharps debridement: a randomized controlled trial.	<b>B</b>	<b>2b</b>
Low-frequency ultrasound debridement in patients with diabetic foot ulcers and osteomyelitis.	<b>A</b>	<b>1b</b>
Ultrasound-assisted debridement of neuroischaemic diabetic foot ulcers, clinical and microbiological effects: a case series.	<b>C</b>	<b>4</b>
An evaluation of an ultrasonic debridement system in patients with diabetic foot ulcers: a case series.	<b>C</b>	<b>4</b>
A combination of ultrasonic debridement and Shenghong wet dressing in patients with chronic ulcers of the lower limbs.	<b>A</b>	<b>1b</b>
Efficacy and safety of low-frequency, noncontact airborne ultrasound therapy (Glybetac) for neuropathic diabetic foot ulcers: a randomized, double-blind, sham-control study.	<b>A</b>	<b>1b</b>
A pilot study evaluating non-contact low-frequency ultrasound and underlying molecular mechanism on diabetic foot ulcers.	<b>B</b>	<b>2b</b>
Ultrasound versus sharp wound debridement in healing of recalcitrant neuropathic diabetic foot ulcers: clinical and pathological study.	<b>B</b>	<b>2b</b>
Effects of nonthermal, noncavitational ultrasound exposure on human diabetic ulcer healing and inflammatory gene expression in a pilot study.	<b>B</b>	<b>2b</b>

**Tabla 4.** Niveles de evidencia y grados de recomendación.