



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Injerto de piel y reemplazo tisular para el tratamiento de las úlceras del pie en personas con diabetes (Revisión)

Santema TB, Poyck PPC, Ubbink DT

Santema TB, Poyck PPC, Ubbink DT.  
Skin grafting and tissue replacement for treating foot ulcers in people with diabetes  
(Injerto de piel y reemplazo tisular para el tratamiento de las úlceras del pie en personas con diabetes).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD011255.  
DOI: [10.1002/14651858.CD011255.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011255.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Injerto de piel y reemplazo tisular para el tratamiento de las úlceras del pie en personas con diabetes

Trientje B Santema<sup>1</sup>, Paul PC Poyck<sup>2</sup>, Dirk T Ubbink<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Department of Surgery, Academic Medical Centre at the University of Amsterdam, Amsterdam, Netherlands. <sup>2</sup>Department of Vascular Surgery, Royal Brisbane and Women's Hospital, Brisbane, Australia. <sup>3</sup>Department of Surgery, Academic Medical Center at the University of Amsterdam, Amsterdam, Netherlands

**Contacto:** Trientje B Santema, Department of Surgery, Academic Medical Centre at the University of Amsterdam, Meibergdreef 9, Room G4-132, Amsterdam, 1105 AZ, Netherlands. [t.b.santema@amc.uva.nl](mailto:t.b.santema@amc.uva.nl).

**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Heridas.

**Estado y fecha de publicación:** Edited (no change to conclusions), comment added to review, publicada en el número 3, 2017.

**Referencia:** Santema TB, Poyck PPC, Ubbink DT. Skin grafting and tissue replacement for treating foot ulcers in people with diabetes (Injerto de piel y reemplazo tisular para el tratamiento de las úlceras del pie en personas con diabetes). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD011255. DOI: [10.1002/14651858.CD011255.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011255.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

La ulceración del pie es un problema importante en las personas con diabetes y es la principal causa de hospitalización y amputaciones de extremidades. Los injertos de piel y los reemplazos tisulares se pueden utilizar para reconstruir los defectos en la piel en las personas con úlceras del pie diabético, además de proporcionarles atención estándar. Los sustitutos de la piel pueden consistir en piel artificial u obtenida por bioingeniería, autoinjertos (tomados del propio paciente), aloinjertos (tomados de otra persona) o xenoinjertos (tomados de animales).

### Objetivos

Determinar los efectos beneficiosos y perjudiciales del injerto de piel y el reemplazo tisular para el tratamiento de las úlceras del pie en personas con diabetes.

### Métodos de búsqueda

En abril 2015, se hicieron búsquedas en: El Registro especializado del Grupo Cochrane de Heridas (Cochrane Wounds Group); el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL) (La Biblioteca Cochrane); Ovid MEDLINE; Ovid MEDLINE (referencias en proceso de indexación y no indexadas); Ovid EMBASE y EBSCO CINAH. También se realizaron búsquedas en registros de ensayos clínicos para identificar estudios en curso. No se aplicaron restricciones de idioma, fecha de la publicación o contexto de los estudios.

### Criterios de selección

Ensayos clínicos aleatorizados (ECA) de injertos de piel o reemplazos tisulares para el tratamiento de las úlceras del pie en personas con diabetes.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión de forma independiente extrajeron los datos y evaluaron la calidad de los estudios incluidos.

### Resultados principales

En esta revisión, se incluyeron 17 estudios con un total de 1655 participantes asignados al azar. El riesgo de sesgo fue variable entre los estudios. El cegamiento de los participantes, el personal y la evaluación de los desenlaces no fue posible en la mayoría de los ensayos debido a las diferencias obvias entre los tratamientos. La falta de un evaluador de desenlaces cegado puede haber causado sesgo de

detección cuando se evaluó la curación de la úlcera. Sin embargo, el posible sesgo de detección es difícil de prevenir debido a la naturaleza de los productos de reemplazo de la piel que se evaluaron y al hecho de que son fácilmente reconocibles. Sorprendentemente, casi todos los estudios (15/17) informaron la participación de la industria, al menos uno de los autores estaba vinculado a una organización comercial o el estudio fue patrocinado por una organización comercial. Además, el gráfico de embudo para evaluar el riesgo de sesgo parecía ser asimétrico, lo que sugiere que los estudios pequeños con resultados "negativos" tienen menos probabilidades de ser publicados.

Trece de los estudios incluidos en esta revisión compararon un injerto de piel o reemplazo tisular con atención estándar. Cuatro estudios compararon dos injertos o reemplazos tisulares entre sí. Cuando se agruparon los resultados de todos los estudios individuales, los injertos de piel y los productos de reemplazo tisular que se utilizaron en los ensayos aumentaron la tasa de curación de las úlceras del pie en los pacientes con diabetes en comparación con la atención estándar (razón de riesgos [RR] 1,55; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,30 a 1,85; *evidencia de calidad baja*). Sin embargo, la solidez del efecto era variable según el producto específico que se utilizaba (p.ej. EpiFix® RR 11,08; IC del 95%: 1,69 a 72,82 y OrCel® RR 1,77; IC del 95%: 0,61 a 5,05). Según los cuatro estudios incluidos que compararon directamente dos productos, ningún tipo específico de injerto de piel o reemplazo tisular mostró un efecto superior sobre la curación de la úlcera sobre otro tipo de injerto de piel o reemplazo tisular.

Dieciséis de los estudios incluidos informaron de diversas maneras sobre eventos adversos. Ningún estudio informó una diferencia estadísticamente significativa en la aparición de eventos adversos entre los grupos de intervención y control.

Solamente dos de los estudios incluidos informaron la incidencia total de amputaciones de las extremidades inferiores. Se observaron menos amputaciones en el grupo experimental en comparación con el grupo de atención estándar cuando se agruparon los resultados de estos dos estudios, aunque la reducción del riesgo absoluto en el caso de la amputación era pequeña (RR 0,43; IC del 95%: 0,23 a 0,81; diferencia de riesgos (DR) -0,06; IC del 95%: -0,10 a -0,01; *evidencia de calidad muy baja*).

### Conclusiones de los autores

Según los estudios incluidos en esta revisión, el efecto terapéutico general de los injertos de piel y los reemplazos tisulares utilizados conjuntamente con la atención estándar muestra un aumento en la tasa de curación de las úlceras del pie y ligeramente menos amputaciones en las personas con diabetes en comparación con la atención estándar sola. Sin embargo, los datos disponibles no eran suficientes para sacar conclusiones sobre la efectividad de diferentes tipos de injertos de piel o tratamientos de reemplazo tisular. Además, falta la evidencia de la efectividad a largo plazo y la coste/o-efectividad no está clara.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Injerto de piel y reemplazo tisular para el tratamiento de las úlceras del pie en personas con diabetes

#### Antecedentes

La ulceración del pie es un problema importante en las personas con diabetes y es la principal causa de ingresos hospitalarios y amputaciones de extremidades. A pesar de la actual variedad de estrategias disponibles para el tratamiento de las úlceras del pie en las personas con diabetes, no todas las úlceras sanan completamente. Se han desarrollado tratamientos adicionales con injertos de piel y productos de reemplazo tisular para ayudar a completar el cierre de las heridas.

#### Pregunta de la revisión

¿Cuáles son los efectos beneficiosos y perjudiciales del injerto de piel y el reemplazo tisular para tratar las úlceras del pie en las personas con diabetes?

#### Qué se encontró

Se incluyeron 13 estudios aleatorizados que compararon dos tipos de injertos de piel o reemplazos tisulares con atención estándar y cuatro estudios aleatorizados que compararon dos injertos o reemplazos tisulares entre sí. En total, 1655 pacientes fueron asignados al azar en estos 17 ensayos. El riesgo de sesgo fue variable entre los estudios. Los inconvenientes más grandes fueron la falta de cegamiento (es decir, los pacientes y los investigadores eran conscientes de quién recibía el tratamiento experimental y quién recibía el tratamiento estándar), la participación de la industria y la posibilidad de que fuera menos probable que se publicaran los estudios pequeños si informaban resultados "negativos". Las tasas de eventos adversos (daños debido al tratamiento) variaron mucho.

#### Conclusión

Según los 17 estudios incluidos en esta revisión, los injertos de piel y los reemplazos tisulares, utilizados junto con la atención estándar, aumentan la tasa de curación de las úlceras del pie y dan lugar a ligeramente menos amputaciones en las personas con diabetes en comparación con la atención estándar sola. Sin embargo, falta evidencia de la efectividad a largo plazo y la relación entre el coste y la efectividad no está clara. No había suficiente evidencia para poder recomendar un tipo específico de injerto de piel o reemplazo tisular.

Este resumen en términos sencillos está actualizado hasta el 9 de abril de 2015.