

CONFERENCIA NACIONAL DE CONSENSO SOBRE LAS ÚLCERAS DE LA EXTREMIDAD INFERIOR (C.O.N.U.E.I.)



DOCUMENTO DE CONSENSO 2018

CONFERENCIA NACIONAL DE CONSENSO SOBRE LAS ÚLCERAS DE LA EXTREMIDAD INFERIOR (C.O.N.U.E.I.)

DOCUMENTO DE CONSENSO 2018

Los autores de este Documento de Consenso, relacionados en el listado de Ponentes, han autorizado su participación en el mismo, mediante documento firmado, y declaran la ausencia de "Conflicto de Intereses" y no haber recibido ningún tipo de indicación, honorarios y/o compensación de otra índole por parte de Praxis Pharmaceutical, ni por parte de Hartmann SA, entidad financiadora y distribuidora, respectivamente, de esta obra.

Citar este libro como:

Marinel.lo Roura J, Verdú Soriano J (Coord.). Conferencia nacional de consenso sobre las úlceras de la extremidad inferior (C.O.N.U.E.I.). Documento de consenso 2018. 2ª ed. Madrid: Ergon; 2018.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

© 2018 C.O.N.U.E.I.

Edita: Ergon
C/ Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid)

ISBN: 978-84-17194-26-0
Depósito Legal: M-8392-2018

La C.O.N.U.E.I. fue fundada en la primavera del año 2006 por un grupo de profesionales en Ciencias de la Salud, que desarrollaban su actividad profesional en la investigación, la docencia y la asistencia en las úlceras ubicadas en la extremidad inferior.

En septiembre de 2008, este grupo editó el denominado “Documento de Consenso-GPC CONUEI”.

Transcurridos diez años, hemos considerado –como corresponde con toda GPC– proceder a su revisión y actualización.

En la misma han participado veintidós ponentes y el Documento ha sido valorado como de “interés científico-profesional” por diversas Asociaciones profesionales y Universidades.

La misión y los objetivos siguen siendo los mismos que motivaron el Documento hace diez años: optimizar el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con úlceras en su extremidad inferior.

En el momento actual, numerosos Estudios Clínicos y Documentos de Posicionamiento en el ámbito profesional de la Enfermería siguen considerando la “excesiva variabilidad en el abordaje de las heridas crónicas”.

Este Documento está estructurado en cinco apartados monográficos en función de las etiologías, y en cada uno de ellos se desarrollan diversos ítems, que presentan una misma estructura y que facilitan su rápida lectura.

Testimoniamos nuestro agradecimiento a los ponentes que han participado en la Revisión del Documento; a las Instituciones que han valorado que el mismo era merecedor de su aval y reconocimiento; y a las compañías Praxis Pharmaceutical y Hartmann por su apoyo logístico.

Josep Marinel.Io Roura
José Verdú Soriano
Coordinadores

Albuxech Polo, Carme

Enfermera. Consorci Sanitari del Maresme (CSDM) Mataró. Docente en CTM.

Arcediano Sánchez, Victoria

Angiología y Cirugía Vascolar. Hospital General de Granollers. Instituto Vascolar García-Madrid. C. Teknon. Vocal CEFyL.

Armans Moreno, Esther

D. U. E, Presidenta de la Asociación Española de Enfermería Vascolar y Heridas.

Berenguer Pérez, Miriam

Doctora por la Universidad de Alicante. Enfermera. Profesora ayudante. Dep. de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia. Universidad de Alicante.

Carreño Ávila, Pedro

Angiología y Cirugía Vascolar. Hospital de Mataró. Capitulo Español de Flebología y Linfología.

Contreras Fariñas, Raquel

Enfermera de familia. Distrito Sevilla. Miembro de la Junta Directiva de la AEEVH.

Fernández Quesada, Fidel

Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Angiología y Cirugía Vascolar. Máster Universitario en Salud Pública y Gestión Sanitaria por la Escuela Andaluza de Salud Pública. Profesor Asociado de Cirugía de la Universidad de Granada. Médico Adjunto Hospital Clínico Universitario de Granada. Presidente del Capítulo Español de Flebología y Linfología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascolar.

García Fernández, Francisco P.

Doctor por la Universidad de Jaén. Departamento de Enfermería. Vicedecano de Calidad. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Jaén. Miembro del Comité Director del GNEAUPP.

Giralt de Veciana, Enrique

Profesor Titular de la Universidad de Barcelona. Miembro Consultor de la GNEAUPP. Jefe del Servicio de Cirugía Podológica del HPUB. Director Facultativo del HPUB.

Holguin Heredia, Yolanda

Responsable de la Consulta de Úlceras. Hospital de Mataró, CSdM.

Lázaro Martínez, José Luis

Profesor Titular de Universidad. Director Clínico y Jefe de la Unidad de Pie Diabético de la Universidad Complutense de Madrid (UCM). Director del Grupo de Investigación de Pie Diabético de la UCM y del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IDISSC). Secretario Científico del Diabetic Foot Study Group.

López Casanova, Pablo

Doctor por la Universidad de Alicante. Enfermero Atención comunitaria Centro de Salud de Onil. Profesor Asociado Universidad Alicante. Comité Director GNEAUPP.

López Palencia, Joan

Angiología y Cirugía Vascolar. Hospital de Mataró.

March García, José R.

Jefe del Servicio de Angiología y Cirugía Vascolar de Getafe. Miembro del Comité consultivo de GNEAUPP. Coordinador de la Sección de ACV de la Asociación Española de Cirujanos.

Marinel.lo Roura, Josep

Doctor en Medicina y Cirugía. Angiología y Cirugía Vascolar. Consultor Emérito Honorario, Hospital de Mataró, CSdM. Profesor Asociado Escuela Superior Ciencias de la Salud. Universidad Pompeu Fabra-T. C. M. M. Mataró (Barcelona). Miembro de Honor de la GNEAUPP.

Pancorbo Hidalgo, Pedro L.

Doctor en Biología. Enfermero. Profesor titular del Departamento de Enfermería. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Jaén. Miembro del Comité Director del Grupo nacional para estudio y asesoramiento sobre úlceras por presión y heridas crónicas GNEAUPP. Miembro del Council de la European Wound Management Association (EWMA).

Reina, Lourdes

Doctora en Medicina y Cirugía. Angiología y Cirugía Vasculard. Jefa de Servicio. Hospital Central de la Cruz Roja. Madrid.

Rial Horcajo, Rodrigo

Angiología y Cirugía Vasculard. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

Rosell Moreno, Carme

Doctora. Infermera especialista en Enfermería Geriátrica. Coordinadora del Grau en Enfermería. Coordinadora del Postgrau en Ferides de Cicatrizació Complexa. Professora Escola Superior de Ciències de la Salut TecnoCampus.

Rosendo Fernández, José Manuel

Supervisor de Procesos de Cuidados de Enfermería del Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. Responsable de la Unidad de Heridas. Máster Universitario en Investigación y Gestión Integral de las Heridas Crónicas por la Universidad de Cantabria. Experto Universitario en el Tratamiento de Heridas por la Universidad Santiago de Compostela. Miembro de la Sociedad Gallega de Heridas.

Rozas Martín, José M^a

AEEVH. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.

Segovia Gómez, Teresa

Enfermera, ex Supervisora de la Unidad Multidisciplinar de Heridas Crónicas. Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda. Madrid. Comité Director GNEAUPP.

Soldevilla Agreda, Javier

Doctor por la Universidad de Santiago de Compostela. Profesor de Enfermería Geriátrica. EU de Enfermería de Logroño. Servicio Riojano de la Salud. Director del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP). Vicepresidente Sociedad Iberolatinoamericana sobre Úlceras y Heridas (SILAUHE). Director de Gerokomos.

Verdejo Tamarit, Ramiro

Especialista en Angiología y Cirugía Vasculard. Hospital Quirón Valencia.

Verdú Soriano, José

Doctor por la Universidad de Alicante. Profesor Titular de Universidad. Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia. Universidad de Alicante. Miembro del Grupo Balmis de Investigación en Salud Comunitaria e Historia de la Ciencia. Miembro del Comité Director del GNEAUPP.

Asociación Española de Enfermería Vascolar y Heridas



Esther Armans Moreno, Presidenta de la Asociación Española de Enfermería Vascolar,

CERTIFICA:

Que la Asociación Española de Enfermería Vascolar, avala y reconoce el interés científico-profesional del Documento de Consenso de la Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior, en su segunda edición y en cuyo panel de Ponentes ha tenido representatividad.

Y para que surta los efectos oportunos, firmo el presente en Barcelona , a uno de agosto de 2017.



Capítulo Español de Flebología y Linfología



Fidel Fernández Quesada, Presidente del
Capítulo Español de Flebología y Linfología de la SEACV

CERTIFICA:

Que el Capítulo Español de Flebología y Linfología de la SEACV avala y reconoce el interés científico-profesional del **Documento de Consenso de la Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior**, en su segunda edición, en cuyo panel de ponentes ha tenido representatividad.

Y para que surta los efectos oportunos firmo el presente en Granada a veinte de octubre de dos mil diecisiete.



Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular



seacv

Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular

Sede: Colegio Oficial de Médicos - P^o Bonanova 47 - 08017 Barcelona - España

Secretaría Técnica: Ap. Correos 24315 - 08080 Barcelona

Teléfonos: 93 863 02 38 - 93 863 05 57 (fax)

Barcelona, a 15 de noviembre de 2017

Apreciados señores,

Me es muy grato comunicarles que la Junta Permanente de la SEACV, una vez valorado el documento aportado y comprobado que cumple las condiciones establecidas en cuanto a participación significativa de miembros de la SEACV, ha decidido conceder el aval solicitado al **Documento de Consenso de la Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior** en su segunda edición.

Para que así conste a todos los efectos y en calidad de Secretario de la SEACV, firmo este documento

Un cordial saludo



José Manuel Domínguez González

Secretario de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular

Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas



J.Javier Soldevilla Agreda, Director del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas

CERTIFICA:

Que el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas avala y reconoce el interés científico-profesional del Documento de Consenso de la Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior, en su segunda edición, en cuyo panel de ponentes ha tenido representatividad.

Y para que surta los efectos oportunos firmo el presente en Logroño a quince de septiembre de dos mil diecisiete.



Universidad de Jaén



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Departamento de Enfermería

CuidSalud
Salud y bienestar. Calidad de vida

Pedro L. Pancorbo Hidalgo, Profesor titular de Universidad del departamento de Enfermería y Responsable del Grupo de Investigación “Enfermería e innovación en cuidados de salud” (CuiDsalud) de esta universidad y del Plan de I+D+i de la Junta de Andalucía

HACER CONSTAR

Que este grupo de investigación del departamento de Enfermería de la Universidad de Jaén avala y reconoce el interés científico-profesional del Documento de Consenso de la Conferencia nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior, en su segunda edición, en cuyo panel de ponentes han participado los profesores Dr. Francisco P. García Fernández y Dr. Pedro L. Pancorbo Hidalgo.

Y para que conste y surta los efectos oportunos.

Jaén, 3 de Agosto de 2017

Firmado digitalmente por PANCORBO
HIDALGO PEDRO LUIS - 25969382J
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
serialNumber=25969382J,
sn=PANCORBO HIDALGO,
givenName=PEDRO LUIS,
cn=PANCORBO HIDALGO PEDRO LUIS -
25969382J
Fecha: 2017.08.03 17:28:10 +01'00'

PANCORBO
HIDALGO PEDRO
LUIS - 25969382J

Fdo. Pedro L. Pancorbo Hidalgo

Universidad Pompeu Fabra. E.S.C.S.

 **Tecnocampus**
Escola Superior
de Ciències de la Salut

Centre adscrit a la



Fundació TecnoCampus
Mataró Maresme
Avinguda Ernest Lluch, 32
08302 Mataró (Barcelona)
Tel. 93 169 65 01
www.tecnocampus.cat

Esther Cabrera Torres, Profesora titular de Universidad y Directora de la Escuela Superior de Ciencias de la Salud y Coordinadora del Grupo de Investigación "Atención a la Cronicidad e Innovación en Salud" (CRACIS) del TecnoCampus

HACER CONSTAR

Que este grupo de investigación de la Escuela Superior de Ciencias de la Salud, como centro adscrito a la Universidad Pompeu Fabra avala y reconoce el interés científico-profesional del Documento de Consenso de la Conferencia nacional sobre Úlceras de la Extremidad Inferior, en su segunda edición, y en cuyo panel de ponentes han participado los profesores Dr. Josep Marinello Roura y la Dra. Carme Rosell Moreno.

Y para que conste y surta los efectos oportunos.

Mataró 15 de Septiembre del 2017


Dra. Esther Cabrera

Escola Superior
de Ciències de la Salut

Centre adscrit a la  **Universitat**
Pompeu Fabra
Barcelona

Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

Vicerectorat d'Investigació, Desenvolupament i Innovació
Vicerrectorado de Investigación Desarrollo e Innovación

AMPARO NAVARRO FAURE, VICERRECTORA DE INVESTIGACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD DE ALICANTE

CERTIFICA:

Que el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia de Conocimiento de la Universidad de Alicante avala y reconoce el interés científico-profesional del Documento de Consenso de la Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior, en su segunda edición, en cuyo panel de ponentes ha tenido representatividad.

Y para que surta los efectos oportunos, firmo el presente en Alicante a quince de septiembre de dos mil diecisiete.


Amparo Navarro Faure

Metodología	1
ÁMBITO COMÚN	3
• Ítem 1.A: Concepto de Úlcera en la Extremidad Inferior (UEEII)	5
• Ítem 1.B: Clasificación de la UEEII en función de su estructura morfológica	6
• Ítem 1.C: Clasificación de la UEEII en función de su estructura tisular	7
• Ítem 1.D: Epidemiología de la UEEII	8
• Ítem 1.E: Clasificación etiológica de la UEEII	9
• Ítem 1.F: Metodologías de evaluación de la UEEII: Área	10
• Ítem 1.G: Metodologías de evaluación de la UEEII: Volumen	11
• Ítem 1.H: UEEII. Criterio predictivo de cicatrización	12
• Ítem 1.I: UEEII. Criterio de carga bacteriana. Infección	13
• Ítem 1.J: UEEII. Diagnóstico de la carga bacteriana. <i>Biofilm</i>	14
• Ítem 1.K: UEEII. Tratamiento de la infección: Antisépticos	15
• Ítem 1.L: UEEII. Tratamiento de la infección: Antibióticos por vía tópica	16
• Ítem 1.M: UEEII. Tratamiento de la infección: Antibióticos por vía sistémica	17
• Ítem 1.N: UEEII. Colonización e infección por <i>Staphylococcus aureus</i> meticilín resistente (SARM)	18
• Ítem 1.Ñ: UEEII. Degeneración neoplásica	19
• Ítem 1.O: UEEII. Dolor. Pautas de analgesia	20
• Ítem 1.P: UEEII. Factores coadyuvantes en la cronicidad. Interacciones farmacológicas	21
• Ítem 1.Q: UEEII. Factores coadyuvantes en la cronicidad. Estado nutricional	22
• Ítem 1.R: UEEII. Factores coadyuvantes en la cronicidad. Ámbito socio-familiar	23
• Ítem 1.S: UEEII. Estrategias de tratamiento local. Control del tejido no viable. Limpieza y desbridamiento	24
• Ítem 1.T: UEEII. Estrategias de tratamiento local. Control del exudado. Estimulación de la cicatrización	26
• Ítem 1.U: UEEII. Estrategias de tratamiento local. Terapias avanzadas	28
• Ítem 1.V: UEEII, Impacto en la calidad de vida. Metodología. Validación de los QoL's	29
• Ítem 1.W: UEEII. e-Health, e-Salud (Telemedicina)	30
• Ítem 1.X: UEEII. Evaluación sobre el impacto económico	32
• Ítem 1.Y: UEEII. Equipos asistenciales multidisciplinares	34

ÚLCERA DE ETIOLOGÍA VENOSA	35
• Ítem 2.A: Epidemiología	37
• Ítem 2.B: Fisiopatología	38
• Ítem 2.C: Clasificación de la insuficiencia venosa crónica	39
• Ítem 2.D: Diagnóstico clínico	40
• Ítem 2.E: Diagnóstico hemodinámico	41
• Ítem 2.F: Diagnóstico por la imagen	42
• Ítem 2.G: Terapéutica farmacológica	43
• Ítem 2.H: Terapéutica de compresión	44
• Ítem 2.I: Estrategias destinadas al tratamiento del RVPA en el SVS y en las venas perforantes asociadas a la TC	46
• Ítem 2.J: Estrategias destinadas al tratamiento del RVPA en el SVP asociadas a la TC ..	47
• Ítem 2.K: Prevención primaria	48
• Ítem 2.L: Prevención secundaria	50
ÚLCERA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA.....	51
• Ítem 3.A: Epidemiología	53
• Ítem 3.B: Fisiopatología	54
• Ítem 3.C: Estadios clínicos. Concepto de isquemia crítica	55
• Ítem 3.D: Evolución clínica de las pacientes diagnosticados de isquemia crítica. Criterios de actuación	56
• Ítem 3.E: Criterios clínicos de diagnóstico clínico inicial	57
• Ítem 3.F: Diagnóstico hemodinámico	58
• Ítem 3.G: Terapéutica farmacológica	59
• Ítem 3.H: Terapéutica revascularizadora	60
• Ítem 3.I: Criterios de amputación electiva	61
• Ítem 3.J: Prevención primaria	63
• Ítem 3.K: Prevención secundaria	64
ÚLCERA DE ETIOLOGÍA NEUROPÁTICA	65
• Ítem 4.A: Concepto de pie diabético. Epidemiología de la Úlcera de Etiología Neuropática	67
• Ítem 4.B: Fisiopatología: Factores predisponentes	68
• Ítem 4.C: Fisiopatología: Factores desencadenantes	69
• Ítem 4.D: Fisiopatología: Factores agravantes	70
• Ítem 4.E: Criterios de diagnóstico clínico	71

• Ítem 4.F:	Pie diabético: Grados clínicos	72
• Ítem 4.G:	Pie diabético: Exploración neurológica	73
• Ítem 4.H:	Úlcera de etiología neuroisquémica: Concepto y diagnóstico	75
• Ítem 4.I:	Grados de infección. Clasificación. Pautas terapéuticas	76
• Ítem 4.J:	Pie diabético: Exploración por la imagen	77
• Ítem 4.K:	Osteomielitis: Concepto, diagnóstico clínico y por la imagen	78
• Ítem 4.L:	Tratamiento farmacológico	79
• Ítem 4.M:	Tratamiento podológico	80
• Ítem 4.N:	Cirugía ortopédica	81
• Ítem 4.Ñ:	Estrategias terapéuticas locales específicas	82
• Ítem 4.O:	Prevención primaria	83
• Ítem 4.P:	Prevención secundaria	84

ÚLCERAS DE OTRAS ETIOLOGÍAS..... 85

• Ítem 5.A:	Úlcera de etiología hipertensiva arterial: Concepto. Epidemiología	87
• Ítem 5.B:	Úlcera de etiología hipertensiva arterial: Fisiopatología	88
• Ítem 5.C:	Úlcera de etiología hipertensiva arterial: Estrategias terapéuticas	89
• Ítem 5.D:	Úlcera de etiología hipertensiva arterial: Prevención primaria	90
• Ítem 5.E:	Úlceras de otras etiologías. Criterios diagnósticos iniciales	91

ANEXOS 93

ÁMBITO COMÚN

• Anexo 1:	Úlcera de la Extremidad Inferior: Clasificación etiológica	95
• Anexo 2:	Algoritmo de diferenciación clínica del <i>biofilm</i> e infección planctónica	96
• Anexo 3:	Protocolo de obtención de muestra de exudado. Técnica de punción-aspiración	97
• Anexo 4:	Pautas de analgesia	98
• Anexo 5:	Desbridamiento: Estrategias	99
• Anexo 6:	Control del exudado. Apósitos	100

ÚLCERA DE ETIOLOGÍA VENOSA

• Anexo 7:	Úlcera de etiología venosa: Fisiopatología	104
• Anexo 8:	Úlcera de etiología venosa: Clasificación CEAP	105
• Anexo 9:	Escala de Villalta en el síndrome post-trombótico	106
• Anexo 10:	Clasificación de las ortesis, en función de la patología venosa, vigente en España	107

ÚLCERA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA

- **Anexo 11:** Fisiopatología del infarto cutáneo en función de las etiologías 108
- **Anexo 12:** Isquemia crónica de la extremidad inferior: Estadios clínicos.
Correlación hemodinámica (I T/B)..... 109
- **Anexo 13:** Orientación diagnóstica inicial en función de la exploración de pulsos,
del I T/B y de su localización..... 110

ÚLCERA DE ETIOLOGÍA NEUROPÁTICA

- **Anexo 14:** Úlcera de Etiología Neuropática: Fisiopatología 111
- **Anexo 15:** Úlcera de Etiología Neuropática: Localización prevalente 112
- **Anexo 16:** Pie diabético: Clasificación de Wagner-Meritt 113
- **Anexo 17:** Pie diabético: Clasificación de la Universidad de Texas 114
- **Anexo 18:** Pie diabético: Clasificación del IWGDF 115
- **Anexo 19:** Pie diabético: Exploración neurológica. Semmes-Weinstein 116
- **Anexo 20:** Diagnóstico diferencial entre Úlcera Neuropática, Neuroisquémica
e Isquémica 117
- **Anexo 21:** UEN. Clasificación de la *Infectious Diseases Society of America* (IDSA) 118
- **Anexo 22:** UEN. Clasificación de la *Infectious Diseases Society of America* (IDSA)
Adaptación de la SEACV 119
- **Anexo 23:** Pie diabético: Pauta de tratamiento antibiótico empírico (IDSA) 120
- **Anexo 24:** Pie diabético: Tratamiento podológico 121
- **Anexo 25:** Pie diabético: Algoritmo de cirugía ortopédica 122
- **Anexo 26:** Pie diabético: Prevención primaria. Pautas de formación 123

Índice de abreviaturas 125

Este Documento de Consenso se estructura en cinco secciones, en función de las diferentes etiologías de la Úlcera en la Extremidad Inferior (UEEI).

En cada uno de los “ítems” se sigue la exposición de forma idéntica y estructurada en cinco apartados: Preámbulo, Recomendación, Evidencias bibliográficas que argumentan la

recomendación, Nivel de evidencia y Grado de recomendación. El objetivo del Preámbulo es exponer, con brevedad, cuáles son los criterios actuales sobre el ítem de referencia (“estado de la cuestión”) y la Recomendación se ha establecido siguiendo el “Sistema Grade”, cuya metodología se expone en la siguiente tabla:

Grado de recomendación	Beneficio vs riesgo y cargas	Calidad metodológica que apoya la evidencia	Implicaciones
1A. Recomendación Fuerte, Evidencia de Alta Calidad	Los beneficios superan claramente los riesgos y cargas o viceversa	E.C. sin importantes limitaciones o evidencia abrumadora de estudios observacionales	Recomendación fuerte, que puede aplicarse a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias, sin reserva
1B. Recomendación Fuerte, Evidencia de Moderada Calidad	Los beneficios superan claramente los riesgos y cargas o viceversa	E.C. con importantes limitaciones: (resultados inconsistentes, defectos metodológicos) y/o pruebas excepcionalmente fuertes a partir de Estudios Observacionales	Recomendación fuerte, que puede aplicarse a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias, sin reserva
1C. Recomendación Fuerte, Evidencia de Baja o de Muy Baja Calidad	Los beneficios superan claramente los riesgos y cargas o viceversa	Estudios Observacionales y/o Series de Casos	Recomendación fuerte, pero susceptible de cambiar cuando se disponga de mayor evidencia de calidad
2A. Recomendación Débil, Evidencia de Alta Calidad	Los beneficios están estrechamente equilibrados con los riesgos y la carga	E.C. sin importantes limitaciones o evidencia abrumadora de Estudios Observacionales	Recomendación débil, cuya mejor acción puede variar dependiendo de los pacientes o de los valores sociales
2B. Recomendación Débil, Evidencia de Moderada Calidad	Los beneficios están estrechamente equilibrados con los riesgos y la carga	E.C. con importantes limitaciones: (resultados inconsistentes, defectos metodológicos) y/o pruebas excepcionalmente fuertes a partir de Estudios Observacionales	Recomendación débil, cuya mejor acción puede variar dependiendo de los pacientes o de los valores sociales
2C. Recomendación Débil, Evidencia de Baja o Muy Baja Calidad	Incertidumbre en las estimaciones de beneficios, riesgos y cargas. Los beneficios, los riesgos y la carga pueden estar estrechamente equilibrados	Estudios Observacionales y/o Series de Casos	Recomendación muy débil. Otras alternativas pueden ser igualmente razonables

*Grade Working Group. *Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations.* (<http://www.gradeworkinggroup.org/>)

ÁMBITO COMÚN

Ítems: 1.A – 1.Y

En los ítems correspondientes a esta Primera Sección del Documento, se exponen y desarrollan todos aquellos datos que hacen referencia a las variables que son comunes a la totalidad de las Úlceras de la Extremidad Inferior, con independencia de su etiología

1.A

Concepto de Úlcera en la Extremidad Inferior (UEEI)

Preámbulo

Es habitual que en la bibliografía se observen determinados sesgos conceptuales en referencia a la Úlcera en la Extremidad Inferior (UEEI).

Entre los más frecuentemente observados cabe citar los de: “úlceras crónicas”, “úlceras vasculares”, “úlceras mixtas”.

El término de “úlceras crónicas” comporta una redundancia, en función de que el propio concepto de úlceras ya indica cronicidad. La úlcera es una “herida que se ha cronificado”.

Englobar la totalidad de las UEEI en el concepto de “úlceras vasculares” presupone incluir en el mismo úlceras de otras etiologías, como por ejemplo las de etiología neuropática.

Por último, conceptualmente, el término de “úlceras mixtas” sugiere la implicación de dos o más etiologías, si bien es un hecho ampliamente aceptado que la existencia de un grado avanzado de isquemia es la etiología fundamental y a resolver de forma prioritaria, aun en presencia de signos clínicos de otras etiologías.

Recomendación

En la definición conceptual de la UEEI deben considerarse como variables mínimas:

- La cronicidad en una herida en la extremidad inferior.
- De inicio espontáneo y/o accidental.
- Cuya etiología pueda referenciarse a una entidad y proceso fisiopatológico únicos en la propia extremidad, y/o de afectación sistémica.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Finlayson K, Wu ML, Edwards HE. Identifying risk factors and protective factors for venous leg ulcer recurrence using a theoretical approach: A longitudinal study. *Int J Nurs Stud.* 2015; 52(6): 1042-5.
- Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al. Management of chronic venous disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015; 49(6): 678-737.
- Neumann M, Cornu-Thénard A, Jünger M, Mosti G, Munte K, Partsch H, et al. Evidence based (S3) guidelines for diagnostics and treatment of venous leg ulcers. *European Dermatology Forum.* 2014; EDF guidelines leg ulcers/version 4.0.
- Probst S, Seppänen, S, Gerber V, Hopkins A, Rimdeika R Gethin G. EWMA Document: Home care-Wound care: Overview, challenges and perspectives. *J Wound Care.* 2014; 23(Suppl 5a): S1-S44.
- Wound Ostomy and Continence Nurses Society (WOCN). Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity venous disease. Mount Laurel (NJ): Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society (WOCN); 2011 (Jun 1. 58 p. (WOCN clinical practice guideline series; no. 4).
- Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline. SIGN Publication. 2010.
- Torra Bou E, Arboix M, Rueda J, Soldevilla JJ, Martínez Cuervo F. El proceso de cicatrización en las heridas crónicas. En: Atención integral de las heridas crónicas. GNEAUPP. Madrid: SPA edic.; 2004. p. 31-45.
- Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet.* 2003; 362(9391): 1225-30.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

1.B

Clasificación de la UEEII en función de su estructura morfológica

Preámbulo

La objetivación clínica de las “variables morfológicas” de las UEEII constituye un dato fundamental, en función de su relevancia en el diagnóstico, en el proceso evolutivo, en el pronóstico y en la respuesta al tratamiento.

Recomendación

En la exploración inicial de la UEEII, así como en los controles de su evolución, es recomendable indicar en la historia clínica el grado de afectación tisular con arreglo a la siguiente clasificación:

- Grado I: úlcera que afecta a la epidermis y dermis.
- Grado II: úlcera que afecta al tejido celular subcutáneo o hipodermis.
- Grado III: úlcera que afecta a la fascia y al músculo.
- Grado IV: úlcera que afecta al hueso.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Gethin G, Killeen F, Devane D. Heterogeneity of wound outcome measures in RCTs of treatments for VLU: a systematic review. *J Wound Care*. 2015; 24(5): 211-2.
- Neumann M, Cornu-Thénard A, Jünger M, Mosti G, Munte K, Partsch H, et al. Evidence based (S3) guidelines for diagnostics and treatment of venous leg ulcers. *European Dermatology Forum*. 2014; EDF guidelines leg ulcers/version 4.0.
- Wound Ostomy and Continence Nurses Society (WOCN). Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity venous disease. Mount Laurel (NJ): Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society (WOCN); 2011 (Jun 1. 58 p. (WOCN clinical practice guideline series; no. 4).
- Schultz GS, Sibbald RG, Falanga V, Ayello E, Dowsett C, Harding K, et al. Wound bed preparation: a systematic approach to wound management. *Wound Repair Regen*. 2003; 11(Suppl 1): 1-28.

Nivel de evidencia	Alto
---------------------------	------

Grado de recomendación	1 A
-------------------------------	-----

1.C

Clasificación de la UEII en función de su estructura tisular

Preámbulo

Conceptualmente, la estructura tisular de las UEII hace referencia a la histología de la base de la úlcera. No obstante y a menudo, es una variable compleja de establecer.

De la misma forma que la estructura morfológica, deberían ser datos a consignar en la historia clínica, a efectos del diagnóstico, de la valoración evolutiva, del pronóstico y de la evaluación de la efectividad terapéutica.

Recomendación

Siempre que sea factible determinarla de forma fiable, es recomendable establecer la estructura tisular de la base de la úlcera con arreglo a la siguiente clasificación:

- Grado I: la base de la úlcera se halla ocupada en su totalidad por tejido de Granulación, al 100%.
- Grado II: la base de la úlcera se halla ocupada en más del 50% por el tejido de granulación y en proporción inferior por el tejido necrótico.

- Grado III: la base de la úlcera presenta un tejido de granulación en un porcentaje < al 50%, y por tejido necrótico en porcentaje > al 50%.
- Grado IV: el tejido necrótico ocupa la totalidad de la base de la úlcera, siendo inexistente el tejido de granulación.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Marinello J. Úlceras de la extremidad inferior. Barcelona: Editorial Glosa; 2005. p. 65-105.
- Schultz GS, Sibbald RG, Falanga V, Ayello E, Dowsett C, Harding K, et al. Wound bed preparation: a systematic approach to wound management. *Wound Repair Regen.* 2003; 11(Suppl 1): 1-28.
- Falanga V. Classifications for wound bed preparation and stimulation of chronic wounds. *Wound Repair Regen.* 2000; 8(5): 347-52.
- Lazarus GS, Cooper DM, Knigthon DR, Margolis DJ, Percoraro DJ, Rodeheaver G, et al. Definitions and guidelines for assesment of wounds and evaluation of healing. *Arch Dermatol* 1994; 130(4): 489-97.

Nivel de evidencia

Medio

Grado de recomendación

1 A

1.D

Epidemiología de la UEEI

Preámbulo

Con más frecuencia de la que sería aceptable, los datos epidemiológicos sobre la UEEI presentan notable divergencia en la bibliografía.

Se han evidenciado diversas variables que pueden explicarla. La más constatada, y con evidente repercusión en las bases de datos bibliográficas, es la variabilidad clasificatoria en los Códigos CIE y ICB.

Recomendación

Los datos epidemiológicos que se recomienda seguir son los siguientes:

- Incidencia: 3 a 5 nuevos casos por mil personas y año.
- Prevalencia: 0,10 a 0,30%.
- Ambos deben multiplicarse por dos cuando se considere el segmento de población de edad > a 65 años.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Lazarus GS, Kirsner RS, Zenilman J, Valle MF, Margolis DJ, Cullum N, et al. Clinical interventions for ve-

nous leg ulcers: Proposals to improve the quality of clinical leg ulcer research. *Wound Repair Regen.* 2016; 24(5): 767-74.

- Petherick ES, Pickett KE, Cullum NA. Can different primary care databases produce comparable estimates of burden of disease: results of a study exploring venous leg ulceration. *Fam Pract.* 2015; 32(4): 374-8.
- AEEV y Heridas. Guía de Práctica Clínica. Consenso sobre úlceras vasculares y de pie diabético, 2ª edición. 2014.
- Nelzen O. Prevalence of venous leg ulcer: the importance of the data collection method. *Phlebolympology.* 2008; 15(4): 143-50.
- Torra JE, Soldevilla JJ, Rueda J, Verdú J, Roche E, Arboix M, et al. Primer estudio nacional de prevalencia de úlceras de pierna en España. Estudio GNEAUPP-UIFC- Smith & Nephew 2002-2003. *Epidemiología de las úlceras venosas, arteriales y mixtas y de pie diabético. Gerokomos.* 2004; 15(4): 230-47.
- Graham ID, Harrison MB, Nelson EA, Lorimer K, Fisher A. Prevalence of lower-limb ulceration: a systematic review of prevalence studies. *Adv Skin Wound Care.* 2003; 16(6): 305-16.
- Briggs M, Closs S. The prevalence of leg ulceration: a review of the literature. *EWMA Journal.* 2003; 3(2): 14-20.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

1.E

Clasificación etiológica de la UEII

Preámbulo

Establecer la etiología de la UEII y realizarlo de forma correcta constituye un objetivo prioritario.

Y el argumento fundamental de esta aseveración radica en que la bibliografía es concluyente en correlacionar el diagnóstico etiológico inicial erróneo con variables como la cronicidad y la recidiva de la UEII.

Como se ha establecido en el *Ítem 1.A*, la UEII debe ser referenciada a una única etiología, y en casos muy limitados, cabrá aceptar la confluencia de dos o más etiologías.

Ante la existencia de isquemia en la extremidad, en un grado clínico avanzado, debe aceptarse que la etiología es la isquémica y, en consecuencia, descarta otras etiologías, aun en presencia de otros signos y síntomas clínicos, como las varices o la neuropatía.

Tres de las etiologías –la venosa, la isquémica y la neuropática– suponen el 95% de la totalidad de las UEII.

Recomendación

En la clasificación etiológica de la UEII, se recomienda seguir la Clasificación Etiológica eferenciada en el *Anexo 1* de este Documento.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Mooij MC, Huisman LC. Chronic leg ulcer: does a patient always get a correct diagnosis and adequate treatment? *Phlebology*. 2016; 31(1 Suppl): 68-73.
- Blagojevic J, Piemonte G, Benelli L, Braschi F, Fiori G, Bartoli F, et al. Assessment, definition, and classification of lower limb ulcers in systemic sclerosis: a challenge for the rheumatologist. *J Rheumatol*. 2016; 43(3): 592-8.
- Pannier F, Rabe E. Differential diagnosis of leg ulcers. *Phlebology*. 2013; 28(Suppl 1): 55-60.
- Hess CT. Checklist for differential diagnosis of lower-extremity ulcers. *Adv Skin Wound Care*. 2010; 23(10): 480.
- Marinel.Io J. Concepto, clasificación y epidemiología de la úlceras de la extremidad inferior. En: *Úlceras de la extremidad inferior*. Marinel.Io Roura J, editor. Barcelona: Editorial Glosa; 2005. p. 25-44.
- Soldevilla J, Torra E, Rueda J, Arboix M. Etiopatogenia de las úlceras vasculares. En: *GNEAUPP*, editor. *Atención Integral de las heridas crónicas*. Madrid: SPA edic.; 2004. p. 265-358.
- Asociación Española de Enfermería Vascolar. Documento de Consenso y GPC sobre úlceras de la extremidad inferior. 2003.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

1.F

Metodologías de evaluación de la UEII: Área

Preámbulo

La evaluación del área de la UEII es un dato de alto valor en función de:

- Disponer de una referencia objetiva sobre la progresión del tejido de cicatrización en su curso evolutivo.
- Constituir un parámetro fundamental sobre la efectividad de la estrategia terapéutica seguida.
- Establecer un criterio predictivo de cicatrización en función de su evolución. (Ver Ítem 1.H).

Se han propuesto diversas metodologías para establecer el cálculo del área de la UEII, con notable divergencia entre las mismas, en función de su especificidad, su sensibilidad, su exactitud, sus costes y su eficiencia.

La metodología basada en procesamiento digital del registro fotográfico (métodos estereóptico y de luz estructurada) son los que han acreditado una mayor exactitud.

No obstante, ambos presentan notable complejidad en su procesamiento y también un coste más elevado en referencia al trazado sobre acetato.

De forma comparativa, y en función del área real de la úlcera, se estima que entre ambos presentan una desviación en sus resultados del 11% en úlceras < a 10 cm² y del 8% en úlceras > a 10 cm².

Recomendación

Se recomienda utilizar una de las siguientes metodologías:

- Basada en el trazado sobre acetato, y a partir del mismo, aplicar dos parámetros de medición:
a. Método de Kundin: $A = L1 \times L2 \times 0,785$.

Donde: L1 es el diámetro mayor; L2, el diámetro menor y multiplicados por un factor de corrección.

- Método planimétrico de lectura automatizada.
- Basada en el procesamiento informático sobre fotografía.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Bates-Jensen B, Bohn GA. Data and doing: using wound size to evaluate wound care in venous ulcers. *Adv Skin Wound Care*. 2016; 29(8): 347-8.
- Verdú Soriano J, Marinelló Roura J. Monitorización de la evolución de la cicatrización de las heridas crónicas. En: García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Torra Bou JE, editores. *Atención integral de las heridas crónicas*, 2ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p. 577-86.
- Gethin G, Killeen F, Devane D. Heterogeneity of wound outcome measures in RCTs of treatments for VLU: a systematic review. *J Wound Care*. 2015; 24(5): 211-2, 214, 216.
- Bilgin M, Yapucu GU. A comparison of 3 wound measurement techniques. Effects of pressure ulcer size and shape. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2014; 40(6): 590-3.
- Kecelj-Leskovec N, Jezersek M, Mozina J, Pavlović MD, Lunder T. Measurement of venous leg ulcers with a laser-based three-dimensional method: comparison to computer planimetry with photography. *Wound Repair Regen*. 2007; 15(5): 767-71.
- Gethin G, Cowman S. Wound measurement comparing the use of acetate tracings and Visitrak digital planimetry. *J Clin Nurs*. 2006; 15(4): 422-7.
- Plassmann P, Jones TD. MAVIS: a non-invasive instrument to measure area and volume of wounds. Measurement of area and volume instrument system. *Med Eng Phys*. 1998; 20(5): 332-8.
- Kundin JI. A new way to size up wounds. *Am J Nursing*. 1989; 89(2): 206-7.

Nivel de evidencia	Medio
Grado de recomendación	1 A

1.G

Metodologías de evaluación de la UEEI: Volumen

Preámbulo

La evaluación del volumen de la UEEI constituye otra variable que, asociada con el cálculo del área, permite valorar la progresión del proceso de cicatrización.

Existen diversas metodologías para su estudio: el Trazado gráfico, el Método acústico, el Método de moldeado, el Método fotográfico, el Método de inyección de suero y el Método de luz estructurada *-structured light-*.

Los criterios de sensibilidad y especificidad presentan una importante variabilidad entre ellos, excepto en el último *-structured light-*, que presenta una mayor exactitud, pero también una mayor complejidad en su realización, y por este motivo es poco recomendado en la práctica clínica habitual.

Recomendación

Excepto en los estudios clínicos, no se recomienda realizar el estudio del volumen de la UEEI de forma sistemática en la práctica clínica habitual.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Liu X, Kim W, Schmidt R, Drerup B, Song J. Wound measurement by curvature maps: a feasibility study. *Physiol Meas.* 2006; 27(11): 1107-23.
- Körber A, Rietkötter J, Grabbe S, Dissemond J. Three-dimensional documentation of wound healing: first results of a new objective method for measurement. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2006; 4(10): 848-54.
- Plassmann P, Jones BF. Measuring leg ulcers by colour-coded structured light. *J Wound Care.* 1992; 1(3): 35-8.

Nivel de evidencia

Bajo

Grado de recomendación

2 B

1.H

UEEII. Criterio predictivo de cicatrización

Preámbulo

Establecer el Criterio Predictivo de Cicatrización (CPC) en la UEEII debe constituir un objetivo de calidad asistencial y una variable a consignar en los estudios de investigación.

Se han propuesto diversas metodologías para establecer el CPC:

- En función del perímetro y del área: ecuación de Gilman.
- En función de la ratio de epitelización inicial: ecuación de Gilman, modificada por Percoraro.
- En función de la relación entre el área inicial y su ratio intersemanal de regresión: ecuación de Cantor.

Adicionalmente, la relación entre el área basal de la úlcera y su ratio de cicatrización en el curso de las cuatro primeras semanas se ha significado como un CPC.

En referencia al CPC se han publicado diversas escalas, si bien la mayoría lo son sobre úlceras por presión y sobre las que no existe evidencia de que puedan ser extrapolables a las UEEII. Dichas escalas son: la WSH, la Sussman, la PSST, la PUSH, la DESING y la CODED.

Por otro lado, la escala RESVECH 2.0 fue validada en úlceras por presión y en UEEII, y ha sido utilizada en diferentes estudios en nuestro país.

Recomendación

Para establecer CPC en la UEEII, se recomienda utilizar de forma indistinta las siguientes metodologías:

- Ecuación de Gilman: $D = DA/p$
Donde: D es la ratio lineal de curación; DA son los cambios en el área; p es el perímetro de la úlcera.
- Ecuación de Cantor: $Av = A1 - A2/t$
Donde: Av es la variación en el área de la úlcera; A1 es el área en el control de

referencia; A2 es el área en el control anterior; t es la variable de tiempo entre A2 y A1, expresada en días.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- González de la Torre H, Quintana-Lorenzo ML, Perdomo-Pérez E, Verdú J. Correlation between health-related quality of life and venous leg ulcer's severity and characteristics: a cross-sectional study. *Int Wound J.* 2017; 14(2): 360-8.
- Parker CN, Finlayson KJ, Edwards HE. Ulcer area reduction at 2 weeks predicts failure to heal by 24 weeks in the venous leg ulcers of patients living alone. *J Wound Care.* 2016; 25(11): 626-63.
- Parker CN, Finlayson KJ, Shuter P, Edwards HE. Risk factors for delayed healing in venous leg ulcers: a review of the literature. *Int J Clin Pract.* 2015; 69(9): 967-77.
- Chaby G, Senet P, Ganry O, Caudron A, Thuillier D, Debure C, et al; Angio-Dermatology Group of the French Society of Dermatology. Prognostic factors associated with healing of venous leg ulcers: a multicentre, prospective, cohort study. *Br J Dermatol.* 2013; 169(5): 1106-13.
- Restrepo JC, Verdú J. Development of a wound healing index for chronic wounds. *EWMA Journal.* 2012; 12(2): 39-46.
- Restrepo JC. Instrumentos de monitorización clínica y de medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y en úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida. Tesis Doctoral. Universidad de Alicante; 2011.
- Restrepo JC, Verdú J. Desarrollo de un índice de medida de la evolución hacia la cicatrización de las heridas crónicas. *Gerokomos.* 2011; 22(4): 176-83
- Moffatt CJ, Doherty DC, Smithdale R, Franks PJ. Clinical predictors of leg ulcer healing. *Br J Dermatol.* 2010; 162(1): 51-8.
- Fernandez ML, Broadbent JA, Shooter GK, Malda J, Upton Z. M.A.I.D.: a prognostic score estimating probability of healing in chronic lower extremity wounds. *Ann Surg.* 2009; 249(4): 677-81.
- Moore K, McCallion R, Searle RJ, Stacey MC, Harding KG. Prediction and monitoring the therapeutic response of chronic dermal wounds. *Int Wound J.* 2006; 3(2): 89-96
- Sheehan P, Jones P, Caselli A, Giurini JM, Vevs A. Percent change in a wound area of diabetic foot ulcers over a 4-week period is a robust predictor of complete healing in a 12-week. Prospective trial. *Diabetes Care.* 2003; 26: 1879-82.

Nivel de evidencia

Medio

Grado de recomendación

1 A

1.1

UEEII. Criterio de carga bacteriana. Infección

Preámbulo

La infección ha demostrado ser la complicación más prevalente en el curso evolutivo de la UEEII y se considera como una de las principales causas que inciden en su cronicidad.

Con criterio general, debe establecerse que la totalidad de las UEEII se hallan colonizadas –carga bacteriana– y es fundamental diferenciar los conceptos “colonización”, “colonización crítica” e “infección”.

Un sesgo frecuente en la literatura es fundamentar el diagnóstico de infección en los datos del cultivo microbiológico. Y que en función de la colonización de la UEEII, siempre resulta positivo.

En los últimos años se ha dado mucha relevancia al concepto denominado *biofilm* tanto por su impacto negativo sobre la acción de la antibioticoterapia por vía sistémica como por vía local. Se estima que la prevalencia de *biofilms* bacterianos en úlceras se sitúa en un 78,2%.

Recomendación

En base a criterios clínicos y a datos indirectos, en el diagnóstico de infección de la UEEII debe diferenciarse entre “infección aguda” y *biofilm*.

El diagnóstico de infección aguda debe asumirse, de forma inicial, en base a criterios clínicos:

- Signos clínicos (locales y sistémicos): linfangitis periulcerosa; modificación de las características del exudado; edema; fiebre.
- Síntomas clínicos: manifestación y/o exacerbación del dolor.

En función de su evidencia, los datos del laboratorio de microbiología informan sobre su positividad/negatividad; la tipología de los microorganismos; su concentración en el medio e indican la terapéutica antimicrobiana.

No se recomienda la realización sistemática del estudio de la carga bacteriana de la UEEII en ausencia de los síntomas y signos clínicos referenciados.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Malone M, Bjarnsholt T, McBain AJ, et al. The prevalence of biofilms in chronic wounds: a systematic review and meta-analysis of published data. *J Wound Care*. 2017; 26(1): 20-5.
- Campbell NA, Campbell DL, Turner A. The Wound Trend Scale: A retrospective review of utility and predictive value in the assessment and documentation of lower leg ulcers. *Ostomy Wound Manage*. 2016; 62(12): 40-53.
- Rowson C, Townsend R. Biofilms: prevention and treatment. *Br J Hosp Med (Lond)*. 2016; 77(12): 699-703.
- Bianchi T, Wolcott RD, Peghetti A, Leaper D, Cutting K, Polignano R, et al. Recommendations for the management of biofilm: a consensus document. *J Wound Care*. 2016; 25(6): 305-17.
- Pugliese DJ. Infection in venous leg ulcers: considerations for optimal management in the elderly. *Drugs Aging*. 2016; 33(2): 87-96.
- Torregrosa L. Métodos de diagnóstico para la identificación de Biofilm en heridas crónicas. Revisión sistemática. Trabajo Fin de Grado. Universidad de Alicante. 2015. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10045/47746>
- Høiby N, Bjarnsholt T, Moser C, et al. ESCMID guideline for the diagnosis and treatment of biofilm infections 2014. *Clin Microbiol Infect*. 2015; 21(Suppl 1): S1-25.
- Metcalf DG, Bowler PG, Hurlow J. A clinical algorithm for wound biofilm identification. *J Wound Care*. 2014; 23(3): 137-8, 140-2.
- Fazli M, Bjarnsholt T, Kirketerp-Møller K, Jørgensen A, Andersen CB, Givskov M, et al. Quantitative analysis of the cellular inflammatory response against biofilm bacteria in chronic wounds. *Wound Repair Regen*. 2011; 19(3): 387-91.
- Cooper RA, Ameen H, Price P, McCulloch DA, Harding KG. A clinical investigation into the microbiological status of 'locally infected' leg ulcers. *Int Wound J*. 2009; 6(6): 453-62.
- O'Meara S, Cullum N, Majid M, Sheldon T. Systematic reviews of wound care management: (3) antimicrobial agents for chronic wounds; (4) diabetic foot ulceration. *Health Technol Assess*. 2000; 4(21): 1-237.

Nivel de evidencia

Medio

Grado de recomendación

1 A

1.J

UEEII. Diagnóstico de la carga bacteriana. *Biofilm*

Preámbulo

La metodología descrita en el *Ítem 1.1*, es susceptible de baja utilidad en presencia del *biofilm* bacteriano.

Existen tres metodologías acreditadas para la obtención de la muestra para cultivo:

- El frotis mediante hisopo.
- La punción-aspiración.
- La biopsia.

En referencia a la biopsia, el frotis y la punción-aspiración, presentan una especificidad del 90-94% y 80-85%, respectivamente; una sensibilidad del 95% y 100% y su valor predictivo negativo es del 93% y 100%, respectivamente.

Dicha discrepancia es debida al hecho de que se acepta que, en un porcentaje muy elevado de UEEII, la flora bacteriana responsable de la infección se ubica en los estratos tisulares más profundos de la misma.

No obstante y en función de la mayor complejidad de la biopsia y del bajo margen de especificidad, sensibilidad y valor predictivo negativo en referencia a la metodología basada en la punción-aspiración, se considera a esta última como el método electivo.

Para el diagnóstico de *biofilm* no se recomiendan dichas metodologías y debe basarse en la obtención del tejido desbridado.

Recomendación

La metodología recomendada para la obtención de la muestra microbiana es la de punción-aspiración.

En aquellas úlceras en las que existe la sospecha de presencia de *biofilm*, se recomienda remitir al laboratorio una muestra de los tejidos desbridados del lecho de la misma y utilizar las técnicas de microscopía

y de diagnóstico molecular. (*Ver Anexo 2 y Anexo 3*)

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Nazarko L. Venous leg ulcers: appropriate diagnosis and evidence-based treatment. Br J Community Nurs. 2016; 21(Supl 12): S8-14.
- Campbell NA, Campbell DL, Turner A. The Wound Trend Scale: A retrospective review of utility and predictive value in the assessment and documentation of lower leg ulcers. Ostomy Wound Manage. 2016; 62(12): 40-53.
- Torregrosa L. Métodos de diagnóstico para la identificación de *Biofilm* en heridas crónicas. Revisión sistemática. Trabajo Fin de Grado. Universidad de Alicante. 2015. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10045/47746>
- Høiby N, Bjarnsholt T, Moser C, et al. ESCMID guideline for the diagnosis and treatment of *biofilm* infections 2014. Clin Microbiol Infect. 2015; 21(Suppl 1): S1-25.
- de Souza JM, Vieira EC, Cortez TM, Mondelli AL, Miot HA, Abbade LP. Clinical and microbiologic evaluation of chronic leg ulcers: a cross-sectional study. Adv Skin Wound Care. 2014; 27(5): 222-7.
- Percival S, Cutting K. Microbiology of wounds. Boca Raton: CRC Press; 2010.
- Davis SC, Ricotti C, Cazzaniga A. Microscopic and physiologic evidence for *biofilm*-associated wound colonization in vivo. Wound Repair Regen. 2008; 16: 23-9.
- Davies CE, Hill KE, Newcombe RG, Stephens P, Wilson MJ, Harding KG, et al. A prospective study of the microbiology of chronic venous leg ulcers to reevaluate the clinical predictive value of tissue biopsies and swabs. Wound Repair Regen. 2007; 15(1): 17-22.
- Andersen A, Hill KE, Stephens P, Thomas DW, Jorgensen B, Krogfelt KA. Bacterial profiling using skin grafting, standard culture and molecular bacteriological methods. J Wound Care. 2007; 16(4): 171-5.
- European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Management of wound infection. London: MEP Ltd; 2006.
- Cutting KF, White R. Defined and refined: criteria for identifying wound infection revisited. Br J Community Nurs. 2004; 9(3): S6-15.

Nivel de evidencia Alto

Grado de recomendación 1 A

1.K

UEEII. Tratamiento de la infección: Antisépticos

Preámbulo

Los antisépticos no son selectivos frente a los tejidos sanos del individuo y pueden acarrear citotoxicidad.

De forma mayoritaria y en estudios *in vitro*, han demostrado actividad frente a las bacterias tanto en forma plactónica como en forma de *biofilm*.

Recomendación

En la elección de un antiséptico, deberá tenerse en cuenta su potencial citotóxico, las evidencias a su favor y siempre ser usado en las concentraciones adecuadas y recomendadas por el fabricante. Entre estos se encuentran, sin orden de prioridad:

- Ácido acético.
- Aquellos que contienen PHMB (poli-hexa-metil-biguanida).
- Clorhexidina.
- Los productos que contienen iones de plata.
- Peróxido de hidrógeno.
- Miel.
- Yodo (en forma de povidona yodada o de cadexómero yodado).

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Aziz Z, Abdul Rasool Hassan B. The effects of honey compared to silver sulfadiazine for the treatment of burns: A systematic review of randomized controlled trials. *Burns*. 2017; 43(1): 50-57.
- Fitzgerald DJ, Renick PJ, Forrest EC, Tetens SP, Earnest DN, McMillan J, et al. Cadexomer iodine provides superior efficacy against bacterial wound biofilms in vitro and in vivo. *Wound Repair Regen*. 2017; 25(1): 13-24.

- Pancorbo Hidalgo PL, Verdú Soriano J, Martínez Cuervo F. Manejo de la carga bacteriana. En: García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Torra Bou JE, editores. *Atención integral de las heridas crónicas*, 2ª ed. Logroño: GNEAU-PP-FSJJ; 2016. p. 461-75.
- Bianchi T, Wolcott RD, Peghetti A, Leaper D, Cutting K, Polignano R, et al. Recommendations for the management of biofilm: a consensus document. *J Wound Care*. 2016; 25(6): 305-17.
- Heyneman A, Hoeksema H, Vandekerckhove D, Pirayesh A, Monstrey S. The role of silver sulphadiazine in the conservative treatment of partial thickness burn wounds: A systematic review. *Burns*. 2016; 42(7): 1377-86.
- Norman G, Dumville JC, Crosbie EJ. Antiseptics and antibiotics for surgical wounds healing by secondary intention: summary of a Cochrane Review. *JAMA Dermatol*. 2016; 152(11): 1266-8.
- O'Meara S, Richardson R, Lipsky BA. Topical and systemic antimicrobial therapy for venous leg ulcers. *JAMA*. 2014; 311(24): 2534-5.
- Forlee M, Rossington A, Searle R. A prospective, open, multicentre study to evaluate a new gelling fibre dressing containing silver in the management of venous leg ulcers. *Int Wound J*. 2014; 11(4): 438-45.
- Senet P, Bause R, Jørgensen B, Fogh K. Clinical efficacy of a silver-releasing foam dressing in venous leg ulcer healing: a randomised controlled trial. *Int Wound J*. 2014; 11(6): 649-55.
- O'Meara S, Al-Kurdi D, Ologun Y, Ovington LG, Martyn-St James M, et al. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 23; (12): CD003557.
- Carter MJ, Tingley-Kelley K, Warriner RA 3rd. Silver treatments and silver-impregnated dressings for the healing of leg wounds and ulcers: a systematic review and meta-analysis. *J Am Acad Dermatol*. 2010; 63(4): 668-79.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

1.L

**UEEII. Tratamiento de la infección:
Antibióticos por vía tópica**

Preámbulo

En la bibliografía existen muy pocas evidencias sobre la efectividad de la antibiototerapia por vía tópica en las infecciones de las UEEII.

Con criterio general, los antibióticos deben prescribirse de forma oral y/o parenteral para que ejerzan su acción bactericida.

Adicionalmente, se han acreditado reacciones de hipersensibilidad retardada en un elevado porcentaje de antibióticos, cuando han sido previamente utilizados por vía tópica, y en función de que esta vía es la que en el organismo ha demostrado mayor potencial en la inducción de alergias.

Recomendación

Se recomienda la no utilización de antibióticos por vía tópica, con las siguientes excepciones:

- Sulfadiazina argéntica.
- Mupirocina.
- Ácido fusídico.
- Metronidazol.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Roghmann MC, Lydecker AD, Langenberg P, Mongodin EF, Johnson JK. Microbiological effect of mupirocin and chlorhexidine for Staphylococcus aureus decolonization in community and nursing home based adults. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2017; 88(1): 53-7.
- Heal CF, Banks JL, Lepper PD, Kontopantelis E, van Driel ML. Topical antibiotics for preventing surgical site infection in wounds healing by primary intention. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016; (11): CD011426. .
- Adderley UJ, Holt IG. Topical agents and dressings for fungating wounds. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014; (5): CD003948.
- Gottrup F, Apelqvist J, Bjarnsholt T, Cooper R, Moore Z, Peters EJ, Probst S. Antimicrobials and non-healing wounds. Evidence, controversies and suggestions-key messages. *J Wound Care.* 2014; 23(10): 477-8, 480, 482.
- O'Meara S, Al-Kurdi D, Ologun Y, Ovington LG, Martyn-St James M, Richardson R. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014; (1): CD003557.
- European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Management of wound infection. London: MEP Ltd; 2006.

Nivel de evidencia	Medio
---------------------------	-------

Grado de recomendación	1 A
-------------------------------	-----

1.M

UEEII. Tratamiento de la infección: Antibióticos por vía sistémica

Preámbulo

Con excepción de las infecciones en la úlcera de etiología neuropática en el pie diabético, que acredita un protocolo específico (*Ver apartado "Úlcera de Etiología Neuropática", Ítem 4.Ñ*), en la UEEII se han establecido, y de forma empírica, pautas de antibióticoterapia a seguir en ausencia del antibiograma y en función de la morfometría de la úlcera.

Recomendación

Las pautas de actuación empírica recomendadas, en ausencia de antibiograma y en función de las características morfológicas de la úlcera, de la situación clínica de gravedad sistémica y de los antecedentes clínicos, son:

- Infección leve: úlceras grado de profundidad I; situación clínica estable; ausencia de infección previa y de tratamiento antibiótico en las seis semanas anteriores: amoxicilina-ácido clavulánico.
- Infección moderada-grave: úlceras grado de profundidad II; situación clínica estable, ausencia de infección previa y de tratamiento antibiótico en las seis semanas anteriores: clindamicina, norfloxacin o ceftazidima, linezolid.

- Infección muy grave: úlceras grado de profundidad III y/o IV; situación clínica inestable; ausencia de infección previa y de tratamiento antibiótico en las seis semanas anteriores: piperacilina tazobactam, imipenem, linezolid.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Liu Z, Saldanha IJ, Margolis D, Dumville JC, Cullum NA. Outcomes in Cochrane systematic reviews related to wound care: An investigation into pre-specification. *Wound Repair Regen.* 2017; 25(2): 292-308.
- Malone M, Bjarnsholt T, McBain AJ, James GA, Stoodley P, Leaper D, et al. The prevalence of biofilms in chronic wounds: a systematic review and meta-analysis of published data. *J Wound Care.* 2017; 26(1): 20-5
- Tuttle MS. Association between microbial bioburden and healing outcomes in venous leg ulcers: a review of the evidence. *Adv Wound Care (New Rochelle).* 2015; 4(1): 1-11.
- O'Meara S, Al-Kurdi D, Ologun Y, Ovington LG, Martyn-St James M, et al. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014; (1): CD003557.

Nivel de evidencia	Medio
Grado de recomendación	1 A

1.N

UEEII. Colonización e infección por *Staphylococcus aureus* meticilín resistente (SARM)

Preámbulo

Se estima que, en un porcentaje no inferior al 30%, las UEEII están colonizadas por *Staphylococcus aureus* meticilín resistente (SARM).

Dicha colonización se ha significado como una de las variables negativas en el proceso de cicatrización, y como un factor de gravedad sistémica en aquellos pacientes con pluripatologías.

Adicionalmente, comporta la adopción de una serie de medidas de prevención que, en aquellas instituciones que se siguen de forma correcta, han evidenciado una reducción de infecciones del 70-80%.

Recomendación

La actuación frente a la colonización y/o infección por SARM en la UEEII debe dirigirse a:

- Instaurar y seguir el Protocolo Institucional destinado a su erradicación.
- Al tratamiento por vía tópica de la UEEII: los apósitos de plata ha acreditado una acción bacteriostática sobre el germen.
- Al tratamiento por vía sistémica: la asociación de piperacilina-tazobactam y de linezolid se recomiendan como antibióticos de primera elección y el levofloxacino como de segunda.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Bassetti M, Carnelutti A, Righi E. The role of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in skin and soft tissue infections. *Curr Opin Infect Dis.* 2017; 30(2): 150-7.
- McCool R, Gould IM, Eales J, Barata T, Arber M, Fleewood K, et al. Systematic review and network meta-analysis of tedizolid for the treatment of acute bacterial skin and skin structure infections caused by MRSA. *BMC Infect Dis.* 2017; 17(1): 39.
- Flodgren G, Gonçalves-Bradley DC, Pomey MP. External inspection of compliance with standards for improved healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016; (12): CD008992.
- López-Alcalde J, Mateos-Mazón M, Guevara M, Conterno LO, Solà I, Cabir Nunes S, et al. Gloves, gowns and masks for reducing the transmission of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in the hospital setting. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; (7): CD007087.
- Hughes C, Tunney M, Bradley MC. Infection control strategies for preventing the transmission of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in nursing homes for older people. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; (11): CD006354.
- Gurusamy KS, Koti R, Toon CD, Wilson P, Davidson BR. Antibiotic therapy for the treatment of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in non surgical wounds. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; (11): CD010427.
- Tacconelli E, De Angelis G, de Waure C, Cataldo MA, La Torre G, Cauda R. Rapid screening tests for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* at hospital admission: systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2009; 9(9): 546-54.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

1.Ñ

UEEII. Degeneración neoplásica

Preámbulo

La degeneración neoplásica en la UEEII acredita una prevalencia baja (1 a 3 por mil), siendo la forma de carcinoma espinocelular (CEC) la más prevalente (90-95%), y la forma basocelular (CBC) la de menor prevalencia (2 al 3%).

Otras formas como el carcinoma verrugoso y el perlado son excepcionales.

La sospecha clínica de la degeneración neoplásica puede fácilmente pasar inadvertida, en función de la variabilidad de los signos y síntomas clínicos con los que cursa.

Su orientación diagnóstica debe realizarse en base a cambios morfológicos en la estructura de la úlcera y, en menor medida, en función de criterios evolutivos.

Al margen de su consideración de enfermedad neoplásica y, por tanto, de su potencial capacidad metastásica, la degeneración neoplásica incide de forma negativa en el proceso de cicatrización.

Recomendación

Con criterio general, no se recomienda proceder a la biopsia sistemática de la UEEII.

Se recomienda proceder a la misma en las siguientes situaciones clínicas:

- Evolución superior a los tres meses y que presente un tejido de granulación hipertrófico o exófitico.
- Recidiva con antecedente de neoplasia en la misma localización.

- Localización en una zona de la extremidad con antecedente de abrasión térmica.
- Presencia de adenopatías loco-regionales en ausencia de infección

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Billero VL, LaSenna CE, Romanelli M, Giubellino A, Brenes RA, Romanelli P. Primary cutaneous diffuse large B-cell lymphoma presenting as chronic non-healing ulcer. *Int Wound J.* 2017; 14(5): 830-2.
- Senet P, Combemale P, Debure C, Baudot N, Machet L, Aout M, et al. Malignancy and chronic leg ulcers: the value of systematic wound biopsies: a prospective, multicenter, cross-sectional study. *Arch Dermatol.* 2012; 148(6): 704-8.
- Erfurt-Berge C, Bauerschmitz J. Malignant tumours arising in chronic leg ulcers: three cases and a review of the literature. *J Wound Care.* 2011; 20(8): 396-40.
- Combemale P, Bousquet M, Kanitakis J, Bernard P; Angiodermatology Group, French Society of Dermatology. Malignant transformation of leg ulcers: a retrospective study of 85 cases. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2007; 21(7): 935-41.
- Carreño P, Estadella B, Alos J, Soler T, Admella C, Marinello J. Carcinoma basocelular: complicación poco frecuente de la úlcera por hipertensión venosa. *Angiología.* 2002; 54: 127-33.
- Fuentes JM, Maeso J, Bellmunt S, Boqué M, Allegue N, et al. Degeneración neoplásica de una úlcera venosa. *Angiología.* 2001; 53: 84-8.
- Baldursson B, Sigurgeirsson B, Lindelöf B. Leg ulcers and squamous cell carcinoma. An epidemiological study and a review of the literature. *Acta Derm Venereol.* 1993; 73(3): 171-4.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

Preámbulo

El dolor constituye un síntoma de elevada prevalencia en la UEEII.

Debe evaluarse de forma rigurosa y tratarse por tres razones fundamentales:

- Mejorar la calidad de vida del paciente.
- Evitar el edema secundario a la colocación de la extremidad en declive que adoptan habitualmente estos pacientes.
- Eliminar la aprehensión frente a las curas.

Recomendación

El dolor en la UEEII debe evaluarse mediante métodos verbales y/o evaluaciones conductuales y tratarse siempre y sin dilación, mediante analgésicos por vía oral, parenteral o local.

Pautas recomendadas:

- Vía sistémica:
 - Dolor moderado y ocasional: analgésicos no opioides.
 - Dolor intenso y constante: opiáceos y derivados.
- Vía tópica/transdérmica:
 - Mepivacaína al 3,5%.

- Parche de buprenorfina de liberación sostenida.
(Ver Anexo 4)

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Zhou K, Jia P. Depressive symptoms in patients with wounds: A cross-sectional study. *Wound Repair Regen.* 2016; 24(6): 1059-65.
- Cuomo R, D'Aniello C, Grimaldi L, Nisi G, Botteri G, Zerini I, et al. EMLA and lidocaine spray: A comparison for surgical debridement in venous leg ulcers. *Adv Wound Care.* 2015; 4(6): 358-61.
- Vandenberg EG, Hopman WM, Carley ME, Kuhnke JL, Harrison MB. Leg ulcer nursing care in the community: a prospective cohort study of the symptom of pain. *BMC Nurs.* 2013;12: 3.
- Briggs M, Nelson EA, Martyn-St James M. Topical agents or dressings for pain in venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; (11): CD001177.
- Fogh K, Andersen MB, Bischoff-Mikkelsen M, Bause R, Zutt M, Schilling S, et al. Clinically relevant pain relief with an ibuprofen-releasing foam dressing: results from a randomized, controlled, double-blind clinical trial in exuding, painful venous leg ulcers. *Wound Repair Regen.* 2012; 20(6): 815-21.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

1.P

UEEII. Factores coadyuvantes en la cronicidad. Interacciones farmacológicas

Preámbulo

En la estrategia terapéutica –local y/o sistémica– seleccionada en el tratamiento de la UEEII, deben considerarse determinados fármacos que han demostrado tener un impacto o efecto negativo sobre las fases de cicatrización.

En este contexto, un número elevado de principios activos, que los pacientes con UEEII tienen prescritos y de la mayoría de los cuales no pueden prescindir, interfieren en el proceso biológico de la cicatrización.

De ellos los corticoesteroides, los citostáticos, los anticoagulantes orales y los antiinflamatorios no esteroides (Cox 1, Cox 2) son los que más influencia negativa han mostrado en el proceso de cicatrización.

Recomendación

En el paciente con UEEII deberá ser evaluada la prescripción de los fármacos citados, y de forma selectiva los corticoesteroides, los citostáticos y los antiinflamatorios no esteroideos.

En función de que en la práctica totalidad de los casos estos fármacos no podrán

ser retirados, el objetivo de esta recomendación es la conveniencia de informar al paciente sobre su influencia negativa en el pronóstico de cicatrización de la úlcera y de modificar su dosis si ello fuera factible.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Lee SE, Lee EY, Kang SJ, Lee SH. 11 β -Hydroxysteroid dehydrogenase type 1 inhibition attenuates the adverse effects of glucocorticoids on dermal papilla cells. *Yonsei Med J.* 2017; 58(6): 1204-10.
- Morin C, Fardet L. Systemic glucocorticoid therapy: risk factors for reported adverse events and beliefs about the drug. A cross-sectional online survey of 820 patients. *Clin Rheumatol.* 2015; 34: 2119-26.
- Gille J, Reisinger K, Westphal-Varghese B, Kaufmann R. Decreased mRNA stability as a mechanism of glucocorticoid-mediated inhibition of vascular endothelial growth factor gene expression by cultured keratinocytes. *J Invest Dermatol.* 2001; 117(6): 1581-7.

Nivel de evidencia

Bajo

Grado de recomendación

2 B

1.Q

UEEII. Factores coadyuvantes en la cronicidad. Estado nutricional

Preámbulo

La importancia de un “Correcto Balance Nutricional” (CBN) se encuentra bien definido en los pacientes quirúrgicos, y en los que los Servicios de Dietética institucionales tienen establecidas diversas pautas nutricionales.

No obstante, en el proceso de cicatrización de las UEEII es una cuestión poco desarrollada.

En función de que las UEEII tienen su mayor prevalencia en las personas de edad > a los 65 años y que es en esta franja de edad en la que la bibliografía establece el mayor riesgo de malnutrición, el CBN debe ser una variable a integrar en la historia clínica de los pacientes con UEEII.

Recomendación

Se recomienda que en pacientes de edad > a 65 años, con UEEII de una evolución superior a los 60 días, se realice una evaluación de su estado nutricional mediante un cuestionario validado (MNA o similar).

En aquellos en los que se diagnostique un estado de malnutrición, debe indicarse el estudio analítico sobre los siguientes parámetros: hemograma, transferrina, albúmina, ácido fólico, vitaminas A, D y B1, triglicéridos y zinc.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Maseda A, Diego-Diez C, Lorenzo-López L, López-López R, Regueiro-Folgueira L, Millán-Calenti JC. Quality of life, functional impairment and social factors as determinants of nutritional status in older adults: The VERISAÚDE study. Clin Nutr. 2017 [En prensa]. doi: 10.1016/j.clnu.2017.04.009

- Dent E, Chapman I, Piantadosi C, Visvanathan R. Screening for malnutrition in hospitalised older people: Comparison of the Mini Nutritional Assessment with its short-form versions. Australas J Ageing. 2017; 36(2): E8-13.
- Momen-Heravi M, Barahimi E, Razzaghi R, Bahmani F, Gilasi H, Asemi Z. The effects of zinc supplementation on wound healing and metabolic status in patients with diabetic foot ulcer: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Wound Repair Regen. 2017; 25(3): 512-20.
- Heintschel M, Heuberger R. The potential role of zinc supplementation on pressure injury healing in older adults: a review of the literature. Wounds. 2017; 29(2): 56-61.
- Ye J, Mani R. A systematic review and meta-analysis of nutritional supplementation in chronic lower extremity wounds. Int J Low Extrem Wounds. 2016; 15(4): 296-302.
- Verdú Soriano J, Perdomo Pérez E. Relaciones entre el estado nutricional y las heridas crónicas. En: García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Torra Bou JE, editores. Atención integral de las heridas crónicas, 2ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p. 601-7.
- Ubbink DT, Santema TB, Stoekenbroek RM. Systemic wound care: a meta-review of Cochrane systematic reviews. Surg Technol Int. 2014; 24: 99-111.
- Wilkinson EA. Oral zinc for arterial and venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2014; (9): CD001273.
- Molnar JA, Underdown MJ, Clark WA. Nutrition and chronic wounds. Adv Wound Care (New Rochelle). 2014; 3(11): 663-81.
- Lozano SA, Bonet CM, Bou JE, Llobet Burgués M. Nutrition and chronic wound healing. A clinical case of a patient with a hard to heal venous leg ulcers. Rev Enferm. 2014; 37(5): 26-30.
- Bauer JD, Isenring E, Waterhouse M. The effectiveness of a specialised oral nutrition supplement on outcomes in patients with chronic wounds: a pragmatic randomised study. J Hum Nutr Diet. 2013; 26(5): 452-8.
- Legendre C, Debure C, Meaume S, Lok C, Golmard JL, Senet P. Impact of protein deficiency on venous ulcer healing. J Vasc Surg. 2008; 48(3): 688-93.

Nivel de evidencia Medio

Grado de recomendación 1 C

1.R

UEEII. Factores coadyuvantes en la cronicidad. Ámbito socio-familiar

Preámbulo

El impacto que el ámbito familiar y el social tienen sobre diversas variables clínicas (ratio de cicatrización, dolor) y terapéuticas (adherencia a las terapéuticas prescritas) en la UEEII han sido muy poco tratadas en la bibliografía.

No obstante, las limitadas experiencias evidenciadas coinciden en que dichos ámbitos tienen un impacto muy valorable en la calidad de vida del paciente y, en menor grado, en la evolución de la úlcera.

La *European Wound Management Association* (EWMA), en un Documento de Posicionamiento, estableció en el año 2014 como objetivo prioritario la implicación del entorno familiar en el seguimiento de la UEEII.

Recomendación

Los profesionales que tratan a los pacientes con UEEII deben procurar, siempre que el entorno social y familiar lo haga factible, instruir a los familiares para, llegado el caso, poder realizar una cura local según las indicaciones profesionales y en la detección de sus eventuales complicaciones.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Finlayson K, Wu ML, Edwards HE. Identifying risk factors and protective factors for venous leg ulcer recurrence using a theoretical approach: A longitudinal study. *Int J Nurs Stud.* 2015; 52(6): 1042-51.
- Moore Z, Butcher G, Corbett LQ, McGuinness W, Snyder RJ, van Acker K. Exploring the concept of a team approach to wound care: Managing wounds as a team. *J Wound Care.* 2014; 23(Suppl 5b): S1-S38.
- Vowden K, Vowden R. Are we fully implementing guidelines and working a multidisciplinary team when managing venous leg ulceration?. *Wounds UK.* 2013; 9(2): 17-20.
- Glueckauf RL, Noël LT. Telehealth and family caregiving developments in research. *Education and health care policy.* 2011.
- Stevens H. The impact of venous ulcer pain: what can the patient teach us? *Br J Community Nurs.* 2006; 11(12): suppl 27-30.
- Persoon A, Heinen MM, van der Vleuten CJ, de Rooij MJ, van de Kerkhof PC, van Achterberg T. Leg ulcers: a review of their impact on daily life. *J Clin Nurs.* 2004; 13(3): 341-54.

Nivel de evidencia	Alto
Grado de recomendación	1 C

UEEII. Estrategias de tratamiento local. Control del tejido no viable. Limpieza y desbridamiento

Preámbulo

La limpieza y el desbridamiento en la UEEII forman parte del protocolo básico de su tratamiento.

Existe elevada evidencia en referencia a que la limpieza de la úlcera y de la piel perilesional tiene una relación directa y favorable en el proceso de cicatrización.

No obstante, la evidencia es menor en referencia a cuál es la metodología más efectiva para realizarla.

En este contexto, se siguen empleando procedimientos tradicionales, soluciones inseguras y rutinas sin que las mismas acrediten un soporte científico, y que no valoran aspectos diferenciales según las condiciones de la herida y la piel circundante.

La “limpieza de la úlcera” se define como “la retirada de restos orgánicos y/o inorgánicos, del exudado y de los restos de los apósitos utilizados en curas anteriores mediante la utilización de fluidos”.

La limpieza no tiene capacidad de esterilizar la úlcera, y su finalidad es la descrita.

Otros elementos, como la fibrina o el tejido necrótico, no pueden ser retirados mediante el proceso de limpieza, y precisan “técnicas de desbridamiento”.

El desbridamiento de la úlcera constituye la fase inicial e irremplazable en las UEEII en Grado IV y, adicionalmente, también ha mostrado efectividad en UEEII en Grados II y III, aun en presencia de áreas de tejido de granulación.

Incide de forma positiva en las fases de la cicatrización, como son la síntesis de una matriz extracelular (MEC) estable y la migración de los fibroblastos y queratinocitos.

En la bibliografía se describen diversas estrategias destinadas a conseguir que la úlcera elimine el tejido desvitalizado dejando la lesión en condiciones adecuadas para la formación del tejido de granulación.

Recomendación

La limpieza de la úlcera debe realizarse en cada cura.

Se recomienda utilizar suero fisiológico, y no se recomienda limpiar de forma general y rutinaria la herida con antisépticos locales, dada su reconocida toxicidad y agresividad sobre los granulocitos, los monocitos, los fibroblastos, y el tejido de granulación.

La presión efectiva de lavado es de 1-4 kg/cm² y es la que proporciona el uso de una jeringa de 20 a 35 cc y un catéter de 19 mm de diámetro.

En determinadas situaciones –fase previa y posterior al desbridamiento, a la realización de una biopsia o de un cultivo punción por aspiración– estará indicado el uso de soluciones limpiadoras con surfactantes y/o el uso de antisépticos.

Las técnicas de desbridamiento se clasifican en: quirúrgico, cortante, mecánico, hidroquirúrgico, enzimático y autolítico. (Ver Anexo 5).

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Jimenez JC, Agnew PS, Mayer P, Clements JR, Caporusso JM, Lange DL, et al. Enzymatic debridement of chronic nonischemic diabetic foot ulcers: results of a randomized, controlled trial. *Wounds*. 2017 [En prensa].
- Daeschlein G, Napp M, Assadian O, von Podewils S, Reese K, Hinz P, et al. Viability of *Lucilia sericata* maggots after exposure to wound antiseptics. *Int Wound J*. 2017; 14(3): 512-5.
- Elraiyah T, Domecq JP, Prutsky G, Tsapas A, Nabhan M, Frykberg RG, et al. A systematic review and meta-analysis of debridement methods for chronic diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg*. 2016; 63(2 Suppl): 37S-45S.e1-2.
- Soldevilla-Agreda JJ, Blasco-García MC, García-González RF, Gago-Fornells M, López-Casanova P, Segovia-Gómez T, et al. Preparación del lecho de la herida: limpieza y desbridamiento. En: García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Torra Bou JE, editores. *Atención Integral de las heridas crónicas*, 2ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSJ; 2016. p. 447-60.

- Contreras-Ruiz J, Fuentes-Suárez A, Arroyo-Escalante S, Moncada-Barron D, Sosa-de-Martínez MC, Maravilla-Franco E, et al. Comparative study of the efficacy of larva therapy for debridement and control of bacterial burden compared to surgical debridement and topical application of an antimicrobial. *Gac Med Mex.* 2016; 152(Suppl 2): 78-87.
- Stott A. The effectiveness of debridement for venous leg ulcers. *Am J Nurs.* 2016; 116(9): 63.
- Gethin G, Cowman S, Kolbach DN. Debridement for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; (9): CD008599.
- Davies CE, Woolfrey G, Hogg N, Dyer J, Cooper A, Waldron J, et al. Maggots as a wound debridement agent for chronic venous leg ulcers under graduated compression bandages: A randomised controlled trial. *Phlebology.* 2015; 30(10): 693-9.
- Mudge E, Price P, Walkley N, Harding KG. A randomized controlled trial of larval therapy for the debridement of leg ulcers: results of a multicenter, randomized, controlled, open, observer blind, parallel group study. *Wound Repair Regen.* 2014; 22(1): 43-51.
- Gravante G, Sorge R, Giordan N, Georgescu SR, Morariu SH, Stoicescu I, et al. Multicenter clinical trial on the performance and tolerability of the hyaluronic acid-collagenase ointment for the treatment of chronic venous ulcers: a preliminary pilot study. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2013; 17(20): 2721-7.
- Edwards J, Stapley S. Debridement of diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (1): CD003556.
- McCardle JE. Versajet hydroscalpel: treatment of diabetic foot ulceration. *Br J Nurs.* 2006; 15(15): S12-7.
- Marquez RR. Wound debridement and hydrotherapy in wound management. En: Anonymous Clinical wound management. Thorofare NJ: Slack Inc.; 1995.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

UEEII. Estrategias de tratamiento local. Control del exudado. Estimulación de la cicatrización

Preámbulo

En la UEEII, el exceso de exudado se ha asociado con el bloqueo de los factores de crecimiento celular (FCC), de la angiogénesis y con el acúmulo de cantidades excesivas de metaloproteinasas (MMPs) de la matriz extracelular.

Dichas acciones contribuyen a la formación del *biofilm*, que, como ya se ha descrito (*Ítem 1.J*), dificulta la acción de la antibiotico-terapia.

El control del exceso de exudado, sin provocar la desecación de la úlcera y mediante determinados “apósitos absorbentes”, ha acreditado efectividad en el proceso de cicatrización.

Las estrategias terapéuticas locales basadas en los denominados “apósitos” acreditan una amplia experiencia, derivada tanto de su larga trayectoria clínica como de las múltiples opciones existentes.

En este contexto, el principal inconveniente –para recomendar su utilización con un elevado nivel de evidencia–, radica en su catalogación como “Productos Sanitarios”, derivada de la falta de estudios clínicos prospectivos y aleatorizados en su mayoría.

El “apósito óptimo” debe acreditar determinadas propiedades: mantener un ambiente húmedo en la úlcera sin producir maceración ni la del tejido periulceroso; acreditar una acción efectiva sobre el dolor y el olor; y la aceptación por el paciente.

En función de su mecanismo de acción, pueden considerarse tres líneas de apósitos:

- De contacto primario con la úlcera, con la finalidad de aportar humedad o, al contrario, absorber el exudado.
- Con capacidad de incidir sobre propiedades físico-químicas de la úlcera: intercambio gaseoso, transpiración, pH, regulación térmica.

- Con capacidad para aportar sustancias que favorezcan el proceso de cicatrización. Los denominados “apósitos bioactivos”: moduladores de las metaloproteasas, colágeno, factores de crecimiento celular. (*Ver Anexo 6*)

Recomendación

En la selección del apósito, deben considerarse los siguientes factores:

- La capacidad de absorber el exceso de exudado.
- La minimización de los traumatismos tisulares.
- La no inducción de procesos alérgicos.

En UEEII profundas (Grado IV), los apósitos de alginato y/o de hidrofibra de hidrocoloide son válidos en el control del exceso de exudado de la úlcera.

Como apósitos secundarios, por su capacidad de absorción, están indicadas las espumas de poliuretano.

Debe protegerse la piel perilesional del exudado y de otras agresiones mediante películas barrera no irritantes o pomadas a base de óxido de zinc.

En el caso de que la lesión no evolucione favorablemente con un tratamiento adecuado, en un tiempo prudencial (2-4 semanas) valore el uso de terapias avanzadas.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Saco M, Howe N, Nathoo R, Cherpelis B. Comparing the efficacies of alginate, foam, hydrocolloid, hydrofiber, and hydrogel dressings in the management of diabetic foot ulcers and venous leg ulcers: a systematic review and meta-analysis examining how to dress for success. *Dermatol Online J.* 2016; 22(8).
- Gethin G, Cowman S, Kolbach DN. Debridement for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; (9): CD008599.

- O'Meara S, Martyn-St James M, Adderley UJ. Alginate dressings for venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2015; (8): CD010182.
- Tran PL, Hamood AN, de Souza A, Schultz G, Liesenfeld B, Mehta D, et al. A study on the ability of quaternary ammonium groups attached to a polyurethane foam wound dressing to inhibit bacterial attachment and bio-film formation. Wound Repair Regen. 2015; 23(1): 74-81.
- O'Meara S, Martyn-St James M. Alginate dressings for venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2013; (4): CD010182.
- Shoham Y, Kogan L, Weiss J, Tamir E, Krieger Y, Barnea Y, Regev E, et al. Wound 'dechronification' with negatively-charged polystyrene microspheres: a double-blind RCT. J Wound Care. 2013; 22(3): 144-6, 148, 150-2.
- European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Wound bed preparation in practice. London: MEP Ltd; 2004.
- Cutting K. The causes and prevention of maceration of the skin. J Wound Care. 1999; 8(4): 200-1.
- Cameron J. Skin care for patients with chronic leg ulcers. J Wound Care. 1998; 7(9): 459-62.

Nivel de evidencia	Medio
Grado de recomendación	1 B

1.U

**UEEII. Estrategias de tratamiento local.
Terapias avanzadas**

Preámbulo

La UEEII es una “patología compleja”, en cuya fisiopatología convergen gran cantidad de variables que interfieren y bloquean el proceso de cicatrización “por primera intención”.

Este hecho, como ya se ha descrito, es consecuencia de la hiperproducción de citoquinas y enzimas proteolíticas, con supresión de los inhibidores de las metaloproteinasas (MPPs) de la matriz extracelular (MEC), y cuyo resultado final es la formación de una MEC inestable; el bloqueo de los factores de crecimiento celular (FCC); la no correcta disposición de los fibroblastos; y, finalmente, la imposibilidad de migración de los queratinocitos.

En esta situación, la prescripción de los denominados “apósitos bioactivos” tiene su indicación.

En otras y en función del área y del volumen de la úlcera y del exudado generado, se precisan de otras técnicas como la terapia de presión negativa (TPN).

Finalmente, debe considerarse la indicación de los FCC (EGF, PdGF), de los injertos cutáneos homólogos y de los sustitutos epidérmicos.

Recomendación

- Apósitos bioactivos. Indicados para situaciones en que existe una cronicación de la fase inflamatoria que impide la cicatrización adecuada de las lesiones. Están recomendados cuando la situación de la lesión no evoluciona favorablemente con un tratamiento adecuado,

en un tiempo prudencial (2-4 semanas). Solo algunos de ellos pueden utilizarse con signos de elevada carga bacteriana, por lo que habría que hacer un proceso de descontaminación antes de su uso.

- Terapia de presión negativa. La TPN ha demostrado coadyuvar en el proceso de cicatrización mediante la estimulación de la angiogénesis y de la formación de tejido de granulación, la reducción de la colonización bacteriana y la disminución del líquido intersticial.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- García-Fernández FP, Blasco-García MC, Rueda-López J, Segovia-Gómez T. Cura avanzada de heridas: terapia de presión negativa, factores de crecimiento plaquetario, sustitutos epidérmicos y apósitos bioactivos. En: García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Torra Bou JE, editores. Atención integral de las heridas crónicas, 2ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSJ; 2016. p. 535-45.
- Govrin J, Leonid K, Luger E, Tamir J, Zeilig G, Shafir R. New method for treating hard-to-heal wounds: clinical experience with charged polystyrene microspheres. Wounds UK. 2010; 6(4): 52-61.
- European Wound Management Association (EWMA). Documento de Posicionamiento: Heridas de difícil cicatrización: un enfoque integral. Londres: MEP Ltd; 2008.
- Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, et al. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: a randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. J Vasc Surg. 2006; 44(5): 1029-37.

Nivel de evidencia	Medio
Grado de recomendación	1 B

1.V

UEEII. Impacto en la calidad de vida. Metodología y validación de los QoL's

Preámbulo

El concepto de "Calidad de Vida Relacionado con la Salud" (QVRS) fue introducido en las Ciencias de la Salud a finales de los años ochenta, acreditando su máximo valor en patologías crónicas, como las UEEII.

La bibliografía es concluyente en aseverar que los pacientes con UEEII -y, de forma muy evidente, aquellos con larga cronicidad- presentan reducciones significativas en las dimensiones físicas y emocionales. El dolor, el olor, la falta de reposo nocturno y la percepción del rechazo social y de la dependencia son las dimensiones más afectadas.

La evaluación periódica y seriada del QoL faculta conocer la efectividad del tratamiento.

Existen instrumentos específicos y validados para España en la UEEII de etiología venosa, isquémica y neuropática. No obstante, la bibliografía es muy amplia en la propuesta de QoL's, que evalúan la QVRS de forma genérica -SIP 12, SF 36, NHP-; pero limitada en cuanto a los adaptados a los aspectos específicos de la UEEII, y los QVRS mejor acreditados son los diseñados en referencia a su etiología.

Existen diferentes instrumentos específicos que miden la calidad de vida para diferentes etiologías de las UEEII: el *Cardiff Wound Schedule Impact* (CWIS); el *Hyland* o el *SPVU-5D* en UEEII de etiología venosa, si bien únicamente uno se ha validado al español: el *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire*.

En las UEEII de etiología neuropática en el PD se ha desarrollado el *Diabetic Foot Ulcer Scale* (DFS y DFS-SF) y el *Neuroqol*, pero todavía no están validados en España.

Recomendación

Se recomienda introducir en la historia clínica de los pacientes con UEEII la evaluación de la calidad de vida del paciente de forma protocolaria.

En el momento actual los más recomendables son:

- Úlcera de etiología venosa: CIVIQ 20, *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire* (CCVUQ).
- Úlcera de etiología isquémica: MOSSF 36, NHP, *Short-Form 36 Health Survey*, *EuroQoL*.
- Úlcera de etiología neuropática: *Neuro-QoL*.
- Se recomienda llevar a cabo estudios de validación de instrumentos específicos en nuestro país, en referencia a los QoL's CWIS y del DFS-SF.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Zenati N, Bosson JL, Blaise S, Carpentier P. Health related quality of life in chronic venous disease: Systematic literature review. *J Med Vasc*. 2017; 42(5): 290-300
- González de la Torre H, Quintana-Lorenzo ML, Perdomo-Pérez E, Verdú J. Correlation between health-related quality of life and venous leg ulcer's severity and characteristics: a cross-sectional study. *Int Wound J*. 2017; 14(2): 360-8.
- Zhou K, Jia P. Depressive symptoms in patients with wounds: A cross-sectional study. *Wound Repair Regen*. 2016; 24(6): 1059-65.
- Lozano Sánchez FS, Sánchez Nevarez I, González-Porrás JR, Marinello Roura J, Escudero Rodríguez JR, Díaz Sánchez S, et al; SEACV; SEMERGEN; SEMFYC. Quality of life in patients with chronic venous disease: influence of the socio-demographical and clinical factors. *Int Angiol*. 2013; 32(4): 433-41.
- Smith SC, Lamping DL, Maclaine GD. Measuring health-related quality of life in diabetic peripheral neuropathy: a systematic review. *Diabetes Res Clin Pract*. 2012; 96(3): 261-70.
- González-Consuegr RV, Verdú J. Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. *J Adv Nurs*. 2011; 67(5): 926-44.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

1.W

UEEII. e-Health, e-Salud (Telemedicina)

Preámbulo

No existe ni consenso ni estandarización en los términos empleados para hablar de soluciones basadas en las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) y muchas veces no son correctamente utilizados.

Los “e-Health” con más referencia en la bibliografía son:

- **Telecare o Telecuidados:** definido como “una combinación de alarmas, sensores u otros equipos que ayudan a la gente a vivir de forma independiente”.
- **Telehealth o Telesalud:** definido como “el uso de equipamiento para monitorizar a las personas en su propia casa, mediante registros de diversos parámetros biológicos: glucosa, presión sanguínea, pulso).
- **Telemedicine o Telemedicina:** definida como “el intercambio remoto de datos entre pacientes y profesionales de la salud para asistir en el diagnóstico y tratamiento de las condiciones de salud-enfermedad”. Definido por la OMS “una solución para proporcionar cuidados de salud especializados en áreas remotas”.
- **m-Health o salud-móvil:** definido como “la práctica médica y de salud pública apoyada por dispositivos móviles como teléfonos, PDA’s u otros dispositivos móviles”.
- **e-Health o e-Salud:** definida por la Comisión Europea como “el uso de las TIC en productos de salud, servicios y procesos combinados con cambios organizativos en los sistemas de salud y mediante nuevas habilidades, para mejorar la salud de los ciudadanos, la eficiencia y la productividad en la dispensación de cuidados”. Concepto amplio que incluye la interacción entre pacientes y proveedores de salud, entre instituciones, la trasmisión de datos o la comunicación *peer to peer* entre pacientes y profesionales de la salud.

No obstante, la amplia literatura sobre el uso de estas tecnologías, aplicables al diagnóstico, a la prevención y al tratamiento de UEEII, y del consenso amplio sobre el potencial que pueden desarrollar, su implementación está poco desarrollada.

Recomendación

- Se recomienda utilizar el concepto de “e-health o e-salud” para referirse a las diversas metodologías y tecnologías reseñadas, en función de ser el más ampliamente aceptado.
- La utilización de las mismas comporta un cambio en la organización asistencial de los pacientes con UEEII.
- Se recomienda su utilización en aquellos casos en los que la asistencia corresponde a zonas con amplia dispersión geográfica.
- Se recomienda usar la aplicación HELCOS (<https://helcos.net>) que incorpora el cálculo del área, el cálculo del porcentaje de diferentes tipos de tejidos en el lecho de la herida; la escala RESVECH 2.0, los tratamientos y otros datos clínicos del paciente y de la lesión, permiten realizar un seguimiento de la evolución de la lesión a lo largo del tiempo. Adicionalmente, permite el intercambio de información entre profesionales, el trabajo en grupo y la intercomunicación con el paciente.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Moore Z, Angel D, Bjerregaard J, et al. eHealth in Wound Care: from conception to implementation. *J Wound Care.* 2015; 24(Supl 5): S1-44.
- Zarchi K, Haugaard VB, Dufour DN, Jemec GBE. Expert advice provided through telemedicine improves healing of chronic wounds: prospective cluster controlled study. *J Invest Dermatol.* 2015; 135(3): 895-900.

- Chanusot-Deprez C, Contreras-Ruiz J. Telemedicine in wound care: a review. *Adv Skin Wound Care*. 2013; 26(2): 78-82.
- Friesen MR, Hamel C, McLeod RD. A mHealth application for chronic wound care: findings of a user trial. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2013; 10(11): 6199-214.
- Dobke MK, Bhavsar D, Gosman A, et al. Pilot trial of telemedicine as a decision aid for patients with chronic wounds. *Telemed J E Health*. 2008; 14(3): 245-9.
- Murphy RX Jr, Bain MA, Wasser TE, et al. The reliability of digital imaging in the remote assessment of wounds: defining a standard. *Ann Plast Surg*. 2006; 56(4): 431-6.
- Kim HM, Lowery JC, Hamill JB, Wilkins EG. Accuracy of a web-based system for monitoring chronic wounds. *Telemed J E Health*. 2003; 9(2): 129-40.
- Wirthlin DJ, Buradagunta S, Edwards RA, et al. Telemedicine in vascular surgery: feasibility of digital imaging for remote management of wounds. *J Vasc Surg*. 1998; 27(6): 1089-100.

Nivel de evidencia

Medio

Grado de recomendación

2 B

1.X

UEEII. Impacto económico

Preámbulo

El impacto económico que genera la asistencia a la UEEII en sus diversas etiologías, se ha valorado en función de múltiples variables, que, con criterio general, son difíciles de establecer y cuantificar con rigor.

En función de su prevalencia, cronicidad y recidiva, ya se intuye un impacto económico elevado para los Sistemas Nacionales de Salud.

No obstante, en la bibliografía existen contados estudios analíticos que sigan una metodología correcta y, por tanto, no exenta de sesgos.

Adicionalmente, y con la excepción de algunos países de la Unión Europea, la adscripción directa y/o indirecta de los costes – profesionales sanitarios, farmacia, pérdida de productividad– se cuantifican de forma muy diversa en función del país analizado.

Si estas consideraciones hacen referencia a la “evaluación global de la totalidad de las UEEII”, el análisis individualizado en función su etiología, no ofrece mejores perspectivas.

Es en la úlcera de etiología venosa donde los estudios presentan menores sesgos, siendo estos máximos en las úlceras de etiología isquémica y neuropática.

Recomendación

En el contexto expuesto, se recomienda la utilización de los siguientes datos sobre el impacto económico de la UEEII:

- Todas las etiologías: costes directos e indirectos: entre el 1,5% y el 3% del presupuesto total de los Sistemas Nacionales de Salud en la Unión Europea.
- Todas las etiologías: estancia media hospitalaria de 44-49 días.
- Úlcera de etiología venosa. Costes: periodo de cicatrización < a 12 semanas:

400 a 500 euros; periodo de cicatrización > a 12 semanas y < a 6 meses: 900 a 1.000 euros

- Úlcera de etiología venosa que no cicatriza en el periodo evolutivo de cuatro semanas: multiplican por 1,7 los costes en referencia a las que cicatrizan en dicho periodo.
- Úlcera de etiología neuropática: como primera causa de hospitalización en pacientes diabéticos: 8-12% de todas las causas de hospitalización.
- Úlcera de etiología neuropática: su evolución superior a un periodo de doce meses, comporta un coste de entre 18.000 y 19.000 Euros. Cantidad que cabe incrementar en 6.000 Euros si su resolución comporta la amputación mayor de la extremidad. Los costes de una amputación mayor en los EE.UU. se han estimado en 20.000-40.000 USD, con un gasto total de 1.600 millones de dólares para el año 2012.
- Todas las etiologías: se estiman unos costes en el tratamiento de una úlcera de 4.595 USD por episodio no complicado. Coste que se incrementa hasta 28.000 USD si se incluye el seguimiento en los dos años posteriores a la aparición de la úlcera, y básicamente en función de las recidivas.

El gasto total es tres veces superior al del tratamiento del paciente diabético sin lesiones en el pie.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Chan B, Cadarette S, Wodchis W, Wong J, Mittmann N, Krahn M. Cost-of-illness studies in chronic ulcers: a systematic review. *J Wound Care*. 2017; 26(Supl 4): S4-14.
- Guest JF, Ayoub N, McIlwraith T, Uchegbu I, Gerrish A, Weidlich D, et al. Health economic burden that diffe-

- rent wound types impose on the UK's National Health Service. *Int Wound J.* 2017; 14(2): 322-30.
- Lay BK. Venous ulcers of the lower extremity: definition, epidemiology and economic and social burdens. *Semin Vasc Surg.* 2015; 28(1): 3-5.
 - Rice JB, Desai U, Cummings AK, Birnbaum HG, Skornicki M, Parsons N. Burden of venous leg ulcers in the United States. *J Med Econ.* 2014; 17(5): 347-56.
 - Rice JB, Desai U, Cummings AK, Birnbaum HG, Skornicki M, Parsons NB. Burden of diabetic foot ulcers for medicare and private insurers. *Diabetes Care.* 2014; 37(3): 651-8.
 - American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2007. *Diabetes Care.* 2008; 31: 596-615.

Nivel de evidencia	Medio
---------------------------	-------

Grado de recomendación	1 B
-------------------------------	-----

1.Y

UEEII. Equipos asistenciales multidisciplinarios

Preámbulo

Los ponentes de este Documento de Consenso consideran que existe un amplio margen de optimización en la coordinación asistencial de las UEEII en nuestro país.

A pesar de la relevancia de los datos epidemiológicos, asistenciales y económicos descritos en los ítems precedentes, la asistencia de forma integrada a estos pacientes en España está contemplada en muy pocos ámbitos asistenciales y/o institucionales.

Diversas Sociedades Científicas, fuera y dentro del país, han propuesto pautas para la colaboración coordinada de los diversos profesionales de la sanidad que intervienen en su prevención, diagnóstico y tratamiento, y que en aquellos ámbitos en los que se han implementado correctamente, han acreditado su capacidad resolutoria.

Las unidades multidisciplinarias de heridas están cada vez más presentes en nuestro país, y están demostrando ser una herramienta de alto valor en términos de costo-efectividad.

Recomendación

Se recomienda la implementación de Equipos Asistenciales Horizontales que integren profesionales de los ámbitos de la Enfermería Hospitalaria y de la Atención Primaria; Podología; Cirugía Plástica y Reconstructiva; Dermatología; Endocrinología, Angiología y Cirugía Vascul ar y de la Asistencia Social.

Su función fundamental sería la evaluación clínica de los pacientes con UEEII

y/o con riesgo de padecerla, a partir de un protocolo consensuado.

Adicionalmente, conseguir la integración e implicación del ámbito familiar sería un objetivo fundamental.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Gonzales de la Torre. Unidades de Heridas en España. Tesis Doctoral. Univ de Alicante, 2017.
- Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ. International Working Group on the Diabetic Foot. The 2015 IWGDF Guidance Documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. Diabetes Metb Res Rev. 2016; 32(Suppl 1): 2-6.
- Torra Bou JE, Rueda López J. Economía de la salud. En: García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Torra Bou JE, editores. Atención integral de las heridas crónicas, 2ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p. 633-50.
- GNEAUPP: Manual de Acreditación de Unidades-Clínicas de heridas para la gestión de úlceras por presión y otras heridas. 2016.
- International Best Practice Guidelines: Wound Management in Diabetic Foot Ulcers. Wounds Int. 2013. Disponible en: www.woundsinternational.com
- García Fernández FP, López Casanova P, Segovia Gómez T, Soldevilla Agreda JJ, Verdú Soriano J. Unidades multidisciplinarias de heridas crónicas; clínicas de heridas. Serie de Documentos de Posicionamiento. GNEAUPP num 10. GNEAUPP; 2012.
- WUWHS. Principios de las mejores prácticas: diagnóstico y heridas. Documento de Consenso. Londres: MEP Ltd; 2008.
- INESME. Atlas de la organización y asistencia a las personas con diabetes en el Sistema Nacional de Salud. Año uno. 2007.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

ÚLCERA DE ETIOLOGÍA VENOSA

Ítems: 2.A – 2.L

Establecidos los ítems que son comunes a la totalidad de las etiologías de Úlceras en la Extremidad Inferior, en esta Segunda Sección del Documento se analizan aquellos que son propios de la “Úlcera de Etiología Venosa”.

2.A

Epidemiología

Preámbulo

La Úlcera de la extremidad inferior de Etiología Venosa (UEV) es la más prevalente de la totalidad de las úlceras de esta localización.

No obstante, los datos epidemiológicos observados en la bibliografía presentan sesgos importantes en su diagnóstico que, fundamentalmente, son consecuencia de la metodología seguida.

Entre los más evidenciados, cabe mencionar:

- Los concomitantes a no seguir un código diagnóstico específico en las UEV.
- La utilización del concepto diagnóstico de "úlceras mixtas".

Recomendación

Se recomienda utilizar los siguientes datos epidemiológicos en referencia a la UEV:

- Entre el 75 y 80% de la totalidad de las úlceras de la extremidad inferior son de etiología venosa.
- Su prevalencia poblacional es del 0,8 al 0,5%.
- Esta prevalencia se sitúa en el 3-5% en la población de edad > a 65 años
- Incidencia entre 2 y 5 nuevos casos por mil personas y año.
- Su prevalencia es mayor en el género femenino en referencia al masculino, en una proporción de 7 a 10.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Miquel C, Rial R, Ballesteros MD, García Madrid C. Guía de práctica clínica en enfermedad venosa crónica del Capítulo de flebología y linfología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular. Angiología. 2016; 68: 55-62.
- Franks PJ, Barker J, Collier M, Gethin G, Haesler E, Jawien A, Laeuchli S, et al. Management of patients with venous leg ulcers: challenges and current best practice. J Wound Care. 2016; 25(Suppl 6): S1-S67.
- Rabe E, Berboth G, Pannier F. Epidemiology of chronic venous diseases. Wien Med Wochenschr. 2016; 166(9-10): 260-3.
- Widener JM. Venous leg ulcers: Summary of new clinical practice guidelines published August 2014 in the Journal of Vascular Surgery. J Vasc Nurs. 2015; 33(2): 60-7
- Walker J, Cullen M, Chambers H, Mitchell E, Steers N, Khalil H. Identifying wound prevalence using the Mobile Wound Care program. Int Wound J. 2014; 11(3): 319-25.
- Alvarez LJ, Lozano F, Marinel I, Masegosa JA. Encuesta epidemiológica realizada en España sobre la prevalencia asistencial de la IVC en atención primaria. Estudio Detect 2006. Angiología. 2008; 60(1): 27-36.
- Cairols M, Marinel I, Acin F, Álvarez J, Barba A, et al. Libro Blanco sobre la IVC en España. Madrid 2004. Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular/ Capítulo Español de Flebología de la SEACV.
- Torra JE, Soldevilla JJ, Rueda J, Verdú J, Roche E, Arboix M, et al. Primer estudio nacional de prevalencia de úlceras de pierna en España. Estudio GNEAUPP-UIFC- Smith & Nephew 2002-2003. Epidemiología de las úlceras venosas, arteriales y mixtas y de pie diabético. Gerokomos. 2004; 15(4): 230-47.

Nivel de evidencia

Medio

Grado de recomendación

1 A

2.B

Fisiopatología

Preámbulo

La UEV es el estadio clínico final de la hipertensión venosa ambulatoria (HTVA) de larga evolución, clínicamente mal tolerada.

La HTVA es la consecuencia directa de la alteración hemodinámica provocada por el reflujo venoso patológico ambulatorio (RVPA) y generada por una incompetencia valvular primaria (disfunción valvular primaria).

En la generación de dicha HTVA cabe considerar dos posibles etiologías: primaria o secundaria (síndrome post-trombótico, SPT).

Y en ambas se producen dos efectos fisiopatológicos:

- En el sistema venoso superficial (SVS): la dilatación de los plexos venosos de la vena safena interna (VSI) y/o de la vena safena externa (VSE) (“varices”) y/o a las venas de pequeño calibre en la epidermis y dermis (telangiectasias y venas reticulares).
- En el sistema tegumentario de la extremidad: la HTVA, en ambos ejes venosos, es la fase inicial del proceso fisiopatológico de las lesiones cutáneas pre-ulcerosas, y que cursa en dos fases evolutivas.
 - La primera, que es de tipo reversible si la HTVA es de corta duración
 - La segunda, de tipo irreversible si la HTVA pasa a ser crónica, y que comporta alteraciones hemorreológicas irreversibles en la “microcirculación” (“segmento “capiloro-venular”).

Dichas alteraciones, de forma seriada, son: la adherencia leucocitaria-endotelial; el incremento de la permeabilidad en el segmento capilar; la migración de los hematíes y los leucocitos al intersticio celular; la formación de radicales libres en el mismo; y, finalmente, el infarto cutáneo.

La fisiopatología descrita tiene una evolución más rápida en la HTVA de etiología secundaria (SPT) que en la de etiología primaria. (Ver Anexo 7)

Recomendación

La fisiopatología de la UEV debe referenciarse a la HTVA de larga evolución, secundaria al RVPA, tanto en la de etiología primaria o idiopática, como en la de etiología secundaria (SPT).

En la secuencia fisiopatológica iniciada por dicha HTVA, debe considerarse el proceso inflamatorio a nivel de la “microcirculación”, cuya fase final es el infarto cutáneo.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Raffetto JD. Pathophysiology of wound healing and alterations in venous leg ulcers-review. *Phlebology*. 2016; 31(1 Suppl): 56-62.
- Ligi D, Mosti G, Croce L, Raffetto JD, Mannello F. Chronic venous disease - Part I: Inflammatory biomarkers in wound healing. *Biochim Biophys Acta*. 2016; 1862(10): 1964-74.
- Bergan JJ, Pascarella L, Schmid-Schönbein GW. Pathogenesis of primary chronic venous disease: Insights from animal models of venous hypertension. *J Vasc Surg*. 2008; 47(1): 183-92.
- Bergan JJ, Schmid-Schönbein GW, Smith PD, Nicolaidis AN, Boisseau MR, Eklof B. Chronic venous disease. *N Engl J Med*. 2006; 355(5): 488-98.
- Coleridge-Smith PD. The contribution of basic sciences in understanding of venous disease. En: Cairns MA, editor. *Insuficiencia venosa crónica*. Barcelona: Viguera Editores; 2002. p. 23-42.
- Dormandy JA. Pathophysiology of venous leg ulceration –an update. *Angiology*. 1997; 48(1): 71-5.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

2.C

Clasificación de la insuficiencia venosa crónica

Preámbulo

Disponer de una referencia precisa en la catalogación de la Insuficiencia Venosa Crónica (IVC) es esencial, permitiendo catalogar sus diversos grados clínicos y su severidad.

Diversas clasificaciones han sido propuestas en los últimos cuarenta años, sobre los grados o etapas clínicas evolutivas de la IVC.

Las iniciales fueron la Clasificación de Widmer, publicada en el año 1981 y la Clasificación de Porter, publicada en el año 1986.

La clasificación CEAP, introducida en el año 1994 y revisada en el año 2004, es actualmente la más utilizada tanto en la asistencia como en la investigación.

Con posterioridad a la misma, y con el objetivo de optimizar la evaluación estandarizada de los resultados y de los tratamientos de la IVC, en el año 2000 se propuso la escala *Venous Clinical Severity Score (VCSE)*, revisada en el año 2010.

En referencia a los pacientes que presentan una IVC de etiología secundaria a SPT, se han propuesto escalas específicas.

La más difundida es la Escala de Villalta, que permite evaluar las variables diagnósticas, evolutivas, de calidad de vida y los resultados de las diversas estrategias terapéuticas en el SPT.

(Ver Anexo 8 y Anexo 9)

Recomendación

En la UEV se recomienda seguir las siguientes Clasificaciones:

- CEAP: con criterio general.
- rVCSS: evaluación de efectividad terapéutica.
- Villalta: en la etiología secundaria (SPT).

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Lee AJ, Robertson LA, Boghossian SM, Allan PL, Ruckley CV, Fowkes FG, et al. Progression of varicose veins and chronic venous insufficiency in the general population in the Edinburgh Vein Study. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2015; 3(1): 18-26.
- Lozano Sánchez FS, Marinello Roura J, Carrasco Carrasco E, González-Porras JR, Escudero Rodríguez JR, Sánchez Nevarez I, et al; Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV); Capítulo Español de Flebología, Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN); Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SemFYC). Venous leg ulcer in the context of chronic venous disease. *Phlebology.* 2014; 29(4): 220-6.
- Rabe E, Pannier F. Clinical, aetiological, anatomical and pathological classification (CEAP): gold standard and limits. *Phlebology.* 2012; 27(Suppl 1): 114-8
- Rabe E, Guex JJ, Puskas A, Scuderi A, Fernandez Quesada F; VCP Coordinators. Epidemiology of chronic venous disorders in geographically diverse populations: results from the Vein Consult Program. *Int Angiol.* 2012; 31(2): 105-15.
- Cazaubon M, Allaert FA, Lugli M, Buresta P, Gobin JP, Perrin M. A French-Italian survey on the prevalence of isolated varices (C2) and complicated varices (C2+). Results of a multi-centre study conducted by the SFA and the SFP under the auspices of the European Venous Forum. *Int Angiol.* 2010; 29(1): 64-9.
- Antignani PL, Cornu-Thénard A, Allegra C, Carpentier PH, Partsch H, Uhl JF; European Working Group on Venous Classification under the Auspices of the International Union of Phlebology. Results of a questionnaire regarding improvement of 'C' in the CEAP classification. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004; 28(2): 177-81.
- Eklöf B, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, et al. For the American Venous Forum's International ad hoc committee for revision of the CEAP classification. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders. A consensus statement. *J Vasc Surg.* 2004; 40: 1248-52.
- Moneta GL. Regarding "the C" of refinements: an International Union of Phlebology Conference of experts. *J Vasc Surg.* 2003; 37(1): 129-31.
- Porter JM, Moneta GL. International Consensus Comité on Chronic Venous Disease: Reporting standarts in venous diseases: un update. *J Vasc Surg.* 1995; 21: 635-45.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

2.D

Diagnóstico clínico

Preámbulo

La orientación diagnóstica inicial de la UEV precisa la evaluación y consideración de una serie de variables clínicas:

- En la anamnesis:
 - En función de los antecedentes clínicos, evaluar la etiología: primaria, secundaria, o congénita (angiodisplasia).
 - Considerar los factores de riesgo: la edad, el índice de masa corporal (IMC), la historia familiar de IVC, los episodios previos de flebitis venosa superficial, de varicorragia, las intervenciones previas sobre el SVS y/o SVP y la presencia de otras enfermedades en la extremidad.
- En la exploración física:
 - Signos de IVC: las telangiectasias, las venas reticulares, las varices, el edema, la pigmentación, el eccema, la corona flebectásica en el pie, la lipodermatofibrosis, la atrofia blanca y las úlceras previas y cicatrizadas.
 - Presencia y/o ausencia de pulso arterial; auscultación de soplos.
 - Evaluación de la movilidad en la articulación del tobillo.
- En la evaluación de la úlcera: signos y síntomas clínicos atribuibles a la úlcera. Los signos y síntomas más prevalentes son:
 - Localización: zona lateral interna del tercio distal de la pierna.
 - Morfología: forma redonda-oval con bordes excavados. Aspecto inflamatorio si existe exudado.
 - Tejido periulceroso: signos de IVC avanzada: pigmentación, eczema, lipodermatoesclerosis y/o atrofia blanca. (Grados CEAP: C4, C5).
 - Expresión de dolor: baja, excepto en presencia de infección.

Recomendación

En los pacientes con una orientación diagnóstica inicial de UEV, deben considerarse los factores predisponentes para la IVC, y que se confirmarán con la exploración física.

La morfología y la sintomatología de la úlcera, y de forma asociada a la anamnesis y a la exploración física, permiten realizar una orientación diagnóstica inicial.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Blanco Blanco J, Ballesté Torralba J, Berenguer Pérez, M. Úlceras venosas. En: García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Torra Bou JE, editores. Atención integral de las heridas crónicas, 2ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p. 281-316.
- Thompson C, Adderley U. Diagnostic and treatment decision making in community nurses faced with a patient with possible venous leg ulceration: a signal detection analysis. *Int J Nurs Stud.* 2015; 52(1): 325-33
- Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, et al; Society for Vascular Surgery; American Venous Forum. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg.* 2011; 53(5 Suppl): 2S-48S.
- Marinelo J, Carreño P, López Palencia J. Insuficiencia Venosa Crónica de los miembros inferiores: generalidades, diagnóstico y tratamiento médico. En: Fundación de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, editor. Tratado de las Enfermedades Vasculares. Barcelona: Viguera Editores; 2006. p. 965-89.
- Adam DJ, Naik J, Hartshorne T, Bello M, London NJ. The diagnosis and management of 689 chronic leg ulcers in a single-visit assessment clinic. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2003; 25(5): 462-8

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

2.E

Diagnóstico hemodinámico

Preámbulo

Es preceptivo realizar en todos los pacientes un estudio hemodinámico y su objetivo es confirmar y/o descartar la orientación diagnóstica inicial realizada en función de los datos reseñados en el *Ítem 2D*.

Dicho estudio se fundamenta en la metodología eco-Doppler, que objetiva la morfología y la hemodinámica del eje venoso de la extremidad (SVS y SVP) y que, adicionalmente, permite seleccionar la estrategia terapéutica más correcta sobre la HTVA.

Los protocolos de estudio basados en el eco-Doppler han acreditado una especificidad, sensibilidad y exactitud en el diagnóstico del RVPA > al 85-90%.

En el 40-70% de las UEV, se ha evidenciado un RVPA en el SVS, dato que es fundamental en la indicación de estrategias terapéuticas en el mismo (técnicas quirúrgicas y/o endoluminales).

Recomendación

En el protocolo diagnóstico de la UEV, es preceptivo, con posterioridad al diagnóstico clínico inicial, proceder a realizar el estudio morfológico y hemodinámico mediante la metodología basada en el eco-Doppler.

Debe utilizarse la sonda de 7,5 mHz en los sectores venosos más superficiales (SVS, venas perforantes, SVP en el sector fémoro-poplíteo-tibial) y de 2 mHz en los sectores venosos más profundos (SVP en el sector ilio-cavo).

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Franks PJ, Barker J, Collier M, Gethin G, Haesler E, Jawien A, et al. Management of patients with venous leg ulcers: challenges and current best practice. *J Wound Care*. 2016; 25(Suppl 6): S1-67.
- Mousa AY, Broce M, Yacoub M, Hanna P, Baskharoun M, Stone PA, et al. Validation of venous duplex ultrasound imaging in determining iliac vein stenosis after standard treatment of active chronic venous ulcers. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2016; 4(3): 307-12.
- Miquel Abbad C, Rial Horcajo R, Ballesteros Ortega MD, García Madrid C. Guías de práctica clínica en enfermedad venosa crónica. Madrid: ID Médica; 2015.
- O'Flynn N, Vaughan M, Kelley K. Diagnosis and management of varicose veins in the legs: NICE guideline. *Br J Gen Pract*. 2014; 64(623): 314-5.
- Obermayer A, Garzon K. Identifying the source of superficial reflux in venous leg ulcers using duplex ultrasound. *J Vasc Surg*. 2010; 52(5): 1255-61
- Meissner MH, Moneta G, Burnand K, Glociczki P, Lohr JM, Lurie F, et al. The hemodynamics and diagnosis of venous disease. *J Vasc Surg*. 2007;46(Suppl S): 4S-24S.
- Guías del Capítulo de Diagnóstico Vascular No Invasivo de la SEACV. 2007.
- Juan J, Escribano JM, Bofill R. Hemodinámica venosa. En: Fundación de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, editor. Tratado de las Enfermedades Vasculares. Barcelona: Viguera Editores; 2006. p. 181-94.
- Juan J. Exploración no invasiva de la insuficiencia venosa aguda y crónica. En: Marinello Roura J, Juan Samsó J, editores. Aplicaciones clínicas de los métodos de exploración hemodinámica. Barcelona: Editorial Glosa; 2003. p. 95-114.
- Juan J, Fontcuberta J, Senin E, Vila R. Guía básica para el diagnóstico no invasivo de la insuficiencia venosa. *Angiología*. 2002; 54: 44-56.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

2.F

Diagnóstico por la imagen

Preámbulo

En un porcentaje relativamente bajo de pacientes, el diagnóstico hemodinámico no es concluyente en referencia al sector venoso responsable del RVPA.

Una de las razones de este hecho radica –en función de la limitada bibliografía consultada– en la minusvaloración de los plexos venosos ilíacos como causa del RVPA y, por tanto, de la HTV.

En estos pacientes es correcto ampliar el estudio hemodinámico, mediante el diagnóstico por la imagen: la angio TAC; la angio RMN; y/o la flebografía

Los tres acreditan una especificidad, sensibilidad y VPP y VPN semejantes.

Recomendación

En aquellos pacientes, en los que el diagnóstico mediante eco-Doppler no sea concluyente y que se establezca la posibilidad de una patología venosa obstructiva proximal, el protocolo diagnóstico debe completarse mediante estudios como la angio TAC, la angio RMN, o la flebografía.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Spinedi L, Broz P, Peter Engelberger R, Staub D, Uthoff H. Clinical and duplex ultrasound evaluation of lower extremities varicose veins – a practical guideline. *Vasa*. 2017; 46(5): 325-36.
- Kim R, Lee W, Park EA, Yoo JY, Chung JW. Anatomic variations of lower extremity venous system in varicose vein patients: demonstration by three-dimensional CT venography. *Acta Radiol*. 2017; 58(5): 542-9.
- Nicolaides A, Clark H, Labropoulos N, Geroulakos G, Lugli M, Maleti O. Quantitation of reflux and outflow obstruction in patients with CVD and correlation with clinical severity. *Int Angiol*. 2014; 33(3): 275-81.
- Leiber LM, Thouveny F, Bouvier A, Labriffe M, Berthier E, Aubé C, et al. MRI and venographic aspects of pelvic venous insufficiency. *Diagn Interv Imaging*. 2014; 95(11): 1091-102.
- González Arranz MA. Trombosis de vena cava inferior. En: Ibáñez Esquembre V, editor. Libro Blanco sobre patología venosa y linfática. Capítulo Español de Flebología y Linfología; 2014. p. 205-12.
- Arnoldussen CW, de Graaf R, Wittens CH, de Haan MW. Value of magnetic resonance venography and computed tomographic venography in lower extremity chronic venous disease. *Phlebology*. 2013; 28(Suppl 1): 169-75.
- Cagiatì A, Luccichenti G, Psvone P. Three-dimensional plebography of the saphenous venous system. *Circulation*. 2000; 102: E33-35.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

2.G

Terapéutica farmacológica

Preámbulo

Se han propuesto diversas alternativas farmacológicas con acción sobre el proceso de cicatrización de la UEV.

La práctica totalidad de los estudios clínicos prospectivos y aleatorizados que acreditan evidencias favorables a su indicación han sido realizados asociando al fármaco y al placebo la terapéutica de compresión.

Los principios activos que, en la bibliografía acreditan su efectividad, son:

- Fracción flavonoide purificada y micronizada (FFPM).
- Hidrosmina.
- Pentoxifilina.
- Sulodexide.

El mecanismo de acción de estos tres principios activos se basa en inhibir la activación leucocitaria endotelial provocada por la HTVA (*ítem 2B*).

La evidencia sobre su efectividad en la cicatrización de la UEV se ha demostrado mayor en las úlceras de un área de entre 5-10 cm² y de una evolución clínica de entre 6 y 12 meses.

Recomendación

El tratamiento farmacológico debe considerarse como coadyuvante en la cicatrización de la UEV siempre que se asocie a la terapéutica de compresión.

Los principios activos y dosis recomendadas son:

- Fracción flavonoide purificada micronizada (FFPM): 1.000 mg/24 h.
- Hidrosmina: 200 mg/8 h.
- Pentoxifilina: 600 mg/24 h.
- Sulodexida: 60 mg/24 h.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Bush R, Comerota A, Meissner M, Raffetto JD, Hahn SR, Freeman K. Recomendaciones para el tratamiento médico de la enfermedad venosa crónica: El papel de la fracción flavonoide micronizada purificada (MPFF). *Flebología*. 2017; 32(1 Suppl): 3-19.
- González Ochoa A. Sulodexide and phlebotonics in the treatment of venous ulcer. *Int Angiol*. 2017; 36(1): 82-7.
- Wu B, Lu J, Yang M, Xu T. Sulodexide for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; (6): CD010694.
- Martínez-Zapata MJ, Vernooij RW, Uriona Tuma SM, Stein AT, Moreno RM, Vargas E, et al. Phlebotonics for venous insufficiency. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; (4): CD003229.
- Mosti G, De Maeseneer M, Cavezzi A, et al. Society for vascular surgery and American Venous Forum Guidelines on the Management of venous leg ulcers: the point of view of the International Union of Phlebology. *Int Angiol*. 2015; 34(3): 202-18.
- Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al. Management of chronic venous diseases. Clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015; 49(6): 678-737.
- Andreozzi GM, Bignamini AA, Davi G, Palareti G, Matuška J, Holý M, et al. SURVET Study Investigators. The Sulodexide in Secondary Prevention of Recurrent Deep Vein Thrombosis (SURVET) Study: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Circulation*. 2015; 132: 1891-7.
- Scallan C, Bell-Syer SE, Aziz Z. Flavonoids for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; (5): CD006477.
- Jull A, Waters J, Arroll B. Pentoxifylin in the treatment of venous leg ulcers. A systematic review. *Lacet*. 2002; 359: 1550-4.
- Honorato Pérez J, Arcas Meca R. A double-blind study comparing the clinical efficacy of the preparation F-117 (hidrosmin) versus diosmin in the treatment of patients with peripheral venous disorders. *Rev Med Univ Navarra*. 1990; 34(2): 77-9.

Nivel de evidencia

Bajo

Grado de recomendación

2 B

2.H

Terapéutica de compresión

Preámbulo

La terapéutica de compresión (TC), de forma correctamente indicada por la/el profesional y observada por el paciente con UEV, ha demostrado ser la estrategia más efectiva en el proceso de cicatrización.

El objetivo de la terapia de compresión es reducir la HTVA y el edema.

La TC ha demostrado que no solo es efectiva en la cicatrización de la úlcera, sino también en la prevención de su recidiva.

Consecuentemente, es fundamental mantenerla una vez cicatrizada la úlcera en aquellas situaciones clínicas en que la fisiopatología que ha originado la úlcera persiste.

Este aspecto es más relevante, si cabe, en los pacientes diagnosticados de HTVA de etiología secundaria (SPT).

La TC puede aplicarse mediante sistemas elásticos –vendajes y medias (ortesis)–; sistemas de baja elasticidad y sistema neumáticos.

En la UEV, la evidencia ha mostrado que la compresión es mejor que la no compresión y que la alta compresión (> 40 mmHg) es mejor que la baja compresión (< 20 mmHg).

En relación a las Vendajes, los sistemas de múltiples componentes –multicapas– han demostrado mayor efectividad que los sistemas de un único componente.

Los sistemas de baja elasticidad ejercen una elevada presión de trabajo durante el ejercicio, con baja presión de reposo. Optimizan el efecto de la bomba muscular; se toleran muy bien y son muy seguros.

En cualquier circunstancia, debe garantizarse que el sistema de compresión elegido mantenga una presión de 40 mmHg y una elevada presión de trabajo.

Finalmente, antes de la prescripción de la TC deben valorarse algunas contraindicaciones y, en el curso de la misma, sus efectos secundarios (*Ver Anexo 10*).

En este contexto, debe evaluarse la existencia de patología arterial asociada:

- I T/B > 0,8, la compresión de 40 mmHg es segura.
- I T/B > 0,5 y la PAS tobillo de > 60 mmHg: se recomienda sistema multicomponente mediante vendas de 20 mmHg.
- I T/B < 0,5 y la PAS en el tobillo es < 30 mmHg: existe contraindicación absoluta.
- I T/B > 0,5 y < 0,8; PSA > 30 y < 60 mmHg: permite la compresión realizada con vendajes de baja elasticidad de 20 mmHg.
- I T/B > 0,8 mmHg y PSA > 60 mmHg: permite aplicar la TP con alta compresión (> 40 mmHg).

Recomendación

En la UEV se recomienda utilizar la TC, mediante una de las siguientes opciones:

- Inicialmente: sistema multicomponente (sistema de baja elasticidad), mediante vendajes elásticos de una configuración mínima de 7 metros de longitud y de 10 centímetros de anchura y/o multicapa que garanticen una presión de > 40 mmHg en reposo.
- En un segundo tiempo: sistema elástico con ortesis de baja elasticidad, con el objetivo de evitar la recidiva de la úlcera. El grado de compresión debe ser el más elevado que el paciente pueda tolerar, y que garantice en lo posible la adherencia al tratamiento.

Contraindicaciones y efectos secundarios a considerar:

- Contraindicaciones absolutas: I T/B < 0,60; la artritis y la dermatitis en fase aguda.
- Contraindicación relativa: insuficiencia cardíaca congestiva.
- Efectos secundarios: dermatitis.

Finalmente, y dada la importancia de la adherencia del paciente a la TC, se ha demostrado como un factor decisivo de su efectividad la correcta información al paciente sobre la importancia de su cumplimiento y forma de utilización.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Welsh L. What is the existing evidence supporting the efficacy of compression bandage systems containing both elastic and inelastic components mixed-component systems? A systematic review. *J Clin Nurs*. 2017; 26(9-10): 1189-203.
- Weller CD, Buchbinder R, Johnston RV. Interventions for helping people adhere to compression treatments for venous leg ulceration. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; (3): CD008378.
- Nelson EA, Bell-Syer SE. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014; (9): CD002303.
- Ashby RL, Gabe R, Ali S, Saramago P, Chuang LH, Adlerley U, et al. VenUS IV (Venous leg Ulcer Study IV)-Compression hosiery compared with compression bandaging in the treatment of venous leg ulcers: a randomised controlled trial, mixed-treatment comparison and decision-analytic model. *Health Technol Assess*. 2014; 18(57): 1-293.
- O'Donnell TF, Passman MA, Marston WA, et al. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg*. 2014; 60(2 Suppl): 3S-59S.
- Finlayson KJ, Courtney MD, Gibb MA, O'Brien JA, Parker CN, Edwards HE. The effectiveness of a four-layer compression bandage system in comparison with Class 3 compression hosiery on healing and quality of life in patients with venous leg ulcers: a randomised controlled trial. *Int Wound J*. 2014; 11(1): 21-7.
- Mauck KF, Asi N, Elraiyah TA, Undavalli C, Nabhan M, Altayar O, et al. Comparative systematic review and meta-analysis of compression modalities for the promotion of venous ulcer healing and reducing ulcer recurrence. *J Vasc Surg*. 2014; 60(2 Suppl): 71S-90S.
- Wong IK, Andriessen A, Charles H, et al. Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers. *J Eur Acad Dermatol Venerol*. 2012; 26(1): 102-10.
- Mosti G, Crespi A, Mattaliano V. Comparison between a new, two-component compression system with zinc paste bandages for leg ulcer healing: a prospective, multicenter, randomized, controlled trial monitoring sub-bandage pressures. *Wounds*. 2011; 23(5): 126-34.
- Amsler F, Willenberg T, Blättler W. In search of optimal compression therapy for venous leg ulcers: a meta-analysis of studies comparing diverse [corrected] bandages with specifically designed stockings. *J Vasc Surg*. 2009; 50(3): 668-74.
- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Principios de las mejores prácticas: Compresión en las úlceras venosas de las extremidades inferiores. Documento de consenso. Londres: MEP Ltd; 2008.
- Marinello J, Alós J, Escudero JR, Ferrer C, Giménez A, et al. Terapéutica de compresión en Patología Venosa y Linfática. En: Marinello Roura J, editor. Documento de Consenso sobre Terapéutica de Compresión del Capítulo de Flebología de la SEACV. Barcelona: Editorial Glosa; 2003.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

2.1

Estrategias destinadas al tratamiento del RVPA en el SVS y en las venas perforantes asociadas a la TC

Preámbulo

Diversas estrategias, basadas en técnicas quirúrgicas y/o endovasculares, han sido propuestas con la finalidad de eliminar o reducir la HTVA, en función de su capacidad de tratar el RVPA, a nivel del SVS y/o de las venas perforantes, diagnosticado previamente mediante estudio eco-Doppler y/o por las técnicas de imagen.

Dichas estrategias son:

- Resección de las varices mediante la cirugía abierta (*stripping*).
- Ablación endoluminal de las VSI y VSE, mediante técnicas de radiofrecuencia (ARF) y/o láser endovenoso (AEV).
- Ablación mecánico-química con el catéter Clarivein.
- Escleroterapia.
- Cura hemodinámica de la insuficiencia venosa (CHIVA).
- Ligadura subfascial endoscópica de las venas perforantes patológicas (SEPS).

En referencia a las técnicas quirúrgicas, la bibliografía indica que la “cirugía abierta clásica” (*stripping*); la “cirugía mínimamente invasiva o conservadora” (CHIVA); y las “técnicas de ablación endoluminal”, asociadas a la TC, son efectivas en el proceso de cicatrización de la úlcera previenen su recurrencia. Las tasas de cicatrización se sitúan en el 90-95% post cirugía, con una morbilidad del 10-12% y ausencia de mortalidad.

Las “técnicas de ablación endoluminal” presentan la ventaja adicional de evitar incisiones en zonas cutáneas afectadas de lesiones pre-ulcerosas (lipodermatofibrosis, atrofia blanca).

Finalmente y en referencia a la “escleroterapia” realizada en el SVS y en el plexo subulceral, y también asociadas a la TC, los resultados sobre el proceso de cicatrización de la úlcera y su recidiva, son muy similares a los anteriores, con una baja morbilidad y nula mortalidad.

Recomendación

El tratamiento quirúrgico, el endovascular y la escleroterapia el SVS y en las venas perforantes, asociado a la TC, debe considerarse electivo en la UEV de etiología primaria.

En este contexto, la estrategia electiva será aquella que acredite capacidad para eliminar la HTVA en el SVS y en las venas perforantes.

Las técnicas endoluminales son recomendables en extremidades con lesiones cutáneas pre-ulcerosas.

La escleroterapia debe considerarse como la técnica electiva en las siguientes cuatro circunstancias:

- Evidencia de varices tronculares.
- SPT en aquellos pacientes en los que la etiopatogenia de la úlcera pueda relacionarse, mediante eco-Doppler, con la existencia de RVPA en una vena perforante.
- En las angiodisplasias.
- En el sangrado venoso en la base de la úlcera.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Miquel C, Rial R, Ballesteros MD, García Madrid C. Guía de práctica clínica en enfermedad venosa crónica del Capítulo de Flebología y Linfología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular. 2016; 68(1): 55-62.
- Grover G, Tanase A, Elstone A, Ashley S. Chronic venous leg ulcers: Effects of foam sclerotherapy on healing and recurrence. *Phlebology*. 2016; 31(1): 34-41
- Campos W Jr, Torres IO, da Silva ES, Casella IB, Puech-Leão P. A prospective randomized study comparing polidocanol foam sclerotherapy with surgical treatment of patients with primary chronic venous insufficiency and ulcer. *Ann Vasc Surg*. 2015; 29(6): 1128-35.
- Nicolaidis AN, Allegra C, Bergan J, Bradbury A, Cairois M, Carpentier P, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs: guidelines according to scientific evidence. *Int Angiol*. 2008; 27(1): 1-59.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 B

2.J

Estrategias destinadas al tratamiento del RVPA en el SVP asociadas a la TC

Preámbulo

En aquellos pacientes en los que la UEV es secundaria a la trombosis en el SVP (SPT), el pronóstico de cicatrización es más bajo y el de recidiva más elevado, en referencia a aquellos en los que su etiología es primaria.

Y también son más limitadas las estrategias quirúrgicas asociadas a la TC.

Aquellas más referenciadas en la bibliografía son las técnicas endoluminales -angioplastia asociada o no a *stent*-; la valvuloplastia -interna o externa- y el *by-pass* veno-veno.

Recomendación

- Las técnicas endoluminales en el SVP -angioplastia/*stent*- la cirugía abierta mediante reconstrucción valvular, asociadas a la TC, deben valorarse con criterio muy selectivo en aquellos pacientes en los que la fisiopatología de la úlcera se relaciona con el RVPA y/o con la obstrucción en el SVP, y en los que la TC correctamente indicada y observada no logre su cicatrización en un periodo evolutivo inferior a seis meses y/o que, una vez cicatrizada, haya recidivado.
- En aquellos pacientes con estenosis severa y/o obstrucción del sector ilio-cavo; en ausencia de afectación del SVP en el sector fémoro-poplíteo, y sin respuesta a la TC, se recomienda realizar técnicas endoluminales, asociadas a la TC.
- En pacientes con obstrucción del SVP en el sector fémoro-poplíteo se recomienda la cirugía abierta, mediante endoflebectomía

combinada con *bypass* venoso autólogo y/o trasplante venoso y/o reparación valvular (valvuloplastia), asociados a TC.

- En pacientes con RVPA en el SVP en el sector fémoro-poplíteo y sin respuesta a la TC, se recomienda la reparación valvular interna (valvuloplastia) asociada a la TC.
- Finalmente y en presencia de obstrucción y/o estenosis severa en el sector ilio-cavo, asociada a RVPA en el sector fémoro-poplíteo, se recomienda tratar en un primer tiempo el sector proximal, y en un segundo, el sector infrainguinal si persiste la sintomatología.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Miquel C, Rial R, Ballesteros MD, García Madrid C. Guía de práctica clínica en enfermedad venosa crónica del Capítulo de Flebología y Linfología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul. 2016; 68(1): 55-62.
- Goel RR, Abidia A, Hardy SC. Surgery for deep venous incompetence. Cochrane Database Syst Rev. 2015; (2): CD001097.
- Khanna AK, Singh S Postthrombotic syndrome: surgical possibilities. Thrombosis. 2012; 2012: 520604.
- Maleti O, Perrin M. Reconstructive surgery for deep vein reflux in the lower limbs: techniques, results and indications. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2011; 41(6): 837-48.
- Hardy SC, Riding G, Abidia A. Surgery for deep venous incompetence. Cochrane Database Syst Rev. 2004; (3): CD001097.
- Perrin M, Hiltbrand B, Bayon JM. Results of valvuloplasty in patients presenting deep venous insufficiency and recurring ulceration. Ann Vasc Surg. 1999; 13(5): 524-32.

Nivel de evidencia

Bajo

Grado de recomendación

2 B

2.K

Prevención primaria

Preámbulo

La IVC de etiología primaria, en sus grados clínicos CEAP C1-C3, es una enfermedad de curso evolutivo lento, y en la que HTVA es bien tolerada en fases iniciales.

Su progresión a estadios superiores, en los que ya son objetivables alteraciones tegumentarias de riesgo para la formación de una úlcera –lesiones preulcerosas, estadio C4– y/o a una ulcerosa –estadio C6– tiene una prevalencia, a los diez años, de entre el 25% y 30%.

En consecuencia, cabe considerar que únicamente una de cada tres de las personas con IVC/Varices, evolucionarán a “estadios clínicos de riesgo” en un periodo de diez años a partir de los signos y/o síntomas iniciales.

En la IVC de etiología secundaria, el escenario es absolutamente diferente y la prevalencia de lesiones pre-ulcerosas y/o de úlcera es del 80% a los ocho años de evolución del SPT, en aquellas extremidades en las que no se han seguido pautas de prevención mediante TC.

En coherencia con estos datos, el objetivo de las pautas de prevención primaria en la IVC C1-C4, y en ambas etiologías, es evitar y/o retardar la progresión clínica de la IVC a grados avanzados, mediante estrategias terapéuticas que incidan en la HTVA.

Son muy pocos –en relación con la magnitud del problema– los estudios clínicos poblacionales observados en la bibliografía que establezcan y analicen las variables clínicas sobre el riesgo de progresión a al estadio CEAP C6, a partir de los estadios previos.

Y la evidencia es débil con referencia a que las pautas de actuación preventiva, clásicamente aceptadas, tengan eficacia sobre los factores desencadenantes y/o predisponentes, y en relación a evitar y/o ralentizar la progresión de la IVC.

No obstante, está demostrada, con elevado nivel de evidencia, la efectividad que so-

bre la HTVA tiene la acción de la denominada “bomba muscular”, optimizada mediante el ejercicio y de la corrección de alteraciones articulares.

En la IVC de etiología primaria, la terapéutica de compresión optimiza la acción de la bomba muscular y por tanto incide positivamente sobre la hemodinámica venosa y el drenaje linfático.

En la de etiología secundaria, existe evidencia demostrativa de que la terapéutica de compresión previene la aparición de la UEV.

No hay evidencia de que el tratamiento farmacológico acredite alguna acción preventiva en ambas etiologías.

Finalmente, tampoco existe ninguna evidencia de que las estrategias quirúrgicas y/o endovasculares, realizadas tanto en el SVS como en el SVP, tengan alguna acción preventiva sobre la aparición de la úlcera, cuando son realizadas en los grados CEAP C1, C2, C3 y en ambas etiologías.

Recomendación

- En los pacientes con IVC en grados clínicos “CEAP C1-C3”:
 - Se recomienda una adecuada evaluación clínica y hemodinámica, en función de un correcto diagnóstico, tratamiento y seguimiento evolutivo.
 - Debe informarse al paciente, de forma escrita y comprensible, sobre la causa de la IVC; sobre su pronóstico de progresión y sobre los signos y/o síntomas clínicos que indicarán, en su caso, dicha progresión.
 - Adicionalmente, esta información debe consignar aquellos hábitos de vida; los factores de riesgo que han acreditado incidir en la progresión de la IVC y la forma de controlarlos.

- La corrección de disfunciones de la estática, como el “pie plano”; ponderales (IMC < a 30) y la adopción de un calzado adecuado (talón de 3-4 cm).
- Deben recomendarse aquellos ejercicios que potencian la bomba muscular; evitar la bipedestación prolongada; y la elevación de la extremidad en situación de reposo.
- En pacientes con IVC de etiología primaria grados CEAP C3-C4:
 - Debe prescribirse TC, mediante ortesis de 20-30 mmHg.
- En pacientes con IVC de etiología secundaria, grados CEAP C1-C4:
 - Debe prescribirse TC de 30-40 mmHg, y en situaciones en que el paciente no la tolere, de 20-30 mmHg.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Ratliff CR, Yates S, McNichol L, Gray M. Compression for primary prevention, treatment, and prevention of recurrence of venous leg ulcers: an evidence-and consensus-based algorithm for care across the continuum. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2016; 43(4): 347-64.
- Blanco-Blanco J, Ballesté-Torralba J, Berenguer-Pérez M. Úlceras venosas. En: García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Torra Bou JE, editores. *Atención integral de las heridas crónicas*, 2ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p. 281-316.
- De Carvalho MR. Comparison of outcomes in patients with venous leg ulcers treated with compression the-

rapy alone versus combination of surgery and compression therapy: a systematic review. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2015; 42(1): 42-6.

- Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al. Management of chronic venous disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015; 49(6): 678-737.
- Ramos Gallo MJ, García Rospide V, Pérez Vallecillos P. Factores de riesgo en la patología venosa e IVC. En: *Libro blanco sobre patología venosa y linfática*. Madrid: CEFyL; 2014.
- Asociación Española de Enfermería Vasculare y Heridas. *Guía de Práctica Clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético*, 2ª ed. Sevilla: AEEVH; 2014.
- Wound Ostomy and Continence Nurses Society (WOCN). *Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity venous disease*. Mount Laurel (NJ): Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society (WOCN); 2011 (Jun 1. 58 p. (WOCN clinical practice guideline series; no. 4).
- Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline. SIGN Publication; 2010.
- Lozano FS, Masegosa A, Alvarez J, Marinello J; DETECT-2006 Group. Occurrence and management of chronic venous disease in primary health care in Spain. A comparison of DETECT-2006 with DETECT-2000. *Int Angiol.* 2009; 28(1): 62-7.
- Cairóls M, Marinello J, Acín F, Álvarez J, Barba A, Blanes I, et al. Consideraciones clínicas sobre el Estudio Delphi. En: *Libro blanco de la insuficiencia venosa crónica. Su impacto en la Sanidad Española*. Horizonte del año 2010. Madrid: SEACV y CEF de la SEACV; 2004.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

2.L

Prevención secundaria

Preámbulo

La prevención secundaria hace referencia a situaciones clínicas en las que las estrategias de prevención primaria no han evitado la progresión de la HTVA en la extremidad, y en las que esta ya ha causado lesiones cutáneas (Grado CEAP C4b); y/o en las que existe un antecedente de úlcera (C4b,C5), y/o de su recidiva (C6).

En ambas circunstancias, dos estrategias terapéuticas han mostrado su efectividad: la TC y la quirúrgica.

Recomendación

En función del grado clínico CEAP y de su etiología, se recomienda:

- CEAP 4b, etiología primaria:
 - Electiva: TC. De recurso: quirúrgicas sobre RVPA del SVS y VPP.
- CEAP 4b, etiología secundaria:
 - Electiva: TC.
- CEAP 5, etiología primaria:
 - Electiva: TC. De recurso: quirúrgicas sobre el RVPA del SVS y VPP.
- CEAP 5, etiología secundaria:
 - Electiva: TC; pautas de prevención primaria.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Jin YW, Ye H, Li FY, Xiong XZ, Cheng NS. Compression stockings for prevention of postthrombotic syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Vasc Endovascular Surg.* 2016; 50(5): 328-34.

- Burgstaller JM, Steurer J, Held U, Amann-Vesti B. Efficacy of compression stockings in preventing post-thrombotic syndrome in patients with deep venous thrombosis: a systematic review and metaanalysis. *Vasa.* 2016; 45(2): 141-7.
- Behrendt CA, Heidemann F, Rieß HC, Kleinspehn E, Kühme T, Atlihan G, et al. Open surgical treatment for postthrombotic syndrome. *Phlebology.* 2016; 31(1 Suppl): 48-55.
- Kahn SR, Galanaud JP, Vedantham S, Ginsberg JS. Guidance for the prevention and treatment of the post-thrombotic syndrome. *J Thromb Thrombolysis.* 2016; 41(1): 144-53.
- Wen-da W, Yu Z, Yue-Xin C. Stenting for chronic obstructive venous disease: A current comprehensive meta-analysis and systematic review. *Phlebology.* 2016; 31(6): 376-89.
- Blanco-Blanco J, Ballesté-Torralla J, Berenguer-Pérez M. Úlceras venosas. En: García Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Torra Bou JE, editores. Atención integral de las heridas crónicas, 2ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p. 281-316.
- Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al. Management of chronic venous disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015; 49(6): 678-737.
- Kahn SR, Comerota AJ, Cushman M, Evans NS, Ginsberg JS, Goldenberg NA, et al; American Heart Association Council on Peripheral Vascular Disease, Council on Clinical Cardiology, and Council on Cardiovascular and Stroke Nursing. The postthrombotic syndrome: evidence-based prevention, diagnosis, and treatment strategies: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2014; 130(18): 1636-61.
- Asociación Española de Enfermería Vasculare y Heridas. Guía de Práctica Clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético, 2ª ed. Sevilla: AEEVH; 2014.

Nivel de evidencia

Medio

Grado de recomendación

1 C

ÚLCERA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA

Ítems: 3.A – 3.K

Establecidos los ítems que son comunes a la totalidad de las Etiologías de Úlceras en la Extremidad Inferior y en las de Etiología Venosa, en esta Tercera Sección del Documento se analizan aquellos que son propios de la “Úlcera de Etiología Isquémica”

3.A

Epidemiología

Preámbulo

Los datos epidemiológicos de la Úlcera de Etiología Isquémica (UEI) de la extremidad inferior se establecen a partir de tres fuentes de datos:

- La epidemiología del estadio clínico de la “Isquemia Crónica de la Extremidad Inferior” (ICEI), denominado “Isquemia Crítica Crónica” (ICC).

Corresponde al grado clínico de la isquemia en el que sitúa la úlcera.

No obstante, un porcentaje minoritario de pacientes, la ICC cursa con sintomatología de dolor y en ausencia de úlcera.

- La evolución esperada en pacientes diagnosticados de isquemia crónica en sus diversos grados clínicos.

En este segundo grupo, y en función de su co-morbilidad y mortalidad elevadas, derivadas de la clínica de isquemia de la concomitante a nivel cardíaco, renal y cerebral, en los estudios poblacionales se pierde el seguimiento en un elevado porcentaje de pacientes.

En este contexto, los datos epidemiológicos más fiables deben referenciarse a:

- Los estadios de la evolución de la ICC, también denominada “isquemia crítica de extremidad”, en el que se clasifica la UEI.
- Los datos aceptados sobre el grado o estadio clínico de claudicación intermitente (CI), cuya prevalencia oscila entre el 1 y 9%, y aceptando que de entre un 5-7% de los mismos evolucionan al estadio clínico de ICC/ICE a los cinco años de manifestarse la enfermedad
- Las evidencias indirectas basadas en estudios poblacionales sobre la prevalencia de amputaciones mayores.

En función de todas ellas, la Incidencia de ICC en Europa y en los EE.UU. es de entre 500 y 1.000 nuevos casos y año por cada millón de habitantes.

Recomendación

Se recomienda utilizar los siguientes datos epidemiológicos en referencia a la UEI:

- Prevalencia: de entre 0,2 y 2%.
- Incidencia: de 220 casos nuevos por cada millón de habitantes al año.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2017; 135(12): e726-79.
- Farber A, Eberhardt RT. The current state of critical limb ischemia: a systematic review. *JAMA Surg*. 2016; 151(11): 1070-7.
- Dua A, Lee CJ. Epidemiology of peripheral arterial disease and critical limb ischemia. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2016; 19(2): 91-5.
- Sigvant B, Lundin F, Wahlberg E. The risk of disease progression in peripheral arterial disease is higher than expected: a meta-analysis of mortality and disease progression in peripheral arterial disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2016; 51(3): 395-403.
- Brizuela Sanz JA, González Fajardo JA, Taylor JH, Río Solá L, Muñoz Moreno MF, Vaquero Puerta C. Design of a new risk score in critical limb ischaemia: The ERICVA model. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2016; 51(1): 90-9
- Abu Dabrh AM, Steffen MW, Undavalli C, Asi N, Wang Z, Elamin MB, et al. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2015; 62(6): 1642-51.e3.
- Howard DP, Banerjee A, Fairhead JF, Hands L, Silver LE, Rothwell PM; Oxford Vascular Study. Population-based study of incidence, risk factors, outcome, and prognosis of ischemic peripheral arterial events: implications for prevention. *Circulation*. 2015; 132(19): 1805-15
- Vircoulon M, Boulon C, Desormais I, Lacroix P, Aboyans V, Bura-Rivière A, et al. Comparison of one-year prognosis of patients classified as chronic critical lower limb ischaemia according to TASC II or European consensus definition in the COPART cohort. *Vasa*. 2015; 44(3): 220-8.

Nivel de evidencia

Medio

Grado de recomendación

1 C

3.B

Fisiopatología

Preámbulo

Como se ha mencionado en el *Ítem 1.A* de esta sección, la UEI se sitúa en la fase de ICC, en el contexto evolutivo de la isquemia crónica.

El proceso fisiopatológico tiene su inicio en la disminución de la presión parcial de oxígeno tisular (ppO_2T), secundaria a la obstrucción del eje arterial de la extremidad

Dicha obstrucción, habitualmente cursa de forma crónica y con una evolución clínica mal compensada.

Las úlceras, en las extremidades inferiores (EEII) y en todas las etiologías, siempre están precedidas por un infarto cutáneo y, por tanto, y en principio, cabría afirmar en su totalidad la existencia de isquemia.

Es este el hecho fundamental que permite diferenciar su etiología, la fisiopatología inicial de dicha isquémica es absolutamente diferente.

Así, y a diferencia de las UEV, de la de etiología hipertensiva arterial y/o de la de etiología hipertrítica, en la UEI el proceso fisiopatológico inicial radica en los sectores arteriales de la extremidad y en las alteraciones hemodinámicas observables en las arteriolas, los capilares y las vénulas, que son de tipo funcional o adaptativo, y que comportan las alteraciones metabólicas a nivel celular cuya fase final es el infarto tegumentario.

(Ver Anexo 11)

Recomendación

En la fisiopatología de la UEI deben considerarse las siguientes fases:

- Obstrucción en el eje arterial de la extremidad.
- Descenso a niveles críticos de la presión parcial de oxígeno tisular (ppO_2T).

- Alteración en el metabolismo tisular con generación de radicales libres.
- Fenómeno de isquemia reperusión.
- Infarto tisular.
- Úlcera.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Rundback JH, Armstrong EJ, Contos B, Lida O, Jacobs D, Jaff MR, et al. Key concepts in critical limb ischemia: selected proceedings from the 2015 Vascular Interventional Advances Meeting. *Ann Vasc Surg.* 2017; 38: 191-205.
- Paradis S, Charles AL, Meyer A, Lejay A, Scholey JW, Chakfé N, et al. Chronology of mitochondrial and cellular events during skeletal muscle ischemia-reperfusion. *Am J Physiol Cell Physiol.* 2016; 310(11): C968-82.
- Krishna SM, Moxon JV, Golledge J. A review of the pathophysiology and potential biomarkers for peripheral artery disease. *Int J Mol Sci.* 2015; 16(5): 11294-322.
- McDermott MM. Lower extremity manifestations of peripheral artery disease: the pathophysiologic and functional implications of leg ischemia. *Circ Res.* 2015; 116(9): 1540-50.
- Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing Group, Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, Geraghty PJ, McKinsey JF, Mills JL, et al; Society for Vascular Surgery. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg.* 2015; 61(3 Suppl): 2S-41S.
- Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR, on behalf of the TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007; 33(1): S34-S48.
- Vaquero F, Fernández Moran MC, Gonzalez MJ. El daño isquemia-reperusión y el síndrome de revascularización. En: Fundación de la SEACV, editor. *Tratado de Enfermedades Vasculares.* Barcelona: Viguera Editores; 2006. p. 498-508.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

3.C

Estadios clínicos. Concepto de isquemia crítica

Preámbulo

La UEI corresponde a uno de los estadios o grados clínicos de la isquemia crónica en la extremidad inferior.

Históricamente, la descripción de dichos estadios o grados han seguido diversas clasificaciones, que se han sido motivadas tanto por un progresivo conocimiento de la evolución de la isquemia crónica en las EEII, como su correlación hemodinámica.

La inicial, propuesta por Leriche y Fontaine en 1960, ha sido modificada por la del *Committee on Reporting Standards* de la Sociedad Internacional de Cirugía Cardiovascular en 1993, y que posteriormente fue revisada en el año 1997.

El concepto de “isquemia crítica crónica”, (ICC), que corresponde al estadio en el que se sitúa la UEI hace referencia al estadio terminal de la enfermedad y fue propuesto en el año 1989 en el *European Consensus Document on Critical Limb Ischaemia* y modificado posteriormente en el año 1992 (*Ver Anexo 12*)

Recomendación

La UEI debe clasificarse en el estadio clínico de la isquemia crónica, denominado “isquemia crítica crónica (ICC)”.

La ICC se define como “la persistencia de dolor en reposo en la extremidad, que precisa analgesia continuada un periodo superior a las dos semanas; y/o úlcera o lesión necrótica en la pierna; y/o el pie, en la que se evidencia una presión sistólica en el tobillo < a 50 mmHg.”.

Esta situación se correlaciona con un índice tobillo-brazo < a 0,30.

En los pacientes diabéticos, y dada la alta prevalencia de calcificación en la capa media arterial, el I T/B puede presentar valores sobrevalorados, y por tanto, debe considerarse una presión digital < a 30 mmHg.

El concepto de ICC-ICE debe utilizarse para todos los pacientes con dolor en reposo secundario a isquemia crónica, úlceras y/o gangrena, atribuible a una enfermedad arterial oclusiva en la extremidad y demostrada de forma objetiva.

La denominación ICC-ICE implica cronicidad y debe diferenciarse de la isquemia aguda de la extremidad de otras etiologías (p. ej.: el embolismo).

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Sigvant B, Lundin F, Wahlberg E. The risk of disease progression in peripheral arterial disease is higher than expected: a meta-analysis of mortality and disease progression in peripheral arterial disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016; 51(3): 395-403.
- Abu Dabrh AM, Steffen MW, Undavalli C, Asi N, Wang Z, Elamin MB, et al. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2015; 62(6): 1642-51.e3.
- Jaff MR, White CJ, Hiatt WR, Fowkes GR, Dormandy J, Razavi M, et al. An update on methods for revascularization and expansion of the TASC Lesion Classification to include below-the-knee arteries: a supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II): The TASC Steering Committee. *Ann Vasc Dis.* 2015; 8(4): 343-57.
- Vircoulon M, Boulon C, Desormais I, Lacroix P, Aboyans V, Bura-Riviere A, et al. Comparison of one-year prognosis of patients classified as chronic critical lower limb ischaemia according to TASC II or European consensus definition in the COPART cohort. *Vasa.* 2015; 44(3): 220-8.
- Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing Group, Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, Geraghty PJ, McKinsey JF, Mills JL, et al; Society for Vascular Surgery. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg.* 2015; 61(3 Suppl): 25-41S.
- Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, et al. Recommended standarts for reports dealing with lowe extremity ischemia. Revised version. *J Vasc Surg.* 1997; 26: 517-38.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

3.D

Evolución clínica de los pacientes diagnosticados de isquemia crítica. Criterios de actuación

Preámbulo

En los pacientes diagnosticados de ICC, y en referencia a aquellos que presentan únicamente CI en la extremidad, el pronóstico es más grave, tanto en referencia a las tasas de supervivencia, como a las de amputación de la extremidad.

En las situaciones en las que no es factible realizar la revascularización de la extremidad, o en las que esta ha fracasado de forma inmediata, en el plazo evolutivo de doce meses posteriores al diagnóstico de la ICC, el 45-50% de los pacientes han fallecido y un 25-30% habrán precisado una amputación mayor.

Y únicamente un porcentaje muy reducido sobreviven a los doce meses, con persistencia de dolor en reposo, gangrena o úlcera.

Recomendación

En una úlcera en la que se establezcan los criterios diagnósticos de ICC, debe articularse sin demora el protocolo clínico destinado a la revascularización de la extremidad.

Simultáneamente, debe aplicarse una enérgica modificación de los factores de riesgo cardiovascular.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Mii S, Tanaka K, Kyuragi R, Ishimura H, Yasukawa S, Guntani A, et al. Aggressive wound care by a multidisciplinary team improves wound healing after infrainguinal bypass in patients with critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2017; 41: 196-204.
- Saarinen E, Kauhanen P, Söderström M, Albäck A, Vennermo M. Long-term results of inframalleolar bypass for critical limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016; 52(6): 815-822.
- Farber A, Eberhardt RT. The current state of critical limb ischemia: a systematic review. *JAMA Surg.* 2016; 151(11): 1070-7.
- Steunenberg SL, Raats JW, Te Slaa A, de Vries J, van der Laan L. Quality of life in patients suffering from critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016; 36: 310-9.
- Reed GW, Raesi-Giglou P, Kafa R, Malik U, Salehi N, Shishebor MH. Hospital readmissions following endovascular therapy for critical limb ischemia: associations with wound healing, major adverse limb events, and mortality. *J Am Heart Assoc.* 2016; 5(5): e003168.
- Sigvant B, Lundin F, Wahlberg E. The risk of disease progression in peripheral arterial disease is higher than expected: a meta-analysis of mortality and disease progression in peripheral arterial disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016; 51(3): 395-403.
- Malyar NM, Freisinger E, Meyborg M, Lüders F, Fürstenberg T, Kröger K, et al. Low rates of revascularization and high in-hospital mortality in patients with ischemic lower limb amputation: morbidity and mortality of ischemic amputation. *Angiology.* 2016; 67(9): 860-9.
- Vierthaler L, Callas PW, Goodney PP, Schanzer A, Patel VI, Cronenwett J, et al; Vascular Study Group of New England. Determinants of survival and major amputation after peripheral endovascular intervention for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2015; 62(3): 655-64.e8.
- Vircoulon M, Boulon C, Desormais I, Lacroix P, Aboyans V, Bura-Riviere A, et al. Comparison of one-year prognosis of patients classified as chronic critical lower limb ischaemia according to TASC II or European consensus definition in the COPART cohort. *Vasa.* 2015; 44(3): 220-8.
- Duval S, Keo HH, Oldenburg NC, Baumgartner I, Jaff MR, Peacock JM, et al. The impact of prolonged lower limb ischemia on amputation, mortality, and functional status: the FRIENDS registry. *Am Heart J.* 2014; 168(4): 577-87.
- Jones WS, Dolor RJ, Hasselblad V, Vemulapalli S, Sutherwal S, Schmit K, et al. Comparative effectiveness of endovascular and surgical revascularization for patients with peripheral artery disease and critical limb ischemia: systematic review of revascularization in critical limb ischemia. *Am Heart J.* 2014; 167(4): 489-498.e7.
- Bosma J, Vahl A, Wisselink W. Systematic review on health-related quality of life after revascularization and primary amputation in patients with critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2013; 27(8): 1105-14.
- González Cañas, Giménez Gaibar A, Bellmunt S, Real J, Vallespín J, et al. Estudio de calidad de vida en pacientes afectados de isquemia crítica a medio plazo. *Angiología.* 2007; 59(1): 19-27.
- Lozano P, Corominas C, Gómez FT, Manuel E, Juliá J. Evolución natural de la isquemia crítica de los miembros inferiores. *Angiología.* 2003; 55(Supl 1): S38-46.
- González Cañas E, Rodríguez Franco J, Llagostera S, Escudero JR, Viver E. Seguimiento de pacientes afectados de isquemia crítica y no candidatos a cirugía arterial directa. *Angiología.* 1997; 49(4): 149-52.
- European Working Group on Critical Leg Ischaemia. Second European Consensus Document on chronic critical leg ischaemia. *Eur J Vasc Surg.* 1992; 6(Suppl A): 1-32.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

3.E

Criterios clínicos de diagnóstico inicial

Preámbulo

En el diagnóstico clínico de presunción de la UEI, determinados signos y síntomas clínicos, y los antecedentes clínicos del paciente, acreditan una importante fiabilidad.

En los antecedentes clínicos debe evaluarse la existencia de CI, su localización y su periodo evolutivo.

La localización y morfología de la úlcera, y ambas, en referencia a las descritas para otras etiologías aportan igualmente un valor orientativo.

El dolor en la extremidad, de predominio nocturno, es prevalente en la UEI, y que muchos pacientes alivian colocando, en la cama, la extremidad en declive.

La palidez cutánea a la elevación de la extremidad y la frialdad, y ambas de forma comparativa con la extremidad contralateral, constituyen signos clínicos propios de isquemia avanzada.

Finalmente, y en la exploración clínica, la palpación de los pulsos tibial anterior y/o tibial posterior tiene un criterio predictivo negativo del 98% en cuanto a la presencia de isquemia por obstrucción arterial.

Recomendación

En la orientación diagnóstica inicial de la UEI constituyen datos a valorar en la anamnesis:

- Antecedentes y/o clínica actual de CI en la extremidad.
- La existencia o ausencia de pulsos tibiales.
- La localización y la morfología de la úlcera, cuyos datos más prevalentes son:
 - Localización: tercio inferior de la extremidad, cara lateral interna; y/o dedos del pie; y/o talón.

- Morfología: variable; bordes irregulares y poco profundos; base formada por tejido necrótico y/o fibrina.
- Dolor persistente, con exacerbación al colocar la extremidad en posición de decúbito.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- 2016 AHA/ACC Guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2017; 69(11): e71-e126.
- Rundback JH, Armstrong EJ, Contos B, Iida O, Jacobs D, Jaff MR, et al. Key concepts in critical limb ischemia: Selected Proceedings from the 2015 Vascular Interventional Advances Meeting. *Ann Vasc Surg.* 2017; 38: 191-205.
- Farber A, Eberhardt RT. The current state of critical limb ischemia: a systematic review. *JAMA Surg.* 2016; 151(11): 1070-7.
- Steunenbergh SL, Raats JW, Te Slaa A, de Vries J, van der Laan L. Quality of life in patients suffering from critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2016; 36: 310-9.
- Philip F. 3-Year outcomes of the OLIVE Registry, a prospective multicenter study of patients with critical limb ischemia. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016; 9(2): 201-2.
- Abu Dabrh AM, Steffen MW, Undavalli C, Asi N, Wang Z, Elamin MB, et al. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2015; 62(6): 1642-51.e3.
- Perera M, Lujan S, Puras E. Diagnóstico clínico de la isquemia crónica de los miembros inferiores. En: Fundación de la SEACV, editor. *Tratado de las Enfermedades Vasculares.* Barcelona: Viguera Editores; 2006. p. 519-25.
- Management of peripheral arterial disease (PAD). TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). Section D: chronic critical limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2000;19(Suppl A): S144-243.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

3.F

Diagnóstico hemodinámico

Preámbulo

Como ya se ha descrito en el *Ítem 3.C*, los diversos grados o estadios clínicos de la isquemia crónica en la extremidad inferior se correlacionan con el índice tobillo/brazo (I T/B) (índice de Yao).

Este estudio presenta una sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo superiores al 95% en situaciones de lesión de los ejes arteriales con repercusión clínica de isquemia en la extremidad.

Un factor de error, que distorsiona su resultado, deriva de la presencia de calcificación en la capa media arterial (calcificación descrita por Monckeberg) y que debe ser considerada, por su elevada prevalencia, en los pacientes diabéticos.

Los valores normales del I T/B se sitúan entre 1,20 y 0,80.

A partir de valores inferiores, se establece tanto la existencia como la gravedad hemodinámica de la isquemia.

En la ICC, el I T/B se sitúa en un valor < a 0,3, que corresponde a una presión arterial media < a 50 mmHg en el tobillo.

Recomendación

Con posterioridad a la exploración clínica, y frente a la orientación diagnóstica inicial de UEI, es preceptivo realizar la exploración hemodinámica mediante el cálculo del I T/B.

Un valor > a 1,20 permite descartar el diagnóstico de UEI.

Y un valor de I T/B < a 0,75 descarta, inicialmente, cualquier otra etiología que no sea la isquémica.

En los pacientes diabéticos debe considerarse la posibilidad de un resultado "falso negativo", en función de la prevalencia en

estos pacientes de la calcificación en la capa media arterial.

(Ver Anexo 13)

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Crawford F, Welch K, Andras A, Chappell FM. Ankle brachial index for the diagnosis of lower limb peripheral arterial disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016; (9): CD010680.
- Stoekenbroek RM, Ubbink DT, Reekers JA, Koelemay MJ. Hide and seek: does the toe-brachial index allow for earlier recognition of peripheral arterial disease in diabetic patients?. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015; 49(2): 192-8.
- Aubert CE, Cluzel P, Kemel S, Michel PL, Lajat-Kiss F, Dadon M, et al. Influence of peripheral vascular calcification on efficiency of screening tests for peripheral arterial occlusive disease in diabetes – a cross-sectional study. *Diabet Med.* 2014; 31(2): 192-9.
- Ramos R, Quesada M, Solanas P, Subirana I, Sala J, Vila J, et al; REGICOR Investigators. Prevalence of symptomatic and asymptomatic peripheral arterial disease and the value of the ankle-brachial index to stratify cardiovascular risk. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2009; 38(3): 305-11.
- Mourad JJ, Cacoub P, Collet JP, Becker F, Pinel JF, Huet D, et al; ELLIPSE scientific committee and study investigators. Screening of unrecognized peripheral arterial disease (PAD) using ankle-brachial index in high cardiovascular risk patients free from symptomatic PAD. *J Vasc Surg.* 2009; 50(3): 572-80.
- Guo X, Li J, Pang W, Zhao M, Luo Y, Sun Y, et al. Sensitivity and specificity of ankle-brachial index for detecting angiographic stenosis of peripheral arteries. *Circ J.* 2008; 72(4): 605-10.
- Cancer S, Lujan S, Puras E. Diagnóstico instrumental de la isquemia crónica de los miembros inferiores. En: Fundación de la SEACV, editor. *Tratado de las Enfermedades Vasculares.* Barcelona: Viguera Editores; 2006. p. 527-39.
- Marinello J. Exploración funcional hemodinámica en la isquemia crónica. En: Marinello Roura J, Juan Samós J, editores. *Aplicaciones clínicas de los métodos de exploración hemodinámica.* Barcelona: Editorial Glosa; 2003. p. 13-30.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

3.G

Terapéutica farmacológica

Preámbulo

En la resolución de la UEI, es ineludible la restitución de la ppO_2 tisular a los niveles de normalidad.

Y es un criterio ampliamente aceptado en la bibliografía que la terapéutica que acredita mayor efectividad para conseguirlo es la revascularizadora.

Nueve de cada diez pacientes con el diagnóstico de ICC en los que la revascularización no ha sido factible y/o en la que esta ha fracasado, sufren algún tipo de amputación de la extremidad a los doce meses de su diagnóstico.

Situados en este contexto, las diversas terapéuticas farmacológicas propuestas en la bibliografía deben ser consideradas como “de recurso”, en función a que sus resultados pueden presentar inicialmente algún grado de efectividad clínica sobre el dolor en reposo, pero muy limitadas a medio plazo sobre la ratio de cicatrización de la úlcera.

Los prostanoides son los únicos fármacos que han evidenciado algún grado de efectividad.

No obstante, recientes estudios no han respaldado el efecto beneficioso de los mismos para aumentar la supervivencia sin la amputación.

Recomendación

En la ICC, en la que no es factible la revascularización, o bien cuando esta no es efectiva, se recomienda la administración

de la prostaglandina E1 (PGE1) a dosis de 40 nanogramos/12 horas/endovenosa/15 a 21 días.

Si transcurrido este intervalo temporal no se observan resultados positivos en cuanto a la desaparición del dolor en reposo y/o cambios en el tejido de granulación de la úlcera, debe abandonarse su prescripción.

Previamente a la misma, es preceptivo evaluar la función cardíaca y renal del paciente.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Lawall H, Pokrovsky A, Checinski P, Ratushnyuk A, Hamm G, Randerath O, et al. Efficacy and safety of alprostadil in patients with peripheral arterial occlusive disease Fontaine stage IV: Results of a placebo controlled randomised multicentre trial (ESPECIAL). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017; 53(4): 559-66.
- Vitale V, Monami M, Mannucci E. Prostanoids in patients with peripheral arterial disease: A meta-analysis of placebo-controlled randomized clinical trials. *J Diabetes Complications.* 2016; 30(1): 161-6.
- Ruffolo AJ, Romano M, Ciapponi A. Prostanoids for critical limb ischaemia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (1): CD006544.
- Nehler MR, Brass EP, Anthony R, Dormandy J, Jiao J, McNamara TO, et al; Circulase investigators. Adjunctive parenteral therapy with lipo-ecraprost, a prostaglandin E1 analog, in patients with critical limb ischemia undergoing distal revascularization does not improve 6-month outcomes. *J Vasc Surg.* 2007; 45(5): 953-60; discussion 960-1.

Nivel de evidencia

Bajo

Grado de recomendación

2 B

3.H

Terapéutica revascularizadora

Preámbulo

La revascularización del eje arterial de la extremidad, mediante las diversas técnicas y estrategias actuales, es la única opción que ha acreditado mayor efectividad en la resolución de la UEI.

La bibliografía, y en referencia a la revascularización de los sectores infrainguinales en aquellas EEI en situación clínica de ICC-ICE, indica una permeabilidad primaria, a los 5 años, de entre el 75- 57%, con un salvamento de la extremidad del 80-85%.

Recomendación

En la UEI, la revascularización del eje arterial de la extremidad debe considerarse como la opción terapéutica de elección y debe realizarse sin demora.

La estrategia y la técnica seleccionada (cirugía abierta, técnica endovascular) debe establecerse en función de los datos hemodinámicos; la morfología y la extensión del sector afectado; del estado general del paciente y de la experiencia de los profesionales.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: executive summary: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2017; 135(12): e686-e725.
- Nieves JT, Singh G, Laird J, Pevco W, Humphries M. Endovascular versus open bypass surgery for TASC D femoropopliteal lesions in patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2016; 64(2): 545-6.
- Klingelhofer E, Bergert H, Kersting S, Ludwig S, Weiss N, Schönleben F, et al. Predictive factors for better bypass patency and limb salvage after prosthetic above-knee bypass reconstruction. *J Vasc Surg*. 2016; 64(2): 380-8.

- Patel SD, Biasi L, Paraskevopoulos I, Sillicks J, Lea T, Diamantopoulos A, et al. Comparison of angioplasty and bypass surgery for critical limb ischaemia in patients with infrapopliteal peripheral artery disease. *Br J Surg*. 2016; 103(13): 1815-22.
- Spreen MI, Martens JM, Hansen BE, Knippenberg B, Verhey E, van Dijk LC, et al. Percutaneous transluminal angioplasty and drug-eluting stents for infrapopliteal lesions in critical limb ischemia (PADI) trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016; 9(2): e002376.
- Fu X, Zhang Z, Liang K, Shi S, Wang G, Zhang K, et al. Angioplasty versus bypass surgery in patients with critical limb ischemia-a meta-analysis. *Int J Clin Exp Med*. 2015; 8(7): 10595-602.
- TASC Steering Committee, Jaff MR, White CJ, Hiatt WR, Fowkes GR, Dormandy J, Razavi M, Reekers J, Norgren L. An update on methods for revascularization and expansion of the TASC lesion classification to include below-the-knee arteries: a supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Endovasc Ther*. 2015; 22(5): 663-77.
- Zeller T, Baumgartner I, Scheinert D, Brodmann M, Bosierra M, Micari A, et al; IN.PACT DEEP Trial Investigators. Drug-eluting balloon versus standard balloon angioplasty for infrapopliteal arterial revascularization in critical limb ischemia: 12-month results from the IN.PACT DEEP randomized trial. *J Am Coll Cardiol*. 2014; 64(15): 1568-76.
- Suckow BD, Kraiss LW, Stone DH, Schanzer A, Bertges DJ, Baril DT, et al; Vascular Study Group of New England. Comparison of graft patency, limb salvage, and anti-thrombotic therapy between prosthetic and autogenous below-knee bypass for critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg*. 2013; 27(8): 1134-45.
- Lo RC, Darling J, Bensley RP, Giles KA, Dahlberg SE, Hamdan AD, et al. Outcomes following infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2013; 57(6): 1455-63.
- Harris PL, Fisher RK. Improving the patency of femoro-distal bypass grafts. En: Earnshaw JJ, Murie JA, editores. *The evidence for vascular Surgery*, 2nd ed. Shrewsbury, UK: TFM Publishing Ltd; 2007. p. 61-70.
- March JR, Fernandez Casado JL, Acin F. Tratamiento quirúrgico de la enfermedad obstructiva del sector fémoropoplíteo y distal. *Cirugía convencional* En: *Fundación de la SEACV, editor. Tratado de las Enfermedades Vasculares*. Barcelona: Viguera Editores; 2006. p. 575-97.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

3.1

Criterios de amputación electiva

Preámbulo

En aquellos pacientes diagnosticados de ICC en los que los estudios hemodinámicos y por la imagen son concluyentes en referencia a la imposibilidad de proceder a la revascularización y/o en los que esta no es efectiva, se plantea la opción de proceder a la amputación electiva.

Este escenario se estima que afecta al 60% de los pacientes diagnosticados de ICC.

Inicialmente, la amputación debe plantearse al máximo nivel distal que garantice la cicatrización, y evite posteriores re-amputaciones.

De no ser factible, debe considerarse que la amputación a niveles proximales de la extremidad –infra y/o supracondíleo– ha acreditado incidir positivamente en la calidad de vida de los pacientes.

No obstante, también comporta la reducción de la esperanza de vida.

Con frecuencia, la amputación es considerada como un fracaso por los profesionales que tratan al paciente e inicialmente no aceptada por el enfermo ni por su entorno familiar.

No obstante, la experiencia indica que superada la fase post-operatoria inmediata, y en función de la mejoría experimentada en su calidad de vida y de la protetización, su aceptación es satisfactoria.

Recomendación

En los pacientes con UEI en los que la revascularización no es viable y/o inefectiva, se recomienda la indicación de la amputación electiva.

En la decisión de proceder a una amputación, así como el nivel de la misma, deben evaluarse: la viabilidad de cicatrización en el nivel de la extremidad seleccionado, las

posibilidades de seguir un protocolo de rehabilitación y la mejoría de la calidad de vida del enfermo.

La amputación debe plantearse con unos criterios de efectividad:

- Conseguir una cicatrización primaria en el nivel más distal posible.
- Evitar las reamputaciones sucesivas.

En aquellos “pacientes frágiles”, que en función de su pluripatología y/o riesgo anestésico se valore un mal pronóstico per y postoperatorio, o en los que su posterior calidad de vida sean valorados como extremos, deberá considerarse la inclusión en el protocolo de Cuidados Paliativos.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Dillon MP, Quigley M, Fatone S. Outcomes of dysvascular partial foot amputation and how these compare to transtibial amputation: a systematic review for the development of shared decision-making resources. *Syst Rev.* 2017; 6(1): 54.
- Ashrafi M, Salvadi R, Foden P, Thomas S, Baguneid M. Pre-operative predictors of poor outcomes in patients undergoing surgical lower extremity revascularisation - Retrospective cohort study. *Int J Surg.* 2017; 41: 91-6.
- Czerniecki JM, Turner AP, Williams RM, Thompson ML, Landry G, Hakimi K, et al. The development and validation of the AMPREDICT model for predicting mobility outcome after dysvascular lower extremity amputation. *J Vasc Surg.* 2017; 65(1): 162-171.e3.
- Quigley M, Dillon MP. Quality of life in persons with partial foot or transtibial amputation: A systematic review. *Prosthet Orthot Int.* 2016; 40(1): 18-30.
- van Netten JJ, Fortington LV, Hinchliffe RJ, Hijmans JM. Early post-operative mortality after major lower limb amputation: a systematic review of population and regional based studies. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016; 51(2): 248-57.
- Hawkins AT, Pallangyo AJ, Herman AM, Schaumeier MJ, Smith AD, Hevelone ND, et al. The effect of social integration on outcomes after major lower extremity amputation. *J Vasc Surg.* 2016; 63(1): 154-62.
- Font-Jiménez I, Llaurado-Serra M, Roig-García M, De Los Mozos-Perez B, Acebedo-Urdiales S. Retrospective study of the evolution of the incidence of non-traumatic

- lower-extremity amputations (2007-2013) and risk factors of reamputation. *Prim Care Diabetes*. 2016; 10(6): 434-41.
- Dinc T, Polat Duzgun A, Kayilioglu SI, Erdogan A, Yavuz Z, Coskun F. Factors affecting mortality after major non-traumatic lower extremity amputation. *Int J Low Extrem Wounds*. 2016; 15(3): 227-31.
 - Kahle JT, Highsmith MJ, Schaepper H, Johannesson A, Orendurff MS, Kaufman K. Predicting walking ability following lower limb amputation: an updated systematic literature review. *Technol Innov*. 2016; 18(2-3): 125-37.
 - Schirò GR, Sessa S, Piccioli A, Maccauro G. Primary amputation vs limb salvage in mangled extremity: a systematic review of the current scoring system. *BMC Musculoskeletal Disord*. 2015; 16: 372.
 - Martini R, Andreozzi GM, Deri A, Cordova R, Zulian P, Scarpazza O, Nalin F. Amputation rate and mortality in elderly patients with critical limb ischemia not suitable for revascularization. *Aging Clin Exp Res*. 2012; 24(3 Suppl): 24-7.
 - Marinello J. Revascularización frente a la amputación primaria en la isquemia. En: Alós J, editor *Amputaciones del miembro inferior*. Barcelona: Editorial Glosa; 2008. p. 99-108.

Nivel de evidencia	Medio
---------------------------	-------

Grado de recomendación	2 A
-------------------------------	-----

3.J

Prevención primaria

Preámbulo

La UEI corresponde, como ya se ha mencionado, al estadio clínico de la ICC.

En consecuencia, las medidas y pautas de prevención primaria son las acreditadas sobre los factores de riesgo de la enfermedad arterial obstructiva crónica.

La supresión del tabaco y de otras drogas inhaladas; el control farmacológico y dietético correctamente seguido sobre los factores de riesgo acreditados –la HTA, la DM, la dislipemia y la homocisteinemia– han demostrado un elevado nivel de evidencia en su prevención primaria.

Recomendación

Con carácter general, se recomienda la implementación de Programas de Información Poblacional sobre los Factores de Riesgo de la Enfermedad Arterial Obstructiva Crónica.

Adicionalmente, en personas con uno o más factores de riesgo para el desarrollo de la misma, se recomienda la prescripción de una pauta terapéutica específica.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE, et al. 2016 AHA/ACC Guide-

line on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2017; 135(12): e726-e779.

- Shah S, Antoniou GA, Torella F. Evidence-based analysis of peripheral arterial disease screening based on the WHO criteria. *Int Angiol*. 2017; 36(4): 299-305.
- Barriocanal AM, López A, Monreal M, Montané E. Quality assessment of peripheral artery disease clinical guidelines. *J Vasc Surg*. 2016; 63(4): 1091-8.
- Fernando ME, Seneviratne RM, Tan YM, Lazzarini PA, Sangla KS, Cunningham M, et al. Intensive versus conventional glycaemic control for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;(1): CD010764.
- Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing Group, Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, Geraghty PJ, McKinsey JF, Mills JL, et al; Society for Vascular Surgery. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg*. 2015; 61(3 Suppl): 2S-41S.
- Cimminiello C, Arpaia G, Polo Friz H, Boracchi P, Marano G, Spezzigu G, et al. A prospective multicentre study on the treatment of cardiovascular risk factors and claudication symptoms in patients with peripheral artery disease (the IDOMENEO study). *Vasa*. 2015; 44(5): 371-9.
- Bellmunt S, Roqué M, Osorio D, Pardo H, Escudero JR, Bonfill X. Healthcare quality indicators of peripheral artery disease based on systematic reviews. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2014; 48(1): 60-9.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

3.K

Prevención secundaria

Preámbulo

Las pautas de prevención secundaria en la UEI hacen referencia a aquellos pacientes diagnosticados de isquemia crónica de la extremidad inferior, con o sin antecedentes de úlcera y/o de revascularización previa.

Se trata fundamentalmente de pacientes con sintomatología de claudicación intermitente –Grados II a, b–.

La bibliografía no es concluyente en referencia a la probabilidad efectiva de reducir la progresión de la EAO una vez producida la lesión del endotelio arterial.

No obstante, algunas evidencias son concluyentes en que en estos pacientes, el control sobre los factores de riesgo, asociados a terapéutica antiagregante plaquetaria y a las estatinas, incide en la reducción del ratio de nuevas complicaciones, así como una mayor supervivencia con posterioridad a la cirugía revascularizadora.

Recomendación

Se recomiendan como pautas de prevención secundaria:

- Control sobre los factores de riesgo.
- Protocolos de rehabilitación orientados a optimizar la función de los grupos musculares en las EEII.
- Tratamiento farmacológico mediante antiagregantes plaquetarios y estatinas.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Hiatt WR, Fowkes FG, Heizer G, Berger JS, Baumgartner I, Held P, et al; EUCLID Trial Steering Committee and Investigators. Ticagrelor versus clopidogrel in symptomatic peripheral artery disease. *N Engl J Med.* 2017; 376(1): 32-40.

- Mahmoud AN, Elgendy AY, Rambarat C, Mahtta D, Elgendy IY, Bavry AA. Efficacy and safety of aspirin in patients with peripheral vascular disease: An updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One.* 2017; 12(4): e0175283.
- Bedenis R, Lethaby A, Maxwell H, Acosta S, Prins MH. Antiplatelet agents for preventing thrombosis after peripheral arterial bypass surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; (2): CD000535.
- Katsanos K, Siliopoulos S, Saha P, Diamantopoulos A, Karunanithy N, Krokidis M, et al. Comparative efficacy and safety of different antiplatelet agents for prevention of major cardiovascular events and leg amputations in patients with peripheral arterial disease: a systematic review and network meta-analysis. *PLoS One.* 2015; 10(8): e0135692.
- Ricco JB, Parvin S, Veller M, Brunkwall J, Wolfe J, Sillesen H, et al. Statement from the European Society of Vascular Surgery and the World Federation of Vascular Surgery Societies: Transatlantic Inter-Society Consensus Document (TASC) III and International Standards for Vascular Care (ISVaC). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014; 47(2): 118.
- Di Minno G, Spadarella G, Cafaro G, Petitto M, Lupoli R, Di Minno A, et al. Systematic reviews and meta-analyses for more profitable strategies in peripheral artery disease. *Ann Med.* 2014; 46(7): 475-89.
- Alonso-Coello P, Bellmunt S, McGorrian C, Anand SS, Guzman R, Criqui MH, et al; American College of Chest Physicians. Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest.* 2012; 141(2 Suppl): e669S-90S.
- Robertson L, Ghouri MA, Kovacs F. Antiplatelet and anticoagulant drugs for prevention of restenosis/reocclusion following peripheral endovascular treatment. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; (8): CD002071.
- Wong PF, Chong LY, Mikhailidis DP, Robless P, Stansby G. Antiplatelet agents for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; (11): CD001272.
- Berger JS, Krantz MJ, Kittelson JM, Hiatt WR. Aspirin for the prevention of cardiovascular events in patients with peripheral artery disease: a meta-analysis of randomized trials. *JAMA.* 2009; 301(18): 1909-19.

Nivel de evidencia

Medio

Grado de recomendación

1 A

ÚLCERA DE ETIOLOGÍA NEUROPÁTICA

Ítems: 4.A – 4.P

Establecidos los ítems que son comunes a la totalidad de las Etiologías de Úlceras en la Extremidad Inferior y a las de Etiología Venosa e Isquémica, en esta Cuarta Sección del Documento se analizan aquellos que son propios de la "Úlcera de Etiología Neuropática"

4.A

Concepto de pie diabético. Epidemiología de la Úlcera de Etiología Neuropática

Preámbulo

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el pie diabético (PD) como *“la presencia de ulceración, infección y/o gangrena del pie asociada a la Neuropatía Diabética (ND) y a diferentes grados de enfermedad vascular periférica, y resultantes de la interacción compleja de diferentes factores inducidos por una hiperglicemia mantenida.”*

Los datos epidemiológicos indican una prevalencia de la diabetes mellitus (DM) de entre el 7 y el 7,5% de la población global, fundamentalmente, a expensas de DM Tipo 2.

Los correspondientes a la encuesta Nacional de Salud, publicados por el Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2002, indican una prevalencia de la DM del 7%. Cifras que se acepta podrían duplicarse si se incluyera la DM no diagnosticada.

En la bibliografía, es frecuente que la referencia a la úlcera de etiología neuropática (UEN), en el contexto de la DM, se englobe en el concepto clínico de PD, aunque en el mismo se han incluido, tradicionalmente, también las úlceras de etiología neuroisquémica e isquémica.

Las complicaciones en el pie de los diabéticos, representan la primera causa de ingreso hospitalario en esta patología.

A partir de una incidencia acumulada de la UEN en el PD de entre el 0,5-1% anual, se estima que entre el 15-25% de los pacientes diabéticos presentarán una ulceración en el pie a lo largo de su vida.

La UEN en el PD constituye el factor de riesgo principal de pérdida de la extremidad, y la primera causa de amputación no traumática en el mundo.

Entre el 14 y el 20% de los pacientes diabéticos terminan sufriendo una amputación de la extremidad, encontrándose el antecedente ulceroso en el 85% de los mismos.

La mortalidad tras sufrir una amputación mayor supera el 70% a los 5 años y la recurrencia de las lesiones es del 79% a los 3 años.

Recomendación

Se recomienda utilizar los siguientes datos epidemiológicos en referencia al PD y a la UEN:

- Prevalencia global: 15-25%.
- Incidencia: de 5 a 10 nuevos casos por mil pacientes diabéticos y año.
- Prevalencia de Amputación: 14-20%.
- Recurrencia: 79% a los 3 años.
- Mortalidad asociada: 70% a los 5 años.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta Nacional de Salud. 2012. Gobierno de España.
- Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, Driver VR, Giurini JM, Kravitz SR, et al. Diabetic foot disorders: A clinical practice guideline (2006 revision). J.Foot Ankle Surg 2006; 45 (5S): S1-S66.
- Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist T. The global burden of diabetic foot disease. Lancet 2005; 366(9498): 1719-24.
- Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, Kig H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes Care. 2004; 27(5): 1047-53.
- Reiber GE. Epidemiology of foot ulcers and amputations in the diabetic foot. En: Browker JH, Pfeifer MA, editores. The diabetic foot. St Louis: Mosby; 2001. p. 13-32.
- Group TG. Epidemiology of lower extremity amputation in centres in Europe, North America and East Asia. The global lower extremity amputation study group. Br J Surg. 2000; 87(3): 328-37.
- Moss SE, Klein BE. The 14-year incidence of lower-extremity amputations in a diabetic population. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. Diabetes Care. 1999; 22(6): 951-9.

Nivel de evidencia	Alto
Grado de recomendación	1 A

4.B

Fisiopatología: Factores predisponentes

Preámbulo

La fisiopatología de la UEN es plurifactorial e intervienen, de forma secuencial, tres tipos de factores: los predisponentes, los desencadenantes y los agravantes.

Al margen de su interés fisiopatológico, conocer su correlación es un elemento básico en la prevención y tratamiento de la misma.

La Polineuropatía constituye el principal Factor Predisponente. En función de los datos publicados por la *American Diabetes Association* (ADA) en el año 2017, su presencia se ha objetivado en el 20% de los pacientes con DM tipo 1 y en más del 50% de los pacientes con DM tipo 2 con una evolución de la enfermedad > a 10 años.

No existen evidencias en la actualidad sobre el papel de la microangiopatía como factor predisponente de la UEN.

Recomendación

Como factor predisponente fundamental de la UEN en un paciente diabético debe establecerse la neuropatía.

La misma sitúa al “pie normal” en un “pie de riesgo”.

Adicionalmente, deben evaluarse otros factores generales y locales que, sumados a la neuropatía, incrementan dicha predisposición.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Pop-Busui R, Boulton AJ, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, et al. Diabetic neuropathy: a position statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2017; 40(1): 136-54.
- Rossaneis MA, Haddad MD, Mantovani MF, Marcon SS, Pissinatti PS. Foot ulceration in patients with diabetes: a risk analysis. *Br J Nurs*. 2017; 26(6): S6-14.
- Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes. 2015: A Patient-centered approach. Update to a Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2015; 38(1): 140-9.
- Tang ZQ, Chen HL, Zhao FF. Gender differences of lower extremity amputation risk in patients with diabetic foot: a meta-analysis. *Diabetes Technol Ther*. 2014; 16(9): 576-81.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, Dinis-Ribeiro M. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012; 28(7): 574-600.
- Pham U, Armstrong DG, Harvey C, Harkless LB, Giurini JM, et al. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration. *Diabetes Care*. 2000; 23: 601-11.
- International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, Nabuurs-Franssen MH, Schaper NC, editores. 2005 International Working Group on the Diabetic Foot. Maastricht, 1999.
- Marinello J, Blanes I, Escudero JR, Ibáñez V, Rodríguez Olay JM. Documento de Consenso sobre Pie Diabético de la SEACV. *Angiología*. 1997; 5: 193-230.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.C

Fisiopatología: Factores desencadenantes

Preámbulo

Los factores desencadenantes inciden sobre la vulnerabilidad en el pie, causada por la ND.

El desencadenante de la UEN es siempre traumático, ya sea intrínseco o extrínseco.

El primero es debido a la presión ejercida sobre los tejidos blandos, y localizados en zonas con deformidades del pie: dedos en garra, dedos en martillo, prominencias de las cabezas de los metatarsianos, hallux valgus, artropatía de Charcot.

El segundo es debido a traumatismos de tipo físico, químico o térmico que, de forma puntual o continuada, no son percibidos y por tanto, no son evitados.

La utilización de un calzado inadecuado es el factor extrínseco más frecuente, siendo responsable de entre el 20-30% de las lesiones.

La ausencia de una atención regular en el cuidado de las callosidades y de las uñas, se encuentra, igualmente, entre los agentes traumáticos extrínsecos más frecuentes.

Ambos condicionan la formación de hiperqueratosis, situación previa al desarrollo de una úlcera en el pie.

En especial, el uso de calzado adecuado y la presencia de hiperqueratosis y/o callosidades.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Bus S, van Netten JJ, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen, A Jubiz Y, et al; on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot. IWGDF guidance on the prevention and management of foot problems in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016; 32(Suppl 1): 16-24.
- Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, Tredwell J, Boulton AJ. Predictive value of foot pressure assessment as part of a populationbased diabetes disease management program. *Diabetes Care.* 2003; 26(4): 1069-73.
- Kastenbauer T, Sauseng S, Sokol G, Auinger M, Irsigler K. A prospective study of predictors for foot ulceration in type 2 diabetes. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2001; 91(7): 343-50.
- Litzelman DK, Marriott DJ, Vinicor F. Independent physiological predictors of foot lesions in patients with NIDDM. *Diabetes Care.* 1997; 20(8): 1273-8.
- Marinello J, Blanes I, Escudero JR, Ibáñez V, Rodríguez Olay JM. Documento de Consenso sobre Pie Diabético de la SEACV. *Angiología.* 1997; 5: 193-230.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, Boulton AJ. The association between callus formation, high pressures and neuropathy in diabetic foot ulceration. *Diabet Med.* 1996; 13(11): 979-82.

Recomendación

En los pacientes diabéticos se recomienda evaluar la presencia de factores desencadenantes de la UEN.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.D

Fisiopatología: Factores agravantes

Preámbulo

En la bibliografía y de forma habitual, se relacionan la infección y la isquemia como factores agravantes, que inciden en la cronicidad de la UEN y en sus complicaciones.

Estas complicaciones están a menudo significadas por la gravedad y, fundamentalmente, por una mayor tasa de amputación de la extremidad.

La infección comporta una mayor magnitud de la lesión, por su efecto necrotizante tisular y la afectación de mayor número de estructuras anatómicas –tejido óseo, muscular, tendinoso–, con necrosis de las mismas, y con el agravante de su capacidad de provocar una infección sistémica

En el caso de la isquemia, la úlcera deberá ser referida como de etiología neuroisquémica o isquémica.

Recomendación

En la UEN, debe considerarse la infección como el principal factor agravante, y deberá actuarse de forma inmediata, en función de su potencial necrotizante.

Si se diagnostica la existencia de isquemia, deberá valorarse el diagnóstico de úlcera neuro-isquémica y de úlcera isquémica.

(Ver Anexo 14)

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, Pile JC, Peters EJ, Armstrong DG, et al; Infectious Diseases Society of America. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. Clin Infect Dis. 2012; 54(12): e132-73.
- Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, Mohler MJ, Wendel CS, Lipsky BA. Risk factors for foot infections in individuals with diabetes. Diabetes Care. 2006; 29(6): 1288-93.
- Peters EJ, Lavery LA, Armstrong DG. Diabetic lower extremity infection: influence of physical, psychological, and social factors. J Diabetes Complications. 2005; 19(2): 107-12.
- International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, Nabuurs-Franssen MH, Schaper NC, editores. 2005 International Working Group on the Diabetic Foot. Maastricht, 1999.
- Carrington AL, Abbott CA, Griffiths J, Jackson N, Johnson SR, Kulkarni J, et al. A foot care program for diabetic unilateral lower-limb amputees. Diabetes Care. 2001; 24(2): 216-21.
- Campbell WB, Ponette D, Sugiono M. Long-term results following operation for diabetic foot problems: arterial disease confers a poor prognosis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2000; 19(2): 174-7.
- Frykberg RG. Diabetic foot infections: evaluation and management. Adv Wound Care. 1998; 11(7): 329-31.
- Eneroth M, Apelqvist J, Stenstrom A. Clinical characteristics and outcome in 223 diabetic patients with deep foot infections. Foot Ankle Int. 1997; 18(11): 716-22.
- Edelson GW, Armstrong DG, Lavery LA, Caicco G. The acutely infected diabetic foot is not adequately evaluated in an inpatient setting. J Am Podiatr Med Assoc. 1997; 87(6): 260-5.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.E

Criterios del diagnóstico clínico

Preámbulo

La UEN presenta una serie de signos y síntomas clínicos prevalentes que, correctamente valorados, han mostrado una elevada utilidad, tanto en la orientación diagnóstica inicial, como en el diagnóstico diferencial respecto a la úlceras de otras etiologías.

Recomendación

Deben considerarse como signos y síntomas clínicos más prevalentes:

- **Localización:** sobre áreas de apoyo y sobrepresión en el pie y/o en deformidades en el mismo –factores intrínsecos y/o extrínsecos–. Frecuentemente asociadas a la presencia de callosidades. Las localizaciones más frecuentes son: plantar, a nivel de cabeza de metatarsianos, en los pulpejos de dedos, en el área dorsal de articulaciones interfalángicas y en el borde del pie sobre, cabeza de los metatarsianos
- **Morfología:** redondeada u oval.
- **Bordes:** habitualmente presentan un área de hiperqueratosis, protuberante y que puede cubrir parte del contorno, de los bordes y de la base. Hechos que, con frecuencia, comportan que la base tenga un área superior a la valorada en una primera exploración.
- **Grado histológico:** prevalentemente, son de Grado I, con tejido de granulación en toda la base. No obstante, no es infrecuente que progresen a planos más profundos y presenten áreas necróticas y/o esfaceladas.

- **Dolor:** en función de la neuropatía asociada, se trata de una lesión indolora a la exploración. La aparición de dolor a la palpación puede indicar la presencia de infección.
(Ver Anexo 15)

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg.* 2016; 63(2 Suppl): 35-215.
- Segovia Gómez, T, Giralte Veciana E, Ibars Moncasi E, Lázaro Martínez JL. Úlceras de pie diabético. En: García-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Torra-Bou JE, editores. Atención integral de las heridas crónicas, 2ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p. 333-52.
- Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ; International Working Group on the Diabetic Foot. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016; 32(Suppl 1): 2-6.
- Mills JL Sr, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg.* 2014; 59(1): 220-34.e1-2.
- Murad MH, Montori VM, Sidawy AN, Ascher E, Meissner MH, Chaikof EL, et al. Guideline methodology of the Society for Vascular Surgery including the experience with the GRADE framework. *J Vasc Surg.* 2011; 53(5): 1375-80.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.F

Pie diabético: Grados clínicos

Preámbulo

Se han publicado diversas clasificaciones sobre los grados clínicos del pie diabético.

A la inicial de Williams (1974), han seguido la de Edmons (1979), la de Gibbons y Eliopoulos y la de Nottingham (1981), la de Wagner-Merrit (1982), la de la Universidad de Texas (1996) y la del *International Working Group on the Diabetic Foot –IWGDF–* (2000).

No obstante, no existe un consenso nívoco en referencia a cuál de ellas presenta una mayor utilidad clínica en el momento actual.

Todas ellas se basan en aspectos morfológicos lesionales y no siempre han tenido en cuenta, en sus criterios, la presencia y la gravedad del componente isquémico e infeccioso.

Las más comúnmente seguidas son:

- La de Wagner-Merrit: permite categorizar las lesiones en función de la profundidad de la úlcera y ha mostrado una correlación con la tendencia a cicatrización, no obstante no considerar el componente isquémico.
- La de la Universidad de Texas presenta una más completa categorización, recogiendo información acerca no solo de las características de la lesión, sino también de la presencia de la isquemia y de la infección, y presenta una excelente correlación con el riesgo de amputación de la extremidad.
- La del IWGDF que permite clasificar a los pacientes sin lesión en el pie, en función del riesgo de desarrollarlas.
(Ver Anexo 16, Anexo 17 y Anexo 18)

Recomendación

En el diagnóstico de los grados clínicos del PD, se recomienda la utilización de las clasificaciones de Wagner-Merrit y/o de la Universidad de Texas.

En el pronóstico de riesgo de desarrollar lesiones ulcerosas, se recomienda la clasificación del IWGDF.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Prevention and management of foot problems in diabetes: A Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. *Diabetes Res Clin Pract.* 2017; 124: 84-92.
- Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ; International Working Group on the Diabetic Foot. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016; 32(Suppl 1): 2-6.
- Game FL, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Löndahl M, Price PE, et al; International Working Group on the Diabetic Foot. IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016; 32(Suppl 1): 75-83.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, et al; International Working Group on the Diabetic Foot. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016; 32(Suppl 1): 37-44.
- Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg.* 2016; 63(2 Suppl): 3S-21S.
- Bellmunt Montoya S, Díaz Sánchez S, Sánchez Nevárez I, Fuentes Camps E, Fernández Quesada F, Piquer Farrés N; Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria; Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular. Criteria for between-care-level referrals of patients with vascular disease. SEMFYC-SEACV consensus document. *Aten Primaria.* 2012; 44(9): 555.
- Wagner FW. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle.* 1981; 2(2): 64-122.
- Lavery LA, Armstrong DG, Harkless LB. Classification of diabetic foot wounds. *J Foot Ankle Surg.* 1996; 35(6): 528-31.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.G

Pie diabético: Exploración neurológica

Preámbulo

En el diagnóstico de la neuropatía en el PD, y en sus etapas clínicas más precoces, es básico desarrollar estrategias de prevención.

En referencia a la neuropatía, se han propuesto diversas metodologías diagnósticas para su estudio, que evalúan los diversos aspectos del componente sensitivo: táctil, vibratorio, térmico, propioceptivo.

Entre estas, las más utilizadas son: la electromiografía, el test del diapasón graduado de Rydel-Seifferf, la biotensimetría y el test del monofilamento de Semmes-Weinstein.

Este último conjuga una alta sensibilidad y especificidad, simplicidad instrumental, bajo coste, fácil aplicabilidad y ser reproducible, aspectos que lo significan como metodología ideal como test de cribado.

Consiste en la aplicación de un monofilamento nº 5,07, sobre distintos puntos del pie.

La metodología exploratoria se basa en seleccionar los siguientes puntos en el pie: a) La cara plantar del talón y del arco plantar (lateral y medial); b) Las cabezas del 1^{er}, 3^{er} y 5^o metatarsiano; c) La cara plantar del 1^{er}, 3^{er} y 5^o dedos; d) El dorso del pie entre el 1^{er} y 2^o dedos.

La ausencia de percepción en cuatro o más puntos será diagnóstica.

Con este protocolo, el test de Semmes-Weinstein tiene una sensibilidad para el diagnóstico de la neuropatía sensorial del 95-100%, y una especificidad del 80%.

En presencia de alteración neurológica, el estudio ha evidenciado un riesgo elevado de ulceración (OR 5,4; IC95%: 2,6-11,6).

Adicionalmente, el estudio mediante el diapasón graduado (Rydel-Steifferf) aporta precisión en el diagnóstico.

(Ver Anexo 19)

Recomendación

- La valoración de la presencia de la ND debe realizarse en el momento del diagnóstico de la DM.
- Debe repetirse, como mínimo, con periodicidad anual.
- En el caso de positividad –pie de riesgo–, es preceptivo realizar un seguimiento del paciente con una periodicidad de tres a seis, en función de los factores predisponentes.
- El método de diagnóstico recomendado es el test del monofilamento de Semmes-Weinstein.
- Otros test diagnósticos –tests cuantitativos o electrofisiológicos– como la electromiografía y la biotensimetría, deben reservarse para valoraciones más específicas o de investigación clínica.
- Para su valoración clínica –anamnesis, inspección, examen neurológico–, se recomienda seguir cuestionarios estandarizados y validados.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Pop-Busui R, Boulton AJ, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, et al. Diabetic neuropathy: a position statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2017; 40(1): 136-54.
- Craig AB, Strauss MB, Daniller A, Miller SS. Foot sensation testing in the patient with diabetes: introduction of the quick & easy assessment tool. *Wounds*. 2014; 26(8): 221-31.
- Baraz S, Zarea K, Shahbazian HB, Latifi SM. Comparison of the accuracy of monofilament testing at various points of feet in peripheral diabetic neuropathy screening. *J Diabetes Metab Disord*. 2014; 13(1): 19.
- Slater RA, Koren S, Ramot Y, Buchs A, Rapoport MJ. Interpreting the results of the Semmes-Weinstein monofilament test: accounting for false-positive answers in the international consensus on the diabetic foot protocol by a new model. *Diabetes Metab Res Rev*. 2014; 30(1): 77-80.

- Richard JL, Reilhes L, Buvry S, Goletto M, Faillie JL. Screening patients at risk for diabetic foot ulceration: a comparison between measurement of vibration perception threshold and 10-g monofilament test. *Int Wound J*. 2014; 11(2): 147-51.
- Molina M, Gonzalez R, Folgado J, Real JT, Martínez-Hervás S, Priego A, et al. Correlation between plasma concentrations of homocysteine and diabetic polyneuropathy evaluated with the Semmes-Weinstein monofilament test in patients with type 2 diabetes mellitus. *Med Clin (Barc)*. 2013; 141(9): 382-6.
- Sanz-Corbalán I, Lázaro-Martínez JL, García-Morales E, Aragón-Sánchez J, Carabantes-Alarcón D, García-Alvarez Y. Relationship of limited joint mobility and foot deformities with neurological examination in patients with diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2013; 121(4): 239-43.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.H

Úlcera de etiología neuroisquémica: Concepto y diagnóstico

Preámbulo

Conceptualmente, la UEN se desarrolla en ausencia de isquemia.

No obstante, los síndromes clínicos del PD se clasifican en función de que las lesiones sean únicamente neuropáticas o presenten un componente isquémico asociado.

Datos del “Estudio Eurodiale” indican que aproximadamente un 50% del total de las lesiones en el PD pueden conceptuarse como neuro-isquémicas.

Clínicamente, la úlcera neuro-isquémica en el PD es prevalente en las zonas interdigitales, las distales de los dedos, las laterales del primer y quinto metatarsiano y, en menor medida, en el talón. La ausencia de pulsos y en un paciente diabético que presente alguna de estas lesiones, debe considerarse la existencia de isquemia.

La arteriopatía en la DM es una afectación arteriosclerótica en todo indistinguible de la arteriopatía en el paciente no diabético. No obstante, presenta algunas características clínicas diferenciales: es más precoz, más agresiva, rápidamente evolutiva y afecta por igual a ambos sexos. Topográficamente, afecta de forma prevalente las arterias tibiales y la arteria femoral profunda, respetando las arcadas plantares y las arterias pedia y peronea distal. El resultado del tratamiento revascularizador es similar al del paciente no DM.

En el *Anexo 20* se establece el diagnóstico diferencial entre las tres formas clínicas ulcerosas en el PD.

debe realizarse la exploración clínica –exploración de pulsos– y exploración hemodinámica –I T/B–, y cuya finalidad es descartar la presencia de isquemia asociada.

En presencia de una afectación isquémica, la úlcera deberá ser tratada como una UEI, y no como una UEN.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Prevention and management of foot problems in diabetes: A Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. *Diabetes Res Clin Pract.* 2017; 124: 84-92.
- Lázaro Martínez JL. Eurodiale Study. 2017.
- Järbrink K, Ni G, Sönnergren H, Schmidtchen A, Pang C, Bajpai R, et al. Prevalence and incidence of chronic wounds and related complications: a protocol for a systematic review. *Syst Rev.* 2016; 5(1): 152
- Yotsu RR, Pham NM, Oe M, Nagase T, Sanada H, Hara H, et al. Comparison of characteristics and healing course of diabetic foot ulcers by etiological classification: neuropathic, ischemic, and neuro-ischemic type. *J Diabetes Complications.* 2014; 28(4): 528-35.
- Norgren L, Hiatt WR, Dormandy MR, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, et al. Inter-Society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007; 33(Suppl 1): S1-75.
- Ibáñez V, Blanes I, Escudero JR. El pie diabético: Bases generales y síndromes clínicos. En: SEACV, editor. *Tratado de la Enfermedades Vasculares.* Barcelona: Viguera Editores; 2006. p. 1233-50.
- March JR, Acín F. Diabetes mellitus y arteriopatía de MML: etiopatogenia, clínica y resultados del tratamiento revascularizador. En: Lázaro JL, editor. *El pie diabético.* Barcelona: Ediciones Especializadas Europeas; 2003. p. 4-12.

Recomendación

En los pacientes diabéticos diagnosticados de una úlcera en la extremidad inferior,

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.1

Grados de Infección. Clasificación y pautas terapéuticas

Preámbulo

La infección es uno de los principales Factores Agravantes de la UEN y del PD.

Su diagnóstico debe establecerse con precisión y en función de los signos clínicos, iniciar de inmediato un tratamiento antibiótico empírico.

Posteriormente debe establecerse el diagnóstico microbiológico y la pauta terapéutica en función del antibiograma.

Existen diversas Guías de Práctica Clínica en referencia a la pauta antibiototerapia y en función del tipo de lesión.

La clasificación de la Guía de la *Infectious Diseases Society of America* (IDSA), también recogida en el consenso de la Asociación Española de Cirugía, de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul y de la Sociedad Española de Medicina Interna, es la guía de referencia y, adicionalmente, establece una similitud con el *International Consensus on the Diabetic Foot* (PEDIS).

(Ver Anexo 21, Anexo 22 y Anexo 23)

Recomendación

Se recomienda clasificar la infección del PD en:

- Infecciones leves. No comportan un riesgo inminente ni para la extremidad ni para la vida del paciente. Suele tratarse de úlceras superficiales y/o de menos de dos cm². Son de tratamiento ambulatorio y oral. (PEDIS 2)
- Infecciones moderadas leves o graves. Comportan un riesgo potencial para la viabilidad de la extremidad. Suele tratarse de úlceras profundas, celulitis extensas y que habitualmente precisan tratamiento inicialmente parenteral y/o ingreso hospitalario. (PEDIS 3)

- Infecciones muy graves o severas. Comportan riesgo para la vida del paciente. Se trata de abscesos profundos, fascitis, mionecrosis. Suelen cursar con afectación del estado general y pueden precisar tratamiento intensivo. (PEDIS 4)

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Mathioudakis N, Hicks CW, Canner JK, Sherman RL, Hines KF, Lum YW, et al. The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system predicts wound healing but not major amputation in patients with diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary setting. *J Vasc Surg.* 2017; 65(6): 1698-1705.e1.
- Lipsky BA, Silverman MH, Joseph WS. A proposed new classification of skin and soft tissue infections modeled on the subset of diabetic foot infection. *Open Forum Infect Dis.* 2016; 4(1): ofw255.
- Darling JD, McCallum JC, Soden PA, Meng Y, Wyers MC, Hamdan AD, et al. Predictive ability of the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system following infrapopliteal endovascular interventions for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2016; 64(3): 616-22.
- Blanes JI; Representatives of Spanish Society of Surgeons (ACS); Representatives of Spanish Society of Angiology and Vascular Surgery (SEACV); Representatives of Spanish Society of Emergency Medicine (SEMES); Spanish Internal Medicine Society (SEMI); Representatives of Spanish Society of Critical Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC); Representatives of Spanish Society of Chemotherapy (SEQ). Consensus document on treatment of infections in diabetic foot. *Rev Esp Quimioter.* 2011; 24(4): 233-62.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia.* 2008; 51(5): 747-55.
- Asociación Española de Cirujanos (AEC), Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul (SEACV), Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) y Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ). Documento de Consenso sobre el tratamiento antimicrobiano de las infecciones del pie diabético. *Angiología.* 2008; 60(2): 83-1012.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.J

Pie diabético: Exploración por la imagen

Preámbulo

Los objetivos del diagnóstico por la imagen en el PD son objetivar:

- Las lesiones óseas cronicadas: artropatías degenerativas que alteren los puntos de apoyo plantar –artropatía de Charcot–.
- Las lesiones óseas agudas: osteítis –lesión degenerativa no infecciosa–, osteomielitis –lesión infecciosa–.

En las primeras, la exploración radiológica simple tiene una especificidad del 80%, pero una baja sensibilidad (63%) en el diagnóstico de lesiones óseas en los grados 0 y 1 de la clasificación de Wagner.

Adicionalmente, es frecuente que la afectación ósea demore dos o más semanas en ser radiológicamente evidente a partir del inicio de la sintomatología clínica.

Exploraciones como la ecografía de alta resolución, la resonancia magnética (RMN) y la tomografía axial computarizada (TAC) acreditan una sensibilidad del 90% y una especificidad del 83% en el diagnóstico precoz de las lesiones óseas cronicadas en el PD y acreditan también un mayor coste económico, en referencia a la gammagrafía Isotópica.

En el diagnóstico de las lesiones agudas, los tres estudios mencionados presentan una menor sensibilidad y especificidad,

La gammagrafía isotópica mediante Tc⁹⁹ acredita un valor predictivo positivo del 100% en la identificación de los focos de osteomielitis y, en función de su coste, es recomendable indicarla cuando los tres estudios anteriormente mencionados no son concluyentes y la sospecha clínica es fundada.

Recomendación

- En la artropatía degenerativa: radiología simple (1ª elección); RMN (2ª elección); TAC (3ª elección).

En caso de negatividad y/o duda en la exploración inicial, repetir la misma exploración a las dos semanas.

- En las lesiones agudas: radiología simple (1ª elección); RMN (2ª elección); gammagrafía Tc⁹⁹ (3ª elección).

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Abdel Razek AA, Samir S. Diagnostic performance of diffusion-weighted MR imaging in differentiation of diabetic osteoarthropathy and osteomyelitis in diabetic foot. *Eur J Radiol.* 2017; 89: 221-5.
- Peterson N, Widhall J, Evans P, Jackson G, Platt S. Diagnostic imaging of diabetic foot disorders. *Foot Ankle Int.* 2017; 38(1): 86-95.
- Lazaga F, Van Asten SA, Nichols A, Bhavan K, La Fontaine J, Oz OK, et al. Hybrid imaging with 99mTc-WBC SPECT/CT to monitor the effect of therapy in diabetic footosteomyelitis. *Int Wound J.* 2016; 13(6): 1158-60.
- Álvaro-Afonso FJ, Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E, García-Álvarez Y, Molines-Barroso RJ. Inter-observer reproducibility of diagnosis of diabetic foot osteomyelitis based on a combination of probe-to-bone test and simple radiography. *Diabetes Res Clin Pract.* 2014; 105(1): e3-5.
- Aragón-Sánchez J, Lipsky BA, Lázaro-Martínez JL. Diagnosing diabetic foot osteomyelitis: is the combination of probe-to-bone test and plain radiography sufficient for high-risk inpatients? *Diabet Med.* 2011; 28(2): 191-4.
- Yansouni CP, Mak A, Libman MD. Limitations of magnetic resonance imaging in the diagnosis of osteomyelitis underlying diabetic foot ulcers. *Clin Infect Dis.* 2009; 48(1): 135.
- Rozzani U, Tagliani A, Vittorini E, Pacchioni R, Brivio LR, Caudana R. Role of magnetic resonance imaging in the evaluation of diabetic foot with suspected osteomyelitis. *Radiol Med.* 2009; 114(1): 121-32.
- Capriotti G, Chianelli M, Signore A. Nuclear medicine imaging of diabetic foot infection: results of metaanalysis. *Nucl Med Commun.* 2006; 27(10): 757-64.
- Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, et al; Infectious Diseases Society of America. Diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis.* 2004; 39(7): 885-910.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.K

Osteomielitis: Concepto, diagnóstico clínico y por la imagen

Preámbulo

La osteomielitis es una complicación grave en el PD, y una de las principales causas de cronicidad de la UEN.

Se objetiva en el 50-60% de las infecciones severas y en el 10-20% de las moderadas.

La úlcera es el punto de entrada de los microorganismos que, a partir del tejido celular subcutáneo, se transmiten al músculo tendinoso capsular, provocando la osteólisis.

Esta fisiopatología es un hecho frecuente en los pacientes diabéticos en función del déficit en la respuesta inflamatoria e inmunológica.

Con criterio general, debe aceptarse que la cicatrización de la úlcera será inviable en tanto en cuanto no se resuelva la osteomielitis.

Debe establecerse el diagnóstico diferencial entre la osteomielitis y la osteítis.

La estrategia terapéutica en la osteomielitis debe ser precoz y en diversos frentes terapéuticos, valorando en su curso evolutivo cuándo proceder al tratamiento médico –conservador– o al quirúrgico, que en principio debe considerarse como la primera opción.

Recomendación

Constituyen signos clínicos y analíticos orientativos de osteomielitis:

- La visualización del hueso en la base de la úlcera.
- El contacto con el mismo mediante una sonda.
- La supuración y fistulización mantenida.
- La desmineralización, la reacción perióstica y la destrucción ósea observada mediante las técnicas de imagen.
- Marcadores séricos: PCR y, de forma especial, la VSG.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Lázaro-Martínez JL, Tardáguila-García A, García-Klepzig JL. Diagnostic and therapeutic update on diabetic foot osteomyelitis. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2017; 64(2): 100-8.
- van Asten SA, Jupiter DC, Mithani M, La Fontaine J, Davis KE, Lavery LA. Erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein to monitor treatment outcomes in diabetic foot osteomyelitis. *Int Wound J.* 2017; 14(1): 142-8.
- Victoria van Asten SA, Gerardus Peters EJ, Xi Y, Lavery LA. The role of biomarkers to diagnose diabetic foot osteomyelitis. A meta-analysis. *Curr Diabetes Rev.* 2016; 12(4): 396-402.
- Senneville E, Tone A, Valette M, Nguyen S. Response to Comment on Tone et al. Six-week versus twelve-week antibiotic therapy for nonsurgically treated diabetic foot osteomyelitis: a multicenter open-label controlled randomized study. *Diabetes Care.* 2015;38:302-307. *Diabetes Care.* 2015; 38(9): e145.
- Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E. Antibiotics versus conservative surgery for treating diabetic foot osteomyelitis: a randomized comparative trial. *Diabetes Care.* 2014; 37(3): 789-95.
- Lipsky BA. Treating diabetic foot osteomyelitis primarily with surgery or antibiotics: have we answered the question? *Diabetes Care.* 2014; 37(3): 593-5.
- Widatalla AH, Mahadi SE, Shaver MA, Mahmoud SM, Abdelmageed AE, Ahmed ME. Diabetic foot infections with osteomyelitis: efficacy of combined surgical and medical treatment. *Diabet Foot Ankle.* 2012; 3: 10.3402/dfa.v3i0.18809.
- Aragón-Sánchez J, Lipsky BA, Lázaro-Martínez JL. Diagnosing diabetic foot osteomyelitis: is the combination of probe-to-bone test and plain radiography sufficient for high-risk inpatients? *Diabet Med.* 2011; 28(2): 191-4.
- Asociación Española de Cirujanos (AEC), Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculare (SEACV), Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) y Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ). Documento de Consenso sobre el tratamiento antimicrobiano de las infecciones del pie diabético. *Angiología.* 2008; 60(2): 83-101.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.L

Tratamiento farmacológico

Preámbulo

Las pautas de tratamiento farmacológico en la UEN deben valorarse en tres líneas:

- Aquellas que inciden en el control metabólico.
- Aquellas que tienen capacidad en tratar la evolución de la ND y el manejo del dolor de etiología neuropática.
- Y aquellas que potencien la cicatrización.

Sobre las primeras, un correcto control de la DM ha mostrado efecto positivo en todas ellas.

En referencia a la ND, son considerables los estudios de experimentación realizados en los últimos diez años, pero cuyos resultados no han podido ser extrapolados a la clínica. No obstante, algunos fármacos acreditan cierta capacidad terapéutica sobre la sintomatología.

Finalmente, existe muy poca evidencia sobre fármacos que incidan en la ratio de cicatrización.

Adicionalmente, el tratamiento farmacológico de estos pacientes deberá ir dirigido al control de los factores de riesgo cardiovascular dada la alta prevalencia de la afectación aterosclerótica en los pacientes diabéticos

Recomendación

- Control metabólico: mantener la HbA1c a niveles < a 7.
- Control de los factores de riesgo vascular: estatinas y antiagregantes plaquetarios.
- Tratamiento sintomático del dolor neuropático:
 - Los fármacos de primera línea de tratamiento del dolor neuropático son la gabapentina y la pregabalina. En segunda línea los antidepresivos tricíclicos (amitriptilina).

- Vía tópica: parches percutáneos de capsaicina al 8%.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- van Nooten F, Treur M, Pantiri K, Stoker M, Charokopou M. Capsaicin 8% patch versus oral neuropathic pain medications for the treatment of painful diabetic peripheral neuropathy: a systematic literature review and network meta-analysis. *Clin Ther.* 2017; 39(4): 787-803.e18.
- Chaudhry M, Alessandrini M, Rademan J, Dodgen TM, Steffens FE, van Zyl DG, et al. Impact of CYP2D6 genotype on amitriptyline efficacy for the treatment of diabetic peripheral neuropathy: a pilot study. *Pharmacogenomics.* 2017; 18(5): 433-43.
- Stepanović-Petrović R, Micov A, Tomić M, Pecikoza U. Levetiracetam synergizes with gabapentin, pregabalin, duloxetine and selected antioxidants in a mouse diabetic painful neuropathy model. *Psychopharmacology (Berl).* 2017; 234(11): 1781-94.
- Emanuelli T, Burgeiro A, Carvalho E. Effects of insulin on the skin: possible healing benefits for diabetic foot ulcers. *Arch Dermatol Res.* 2016; 308(10): 677-94.
- Elraiyah T, Tsapas A, Prutsky G, Domecq JP, Hasan R, Firwana B, et al. A systematic review and meta-analysis of adjunctive therapies in diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg.* 2016; 63(2 Suppl): 46S-58S.e1-2.
- Burness CB, McCormack PL. Capsaicin 8% patch: a review in peripheral neuropathic pain. *Drugs.* 2016; 76(1): 123-34.
- Farrar JT, Troxel AB, Haynes K, Gilron I, Kerns RD, Katz NP, et al. Effect of variability in the 7-day baseline pain diary on the assay sensitivity of neuropathic pain randomized clinical trials: an ACTTION study. *Pain.* 2014; 155(8): 1622-31.
- Rauck R, Makumi CW, Schwartz S, Graff O, Meno-Te-tang G, Bell CF, et al. A randomized, controlled trial of gabapentin enacarbil in subjects with neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy. *Pain Pract.* 2013; 13(6): 485-96.

Nivel de evidencia

Bajo

Grado de recomendación

2 B

4.M

Tratamiento podológico

Preámbulo

El protocolo básico del tratamiento podológico de la UEN es el desbridamiento y la descarga de la zona ulcerada.

Esta descarga debe realizarse en el periodo en el que la úlcera se mantiene sin cicatrización, como en la fase en la que esta ya se ha logrado, con la finalidad de evitar la recidiva.

Establecida la importancia de los factores predisponentes en la UEN (*ítem 4.B*), el objetivo es actuar sobre las anomalías articulares y realizarlo de forma precoz.

Previamente a la realización de una descarga, es preceptivo evaluar la posición de las estructuras anatómicas del pie y de las presiones existentes en cada punto, con el objetivo de lograr una redistribución apropiada de la carga y evitar, de esta forma, las recidivas secundarias a síndromes de transferencia de presiones.

Las diversas estrategias de corrección, mediante la modificación de la distribución en las cargas plantares, han mostrado efectividad tanto sobre el proceso de cicatrización como en la prevención primaria y secundaria (*Ver Anexo 24*).

Recomendación

El paso inicial previo a la indicación de cualquier tratamiento local y, de forma específica, debe realizarse el desbridamiento de la hiperqueratosis perilesional.

En la úlcera de la UEN, el tratamiento etiológico es la descarga.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Prevention and management of foot problems in diabetes: A Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. *Diabetes Res Clin Pract.* 2017; 124: 84-92.
- Clokie M, Greenway AL, Harding K, Jones NJ, Vedhara K, Game F, et al. New horizons in the understanding of the causes and management of diabetic foot disease: report from the 2017 Diabetes UK Annual Professional Conference Symposium. *Diabet Med.* 2017; 34(3): 305-15.
- Game FL, Jeffcoate WJ. Dressing and diabetic foot ulcers: a current review of the evidence. *Plast Reconstr Surg.* 2016; 138(3 Suppl): 158S-64S.
- Lavery LA, Higgins KR, La Fontaine J, Zamorano RG, Constantinides GP, Kim PJ. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. *Int Wound J.* 2015; 12(6): 710-5.
- Morona JK, Buckley ES, Jones S, Reddin EA, Merlin TL. Comparison of the clinical effectiveness of different off-loading devices for the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2013; 29(3): 183-93.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.N

Cirugía ortopédica

Preámbulo

En aquellos pacientes en los que no es factible tratar la deformidad y/o la inestabilidad en el pie mediante la inmovilización y la descarga, está indicado realizar tratamiento quirúrgico ortopédico

Sus objetivos son:

- Conseguir un pie estable y plantígrado.
- Tratar el dolor.
- Disminuir el riesgo de ulceración y/o coadyuvar a la cicatrización de la misma.

De forma previa a su realización, debe descartarse la presencia de isquemia, en grado avanzado, en la extremidad.

La estrategia quirúrgica electiva estará en función de la presencia o ausencia de cuatro variables:

- Del grado de la ND.
- De la existencia de úlcera y/o de infección.
- De una adecuada selección de los pacientes.
- Y de la estrategia quirúrgica seleccionada.

(Ver Anexo 25)

Recomendación

La cirugía ortopédica está indicada en casos seleccionados, en los que las estrategias descritas de prevención y de descarga no sean eficaces.

En función de la presencia de neuropatía, de úlcera y de infección grave en la extremidad, dichas estrategias se clasifican en:

- Cirugía programada o electiva: su objetivo es tratar las deformidades dolorosas.
- Cirugía profiláctica: su objetivo es reducir el riesgo de ulceración y/o evitar la recidiva.

- Cirugía curativa: su objetivo es coadyuvar en la cicatrización de la úlcera.
- Cirugía urgente: su objetivo es evitar la progresión a una situación de sepsis aguda en el pie.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Herzenberg JE, Laporta G, Siddiqui NA, Brigido SA, Brigido SA, Cooper MT. Understanding basic principals of deformity correction for the foot and ankle surgeon. *Foot Ankle Spec.* 2017; 10(2): 139-43.
- Santema TB, Poyck PP, Ubbink DT. Systematic review and meta-analysis of skin substitutes in the treatment of diabetic foot ulcers: Highlights of a Cochrane systematic review. *Wound Repair Regen.* 2016; 24(4): 737-44
- Bus SA, Armstrong DG, van Deursen RW, Lewis JE, Caravaggi CF, Cavanagh PR; International Working Group on the Diabetic Foot. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016; 32(Suppl 1): 25-36.
- Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg.* 2016; 63(2 Suppl): 3S-21S.
- Elraiyah T, Tsapas A, Prutsky G, Domecq JP, Hasan R, Firwana B, et al. A systematic review and meta-analysis of adjunctive therapies in diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg.* 2016; 63(2 Suppl): 46S-58S.e1-2.
- Molines-Barroso RJ, Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E, Beneit-Montesinos JV, Álvaro-Afonso FJ. Analysis of transfer lesions in patients who underwent surgery for diabetic foot ulcers located on the plantar aspect of the metatarsal heads. *Diabet Med.* 2013; 30(8): 973-6.
- Armstrong DG, Fiorito JL, Leykum BJ, Mills JL. Clinical efficacy of the pan metatarsal head resection as a curative procedure in patients with diabetes mellitus and neuropathic forefoot wounds. *Foot Ankle Spec.* 2012; 5(4): 235-40.

Nivel de evidencia

Medio

Grado de recomendación

1 C

4.Ñ

Estrategias terapéuticas locales específicas

Preámbulo

La experiencia profesional de los ponentes, avalada por la bibliografía, constata que las opciones/estrategias de tratamiento local en la UEN no difieren de las postuladas en el tratamiento local de las úlceras de otras etiologías.

No obstante, y de forma específica, tratamientos basados en los factores de crecimiento celular, el modulador de las metaloproteasas de la MEC y la terapia de presión negativa (TPN) se han postulado de forma específica.

Recomendación

En la UEN, y en su grado de estructura tisular I y II –tejido de granulación > al 50%–, la indicación de los factores de crecimiento celular, de los moduladores de las metaloproteasas y de la terapia de presión negativa (TPN), prescritos de forma separada y/o conjunta, deben ser consideradas como opciones con finalidad de cicatrización.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Apelqvist J, Willy C, Fagerdahl AM, Fracalvieri M, Malmjö M, Piaggese A, et al. EWMA Document: Negative pressure wound therapy. *J Wound Care*. 2017; 26(Sup3): S1-S154.

- Ertugrul BM, Lipsky BA, Guvenc U; Turkish Intralesional Epidermal Growth Factor Study Group for Diabetic Foot Wounds. An Assessment of Intralesional Epidermal Growth Factor for Treating Diabetic Foot Wounds. The First Experiences in Turkey. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2017; 107(1): 17-29.
- Guo X, Mu D, Gao F. Efficacy and safety of acellular dermal matrix in diabetic foot ulcer treatment: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*. 2017; 40: 1-7.
- Gonzalez IG, Angel MA, Baez MV, Ruiz Flores B, de Los Angeles Martinez Ferretiz M, Woolf SV, et al. Handcrafted vacuum-assisted device for skin ulcers treatment versus traditional therapy. Randomized controlled trial. *World J Surg*. 2017; 41(2): 386-93.
- Martí-Carvajal AJ, Gluud C, Nicola S, Simancas-Racines D, Reveiz L, Oliva P, et al. Growth factors for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; (10): CD008548.
- Dumville JC, Land L, Evans D, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; (7): CD011354.
- Lázaro JL, García E, Beneit JV, Martínez F, Aragón FJ. Estudio aleatorizado y comparativo de un apósito de colágeno y celulosa oxidada regenerada en el tratamiento de las úlceras de pie diabético. *Cir Esp*. 2007; 82(1): 27-31.
- Armstrong DG, Lavery LA, for the Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2005; 366(9498): 1704-1710.

Nivel de evidencia

Medio

Grado de recomendación

1 C

4.0

Prevención primaria

Preámbulo

Los factores predisponentes y los desencadenantes sitúan al pie de un paciente diabético en “un pie de riesgo” desde el mismo instante en el que se diagnostica la DM.

El objetivo de la prevención primaria en la UEN es el desarrollo de estrategias preventivas, que permitan evitarla.

Por esta razón, es preceptiva la realización de exploraciones periódicas en las que se valore la existencia de ND, la movilidad del pie, la presencia de deformidades y la situación vascular y cutánea. La frecuencia adecuada de las mismas está en discusión, si bien se considera que debería ser anual en el paciente sin riesgo; cada 3-6 meses en el de bajo riesgo y mensual en el de alto riesgo.

Adicionalmente, la bibliografía es coincidente en que el desarrollo y la coordinación de los Programas de Prevención Primaria deberían ser gestionados por un equipo multidisciplinar.

Las descargas de presión plantares –ortesis, plantillas– constituyen un factor clave de reconocida eficacia. Igualmente debe instruirse a los pacientes sobre el uso de un calzado adecuado. Existen discrepancias acerca de la utilidad del calzado sin asociar plantillas de descarga, obteniéndose los mejores resultados cuando se asocian ambas medidas.

Debe instruirse al paciente sobre el autocuidado diario de los pies. En el caso frecuente de que los pacientes presenten limitaciones funcionales o visuales que limiten su capacidad de autocuidado, deberá instruirse a los familiares y/o a los cuidadores.

La utilización de este tipo de Programas ha demostrado su eficacia en la prevención de la úlcera y de las amputaciones, además de su eficiencia en términos económicos. Sin embargo, existen déficits en su implementación en la práctica diaria fuera de proyectos de investigación.

Recomendación

En todo paciente diabético debe realizarse una completa valoración del pie, al menos una vez al año.

Los pacientes diabéticos en situación de riesgo deben integrarse en un Programa de Prevención basado en valoraciones clínicas frecuentes –cada 3-6 meses– por un equipo especialmente entrenado en los cuidados podológicos, en la indicación y en la prescripción de sistemas de descargas plantares y del calzado adecuado y en la formación en el autocuidado de los pies. (Ver Anexo 26)

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K; IWGDF. Prevention and management of foot problems in diabetes: A Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. *Diabetes Res Clin Pract.* 2017; 124: 84-92.
- Bus SA, Armstrong DG, van Deursen RW, Lewis JE, Caravaggi CF, Cavanagh PR. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016; 32(Suppl 1): 25-36.
- Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg.* 2016; 63(2 Suppl): 35-215.
- van Netten JJ, Price PE, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, et al; IWGDF. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016; 32(Suppl 1): 84-98.
- Monami M, Zannoni S, Gaias M, Nreu B, Marchionni N, Mannucci E. Effects of a short educational program for the prevention of foot ulcers in high-risk patients: A randomized controlled trial. *Int J Endocrinol.* 2015; 2015: 615680.
- Valk GD, Kriegsman DM, Assendelft WJ. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005; (1): CD001488.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

4.P

Prevención secundaria

Preámbulo

La prevención secundaria hace referencia al conjunto de actuaciones preventivas y terapéuticas destinadas a detectar y tratar los signos y síntomas clínicos ya manifestados y no evitados mediante las pautas de prevención primaria descritas.

En referencia a las mismas, su eficacia es menor en cuanto a evitar la UEN y la amputación.

La presencia de una ulceración previa se reconoce como factor de riesgo para la aparición de una nueva lesión, razón por la cual, estos pacientes deben ser considerados de alto riesgo de ulceración e incluidos en un protocolo de seguimiento estrecho de su patología.

Los cuidados podológicos, las ortesis de descarga y el calzado terapéutico han demostrado su utilidad en la prevención de la aparición de nuevas lesiones en estos pacientes. Igualmente, las medidas de vigilancia, de autocontrol y de educación sanitaria deben extremarse por su gran rendimiento preventivo.

La cirugía ortopédica tiene su indicación en casos seleccionados de mal control con medidas ortoprotésicas habituales.

Recomendación

En los pacientes con antecedentes de úlcera previa en el pie, debe considerarse que existe un elevado riesgo de desarrollar una recidiva.

En consecuencia, deben incluirse en un programa de prevención secundaria basado en:

- Control clínico con periodicidad mensual.
- Cuidados ortopodológicos, ortesis de descarga y calzado ortopédico.
- Cirugía ortopédica en aquellos casos seleccionados.
- Control de otros factores de riesgo.
- Programas de educación y autovigilancia.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Jeffcoate WJ, Bus SA, Game FL, Hinchliffe RJ, Price PE, Schaper NC; International Working Group on the Diabetic Foot and the European Wound Management Association. Reporting standards of studies and papers on the prevention and management of foot ulcers in diabetes: required details and markers of good quality. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016; 4(9): 781-8.
- Fleck CA. Director of ACCWS Board Promoting Mission of College by Advocating for Public Health of Diabetic Foot Care Awareness and Amputation Prevention. *J Am Coll Clin Wound Spec.* 2016; 7(1-3): 54-5.
- Paton J, Hatton AL, Rome K, Kent B. Effects of foot and ankle devices on balance, gait and falls in adults with sensory perception loss: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep.* 2016; 14(12): 127-62.
- Internal Clinical Guidelines Team. Diabetic foot problems: Prevention and management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2015.
- Dorresteyn JA, Kriegsman DM, Assendelft WJ, Valk GD. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014; (12): CD001488.
- Crawford PE, Fields-Varnado M; WOCN Society. Guideline for the management of wounds in patients with lower-extremity neuropathic disease: an executive summary. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2013; 40(1): 34-45.

Nivel de evidencia

Alto

Grado de recomendación

1 A

ÚLCERAS DE OTRAS ETIOLOGÍAS

Ítems: 5.A – 5.E

Establecidos los ítems que son comunes a las Etiologías de mayor prevalencia en la Extremidad Inferior, en esta Quinta Sección del Documento se analizan aquellas que son propias de Etiologías Minoritarias.

5.A

Úlcera de Etiología Hipertensiva Arterial: Concepto. Epidemiología

Preámbulo

La úlcera de la extremidad inferior de etiología hipertensiva arterial (UEHTA) fue inicialmente descrita por Fernando Martorell en el año 1945 y publicada como *"la úlcera supramaleolar por arteriolitis en las grandes hipertensas"*.

Es una entidad de baja prevalencia en referencia a las úlceras de etiología venosa, arterial o neuropática, y se acepta que constituyen entre el 3% y el 4% de todas las úlceras de la extremidad inferior.

No obstante, es posible que su prevalencia real sea mayor, debido a que a no es infrecuente que sean clasificadas como de otras etiologías.

Debe considerarse esta etiología en pacientes a partir de la década de los cincuenta años y con hipertensión arterial (HTA), fundamentalmente a expensas de la diastólica, de una evolución > a los 10 años.

Los signos y síntomas clínicos permiten realizar la orientación diagnóstica inicial, en aquellas úlceras de localización en la superficie lateral externa del tercio distal de la pierna; de morfología plana y/o poco excavada; bordes irregulares; base con predominio de tejido fibrinoide y dolor intenso y de predominio nocturno.

Es frecuente evidenciar la existencia de infartos cutáneos contralaterales y en la misma localización.

La exploración clínica confirma la existencia de pulsos tibiales, y la hemodinámica (I T/B) se sitúa dentro de la normalidad.

Recomendación

Debe valorarse el diagnóstico inicial de UEHTA en pacientes de género femenino, con historia clínica de HTA, si se establecen los datos clínicos expuestos en el párrafo anterior, y en presencia de pulsos tibiales positivos y/o índice maleolo/brazo > a 0,75.

Su prevalencia se sitúa entre el 0,5-1%, y su incidencia de 4 a 6 nuevos casos por mil habitantes y año.

En la población del género femenino y con una evolución de HTA > a los 10-12 años, su prevalencia es del 15-18% y su incidencia de 20 a 25 nuevos casos por habitante y año.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Nicol P, Bernanrd P, Nguyen P, Durlach A, Perceau G. Étude retrospective des angiodermes nécrotiques au CHU de Reims: donnés épidémiologiques, cliniques, évolutives et role des antivitamine K. Ann Dermatol Veneréol. 2017; 144(1): 37-44.
- Lyon C, Boules E, Green J. Hypertension; an under-recognized cause of painful leg ulceration in the UK. Clin Exp Dermatol. 2015; 40(4): 447-9.
- Alavi A, Mayer D, Hafner J, Sibbald RG. Martorell hypertensive ischemic leg ulcer: an underdiagnosed Entity©. Adv Skin Wound Care. 2012; 25(12): 563-7.
- Graves JW, Morris JC, Sheps SG. Martorell's hypertensive leg ulcer: case report and concise review of the literature. J Hum Hypertens. 2001; 15(4): 279-83.
- Martorell F. Dos nuevos casos de úlcera supramaleolar hipertensiva. Angiología. 1949; 1(1): 7-10.

Nivel de evidencia	Medio
Grado de recomendación	2 B

5.B

Úlcera de Etiología Hipertensiva Arterial: Fisiopatología

Preámbulo

Sobre la fisiopatología de la UEHTA existen diversas hipótesis.

La más aceptada es la existencia de una afectación inicial de la arteriola, con fibrosis de sus capas íntima y media y posterior obliteración de la misma, que provoca un infarto cutáneo delimitado.

En el estudio histopatológico, se observa engrosamiento parietal de las arteriolas y su fibrosis endoluminal.

Esta afectación arteriolar se considera como reactiva a la HTA de larga evolución.

Recomendación

La existencia de un patrón histopatológico consistente en la hipertrofia parietal uniforme de las arteriolas; la hipertrofia nuclear en las células del endotelio, la hiperplasia basal, y su obstrucción por acúmulos de fibrina, en concordancia con los signos clínicos descritos y presencia de HTA de

larga evolución, deben considerarse como específicos de la UEHTA.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Hafner J. Calciphylaxis and Martorell hypertensive ischemic leg ulcer: same pattern - one pathophysiology. *Dermatology*. 2016; 232(5): 523-33.
- Novinscak T, Filipović M, Edita J, Zvorc M, Gradiser M, Gasparov S. Surgical approach to atypical wounds (clinical cases). Subcutaneous ischemic arteriolosclerosis (Martorell ulcer, calciphylaxis, eutrophication). *Acta Med Croatica*. 2012; 66(Suppl 1): 139-45
- Marinelo J. Úlceras de la extremidad inferior de otras etiologías. En: Marinelo J, editor. *Úlceras de la Extremidad Inferior*. Barcelona: Editorial Glosa; 2005. p. 39-45.
- Duncan HJ, Farris IB. Martorell's hypertensive ischemic leg ulcers are secondary to increase in the local vascular resistance. *J Vasc Surg*. 1985; 2(4): 581-4

Nivel de evidencia	Medio
Grado de recomendación	2 B

5.C

Úlcera de Etiología Hipertensiva Arterial: Estrategias terapéuticas

Preámbulo

En la UEHTA no existe acreditada una estrategia específica que haya demostrado efectividad, tanto en la resolución de la misma como en evitar su recidiva.

En este contexto, es una de las úlceras de la extremidad inferior que presenta una mayor cronicidad, agravada por el elevado componente de dolor.

El bloqueo de la cadena simpática lumbar ipsilateral, ya sea en forma de bloqueo anestésico o mediante la sección quirúrgica –simpatectomía lumbar–, ha sido propuesta por diversos autores.

Su efectividad inicial sobre el dolor es muy evidente ya que en el 80% de los enfermos lo reduce o elimina de forma inmediata.

No obstante, esta inicial efectividad decrece a partir de las dos semanas posteriores, y no ha demostrado tener efectividad sobre la ratio de cicatrización.

Las terapéuticas locales sobre la úlcera, no difieren, básicamente, de las recomendadas en las úlceras de otras etiologías.

Recomendación

El bloqueo anestésico y/o la sección quirúrgica de los ganglios lumbares constituyen dos opciones terapéuticas en aquellos pacientes que:

- Transcurridas de 6 a 8 semanas de tratamiento local presenten una nula ratio de tejido de granulación y/o de epitelización.
- En las que las pautas de analgesia no hayan modificado la calidad de vida de seguimiento.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Zechlinski JJ, Hieb RA. Lumbar sympathetic neurolysis: How to and when to use? *Tech Vasc Interv Radiol.* 2016; 19(2): 163-8.
- Lima Pinto AP, Silva NA Jr, Osorio CT, Rivera LM, Carneiro S, Ramos-E-Silva M, et al. Martorell's ulcer: Diagnostic and therapeutic challenge. *Case Rep Dermatol.* 2015; 7(2): 199-206.
- Bertranou EG, Gonorazky SE, Otero AE. Ulcère artériolaire hypertensif de Martorell. Résultats du traitement ambulatoire sur 366 cas. *Phlébologie.* 2001; 54(3): 273-7.

Nivel de evidencia	Bajo
Grado de recomendación	2 B

5.D

Úlcera de Etiología Hipertensiva Arterial: Prevención primaria

Preámbulo

Como ya se ha descrito en el *Ítem 5.A*, la mayor prevalencia de la UEHTA se manifiesta en el género femenino y con una evolución de la HTA > a los 10-12 años.

Todo y considerando que la HTA mal controlada debería incidir en su prevalencia, este extremo no ha podido evidenciarse en la literatura.

Recomendación

En los pacientes diagnosticados de HTA, y de forma muy concreta, en el sub-grupo de mujeres de edad > a 60 años y con una evolución de la enfermedad > a 10-12 años, se recomienda explorar ambas extremidades inferiores en la cara lateral externa de su tercio inferior, con la finalidad de observar la presencia de infartos cutáneos.

Su observación comporta informar a la paciente de los riesgos de un traumatismo

en esta zona, así como de medidas adecuadas en la protección de la piel.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Hafner J. Calciphylaxis and Martorell hypertensive ischemic leg ulcer: same pattern - one pathophysiology. *Dermatology*. 2016; 232(5): 523-33.
- Nobbe S, Hafner J. Martorell hypertensive ischaemic leg Ulcer. *Zentralbl Chir*. 2015; 140(5): 542-6.
- Alavi A, Mayer D, Hafner J, Sibbald RG. Martorell hypertensive ischemic leg ulcer: an underdiagnosed Entity. *Adv Skin Wound Care*. 2012; 25(12): 563-72.
- Glutz von Blotzheim L, Tanner FC, Noll G, Brock M, Fischler M, Hafner J, et al. Pulmonary hypertension in patients with Martorell hypertensive leg ulcer: a case control study. *Respir Res*. 2012; 13: 45.
- Vuerstaek JD, Reeder SW, Henquet CJ, Neumann HA. Arteriosclerotic ulcer of Martorell. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2010; 24(8): 867-74.

Nivel de evidencia

Bajo

Grado de recomendación

2 B

5.E

Úlceras de otras etiologías: Criterios diagnósticos iniciales

Preámbulo

Al margen de las etiologías expuestas en las secciones anteriores, deben considerarse otras minoritarias que, de forma conjunta, suponen entre el 10-12% de la totalidad de casuística de las UEEI, y que presentan las siguientes características clínicas comunes:

- La dificultad en su sistematización: localización y morfología.
- El nexo común fisiopatológico: afectación inicial de la arteriola.
- El patrón anatomopatológico muy semejante de vasculitis.
- Las manifestaciones clínicas: la morfología es muy semejante, ya que suele tratarse de úlceras múltiples y de área reducida en referencia a UEEI de etiología venosa, isquémica, neuropática o hipertensiva.
- Contexto clínico: en un porcentaje muy elevado, se sitúan en el contexto clínico de enfermedades sistémicas y/o de las terapéuticas seguidas en las mismas: colagenosis, enfermedad de Crohn, hipodermitis nodular, síndromes de Wegener y de Werner, hipodermitis nodular, sarcoidosis, crioglobulinemias y secundarias a tratamiento farmacológico (hidroxiurea).

A pesar de su baja prevalencia, no establecer un diagnóstico correcto en la fase inicial, y/o realizar el diagnóstico de "úlceras mixtas", se ha significado como una de las principales causas de su cronicidad.

Recomendación

En aquellas úlceras en las que se ha descartado el diagnóstico etiológico de hipertensión venosa, de isquemia, de neuropatía y/o de HTA, se recomienda realizar una anamnesis dirigida a establecer la hipótesis de que la úlcera sea secundaria a una patología sistémica y/o iatrogénica.

Su morfología y su localización, en el contexto de las enfermedades mencionadas, constituyen datos a evaluar en una orientación etiológica inicial, que el diagnóstico histopatológico a partir de la biopsia, confirmará o descartará.

Evidencias que argumentan la Recomendación

- Shanmugam VK, Angra D, Rahimi H, McNish S. Vasculitic and autoimmune wounds. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2017; 5(2): 280-92.
- Chasset F, Francès C. Cutaneous manifestations of medium- and large-vessel vasculitis. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2017; 53(3): 452-68.
- Ozen S. The changing face of polyarteritis nodosa and necrotizing vasculitis. *Nat Rev Rheumatol.* 2017; 13(6): 381-6.
- Amschler K, Seitz CS. Cutaneous manifestations of sarcoidosis. *Z Rheumatol.* 2017; 76(5): 382-90.
- Wollina U, Baunacke A, Hansel G. Multisystemic sarcoidosis presenting as pretibial leg ulcers. *Int J Low Extrem Wounds.* 2016; 15(3): 263-6.
- Aparicio Julián MA, Mayorga Baca MS, Morató García C, Masa Font R, Sánchez Schmidt JM. Malleolar ulcers associated to hydroxyurea treatment. *Rev Enferm.* 2016; 39(4): 42-4.
- Yabuno Y, Tosa M, Iwakiri I, Nomoto S, Kaneko M, Kuwahara K, et al. Refractory leg ulcers associated with Klinefelter syndrome. *J Nippon Med Sch.* 2015; 82(1): 64-7.
- Firth J, Waxman R, Law G, Nelson EA, Helliwell P, Siddle H, et al. The predictors of foot ulceration in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol.* 2014; 33(5): 615-21.
- Jebakumar AJ, Udayakumar PD, Crowson CS, Gabriel SE, Matteson EL. Occurrence and effect of lower extremity ulcer in rheumatoid arthritis –a population-based Study. *J Rheumatol.* 2014; 41(3): 437-43.
- Chia HY, Tang MB. Chronic leg ulcers in adult patients with rheumatological diseases –a 7-year retrospective review. *Int Wound J.* 2014; 11(6): 601-4.
- Lacoste C, Duong TA, Dupuis J, Haioun C, Plonquet A, Copie-Bergman C, et al. Leg ulcer associated with type I cryoglobulinaemia due to incipient B-cell lymphoma. *Ann Dermatol Venereol.* 2013; 140(5): 367-72.
- Hoffman MD. Atypical ulcers. *Dermatol Ther.* 2013; 26(3): 222-35.

- Jiménez-Encarnación E, García-Pallas MV, Vilá LM. Severe leg ulcers in a multiple myeloma patient with cryoglobulinemic vasculitis. *P R Health Sci J.* 2012; 31(2): 71.
- Shanmugam VK, Tsagaris KC, Attinger CE. Leg ulcers associated with Klinefelter's syndrome: a case report and review of the literature. *Int Wound J.* 2012; 9(1): 104-7.
- Marinel.lo J. Úlceras de la extremidad inferior de otras etiologías. En: Marinel.lo Roura J, editor. *Úlceras de la extremidad inferior.* Barcelona: Editorial Glosa; 2011. p. 235-69.
- Glanz S, Maceyko RF, Camisa C, Tomecki KJ. Mucocutaneous presentations of Crohn's disease. *Cutis.* 1991; 47(3): 167-72.

Nivel de evidencia	Medio
---------------------------	-------

Grado de recomendación	2 A
-------------------------------	-----

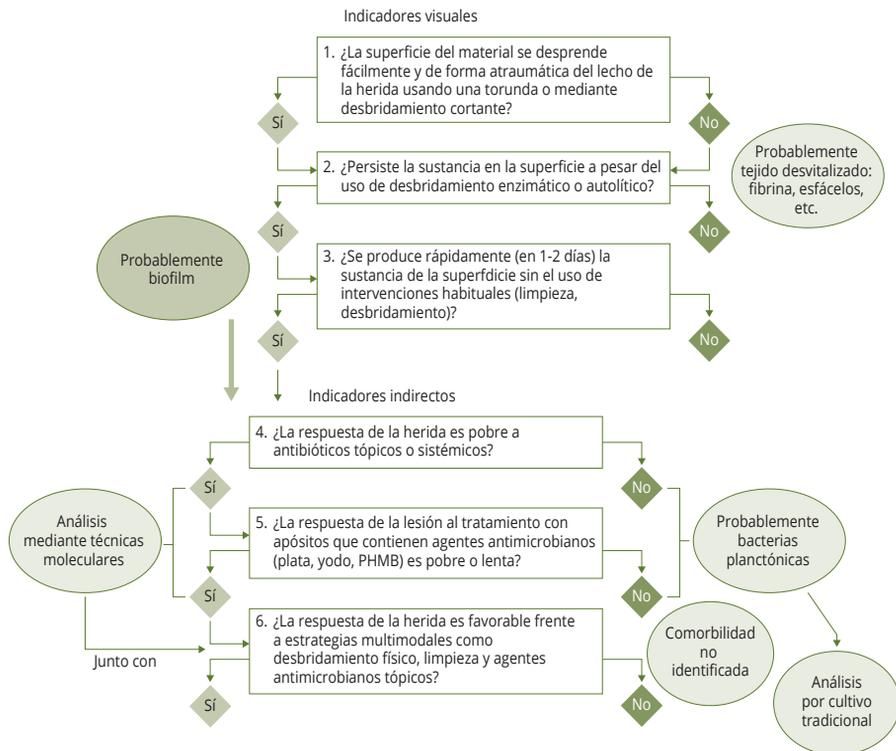
ANEXOS

A1

Úlcera de la Extremidad Inferior: Clasificación etiológica

HIPERTENSIÓN VENOSA (CEAP C-6)	Primaria Secundaria Angiodisplasia
ISQUÉMICA	Arterioesclerosis Tromboangeítis
NEUROPÁTICA	Diabetes mellitus Radiculopatía Mielodisplasia Tóxica Lepra
HIPERTENSIVA ARTERIAL (H.A.D.)	
ARTERITIS	Colagenosis Artritis reumatoidea Síndrome de Wegener Síndrome de Churg-Strauss
HEMATOLÓGICA	Anemia Talasemia Disglobulinemia (Waldenström) Leucemia Crioglobulinemia Plaquetopenia
SÉPTICA	Hipodermis nodular Piodermia Micosis Eritema indurado (Bazin) Leucocitoclastosis
AVITAMINOSIS	Vitamina B
TÓXICA/IATROGENIA	Hidroxiurea
ASOCIADA A OTRAS PATOLOGÍAS	Enfermedad de Crohn Síndrome de Werner Neoplasia (melanoma, Kaposi, carcinoma síndrome de Klinefelter)
METABÓLICA	Calcifilaxis

Algoritmo de diferenciación clínica del *biofilm* e infección planctónica



- Torregrosa L. *Métodos de diagnóstico para la identificación de Biofilm en heridas crónicas. Revisión sistemática. Trabajo Fin de Grado. Universidad de Alicante. 2015. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10045/47746>*
- Metcalf DG, Bowler PG, Hurlow J. *A clinical algorithm for wound biofilm identification. J Wound Care. 2014; 23(3): 137-8, 140-2.*

A3

Protocolo de obtención de muestra de exudado. Técnica de punción-aspiración

Material necesario

- Gasas estériles
- Povidona yodada al 10%
- Jeringa estéril
- Aguja IM (0,8 x 40)
- Medio de transporte para bacterias aerobias-anaerobias

Descripción de la técnica

- La punción se realiza a través de la piel íntegra de la piel periluceral, seleccionando el lado de la lesión con mayor presencia de tejido de granulación o ausencia de esfacelos.
- Limpiar de forma concéntrica esa zona de punción con alcohol etílico o isopropílico al 70%.
- Desinfectar la piel perilesional con Povidona yodada al 10%.
- Dejar secar al menos durante un minuto, permitiendo que la povidona ejerza su acción antiséptica.
- Realizar una punción-aspiración con la jeringa y aguja manteniendo una inclinación aproximada de 45° y aproximándose al nivel de la pared de la lesión. El volumen óptimo de aspirado se establece entre 1 y 5 ml.
- En procesos no supurados, preparar la jeringa con medio ml de suero fisiológico o agua estéril y aspirar. Es importante anotar en la petición la cantidad de líquido añadido para facilitar el contaje posterior.
- Desinfectar la superficie de goma del medio con povidona yodada al 10% dejando secar al menos un minuto.
- Introducir el contenido en un vial con medio de transporte para muestras líquidas de gérmenes (aerobios y anaerobios).
- Resguarde estos viales de la luz y manténgase a una temperatura entre 2 y 25°C.

GNEAUPP. Documento Técnico n° 4. Normas básicas para la obtención de una muestra de exudado de una úlcera por presión y otras heridas crónicas. <http://www.gneaupp.org/documentos/gneaupp/muestras.pdf>

A4

Pautas de analgesia

1^{er} Nivel (No opioides)	2^o Nivel (1^{er} Nivel + Opioides débiles)	3^{er} Nivel (1^{er} Nivel + Opioides potentes)
AINEs	Peptidina	Buprenorfina
Diclofenaco	Pentazocina	Hidromorfona
Ibuprofeno	Tramadol	Fentanilo
Metamizol		Morfina
Paracetamol		Oxicodona

Fuente: Escala Analgésica de la Organización Mundial de la Salud.

A5

Desbridamiento: Estrategias

En el “desbridamiento” deberán considerarse las siguientes estrategias:

a. Quirúrgica

Precisa seleccionar un plano de clivaje adecuado, y realizarse en el quirófano bajo técnicas de máxima asepsia y anestesia. Es un desbridamiento radical (no selectivo) indicado para situaciones de urgencia por infecciones severas.

b. Cortante

Consiste en la retirada selectiva y en diferentes jornadas de pequeñas parcelas de tejido necrótico. Se realiza mediante bisturí, pinzas y tijeras, extremándose las medidas de asepsia. El abordaje más correcto es comenzar por la zona central, más débil, y acceder lo antes posible a uno de los bordes por donde continuar la retirada paulatina de los tejidos no viables hasta encontrar un territorio sano.

c. Mecánica

Consiste en la retirada mediante medios mecánicos del tejido desvitalizado. Algunas técnicas pueden ser traumáticas y no selectivas. Actúan sobre los tejidos de la herida utilizando la abrasión mecánica o el arrastre.

En este grupo se incluyen distintos métodos, tales como los apósitos de húmedos a secos, la irrigación continua a presión, el baño de remolino, el frotamiento del lecho ulceral, la utilización de ultrasonidos de baja frecuencia, la Hidrocirugía y el tratamiento con láser de dióxido de carbono. Algunas guías recomiendan el uso del baño de remolino torbellino en UEEII para desbridamiento no traumático, siendo una terapia coadyuvante en el manejo del linfedema.

d. Hidroquirúrgica

Acredita evidencia en el desbridamiento y preparación del lecho de las quemaduras y las heridas traumáticas, coadyuvando a eliminar el *biofilm* y consiguiendo un buen tejido de granulación para efectuar injertos cutáneos posteriores. La Hidrocirugía requiere sedación del paciente y una vigilancia extrema del posterior sangrado.

e. Enzimática

Basada en enzimas proteolíticas exógenas que funcionan de forma sinérgica con las enzimas endógenas, degradan la fibrina, el colágeno desnaturalizado y la elastina.

f. Autolítica

Basada en la estimulación enzimática de la propia úlcera (lisis endógena) se consigue con el uso de la cura basada en ambiente húmedo especialmente con hidrogeles o apósitos de poliacrilato.

A6

Control del exudado. Apósitos

A. Clase apósito de alginato	A1. Grupo Apósitos de alginato cálcico
	A2. Grupo Apósitos de alginato cálcico-sódico
	A3. Grupo Apósitos de alginato cálcico con propiedades antimicrobianas. A3A. Subgrupo Apósitos de alginato cálcico con carboximetilcelulosa A3B. Subgrupo Apósitos de alginato cálcico-sódico con carboximetilcelulosa
B. Clase apósito bioactivo	B1. Grupo Apósitos de colágeno B1A. Subgrupo Apósitos de colágeno en polvo B1B. Subgrupo Apósitos de colágeno en lámina
	B2. Grupo Apósitos reguladores de proteasa B2A. Subgrupo Apósitos de ionógenos polihidratados (PHI) B2B. Subgrupo matriz de colágeno y celulosa oxidada regenerada B2B1. Familia de colágeno y celulosa oxidada con plata (proporción 55/44%+1%) B2C. Subgrupo Apósitos impregnados con factor Nano-Oligosacárido (NOSFT)
	B3. Grupo Apósitos de amelogenina
	B4. Grupo Apósitos con carga iónica
	B5. Grupo Apósitos de ácido hialurónico
C. Clase apósito de carbón	C1. Grupo Apósitos de carbón con matriz de alginato e hidrofibra
	C2. Grupo Apósitos de carbón con matriz de rayón viscosa C2A. Subgrupo Apósitos de carbón con matriz de rayón viscosa con propiedades antimicrobianas C2B. Subgrupo Apósitos de carbón con matriz de rayón viscosa sin propiedades antimicrobianas
	C3. Grupo Apósitos de carbón con matriz de poliamida
	C4. Grupo Apósitos de carbón con matriz de poliéster
	C5. Grupo Apósitos de carbón con matriz de otros componentes

.../...

**D. Clase
apósito de
espuma de
poliuretano**

- D1. Grupo Apósitos de espuma de poliuretano
 - D1A. Subgrupo Apósitos de espuma de poliuretano no adhesivo
 - D1A1. Familia Apósitos de espuma de poliuretano no adhesivo sin propiedades antimicrobianas
 - D1A2. Familia Apósitos de espuma de poliuretano no adhesivo con propiedades antimicrobianas (PHMB)
 - D1B. Subgrupo Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo
 - D1B1. Familia Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo de silicona
 - D1B1a. Subfamilia Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo de silicona con borde, con plata
 - D1B1b. Subfamilia Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo de silicona con borde, sin plata
 - D1B1c. Subfamilia Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo de silicona sin borde, con plata
 - D1B1d. Subfamilia Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo de silicona sin borde, sin plata
 - D1B2. Familia Apósitos de poliuretano con adhesivo de formulación suave
 - D1B2a. Subfamilia Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo de formulación suave con borde, con plata
 - D1B2b. Subfamilia Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo de formulación suave con borde, sin plata
 - D1B2c. Subfamilia Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo de formulación suave sin borde, con plata
 - D1B2d. Subfamilia Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo de formulación suave sin borde, sin plata
 - D1B3. Familia Apósitos de poliuretano con adhesivo de acrilato o poliacrilato
 - D1B3a. Subfamilia Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo de acrilato o poliacrilato con borde
 - D1B3b. Subfamilia Apósitos de espuma de poliuretano con adhesivo de acrilato o poliacrilato sin borde
 - D1C. Subgrupo Apósitos de espuma de poliuretano con borde adhesivo de formulación suave
 - D1C1. Familia Apósitos de espuma de poliuretano con borde adhesivo de formulación suave, con plata
 - D1C2. Familia Apósitos de espuma de poliuretano con borde adhesivo de formulación suave, sin plata
 - D1D. Subgrupo Apósitos de espuma de poliuretano con borde adhesivo de silicona
 - D1D1. Familia Apósitos de poliuretano con borde adhesivo de silicona, con plata
 - D1D2. Familia Apósitos de poliuretano con borde adhesivo de silicona, sin plata

.../...

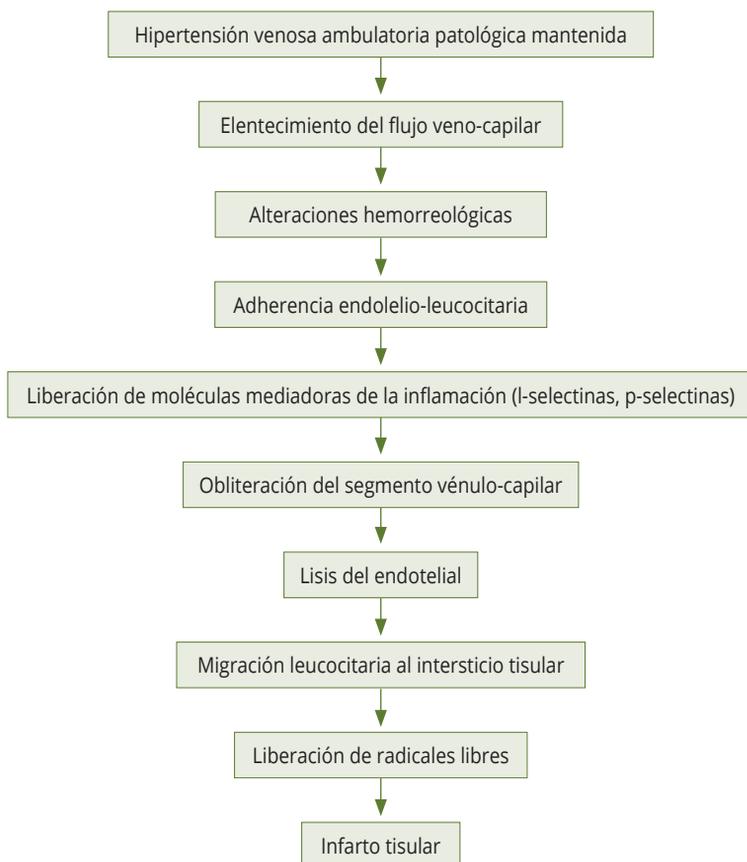
<p>D. Clase apósito de espuma de poliuretano (Cont.)</p>	<p>D2. Grupo Apósitos de fibras de polímeros absorbentes/compuesto extra-absorbente</p> <p>D2A. Subgrupo Apósitos de espuma de poliuretano con fibras de polímeros absorbentes/compuesto extra-absorbente no adhesivo</p> <p>D2B. Subgrupo Apósitos de espuma de poliuretano con fibras de polímeros absorbentes/compuesto extra-absorbente y con borde adhesivo</p> <p>D2B1. Familia Apósitos de espuma de poliuretano con fibras de polímeros absorbentes/compuesto extra-absorbente y con borde adhesivo de acrilato o poliacrilato</p> <p>D2B2. Familia Apósitos de espuma de poliuretano con fibras de polímeros absorbentes/compuesto extra-absorbente y con borde adhesivo de formulación suave</p> <p>D2B3. Familia Apósitos de espuma de poliuretano con fibras de polímeros absorbentes/compuesto extra-absorbente y con borde adhesivo de silicona</p>
<p>E. Clase apósito de film</p>	<p>E1. Grupo Apósitos de film transparente de poliuretano laminar</p> <p>E1A. Subgrupo Apósitos de film transparente combinado con capa absorbente</p>
<p>F. Clase apósito hidrocoloide</p>	<p>F1. Grupo Apósitos hidrocoloides laminares</p> <p>F1A. Subgrupo Apósitos hidrocoloides laminares con reborde</p> <p>F2. Grupo Apósitos hidrocoloides no laminares</p> <p>F2A. Subgrupo Apósitos hidrocoloides no laminares en pasta</p> <p>F2B. Subgrupo Apósitos hidrocoloides no laminares en gránulos</p> <p>F3. Grupo Apósitos hidrocoloides en malla</p> <p>F4. Grupo Apósitos con propiedades antimicrobianas</p> <p>F4A. Subgrupo Apósitos hidrocoloides laminares, con plata</p> <p>F4B. Subgrupo Apósitos hidrocoloides laminares con reborde, con plata</p>
<p>G. Clase apósito hidrofibra de hidrocoloide</p>	<p>G1. Grupo Apósitos de hidrofibra laminar</p> <p>G2. Grupo Apósitos de hidrofibra en cinta</p> <p>G3. Grupo Apósitos con propiedades antimicrobianas</p> <p>G3A. Subgrupo Apósitos de hidrofibra laminar, con plata</p> <p>G3B. Subgrupo Apósitos de hidrofibra en cinta, con plata</p>
<p>H. Clase apósito de hidrogel</p>	<p>H1. Grupo Apósitos de hidrogel de estructura amorfa en tubo o aplicador</p> <p>H1A. Subgrupo Apósitos de hidrogel de estructura amorfa en tubo o aplicador con propiedades antimicrobianas</p> <p>H2. Grupo Apósitos de hidrogel con soporte de tejido no tejido</p> <p>H3. Grupo Apósitos de hidrogel con soporte de lámina de poliuretano</p> <p>H4. Grupo Apósitos de hidrogel en placa</p>

.../...

I. Clase apósito impregnado	11. Grupo Apósitos en malla con impregnación de vaselina estéril o petrolato
	12. Grupo Apósitos en malla con impregnación de vaselina de hidrocoloide
	13. Grupo Apósitos en malla con impregnación de lípido neutro
	14. Grupo Apósitos en malla con impregnación de otros componentes
	15. Grupo Apósitos en malla impregnado con antimicrobianos 15A. Subgrupo Apósitos en malla con impregnación de hidrocoloides, polímeros no adhesivos y vaselina con plata 15B. Subgrupo Apósitos en malla con impregnación de povidona yodada 15C. Subgrupo Apósitos en malla con antibióticos (bacitracina, polimixina y/o neomicina)
J. Clase apósito salino	J1. Grupo Apósitos salinos en lámina
	J2. Grupo Apósitos salinos en gel
K. Clase apósito de silicona	K1. Grupo Apósitos de lámina de silicona
L. Clase otros apósitos	L1. Grupo Otros Apósitos sin propiedades antimicrobianas
	L2. Grupo Otros Apósitos con propiedades antimicrobianas
	L2A. Subgrupo Otros Apósitos con PHMB (Polihexametileno biguanida)
	L2A1. Familia Otros Apósitos con PHMB en gasa de algodón
	L2A2. Familia Otros Apósitos con PHMB en gel
L2B. Subgrupo Otros Apósitos con DACC (Cloruro de Diaquilcarbamilo)	
L2B1. Familia Otros Apósitos con DACC en malla	
L2B2. Familia Otros Apósitos con DACC en capa absorbente	

Tomado de: Ibars-Moncasi P, San Sebastián-Domínguez JA, Soldevilla-Agreda JJ. Conjunto Mínimo Básico de Datos en registros de Úlceras por Presión (CMBD-UPP). 1ª Revisión. Serie Documentos de Posicionamiento GNEAUPP nº 11. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2016.

Úlcera de Etiología Venosa: Fisiopatología



A8

Clasificación CEAP

Clínica	
C0	Ausencia de signos visibles o palpables de enfermedad venosa
C1	Telangiectasias o venas reticulares
C2	Venas varicosas
C3	Edema
C4a	Pigmentación o eczema
C4b	Lipodermatoesclerosis o atrofia blanca
C5	Úlcera venosa cicatrizada
C6	Úlcera venosa activa
S	Sintomático (incluye dolor, irritación cutánea, pesadez, tumefacción y otros síntomas atribuibles a la disfunción venosa)
A	Asintomático
Etiológica	
Ec	Congénito
Ep	Primario
Es	Secundario (postrombótico)
En	Sin causa venosa identificada
Anatómica	
As	Venas superficiales
Ap	Venas perforantes
Ad	Venas profundas
An	Sin localización venosa identificada
Fisiopatológica	
Pr	Reflujo
Po	Obstrucción
Pr,o	Reflujo y obstrucción
Pn	Ausencia de patología venosa identificable

A9

Escala de Villalta en el síndrome post-trombótico

ESCALA DE VILLALTA Síntomas y signos clínicos				
Síntomas	Ninguno	Leve	Moderado	Grave
Dolor	0	1	2	3
Calambres	0	1	2	3
Pesadez	0	1	2	3
Parestesias	0	1	2	3
Prurito	0	1	2	3
Signos	Ninguno	Leve	Moderado	Grave
Edema pretibial	0	1	2	3
Induración de la piel	0	1	2	3
Hiperpigmentación	0	1	2	3
Enrojecimiento	0	1	2	3
Ectasia venosa	0	1	2	3
Dolor al presionar la pantorrilla	0	1	2	3

Interpretación: Se define como síndrome post-trombótico (SPT) cuando la puntuación total (rango: 0-33) es ≥ 5 . A los pacientes con presencia de úlcera se les asigna una puntuación de 15. El SPT se clasifica en tres grados: Leve: 5-9; Moderado: 10-14; Grave: ≥ 15

A10

Clasificación de las ortesis, en función de la patología venosa, vigente en España

Clase I – Compresión Ligera: 15-20 mmHg

Tratamiento de varices superficiales

IVC

Prevención

Clase II – Normal: 21-29 mmHg

Tratamiento de varices de embarazo, varices de severidad media.
Tratamiento y prevención de úlceras venosas y tratamiento del edema moderado.

Clase III – Fuerte: 30-40 mmHg

Tratamiento de grandes varices, insuficiencia venosa postrombótica.
Tratamiento de úlceras y edemas importantes

Clase IV – Muy fuerte: > 40 mmHg

Tratamiento de linfedema y grandes edemas

Referencia: Real Decreto 1506/2012, SNS.

A11

Fisiopatología del infarto cutáneo en función de las etiologías

Etiología	Fisiopatología del infarto cutáneo
Venosa (HTV)	Lesión endotelial en el segmento veno-capilar, secundario a HTV mantenida
Isquémica	Reducción crítica de la presión transcutánea de oxígeno
HTA	Oclusión arteriolar secundaria a fibrosis
Neuropática	Traumatismo repetitivo, no advertido y no corregido
Arterítica	Oclusión arteriolar inflamatoria por proceso inmunológico

A12

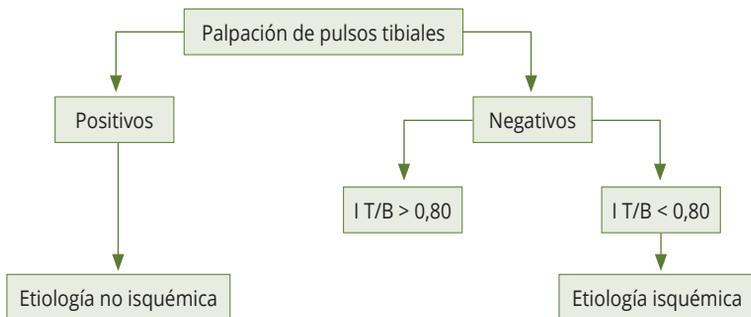
Isquemia crónica de la extremidad inferior. Estadios clínicos. Correlación hemodinámica (I T/B)

Clasificación de Leriche y Fontaine		Clasificación de Rutherford		
Estadio	Clínica	Grado	Categoría	Clínica
I	Asintomático	0	0	Asintomático
II a	C.I. > 500 metros	I	1	C.I. > 500 metros
II b	C.I. 100-200 metros	I	2	C.I. 200-500 metros
		I	3	C.I. 100-200 metros
III	Dolor en reposo	II	4	Dolor en reposo
		III	5	Afectación tisular menor
IV	Úlcera/gangrena	III	6	Afectación tisular mayor

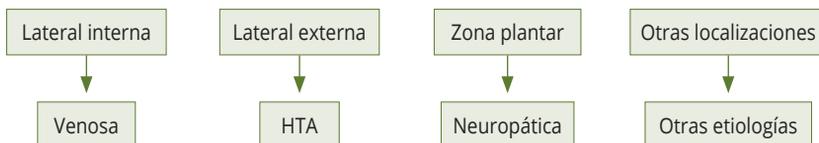
Grado	Categoría	Descripción clínica	ITM
0	0	Asintomático	$\geq 1,10$
	1	C.I. a larga distancia	0,90-1,10
I	2	C.I. a media distancia	$< 1,10$ y $> 0,75$
	3	C.I. severa	$< 0,75$ y $> 0,5$
II	4	Dolor en reposo	$< 0,30$
III	5	Úlcera, gangrena digital	$< 0,30^*$
	6	Necrosis extensa	$< 0,30$

A13

Orientación diagnóstica inicial en función de la exploración de pulsos, del I T/B y de su localización

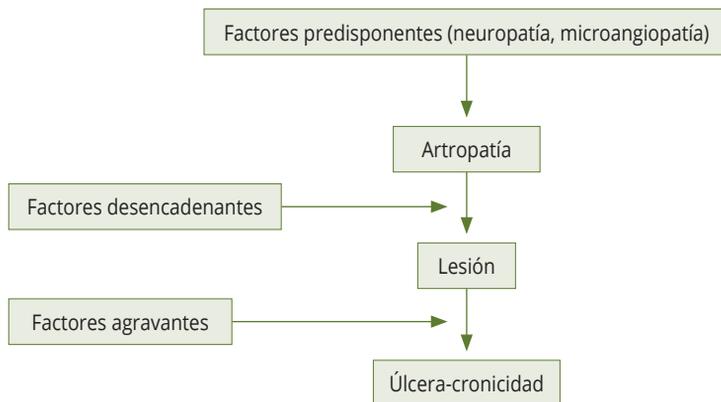


Primera opción diagnóstica en función de su localización



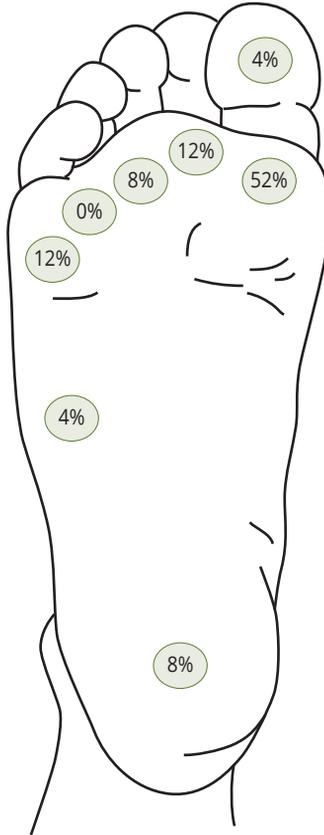
A14

Úlcera de Etiología Neuropática: Fisiopatología



A15

Úlcera de Etiología Neuropática: Localización prevalente



A16

Pie diabético: Clasificación de Wagner-Merrit

Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas metatarsianas prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
1	Úlceras superficiales	Destrucción total del espesor en la piel
2	Úlceras profundas	Penetra en la piel, grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada
3	Úlceras profundas más absceso	Extensa, profunda, secreción y mal olor
4	Gangrena limitada	Necrosis de parte del pie
5	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

A17

Pie diabético: Clasificación de la Universidad de Texas

Grado	Lesión	Estado
0	Pre o posulcerativo cicatrizado	A, B, C o D
1	Úlcera superficial sin incluir tendón, cápsula o hueso	A, B, C o D
2	Úlcera profunda (penetra en tendón o capsula)	A, B, C o D
3	Úlcera penetrante en hueso o articulación	A, B, C o D

Estados

A: heridas limpias.

B: heridas infectadas no isquémicas.

C: heridas isquémicas no infectadas.

D: heridas isquémicas infectadas.

A18

Pie diabético: Clasificación del IWGDF

Riesgo bajo	Sensibilidad normal. Pulsos palpables
Riesgo incrementado	Neuropatía y/o ausencia de pulsos
Riesgo alto	Neuropatía y/o Ausencia de pulsos + deformidad o cambios cutáneos Ulceración previa
Ulcerada	Úlcera activa
Urgencia	Reulceración, tumefacción aguda, celulitis extensa

IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot.

A19

Pie diabético: Exploración neurológica. Semmes-Weinstein



A20

Diagnóstico diferencial entre Úlcera Neuropática, Neuroisquémica e Isquémica

	Neuropática	Neuroisquémica	Isquémica
Sensibilidad	Afectada	Afectada	Intacta
Localización	Áreas de impresión interdigital	Periférica (cantos del pie, interdigital talón)	Periférica (pulpejo, dedos, antepié)
Piel de perilesión	Hiperqueratosis	Sana o frágil a plano	Frágil a plano/ cianosis
Lecho	Tejido granulación/ esfácelo	Esfácelo/pálido	Pálido/necrótico
Coloración	Normal/hipereremia	Palidez/cianosis	Palidez/cianosis
Temperatura	Normal	Normal o disminuida	Disminuida
Raspado	Sangra	No sangra o muy leve	No sangra/muy leve
Dolor	No	No	Sí
Pulsos	Conservados	Ausentes	Ausentes
Revascularización	No necesaria	Como la isquémica	Necesaria

A21

Clasificación de la *Infectious Diseases Society of America* (IDSA)

Manifestaciones clínicas de la infección	Gravedad de la infección	Riesgo para el paciente	Grado PEDIS
Herida sin signos inflamatorios ni purulencia	No infectado	Ninguno	1
<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de ≥ 2 manifestaciones de inflamación • Extensión de celulitis/eritema ≤ 2 cm alrededor de la úlcera • Infección limitada a piel o tejido subcutáneo superficial • Sin otras complicaciones • Sin manifestaciones sistémicas 	Leve	Ninguno	2
Infección en paciente estable con ≥ 1 criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Celulitis con > 2 cm de extensión • Linfangitis • Extensión por debajo de la fascia superficial • Absceso de tejidos profundos • Gangrena • Afectación de músculo, tendón, articulación o hueso 	Moderado	Amputación	3
Infección en paciente con toxicidad sistémica o inestabilidad metabólica	Grave	Vital	4

Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, Pile JC, Peters EJ, Armstrong DG, et al; Infectious Diseases Society of America. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis.* 2012; 54(12): e132-73.

A22

Clasificación de la *Infectious Diseases Society of America* (IDSA). Adaptación de la SEACV

Severidad de la infección	Signos clínicos de infección	IWGDF Grado PEDIS
No infección	Ausencia de signos inflamatorios y de supuración	Grado 1
Infección leve	Ausencia de signos sistémicos de infección Evidencia de pus o 2 o más signos de inflamación	Grado 2
Infección moderada-leve	Ausencia de signos sistémicos de infección. Celulitis > 2 cm infección tisular profunda (atraviesa tejido celular subcutáneo, no absceso, linfangitis, artritis, osteomielitis, miositis ni isquemia crítica)	Grado 3
Infección moderada-grave	Ausencia de signos sistémicos de infección. Celulitis > 2 cm infección tisular profunda (atraviesa tejido celular subcutáneo, con absceso, linfangitis, artritis, osteomielitis, miositis o isquemia crítica)	Grado 4
Infección grave	Cualquier infección que se acompañe de toxicidad sistémica (fiebre, escalofríos, vómitos, confusión, inestabilidad metabólica, <i>shock</i>)	Grado 5

IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot; PEDIS System: Perfusión, Extensión, Profundidad (Depth), Infección, Sensibilidad.

A23

Pie diabético: Pauta de tratamiento antibiótico empírico (IDSA)

Antibiótico	Leve	Moderada	Grave
Dicloxacilina	+		
Clindamicina	+		
Cefalexina	+		
Clotrimoxazol	+	+	
Amoxicilina/ácido clavulánico	+	+	
Levofloxacino	+	+	
Cefoxitina		+	
Ceftriaxona		+	
Ampicilina/sulbactam		+	
Linezolid (y/o aztrenoam)		+	
Daptomicina (y/o astrenoam)		+	
Ertapenem		+	
Cefuroxima (y/o metronizadol)		+	
Ticarcilina/ácido clavulánico		+	
Piperacilina/tazobactam		+	+
Levofloxacino o ciprofloxacino + clindamicina		+	+
Imipenem/cilastatina			+
Vancomicina + ceftazidima y/o metronizadol			+

Posibilidades de tratamiento podológico en la prevención de reulceración

Planteamiento

La redistribución de las presiones soportadas por un pie de alto riesgo mediante la aplicación de tratamientos ortopodológicos previene de forma eficaz la reulceración del pie diabético.

Indicación terapéutica

La prevención secundaria y terciaria del pie de alto riesgo se basa en la aplicación de dispositivos ortopédicos y el uso de un calzado de protección, que evite la formación de callosidades, hiperqueratosis y las rozaduras con el calzado que pueden precipitar nuevamente una úlcera.

Plantillas personalizadas de descarga

La plantilla termoconformada previo molde del paciente consigue la redistribución de las presiones plantares y evita la reulceración del mismo de forma eficaz. Se trata de plantillas laminadas a base de materiales tipo etil vinil acetato (EVA). La evidencia sobre su utilidad es hoy en día limitada, aunque la experiencia clínica avala la efectividad del tratamiento.

Calzado terapéutico de protección

El uso del calzado de protección en los pacientes diabéticos con pie de riesgo es una medida preventiva obligada como parte del protocolo de seguimiento y prevención de lesiones. El zapato, además de tener una función preventiva, cumple una acción terapéutica como complemento en los tratamientos de descarga del pie, que tienen mucha importancia en las descargas definitivas que impiden la reulceración.

Balancín de despegue en la suela del zapato

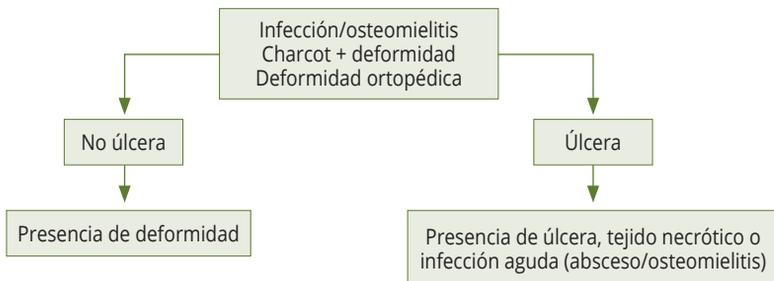
La colocación de modificaciones externas en la suela del calzado ha demostrado ser efectivo en la descarga de la presión en el pie del paciente, facilitando el despegue del pie del suelo y evitando la formación de callosidades y úlceras en el antepié y en la cara plantar del hallux.

Infiltración subdérmica de silicona

La inyección de silicona subdérmica en prominencias óseas ha demostrado ser eficaz en la prevención de la reulceración del pie diabético. Se trata de introducir pequeñas cantidades de silicona mediante una aguja que la infiltra en la zona subdérmica, para proteger el apoyo de la prominencia ósea. Las posibles complicaciones o efectos secundarios de este tratamiento no se han reportado suficientemente hasta el momento, lo que exige prudencia en su posible uso indiscriminado.

A25

Pie diabético: Algoritmo de cirugía ortopédica



No neuropatía

Cirugía programada.
Objetivos:

- Corregir la deformidad estructural
- Tratar el dolor/ compromiso calzado

Neuropatía

Cirugía profiláctica.
Objetivos:

- Reducir el riesgo de úlcera o reulceración
- Corregir la deformidad ortopédica

Cirugía curativa.
Objetivos:

- Favorecer la curación de la úlcera
- Corregir la deformidad ortopédica
- Resecar el hueso infectado
- Injertar nuevo tejido o colgajos de cierre

Presencia de infección aguda

Cirugía de urgencias.
Objetivos:

- Limitar la extensión de la infección
- Eliminar el tejido necrótico e infectado
- Drenar los abscesos

A26

Pie diabético: Prevención primaria. Pautas de formación**Pautas**

1. Observación diaria de los pies
2. Evitar caminar descalzo
3. Calzado adecuado:
 - Suela gruesa (1-1,5 cm)
 - Tacón (0,5-1 cm altura)
 - Caja amplia en altura y en anchura
 - Cierre de sujeción mediante lazada o velcro
 - Revisión diaria de su interior (eliminar prominencias)
4. Control de las uñas
5. Control de las callosidades. Acudir regularmente a un gabinete de Podología
6. Higiene. Diaria, mediante agua (35-36°C). Jabón neutro. Secado exhaustivo
7. Testar previamente la temperatura del agua mediante la mano si existe neuropatía sensorial avanzada
8. No utilizar mantas eléctricas y/o bolsas con agua caliente. Evitar contacto directo y prolongado con fuentes de calor
9. Utilizar crema hidratante diariamente.

A

- AEV: Ablación mediante láser endovenoso
- ARF: Ablación mediante Radiofrecuencia

C

- CBC: Carcinoma Basocelular
- CBN: Correcto Balance Nutricional
- CEC: Carcinoma Espinocelular
- CHIVA: Cura Hemodinámica de la Insuficiencia Venosa
- CI: Claudicación Intermitente
- CPC: Criterio Predictivo de Cicatrización

D

- DM: Diabetes Mellitus

F

- FCC: Factor de Crecimiento Celular
- FFPM: Fracción Flavonoide Purificada y Micronizada

H

- HTA: Hipertensión Arterial
- HTVA: Hipertensión Venosa Ambulatoria

I

- IC: Isquemia Crónica
- ICC: Isquemia Crítica Crónica
- ICE: Isquemia Crítica de la Extremidad
- ICEI: Isquemia Crónica de la Extremidad Inferior
- IMC: Índice de Masa Corporal
- I T/B: Índice Tobillo/Brazo
- IVC: Insuficiencia Venosa Crónica

M

- MEC: Matriz Extracelular
- MPP's: Metaloproteinasas

N

- ND: Neuropatía Diabética

P

- PAS: Presión Arterial Sistólica
- PD: Pie Diabético
- PHMB: Poli-Hexa-Metil-Biguanida
- ppO₂T: Presión Parcial de Oxígeno Tisular

Q

- QVRS: Calidad de Vida Relacionado con la Salud

R

- RVPA: Reflujo Venoso Patológico Ambulatorio

S

- SARM: *Staphylococcus aureus* Meticilín Resistente
- SFP: Sector Fémoro Poplíteo
- SPT: Síndrome Post-Trombótico
- SVP: Sistema Venoso Profundo
- SVS: Sistema Venoso Superficial

T

- TC: Terapéutica de Compresión
- TIC: Tecnologías de la Información y la Comunicación
- TPN: Terapia de Presión Negativa

U

- UEEl: Úlcera de la Extremidad Inferior
- UEHTA: Úlcera de Etiología Hipertensiva Arterial
- UEI: Úlcera de Etiología Isquémica
- UEN: Úlcera de Etiología Neuropática
- UEV: Úlcera de Etiología Venosa

V

- VPP: Valor Predictivo Positivo
- VPN: Valor Predictivo Negativo
- VSE: Vena Safena Externa
- VSI: Vena Safena Interna

POLYHEAL
MICRO

 **praxis**
Pharmaceutical



Going further
for health