

Eficacia, seguridad y eficiencia del sistema de terapia de presión negativa V.A.C. en heridas traumáticas y postquirúrgicas. Revisión sistemática

Efficacy, safety and efficiency of Negative Pressure Therapy system (V.A.C.) in traumatic and postoperative wounds. Systematic review. *Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

Eficacia, seguridad y eficiencia del sistema de terapia de presión negativa V.A.C. en heridas traumáticas y postquirúrgicas. Revisión sistemática

Efficacy, safety and efficiency of Negative Pressure Therapy system (V.A.C.) in traumatic and postoperative wounds. Systematic review. *Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

Molina-Linde, Juan Máximo

Eficacia, seguridad y eficiencia del sistema de terapia de presión negativa V.A.C. en heridas traumáticas y postquirúrgicas. Juan Máximo Molina Linde, Ana María Carlos Gil, Sergio Márquez Peláez, María Piedad Rosario Lozano, Soledad Benot López. — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2015.

101 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

ISBN: 978-84-15600-84-8

1. Terapia de presión negativa 2. Heridas traumáticas 3. Heridas postquirúrgicas I. Carlos Gil, Ana María II. Márquez Peláez, Sergio III. Rosario Lozano, María Piedad IV. Benot López, Soledad V. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias VI. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad VII. España. Ministerio de Economía y Competitividad

Autores: Juan Máximo Molina-Linde, Ana María Carlos-Gil, Sergio Márquez-Peláez, María Piedad Rosario-Lozano, Soledad Benot-López.

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Salud

JUNTA DE ANDALUCÍA

Avda. de la Innovación s/n, Edificio Arena 1, s/n. Planta baja.

41020 Sevilla

España – Spain

Teléfono: 955 006 309 Fax: 955 006 327

Mail: aetsa.csbs@juntadeandalucia.es

Web: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa>

ISBN: 978-84-15600-84-8

NIPO: 680-15-184-8

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Eficacia, seguridad y eficiencia del sistema de terapia de presión negativa V.A.C. en heridas traumáticas y postquirúrgicas. Revisión sistemática

Efficacy, safety and efficiency of Negative Pressure Therapy system (V.A.C.) in traumatic and postoperative wounds. Systematic review. *Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

AETSA



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Contribución de los autores

- Planificación y diseño de la investigación: Juan Máximo Molina Linde, Ana María Carlos Gil, Sergio Márquez Peláez , Soledad Benot López
- Búsqueda bibliográfica: María Piedad Rosario Lozano
- Localización de documentos: Juan Máximo Molina Linde, Ana María Carlos Gil, Sergio Márquez Peláez
- Obtención de los datos: Juan Máximo Molina Linde, Ana María Carlos Gil, Sergio Márquez Peláez
- Análisis y presentación de resultados: Juan Máximo Molina Linde, Ana María Carlos Gil, Sergio Márquez Peláez
- Elaboración del manuscrito: Juan Máximo Molina Linde, Ana María Carlos Gil, Sergio Márquez Peláez, Soledad Benot López
- Revisión del documento: Ana María Carlos Gil, Sergio Márquez Peláez, María Piedad Rosario Lozano, Soledad Benot López

Este manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones de Jorge Angulo Gutiérrez. Jefe Sección Unidad de Gestión Clínica Cirugía Ortopédica y Traumatología. Área de Gestión Sanitaria Sur Sevilla, Rafael Galisteo Domínguez. Subdirección de Cuidados. Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla, Andrés García León. Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla y Jordi Quílez i Jover, *adjunt a Direcció d'Infermeria, Parc Sanitari San Joan de Déu*.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen a los revisores de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Adicionalmente, María Isabel Galán Sánchez, Eduardo López Ramírez, Marta del Nozal Nalda e Inmaculada Romero Nieto (Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla) colaboraron en el planteamiento inicial de este informe, por lo que los autores agradecen su participación.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo al eximente habitual en el caso de los revisores y colaboradores.

Índice

Índice de tablas y figuras	15
Resumen ejecutivo	17
Executive Summary	21
Introducción	23
Justificación y objetivo	27
Material y métodos	29
Resultados	33
Resultados de la búsqueda de eficacia y seguridad	33
Resultados de la búsqueda económica	33
Descripción de los estudios incluidos sobre eficacia y seguridad	34
Resultados bibliométricos	41
Resultados sobre aspectos económicos	53
Estudios en marcha	61
Discusión	63
Conclusiones	67
Referencias	69
Anexos	75
Anexo 1. Estrategias de búsqueda	75
Anexo 2. Herramientas de evaluación de la calidad	93
Anexo 3. Niveles de evidencia científica del SIGN	95
Anexo 4. Diagramas de flujo de la gestión documental	96
Anexo 5. Documentos excluidos	98
Anexo 6. Evaluación de calidad	99
Anexo 7. Metanálisis de estudios con fracturas	101

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Indicaciones y contraindicaciones para el uso de V.A.C.	24
Tabla 2. Descripción de los estudios heridas traumáticas.....	35-39
Tabla 3. Descripción de los estudios heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención	40
Tabla 4. Estudios primarios de los documentos incluidos.....	41
Tabla 5. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas traumáticas.....	42-50
Tabla 6. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención	51
Tabla 7. Resultados secundarios recogidos en el ensayo clínico de Dorafshar <i>et al.</i> 2012.....	54
Tabla 8. Principales resultados de costes de Kolios <i>et al.</i> 2010.	55
Tabla 9. Principales resultados de costes de Leon <i>et al.</i> 2009.....	56
Tabla 10. Principales resultados de costes de Kaplan <i>et al.</i> 2009.....	57
Tabla 11. Resumen cualitativo de resultados de los estudios incluidos	59
Figura 1. Metanálisis de fracturas con heridas no cerradas	101
Figura 2. Metanálisis de fracturas con heridas con cierre primario.....	101

Abreviaturas

AHRQ - *Agency for Healthcare Research and Quality*
AMSTAR - *Assessment of Multiple Systematic Reviews*
BNI - *British Nursing Index*
CADTH - *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*
CENTRAL - *Cochrane Central Register of Controlled Trials*
CEP - *Centre for Evidence-based Purchasing*
CDC - *Centers for Disease Control and Prevention*
CMS - *Centers for Medicare & Medicaid Services*
CPCI-S - *Conference Proceedings Citation Index- Science*
CRD - *Centre for Reviews and Dissemination*
DARE - *Database of Abstracts of Reviews of Effects*
EBSCO CINAHL - *Elton Bryson Stephens Company, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*
ECA- *Ensayo Clínico Aleatorizado*
EUnetHTA - *European network for health technology assessment*
FDA - *Food and Drug Administration*
HAM-A - *Escala para valoración de la ansiedad de Hamilton (del inglés "Hamilton Rating Scale for Anxiety")*
HEED - *Health Economics Evaluation Database*
HTA Database - *Health Technology Assessment and Database*
IC - *Intervalo de confianza*
INAHTA - *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*
ISPOR - *International Society for Pharmacoeconomic Outcomes and Research*
KCI - *Kinetic Concepts Inc.*
NA - *No aplicable*
ND - *No descrito*
NHS - *National Health Service*
NHS EED - *NHS Economic Evaluation Database*
NS - *Diferencias estadísticamente no significativas*
NICE - *National Institute for Health and Care Excellence*
PICO - *Población, Intervención, Comparación, Outcomes/Resultados*

PRISMA - *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*

RocF - Apósitos de espuma de célula abierta reticulada (del inglés “*Reticulated open-cell Foam*”)

RR - Riesgo Relativo

SAI - Inventario de Ansiedad Estado de Spielberger (del inglés “*State Anxiety Inventory*”)

SCI - *Science Citation Index expanded*

SIGN - *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*

TPN - Terapia por presión negativa tópica

UCI - Unidad de Cuidados Intensivos

V.A.C. - Cierre Asistido por Vacío (del inglés “*Vacuum Assisted Closure*”)

WHO - *World Health Organization International*

WOS - *Web Of Science*

Resumen ejecutivo

Título: Eficacia, seguridad y eficiencia del sistema de terapia de presión negativa V.A.C. en heridas traumáticas y postquirúrgicas. Revisión sistemática.

Autores: Juan Máximo Molina-Linde, Ana María Carlos-Gil, Sergio Márquez-Peláez, María Piedad Rosario-Lozano, Soledad Benot-López.

INTRODUCCIÓN /JUSTIFICACIÓN

La terapia por presión negativa tópica mediante V.A.C. (*Vacuum Assisted Closure*) es una alternativa al tratamiento convencional, mediante curas y apósitos, de heridas agudas y crónicas que fracasan en el proceso de curación espontánea. Estas heridas suelen necesitar periodos muy prolongados para su cicatrización, por lo que su integridad funcional y anatómica se ven afectadas, no recuperándose totalmente.

En los últimos años se ha producido un aumento en el uso de V.A.C. para el tratamiento de heridas traumáticas, postquirúrgicas y con cicatrización por segunda intención, sin que se haya demostrado su beneficio en salud.

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia (en términos de cierre de la herida o tasa de curación, infección y dehiscencia), seguridad (eventos adversos) y eficiencia del sistema de terapia de presión negativa V.A.C en pacientes adultos con heridas traumáticas, postquirúrgicas y con cicatrización por segunda intención, de forma comparada, frente al tratamiento con apósitos y curas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una revisión sistemática de la literatura y para ello se consultaron hasta julio de 2015 en las bases de datos referenciales Medline (Ovid), Embase (*Evidence Based Medicine*), Science Citation Index expanded (SCI) y la interface *PubMed Ahead of Print*, utilizando términos MeSH y Emtree.

Se consultaron, además *Cochrane*, *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), *Internacional Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), páginas web de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nacionales e internacionales y POP Database (EUnetHTA).

Las estrategias de búsqueda elaboradas se centraron en la localización de informes de evaluación y revisiones sistemáticas dado que la búsqueda exploratoria e inicial, que se hizo del tema, proporcionó un número considerable de documentos de síntesis.

Además, se realizó una búsqueda específica enfocada a localizar estudios de contenido económico, sin limitación por tipo de estudio. Para ello, se consultaron las bases de datos referenciales Medline (Ovid), Embase (*Evidence Based Medicine*) y WOS (*Web Of Science*), así como las bases mantenidas por CRD (*Center for Reviews and Dissemination*) y la interface *PubMed Ahead of Print*.

RESULTADOS PRINCIPALES

Se localizaron 8 revisiones sistemáticas, 7 evaluaron las heridas traumáticas y 1 revisión evaluó las heridas quirúrgicas. Además se localizaron 5 documentos que incluían resultados económicos. Todos ellos de calidad moderada-baja.

Solo una de las variables estudiadas en las 8 revisiones, mostró mejores resultados en salud con el uso de las V.A.C. Estos resultados se extrajeron de un metanálisis de heridas abiertas después de la estabilización de las fracturas. En este estudio se observó que los pacientes cuyas heridas fueron tratadas con V.A.C. desarrollaron menos infecciones del sitio quirúrgico que aquellos cuyas heridas fueron tratadas sin V.A.C. (367 pacientes, riesgo relativo [RR], 0,47; IC del 95% 0,28 a 0,81). En heridas cerradas después de la estabilización de las fracturas, no se observó diferencia en el desarrollo de infecciones del sitio quirúrgico en pacientes tratados con V.A.C. y los no tratados con V.A.C. (44 pacientes; RR 0,48; IC del 95% 0,06 a 3,69).

CONCLUSIONES

- En cuanto a las heridas traumáticas, existen pocos estudios con una buena calidad metodológica que no estén apoyados económicamente por el fabricante del dispositivo utilizado en la terapia de presión negativa. La evidencia que generan muestra que la efectividad de esta técnica es similar al tratamiento estándar, siendo sólo superior en infecciones del sitio quirúrgico.
- En cuanto a las heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención, actualmente no se dispone de resultados provenientes de ECA rigurosos con respecto a la efectividad clínica del tratamiento de la herida con presión negativa.
- Es muy escasa la evidencia sobre evaluaciones económicas en el tratamiento de heridas postquirúrgicas y traumáticas. Sus resultados indican que la terapia de presión negativa con el sistema V.A.C.[®] de KCI requiere un coste de equipamiento elevado, aunque debido al menor número de cambios de apósitos (que implican material y también personal), cuando se compara con otras técnicas pueden igualarse los costes totales y en algunos casos hasta suponer un ahorro, especialmente en procesos clínicos complejos que requieren estancias hospitalarias prolongadas.

Executive Summary

Title: Efficacy, safety and efficiency of Negative Pressure Therapy system (V.A.C.) in traumatic and postoperative wounds. Systematic review.

Authors: Juan Máximo Molina-Linde, Ana María Carlos-Gil, Sergio Márquez-Peláez, María Piedad Rosario-Lozano, Soledad Benot-López.

INTRODUCTION

The topical negative pressure therapy using V.A.C. (Vacuum Assisted Closure) is an alternative to conventional therapy based on cures and dressings for acute and chronic wounds that fail in the process of spontaneous healing. These injuries often require very long periods for their healing, so its functional and anatomical integrity are affected, not fully recovering.

In recent years there has been an increased use of V.A.C. for the treatment of traumatic wounds, postoperative wounds and wounds that are healing by secondary intention. However V.A.C. therapy has to demonstrate health benefits.

OBJECTIVE

The aims was to evaluate the efficacy (in terms of wound closure or cure rate, infection and dehiscence), safety (adverse events) and efficiency of the negative pressure therapy system V.A.C. in adult patients with wounds by traumatic injuries, postoperative, and healing by secondary intention, compared to treatment with dressings and cures.

MATERIAL AND METHODS

A systematic literature review was undertaken (July 2015) in the reference databases Medline (Ovid), Embase (Evidence Based Medicine), Science Citation Index Expanded (SCI) and PubMed Ahead of Print interface using MeSH terms and Emtree.

In addition Cochrane, Centre for Reviews and Dissemination (CRD), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), National and International Agencies and Evaluation Units websites, Health Technology and the POP Database (EUnetHTA) were consulted. Thus, we elaborate search strategies focused on the location of evaluation reports and systematic reviews since exploratory and initial search, which became the subject, provided a considerable number of position papers.

Also, a specific search of economic aspects was carried out, without limitation by type of study. For this purpose, reference databases Medline (Ovid), Embase (Evidence Based Medicine) and WOS (Web of Science), CRD (Center for Reviews and Dissemination) database, and the PubMed interface Ahead of Print were consulted.

MAIN RESULTS

A total of 8 systematic reviews were included, 7 out of 8 evaluated traumatic wounds, and 1 evaluated the surgical wounds. In addition, 5 documents about economical aspects were located. The general quality of included studies was moderate-low.

Only one of the variables studied in the 8 reviews showed better health outcomes with the use of the V.A.C. These results were derived from a meta-analysis of open wounds after stabilization of fractures. This study found that patients whose wounds were treated with V.A.C. developed fewer surgical site infections than those whose wounds were treated without V.A.C. (367 patients, relative risk [RR], 0.47; 95% CI 0.28 to 0.81). In closed wounds after stabilization of fractures, no difference was observed in the development of surgical site infections in patients treated with V.A.C. and not treated with V.A.C. (44 patients; RR 0.48, 95% CI 0.06 to 3.69).

CONCLUSIONS

- For traumatic injuries, there are few studies with good methodological quality which are not economically supported by the manufacturer of the device used in negative pressure therapy. The evidence shows that the effectiveness of this technique is similar to standard treatment, being only superior in surgical site infections.
- For operative wounds with healing by secondary intention, currently there are no results from RCTs rigorous regarding the clinical effectiveness of the treatment of negative pressure wound.
- There is very little evidence of economic evaluations in the treatment of postoperative and traumatic wounds. Their results indicate that the negative pressure therapy system V.A.C.[®] KCI requires a high cost of equipment. However, due to fewer dressing changes (involving equipment and personnel), when compared with other techniques may equalize the total costs and in some cases even lead to savings, especially in clinical complexes processes that require longer hospital stays.

Introducción

La terapia por presión negativa tópica (TPN) es una alternativa al tratamiento convencional, mediante curas y apósitos, de heridas agudas y crónicas que fracasan en el proceso de curación espontánea. Estas heridas suelen necesitar periodos muy prolongados para su cicatrización por segunda intención, por lo que su integridad funcional y anatómica se ve afectada, no recuperándose totalmente^{1,2}.

El principio de acción de la TNP es ejercer una presión más baja que la atmosférica, provocando una aspiración en la zona de la herida, con el objetivo de drenarla, estimular cambios en tejidos superficiales y finalmente, promover su cicatrización^{3,4}.

Los mecanismos por los que la aplicación de presión negativa a una herida, a priori, podrían facilitar el proceso de cicatrización son los siguientes⁵:

- retracción de la herida. La terapia por presión negativa retrae los bordes de la herida incrementando la tensión mecánica sobre el tejido. La tensión es aplicada externamente, creando microdeformaciones que inducen la producción de mensajeros celulares, responsables de aumentar la síntesis de la matriz y la proliferación celular dentro de la herida
- estimulación del tejido de granulación
- reducción del edema intersticial
- limpieza continua herida para disminuir la carga bacteriana y el exudado.

Existen distintos dispositivos que realizan TNP, entre ellos, el *Vacuum Assisted Closure* (V.A.C.®) de *KCI Medical Limited*; *Renasys* de *Smith & Nephew*, *Avance* de *Mölnlycke Health Care* y *Vivano Tec* de *Laboratorios Hartmann*⁶. Este informe de evaluación se va centrar en la evaluación del sistema más utilizado en nuestro medio el *Vacuum Assisted Closure* (terapia V.A.C.).

Los componentes que presenta la terapia V.A.C. son los siguientes⁶:

- bomba o unidad base que crea la presión negativa. Estas bombas pueden utilizar dos tipos de ajustes, continuo e intermitente y presiones que oscilan entre 50 mmHg y 125mmHg. Actualmente no existe consenso en cuanto a la magnitud y al régimen de presión a utilizar, aunque parece que la presión más utilizada es la continua a 125 mm de Hg^{2,3}

- depósito para productos de desecho procedentes de la herida, este depósito está conectado a un tubo de drenaje
- almohadilla o apósito de espuma unida al tubo de drenaje procedente del depósito anteriormente señalado
- cubierta adhesiva transparente y semioclusiva, que se pega por encima del apósito, a la piel sana, alrededor de los bordes de la herida. Esto impide que entre aire y hace que se forme un vacío parcial dentro de la espuma
- microprocesador de las señales del propio sistema. Detecta valores de presiones incorrectos, fugas de aire o problemas de con depósito.

A partir de trabajos experimentales en animales, algunos autores sugieren que la administración de terapia con V.A.C. podría realizarse de forma intermitente, en ciclos de 5 minutos conectado seguido de dos minutos desconectado. Además de forma cíclica, con periodo de 48 horas de vacío continuo y descanso posterior⁷. La frecuencia de cambio de apósito recomendada es cada 48 horas aunque dicha frecuencia puede variar dependiendo principalmente del tipo de herida a tratar^{1,2,7}.

Las principales indicaciones y contraindicaciones de la terapia V.A.C. identificadas en los estudios localizados^{1,2}, se muestran en la Tabla 1:

Tabla 1. Indicaciones y contraindicaciones para el uso de V.A.C.	
Indicaciones	Heridas agudas y traumáticas
	Heridas crónicas abiertas
	Heridas dehiscentes
	Úlceras por presión
	Úlceras diabéticas
	Quemaduras
	Colgajos e injertos
Contraindicaciones	Neoplasia localizada en la propia herida
	Osteomielitis no tratada
	Órganos vitales expuestos
	Fístulas inexploradas y no entéricas
	Nervios, órganos y vasos sanguíneos expuestos
	Tejido necrótico con presencia de escaras
	Anastomosis

Además de las contraindicaciones anteriores, algunos autores han señalado que se debe tener precaución en las siguientes situaciones clínicas²:

- si hay sangrado activo
- pacientes en tratamiento con anticoagulantes
- dificultades para la hemostasia de la herida
- colocación del apósito junto a vasos sanguíneos.

El tratamiento mediante terapia V.A.C. no está exento de efectos adversos, de hecho, la FDA emitió un informe citando 83 efectos adversos graves (6 mortales), debido principalmente a la presencia de hemorragia. Además, se recogieron otros eventos adversos como la presencia de infección, presencia de restos de gasa en la herida y lesiones causadas por el acolchado de espuma de fijación⁸. A esta circunstancia se une que algunos estudios han observado, que el tratamiento mediante V.A.C. no generaba ninguna mejora y que incluso era posible observar un aumento en la carga bacteriana. Considerando estas circunstancias junto a que la presencia de lesiones cutáneas agudas y crónicas afectan, al menos, al 1% de la población y a que las heridas crónicas son una causa importante de morbilidad, discapacidad y mortalidad, hace que la evaluación de la terapia V.A.C. en este tipo de heridas sea necesaria^{5,9}.

Además, el coste anual del manejo y tratamiento de las heridas es considerable en los sistemas de salud. El coste del tratamiento sólo de heridas crónicas en el Reino Unido, se ha estimado entre 2,3 y 3,1 billones de libras al año¹⁰. Los costes en cuidados de las heridas dependen de los cambios regulares de vendajes, la duración del tratamiento y la incidencia de complicaciones. El cambio de vendaje implica tanto el material (su elección es importante) como costes laborales, especialmente costes de enfermería. Las complicaciones tales como las infecciones pueden tener graves consecuencia y requerir hospitalizaciones o intervenciones quirúrgicas del tipo desbridamientos, injertos o amputaciones de miembros¹⁰. Autores como Atkins *et al.*¹¹ estimaron que en Estados Unidos si pudiera prevenirse cada año un caso grave y tres o cuatro severos de infección en heridas externas superficiales, los costes de la terapia de presión negativa serían compensados tratando 100 casos al año.

Justificación y objetivo

En los últimos 5 años se ha producido un aumento exponencial en el uso de la terapia de presión negativa V.A.C. para el tratamiento de heridas agudas y crónicas, especialmente traumáticas, postquirúrgicas y con cicatrización por segunda intención, sin que se haya demostrado su beneficio en salud, generando un coste muy importante por el consumo de recursos³. Por este motivo, a propuesta de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía se ha realizado este informe, a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Su objetivo es evaluar la eficacia (en términos de cierre de la herida o tasa de curación, infección y dehiscencia), seguridad (eventos adversos) y eficiencia del sistema de terapia de presión negativa V.A.C. en pacientes adultos con heridas traumáticas, postquirúrgicas y con cicatrización por segunda intención, de forma comparada, frente al tratamiento con apósitos y curas.

Este informe trata de dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Es más eficaz, seguro y eficiente el uso del sistema de terapia de presión negativa V.A.C. en heridas traumáticas, postquirúrgicas y con cicatrización por segunda intención en pacientes adultos que el tratamiento habitual mediante curas y apósitos?

Material y métodos

Para la elaboración de este informe de evaluación se realizó una revisión sistemática de la literatura.

Para dicha elaboración se han seguido las recomendaciones descritas en la declaración PRISMA¹². Además, se han consultado documentos metodológicos de EUnetHTA para la elección del comparador y variables de resultados.

Estrategia y búsqueda bibliográfica

Se realizaron búsquedas bibliográficas hasta julio de 2015 en las bases de datos referenciales Medline (Ovid), Embase (*Evidence Based Medicine*), Science Citation Index expanded (SCI) y la interface *PubMed Ahead of Print*, utilizando términos MeSH y Emtree.

Se consultaron las bases de datos de *Cochrane*, *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), *Internacional Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), *Nacional Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), páginas web de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nacionales e internacionales y POP Database (EUnetHTA).

Las estrategias de búsqueda elaboradas se centraron en la localización de informes de evaluación y revisiones sistemáticas dado que la búsqueda exploratoria e inicial, que se hizo del tema, proporcionó un número considerable de documentos de síntesis que podrían dar respuesta a la pregunta de investigación planteada, optándose por realizar una revisión de revisiones sistemáticas.

Además, se realizó una búsqueda específica enfocada a localizar artículos de contenido económico. Para ello, se utilizaron las bases de datos referenciales Medline (Ovid), Embase (*Evidence Based Medicine*) y WOS (*Web Of Science*), así como las bases mantenidas por CRD (*Center for Reviews and Dissemination*) y la interface *PubMed Ahead of Print*. También se realizó una búsqueda cruzada de las referencias registradas en los artículos recuperados sin límite por idioma o por fecha de publicación.

En el Anexo 1 se adjuntan las estrategias de búsqueda de las principales bases de datos referenciales consultadas tanto para eficacia y seguridad como para aspectos económicos.

Selección de los estudios

La selección de los estudios se realizó por dos investigadores de manera independiente y la resolución de discrepancias se realizó por consenso,

mientras que la selección de estudios de evaluación económica la realizó un único investigador.

Para la selección de documentos se definieron unos criterios de inclusión y exclusión a partir de la pregunta de investigación en formato PICOd (Población intervención comparador y resultado/outcomes, diseño del estudio), que se describen a continuación.

Criterios de inclusión:

- Población: Pacientes adultos (mayores de 18 años) con heridas traumáticas, postquirúrgicas y con heridas que presenten cicatrización por segunda intención
- Intervención: Tratamiento de heridas con presión negativa mediante V.A.C. (*Vacuum Assisted Closure*)
- Comparador: Tratamiento mediante cualquier tipo de cura y /o apósito
- Resultados: Tasa de curación (% herida curada), tiempo de curación, tamaño de la herida, infección de la herida, formación de tejido de granulación, dehiscencia, calidad de vida. Eventos adversos derivados de la aplicación de la técnica (reacciones locales) y sobreinfecciones. En relación con aspectos económicos: costes directos asociados al uso de la tecnología y posible impacto asistencial. Costes de efectos adversos, fallos de la técnica y posibles complicaciones. Costes evitados. Medidas de coste-efectividad y coste-utilidad
- Diseño de estudio: Revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías sanitarias. En relación con los aspectos económicos no se realizó ninguna limitación por tipo de estudio.

Criterios de exclusión:

- Estudios que se centraran en una evaluación de los sistemas V.A.C. en una localización concreta (cesárea, lesión external, fractura de cadera, miembros inferiores,...) y no presentara resultados atendiendo al tipo de herida (postraumática, quirúrgica con cicatrización por segunda intención)
- Estudios que evaluaran la terapia V.A.C. en relación a la administración de otros productos como instilaciones
- Estudios realizados en niños
- Estudios realizados en animales, *ex vivo* o con modelos de simulación
- Documentos que no incluyeran en el título o resumen la intervención evaluada en este informe de evaluación
- Revisiones narrativas, cartas científicas, editoriales y comunicaciones a congresos
- Estudios preliminares o con población contenida en otro estudio

- Estudios escritos en un idioma diferente al español, francés, inglés o italiano.

La gestión de la documentación se realizó con ayuda de *Reference Manager* versión 11, que fue utilizado para identificar los documentos duplicados en las diferentes bases de datos y contabilizar los artículos.

Se realizó una lectura de título y resumen de los documentos, efectuándose una selección de artículos en base a los criterios de inclusión y exclusión descritos. Se localizaron los artículos seleccionados para la lectura a texto completo.

Una lista de referencias de todos los artículos localizados y la clasificación dentro del proceso de selección fue recopilada en hojas de cálculo desarrolladas “*ad hoc*”.

Extracción de datos

La extracción de información de los artículos seleccionados se realizó por dos personas de manera independiente, resolviéndose las discrepancias por discusión y consenso. En relación la revisión de estudios económicos un único investigador seleccionó, extrajo la información y valoró la calidad de los mismos.

Para la extracción de los datos de los estudios incluidos se utilizaron formularios específicamente diseñados y que incluyeron las variables resultado mas relevantes incluidas en los estudios localizados.

Evaluación crítica de los estudios seleccionados

Se realizó una evaluación de la calidad metodológica de los estudios incluidos en la presente revisión. Para ello se utilizó una traducción de la herramienta AMSTAR (*A MeaSurement Tool to Assess Reviews*) para la evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas y metanálisis. AMSTAR evalúa los métodos utilizados en una revisión mediante 11 preguntas. Cada pregunta puede ser contestada con un “Sí” (definitivamente hecho), un “No” (definitivamente no hecho), un “No se puede contestar” (estado no claro) o un “No aplica”¹³. Una respuesta “Sí” es tomada como indicador de calidad adecuada en todas las preguntas, exceptuando la pregunta 4, donde la respuesta “No” es la que contabiliza un punto. La calidad fue definida en función a la puntuación que se obtuvo en esta escala, así se consideró de alta calidad con una puntuación de 8 a 11, moderada de 5 a 7 y baja de 0 a 4. Este instrumento ha sido recomendado como el más adecuado para este propósito¹⁴. La herramienta AMSTAR para valoración de la calidad se incluye en el Anexo 2.

Para los estudios de evaluación económica un investigador valoró su calidad mediante el cuestionario que también aparece en el Anexo 2 adaptado del propuesto por Drummond *et al.*¹⁵ y para valorar los análisis de impacto presupuestario se planteó utilizar la guía de buenas prácticas del grupo de trabajo de ISPOR¹⁶ (*International Society for Pharmacoeconomic Outcomes and Research*).

Nivel de evidencia

Los niveles de evidencia se establecieron siguiendo los criterios definidos por la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*¹⁷ (SIGN). Estos criterios están basados en el tipo de diseño del estudio y en el riesgo de sesgos que pueda presentar cada estudio en concreto.

En el Anexo 3 se muestran los niveles de evidencia científica del SIGN¹⁷.

Síntesis de los resultados

En los estudios seleccionados para la síntesis de resultados se consideraron las variables que pudieran evaluar eficacia, seguridad y eficiencia. Estas variables se incluyeron en tablas *ad hoc* específicas para cada una de las indicaciones propuestas, así como para la síntesis del análisis económico. Además se elaboraron tablas que pudieran clasificar a los estudios en función de su calidad metodológica y que permitieran detallar los estudios los primarios que las revisiones consideraron para la elaboración de los resultados en heridas traumáticas y quirúrgicas, eliminándose todos aquellos resultados que las revisiones incluyeron y que no se centraban en las indicaciones evaluadas en este informe.

No se ha realizado ninguna técnica de síntesis cuantitativa dada la heterogeneidad clínica y metodológica de los estudios incluidos.

Resultados

Resultados de la búsqueda de eficacia y seguridad

La estrategia de búsqueda utilizada en las bases de datos Medline, Embase, Cochrane, WOS, CRD y de *PubMed Ahead of Print*, permitió localizar 215 documentos. Del total de los documentos, 57 se detectaron como duplicados y 158 fueron seleccionados para la lectura a título y resumen.

Una vez aplicados los criterios de inclusión y exclusión, se excluyeron un total de 118 artículos.

A los 40 documentos seleccionados para la lectura a texto completo se les aplicaron nuevamente los criterios de selección y se excluyeron 33 documentos.

El motivo de exclusión más frecuente fue el tipo de estudio, ya fueran revisiones narrativas, metodología de consenso o presentaran otra metodología distinta a revisión sistemática (10 documentos), población no adecuada o estudios que se centraron en una localización concreta y no en el tipo de herida (19 documentos), no desagregados y que no permitieran inferir resultados del tratamiento V.A.C. en el tipo de heridas objeto de estudio (2 documentos) y documentos retirados (2 documentos).

Se recuperó un documento¹⁸ proveniente de la búsqueda cruzada de las referencias registradas en los artículos recuperados.

Finalmente, 8 documentos fueron incluidos para la extracción de resultados y elaboración de este informe.

La secuencia de selección de los estudios se detalla en el Anexo 4.

En el Anexo 5 se detallan los documentos excluidos y el motivo de dicha exclusión.

Resultados de la búsqueda económica

La estrategia de búsqueda encaminada a la localización de estudios económicos obtuvo un total de 140 referencias en las distintas bases de datos (60 de Medline, 17 de Embase, 6 de Cochrane, 16 de las bases del CRD, 28 de *Web of Science* y 13 de *PubMed Ahead of Print*). De ellas 35 fueron descartadas por encontrarse duplicadas.

La revisión por título y resumen de las mismas descartó un total de 96 referencias, siendo los motivos de exclusión principales los expuestos en el Anexo 4 que representa el diagrama de flujo del proceso de selección de los trabajos.

Se revisaron a texto completo 9 estudios, de los cuales 3 fueron excluidos: el estudio de Hudson *et al.*¹⁹ fue excluido porque al analizar el texto completo se indicaba que utilizaron el sistema PICO y no terapia V.A.C., por tanto, la intervención no se adecuó a esta revisión. El trabajo de Dowsett *et al.*¹⁰ fue excluido pues a pesar de ser un análisis de costes muy detallado, realizado en el sistema de salud británico el dispositivo utilizado fue el RENASYS® de *Smith&Nephew, Hull*, por tanto, al igual que el anterior el motivo de exclusión fue la intervención. El trabajo de Rahmanian-Scharz *et al.*²⁰ fue excluido tras su análisis a texto completo debido a que los resultados económicos no aparecían desglosados o desagregados por tipo de herida, mezclando por tanto, resultados de heridas crónicas (úlceras por presión y de causas metabólicas) con otras de trauma, siendo por tanto el motivo de exclusión que la variable de resultado u *outcome* no fue adecuada, como se indica en el Anexo 4 en el apartado de aspectos económicos.

Finalmente, a fecha de cierre de la presente revisión, un trabajo no fue evaluable pues no se pudo obtener a texto completo (Neubauer *et al.*²¹).

Descripción de los estudios incluidos sobre eficacia y seguridad

De los 8 documentos analizados, 7 evaluaron la terapia V.A.C. en heridas traumáticas y 1 en heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención. De los documentos correspondientes a heridas traumáticas, 4 fueron revisiones sistemáticas^{3,18,22,23} y 3 fueron informes de evaluación de tecnologías sanitarias^{4,5,24}. El documento que evaluó la terapia V.A.C. en heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención fue una revisión sistemática²⁵.

A continuación se muestra una descripción de cada uno de los 8 documentos incluidos en este informe en función de la indicación (tipo de herida) así como del riesgo de sesgos y la calidad metodológica que presenta cada uno de ellos. En la Tabla 2 se muestra un breve resumen, donde se clasifican los documentos incluidos que evaluaron heridas traumáticas en función de la indicación, el tipo de estudio y la asignación del nivel de evidencia de cada uno de ellos (que aparece de forma más detallada en el Anexo 6). Así mismo, en la Tabla 3, se realiza la descripción de los documentos que evaluaron las heridas postquirúrgicas con cicatrización por segunda intención.

Tabla 2. Descripción de los estudios heridas traumáticas			
Autor, año, tipo de estudio	Objetivo	Metodología	Descripción Calidad
Vlayen <i>et al.</i> (2007)¹⁴ Informe de evaluación	El objetivo del informe fue proporcionar una síntesis de la evidencia clínica sobre la eficacia, seguridad y coste-efectividad de la tecnología V.A.C.	Biblioteca Cochrane [OVID], Medline [OVID], Pre-Medline [OVID], Embase [Embase.com], Cinahl [OVID] y <i>British Nursing Index</i> [OVID]. Se realizó una búsqueda complementaria de literatura gris a través de Google y mediante el contacto con proveedores y fabricantes de los dispositivos de cierre de heridas asistido por vacío. Se realizaron búsquedas en base de datos de evaluación de tecnologías sanitarias. Se revisaron las referencias de los estudios recuperados. La búsqueda se realizó hasta febrero 2007. Tipo de estudios incluidos: informes de evaluación de tecnología sanitaria y revisiones sistemáticas o metanálisis, y ensayos controlados aleatorios (ECA) no incluidos en los informes de tecnologías sanitarias o revisiones sistemáticas recuperadas. Como principales resultados se evaluaron: el cierre de la herida, eventos adversos, calidad de vida relacionada con la salud.	MODERADA -No se proporcionó un diseño a priori basado en una pregunta estructurada en formato PICO. No hubo una selección y extracción de los datos de los estudios por duplicado, No se valoró la probabilidad de sesgo de publicación.
Centre for Evidence-based Purchasing (2008)¹⁸ Revisión sistemática	Evaluar eficacia de la terapia V.A.C. en heridas crónicas.	<i>Cochrane Library</i>, <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> (CRD), Embase, Medline, <i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health</i> (CINAHL), <i>British Nursing Index</i> (BNI) y PubMed. Búsqueda manual de las referencias de los documentos que cumplieron con los criterios de inclusión. Se incluyeron aquellos estudios que como resultado primario incluyeran el porcentaje de heridas cerradas/curadas o el porcentaje de adherencia del injerto de piel, sus participantes fueran humanos, estuvieran disponibles en inglés y fueran publicados entre 1993 y mayo de 2007. Tipo de estudios incluidos: metanálisis, revisiones sistemáticas, ensayos controlados aleatorizados, ensayos controlados no aleatorizados y estudios comparativos. Variables principales tasa de cierre de heridas. Variables secundarias tasa de cierre de hospitalización, duración estancia hospitalaria, eventos adversos, events, contraindicaciones, seguridad, dolor, calidad de vida, cirugía evitada.	MODERADA -Aunque no se estableció una pregunta de investigación como tal sí que la búsqueda se planteó según la pregunta PICO. -No se consultó la literatura gris. no se proporcionó una lista de los estudios excluidos. -No se combinaron los resultados en un metanálisis. -No se utilizó la calidad científica de los estudios incluidos para formular las conclusiones. -No se valoró la probabilidad de sesgo de publicación. -No se incluyó el conflicto de intereses de los autores.

Tabla 2. Descripción de los estudios heridas traumáticas (continuación)				
Autor, año, tipo de estudio	Objetivo	Metodología	Descripción Calidad	
Vikmatmaa et al. (2008) ²² Revisión sistemática	Evaluar eficacia y seguridad de la terapia de presión negativa en el tratamiento de heridas agudas y crónicas.	Medline, Medline in-process, PubMed y Cochrane Controlled Trials Register. Se realizaron búsquedas en: Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas; Base de datos de Resúmenes de Revisiones de Efectividad; Base de Datos de Evaluación Económica del NHS, y la Base de Datos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Se buscaron ensayos clínicos en curso a partir de los registros del <i>ClinicalTrials.gov</i> y del <i>National Research Register / metaRegister</i> . Se realizó una búsqueda en las páginas web de <i>Aggressive Research Intelligence Facility</i> (http://www.arif.bham.ac.uk/), así como en el sitio web del fabricante (http://www.kci1.com/). Se realizó búsqueda de referencias cruzadas. No hubo restricciones de idioma. Las búsquedas bibliográficas se realizaron en julio de 2006 y fueron actualizadas.	MODERADA -No se proporcionó un listado de los estudios excluidos. -No se valoró la probabilidad de sesgo de publicación. -No se revisó la literatura gris. -No se establecieron recomendaciones, las conclusiones. -No se formularon de acuerdo a la calidad de los estudios incluidos. -Debido a la heterogeneidad de los campos de aplicación de la terapia V.A.C. no se combinaron los resultados en forma de metanálisis.	
		Tipo de estudios incluidos: ECA. Variables principales: Tiempo para obtener drenaje mínimo, infección de la herida, dehiscencia de la herida, cese del drenaje (días), necesidad de irrigación quirúrgica, infección tardía.		

Tabla 2. Descripción de los estudios heridas traumáticas (continuación)			
Autor, año, tipo de estudio	Objetivo	Metodología	Descripción Calidad
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) – Sullivan et al. (2009) ⁵ Informe de evaluación	Evaluar de forma comparada, la eficacia y seguridad de los diferentes sistemas de terapia de presión negativa.	CINAHL, Embase y MEDLINE desde 1950 hasta 2009 para los estudios clínicos primarios totalmente publicados. En <i>The Cochrane Database of Systematic Review</i>), DARE, y en HTA. Se buscó manualmente en la bibliografía de los estudios publicados, en organismos reguladores como <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) o <i>Centers for Medicare & Medicaid Services</i> (CMS) o ensayos clínicos en curso registrados en http://clinicaltrials.gov o http://www.controlledtrials.com . Los documentos se valoraron si 1) evaluaron la eficacia y/o daños de un sistema de terapia de presión negativa o sus componentes; 2) informaron de resultados con humanos; y 3) se publicaron en inglés. Este informe recogió información sobre la revisión sistemática de Vikatmaa et al. (2008) ²² y el informe de evaluación de tecnologías sanitarias de Vlayen et al. (2007) ⁴ . Tipo de estudios incluidos: estudios clínicos primarios Variables resultados:	ALTA No se valoró la probabilidad de sesgo de publicación.

Tabla 2. Descripción de los estudios heridas traumáticas (continuación)			
Autor, año, tipo de estudio	Objetivo	Metodología	Descripción Calidad
Ritchie <i>et al.</i> (2010) ²⁴ Informe de evaluación.	Evaluar eficacia, efectividad, coste-efectividad de la terapia V.A.C.	Medline y Medline in Process, Embase, CINAHL, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, DARE, NHS EED, HEED, NICE y el National Coordinating Centre for Health Technology Assessments. Se crearon alertas para detectar artículos que se publicaran con una fecha posterior a la búsqueda. Las búsquedas se realizaron hasta 2009. Incluyó 3 revisiones sistemáticas^{4,18,22} y estas tres revisiones se basaron en los resultados preliminares de dos estudios aleatorios realizados por Stannard <i>et al.</i>²⁶ Tipo de estudios incluidos: Sin limitación, todo tipo de diseños, sin restricción de fecha, se limitó por idioma (únicamente documentos en inglés). Se excluyeron aquellos estudios en los que la terapia de presión negativa se aplico en combinación con otro tratamiento y las instalaciones de fluidos. Variables resultados: "tiempo para" o "número de personas o heridas con" un lecho de la herida estable, que esté libre de infección, con exudado controlado y que esté listo para permitir una curación natural o una intervención quirúrgica, la cicatrización completa de las heridas, mortalidad, amputaciones, reducción del tamaño de la herida, porcentaje de cierre, síntomas, dolor, funcionalidad, calidad de vida, actividades de la vida diaria, satisfacción del paciente, olor, incidencia de fístulas e incidencia de infección.	ALTA No se incluyó el conflicto de intereses.

Tabla 2. Descripción de los estudios heridas traumáticas (continuación)			
Autor, año, tipo de estudio	Objetivo	Metodología	Descripción Calidad
Tansarli <i>et al.</i> (2013) ²³ Revisión sistemática	Evaluar la terapia V.A.C. para heridas quirúrgicas	PubMed y Scopus hasta septiembre de 2012. Las definición de infección del sitio quirúrgico se definieron de acuerdo con los criterios de CDC²⁷, y contemplaron tanto infecciones superficiales como profundas. Tipo de estudios incluidos: ECA Se realizó un análisis agrupado de los resultados mediante un metanálisis de los ensayos controlados aleatorios (ECA) que reflejaban como resultado primario el desarrollo de infecciones del sitio quirúrgico superficial y profundo o infecciones de heridas crónicas agudas o crónicas. Variables principales: infección del sitio quirúrgico, infección de heridas crónicas	MODERADA -No hubo una selección y extracción de los datos de los estudios por duplicado, -No se proporcionó un listado de los estudios excluidos, -No se valoró la probabilidad de sesgo de publicación -no se revisó la literatura gris -No se establecen recomendaciones y conclusiones de acuerdo a la calidad de los estudios.
Sandy-Hodgetts <i>et al.</i> (2015) ³ Revisión sistemática	Evaluar eficacia de la terapia de presión negativa en la prevención de complicaciones de la herida post-quirúrgica en adultos con incisión quirúrgica cerrada en comparación con los apósitos quirúrgicos estándar	Medline, CINAHL, EMBASE, Scopus, Trip Database, Google Scholar y Medscape. La revisión incluyó literatura gris y material inédito como comunicaciones a congresos, informes de investigación y tesis doctorales, para ello se buscó en: <i>Clinical trials.gov</i>, <i>WHO, International Clinical Trials Registry Platform</i>, <i>Australian and New Zealand Clinical Trials Registry</i>, <i>Current Controlled Trials</i>, <i>CPCl-S</i>. Se consideraron los estudios publicados en inglés entre 1990 y 2013. Tipo de estudios incluidos: estudios con diseños experimentales y epidemiológicos, incluyendo ensayos controlados aleatorios, ensayos cuasialeatorios, estudios cuasi-experimentales, estudios antes y después, estudios de cohorte prospectivos y retrospectivos, estudios de casos y controles y estudios transversales. El resultado primario fue la incidencia de infección de la herida post-quirúrgica o dehiscencia medido por las siguientes variables: infecciones del sitio quirúrgico (heridas superficiales y profundas); dehiscencia de la herida quirúrgica; dolor de la herida; seroma en la herida; hematoma de la herida y estancia hospitalaria.	MODERADA A pesar de considerarse que la RS es de alta calidad, se penaliza el nivel de evidencia asignado por estar basada en estudios primarios de baja calidad y con alto riesgo de sesgos
CDC: Centers for Disease Control and Prevention; WHO:World Health Organization International; CPCl-S: Conference Proceedings Citation Index- Science; CENTRAL: Cochrane Central Register of Clinical Trials; HTA Database: Health Technology Assessment and Database; DARE: Database of Abstracts of Reviews of Effects; NHS EED: NHS Economic Evaluation Database; HEED: Health Economics Evaluation Database; NICE: National Institute for Health and Care Excellence.			

Tabla 3. Descripción de los estudios heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención				
Autor, año, tipo de estudio	Objetivo	Metodología	Descripción Calidad	
Dumville et al. (2015) ²⁵ Revisión sistemática	Evaluar los efectos de la terapia V.A.C. sobre la cicatrización de las heridas quirúrgicas por segunda intención en cualquier contexto de atención.	Registro especializado del Grupo Cochrane de Heridas (<i>Cochrane Wounds Group</i>); Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (<i>The Cochrane Central Register of Controlled Trials</i>); Ovid Medline; Ovid Medline (<i>In-Process & Other Non-Indexed Citations</i>); Ovid Embase; y en EBSICO CINAHL. No hubo restricciones con respecto al idioma ni la fecha de publicación. Tipo de estudio: ensayos controlados aleatorios (ECA) publicados o no publicados, incluyendo los ECAs tipo cluster, que compararon los efectos del tratamiento de la herida con presión negativa con tratamientos alternativos o diferentes tipos de tratamiento de la herida con presión negativa en el tratamiento de las heridas quirúrgicas que cicatrizan por segunda intención. Se incluyeron aquellos ensayos cruzados que solamente informaban de los resultados al final del primer período de tratamiento y antes del cruce. Variables resultado: cicatrización completa (tiempo hasta la cicatrización completa de la herida y proporción de heridas cicatrizadas), infección, cierre completo de la fascia, dolor, calidad de vida relacionada con la salud, eventos adversos, uso de recursos y costes.	ALTA	
			Todas las preguntas fueron contestadas de forma satisfactoria por lo que alcanza la máxima puntuación	

Resultados bibliométricos

El primer resultado que se obtuvo al analizar los 8 documentos (revisiones sistemáticas) incluidos para la síntesis del apartado de eficacia y seguridad de este informe, fue la presencia de documentos originales comunes en estas 8 revisiones. Por este motivo se consideró relevante realizar un análisis que permitiera valorar si pudieran estar duplicándose resultados de un mismo estudio y, por tanto, magnificándose los resultados del mismo. Dicho análisis se muestra a continuación, en la Tabla 4, donde se presentan los estudios incluidos, clasificados según el tipo de herida y los estudios primarios incluidos en las revisiones antes descritas.

Tabla 4. Estudios primarios de los documentos incluidos								
Estudios primarios	Heridas traumáticas							Heridas quirúrgicas por segunda intención
	Revisiones Sistemáticas / Informes	Vlayen <i>et al.</i> 2007 ⁴	CEP 2008 ⁸	Vikatraa <i>et al.</i> 2008 ²²	Sullivan <i>et al.</i> 2009 ⁵	Ritchie <i>et al.</i> 2010 ²⁴	Tansari <i>et al.</i> 2014 ²³	Sandy-Hodgetts <i>et al.</i> 2015 ³
Keskin <i>et al.</i> (2008) ²⁸						X		
Monson <i>et al.</i> (2014) ^{29,30}								X
Stannard <i>et al.</i> (2006) ²⁶	X	X	X	X	X	X	X	
Stannard <i>et al.</i> (2009) ³¹						X	X	
Stannard <i>et al.</i> (2012) ³²							X	X
Yang <i>et al.</i> (2006) ³³					X			

En la tabla anterior (Tabla 4) puede observarse que los documentos publicados por Stannard *et al.*^{26,31,32} son la base de la evidencia disponible, de hecho, en 6 de 7 revisiones localizadas se incluye el documentos publicado por Stannard *et al.* en 2006²⁶ y en 3 de ellos, son el único estudio en el que se basan para elaborar las conclusiones y recomendaciones relacionadas con heridas traumáticas y en documentos se añade a Stannard *et al.*²⁶ únicamente las otras publicaciones del grupo de trabajo de Stannard *et al.*^{31,32}. Este resultado presenta un interés añadido por estar expresamente financiado por la empresa que fabrica y comercializa el dispositivo.

A continuación se muestran de forma detallada, los resultados de cada uno de los 7 estudios (revisiones sistemáticas) que evaluaron las heridas traumáticas (Tabla 5) y el único documento que evaluó las heridas quirúrgicas (Tabla 6), describiendo únicamente los estudios los primarios que las revisiones consideraron para la elaboración de los resultados que se centraron en heridas traumáticas y quirúrgicas, así como sus resultados y conclusiones principales.

Tabla 5. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas traumáticas			
Autor, año	Características de los estudios primarios incluidos y sus principales resultados	Conclusiones de los autores	Nivel de evidencia
Vlayen et al. (2007) ⁴	Stannard et al. (2006)²⁶ Primer estudio (A): n:44 (13 V.A.C. vs. 31 no V.A.C.) Seguimiento 6-20 (media 8) Tipo de estudio: ensayo controlado aleatorizado unicéntrico (2001-2003) Indicación: Infección del sitio quirúrgico Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Resultados Cese del drenaje en días: media (rango): 1,6 (0-5) en el grupo con TPN vs. 3,1 (0-11) días en el grupo comparador de cuidados estándar (p = 0,03) Necesidad de irrigación quirúrgica: 1 vs. 5 (ns) Infección tardía: 0 vs. 1 (ns).	Los autores señalan que en general, con la evidencia disponible, la eficacia clínica del tratamiento de heridas con presión negativa no está demostrada. Por lo tanto, esta tecnología no puede ser considerada en práctica habitual como el tratamiento de heridas crónicas o agudas. A pesar de la terapia de presión negativa parece ser una tecnología segura, los datos en materia de seguridad son escasos. Dado que la terapia de presión negativa parece ser una tecnología segura, no hay ninguna razón para desaconsejar este tipo de tratamiento. Sin embargo, los hospitales que lo utilizan deben estar concientemente informados de la falta de pruebas sobre su eficacia clínica, seguridad y coste-efectividad. Según los expertos clínicos, la terapia de presión negativa parece ser eficaz con un pequeño grupo de pacientes cuidadosamente seleccionados. Sin embargo, con la evidencia disponible es difícil seleccionar a ese grupo de pacientes.	1-
	Segundo estudio (B): n:44 (20 V.A.C. vs. 24 no V.A.C.) Seguimiento 6-20 (media 9,2) Tipo de estudio: ensayo controlado aleatorizado unicéntrico (2001-2003) Indicación: Infección del sitio quirúrgico Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Resultados Tiempo para llegar a un drenaje mínimo: 1,8 (0-6) vs. 4,8 (0-24) días (p = 0,02) Infección de la herida (n/N): (3/20) vs. (3/24) (ns) Dehiscencia de la herida: 1 en cada grupo (1/20) vs. (1/24) (ns).		

Tabla 5. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas traumáticas (continuación)

Autor, año	Características de los estudios primarios incluidos y sus principales resultados	Conclusiones de los autores	Nivel de evidencia
CEP (2008) ¹⁸	Stannard et al. (2006)²⁶ Primer estudio (A): n:44 (13 V.A.C. vs. 31 no V.A.C.) Seguimiento 6-20 (media 8) Tipo de estudio: ensayo controlado aleatorizado unicéntrico (2001-2003) Indicación: Infección del sitio quirúrgico Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Resultados Cese del drenaje en días, media (rango): 1,6 (0—5) vs. 3,1 (0—11) ($p = 0,03$) Desarrollo de infección que requiere irrigación quirúrgica: Intervención – 8% ($n = 1$). Control – 16% ($n = 5$) ($p \geq 0,05$). Infección tardía: Intervención - $n = 0$ ($p \geq 0,05$). Control - $n = 1$. Segundo estudio (B): n:44 (20 V.A.C. vs. 24 no V.A.C.) Seguimiento 6-20 (media 8) Tipo de estudio: ensayo controlado aleatorizado unicéntrico (2001-2003) Indicación: Infección del sitio quirúrgico Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Resultados Días de drenaje para lograr heridas de grado III (desde la incisión quirúrgica): Intervención - media 1,8 días (rango 0—6). Control - promedio 4,8 días (rango 0—24) ($p = 0,02$). Dehiscencia retrasada de la herida (incluyendo infección o dehiscencia de la herida): Intervención - $n = 1$. Control - $n = 1$ ($p \geq 0,05$).	Los autores apuntan que la calidad de los estudios evaluados es baja debido a limitaciones metodológicas. Los estudios apuntan a la terapia V.A.C. es beneficiosa, pero no siempre se indica la significación estadística de los resultados²⁶. La evidencia disponible en esta revisión sobre la eficacia de la terapia V.A.C. en el tratamiento de heridas agudas es limitada. La literatura sugiere que V.A.C. es una terapia eficaz, sin embargo debido a la falta de investigación sobre su eficacia para el tratamiento de heridas agudas (las heridas traumáticas) no se pueden establecer conclusiones al respecto.	1-

Tabla 5. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas traumáticas (continuación)

Autor, año	Características de los estudios primarios incluidos y sus principales resultados	Conclusiones de los autores	Nivel de evidencia
Vikatmaa et al. (2008)²²	Stannard et al. (2006)²⁶ Primer estudio (A): n: 44 (13 V.A.C. vs. 31 no V.A.C.) Seguimiento 6-20 (media 8) Tipo de estudio: ensayo controlado aleatorizado unicéntrico (2001-2003) Indicación: Infección del sitio quirúrgico Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Resultados Cese del drenaje en días, media (rango): 1,6 (0—5) vs. 3,1 (0—11) (p = 0,03) Infección del hematoma que requiere cirugía, (n/N): (1/13) vs. (5/31) (ns). Segundo estudio (B): n: 44 (20 V.A.C. vs. 24 no V.A.C.) Seguimiento 6-20(media 8) Tipo de estudio: ensayo controlado aleatorizado unicéntrico (2001-2003) Indicación: Infección del sitio quirúrgico Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Resultados Días de drenaje para lograr heridas de grado III (desde la incisión quirúrgica): 1,8 grupo control (rango 0—6) vs. 4,8 grupo intervención (0—24) (p = 0,02) Infección de la herida (n/N): (3/20) grupo control vs. (3/24) grupo intervención (ns) Dehiscencia de la herida (n/N): (1/20) grupo control vs. (1/24) grupo intervención (ns).	A pesar de que hay pocos datos sobre la eficacia de la terapia de presión negativa, la evidencia disponible indica que la eficacia de dicha terapia es al menos tan buena o mejor que el tratamiento local actual para las heridas. La terapia de presión negativa no reemplaza a métodos básicos de tratamiento de heridas, tales como el desbridamiento, el tratamiento de la infección, la reducción de la presión en el área de la herida y el asegurar el suministro de sangre adecuado. La generalización de los datos de coste-efectividad se ve dificultada por los diferentes ámbitos de tratamiento y sistemas de salud.	1-

Tabla 5. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas traumáticas (continuación)

Autor, año	Características de los estudios primarios incluidos y sus principales resultados	Conclusiones de los autores	Nivel de evidencia
Sullivan <i>et al.</i> (2009) ⁵	Stannard <i>et al.</i> (2006)²⁶ Primer estudio (A): n:44 (13 V.A.C. vs. 31 no V.A.C.) Seguimiento 6-20 (media 8) Tipo de estudio: ensayo controlado aleatorizado unicéntrico (2001-2003) Indicación: Infección del sitio quirúrgico Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Resultados Cese del drenaje en días: media (rango): 1,6 (0-5) en el grupo con TPN vs. 3,1 (0-11) días en el grupo comparador de cuidados estándar (p = 0,03) Necesidad de irrigación quirúrgica: 1 vs. 5 (ns) Infección tardía: 0 vs. 1 (8%) (ns) Necesidad reevaluación quirúrgica: 1 (8%) en el grupo con TPN vs. 5 (16%) en el grupo comparador de cuidados estándar Eventos adversos resultantes de la interrupción del tratamiento: no indicado Otras complicaciones: no se informó de ninguna de los dos grupos. Segundo estudio (B): n:44 (20 V.A.C. vs. 24 no V.A.C.) Seguimiento 6-20 (media 8) Ensayo controlado aleatorizado unicéntrico (2001-2003) Indicación: Infección del sitio quirúrgico Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Resultados Días de drenaje para lograr heridas de grado tres (desde la incisión quirúrgica): Intervención - media 1,8 días (rango 0—6). Control - promedio 4,8 días (rango 0—24) (p = 0,02). Dehiscencia retrasada de la herida (incluyendo infección o dehiscencia de la herida): Intervención - n = 1. Control - n = 1 (p ≥ 0,05) Eventos adversos resultantes de la interrupción del tratamiento: no indicado.	Los autores concluyeron no es posible identificar diferencias en el tratamiento mediante terapia de presión negativa, al no localizar estudios con comparación directa.	1 -

Tabla 5. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas traumáticas (continuación)

Autor, año	Características de los estudios primarios incluidos y sus principales resultados	Conclusiones de los autores	Nivel de evidencia
Sullivan <i>et al.</i> (2009) ⁵	Yang <i>et al.</i> (2006)³³ n: 68 heridas en 34 pacientes (grupo intervención: 34 heridas tratadas con V.A.C. y grupo control: 34 heridas) Tipo de estudio: Ensayo controlado no aleatorizado Indicación: pacientes con heridas de fasciotomía y síndrome compartimental Seguimiento: no indicado en la revisión Financiación: no indicado en la revisión Resultados Heridas cicatrizadas en el grupo V.A.C.: (68 (100%)) Ratio de cierre de la herida a heridas con injertos de piel: 49:19 Heridas cicatrizadas en el grupo control: (70 (100%)) Ratio de cierre de la herida a heridas con injertos de piel: 45:25 Tiempo total del cierre definitivo de la herida por cualquier cierre primario retardada con suturas o injerto de piel de espesor dividido: 6,7 días (V.A.C.) y 16,1 días (no-V.A.C.) ($p = 0,0001$) Eventos adversos resultantes de la interrupción del tratamiento: no indicado Infecciones de la herida: ninguno en el grupo V.A.C. y 1 en el grupo control tratado con apósito de gasa.	Los autores concluyeron no es posible identificar diferencias en el tratamiento mediante terapia de presión negativa, al no localizar estudios con comparación directa.	1-
Ritchie <i>et al.</i> (2010) ²⁴	Keskin <i>et al.</i> (2008)²⁸ n: 40 pacientes Seguimiento: 10 días Tipo de estudio: ensayo clínico controlado Indicación: heridas postraumáticas, en miembros inferiores Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Se administraron dos medidas psiquiátricas (escala para valoración de la ansiedad de Hamilton (HAM-A) y el Inventario de Ansiedad Estado (SAI)) a pacientes en tratamiento con V.A.C. y sin tratamiento con V.A.C.		

Tabla 5. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas traumáticas (continuación)

Autor, año	Características de los estudios primarios incluidos y sus principales resultados	Conclusiones de los autores	Nivel de evidencia
Ritchie <i>et al.</i> (2010) ²⁴	durante dos momentos, el día previo a iniciar tratamiento o primer día en el hospital al grupo control y 10 días después para ambos grupos. Resultados La escala SAI presentó una puntuación media de 14 (desviación estándar o DE 2,3) en los pacientes tratados con V.A.C. en comparación con 2,6 (DE 1,2) de los pacientes no tratados con V.A.C., $p < 0,001$ y la escala HAM-A de 4,4 (DE 0,6) en comparación con 1,3 (DE 0,6), $p < 0,001$. Por tanto, ambos grupos mostraron un aumento significativo de la ansiedad medida con ambas escalas a los diez días ($p < 0,001$). Las diferencias de medias en las puntuaciones de ansiedad medidas a los 10 días fueron mayores en el grupo de V.A.C. que en el grupo control. Stannard <i>et al.</i> (2006)²⁶ Primer estudio (A): n: 44 (13 V.A.C. vs. 31 no V.A.C.) Seguimiento 6-20 (media 8) tipo de estudio: ensayo controlado aleatorizado unicéntrico (2001-2003) Indicación: Infección del sitio quirúrgico Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Resultados Drenaje: 1,6 (0—5) en el grupo con TPN vs. 3,1 (0—11) días en el grupo comparador de apósito de presión Necesidad reevaluación quirúrgica: 1 (8%) en el grupo con TPN vs. 5 (16%) en el grupo comparador de cuidados estándar Eventos adversos resultantes de la interrupción del tratamiento: no indicado Infecciones de la herida: mientras en el grupo V.A.C. no se informó de ninguna infección en el grupo de apósitos de presión hubo 1 infección tardía en el lugar del hematoma Otras complicaciones: no se informó de ninguna de los dos grupos.	No se ha podido concluir si la terapia de presión negativa es o no eficaz en las áreas estudiadas (entre las que se incluyen las heridas traumáticas). No obstante, parece que las heridas producidas por lesiones traumáticas pueden drenar más rápidamente con la terapia de presión negativa que con los apósitos de presión. No se encontraron diferencias en cuanto a infecciones o heridas abiertas. Para incisiones quirúrgicas de fracturas consideradas de alto riesgo por problemas de cicatrización, las heridas pueden drenar más rápidamente con la terapia de presión negativa. Además, no se encontraron diferencias en las infecciones de la herida o en la repetición de la cirugía. En el caso de heridas con una curación lenta, la terapia de presión negativa puede convertirse en una oportunidad según apuntan los pacientes para que se produzca la curación, debido en parte también porque el exudado se maneja de forma más adecuada que con los apósitos estándar. Los resultados sugieren que la terapia V.A.C. es una terapia adyuvante eficaz en fracturas abiertas graves junto con el desbridamiento quirúrgico. Sin embargo, los resultados no indicarían un efecto beneficioso sobre la aparición de infecciones profundas.	1-

Tabla 5. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas traumáticas (continuación)

Autor, año	Características de los estudios primarios incluidos y sus principales resultados	Conclusiones de los autores	Nivel de evidencia
Ritchie <i>et al.</i> (2010) ²⁴	Segundo estudio (B): n:44 (20 V.A.C. vs. 24 no V.A.C.) Seguimiento 6-20 (media 8) Ensayo controlado aleatorizado unicéntrico (2001-2003) Indicación: Infección del sitio quirúrgico Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Resultados Días de drenaje para lograr heridas de grado tres (desde la incisión quirúrgica): Intervención - media 1,8 días (rango 0—6). Control - promedio 4,8 días (rango 0—24) ($p = 0,02$). Dehiscencia retrasada de la herida (incluyendo infección o dehiscencia de la herida): Intervención, $n = 1$. Control, $n = 1$ ($p \geq 0,05$). Eventos adversos resultantes de la interrupción del tratamiento: no indicado Infecciones de la herida: 3 en cada grupo Otras complicaciones: 1 dehiscencia de la herida retrasada en cada grupo. Stannard <i>et al.</i> (2009)³¹ n: 58 (35 vs. 23) pacientes con fracturas abiertas Seguimiento: no indicado en la revisión Tipo de estudio: ensayo controlado aleatorizado Indicación: Pacientes con fracturas abiertas Financiación: Kinetic Concepts, Inc. Resultados Infecciones: -grupo intervención (tratado con V.A.C.): 2/35 (5,4%) -grupo control (7/23) 28%, presentando dos agudas y cinco profundas retardadas ($p = 0,024$) entre grupos. Al analizar las infecciones por separado no hubo diferencias significativas aunque no precisa la cifra concreta. Tiempo para el cierre de la herida: tampoco hubo diferencias entre los grupos en el tiempo para conseguir el cierre de la herida.	No se ha podido concluir si la terapia de presión negativa es o no eficaz en las áreas estudiadas (entre las que se incluyen las heridas traumáticas). No obstante, parece que las heridas producidas por lesiones traumáticas pueden drenar más rápidamente con la terapia de presión negativa que con los apósitos de presión. No se encontraron diferencias en cuanto a infecciones o heridas abiertas. Para incisiones quirúrgicas de fracturas consideradas de alto riesgo por problemas de cicatrización, las heridas pueden drenar más rápidamente con la terapia de presión negativa. Además, no se encontraron diferencias en las infecciones de la herida o en la repetición de la cirugía. En el caso de heridas con una curación lenta, la terapia de presión negativa puede convertirse en una oportunidad según apuntan los pacientes para que se produzca la curación, debido en parte también porque el exudado se maneja de forma más adecuada que con los apósitos estándar. Los resultados sugieren que la terapia V.A.C. es una terapia adyuvante eficaz en fracturas abiertas graves junto con el desbridamiento quirúrgico. Sin embargo, los resultados no indicarían un efecto beneficioso. sobre la aparición de infecciones profundas.	1-

Tabla 5. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas traumáticas (continuación)

Autor, año	Características de los estudios primarios incluidos y sus principales resultados	Conclusiones de los autores	Nivel de evidencia
Tansarli <i>et al.</i> (2014) ²³	En un metanálisis realizado con pacientes con heridas abiertas después de la estabilización de una fractura (Stannard <i>et al.</i>, 2006²⁶ – estudio 2^{31,32}), los tratados terapia V.A.C. mostraron menos infecciones del sitio quirúrgico que aquellos cuyo tratamiento no incluyó V.A.C. (367 pacientes; RR = 0,47; IC 95% = 0,28-0,81). En los resultados de un metanálisis con un estudio (Stannard <i>et al.</i>, 2006 – estudio 1²⁶) en heridas cerradas tras la estabilización de las fracturas, no se observó diferencias en el desarrollo de infecciones del sitio quirúrgico en pacientes tratados con V.A.C. y aquellos que no fueron tratados con V.A.C. (44 pacientes; RR = 0,48; IC 95% = 0,06—3,69) (Anexo 7).	El principal hallazgo después de realizar un metanálisis de ECAs fue que en los pacientes sometidos a V.A.C. frente a otros tratamientos con heridas que quedaron abiertas después de la estabilización de fracturas, se desarrolló un número significativamente menor de infecciones en los tratados con V.A.C. que en los tratados sin V.A.C. Según los datos disponibles, el V.A.C. no previene infecciones en heridas abiertas crónicas sino que lo hace en heridas agudas causadas por fracturas.	1-

Tabla 5. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas traumáticas (continuación)

Autor, año	Características de los estudios primarios incluidos y sus principales resultados	Conclusiones de los autores	Nivel de evidencia
Sandy-Hodgetts <i>et al.</i> (2015) ³	Stannard <i>et al.</i> (2012)³² n: 249 con 263 fracturas (141 con V.A.C. vs. 122 no V.A.C.) Seguimiento: no indicado Indicación: Pacientes de alto riesgo de fracturas de extremidades inferiores Financiación: Kinetic Concepts, Inc Resultados - Infección (fracturas abiertas + cerradas) 1. Aguda: tratamiento con V.A.C.: 1/130 (0,8%) vs. tratamiento no V.A.C. con apósito postoperatorio estándar: 5/119 (4%) 2. Tardía Grupo A: 13/130 (10%) Grupo B: 18/119 (15%) 3. Infecciones totales $p \leq 0,05$ - Infección (solo fracturas cerradas) 1. Aguda Grupo A: 1/130 (0,8%) Grupo B: 5/119 (4%) 2. Tardía Grupo A: 11/130 (8,5%) Grupo B: 18/119 (15%) 3. Infecciones totales $p = 0,049$ - Dehiscencia Grupo A (tratamiento con V.A.C): 12/130 (9%) Grupo B (no tratamiento con V.A.C): 20/119 (17%) $p = 0,044$ - Estancia media Descarga cuando herida drenaba de forma mínima - $\leq$ manchas de 2x2 cm de drenaje seroso en un turno de enfermería Grupo A (tratamiento con V.A.C): 2,5 días Grupo B (no tratamiento con V.A.C): 3,0 días $p = 0,103$.	Los autores apuntan que la terapia de presión negativa en lugar de apósitos postoperatorios estándar, por ejemplo una gasa seca, se pueden considerar para incisiones quirúrgicas cerradas en adultos evaluados como de alto riesgo para infecciones del sitio quirúrgico. No obstante, debido al número pequeño de estudios, en su mayoría con un diseño de cohorte retrospectivo comparativo, no se puede llegar a extraer conclusiones definitivas en cuanto a la eficacia del uso de la terapia de presión negativa en la prevención de complicaciones de la herida quirúrgica. Sin embargo, si que se presentó una asociación entre el uso de la terapia de presión negativa en la herida y una reducción de la infección del sitio quirúrgico.	1-

ns: diferencias estadísticamente no significativas

En resumen; la evidencia localizada sobre la eficacia de la terapia V.A.C. en heridas traumáticas procede de 7 estudios, en 6 de ellos, la evidencia se basa se basa en las publicaciones realizadas por Stannard *et al.*^{26,31,32}. En 3 de estos estudios solo consideraron la evidencia aportada por Stannard *et al.*²⁶, por lo que podría considerarse que el cuerpo de la evidencia que sustenta el uso de la terapia V.A.C. son los resultados de la investigación realizada por este grupo de trabajo, financiado por la empresa comercializadora del V.A.C.® KCI.

Tabla 6. Descripción de los resultados principales y conclusiones heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención			
Autor, año	Características de los estudios primarios incluidos y sus principales resultados	Conclusiones de los autores	Nivel de evidencia
Dumville <i>et al.</i> (2015) ²⁵	Monson <i>et al.</i> (2014)^{29,30} n:20 Seguimiento Indicación: heridas abiertas e infectadas Tipo de estudio: ECA de dos brazos. Financiación: no se aporta en la revisión. Resultados Tiempo para la cicatrización: Mediana (rango) Grupo intervención (V.A.C): 57 días (25—115) Grupo control (alginato): 104 días (57—175) Eventos adversos: Amputaciones por participante - Grupo de V.A.C.: 3/10 Grupo control: 2/10. Mortalidad - Grupo de V.A.C.: 0/10 Grupo control: 1/10 p (n/s).	Los autores concluyeron que actualmente no se dispone de pruebas provenientes de ECA rigurosos con respecto a la efectividad clínica del tratamiento de la herida con presión negativa para el tratamiento de las heridas quirúrgicas que cicatrizan por segunda intención. Los posibles efectos beneficiosos y perjudiciales del uso de este tratamiento para este tipo de herida todavía son en gran parte inciertos. Considerando estas incertidumbres, la elección de los profesionales del tratamiento de las heridas quirúrgicas abiertas atenderá a los costes y el control de los síntomas con las opciones disponibles.	1-

Resultados sobre aspectos económicos

A continuación presentamos un resumen de las características descriptivas y los resultados más relevantes de los artículos incluidos en esta revisión sobre aspectos económicos del tratamiento con presión negativa para heridas traumáticas y postquirúrgicas, ordenados según fecha de publicación del más al menos reciente.

Como se ha indicado en el apartado de resultados de la búsqueda, han sido cinco los trabajos incluidos y con una calidad moderada-baja según las listas de comprobación utilizadas. Tan sólo uno es una evaluación económica completa, el análisis coste-efectividad publicado por de Leon *et al.*³⁴.

Dado que la mayoría de los trabajos incluidos son evaluaciones parciales o no completas, es decir, que no comparan alternativas o si lo hacen no relacionan costes y efectos, la calidad general de los trabajos puede decirse que es baja, puesto que no pueden contestarse muchas de las preguntas de la lista de comprobación propuesta por Drummond *et al.*¹⁵ que aparece cumplimentada en el Anexo 5 para cada estudio. Por estudio, puede destacarse que en el trabajo de Herscovici *et al.*³⁵ se presentaba la cantidad estimada total para el grupo comparado pero no se diferenciaban las unidades ni precios unitarios usados, además no se realizaba análisis de sensibilidad. No queda clara la fuente de los datos utilizados, por todo lo anterior puede afirmarse que la calidad del trabajo es baja. El análisis de costes de Kaplan *et al.*³⁶ al igual que el estudio anterior no presentaba los datos desglosados en unidades físicas y costes unitarios, utiliza la terminología coste-efectividad pero no presenta el cálculo de la relación entre costes y efectos, ni usa análisis incremental. Es conveniente destacar, tal y como se indica en el propio trabajo, que está financiado por una beca de la empresa KCI, algo que también ocurre con el trabajo de de Leon *et al.*³⁴. La calidad del trabajo de Kolios *et al.*³⁷ se puede afirmar que es moderada puesto que sí aparecen detallados los conceptos de coste incluidos, aunque sigue siendo una evaluación económica parcial, pues no compara las tecnologías con otras técnicas ni relaciona coste y resultados clínicos, si bien considera en los costes las complicaciones del grupo de pacientes analizados. Al igual que los anteriores análisis de costes, el estudio de Dorafsahar *et al.*³⁸ presentaba los resultados de coste sin desglosar unidades y precios, ni realizaba análisis de sensibilidad.

El trabajo de de Leon *et al.*³⁴ es una evaluación económica completa de tipo análisis coste-efectividad. Presentó una calidad baja-media ya que aunque mostraba los costes para cada grupo comparado, no se desglosaron en unidades físicas y precio unitario. Los resultados no se calcularon en

términos incrementales, sino que se comparó la ratio media de coste-efectividad para cada grupo. No se realizaron análisis de sensibilidad, aunque sí se presentaron datos de coste mínimo y máximo.

El trabajo más reciente de los incluidos es de Dorafshar *et al.*³⁸ que realizaron un ensayo clínico aleatorizado con 87 pacientes con heridas agudas resultado de trauma, dehiscencia o cirugía y recogieron los costes. El trabajo comparaba el sistema o terapia V.A.C.[®] de KCI para el tratamiento de heridas (n=42) con un sistema de presión subatmosférica con apósito de gasa sellado (n=45) entre octubre de 2006 y mayo de 2008 en un centro médico de Chicago. El objetivo primario del estudio fue comparar la eficacia respecto al cambio en el tamaño de la herida, si bien como objetivos secundarios, los autores compararon los costes asociados de los apósitos, la facilidad de aplicación (mediante el tiempo empleado) y el dolor asociado a cada cambio de apósito. Las hipótesis eran la no inferioridad del apósito de gasa sellado medido mediante el tamaño de herida, que podría ser menos costoso, potencialmente más sencillo de utilizar y menos doloroso que el sistema V.A.C.

Los autores recopilaron los costes directos para cada tipo de apósito, en el grupo de tratamiento de heridas con V.A.C. se incluían los cargos por alquiler de equipos y los costes de suministro. En el grupo de apósito de gasa sellado se incluyen los suministros (cánula de succión, catéter y drenajes, tubos, gasas y apósitos quirúrgicos). En ambos grupos se recogieron los costes laborales.

Los principales resultados de costes se resumen en la Tabla 7 donde puede observarse que el coste medio del equipamiento para el tratamiento de heridas con V.A.C. fue de 96,51\$ al día, mientras que para el sistema apósito de gasa sellado fue de 4,22\$ al día. El coste laboral del clínico fue de 40,70\$ para cambiar un apósito de V.A.C. y 25,16\$ para el sistema de apósito de gasa sellado, si bien los autores indicaron que dichos costes se terminan igualando dado que este último requiere cambios más frecuentes por lo que al calcular la media diaria, la diferencia entre medias no resultaba estadísticamente significativa (25,55 y 21,18 dólares diarios, p=0,11).

Tabla 7. Resultados secundarios recogidos en el ensayo clínico de Dorafshar *et al.* 2012³⁸

Variable	Apósito de gasa sellado	V.A.C.	Valor p
Coste medio materiales por cambio de apósito	4,22 dólares	96,51 dólares	P < 0,01
Costes laborales medios diarios cambio apósitos	21,18 dólares	25,55 dólares	P = 0,11
Tiempo medio por cambio de apósito	19 minutos	31 minutos	P < 0,01

El trabajo también indicaba que el equipamiento y suministro del tratamiento de heridas con apósitos de gasa sellado resultan mucho menos costosos que para el tratamiento con V.A.C., debido principalmente a los gastos en equipamiento asociados a este último. Dado que el tipo de apósito y la fuente de succión en pacientes ingresados con heridas agudas no parecen aportar diferencias en los resultados clínicos en cuanto a volumen y tamaño de las heridas, los autores decidieron dejar de usar el sistema V.A.C. y optaron por la gasa sellada.

El estudio de Kolios *et al.*³⁷ realizado en Alemania es un análisis de costes muy detallado cuyo objetivo fue precisamente conocer el coste de la terapia de presión negativa en tratamiento de heridas traumáticas. Con datos de 67 pacientes de un hospital tratados entre enero de 2005 y diciembre de 2007, se analizaron mediante la metodología de costes por actividad y de acuerdo a la normativa contable alemana cada uno de los procesos que implica el tratamiento y sus costes asociados. El tiempo medio de hospitalización fue de 54 días con un coste global del tratamiento para los 67 pacientes ingresados hasta su alta de 1.249.227,52 €, con costes directamente relacionados con la terapia de presión negativa de 158.030,19 euros. Es decir, un 12,65% de dichos costes globales eran atribuibles al uso de la terapia de presión negativa. Y dentro del coste del tratamiento con terapia de presión negativa 74.036€ (46,85%) eran costes de equipamiento y 83.994,19€ costes de personal y otros (Tabla 8).

Los autores manifestaron que a diferencia de lo que con frecuencia se esperaría, el equipamiento no resultó la principal porción del coste a pesar de su alto valor, sino que los costes más importantes del proceso de tratamiento de los pacientes con heridas por trauma se generan por las prolongadas estancias hospitalarias que requieren.

Tabla 8. Principales resultados de costes aportados por Kolios <i>et al.</i> 2010. ³⁷		
	Coste en euros*	Peso en porcentaje
Personal médico	256.011,11	20,49%
Personal enfermería	251.514,4	20,13%
Personal técnico	113.991,95	9,12%
Fármacos	86.876,31	6,95%
Materiales	51.986,26	4,16%
Equipamiento presión negativa	74.036	5,93%
Asignación de infraestructuras	41.4811,5	33,21%
TOTAL	1.249.227,52	100%
*Para un total de 67 pacientes y corresponde a todo el proceso de tratamiento, no únicamente la terapia de presión negativa.		

Por paciente, el dato aportado en este trabajo fue el promedio de coste de terapia de presión negativa que fue de 2.358,66€ y si se considera el tiempo medio de estancia 45,3 días, por tanto puede decirse que el coste promedio diario sería aproximadamente de 52€. En el análisis de sensibilidad realizado, que está basado en escenarios, el mejor posible para el sistema de salud obtuvo un coste de tratamiento por paciente de 1.047,77€ (1.310,89€ menos del promedio) y el peor de los casos 3.572,22€ por paciente (1.213€ por encima del promedio). Si bien el trabajo presenta otros cálculos sobre el valor de grupo relacionado de diagnóstico y el reembolso que se hace para el sistema de salud alemán y cómo influyen en los presupuestos de los hospitales, no se consideran de interés para la presente revisión.

Por otra parte, de Leon *et al.*³⁴ llevaron a cabo un análisis coste-efectividad sobre el tratamiento con presión negativa con V.A.C.[®] de KCI en pacientes postquirúrgicos mayores de 18 años con una única herida aguda. A través de una revisión retrospectiva de historias de pacientes con heridas tratados en un centro hospitalario entre noviembre de 2001 y agosto de 2004 los pacientes se clasificaron en dos grupos. Un grupo de tratados con V.A.C. y otro grupo de estrategias avanzadas de tratamiento de cicatrización con gasa húmeda (incluye uso de alginatos, microfibras, hidrocoloides, colágeno, factor de crecimiento, ácido hialurónico o apósitos de plata) excluyendo a los apósitos normales de gasa salinos por no considerarse tratamiento avanzado de cicatrización.

Se recopilaron y analizaron los datos de progresión de las heridas para ambos grupos (procedimientos realizados, productos y dispositivos utilizados, volumen y área de heridas semanal, estancia y costes asociados). Las medidas de resultado principales fueron tres, la reducción diaria del área de la herida, la reducción diaria del volumen de la herida y como medida de coste-efectividad la relación dólar por centímetro cúbico de reducción de la herida (un cociente entre la media de coste por unidad dividido entre la reducción en volumen y área de la herida).

Tabla 9. Principales resultados de costes aportados por de Leon <i>et al.</i> 2009. ³⁴				
	V.A.C. (n= 36)		No V.A.C. (n = 15)	
	Media	Mín. - Máx.	Media	Mín. - Máx.
Coste laboral	283,16\$	45,87\$ - 1.123,52\$	146,41\$	25,02\$-485,81\$
Coste estancia	127,35\$	0\$ - 3.087,50\$	194,00\$	0\$-1.040,00\$
Coste V.A.C.	1.561,72\$	135\$ - 6.412,50\$	--	--
Coste Material	732,72\$	47,61\$ - 3.674,79\$	120,60\$	35,26\$-726,09\$
TOTAL	2.704,95	228,48 - 14.298,41	461,01\$	60,28\$-2.251,9\$

Los autores encontraron diferencias significativas en los grupos en la media de volumen de reducción de heridas por día ($5,02 \pm 13,32 \text{ cm}^2$ frente a $0,40 \pm 0,88$; $p=0,046$) y también en reducción de área de herida ($1,08 \pm 1,93$ frente a $0,19 \pm 0,30 \text{ cm}^2$). Por tanto el estudio indicaba que, aunque el coste medio para V.A.C. era superior al grupo no V.A.C., al relacionar coste y efectividad, el coste por reducción media de volumen en centímetros cúbicos era de 11,90\$ por cm^3 para el grupo de presión negativa comparado a 30,92\$ por cm^3 para el grupo de no V.A.C. La diferencia en estancia media no fue significativa (39,5 días con V.A.C. frente a 33,9 días). Aunque el análisis no se presentó en términos incrementales sino simplemente la ratio coste-efectividad media para cada grupo, los autores concluyen que el resultado para V.A.C. es más favorable en término de coste-efectividad.

El trabajo de Kaplan *et al.*³⁶ presentaba un análisis de coste del tratamiento de heridas traumáticas con el sistema V.A.C.[®] de KCI basado en revisión de historias clínicas en 202 hospitales entre enero y diciembre de 2005. El grupo de inicio temprano, contaba con 518 historias de pacientes en los que se utilizó el tratamiento desde el primer o segundo día, frente al grupo comparador con 1000 historias de pacientes en los que se inició tratamiento con V.A.C. de forma tardía (tercer o posteriores días).

Los resultados clínicos mostraron que el grupo de inicio temprano presentó menos días de hospitalización (10,6 frente a 20,6 días, $p<0,0001$), menos días de tratamiento (5,1 frente a 6,0 días, $p=0,0498$), estancia más corta en UCI (5,3 frente a 12,4 días, $p<0,0001$) y mayor tasa de admisión en UCI (51,5 frente a 44,5%, $p=0,0091$). Los resultados de coste se resumen en la Tabla 10 donde puede verse que se presentaba para cada grupo la media, desviación estándar y mediana tanto para el coste variable como para el coste total en los dos grupos comparados por paciente tratado. Estos costes se basaron en el promedio a su vez de los datos recopilados mensualmente de cada centro, que si bien según los autores tenían procedimientos contables distintos, todos informaban de ambos grupos de coste.

Tabla 10. Principales resultados de costes de Kaplan <i>et al.</i> 2009. ³⁶				
	V.A.C. inicio temprano (n = 518)	V.A.C. inicio tardía (n = 1000)	V.A.C. inicio temprano (n = 518)	V.A.C. inicio tardía (n = 1000)
	Coste total	Coste total	Coste variable	Coste variable
Media (P<0,001)	32.175,20\$	43.956,40\$	15.805,10\$	22.891,20\$
Desviación Estándar	31.900,40\$	50.632,80\$	16.659,10\$	29.040,10\$
Mediana	25.792\$	26.581\$	11.632\$	13.609\$
El coste total incluye costes de depreciación, de estructura y salarios de ejecutivos además de los variables dependientes del paciente.				

Los autores concluyeron que los pacientes que recibieron terapia de presión negativa con inicio temprano en su estancia hospitalaria tuvieron una reducción estadísticamente significativa en: estancia hospitalaria, días de tratamiento y estancia en UCI presentando además un coste total y coste variable inferiores a los pacientes con inicio tardío.

Finalmente, el último estudio incluido, el trabajo de Herscovici *et al.*³⁵ evaluaba los resultados del dispositivo V.A.C.[®] de KCI en pacientes con daños en tejidos blandos debido a trauma de alta energía o impacto, a través de un estudio piloto con 21 pacientes entre agosto de 1999 y octubre de 2000, con seguimiento mínimo de 6 meses para verificar la cicatrización y posibles complicaciones. La evaluación del tratamiento con V.A.C. incluía la duración del uso del dispositivo, el resultado de cierre final de la herida, el coste de uso frente a cambios estándar de apósitos y la recogida de posibles complicaciones. La información sobre costes presentada es limitada, para los 21 pacientes que se trataron con V.A.C. se calcularon los costes de esponjas y cánulas de recogida, el coste de uso de la bomba de vacío y el costes de personal de enfermería para cambiar las esponjas 3 veces por semana, siendo el promedio total de uso de V.A.C. de 103 dólares diarios. El coste de tratamiento con apósitos “de húmedo a seco” fue de media 100 dólares diarios (incluyendo el material y el personal de enfermería para cambios tres veces al día). En ambos casos no se incluían los costes de cirugía ni los costes de hospitalización que alcanzarían una media de 2000 dólares para los 20 días de media que están hospitalizados los pacientes.

Los autores afirmaron que a pesar del hecho de que para esta serie de pacientes los costes totales de la utilización de V.A.C. fueron superiores que otras formas de tratamiento, el uso de V.A.C. en términos de costes es similar a otras modalidades de tratamiento y argumentan razones de codificación en el sistema de asistencia *Medicare* que permiten dar de alta a los pacientes y facilitar cuidados en el hogar que no estaban disponibles en el momento de realización del estudio, pero posteriormente sí lo estarían, hecho que disminuirían el coste por estancia hospitalaria y por tanto reducirían el coste global del uso de V.A.C., concluyendo por tanto que el uso de esta tecnologías es viable en el tratamiento de heridas por trauma de alta energía.

A modo de síntesis cualitativa, se presenta la Tabla 11, que incluye indicación del tipo de evaluación económica, el país de realización, las alternativas que se comparan cuando existen, la conclusión de los autores del estudio y la calidad general del estudio. Además se aporta una columna de coste por paciente calculada a partir de la información de los trabajos incluidos cuando estaba disponible, mediante el cociente entre el promedio de coste por paciente y la estancia media hospitalaria.

Con los estudios incluidos en la revisión puede decirse que es muy escasa la evidencia sobre evaluaciones económicas completas publicadas en

el tratamiento de heridas postquirúrgicas y traumáticas (únicamente un análisis coste-efectividad se ha incluido). Las evaluaciones económicas parciales son limitadas en número y calidad, se han incluido cuatro y los resultados de las mismas indican que la terapia de presión negativa con el sistema V.A.C.[®] de KCI requiere un coste de equipamiento elevado, aunque debido al menor número de cambios de apósitos (que implican material y también personal), cuando se compara con otras técnicas pueden igualarse los costes totales y en algunos casos hasta suponer un ahorro, especialmente en proceso clínicos complejos que requieren estancias hospitalarias prolongadas al obtener precisamente reducciones en la misma la terapia estudiada. El único trabajo de coste-efectividad, aunque de calidad limitada, presentaba un coste por centímetro de curación mejor para la utilización de la terapia con presión negativa, por lo que se considera que la conclusión es a favor de la utilización de V.A.C.

Tabla 11. Resumen cualitativo de resultados de los estudios incluidos					
Autor / Año	Tipo Estudio País	Alternativas estudiadas	Alternativas estudiadas	Conclusión	Calidad
Dorafshar <i>et al.</i> 2012 ³⁸	Análisis de costes Estados Unidos	V.A.C. Apósito gasa sellado	25,55\$/día 21,18\$/día	En contra V.A.C.	Moderada-baja
Kolios <i>et al.</i> 2010 ³⁷	Análisis de costes Alemania	No comparación	52€ día	No compara	Moderada-baja
de Leon <i>et al.</i> 2009 ³⁴	Análisis Coste-efectividad Estados Unidos	V.A.C. No V.A.C.	68,48\$/día 13,60\$/día	A favor de V.A.C.	Moderada-baja
Kaplan <i>et al.</i> 2009 ³⁶	Análisis de coste Estados Unidos	V.A.C. temprano V.A.C. tardío	3035,45\$/día 2133,78\$/día	A favor de V.A.C. temprano	Moderada
Herscovici <i>et al.</i> 2003 ³⁵	Análisis de costes Estados Unidos	V.A.C. No V.A.C.	103\$/día 100\$/día	Similares	Baja
*Coste estimado a partir de información de los artículos dividiendo el promedio de coste de tratamiento por paciente entre la estancia media cuando estaba disponible.					

Estudios en marcha

Heridas traumáticas

Open Label Trial of NanoDOX Hydrogel in Orthopedic Trauma Wounds With and Without Vacuum Assisted Closure Therapy.

NCT01518491.

Estudio fase II sobre el efecto del hidrogel NanoDOX™, junto con el desbridamiento de heridas e irrigación, en el porcentaje de cicatrización de heridas ortopédicas traumáticas abiertas y de tejidos blandos en comparación con el desbridamiento de la herida e irrigación sólo en los pacientes que recibieron terapia de presión negativa (TPN / V.A.C.) con apósitos de espuma de célula abierta reticulada (RocF). Las variables de resultado son porcentaje de cicatrización de heridas, cambios moleculares en los niveles de citoquinas proinflamatorias y carga biológica que se producen en las heridas traumáticas ortopédicas y en tejidos blandos.

Fecha de comienzo del estudio: abril de 2012.

Fecha de finalización del estudio: diciembre de 2012.

Estado actual: retirado antes de la inscripción.

Vacuum Assisted Closure as a Treatment for Open Fractures.

NCT00582361.

Este proyecto está diseñado como un estudio prospectivo, aleatorizado, comparativo para evaluar el uso de un dispositivo de vacío de presión negativa en el tratamiento de heridas traumáticas asociadas a una fractura abierta de extremidades inferiores. Las variables de resultado son la cicatrización de fracturas abiertas desde la cirugía hasta el cierre de la herida, cicatrización de la herida abierta después de una cirugía por fractura abierta (la herida ha cicatrizado adecuadamente para permitir el cierre) e infecciones hasta 12 meses.

Fecha de comienzo del estudio: junio de 2001.

Fecha de finalización del estudio: enero de 2010.

Estado actual: completado.

Vacuum Assisted Closure as a Treatment for Draining Hematomas.

NCT00582179.

Este proyecto está diseñado como un estudio prospectivo, aleatorizado, comparativo para evaluar el uso de un dispositivo de vacío de presión negativa en el tratamiento de los hematomas que se drenan después de una

lesión traumática. Las variables de resultado son el drenaje de hematomas secos y cicatrizados y prevención del desarrollo de infecciones.

Fecha de comienzo del estudio: septiembre de 2001.

Fecha de finalización del estudio: marzo de 2007.

Estado actual: completado.

The Effect of OASIS Ultra on Critical Sized Wound Healing.

NCT01848821.

El objetivo de este estudio de fase 1 es evaluar la velocidad y la calidad con la que el dispositivo OASIS® Ultra (Biotherapeutics HealthPoint; Fort Worth, Texas) aumenta la cicatrización de heridas en el defecto de tamaño crítico en comparación con la terapia V.A.C. Las variables de resultado son el tamaño de la herida que será evaluado por fotografías en serie y medida de superficie, además de la calidad de la cicatrización de las heridas para lo que se obtendrán biopsias del margen de la herida de serie para evaluar la vascularidad, la deposición de colágeno y la celularidad del margen de la herida en cada brazo del estudio.

Fecha de comienzo del estudio: mayo de 2013.

Fecha de finalización del estudio: julio de 2015.

Estado actual: completado.

Heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención

No se identificó ningún registro que correspondiese a estudios en los que se evaluase el tratamiento con V.A.C. en heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención.

Discusión

Durante los últimos años, el uso de la terapia de presión negativa ha aumentado sustancialmente. Esto puede deberse a la comercialización de la tecnología y a experiencias clínicas favorables.

Según el metanálisis realizado en la revisión sistemática de Tansarli *et al.*²³ el principal hallazgo de los ECAs cuyos pacientes fueron tratados con terapia V.A.C. frente a otros tratamientos fue que entre los pacientes con heridas que quedaron abiertas después de la estabilización de fracturas, se desarrolló un número significativamente menor de infecciones del sitio quirúrgico en los tratados con V.A.C. que en aquellos que no lo fueron. De esta forma, parece que la terapia V.A.C. previene las infecciones en heridas agudas causadas por fracturas. Por lo tanto, la superioridad de la terapia V.A.C. sobre el tratamiento sin V.A.C., según lo encontrado en cuanto al análisis de infecciones en el sitio quirúrgico en pacientes con fracturas, podría atribuirse a que la cicatrización de la herida se produce de forma más rápida con terapia V.A.C. que sin ella. No obstante, el estudio de Tansarli *et al.*²³ presenta varias limitaciones metodológicas. Así, el papel de la fuente de financiación se debería evaluar como una fuente de sesgo potencial de los resultados.

El resto de los estudios incluidos no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre el tratamiento mediante V.A.C. y mediante curas y apósitos, por lo que los autores como Vikatmaa *et al.*²² apuntaron que esta terapia no reemplaza los métodos básicos de tratamiento, sin embargo, cabe destacar que este mismo autor es el único que consideró como buena la validez interna del estudio en el que se basa²⁶ y por tanto, el único que habla de considera la no inferioridad de resultados frente a tratamiento convencional para considerar apropiado su uso en la práctica clínica. Esta situación pone de manifiesto la relevancia de la valoración de la calidad metodológica de los estudios previa a la elaboración de conclusiones y recomendaciones.

En cuanto a las heridas quirúrgicas cicatrizadas por segunda intención, en la revisión de Dumville *et al.*²⁵ no se obtuvieron pruebas concluyentes, debido en parte a que los estudios fueron pequeños y, como tal, de poca potencia. Esta es la única revisión centrada en la eficacia de la terapia de presión negativa en heridas quirúrgicas que cicatrizan por segunda intención (excluyendo heridas con abdomen abierto). Los resultados de la revisión están en consonancia con las conclusiones generales de una revisión sistemática reciente que analizó la efectividad de la terapia de presión negativa en el tratamiento de heridas crónicas y agudas³⁹. Esta revisión concluyó que “aunque puede haber un efecto positivo con la terapia de presión negativa,

no se encontró evidencia clara de que las heridas se curan mejor o peor con la terapia de presión negativa que con el tratamiento convencional. Todavía se necesitan buenos ECAs para evaluar la terapia de presión negativa”.

Sobre la base de nuestra revisión sistemática, la terapia de presión negativa con el sistema V.A.C. parece ser al menos tan eficaz y, bajo ciertas circunstancias, más efectivo que otros tratamientos locales disponibles de la herida. Sin embargo, la interpretación de los datos de la investigación se ve dificultada por las debilidades metodológicas de los estudios. En los ensayos controlados aleatorios publicados, los criterios de ingreso, períodos de seguimiento y las variables de resultado han variado mucho. Los estudios de baja calidad ponen en duda la validez interna de los resultados y reducen nuestra confianza en la relación entre las intervenciones y los resultados⁵. Nuestras conclusiones, por tanto deben tomarse con cautela, puesto que aunque las revisiones sistemáticas o informes de evaluación de tecnologías sanitarias incluidos en este informe han sido de una calidad alta o moderada, la evidencia que estos contenían era de baja calidad.

Profundizando en esta cuestión, observamos que la calidad de la evidencia clínica proveniente de los estudios primarios incluidos en esta revisión es moderada-baja. El número de pacientes incluidos en los estudios es a menudo pequeño. El diseño metodológico de los estudios adolece frecuentemente de un método de asignación al azar, ocultamiento de la asignación, comparabilidad de los pacientes al inicio del estudio, cegamiento y análisis. En cuanto a los métodos de asignación al azar, son pocos los estudios que utilizaron métodos adecuados para generar una secuencia aleatoria de números por ejemplo con ordenador. Asimismo, los métodos de asignación son a menudo no adecuados o no se encuentran los detalles dentro de los documentos del estudio. Los criterios de elegibilidad para la inclusión de los pacientes, a menudo no se proporcionan o se recogen de forma sucinta, como es el caso de los factores pronóstico y características de los pacientes. Además, debido al tipo de tratamiento empleado no es posible cegar a los pacientes o profesionales; así, el cegamiento del evaluador es también una barrera puesto que no es posible cegar a los evaluadores debido a las marcas de succión visibles cuando se retira el dispositivo V.A.C. También parece evidente que muchos estudios no llevan a cabo un análisis por intención de tratar o no representan el abandono de los pacientes. A ello hay que añadir que muchos de los estudios han sido financiados por KCI Medical, la marca que fabrica el dispositivo de terapia V.A.C.[®]. Ello supone una fuente potencial de sesgo. La comparación de los resultados de la terapia V.A.C. puede ser compleja; en particular, puede haber dificultades relacionadas con el tipo de tratamiento comparativo. La mayoría de los estudios compararon la terapia V.A.C. con el cuidado estándar de las heridas. El tratamiento estándar

de las heridas (por ejemplo, solución salina con apósito humedecido) está siendo reemplazado con frecuencia por técnicas de cuidado de heridas más avanzadas (por ejemplo, hidrocoloides, alginatos e hidrogel). Hay estudios que no especifican el tipo exacto de producto comparador y en lugar de referirse a los productos concretos, simplemente señalan que son tratados con un tratamiento “estándar”. Sin embargo, no hay una definición clara de lo que constituye el “estándar” y el tratamiento “moderno” en el cuidado de la herida, lo que puede dar lugar a interpretaciones equívocas por parte de los lectores. Además, los tipos de productos que constituyen los cuidados “estándar” pueden variar según el país de uso. Debido a las considerables diferencias en los costes y la eficacia entre el tratamiento “estándar” y el “avanzado”, no sería adecuado aplicar las conclusiones con los tratamientos “antiguos” a los tratamientos más actuales de cuidados “avanzados” de la herida.

Por lo tanto, hubiera sido conveniente haber contado con los detalles relativos al tratamiento comparador para permitir determinar si los hallazgos de la investigación se pueden o no aplicar a su entorno particular. Las medidas de resultado variaron mucho de un estudio a otro. La eficacia clínica del tratamiento con la terapia V.A.C. es evaluada por una serie de resultados que incluyen las dimensiones de la herida, la duración del tratamiento, el porcentaje de heridas cicatrizadas, la hospitalización, mortalidad y calidad de vida, entre otros. También hay que tener presente que mientras un gran número de estudios tratan de evaluar el porcentaje de cicatrización de las heridas como criterio de valoración, los profesionales pueden tratar de utilizar la terapia V.A.C. para promover solamente la granulación, antes de pasar a otra fase. Con un amplio abanico de medidas de resultado es difícil comparar los hallazgos de la revisión.

La revisión sistemática es considerada como el método más fiable de adquirir información sobre la eficacia y seguridad de un tratamiento. En la preparación de esta revisión, se han aplicado las recomendaciones internacional establecidas para realizar una revisión sistemática¹². Debido a la heterogeneidad de las indicaciones y medidas de resultado se ha realizado una síntesis cualitativa de los resultados puesto que no fue factible realizar un meta-análisis, debido en parte también a que el diseño de este informe ha sido una revisión de revisiones. No obstante, se han presentado los metanálisis que han aparecido en las revisiones incluidas en este informe.

Las lagunas en la evidencia actual apoyan a que se realice una investigación independiente con una evaluación económica completa, que compare la terapia de presión negativa con otras formas de tratamiento en una localización concreta.

Conclusiones

- Los estudios primarios incluidos presentaron una calidad de la evidencia moderada o baja con una probabilidad de sesgo media o alta, así como heterogeneidad en poblaciones (características basales diferentes, tamaño muestral pequeño), comparadores y medidas de resultado. Por este motivo, la extrapolación de estas conclusiones debería ser tomada con cautela.
- En cuanto a las heridas traumáticas, existen pocos estudios con una buena calidad metodológica que no estén apoyados económicamente por el fabricante del dispositivo utilizado en la terapia de presión negativa. La evidencia que generan muestra que la efectividad de esta técnica es similar al tratamiento estándar, siendo sólo superior en infecciones del sitio quirúrgico.
- En cuanto a las heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención, actualmente no se dispone de resultados provenientes de ECA rigurosos con respecto a la efectividad clínica del tratamiento de la herida con presión negativa para el tratamiento de las heridas quirúrgicas que cicatrizan por segunda intención. Los posibles efectos beneficiosos y perjudiciales del uso de este tratamiento para este tipo de herida todavía son en gran parte inciertos.
- Es muy escasa la evidencia sobre evaluaciones económicas en el tratamiento de heridas postquirúrgicas y traumáticas, además presentan calidad muy limitada. Sus resultados indican que la terapia de presión negativa con el sistema V.A.C.[®] de KCI requiere un coste de equipamiento elevado, aunque debido al menor número de cambios de apósitos (que implican material y también personal), cuando se compara con otras técnicas pueden igualarse los costes totales y en algunos casos hasta suponer un ahorro, especialmente en procesos clínicos complejos que requieren estancias hospitalarias prolongadas.

Referencias

1. Trujillo Martín MJ, García Pérez L, Duque González B. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de la terapia por presión negativa tópica (TPN) para el tratamiento de úlceras cutáneas crónicas [Internet]. Tenerife: Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS), 2009 [citado 25 ago 2015]. Disponible en: http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/a7b73bb4-3130-11e1-a618-ed32ec6a38a5/3_bre_TPN_2009.pdf
2. Desai KK, Hahn E, Pulikotill B, Lee E. Negative pressure wound therapy: An algorithm. *Clin Plastic Surg*. 2012; 39(3): 311-24.
3. Sandy-Hodgetts K, Watts R. Effectiveness of negative pressure wound therapy/closed incision management in the prevention of post-surgical wound complications: a systematic review and meta-analysis. *JBIM Data-base System Rev Implement Rep*. 2015;13(1):253-303.
4. Vlayen J, Camberlin C, Ramaekers D. Traitement de plaies par pression négative: une évaluation rapide. *Health Technology Assessment (HTA)*. Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2007. KCE reports 61B (D2007/10.273/31).
5. Sullivan N, Snyder DL, Tipton K, Stacey U, Schoellen KM, Ecri (Organization), *et al*. Negative pressure wound therapy devices [Internet]. Rockville, Maryland: AHRQ, Technology Assessment Program, 2009. [citado 2 sep 2015]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK253229/>
6. Putnis S, Khan WS, Wong JM. Negative pressure wound therapy - a review of its uses in orthopaedic trauma. *Open Orthop J*. 2014;8(Suppl 1: M2):142-7.
7. Barreira F, Carlos Carriquiry C. Tratamiento de heridas utilizando Presión Negativa Tópica. *Biomedicina*. 2006;2(2):122-30.
8. Rossi PG, Camilloni L, Todini AR, Fortino A, Di Bernardo L, *et al*. Health Technology Assessment of the Negative Pressure Wound Therapy for the treatment of acute and chronic wounds: efficacy, safety, cost effectiveness, organizational and ethical impact. *Ital Jour Public Health*. 2012;9(2):46-66.
9. De Santis G, Di Diodoro D, Di Fiore Marianni MC, Forte P, Gargiulo M, Ghirarduzzi A, *et al*. Criteri per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa nelle ferite acute e croniche [Internet]. Bologna: Servizio Sanitario Regione Emilia Romagna, 2013. Disponible en: <http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/Terapia%20Pressione%20Negativa>

10. Dowsett C, Davis L, Henderson V, Searle R. The economic benefits of negative pressure wound therapy in community-based wound care in the NHS. *Int Wound J*. 2012;9(5):544-52.
11. Atkins B, Wooten M, Kistler J, Hurley K, Hughes G, Wolfe W. Does negative pressure wound therapy have a role in preventing poststernotomy wound complications? *Surg Innov*. 2009;16(2):140-6.
12. Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(11):507-11.
13. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, *et al*. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(10):1013-20.
14. Oxman AD, Schunemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Res Policy Syst*. 2006;4:20.
15. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria*. Madrid: Díaz de Santos; 2001.
16. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, *et al*. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices-budget impact analysis. *Value Health*. 2007;10(5):336-47.
17. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN guidelines: an introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 1999 (SIGN publication no. 39).
18. Centre for Evidence-based Purchasing NHS Purchasing and Supply Agency. Evidence review: Vacuum Assisted Closure (R) therapy. CEP 08017 [Internet]. [London] ; 2008 jun. [citado 3 sep 2015]. Disponible en: <http://nhscep.useconnect.co.uk/ShowDocument.ashx?id=46>
19. Hudson DA, Adams KG, Van Huyssteen A, Martin R, Huddleston EM. Simplified negative pressure wound therapy: clinical evaluation of an ultraportable, no-canister system. *Int Wound J*. 2015;12(2):195-201.
20. Rahmanian-Schwarz A, Willkomm LM, Gonser P, Hirt B, Schaller HE. A novel option in negative pressure wound therapy (NPWT) for chronic and acute wound care. *Burns*. 2012;38(4):573-7.

21. Neubauer G, Ujlaky R. The cost-effectiveness of topical negative pressure versus other wound-healing therapies. *J Wound Care*. 2003;12(10):392-3.
22. Vikatmaa P, Juutilainen V, Kuukasjarvi P, Malmivaara A. Negative pressure wound therapy: a systematic review on effectiveness and safety. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008;36(4):438-48.
23. Tansarli GS, Vardakas KZ, Stratoulis C, Peppas G, Kapaskelis A, Falagas ME. Vacuum-assisted closure versus closure without vacuum assistance for preventing surgical site infections and infections of chronic wounds: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Infect (Larchmt)*. 2014;15(4):363-7.
24. Ritchie K, Abbotts J, Downie S, Harbour J, Kelly J, Riches E, *et al*. Topical negative pressure therapy for wounds. Glasgow: NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS). 2010.
25. Dumville JC, Owens GL, Crosbie EJ, Peinemann F, Liu Z. Negative pressure wound therapy for treating surgical wounds healing by secondary intention. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;6:CD011278.
26. Stannard JP, Robinson JT, Anderson ER, McGwin G, Jr., Volgas DA, Alonso JE. Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma. *J Trauma*. 2006;60(6):1301-6.
27. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Am J Infect Control*. 1992;20(5):271-4.
28. Keskin M, Karabekmez FE, Yilmaz E, Tosun Z, SaVA.C.i N. Vacuum-assisted closure of wounds and anxiety. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 2008;42(4):202-5.
29. Acosta S, Monsen C, Dencker M. Clinical outcome and microvascular blood flow in VAC® - and Sorbalgon® -treated peri-vascular infected wounds in the groin after vascular surgery - an early interim analysis. *Int Wound J*. 2013;10(4):377-82.
30. Monsen C, Wann-Hansson C, Wictorsson C, Acosta S. Vacuum-assisted wound closure versus alginate for the treatment of deep perivascular wound infections in the groin after vascular surgery. *J Vasc Surg*. 2014;59(1):145-51.
31. Stannard JP, Volgas DA, Stewart R, McGwin G, Jr., Alonso JE. Negative pressure wound therapy after severe open fractures: a prospective randomized study. *J Orthop Trauma*. 2009;23(8):552-7.

32. Stannard JP, Volgas DA, McGwin G, 3rd, Stewart RL, Obrebsky W, Moore T, *et al.* Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures. *J Orthop Trauma.* 2012;26(1):37-42.
33. Yang CC, Chang DS, Webb LX. Vacuum-assisted closure for fasciotomy wounds following compartment syndrome of the leg. *J Surg Orthop Adv.* 2006;15(1):19-23.
34. de Leon JM, Barnes S, Nagel M, Fudge M, Lucius A, Garcia B. Cost-effectiveness of negative pressure wound therapy for postsurgical patients in long-term acute care. *Adv Skin Wound Care.* 2009;22(3):122-7.
35. Herscovici D, Jr., Sanders RW, Scaduto JM, Infante A, DiPasquale T. Vacuum-assisted wound closure (VAC therapy) for the management of patients with high-energy soft tissue injuries. *J Orthop Trauma.* 2003;17(10):683-8.
36. Kaplan M, Daly D, Stemkowski S. Early intervention of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure in trauma patients: impact on hospital length of stay and cost. *Adv Skin Wound Care.* 2009;22(3):128-32.
37. Kolios L, Kolios G, Beyersdorff M, Dumont C, Stromps J, Freytag S, *et al.* Cost analysis of Topical Negative Pressure (TNP) Therapy for traumatic acquired wounds. *Ger Med Sci.* 2010;8:Doc13.
38. Dorafshar AH, Franczyk M, Gottlieb LJ, Wroblewski KE, Lohman RF. A prospective randomized trial comparing subatmospheric wound therapy with a sealed gauze dressing and the standard vacuum-assisted closure device. *Ann Plast Surg.* 2012;69(1):79-84.
39. Peinemann F, Sauerland S. Negative-pressure wound therapy: systematic review of randomized controlled trials. *Dtsch Arztebl Int.* 2011;108(22):381-9.
40. Biter LU, Beck GM, Mannaerts GH, Stok MM, van der Ham AC, Grotenhuis BA. The use of negative-pressure wound therapy in pilonidal sinus disease: a randomized controlled trial comparing negative-pressure wound therapy versus standard open wound care after surgical excision. *Dis Colon Rectum.* 2014;57(12):1406-11.
41. Joseph E, Hamori CA, Bergman S, Roaf E, Swann NF, Anastasi GW. A prospective, randomized trial of vacuum assisted closure versus standard therapy of chronic non healing wounds. *Wounds.* 2000;12:60-7.
42. Llanos S, Danilla S, Barraza C, Armijo E, Piñeros JL, Quintas M. Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial. *Ann Surg.* 2006;244(5):700-5.

43. Mouës CM, Vos MC, van den Bemd GJ, Stijnen T, Hovius SE. Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial. *Wound Repair Regen.* 2004;12(1):11-7.
44. Shilt JS, Yoder JS, Manuck TA, Jacks L, Rushing J, Smith BP. Role of vacuum-assisted closure in the treatment of pediatric lawnmower injuries. *J Pediatr Orthop.* 2004;24(5):482-7.
45. Timmers MS, Graafland N, Bernards AT, Nelissen RG, van Dissel JT, Jukema GN. Negative pressure wound treatment with polyvinyl alcohol foam and polyhexanide antiseptic solution instillation in posttraumatic osteomyelitis. *Wound Repair Regen.* 2009;17(2):278-86.

Anexos

Anexo 1. Estrategias de búsqueda

Búsquedas V.A.C. eficacia y seguridad

MEDLINE

*Ovid MEDLINE(R) without Revisions 1996 to June Week 3 2015, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations June 30, 2015, Ovid MEDLINE(R) Daily Update June 30, 2015

- 1 Negative-Pressure Wound Therapy/
 - 2 exp Suction/
 - 3 exp Vacuum/
 - 4 (negative pressure OR negative-pressure OR TNP OR NPWT).tw.
 - 5 (sub-atmospheric OR subatmospheric).tw.
 - 6 ((seal\$ adj surface\$) OR (seal\$ adj aspirat\$)).tw.
 - 7 (wound adj2 suction\$).tw.
 - 8 (wound adj5 drainage).tw.
 - 9 ((foam adj suction) OR (suction adj dressing\$)).tw.
 - 10 (Vacuum assisted closure technique or V.A.C.).tw.
 - 11 ((Vacuum adj therapy) OR (Vacuum adj dressing\$)
OR (Vacuum adj seal\$) OR (Vacuum adj closure) OR
(Vacuum adj compression) OR (Vacuum adj pack\$) OR
(Vacuum adj drainage) OR (suction\$ adj drainage)).tw.
 - 12 1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11
- 13 *Surgical Wound Dehiscence/
- 14 *Surgical Wound Infection/
- 15 *Postoperative Complications/pc [Prevention & Control]
- 16 Orthopedic Procedures/
 - 17 (surg\$ adj5 wound\$).ti,ab.
 - 18 (surg\$ adj5 incision\$).ti,ab.
 - 19 (surg* adj5 infect*).tw.
 - 20 (incised adj5 wound\$).ti,ab.
 - 21 (wound* adj5 infect*).tw.
 - 22 *"Wounds and Injuries"/
 - 23 (traumatic wound* OR acute wound*).tw.
 - 24 (mechanical trauma OR polytrauma).tw.

- 25 (trauma* adj (injur\$3 OR wound\$1)).ti,ab.
- 26 (multiple trauma or multiple injur\$3 OR severe trauma or severe injur\$3 OR major trauma).ti,ab.
- 27 (soft tissue\$1 adj (injur\$ or trauma*)).tw.
- 28 wound complication*.tw.
- 29 13 OR 14 OR 15 OR 16 OR 17 OR 18 OR 19 OR 20 OR 21 OR 22 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27 OR 28
- 30 (intent* OR second* OR heal* OR complic*).tw.
- 31 ((open* OR clos*) adj5 wound*).tw.
- 32 30 OR 31
- 33 meta-analysis.pt. OR meta-analysis/ OR systematic review/ OR meta-analysis as topic/ OR "meta analysis (topic)"/ OR "systematic review (topic)"/ OR exp technology assessment, biomedical/ OR ((systematic* adj3 (review* OR overview*)) OR (methodologic* adj3 (review* OR overview*))).ti,ab. OR ((quantitative adj3 (review* OR overview* OR synthes*)) OR (research adj3 (integrati* OR overview*))).ti,ab. or ((integrative adj3 (review* OR overview*)) or (collaborative adj3 (review* OR overview*)) OR (pool* adj3 analy*)).ti,ab. OR (data synthes* OR data extraction* OR data abstraction*).ti,ab. OR (handsearch* OR hand search*).ti,ab. OR (mantel haenszel OR peto OR der simonian OR dersimonian OR fixed effect* OR latin square*).ti,ab. OR (met analy* OR metanaly* OR technology assessment* OR HTA OR HTAs OR technology overview* OR technology appraisal*).ti,ab. OR (meta regression* OR metaregression*).ti,ab. OR (meta-analy* OR metaanaly* OR systematic review* OR biomedical technology assessment* OR bio-medical technology assessment*).mp,hw. OR (medline OR cochrane OR pubmed OR medlars OR embase OR cinahl).ti,ab,hw. OR (cochrane OR (health adj2 technology assessment) OR evidence report).jw. OR (meta-analysis OR systematic review).tw. OR (comparative adj3 (efficacy OR effectiveness)).ti,ab. OR (outcomes research OR relative effectiveness).ti,ab. OR ((indirect OR indirect treatment OR mixed-treatment) adj comparison*).ti,ab.
- 34 12 and 29 and 32 and 33
- 35 (letter OR "case report*" OR "historical article*" OR (comment OR editorial OR in vitro OR news)).pt.
- 36 34 NOT 35
- 37 limit 36 to (english OR french OR italian OR spanish)
- 38 limit 37 to "all child (0 to 18 years)"
- 39 37 NOT 38

EMBASE

- #1 'Vacuum assisted closure'/exp
- #2 'suction'/exp
- #3 'Vacuum'/exp
- #4 'Vacuum assisted closure'/exp
- #5 'negative pressure':ab,ti OR 'negative-pressure':ab,ti OR tnp:ab,ti
OR npwt:ab,ti
- #6 'sub-atmospheric':ab,ti OR subatmospheric:ab,ti
- #7 (seal* NEAR/1 surface*):ab,ti OR (seal* NEAR/1 aspirat*):ab,ti
- #8 (wound NEAR/2 suction*):ab,ti
- #9 (wound NEAR/5 'drainage'):ab,ti
- #10 (foam NEAR/1 suction):ab,ti OR (suction NEAR/1 dressing?):ab,-
ti
- #11 'Vacuum assisted closure technique':ab,ti OR 'Vacuum assisted
closure':ab,ti OR V.A.C.:ab,ti
- #12 (Vacuum NEAR/1 therapy):ab,ti OR (Vacuum NEAR/1 dress-
ing?):ab,ti OR (Vacuum NEAR/1 seal?):ab,ti OR (Vacuum
NEAR/1 closure):ab,ti OR (Vacuum NEAR/1 compression):ab,ti
OR (Vacuum NEAR/1 pack?):ab,ti OR (Vacuum NEAR/1 drain-
age):ab,ti OR (suction? NEAR/1 drainage):ab,ti
- #13 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
OR #11 OR #12
- #14 'wound dehiscence'/mj
- #15 'surgical infection'/mj
- #16 'postoperative complication'/mj/dm_pc
- #17 'orthopedic surgery'/mj
- #18 (surg* NEAR/5 wound?):ab,ti
- #19 (surg* NEAR/5 incision?):ab,ti
- #20 (('post operative' OR postoperative) NEAR/1 'wound infec-
tion'):ab,ti
- #21 (incised NEAR/5 wound?):ab,ti
- #22 'injury'/mj/dm_th
- #23 traumatic:ab,ti AND wound*:ab,ti OR (acute:ab,ti AND
wound*:ab,ti)
- #24 'mechanical trauma':ab,ti OR polytrauma:ab,ti
- #25 (trauma* NEAR/1 (injur? OR wound?)):ab,ti
- #26 'multiple trauma':ab,ti OR (multiple:ab,ti AND injur*:ab,ti) OR
'severe trauma':ab,ti OR (severe:ab,ti AND injur*:ab,ti) OR 'major
trauma':ab,ti
- #27 'soft tissue?' AND near AND (injur? OR trauma*)
- #28 'wound complication?'

- #29 #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR
#22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28
- #30 ((open* OR clos*) NEAR/5 wound*):ab,ti
- #31 intent*:ab,ti OR second*:ab,ti OR heal*:ab,ti OR complic*:ab,ti
- #32 #30 OR #31
- #33 'meta analysis (topic)'/exp OR 'meta analysis'/exp OR 'systematic
review (topic)'/exp OR 'systematic review'/exp OR 'review'/exp
OR meta\$anal*:ab,ti OR (systematic NEAR/2 (review* OR over-
view*)):ab,ti OR (review NEAR/3 literature):ab,ti OR [cochrane
review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [systematic review]/lim
- #34 #13 AND #29 AND #32 AND #33
- #35 #34 AND [embase]/lim NOT [medline]/lim
- #36 #34 AND ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR
'conference review'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it
OR 'short survey'/it)
- #37 #35 NOT #36 AND ([english]/lim OR [french]/lim OR [italian]/lim
OR [spanish]/lim)

COCHRANE

- #1 MeSH descriptor: [Suction] explode all trees
- #2 MeSH descriptor: [Vacuum] explode all trees
- #3 MeSH descriptor: [Negative-Pressure
Wound Therapy] explode all trees
- #4 ("negative pressure" OR "negative-pres-
sure" OR TNP OR NPWT):ti,ab,kw
- #5 (sub-atmospheric OR subatmospheric):ti,ab
- #6 (seal? near/1 surface?) OR (seal? near/1 aspirat?)
- #7 (wound near/2 suction):ti,ab
- #8 (wound near/1 drainage):ti,ab
- #9 (foam near/1 suction) OR (suction near/1 dressing?):ti,ab
- #10 ("Vacuum assisted closure technique" OR "Vacuum assisted
closure" OR "Vacuum assisted closure" OR V.A.C.):ti,ab,kw
- #11 ((Vacuum near/1 therapy) OR (Vacuum near/1 dressing?)
OR (Vacuum near/1 seal?) OR (Vacuum near/1 closure) OR
(Vacuum near/1 compression) OR (Vacuum near/1 pack?) OR
(Vacuum near/1 drainage) OR (suction? near/1 drainage)):ti,ab
- #12 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR
#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
- #13 MeSH descriptor: [Surgical Wound Dehiscence] this term only
- #14 MeSH descriptor: [Surgical Wound Infection] this term
only and with qualifier(s): [Prevention & control - PC]

- #15 MeSH descriptor: [Orthopedic Procedures] this term only
- #16 (surgical wound):ti,ab
- #17 (surgical incision):ti,ab
- #18 ((post-operative or postoperative) near/1 wound infection?):ti,ab
- #19 (incised near/5 wound*):ti,ab
- #20 MeSH descriptor: [Wounds and Injuries] this term only and with qualifier(s): [Therapy - TH]
- #21 (“traumatic wound*” OR “acute wound*”):ti,ab
- #22 (“mechanical trauma” OR polytrauma):ti,ab
- #23 (trauma* near/1 (injur? OR wound?)):ti,ab
- #24 (“multiple trauma” OR “multiple injur?” OR “severe trauma” OR “severe injur?” OR “major trauma”):ti,ab
- #25 (soft tissue* near/1 (injur* OR trauma*)):ti,ab
- #26 (wound complication):ti,ab
- #27 #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26
- #28 (intent* OR second* OR heal* OR complic*):ti,ab,kw
- #29 ((open* OR clos*) near/55 wound*) .ti,ab,kw
- #30 #28 OR #29
- #31 #12 AND #27 AND #30 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) and Other Reviews

PUBMED AHEAD OF PRINT

- #1 Search “Negative-Pressure Wound Therapy”[Mesh] OR “Suction”[Mesh] OR “Vacuum”[Mesh] OR “Negative-Pressure Wound Therapy”[Title/Abstract] OR “Suction”[Title/Abstract] OR “Vacuum”[Title/Abstract]
- #2 Search “negative pressure”[Title/Abstract] OR “negative-pressure”[Title/Abstract] OR TNP[Title/Abstract] OR NPWT[Title/Abstract]
- #3 Search (“seal* surface*” OR “seal* aspirat*”)
- #4 Search ((“seal* surface*”[Title/Abstract] OR “seal* aspirat*”)[Title/Abstract])
- #5 Search ((“seal* surface*”[Title/Abstract] OR “seal* aspirat*”)[Title/Abstract]) Schema: all
- #6 Search “wound suction”[Title/Abstract]
- #7 Search “wound drainage”[Title/Abstract]
- #8 Search (“foam suction”[Title/Abstract] OR “suction dressing*”[Title/Abstract])
- #9 Search (“vacuum assisted closure technique” “vacuum assisted closure”[Title/Abstract] OR VAC[Title/Abstract])

- #10 Search (“vacuum therapy”[Title/Abstract] OR “vacuum dressing*”[Title/Abstract] OR “vacuum seal*”[Title/Abstract] OR “vacuum closure”[Title/Abstract] OR “vacuum compression”[Title/Abstract] OR “vacuum pack*”[Title/Abstract] OR “vacuum drainage”[Title/Abstract] OR “suction* drainage”[Title/Abstract])
- #11 Search (((((((#1) OR #2) OR #3) OR #4) OR #5) OR #6) OR #7) OR #8) OR #9) OR #10
- #12 Search ((“Surgical Wound Dehiscence”[Mesh]) OR “Surgical Wound Infection”[Mesh]) OR “Postoperative Complications/prevention and control”[Mesh] OR “Surgical Wound Dehiscence”[Title/Abstract] OR “Surgical Wound Infection”[Title/Abstract] OR “Postoperative Complications”[Title/Abstract] OR “Orthopedic Procedures”[Mesh] OR “Orthopedic Procedures”[Title/Abstract]
- #13 Search (surgical wound*[Title/Abstract] OR surgical incision*[Title/Abstract] OR surgical infect*[Title/Abstract] OR incised wound*[Title/Abstract] OR wound* infect*[Title/Abstract])
- #14 Search “Wounds and Injuries”[Mesh] OR “Wounds and Injuries”[Title/Abstract]
- #15 Search (traumatic wound*[Title/Abstract] OR acute wound*[Title/Abstract] OR “mechanical trauma”[Title/Abstract] OR polytrauma[Title/Abstract] OR trauma* injur*[Title/Abstract] OR trauma* wound*[Title/Abstract] OR “multiple trauma”[Title/Abstract] OR multiple injur*[Title/Abstract] OR “severe trauma”[Title/Abstract] OR severe injur*[Title/Abstract] OR “major trauma”[Title/Abstract] OR soft tissue* injur*[Title/Abstract] OR soft tissue* trauma*[Title/Abstract] OR wound complication*[Title/Abstract])
- #16 Search (((#12) OR #13) OR #14) OR #15
- #17 Search (intent*[Title/Abstract] OR second*[Title/Abstract] OR heal*[Title/Abstract] OR complic*[Title/Abstract]) OR (“open* wound*”[Title/Abstract]) OR “clos* wound*”[Title/Abstract]
- #18 Search systematic[sb] OR meta-analysis[pt] OR meta-analysis as topic[mh] OR meta-analysis[mh] OR meta analy*[tw] OR meta-analy*[tw] OR metaanaly*[tw] OR met analy*[tw] OR integrative research[tiab] OR integrative review*[tiab] OR integrative overview*[tiab] OR research integration*[tiab] OR research overview*[tiab] OR collaborative review*[tiab] OR collaborative overview*[tiab] OR systematic review*[tiab] OR technology assessment*[tiab] OR technology overview*[tiab] OR “Technology Assessment, Biomedical”[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab] OR comparative efficacy[tiab] OR comparative effectiveness[-

tiab] OR outcomes research[tiab] OR indirect comparison*[tiab]
 OR ((indirect treatment[tiab] OR mixed-treatment[tiab]) AND
 comparison*[tiab]) OR Embase*[tiab] OR Cinahl*[tiab] OR
 systematic overview*[tiab] OR methodological overview*[-
 tiab] OR methodologic overview*[tiab] OR methodological
 review*[tiab] OR methodologic review*[tiab] OR quantitative
 review*[tiab] OR quantitative overview*[tiab] OR quantitative
 syntheses*[tiab] OR pooled analy*[tiab] OR Cochrane[tiab]
 OR Medline[tiab] OR Pubmed[tiab] OR Medlars[tiab] OR
 handsearch*[tiab] OR hand search*[tiab] OR meta-regres-
 sion*[tiab] OR metaregression*[tiab] OR data syntheses*[tiab]
 OR data extraction[tiab] OR data abstraction*[tiab] OR mantel
 haenszel[tiab] OR peto[tiab] OR der-simonian[tiab] OR dersi-
 monian[tiab] OR fixed effect*[tiab] OR “Cochrane Database Syst
 Rev”[Journal: __jrid21711] OR “health technology assessment
 winchester, england”[Journal] OR “Evid Rep Technol Assess (Full
 Rep)”[Journal] OR “Evid Rep Technol Assess (Summ)”[Journal]
 OR “Int J Technol Assess Health Care”[Journal] OR “GMS
 Health Technol Assess”[Journal] OR “Health Technol Assess
 (Rockv)”[Journal] OR “Health Technol Assess Rep”[Journal]
 #19 Search pubstatusaheadofprint OR inprocess[sb]
 #20 Search (((#11) AND #16) AND #17) AND #18) AND
 #19 Filters: English; French; Italian; Spanish

CENTRE FOR REVIEWS AND DISSEMINATION (CRD)

- 1 (MeSH DESCRIPTOR Suction EXPLODE ALL TREES)
- 2 (MeSH DESCRIPTOR Vacuum EXPLODE ALL TREES)
- 3 (MeSH DESCRIPTOR Negative-Pressure Wound
Therapy EXPLODE ALL TREES)
- 4 (((“negative pressure” or “negative-pressure” or TNP or NPWT)))
- 5 (((sub-atmospheric or subatmospheric)) OR ((seal*
adj surface*) or (seal* adj aspirat*)) OR (wound
adj2 suction*) OR (wound adj5 drainage) OR ((foam
adj suction) or (suction adj dressing*)))
- 6 ((“Vacuum assisted closure technique” or “Vacuum assist-
ed closure” or “Vacuum assisted closure” or V.A.C.))
- 7 (((Vacuum adj therapy) or (Vacuum adj dressing*)
or (Vacuum adj seal*) or (Vacuum adj closure) or
(Vacuum adj compression) or (Vacuum adj pack*) or
(Vacuum adj drainage) or (suction* adj drainage)))
- 8 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7

- 9 (MeSH DESCRIPTOR Surgical Wound Dehiscence EXPLODE ALL TREES)
- 10 (MeSH DESCRIPTOR Surgical Wound Infection EXPLODE ALL TREES)
- 11 (MeSH DESCRIPTOR Postoperative Complications WITH QUALIFIER PC)
- 12 (MeSH DESCRIPTOR Orthopedic Procedures)
- 13 (((surg* adj5 wound*) OR (surg* adj5 incision*) OR (surg* adj5 infect*) OR (incised adj5 wound*) OR (wound* adj5 infect*)))
- 14 (MeSH DESCRIPTOR Wounds and Injuries)
- 15 (((traumatic wound*) or (acute wound*)) OR ((mechanical trauma) or polytrauma) OR (trauma* adj1 (injur* or wound*)) OR ((multiple trauma) or (multiple injur*) or (severe trauma) or (severe injur*) or (major trauma)) OR (soft tissue* adj (injur* or trauma*)) OR (wound complication*))
- 16 #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15
- 17 ((intent* or second* or heal* or complic*))
- 18 (((open* or clos*) adj5 wound*))
- 19 #17 OR #18
- 20 #8 AND #16 AND #19
- 21 (((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT) IN DARE, HTA)
- 22 #20 AND #21

WOS

- #1 TS="Negative-Pressure Wound Therapy"
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #2 TI=(negative pressure OR negative-pressure OR TNP OR NPWT)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #3 TI=(sub-atmospheric OR subatmospheric)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #4 TI=((seal\$ NEAR surface\$) OR (seal\$ NEAR aspirat\$))
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #5 TS=(wound NEAR/2 suction\$)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #6 TI=(wound NEAR/5 drainage)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #7 TS=((foam NEAR suction) OR (suction NEAR dressing\$))
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015

- #8 TS=(“Vacuum assisted closure technique” OR “Vacuum assisted closure” OR V.A.C.)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #9 TI=((Vacuum NEAR therapy) OR (Vacuum NEAR dressing\$) OR (Vacuum NEAR seal\$) OR (Vacuum NEAR closure) OR (Vacuum NEAR compression) OR (Vacuum NEAR pack\$) OR (Vacuum NEAR drainage) OR (suction\$ NEAR drainage))
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #10 #9 OR #8 OR #7 OR #6 OR #5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #11 TI=(“Surgical Wound Dehiscence” OR “Surgical Wound Infection” OR “Postoperative Complications” OR “Orthopedic Procedures”)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #12 TI=((surg\$ NEAR/5 wound\$) OR (surg\$ NEAR/5 incision\$) OR (incised NEAR/5 wound\$) OR (wound* NEAR/5 infect*)) OR TS=(surgical NEAR/1 wound)
Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años
- #13 TS=”Wounds and Injuries”
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #14 TI=((traumatic wound*) OR (acute wound*) OR (mechanical trauma) OR (polytrauma) OR (trauma* NEAR (injur\$3 OR wound\$1))) OR TS=(traumatic NEAR/1 wound)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #15 TI=((multiple trauma) OR (multiple injur\$) OR (severe trauma) OR (severe injur\$3) OR (major trauma))
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #16 TI=((soft tissue\$ injur\$) OR (soft tissue\$ trauma*))
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #17 #16 OR #15 OR #14 OR #13 OR #12 OR #11
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #18 TS=(intent* OR second* OR heal* OR complic*)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #19 TS=((open* OR clos*) NEAR/5 wound*)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #20 #19 OR #18
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- #21 (#20 AND #17 AND #10) AND Idioma: (English OR French OR Italian OR Spanish) AND Tipos de documento:(Review)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015

MEDLINE

- #1 Negative-Pressure Wound Therapy/ec [Economics]
- #2 Suction/ec [Economics]
- #3 exp Vacuum/
- #4 (negative pressure OR negative-pressure OR TNP OR NPWT).tw.
- #5 (sub-atmospheric OR subatmospheric).tw.
- #6 ((seal\$ adj surface\$) OR (seal\$ adj aspirat\$)).tw.
- #7 (wound adj2 suction\$).tw.
- #8 (wound adj5 drainage).tw.
- #9 ((foam adj suction) OR (suction adj dressing\$)).tw.
- #10 (vacuum assisted closure technique or VAC).tw.
- #11 ((vacuum adj therapy) OR (vacuum adj dressing\$) OR (vacuum adj seal\$) OR (vacuum adj closure) OR (vacuum adj compression) OR (vacuum adj pack\$) OR (vacuum adj drainage) OR (suction\$ adj drainage)).tw.
- #12 1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7
OR 8 OR 9 OR 10 OR 11
- #13 *Surgical Wound Dehiscence/
- #14 *Surgical Wound Infection/
- #15 *Postoperative Complications/pc [Prevention & Control]
- #16 Orthopedic Procedures/
- #17 (surg\$ adj5 wound\$).ti,ab.
- #18 (surg\$ adj5 incision\$).ti,ab.
- #19 (surg* adj5 infect*).tw.
- #20 (incised adj5 wound\$).ti,ab.
- #21 (wound* adj5 infect*).tw.
- #22 (wound* adj5 infect*).tw.
- #23 *”Wounds and Injuries”/
- #24 (traumatic wound* OR acute wound*).tw.
- #25 (mechanical trauma OR polytrauma).tw.
- #26 (trauma* adj (injur\$3 OR wound\$1)).ti,ab.
- #27 (multiple trauma OR multiple injur\$3 OR severe trauma OR severe injur\$3 OR major trauma).ti,ab.
- #28 (soft tissue\$1 adj (injur\$ OR trauma*)).tw.
- #29 wound complication*.tw.
- #30 13 OR 14 OR 15 OR 16 OR 17 OR 18 OR 19 OR 20
OR 21 OR 22 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27 OR
28 OR 29

- #31 (intent* OR second* OR heal* OR complic*).tw.
- #32 ((open* OR clos*) adj5 wound*).tw.
- #33 31 OR 32
- #34 Economics/ OR “costs and cost analysis”/ OR Cost allocation/ OR Cost-benefit analysis/ OR Cost control/ OR Cost savings/ OR Cost of illness/ OR Cost sharing/ OR Health care costs/ OR Direct service costs/ OR Drug costs/ OR Hospital costs/ OR Health expenditures/ OR Value of life/ OR exp economics, hospital/ OR exp economics, medical/ OR economics, nursing/ OR economics, pharmaceutical/ OR exp models, economic/ OR (economic\$ OR pharmaco-economic\$ OR price\$ OR pricing).ti,ab. OR (cost\$ adj5 (health?care OR benefit OR effective* OR estimat* OR “per unit”)).ti,ab.
- #35 12 and 30 and 33 and 34
- #36 (letter OR “case report*” OR “historical article*” OR (comment OR editorial OR in vitro OR news)).pt.
- #37 35 NOT 36
- #38 limit 37 to (english OR french OR italian OR spanish)
- #39 limit 38 to “all child (0 to 18 years)”
- #40 38 NOT 39

EMBASE

No Query Results

- #1 ‘vacuum assisted closure’/exp
- #2 ‘suction’/exp
- #3 ‘vacuum’/exp
- #4 ‘vacuum assisted closure’/exp
- #5 ‘negative pressure’:ab,ti OR ‘negative-pressure’:ab,ti OR tnp:ab,ti OR npwt:ab,ti
- #6 ‘sub-atmospheric’:ab,ti OR subatmospheric:ab,ti
- #7 (seal* NEAR/1 surface*):ab,ti OR (seal* NEAR/1 aspirat*):ab,ti
- #8 (wound NEAR/2 suction*):ab,ti
- #9 (wound NEAR/5 ‘drainage’):ab,ti
- #10 (foam NEAR/1 suction):ab,ti OR (suction NEAR/1 dressing?):ab,ti
- #11 ‘vacuum assisted closure technique’:ab,ti OR ‘vacuum assisted closure’:ab,ti OR vac:ab,ti
- #12 (vacuum NEAR/1 therapy):ab,ti OR (vacuum NEAR/1 dressing?):ab,ti OR (vacuum NEAR/1 seal?):ab,ti OR (vacuum

NEAR/1 closure):ab,ti OR (vacuum NEAR/1 compression):ab,ti
 OR (vacuum NEAR/1 pack?):ab,ti OR (vacuum NEAR/1
 drainage):ab,ti OR (suction? NEAR/1 drainage):ab,ti
 #13 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR
 #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12
 #14 'wound dehiscence'/mj
 #15 'surgical infection'/mj
 #16 'postoperative complication'/mj/dm_pc
 #17 'orthopedic surgery'/mj
 #18 (surg* NEAR/5 wound?):ab,ti
 #19 (surg* NEAR/5 incision?):ab,ti
 #20 (('post operative' OR postoperative)
 NEAR/1 'wound infection'):ab,ti
 #21 (incised NEAR/5 wound?):ab,ti
 #22 'injury'/mj/dm_th
 #23 traumatic:ab,ti AND wound*:ab,ti
 OR (acute:ab,ti AND wound*:ab,ti)
 #24 'mechanical trauma':ab,ti OR polytrauma:ab,ti
 #25 (trauma* NEAR/1 (injur? OR wound?):ab,ti
 #26 'multiple trauma':ab,ti OR (multiple:ab,ti AND
 injur*:ab,ti) OR 'severe trauma':ab,ti OR (severe:ab,ti
 AND injur*:ab,ti) OR 'major trauma':ab,ti
 #27 'soft tissue?' AND near AND (injur? OR trauma*)
 #28 'wound complication?'
 #29 #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20
 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26
 OR #27 OR #28
 #30 ((open* OR clos*) NEAR/5 wound*):ab,ti
 #31 intent*:ab,ti OR second*:ab,ti OR heal*:ab,ti OR complic*:ab,ti
 #32 #30 OR #31
 #38 'socioeconomics'/exp OR 'cost benefit analysis'/exp OR 'cost
 effectiveness analysis'/exp OR 'cost of illness'/exp OR 'cost
 control'/exp OR 'economic aspect'/exp OR 'financial manage-
 ment'/exp OR 'health care cost'/exp OR 'health care financing'/
 exp OR 'health economics'/exp OR 'hospital cost'/exp OR
 fiscal:ab,ti OR financial:ab,ti OR finance:ab,ti OR funding:ab,ti
 OR 'cost minimization analysis'/exp OR cost*:ti OR pric*:ti
 OR effective*:ti OR economic*:ti OR benefit*:ti
 #39 #13 AND #29 AND #32 AND #38
 #40 #39 AND [embase]/lim NOT [medline]/lim

- #41 #40 AND ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'short survey'/it)
- #42 #40 NOT #41 AND ([english]/lim OR [french]/lim OR [italian]/lim OR [spanish]/lim)

WEB OF SCIENCE (WOS)

- # 1 TS="Negative-Pressure Wound Therapy"
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 2 TI=(negative pressure OR negative-pressure OR TNP OR NPWT)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 3 TI=(sub-atmospheric OR subatmospheric)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 4 TI=((seal\$ NEAR surface\$) OR (seal\$ NEAR aspirat\$))
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 5 TS=(wound NEAR/2 suction\$)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 6 TI=(wound NEAR/5 drainage)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 7 TS=((foam NEAR suction) OR (suction NEAR dressing\$))
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 8 TS=("vacuum assisted closure technique" OR "vacuum assisted closure" OR VAC)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 9 TI=((vacuum NEAR therapy) OR (vacuum NEAR dressing\$) OR (vacuum NEAR seal\$) OR (vacuum NEAR closure) OR (vacuum NEAR compression) OR (vacuum NEAR pack\$) OR (vacuum NEAR drainage) OR (suction\$ NEAR drainage))
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 10 #9 OR #8 OR #7 OR #6 OR #5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 11 TI=("Surgical Wound Dehiscence" OR "Surgical Wound Infection" OR "Postoperative Complications" OR "Orthopedic Procedures")
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 12 TI=((surg\$ NEAR/5 wound\$) OR (surg\$ NEAR/5 incision\$) OR (incised NEAR/5 wound\$) OR (wound* NEAR/5 infect*)) OR TS=(surgical NEAR/1 wound)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 13 TS="Wounds and Injuries"
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015

- # 14 TI=((traumatic wound*) OR (acute wound*) OR (mechanical trauma) OR (polytrauma) OR (trauma* NEAR (injur\$3 OR wound\$1))) OR TS=(traumatic NEAR/1 wound)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 15 TI=((multiple trauma) OR (multiple injur\$) OR (severe trauma) OR (severe injur\$3) OR (major trauma))
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 16 TI=((soft tissue\$ injur\$) OR (soft tissue\$ trauma*))
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 17 #16 OR #15 OR #14 OR #13 OR #12 OR #11
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 18 TS=((intent* OR second*) OR (healing NEXT/1 secondary intention))
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 19 TS=((open* OR clos*) NEAR/5 wound*)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 20 #19 OR #18
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 21 TS=(economics OR economic* OR cost OR health care costs OR cost effectiveness OR “costs and cost analysis” OR cost effective* OR cost effectiveness OR cost effective OR sensitivity analys* OR cost* OR “costs and cost analysis” OR cost benefit analys* OR cost-benefit analysis OR health care costs)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 22 (#21 AND #20 AND #17 AND #10) AND Idioma:
(English OR French OR Italian OR Spanish)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015
- # 23 (#21 AND #20 AND #17 AND #10) AND Idioma:
(English OR French OR Italian OR Spanish)
por: [excluyendo] Tipos de documento: (PROCEED-
INGS PAPER OR EDITORIAL MATERIAL)
Índices=SCI-EXPANDED Período de tiempo=1900-2015

PUBMED AHEAD OF PRINT

- #1 Search “Negative-Pressure Wound Therapy”[Mesh] OR “Suction”[Mesh] OR “Vacuum”[Mesh] OR “Negative-Pressure Wound Therapy”[Title/Abstract]) OR “Suction”[Title/Abstract] OR “Vacuum”[Title/Abstract]
- #2 Search “negative pressure”[Title/Abstract] OR “negative-pressure”[Title/Abstract] OR TNP[Title/Abstract] OR NPWT[Title/Abstract])

- #3 Search (“seal* surface*” OR “seal* aspirat”)
- #4 Search ((“seal* surface”[Title/Abstract] OR “seal* aspirat”)[Title/Abstract])
- #5 Search “wound suction”[Title/Abstract]
- #6 Search “wound drainage”[Title/Abstract]
- #7 Search (“foam suction”[Title/Abstract] OR “suction dressing”[Title/Abstract])
- #8 Search (“vacuum assisted closure technique” “vacuum assisted closure”[Title/Abstract] OR VAC[Title/Abstract])
- #9 Search (“vacuum therapy”[Title/Abstract] OR “vacuum dressing”[Title/Abstract] OR “vacuum seal”[Title/Abstract] OR “vacuum closure”[Title/Abstract] OR “vacuum compression”[Title/Abstract] OR “vacuum pack”[Title/Abstract] OR “vacuum drainage”[Title/Abstract] OR “suction* drainage”[Title/Abstract])
- #10 Search (((((((#1) OR #2) OR #3) OR #4) OR #5) OR #6) OR #7) OR #8) OR #9
- #11 Search ((“Surgical Wound Dehiscence”[Mesh]) OR “Surgical Wound Infection”[Mesh]) OR “Postoperative Complications/prevention and control”[Mesh] OR “Surgical Wound Dehiscence”[Title/Abstract] OR “Surgical Wound Infection”[Title/Abstract] OR “Postoperative Complications”[Title/Abstract] OR “Orthopedic Procedures”[Mesh] OR “Orthopedic Procedures”[Title/Abstract])
- #12 Search (surgical wound*[Title/Abstract] OR surgical incision*[Title/Abstract] OR surgical infect*[Title/Abstract] OR incised wound*[Title/Abstract] OR wound* infect*[Title/Abstract])
- #13 Search “Wounds and Injuries”[Mesh] OR “Wounds and Injuries”[Title/Abstract]
- #14 Search (traumatic wound*[Title/Abstract] OR acute wound*[Title/Abstract] OR “mechanical trauma”[Title/Abstract] OR polytrauma[Title/Abstract] OR trauma* injur*[Title/Abstract] OR trauma* wound*[Title/Abstract] OR “multiple trauma”[Title/Abstract] OR multiple injur*[Title/Abstract] OR “severe trauma”[Title/Abstract] OR severe injur*[Title/Abstract] OR “major trauma”[Title/Abstract] OR soft tissue* injur*[Title/Abstract] OR soft tissue* trauma*[Title/Abstract] OR wound complication*[Title/Abstract])
- #15 Search (((#11) OR #12) OR #13) OR #14
- #16 Search (intent*[Title/Abstract] OR second*[Title/Abstract] OR heal*[Title/Abstract] OR complic*[Title/Abstract]) OR (“open* wound”[Title/Abstract] OR “clos* wound”[Title/Abstract])

- #17 Search ((economics[Subheading:noexp] OR economic*[Title/Abstract] OR cost[Title/Abstract] OR health care costs[MeSH:noexp] OR cost effectiveness[Title/Abstract] OR “costs and cost analysis”[MeSH Term] OR cost effective*[Title/Abstract])) OR (randomized controlled trial[Publication Type] OR cost effectiveness[Title/Abstract] OR cost effective[Title/Abstract] OR sensitivity analys*[Title/Abstract] OR cost*[Title/Abstract] OR “costs and cost analysis”[MeSH:noexp] OR cost benefit analys*[Title/Abstract] OR cost-benefit analysis[MeSH Term] OR health care costs[MeSH:noexp])
- #18 Search pubstatusaheadofprint OR inprocess[sb]
- #19 Search (((#10) AND #15) AND #17) AND #18

COCHRANE

- #1 MeSH descriptor: [Suction] explode all trees
- #2 MeSH descriptor: [Vacuum] explode all trees
- #3 MeSH descriptor: [Negative-Pressure Wound Therapy] explode all trees
- #4 (“negative pressure” OR “negative-pressure” OR TNP OR NPWT):ti,ab,kw
- #5 (sub-atmospheric OR subatmospheric):ti,ab
- #6 (seal? near/1 surface?) OR (seal? near/1 aspirat?)
- #7 (wound near/2 suction):ti,ab
- #8 (wound near/1 drainage):ti,ab
- #9 (foam near/1 suction) OR (suction near/1 dressing?):ti,ab
- #10 (“vacuum assisted closure technique” OR “vacuum assisted closure” OR “vacuum assisted closure” OR VAC):ti,ab,kw
- #11 ((vacuum near/1 therapy) OR (vacuum near/1 dressing?) OR (vacuum near/1 seal?) OR (vacuum near/1 closure) OR (vacuum near/1 compression) OR (vacuum near/1 pack?) OR (vacuum near/1 drainage) OR (suction? near/1 drainage)):ti,ab
- #12 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
- #13 MeSH descriptor: [Surgical Wound Dehiscence] this term only
- #14 MeSH descriptor: [Surgical Wound Infection] this term only and with qualifier(s): [Prevention & control - PC]
- #15 MeSH descriptor: [Orthopedic Procedures] this term only
- #16 (surgical wound):ti,ab
- #17 (surgical incision):ti,ab
- #18 ((post-operative OR postoperative) near/1 wound infection?):ti,ab
- #19 (incised near/5 wound*):ti,ab

- #20 MeSH descriptor: [Wounds and Injuries] this term only and with
qualifier(s): [Therapy - TH]
- #21 ("traumatic wound*" OR "acute wound*"):ti,ab
- #22 ("mechanical trauma" OR polytrauma):ti,ab
- #23 (trauma* near/1 (injur? OR wound?):ti,ab
- #24 ("multiple trauma" OR "multiple injur?" OR "severe trauma" OR
"severe injur?" OR "major trauma"):ti,ab
- #25 (soft tissue* near/1 (injur* OR trauma*)):ti,ab
- #26 (wound complication):ti,ab
- #27 #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR
#21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26
- #28 (intent* OR second* OR heal* OR complic*):ti,ab,kw
- #29 ((open* OR clos*) near/55 wound*) .ti,ab,kw
- #30 #28 OR #29
- #31 #12 AND #27 AND #30 in Economic Evaluations

CENTRE FOR REVIEWS AND DISSEMINATION (CRD)

- 1 (MeSH DESCRIPTOR Suction EXPLODE ALL TREES)
- 2 (MeSH DESCRIPTOR Vacuum EXPLODE ALL TREES)
- 3 (MeSH DESCRIPTOR Negative-Pressure Wound Therapy
EXPLODE ALL TREES)
- 4 (((“negative pressure” OR “negative-pressure” OR TNP OR
NPWT)))
- 5 (((sub-atmospheric OR subatmospheric)) OR ((seal* adj surface*)
OR (seal* adj aspirat*)) OR (wound adj2 suction*) OR (wound adj5
drainage) OR ((foam adj suction) OR (suction adj dressing*)))
- 6 ((“vacuum assisted closure technique” OR “vacuum assisted clo-
sure” OR “vacuum assisted closure” OR VAC))
- 7 (((vacuum adj therapy) OR (vacuum adj dressing*) OR (vacuum
adj seal*) OR (vacuum adj closure) OR (vacuum adj compression)
OR (vacuum adj pack*) OR (vacuum adj drainage) OR (suction*
adj drainage)))
- 8 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
- 9 (MeSH DESCRIPTOR Surgical Wound Dehiscence EXPLODE
ALL TREES)
- 10 (MeSH DESCRIPTOR Surgical Wound Infection EXPLODE
ALL TREES)
- 11 (MeSH DESCRIPTOR Postoperative Complications WITH
QUALIFIER PC)
- 12 (MeSH DESCRIPTOR Orthopedic Procedures)

- 13 (((surg* adj5 wound*) OR (surg* adj5 incision*) OR (surg* adj5 infect*) OR (incised adj5 wound*) OR (wound* adj5 infect*)))
- 14 (MeSH DESCRIPTOR Wounds and Injuries)
- 15 (((traumatic wound*) OR (acute wound*)) OR ((mechanical trauma) OR polytrauma) OR (trauma* adj1 (injur* OR wound*)) OR ((multiple trauma) OR (multiple injur*) OR (severe trauma) OR (severe injur*) OR (major trauma)) OR (soft tissue* adj (injur* OR trauma*)) OR (wound complication*))
- 16 #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15
- 17 ((intent* OR second* OR heal* OR complic*))
- 18 (((open* OR clos*) adj5 wound*))
- 19 #17 OR #18
- 20 #8 AND #16 AND #19
- 21 (((Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS)) IN NHSEED)
- 22 #20 AND #21

Anexo 2. Herramientas de evaluación de la calidad

Evaluación de las revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías sanitarias con AMSTAR	
	Autor, año
1. ¿Se proporcionó un diseño a priori?	
2. ¿Hubo selección de estudios y extracción de datos por duplicado?	
3. ¿Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva de la literatura?	
4. ¿Se usó el estado de publicación (ej. literatura gris) como un criterio de inclusión?	
5. ¿Se proporcionó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?	
6. ¿Fueron identificadas las características de los estudios incluidos?	
7. ¿Fue valorada y documentada la calidad científica de los estudios incluidos?	
8. ¿Fue usada apropiadamente la calidad científica de los estudios incluidos para formular las conclusiones?	
9. ¿Fueron apropiados los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios?	
10. ¿Fue valorada la probabilidad de sesgo de publicación?	
11. ¿Fue incluido el conflicto de intereses?	

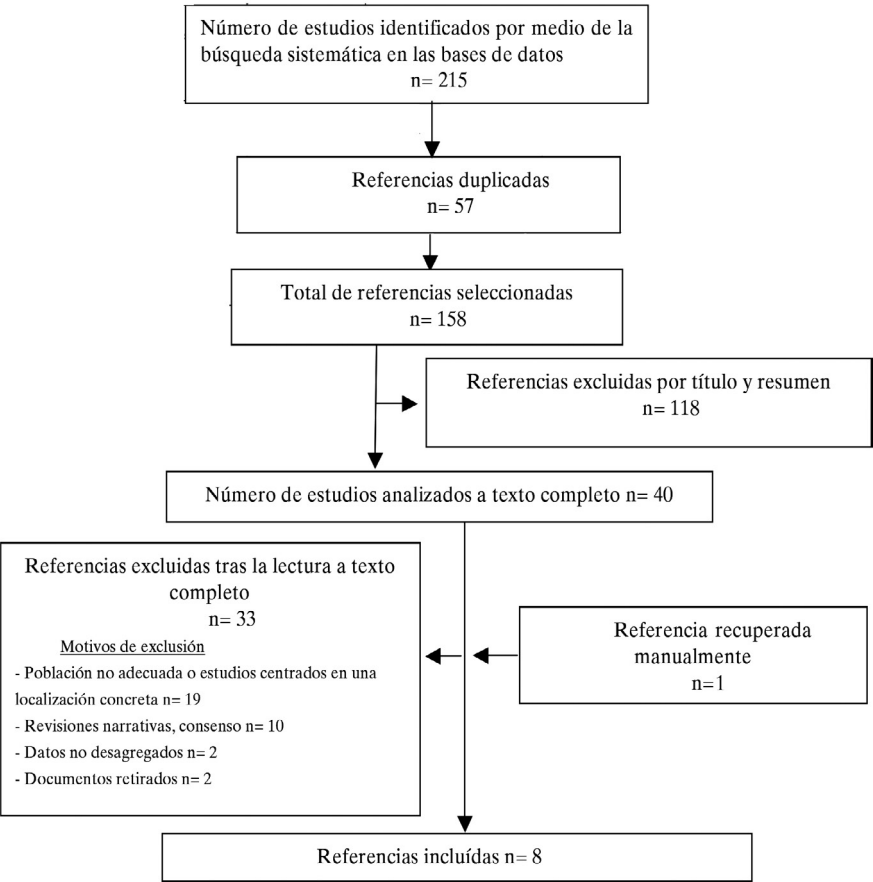
Evaluación de la calidad de evaluaciones económicas incluidas.	
	Autor, año
1-. ¿Hubo una pregunta bien definida que pudiera responderse?	
2-. ¿Se aportó una descripción global de las alternativas que competían entre sí (es decir, puede decirme quién hizo qué a quién, dónde y con qué frecuencia)?	
3-. ¿Se estableció la efectividad de los programas o servicios?	
4-. ¿Se identificaron todos los costes y consecuencias relevantes de cada alternativa?	
5-. ¿Se midieron con exactitud los costes y consecuencias en unidades físicas adecuadas (por ejemplo, horas de enfermería, número de visitas médicas, días de trabajo perdidos, o años de vida ganados)?	
6-. ¿Se valoraron de forma creíble los costes y consecuencias?	
7-. ¿Se ajustaron los costes y consecuencias según la distribución temporal?	
8-. ¿Se efectuó un análisis incremental de los costes y consecuencias de las alternativas?	
9-. ¿Se tomó en cuenta la incertidumbre en las estimaciones de costes y consecuencias?	
10. ¿Incluyó la presentación y discusión de los resultados del estudio en salud todos los temas de interés para los usuarios?	
Cuestionario adaptado de Drummond <i>et al.</i> ¹⁵ . ND: No descrito. NA: No aplicable.	

Anexo 3. Niveles de evidencia científica del SIGN

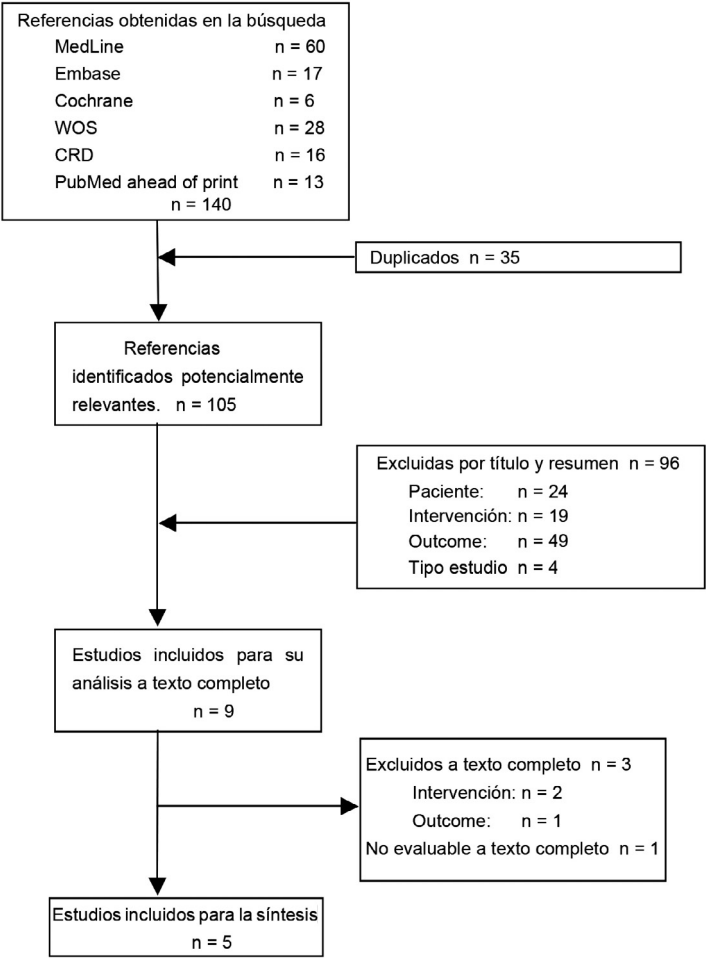
Niveles de evidencia científica	
1++	Metanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causa.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos

Anexo 4. Diagramas de flujo de la gestión documental

Eficacia y seguridad



Aspectos económicos



Anexo 5. Documentos excluidos

Estudios primarios incluidos en las revisiones o informes de evaluación de tecnologías sanitarias que han sido excluidos tras su lectura a texto completo	
	Motivo de exclusión
Biter <i>et al.</i> (2014) ⁴⁰	Población
Joseph <i>et al.</i> (2000) ⁴¹	Datos no desagregados
Llanos <i>et al.</i> (2006) ⁴²	Dispositivo casero
Mouës <i>et al.</i> (2004) ⁴³	Datos no desagregados
Shilt <i>et al.</i> (2004) ⁴⁴	Población pediátrica
Timmers <i>et al.</i> (2009) ⁴⁵	Terapia de presión negativa con instilación

Anexo 6. Evaluación de calidad

Evaluación de las revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías sanitarias con AMSTAR								
Autor, año	Vlayen <i>et al.</i> 2007⁴	CEP 2008¹⁸	Vikat- maa <i>et al.</i> 2008²²	Sul- livan <i>et al.</i> 2009⁵	Ritchie <i>et al.</i> 2010²⁴	Tansarli <i>et al.</i> 2014²³	San- dy-Hod- gett <i>et al.</i> 2015³	Dumville <i>et al.</i> 2015²⁵
1. ¿Se proporcionó un diseño a priori?	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
2. ¿Hubo selección de estudios y extracción de datos por duplicado?	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
3. ¿Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva de la literatura?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
4. ¿Se usó el estado de publicación (ej. literatura gris) como un criterio de inclusión?	Sí	No	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí
5. ¿Se proporcionó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?	Sí	No	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí
6. ¿Fueron identificadas las características de los estudios incluidos?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
7. ¿Fue valorada y documentada la calidad científica de los estudios incluidos?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
8. ¿Fue usada apropiadamente la calidad científica de los estudios incluidos para formular las conclusiones?	Sí	No	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí
9. ¿Fueron apropiados los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios?	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	Sí	Sí	Sí
10. ¿Fue valorada la probabilidad de sesgo de publicación?	No	No	No	No	Sí	No	No	Sí
11. ¿Fue incluido el conflicto de intereses?	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí
CALIFICACIÓN GENERAL	MODE-RADA	MODE-RADA	MODE-RADA	ALTA	ALTA	MODE-RADA	ALTA	ALTA

Evaluación de la calidad de evaluaciones económicas incluidas

	Herscovici <i>et al.</i> 2003³⁵	Kaplan <i>et al.</i> 2009³⁶	de Leon <i>et al.</i> 2009³⁴	Kolios <i>et al.</i> 2010³⁷	Dorafshar <i>et al.</i> 2012³⁸
1-. ¿Hubo una pregunta bien definida que pudiera responderse?	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
2-. ¿Se aportó una descripción global de las alternativas que competían entre sí (es decir, puede decirme quién hizo qué a quién, dónde y con qué frecuencia)?	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ
3-. ¿Se estableció la efectividad de los programas o servicios?	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ
4-. ¿Se identificaron todos los costes y consecuencias relevantes de cada alternativa?	NO	NO	NO	NO	SÍ
5-. ¿Se midieron con exactitud los costes y consecuencias en unidades físicas adecuadas (por ejemplo, horas de enfermería, número de visitas médicas, días de trabajo perdidos, o años de vida ganados)?	NO	NO	NO	NO	NO
6-. ¿Se valoraron de forma creíble los costes y consecuencias?	NO	NO	NO	NO	SÍ
7-. ¿Se ajustaron los costes y consecuencias según la distribución temporal?	NA	NA	NA	NA	NA
8-. ¿Se efectuó un análisis incremental de los costes y consecuencias de las alternativas?	NO	NO	NO	NO	NO
9-. ¿Se tomó en cuenta la incertidumbre en las estimaciones de costes y consecuencias?	NO	NO	NO	NO	NO
10. ¿Incluyó la presentación y discusión de los resultados del estudio en salud todos los temas de interés para los usuarios?	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ

Cuestionario adaptado de Drummond *et al.*¹⁵. ND: No descrito. NA: No aplicable.

Anexo 7. Metanálisis de estudios con fracturas

Figura 1. Metanálisis de fracturas con heridas no cerradas

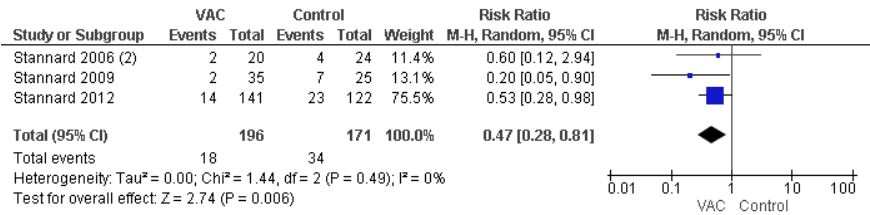


Figura 2. Metanálisis de fracturas con heridas con cierre primario

