



+ Evidencia

Compendio de
evidencia clínica
PICO[◇], sistema de
TPN de un solo uso

PICO[◇]

Sistema de terapia de presión
negativa de un solo uso

Septiembre 2023

Smith+Nephew

Significado de los iconos



Heridas cerradas



Heridas crónicas / abiertas / de difícil cicatrización



Economía sanitaria



Enlace con el resumen completo de **+Evidence**



Enlace con una referencia de acceso libre



Enlace con un abstract publicado

Pirámide de los niveles de evidencia



Nivel 1



Nivel 2



Nivel 3



Nivel 4



Nivel 5

Abreviaturas

| | | | | | |
|----------------|---|-------------|---|--------------|--|
| AEF | Análisis de elementos finitos | DHQ | Dehiscencia de la herida quirúrgica | PHT | Pérdidas hídricas transepidérmicas |
| ASA | Sociedad Americana de Anestesiólogos (<i>American Society of Anaesthesiologists</i>) | ECA | Ensayo clínico controlado aleatorizado | POSAS | Escala de evaluación de la cicatriz por el paciente y el observador |
| ASEPSIS | Sistema de puntuación cuantitativa para identificar y clasificar las ISQ | EVA | Escala visual analógica | PP | Por protocolo |
| ATT | Artroplastia total de tobillo | IMC | Índice de masa corporal | RRR | Reducción del riesgo relativo |
| AVAC | Años de vida ajustados por la calidad | IPHE | Infección profunda de la herida de la esternotomía | TKA | Artroplastia total de rodilla |
| BHIS | Puntuación de las infecciones de Brompton y Harefield | ISQ | Infección del sitio quirúrgico | TPN | Sistema de terapia de presión negativa |
| BIMA | Las dos arterias mamarias internas | IT | Intención de tratar | TPN | Sistema de terapia de presión negativa de un solo uso |
| CABG | Cirugía de revascularización coronaria | ITB | Índice tobillo-brazo | TPNt | Sistema de terapia de presión negativa tradicional |
| CDC | Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>) | MC | Mínimos cuadrados | UP | Úlcera por presión |
| CSQ | Complicación en el sitio quirúrgico | MTG | Guía de tecnología médica (<i>Medical technologies guidance</i>) | UPD | Úlcera de pie diabético |
| DEH | Duración de la estancia hospitalaria | NICE | Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido (<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>) | UVP | Úlcera venosa de la pierna |
| | | NNT | Número necesario a tratar | WUWHS | Unión Mundial de Sociedades de Curación de Heridas (<i>World Union of Wound Healing Societies</i>) |
| | | OR | Odds ratio | | |

Introducción

El sistema de terapia de presión negativa (TPN) de un solo uso PICO[◇] cuenta con una sólida base de evidencias.

Hasta la fecha, se han identificado **316*** publicaciones (manuscritos con revisión por pares y abstracts de congresos) sobre el sistema de TPN de un solo uso PICO (166 estudios individuales). Esta recopilación de evidencia contiene un resumen de las publicaciones más relevantes. No incluye todas las publicaciones debido a la gran cantidad de estudios existentes.

Niveles de evidencia*



60

ECA, metanálisis,
evaluaciones de economía
sanitaria de ECA

(+50 que especifican que
se ha usado el sistema de
TPN de un solo uso PICO)



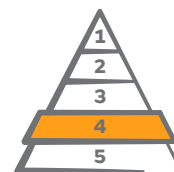
19

Estudios
observacionales
comparativos
prospectivos



35

Estudios
observacionales
comparativos
retrospectivos



62

Series de casos y
casos clínicos



90

Opiniones
de expertos,
casos clínicos o
investigación en
laboratorio

*Hasta el 18 de mayo de 2023. Evidence analysis report; EA/AWM/PICO/030/v3.

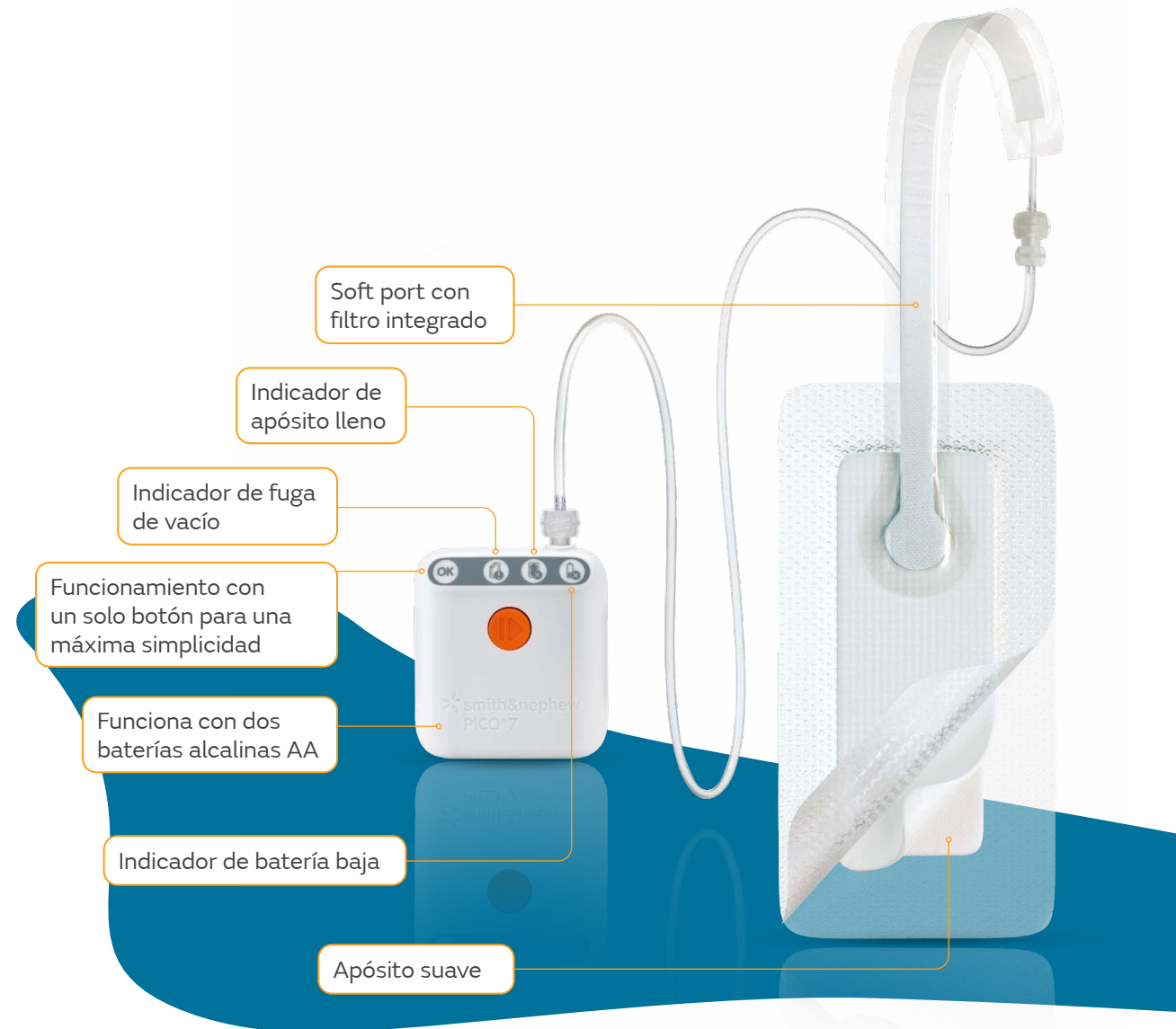
Indicaciones del sistema de TPN de un solo uso PICO^{®1}

La TPN de un solo uso PICO está indicada para los pacientes que pueden beneficiarse de un dispositivo de aspiración (TPN), ya que puede favorecer la cicatrización de la herida al eliminar el exudado de bajo a moderado y los elementos infecciosos.

Los tipos de heridas adecuados incluyen:

- Incisiones quirúrgicas cerradas
- Heridas crónicas
- Heridas agudas
- Heridas traumáticas
- Heridas subcutáneas o con dehiscencias
- Quemaduras de espesor parcial
- Úlceras (p. ej., diabéticas o por presión)
- Colgajos e injertos

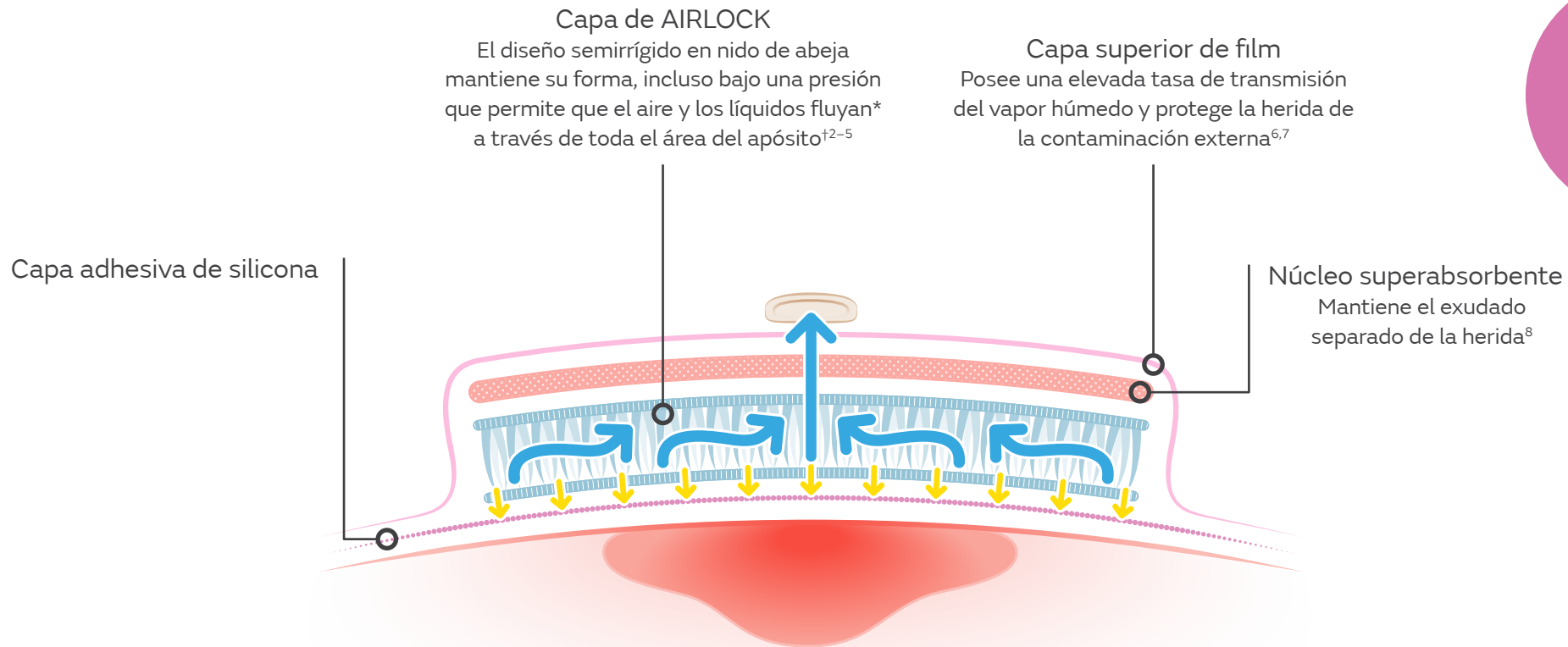
Los sistemas de TPN PICO son adecuados para su uso tanto en entornos hospitalarios como en el domicilio.



Apósito multicapa para TPN de un solo uso PICO[◇] con tecnología AIRLOCK[◇]

Hasta un **80%** del exudado se elimina por evaporación⁹

Hasta un **20%** del exudado lo absorbe el apósito⁹



*Demostrado en pruebas no clínicas. †Demostrado en estudios ex vivo.

Documento de consenso/guías sobre el uso profiláctico de la TPN y el sistema de TPN de un solo uso PICO[◇] para las incisiones quirúrgicas cerradas

Organización Mundial de la Salud (World Health Organization)

La Organización Mundial de la Salud recomienda el uso de la TPN profiláctica “en pacientes adultos, principalmente para incisiones quirúrgicas cerradas de heridas de alto riesgo, con el objetivo de evitar las ISQ, y considerando a la vez los recursos sanitarios.”¹⁰

Unión Mundial de Sociedades de Curación de Heridas (World Union of Wound Healing Societies, WUWHS)

La WUWHS propone usar la TPN en pacientes con incisiones quirúrgicas cerradas con factores de riesgo intrínsecos para desarrollar CSQ o que se hayan sometido a un procedimiento quirúrgico asociado a un índice superior de CSQ o a CSQ con consecuencias importantes.³

El “Documento de Consenso del 2019 del WUWHS sobre las Heridas con Exudado: valoración y tratamiento eficaz” (2019 WUWHS Consensus Document on Wound Exudate: effective assessment and management) reconoce los beneficios de la TPN de un solo uso en el tratamiento de las incisiones quirúrgicas cerradas.⁴

- Constituye una barrera frente a la contaminación externa^{11,12}
- Elimina el exceso de exudado de la herida¹²
- Puede ayudar a la cicatrización gracias a que:^{11,12}
 - Reduce la tensión lateral de las incisiones cerradas
 - Mejora el drenaje linfático
 - Reduce el riesgo de infección y apertura de la herida (dehiscencia)

Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)

Guía sobre tecnologías médicas del NICE: Apósitos de presión negativa PICO para incisiones quirúrgicas cerradas (MTG43)

El NICE tiene como objetivo mejorar la asistencia sanitaria y social en Inglaterra mediante recomendaciones basadas en la evidencia. Las recomendaciones del NICE ayudan a tomar decisiones más eficientes, rentables y congruentes sobre la adopción de nuevas tecnologías médicas. Además cuentan con un reconocimiento internacional.

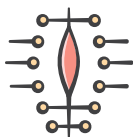
El NICE recomienda que la TPN PICO se considere como una opción para las incisiones quirúrgicas cerradas en pacientes con un elevado riesgo de ISQ.⁵

En una revisión de los datos de 31 estudios clínicos (15 ensayos clínicos controlados aleatorizados y 16 estudios observacionales comparativos no aleatorizados), el NICE concluyó que la TPN de un solo uso PICO se asocia a menos ISQ y seromas en comparación con los apósitos convencionales. Los análisis de los costes indican que, en comparación con los apósitos convencionales, el sistema de TPN PICO proporciona beneficios clínicos adicionales con un coste global similar al de los apósitos convencionales.⁵


“510k clearance” (Autorización de comercialización de dispositivos médicos por parte de la FDA (Administración de alimentos y medicamentos de los EE. UU.))

La TPN de un solo uso PICO es el primer sistema indicado en EE. UU. para ayudar a reducir la incidencia de ISQ en las heridas quirúrgicas profundas y superficiales, así como las dehiscencias y los seromas postoperatorios en los pacientes de alto riesgo con heridas de Clase I y II.¹⁴

Introducción




Un **30%** 
de las heridas persiste
durante más de 1 año*³⁵

Las heridas que no cicatrizan 
cuestan, de promedio, un **135%**
más que las que han curado³⁶

Se ha demostrado que la TPN de un solo uso PICO[◇] mejora significativamente los resultados clínicos relacionados con la cicatrización en distintas indicaciones de heridas de difícil cicatrización

| HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN | |
|--|----------------------------|
| UVP, UPD | Kirsner R, et al. (2019) |
| | Kirsner RS, et al. (2020) |
| | Patel A, et al. (2019) |
| UPD | Sharpe A, et al. (2018) |
| UVP, UP | Hampton J. (2015) |
| Dehiscencias de heridas quirúrgicas | Hughes J, et al. (2020) |
| Heridas de difícil cicatrización de distintas etiologías | Hampton J, et al. (2022) |
| | Hurd T, et al. (2020) |
| | McCluskey P, et al. (2020) |
| | Dowsett C, et al. (2017) |

 Clicar sobre el nombre del autor para acceder al estudio

*Datos representativos del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido.

1. Kirsner R, et al.



Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y controlado, sobre la eficacia de un sistema de terapia de presión negativa de un solo uso en comparación con la terapia de presión negativa tradicional para el tratamiento de las úlceras crónicas de las extremidades inferiores

Kirsner R, Dove C, Reyzelman A, Vayser D, Jaimes H. *Wound Repair Regen.* 2019;27(5):519–529.

Descripción general

- Estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado, llevado a cabo en 16 centros de EEUU y dos centros de Canadá para evaluar la eficacia y la seguridad de la TPN de un solo uso PICO^o o la TPN tradicional (TPNt) en el tratamiento de las úlceras de las extremidades inferiores (>4 semanas de duración).
- En total, en la población por intención de tratar (IT) se incluyeron 161 pacientes (101 úlceras venosas de las piernas (UVP) y 60 úlceras de pie diabético (UPD)), que se aleatorizaron para recibir TPN PICO (n = 80) o TPNt (n = 81).
 - La población por protocolo (PP) (análisis de no inferioridad) incluyó 115 pacientes (TPN PICO, n = 64; TPNt, (n = 51).

Resultados

- En la población PP, la reducción del área de la herida fue significativamente mayor con la TPN PICO que con la TPNt (reducción media de un 88,7% vs 58,6%; p = 0,003), así como en la población IT (p<0,001; figura).
 - También se obtuvieron reducciones medias del área de la herida significativamente diferentes usando el método de mínimos cuadrados (MC) con la TPN PICO respecto a la TPNt en los subgrupos de UVP (36,2%; p = 0,007) y de UPD (38,8%; p = 0,031).
- Las reducciones de la profundidad y volumen de la herida en las poblaciones PP e IT también fueron significativamente superiores con la TPN PICO en comparación con la TPNt (figura) (p <0,02 en todas las comparaciones).
- Hubo más pacientes con un cierre completo de la herida a las 12 semanas al usar la TPN PICO que con la TPNt (45 vs. 22%; p = 0,002; población IT).
- La satisfacción global con la TPN PICO fue significativamente mayor que con la TPNt.

Conclusiones

En los pacientes con UVP y UPD, la TPN de un solo uso PICO redujo significativamente el área, la profundidad y el volumen de la herida en comparación con la TPNt. El cierre completo de las úlceras de las extremidades inferiores a las 12 semanas fue más frecuente con la TPN PICO que con la TPNt.

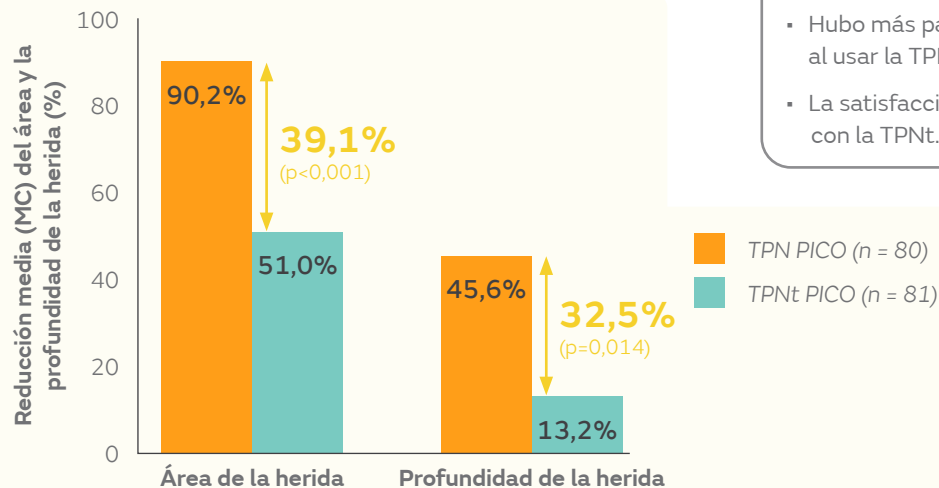



Figura. Reducciones porcentuales del área y la profundidad de la herida a las 12 semanas respecto al valor basal con la TPN PICO y la TPNt (población IT; valores de media de mínimos cuadrados)

 **51%**
de aumento relativo de los pacientes con un cierre completo de la incisión a las 12 semanas con TPN PICO vs la TPNt (p = 0,002)

2. Kirsner RS, et al.



Análisis de coste-efectividad comparando la terapia de presión negativa de un solo uso con la terapia tradicional para tratar las úlceras venosas crónicas y las úlceras de pie diabético

Kirsner RS, Delhougne G, Searle RJ. *Wound Manag Prev.* 2020;66(3):30–38.

Descripción general

- Evaluación de coste-efectividad de la TPN de un solo uso PICO[®] y la TPNT en el tratamiento de las úlceras de las extremidades inferiores (perspectiva del pagador de EEUU).
 - Para mostrar el efecto sobre el cierre de la herida, se utilizaron horizontes temporales de 12 y 26 semanas.
- Análisis de los datos de Kirsner, et al., 2019 y del sistema Medicare National 2016 de EEUU.

Resultados

- Al agrupar los dos tipos de úlceras, el paso de la TPNT a la TPN PICO se asoció a:
 - Unos ahorros estimados de los costes esperados por paciente de 7.756 \$ en la semana 12 y de 15.749 \$ en la semana 26.
 - Un descenso estimado en el número total de semanas en que la úlcera permanece abierta de 1,67 semanas al llegar a la semana 12 y de 5,31 en la semana 26.
 - Un incremento estimado del porcentaje de úlceras cerradas esperadas de un 22,6% en la semana 12 y de un 31,0% en la semana 26.
- Al analizarlas por separado, se observaron resultados similares para las UVP y las UPD.

Conclusiones

Se estimó que, al realizar un análisis desde la perspectiva de los pagadores de EEUU sobre los pacientes con UVP y UPD, la TPN PICO se asocia a un mayor ahorro y reduce las semanas esperadas hasta el cierre de la herida en comparación con la TPNT.

15.749 \$ de ahorro en los costes estimados por paciente de con TPN PICO frente a la TPNT en la semana 26.



3. Patel A, et al.



Comparación del cierre de las úlceras crónicas de las extremidades inferiores entre una terapia de presión negativa de un solo uso y la terapia de presión negativa tradicional: análisis en condiciones reales

Patel A, Delhougne G, Nherera L. Poster presented at: Wild on Wounds National Conference. September 11–14, 2019. Las Vegas, NV, USA.

Descripción general

- Estudio retrospectivo de cohortes para evaluar las tasas de cierre de las heridas con la TPN de un solo uso PICO^o y la TPNT en un entorno real de pacientes con UPD y UVP.
 - TPN PICO: UPD (n = 84); UVP (n = 62).
 - TPNT: UPD (n = 86); UVP (n = 60).

Resultados

- En comparación con la TPNT, las tasas de cierre de la herida con la TPN PICO fueron mayores para todas las úlceras situadas en las extremidades inferiores (46,6 vs 34,9 %; p = 0.043).
 - Las tasas también fueron superiores para las UPD y UVP al analizarlas por separado.
- Las heridas tratadas con TPN PICO tuvieron un 89% más de posibilidades de cerrarse que las tratadas con TPNT (p = 0,042).

Conclusiones

En este análisis retrospectivo efectuado con los datos de una consulta externa de tratamiento de heridas del mundo real, las úlceras de las extremidades inferiores (UPD y UVP) de los pacientes tratados con TPN de un solo uso PICO tuvieron más posibilidades de cerrarse que las tratadas con TPNT.

4. Sharpe A, et al.



Utilización de una terapia de presión negativa de un solo uso en pacientes con úlceras de pie diabético complicadas: una perspectiva económica

Sharpe A, Myers D, Searle R. *Wounds UK*. 2018;14(4):89–93.

Descripción general

- Serie de casos de GB, constituida por cuatro pacientes en los que se usó la TPN PICO^o 7 como ayuda para el tratamiento de UPD complicadas.
- Los pacientes y cuidadores evaluaron ellos mismos la situación del apósito mediante el indicador de llenado del apósito.
 - TPN de un solo uso PICO 7 (n = 4).

Resultados

- Las cuatro UPD mejoraron (reducción media del área de la úlcera, 49%), los niveles de exudado se controlaron de forma efectiva y la frecuencia de cambios del apósito se redujo.
- El ahorro en tiempo combinado semanal total de los clínicos al utilizar la TPN PICO 7 fue de 279 min (4h y 39 min) para cuatro pacientes.
- Se estimó que la utilización de la TPN PICO liberó, por término medio, 13,5 horas de los clínicos por paciente en 12 semanas.

Conclusiones

La frecuencia de las visitas de los clínicos y de los cambios de los apósitos se redujeron con el uso de la TPN de un solo uso PICO 7 para el tratamiento de las UPD, mejorando los servicios prestados y consiguiendo probables ahorros en la eficiencia, en comparación con la terapia previa.

5. Hampton J, et al.



Introducción de un tratamiento coste-efectivo para las heridas de difícil curación de la comunidad mediante la utilización de TPN

Hampton J. *Br J Community Nurs.* 2015;S14 (Suppl Community Wound Care): S16–S20.

Descripción general

- Estudio de una cohorte de casos, realizado con pacientes con UVL y UP de difícil curación tratados en la comunidad durante >6 semanas.
- Los pacientes recibieron TPN PICO[®] durante 2 semanas, seguida de un tratamiento estándar apropiado para cada herida.
 - TPN PICO (n = 9)

Resultados

- La reducción media semanal del tamaño de la herida fue de un 21%.
- Al utilizar la TPN PICO, se alcanzó el tamaño objetivo de la herida un promedio de 10 semanas antes de lo previsto con el tratamiento estándar.
- En las heridas que respondieron, la reducción del tamaño de la herida fue 6 veces más rápida que la prevista con el tratamiento estándar.
- Al usar la TPN PICO, los ahorros medios fueron de 6.670 DKK (895 €)* por paciente en comparación con el tratamiento estándar previo.

Conclusiones

El uso de la TPN de un solo uso PICO durante 2 semanas contribuyó a poner en marcha el proceso de cicatrización de las heridas crónicas de difícil curación, lo que dio lugar a unas tasas de curación globales más rápidas y una reducción de los costes en comparación con el tratamiento estándar previo.

*Exchange rate 1 EUR = 7.45550 DKK as of May 19, 2020.

6. Hughes J, et al.



Hughes J, Costello M, Belshaw M, Horton H, Styche T. *Br J Health Care Manag.* 2020;27:16–25.

Carga de la enfermedad de las heridas con dehiscencias en la comunidad: uso de los resultados iniciales de una evaluación multicéntrica de los servicios para proponer un estándar de tratamiento destinado a mejorar los resultados clínicos de los pacientes y optimizar los presupuestos de curación de heridas

Descripción general

- Análisis de un subconjunto de 34 heridas quirúrgicas con dehiscencias, correspondiente a una evaluación del servicio de la TPN PICO^o.
- La evaluación del servicio adoptó un protocolo ya publicado para las heridas de difícil curación.

Resultados

- Tras la introducción del protocolo de la TPN PICO, 18 de 34 heridas (53%) cicatrizaron en un plazo de 12 semanas.
 - La media del tiempo hasta la cicatrización fue de 6,1 semanas.
- La frecuencia media de cambio del apósito al utilizar la TPN de un solo uso PICO se redujo, pasando de 4,7 a 3,2 cambios por semana, manteniéndose en 3,3 cambios por semana al volver al tratamiento estándar.
- Se produjo un ahorro de 16.577 £ por cada caso de tratamiento a lo largo de 12 semanas para la cicatrización de heridas con la TPN PICO vs la terapia estándar.
 - El tiempo del equipo de enfermería se redujo 513 horas al utilizar la TPN PICO en comparación con la terapia estándar.

Conclusiones

En esta evaluación del servicio, el uso de la TPN de un solo uso PICO como parte de un protocolo para las heridas de difícil cicatrización contribuyó a la curación de las heridas quirúrgicas con dehiscencias, así como a reducir los costes totales estimados y a liberar tiempo del equipo de enfermería, en comparación con la terapia estándar previa.



Un **53%**
de las heridas con
dehiscencias cicatrizó
en 12 semanas



513
horas ahorradas
al usar TPN PICO vs la
terapia estándar



21,6%
de reducción de los
costes estimados con
la TPN PICO vs la terapia
estándar (pasando de 76.828
a 60.251 £)

7. Hampton J, et al.



Datos obtenidos en una evaluación internacional multicéntrica realizada en la consulta utilizando la terapia de presión negativa PICO^o: nuevas propuestas para los tratamientos actuales de curación de heridas

Hampton J, Meagher H, Sharpe A, et al. *Wounds International*. 2022;13(2):46–53.

Descripción general

- Evaluación que incluyó a pacientes con heridas de difícil cicatrización de distintas etiologías:
 - Las heridas se encontraban predominantemente en situación estacionaria o presentaban una progresión mínima hacia la cicatrización.
 - La duración media previa de las heridas era de 26,5 semanas.
- 323 fueron tratados con la TPN de un solo uso PICO^o como parte de un protocolo clínico predeterminado.
- Se compararon los resultados con los que probablemente se habrían obtenido si no se hubiese utilizado la TPN PICO, mediante un modelo económico.

Resultados

- En las 12 semanas siguientes al inicio de la TPN PICO:
 - Un 52% de las heridas cicatrizó.
 - La frecuencia de los cambios de apósito se redujo en un tercio (vs la frecuencia antes de utilizar la TPN de un solo uso PICO; 3,0 vs 4,7 veces a la semana).
 - Se estimó que los costes se habían reducido un 30%, pasando a 651 £ por paciente.

Conclusiones

Al utilizar la TPN de un solo uso PICO en un protocolo para heridas de difícil cicatrización, más de la mitad de las heridas curaron en un plazo de 12 semanas y la frecuencia de cambio del apósito se redujo, en comparación con la terapia estándar. Se estimó que los costes globales del tratamiento se redujeron alrededor de un 30%.

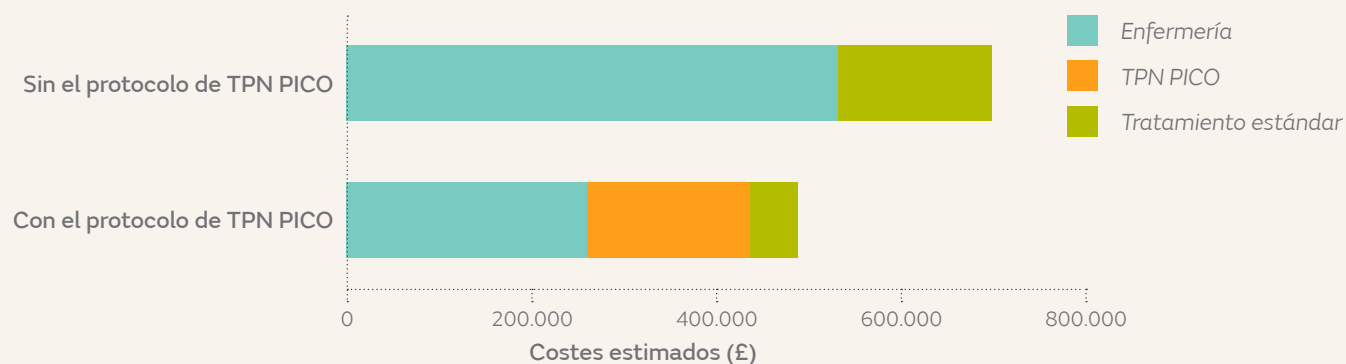


Figura. Costes totales estimados con y sin utilizar el protocolo para heridas de difícil curación durante 12 semanas (n=323)

8. Hurd T, et al.



La terapia de presión negativa (TPN) de un solo uso como tratamiento de las heridas abiertas crónicas de más de 2 cm de profundidad en la comunidad

Hurd T, Gilchrist B. Poster presented at: Symposium on Advanced Wound Care/WHS Annual Meeting. July 24–26, 2020; virtual conference.

Descripción general

- Análisis retrospectivo de 2 años sobre la curación de las heridas abiertas crónicas de >2 cm de profundidad (UPD, UVP, UP e incisiones quirúrgicas con dehiscencias) en el entorno domiciliario o de la terapia en la comunidad después de introducir una opción de tratamiento con TPN de un solo uso PICO[®], comparado con la terapia estándar.
 - TPN PICO (409 heridas) (la edad de los pacientes era significativamente mayor y con una puntuación de comorbilidades más elevada, ambas $p < 0,001$).
 - Tratamiento estándar, 2.242 heridas.

Resultados

- En comparación con la terapia estándar, la utilización de la TPN PICO para tratar las heridas abiertas crónicas de >2 cm se asoció a:
 - Acortamiento de los tiempos medios de curación de las heridas (reducción relativa de un 46%; 11,5 días).
 - Prolongación del tiempo medio entre los cambios del apósito (3,23 días).

Conclusiones

La TPN de un solo uso PICO puede ayudar a reducir los tiempos de curación y la frecuencia de cambio del apósito en las heridas abiertas crónicas de >2 cm de profundidad, en comparación con la terapia estándar.

9. McCluskey P, et al.



Impacto de un sistema de terapia de presión negativa de un solo uso sobre la curación de las heridas

McCluskey P, Brennan K, Mullan J, et al. JCN. 2020;34:36–43.

Descripción general

- Evaluación del servicio en siete centros de Irlanda del Norte y la República de Irlanda.
- Se valoró el impacto económico y sobre la curación de las heridas (en libras esterlinas y euros) de la utilización de la TPN PICO[®] en comparación con el tratamiento estándar en las heridas de difícil cicatrización a lo largo de 12 semanas (o hasta su curación).
- La duración media de la herida fue de 3–6 meses; en el estudio se incluyeron 36 heridas.
- Los pacientes elegibles presentaban:
 - Heridas de duración >6 semanas sin signos de infección clínica.
 - Reducción del área de la herida <10% por semana durante 4 semanas.
 - Sin aplicación de TPN en las últimas 6 semanas ni contraindicaciones para la aplicación de TPN.
 - Para las UVP, índice tobillo-brazo (ITB) >0,8 y <1,3.

Resultados

- Al utilizar la TPN de un solo uso PICO, 20 de 36 heridas curaron en un plazo de 12 semanas (55,6%).
 - El tiempo medio de curación fue de 6,95 semanas.
- La tasa de curación de la herida fue mayor para aquellas cuya duración era <3 meses que para las que tenían ≥3 meses de duración (84,6 vs. 71,4%; $p = 0,0125$; figura).
- La mejora en cuanto al área media de la herida por semana con la TPN PICO (-16,8%) continuó después finalizar la terapia (-18,9%).
- Los cambios de apósito por semana fueron menos frecuentes con la TPN de un solo uso PICO que con el tratamiento estándar (1,75 vs. 3,56 cambios de apósito; $p < 0,001$).
 - También fueron menos frecuentes en la fase post-TPN PICO (1,95 vs. 3,56 cambios por semana; $p < 0,001$).
- Se predijo que la TPN PICO reduciría los costes en comparación con el tratamiento estándar (Figura):
 - Reducción de los costes totales de un 25% (15.467 £) y un 21% (12.001 €).
 - Reducción de costes en recursos de enfermería, 59% (31.494 £ y 27.517 €).

Conclusiones

La TPN de un solo uso PICO fue más eficaz en las heridas de <3 meses de duración de los pacientes con heridas de difícil curación. Ayudó a reducir la frecuencia de cambio de apósitos y se predijo que reduciría los costes debidos a recursos de enfermería en comparación con el tratamiento estándar.

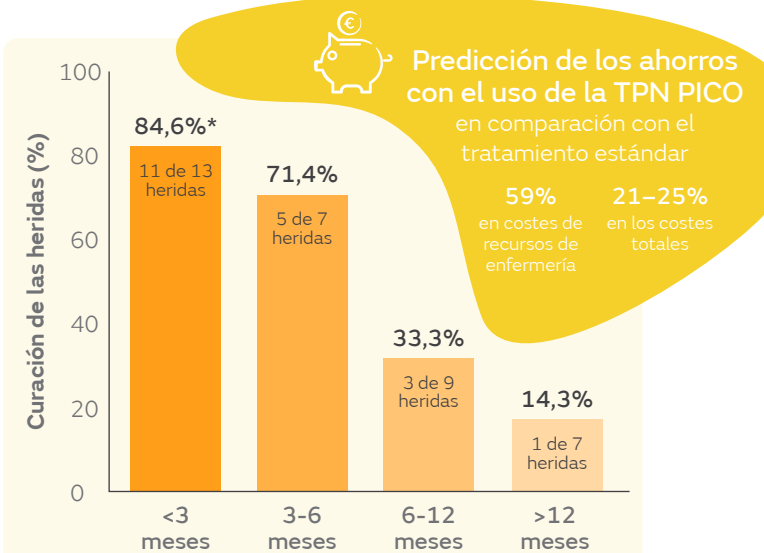


Figura. Curación de las heridas según la duración de las mismas en el momento basal y predicción de los ahorros en los costes con el uso de la TPN PICO (* $p = 0,0125$)

10. Dowsett C, et al.



Utilización de PICO^o para mejorar los resultados clínicos y económicos en las heridas de difícil curación

Dowsett C, Hampton J, Myers D, Styche T. *Wounds International*. 2017;8(2):52–58.

Descripción general

- Estudio prospectivo de cohortes realizado con 52 heridas difíciles de cicatrizar de distintas etiologías y duraciones. Se trataron aplicando el protocolo de la TPN de un solo uso PICO^o (véase el protocolo de la TPN PICO).
 - Los pacientes pasaron de la terapia estándar al tratamiento con TPN PICO en la semana 0; el tratamiento se prolongó durante al menos 2 semanas.

Resultados

- Durante el tratamiento con TPN PICO, el área de la herida se redujo un 13,4% más a la semana en comparación con el período previo a la TPN PICO ($p = 0,006$).
- Después de la fase con TPN PICO, el área de la herida se redujo un 9,6% más por semana que durante el período previo a la TPN PICO ($p = 0,001$).
- PICO mejoró el comportamiento de las heridas a lo largo de 1 año. Las tasas de curación fueron casi tres veces mayores en las heridas de <3 meses de duración (94,1 vs. 33,3%).
- Se estimó que la aplicación del protocolo de la TPN de un solo uso PICO redujo los costes totales en un 33,1% (50.000 £) y liberó 119 días de enfermería en un período de 26 semanas, en comparación con los resultados predichos para el tratamiento estándar.

Conclusiones

La TPN de un solo uso PICO ayudó a mejorar significativamente el curso de la cicatrización de las heridas de difícil curación, asociándose a una reducción de los costes estimados y del tiempo de enfermería en comparación con el tratamiento estándar previo.



Estimación de los días de enfermería liberados con la TPN de un solo uso PICO en comparación con las predicciones efectuadas para el tratamiento estándar.



Disminución de los costes estimados de un **33,1%** con la TPN PICO en comparación con las predicciones efectuadas para el tratamiento estándar.

Introducción



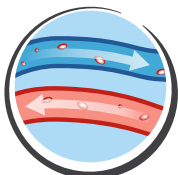
El mecanismo de acción de todas las TPN es multifactorial:^{37,38}



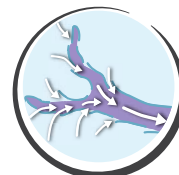
Proporciona un ambiente húmedo a la herida³⁷



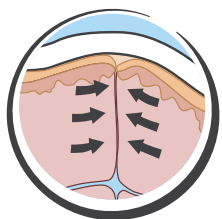
Protege frente a la contaminación externa^{37,38}



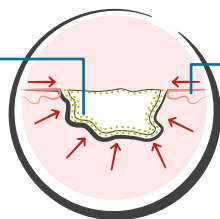
Mantiene una perfusión eficiente de la herida (aporte sanguíneo)^{37,38}



Contribuye a promover el drenaje linfático³⁷ y reduce el edema^{37,38}



Microdeformación: “deja una impronta” en la superficie de los tejidos



Macrodeformación: La contracción provoca estiramientos en la herida

En las incisiones cerradas, la TPN mantiene unidos los bordes de la herida, **reduciendo las fuerzas de tensión laterales** que actúan sobre la incisión³⁸

En las heridas abiertas, la combinación de la macro y microdeformación (contracción de la herida y relleno de los defectos tisulares con nuevo tejido de granulación) causa la reducción del área y la profundidad de la herida³⁸

El modo de acción de la TPN PICO[®] se ha explorado en una serie de estudios

MECANISMO DE ACCIÓN

| | |
|---|--|
| Tensión lateral sobre las incisiones cerradas | Brownhill RV, et al. (2023) Loveluck J, et al. (2016) |
| Tejido de granulación, cicatrización de la herida | Brownhill RV, et al. (2021) |
| Aporte sanguíneo/perfusión | Innocenti M, et al. (2019) |
| Manejo de los líquidos, transmisión de la presión | Malmsjö M, et al. (2014) |



Clicar sobre el nombre del autor para acceder al estudio

1. Brownhill RV, et al.



TPN frente a los apósitos convencionales para reducir las dehiscencias de las heridas quirúrgicas (DHQ): datos in vitro y clínicos

Brownhill RV, Costa B, Melbourne G, France L. Presented at European Wound Management Association 2023, 3–5 May 2023, Milan, Italy.

Descripción general

- Se llevó a cabo un análisis de tejido porcino ex-vivo para evaluar el movimiento de los líquidos y las tensiones laterales ejercidas sobre una herida incisa al ser tratada con la TPN PICO^o o un apósito convencional.

Resultados

- La TPN de un solo uso PICO dio lugar a:
 - Fuerzas de compresión amplias en la zona, hasta 3 cm de distancia desde los bordes de la herida.
 - Mayor movimiento de la humedad en comparación con los apósitos convencionales.
 - Una mayor fuerza a nivel de la línea de la incisión durante todo el experimento, en comparación con el tratamiento convencional, en una incisión de 7,5 mm ($p < 0,05$).

Conclusiones

En comparación con los apósitos convencionales, la TPN PICO proporcionó una mayor fuerza para ayudar a mantener la aposición de los bordes de la incisión y estimuló en mayor medida el movimiento de los líquidos. Esto concuerda con los hallazgos clínicos publicados, en el sentido de que la TPN PICO puede reducir el riesgo de dehiscencia postquirúrgica.

2. Loveluck J. et al.



Modelo biomecánico de las fuerzas que se aplican a las incisiones cerradas durante la terapia de presión negativa de un solo uso

Loveluck J, Copeland T, Hill J, Hunt A, Martin R. *ePlasty*. 2016;16:e20.

Descripción general

- Se utilizó un modelo informatizado de análisis de elementos finitos y pruebas biomecánicas con la piel sintética Syndaver SynTissue™ para explorar las fuerzas biomecánicas resultantes de la aplicación de la TPN de un solo uso PICO^o a una incisión suturada.

Resultados

- Modelo informatizado FEA:
 - La aplicación de -80 mmHg reduce la tensión lateral de una sutura individual, pasando de 1,31N a 0,4N; la presión negativa ejerce una fuerza de cierre compresiva.
- Pruebas biomecánicas:
 - A una presión de -80mmHg, se requiere un 55% más de fuerza para abrir una incisión a la que se está aplicando TPN PICO que para abrir una incisión cerrada con suturas o grapas a la que no se está aplicando TPN PICO.

Conclusiones

La TPN de un solo uso PICO fue capaz de reducir la tensión lateral ejercida sobre una incisión cerrada, lo cual puede explicar las reducciones observadas en las CSQ.

3. Brownhill RV, et al.



Evaluación preclínica de la terapia de presión negativa de un solo uso en un modelo porcino de curación de heridas *in vivo*

Brownhill RV, Huddleston E, Bell A, et al. *Adv Wound Care*. 2021;10(7):345–356.

Descripción general

- Mediante un modelo de heridas *in vivo* (12 cerdos), se crearon heridas contralaterales (3 cm de diámetro; 24 por grupo) que fueron tratadas con TPN de un solo uso PICO[®] (sin material de relleno) o TPNT (con relleno de espuma).
- La TPN PICO se cambió cada 6 días, mientras que la TPNT se sustituyó cada 3 días.
- En los días 6 y 12 se realizaron evaluaciones comparativas del área de la herida, la reepitelización y la contracción.
- También se valoraron la granulación de la herida, las lesiones de su superficie y la situación de la piel alrededor de la herida.

Resultados

- Comparado con la TPNT, la TPN PICO se asoció a:
 - Reducciones significativamente mayores del área de la herida en los días 6 y 12 (Figura).
 - Un incremento de la reepitelización en los días 6 ($p < 0,01$) y 12 ($p < 0,001$).
 - Menor hiperproliferación en los bordes de la herida.
 - Mejor calidad y madurez del tejido de granulación (incremento de la deposición de colágeno y de los componentes de la matriz extracelular).
 - Reducción de las lesiones de la superficie de la herida, con un menor grado de sangrado al cambiar el apósito.
- La inflamación del lecho de la herida se redujo con la TPN de un solo uso PICO respecto a la TPNT.
 - El atrapamiento de partículas del relleno de espuma provocó reacciones de cuerpo extraño (incremento de los neutrófilos, citocinas inflamatorias y metaloproteasas de la matriz extracelular).
- Con el uso de la TPN PICO se produjo una menor disrupción en la piel alrededor de la herida, menos eritema circundante respecto a la herida y la función de barrera de la piel se vio menos comprometida que con la TPNT.
- La piel alrededor de la herida presentó menos inflamación con el uso de la TPN PICO que con la TPNT, lo que podría ayudar a promover un ambiente pro-curación en el borde de la herida.

Conclusiones

El uso de la TPN de un solo uso PICO incrementó la cicatrización de las heridas en comparación con la TPNT en este modelo porcino de curación de heridas; la reepitelización fue más rápida, el tejido de granulación fue más maduro y la piel perilesional presentó un menor grado de afectación.

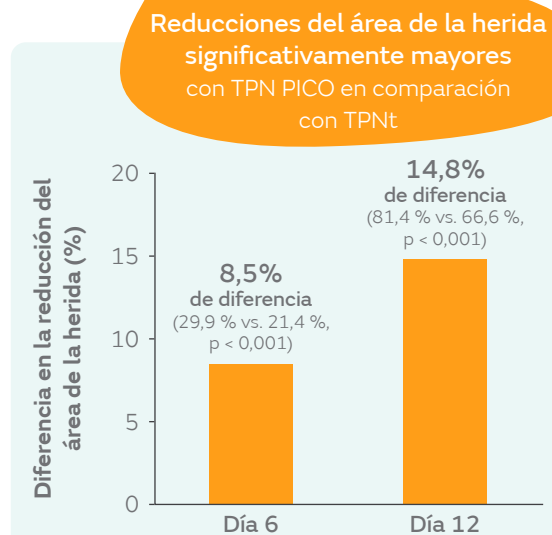


Figura. Diferencia en cuanto al cambio porcentual del área de la herida con TPN PICO en comparación con TPNT en los días 6 y 12 post-lesión.

4. Innocenti M, et al.



Efectos de la aplicación de una terapia de presión negativa cutánea sobre el flujo de las arterias perforantes en voluntarios sanos: estudio preliminar

Innocenti M, Santini M, Dreassi E, et al. *J Reconstr Microsurg.* 2019;35(3):189–193.

Descripción general

- Estudio realizado en un solo centro para evaluar los efectos de la TPN de un solo uso PICO[®] sobre el flujo sanguíneo en las arterias perforantes cutáneas de 10 voluntarios respecto a controles.

Resultados

- La velocidad media del flujo se incrementó, pasando de 19,870 a 28,618 cm/s (\uparrow 8,748 cm/s) con la TPN de un solo uso PICO y de 28,635 a 31,370 cm/s (\uparrow 2,735 cm/s) en los controles.
- La TPN PICO aumentó 8,765 cm/s el flujo medio en los vasos perforantes respecto a los controles ($p < 0,0001$).
- La aplicación de TPN PICO en tan solo un vaso perforante incrementó la flujometría relativa en los dos vasos perforantes en 2,74 cm/s ($p < 0,0001$).

Conclusiones

En este estudio preliminar, la TPN de un solo uso PICO aumentó de forma significativa la flujometría de los vasos perforantes en comparación con los controles. Si este hecho se confirma en un estudio posterior, podría ser clínicamente relevante para los procedimientos de microcirugía.

5. Malmsjö M, et al.



Efectos biológicos de un sistema de terapia de presión negativa desechable sin depósito

Malmsjö M, Huddleston E, Martin R. *ePlasty.* 2014;14:e15.

Descripción general

- Evaluación preclínica del efecto biológico de la TPN de un solo uso PICO[®] en comparación con la TPNT en un modelo porcino de herida de espesor total y en un modelo de incisión suturada.
- En este modelo de herida *in vitro* se evaluó el control de los exudados.

Resultados

- La TPN PICO proporciona unos niveles terapéuticos de TPN que tienen unos efectos similares a la TPNT sobre:
 - La contracción de los bordes de la herida.
 - El flujo sanguíneo microvascular.
 - La transmisión de la presión.
 - El control eficaz de los exudados.

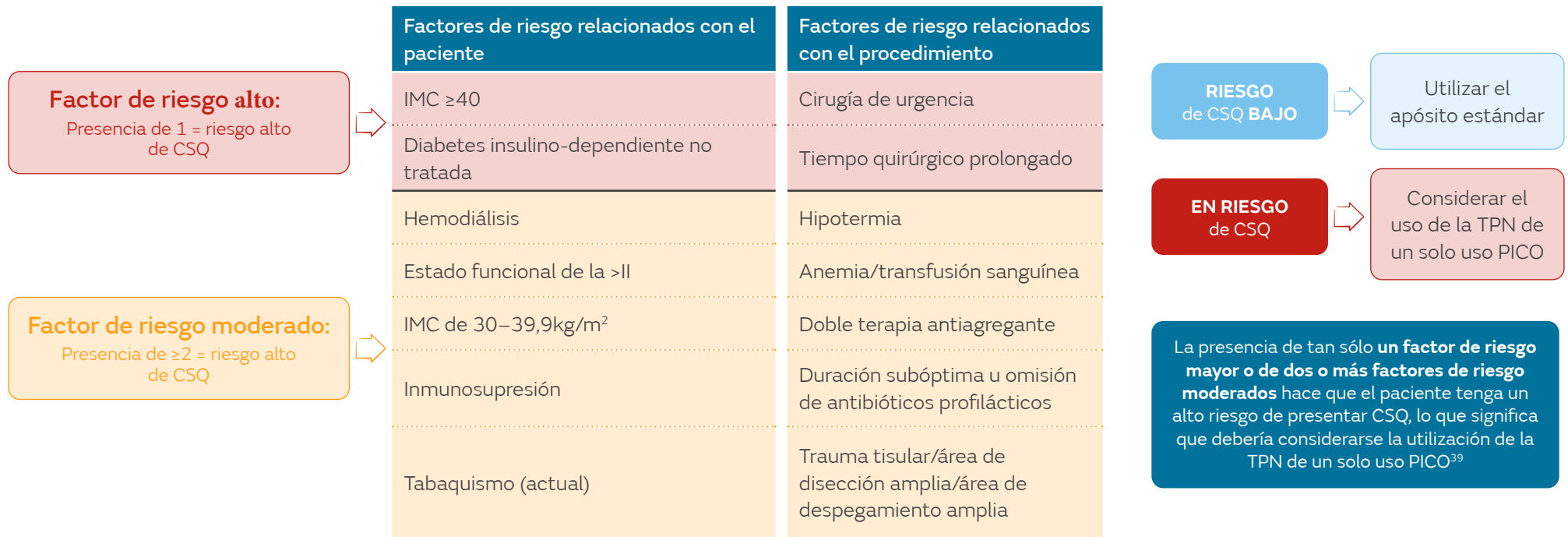
Conclusiones

La TPN de un solo uso PICO se comportó de una manera similar a la TPNT en cuanto al control de los exudados, la transmisión de la presión al lecho de la herida, la contracción de los bordes de la herida y los cambios en el flujo sanguíneo microvascular.

Diagrama del manejo de las incisiones quirúrgicas cerradas: cuándo utilizar la TPN de un solo uso PICO[◇]

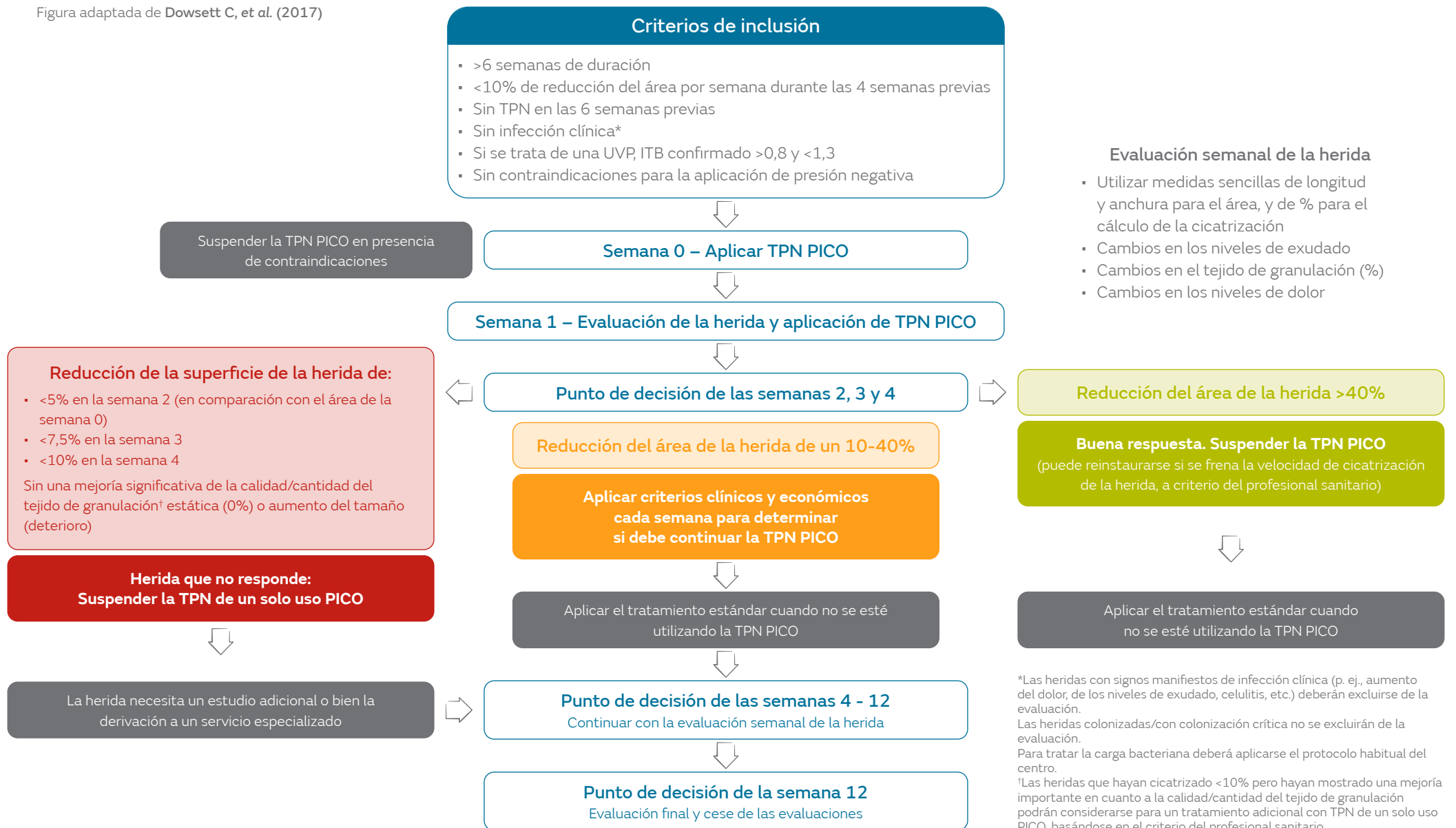


Identificar a los pacientes en riesgo de CSQ durante la valoración preoperatoria del riesgo:^{10,38}



Protocolo para heridas de difícil cicatrización: cuándo usar la TPN PICO[◇]

Figura adaptada de Dowsett C, et al. (2017)



Evaluación semanal de la herida

- Utilizar medidas sencillas de longitud y anchura para el área, y de % para el cálculo de la cicatrización
- Cambios en los niveles de exudado
- Cambios en el tejido de granulación (%)
- Cambios en los niveles de dolor

Reducción de la superficie de la herida de:

- <5% en la semana 2 (en comparación con el área de la semana 0)
- <7,5% en la semana 3
- <10% en la semana 4

Sin una mejoría significativa de la calidad/cantidad del tejido de granulación[†] estática (0%) o aumento del tamaño (deterioro)

**Herida que no responde:
Suspender la TPN de un solo uso PICO**

La herida necesita un estudio adicional o bien la derivación a un servicio especializado

*Las heridas con signos manifiestos de infección clínica (p. ej., aumento del dolor, de los niveles de exudado, celulitis, etc.) deberán excluirse de la evaluación.

Las heridas colonizadas/con colonización crítica no se excluirán de la evaluación. Para tratar la carga bacteriana deberá aplicarse el protocolo habitual del centro.

†Las heridas que hayan cicatrizado <10% pero hayan mostrado una mejoría importante en cuanto a la calidad/cantidad del tejido de granulación podrán considerarse para un tratamiento adicional con TPN de un solo uso PICO, basándose en el criterio del profesional sanitario.

La TPN de un solo uso PICO[◇] proporciona una presión negativa de -80 mmHg

Las guías clínicas y los grupos de consenso recomiendan unos niveles de presión negativa terapéutica de **-50 a -150 mmHg** para el tratamiento de las heridas^{37,39}

Se recomiendan unos valores de presión negativa **más elevados o más bajos** en función de los niveles de exudado, el tipo de herida y el dolor que experimenta el paciente^{37,39,40}

La TPN de un solo uso PICO aporta permanentemente una presión negativa de **-80mmHg**, un nivel suficiente para tratar la mayoría de heridas con niveles de bajos a moderados de exudados⁴⁰

‘Pocas veces existe una razón para utilizar una presión negativa superior a -80 mmHg, pero dado que el drenaje de exudados puede mejorar a -125 mmHg, podría usarse este nivel de presión durante el tratamiento inicial de las heridas muy exudativas.’⁴⁰

Para obtener información detallada sobre el producto, incluidas las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones y advertencias, consulte las Instrucciones de Uso del producto antes de utilizarlo.

Desarrollado por Comunicaciones sobre Evidencias Científicas, Asuntos Clínicos y Médicos Globales.

www.smith-nephew.com

Smith & Nephew S.A.U.
Fructuós Gelabert, 2-4
08970 Sant Joan Despí
(Barcelona) España

www.smith-nephew.es
T +34 933 737 301
F +34 933 737 453

◊ Marca registrada de Smith+Nephew
Todas las marcas registradas están reconocidas
©Noviembre 2023 Smith+Nephew
AWM-AWD-26268-es

1. PICO® Single Use Negative Wound Pressure. Available at: <https://www.smith-nephew.com/new-zealand/healthcare/products/product-types/negative-pressure-wound-therapy/pico/>. Accessed June 11, 2020. **2.** Casey C. Consistent delivery of therapeutic negative pressure levels by a single use negative pressure wound therapy system (sNPWT)* in a wound model. Paper presented at: EWMA; 2019; Gothenburg, Sweden. **3.** Smith+Nephew 2019. Internal Report. RD/19/006. **4.** Smith+Nephew 2019. Report. DS/19/211/R. **5.** Smith+Nephew 2021. Internal Report. DS/19/211/R - Part B. **6.** Smith+Nephew 2018. Internal Report. DS/18/153/R. **7.** Smith+Nephew 2020. Internal Report. 2001002. **8.** Smith+Nephew 2018. Internal Report. DS.18.260.R. **9.** Malmjö M, Huddleston E, Martin R. Biological effects of a disposable, canisterless negative pressure wound therapy system. *ePlasty*. 2014;14:e15. **10.** WHO Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. 2016. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277399>. Accessed August 30, 2023. **11.** World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: understanding the role of NPWT. *Wounds International*, 2016. Available at: <https://woundsinternational.com/world-union-resources/closed-surgical-incision-management-understanding-the-role-of-npwt/>. Accessed August 30, 2023. **12.** World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Wound exudate: effective assessment and management. *Wounds International*, 2019. Available at: <https://woundsinternational.com/world-union-resources/wuwhs-consensus-document-wound-exudate-effective-assessment-and-management/>. Accessed August 30, 2023. **13.** NICE Medical technologies guidance: PICO sNPWT negative pressure wound therapy for closed surgical incision wounds (MGT43). Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg43>. Accessed June 11, 2020. **14.** Smith+Nephew's PICO 7 and PICO 14 Negative Pressure Wound Therapy Systems are the first systems indicated to aid in reducing the incidence of both deep and superficial incisional surgical site infections and dehiscence. Available at: <http://www.smith-nephew.com/en-gb/news/2022/01/24/20220124-pico-7-and-pico-14-negative-pressure-wound-therapy-systems>. Accessed September 8, 2023. **15.** Tanner J, Khan D, Aplin C, Ball J, Thomas M, Bankart J. Post-discharge surveillance to identify colorectal surgical site infection rates and related costs. *J. Hosp. Infect.* 2009;72(3):243–50. **16.** Petrosillo N, Drapeau CM, Nicastrì E, Martini L, Ippolito G, Moro ML. Surgical site infections in Italian hospitals: a prospective multicenter study. *BMC Infectious Diseases*. 2008;8(1):34. **17.** Wick EC, Gibbs L, Indorf LA, Varma MG, García-Aguilar J. Implementation of quality measures to reduce surgical site infection in colorectal patients. *Dis. Colon Rectum*. 2008;51(7):1004–1009. **18.** Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, et al. Wound infection after elective colorectal resection. *Ann. Surg.* 2004;239(5):599. **19.** Yoshida J, Shinohara M, Ishikawa M, Matsuo K. Surgical site infection in general and thoracic surgery: surveillance of 2,663 cases in a Japanese teaching hospital. *Surg. Today*. 2006;36(2):114–8. **20.** Serra-Aracil X, Espin-Basany E, Biondo S, Guirao X, Orrego C, Sitges-Serra A. Surgical site infection in elective operations for colorectal cancer after the application of preventive measures. *Arch. Surg.* 2011;146(5):606–12. **21.** Olsen MA, Chu-Ongsakul S, Brandt KE, Dietz JR, Mayfield J, Fraser VJ. Hospital-associated costs due to surgical site infection after breast surgery. *Arch. Surg.* 2008;143(1):53–60. **22.** Irwin GW, Boundouki G, Fakim B, et al. Negative Pressure Wound Therapy reduces wound breakdown and implant loss in prepectoral breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2020;8:e2667. **23.** McIntosh J, O'Donoghue JM. Therapeutic mammoplasty – a systematic review of the evidence. *Eur. J. Surg. Oncol.* 2012;38(3):196–202. **24.** Vincent SM, Gallagher M, Johnston A, Djohan R, Varzgalis M, Sugrue M. The keys to optimising breast wounds: a meta-analysis. *Advances in Breast Cancer Research*. 2019;8(3):87–111. **25.** Nelson JA, Fischer JP, Chung CU, et al. Obesity and early complications following reduction mammoplasty: an analysis of 4,545 patients from the 2005–2011 NSQIP datasets. *J. Plast. Surg. Hand Surg.* 2014;48(5):334–339. **26.** Jenks PJ, Laurent M, McQuarry S, Watkins R. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. *J. Hosp. Infect.* 2014;86(1):24–33. **27.** Turtiainen J, Hakala T, Hakkarainen T, Karhukorpi J. The impact of surgical wound bacterial colonization on the incidence of surgical site infection after lower limb vascular surgery: a prospective observational study. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2014;47(4):411–7. **28.** Totty JP, Moss JW, Barker E, et al. The impact of surgical site infection on hospitalisation, treatment costs, and health-related quality of life after vascular surgery. *Int. Wound J.* 2021;18(3):261–8. **29.** Audu CO, Columbo JA, Sun SJ, et al. Variation in timing and type of groin wound complications highlights the need for uniform reporting standards. *J. Vasc. Surg.* 2019;69(2):532–43. **30.** NHS Digital. Maternity Services Monthly Statistics May 2020, experimental statistics. Available at: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/maternity-services-monthly-statistics/may-2020>. Accessed July 30, 2023. **31.** Temming LA, Raghuraman N, Carter EB, et al. Impact of evidence-based interventions on wound complications after cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 2017;217(4):449.e1–449.e9. **32.** Patel VP, Walsh M, Sehgal B, Preston C, DeWal H, Di Cesare PE. Factors associated with prolonged wound drainage after primary total hip and knee arthroplasty. *J. Bone Joint Surg. Am.* 2007;89(1):33–38. **33.** Poultsides LA, Ma Y, Della Valle AG, Chiu YL, Sculco TP, Memtsoudis SG. In-hospital surgical site infections after primary hip and knee arthroplasty – incidence and risk factors. *J. Arthroplasty*. 2013;28(3):385–389. **34.** Tucker A, Walls A, Leckey B, et al. Postdischarge unscheduled care burden after lower limb arthroplasty. *J. Arthroplasty*. 2018;33(9):2745–2751. **35.** Guest JF, Fuller GW, Vowden P. Cohort study evaluating the burden of wounds to the UK's National Health Service in 2017/2018: update from 2012/2013. *BMJ Open*. 2020 Dec 22;10(12):e045253. **36.** Guest JF, Ayoub N, McIlwraith T, Uchegbu I, Gerrish A, Weidlich D, Vowden K, Vowden P. Health economic burden that different wound types impose on the UK's National Health Service. *Int Wound J.* 2017 Apr;14(2):322–330. **37.** Apelqvist J, Willy C, Fagerdahl AM, et al. Negative Pressure Wound Therapy – overview, challenges and perspectives. *J Wound Care* 2017; 26: 3, Suppl 3, S1–S113. **38.** Sugrue M, Ciprandi G, Djohan R, et al. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: Understanding the role of NPWT. Available at: www.woundsinternational.com/wuwhs/view/consensus-document-closed-surgical-incision-management-understanding-the-role-of-npwt. Accessed July 30, 2023. **39.** Birke-Sorensen H, Malmjö M, Rome P, et al. Evidence-based recommendations for negative pressure wound therapy: treatment variables (pressure levels, wound filler and contact layer) – steps towards an international consensus. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2011;64 Suppl:S1–16. **40.** Malmjö M, Borgquist O. NPWT settings and dressing choices made easy. *Wounds International*. 2010;1(3):1–6.