



UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**EFICACIA DE LA TERAPIA HIPERBÁRICA EN
ÚLCERAS CRÓNICAS DE PIE DIABÉTICO**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

AUTORES: ELENA VICTORIA CHUGA ALARCÓN

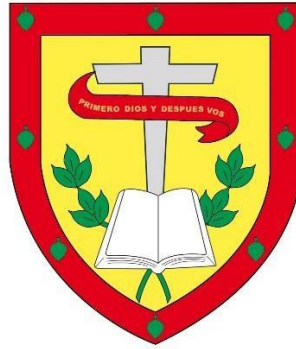
KATHERYN JANELA CÓRDOVA PESANTEZ

DIRECTOR: DR. HERMEL MEDARDO ESPINOSA ESPINOSA

CUENCA - ECUADOR

2025

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**EFICACIA DE LA TERAPIA HIPERBÁRICA EN
ÚLCERAS CRÓNICAS DE PIE DIABÉTICO**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

AUTORES: ELENA VICTORIA CHUGA ALARCÓN

KATHERYN JANELA CÓRDOVA PESANTEZ

DIRECTOR: DR. HERMEL MEDARDO ESPINOSA ESPINOSA

CUENCA - ECUADOR

2025

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD

Elena Victoria Chuga Alarcon portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **1727186817** y **Katheryn Janela Córdova Pesantez** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **1400819049**. Declaramos ser los autores de la obra: **“Eficacia de la Terapia Hiperbárica en Úlceras Crónicas de pie diabético”**, sobre la cual nos hacemos responsables sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaramos que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximimos a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaramos finalmente que nuestra obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también nos responsabilizamos y eximimos a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 04 septiembre de 2025

F: 

Elena Victoria Chuga Alarcon

C.I. 1727186817

F: 

Katheryn Janela Córdova Pesantez

C.I. 1400819049

CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR / TUTOR

Certifico que el presente trabajo denominado “Eficacia de la Terapia Hiperbárica en Úlceras Crónicas de pie diabético” realizado por Elena Victoria Chuga Alarcon con documento de identidad No. 1727186817, y por Katheryn Janela Córdova Pesantez con documento de identidad No. 1400819049 previo a la obtención del título profesional de Médico, ha sido asesorado, supervisado y desarrollado bajo mi tutoría en todo su proceso, cumpliendo con la reglamentación pertinente que exige la Universidad Católica de Cuenca y los requisitos que determina la investigación científica.

Cuenca, 04 de septiembre del 2025



Firmado electrónicamente por:
**HERMEL MEDARDO
ESPINOSA ESPINOSA**

F:

Dr. Hermel Medardo Espinosa Espinosa

DIRECTOR / TUTOR

DEDICATORIA**Elena Victoria Chuga Alarcon y Katheryn Janela Córdova Pesantez**

Dedicamos este trabajo primero a Dios, a nuestros padres por su esfuerzo y confianza, por su ayuda y apoyo constante en nuestro camino profesional, a nuestros familiares y amigas por su confianza.

AGRADECIMIENTO

Elena Victoria Chuga Alarcon y Katheryn Janela Córdova Pesantez

Agradecemos a Dios, a nuestros padres por su gran sacrificio y el esfuerzo que hicieron para poder cumplir nuestros sueños, a nuestra familia y amigos quiénes siempre nos apoyaron en toda esta travesía, con sus consejos y ánimos, hemos podido alcanzar nuestro mayor logro. A nuestro tutor de tesis por la confianza y su sabiduría impartida.

RESUMEN

Introducción: El pie diabético es un problema de salud pública que afecta a la cuarta parte de los pacientes con diabetes mellitus. Existen terapias convencionales que son efectivas para el manejo de esta patología; sin embargo, en los últimos años la oxigenoterapia hiperbárica es una alternativa que podría ser eficaz como coadyuvante a estas terapias convencionales.

Objetivo general: Determinar la eficacia de la terapia hiperbárica como coadyuvante en úlceras crónicas de pie diabético.

Metodología: se llevó a cabo una Revisión bibliográfica sistemática de acuerdo con la declaración PRISMA, que cumplieron con criterios de inclusión: ensayos clínicos, artículos sin restricción de idiomas y que sean de los últimos 5 años, Se realizó la búsqueda de información en las bases de datos Scopus, PubMed y Web of Science. Los términos de búsqueda MeSH fueron: hyperbaric therapy, chronic ulcer, diabetes mellitus, adjuvants, en combinación con los operadores booleanos “AND”, “OR” y “NOT”. Se utilizó el analizador de sesgo de JADAD.

Resultados: Los resultados muestran que la oxigenoterapia hiperbárica como coadyuvante a las terapias convencionales en pacientes con pie diabético estadio Wagner II a IV tienen una mejoría significativa ($p=0.001$). Así mismo, se observó que la terapia estándar más adyuvancia de la terapia hiperbárica en úlceras crónicas de pie diabético disminuye el área de la úlcera y la intensidad del dolor de manera considerable ($p<0.001$).

Conclusión: Se sugiere una terapia coadyuvante como TOHB, la cual ayuda a potencializar la tasa de curación de las úlceras en pacientes con pie diabético.

Palabras clave: Eficacia, Oxigenoterapia Hiperbárica, Pie Diabético

ABSTRACT

Introduction: Diabetic foot is a public health problem that affects a quarter of patients with diabetes mellitus. Conventional therapies are effective in the management of this pathology. However, hyperbaric oxygen therapy (HBOT) is an alternative that could be effective as an adjuvant to these conventional therapies in recent years.

Objective: To determine the efficacy of hyperbaric therapy as an adjuvant in chronic diabetic foot ulcers.

Methodology: A systematic literature review was conducted in accordance with the PRISMA statement, which met the inclusion criteria: clinical trials and articles without language restriction within the last five years. Information was searched in Scopus, PubMed, and Web of Science databases. The MeSH search terms were: hyperbaric therapy, chronic ulcer, diabetes mellitus, and adjuvants, in combination with the "AND," "OR," and "NOT" Boolean operators. The Jadad Scale was used.

Results: The results show that hyperbaric oxygen therapy as an adjuvant to conventional therapies in patients with Wagner stage II to IV diabetic foot significantly improves ($p=0.001$). Likewise, it was observed that standard therapy plus adjuvant hyperbaric therapy in chronic diabetic foot ulcers decreases ulcer area and pain intensity significantly ($p<0.001$).

Conclusion: HBOT is suggested as an adjuvant therapy, which helps to potentiate the healing rate of ulcers in patients with diabetic feet.

Keywords: Efficiency, Hyperbaric Oxygen Therapy, Diabetic Foot

ÍNDICE

<i>RESUMEN</i>	7
<i>ABSTRACT</i>	8
<i>INTRODUCCIÓN</i>	10
<i>MeTODOLOGÍA</i>	12
<i>RESULTADOS</i>	15
<i>DISCUSIÓN</i>	23
<i>CONCLUSIONES</i>	26
<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	27
<i>ANEXOS</i>	30

INTRODUCCIÓN

La principal complicación de la Diabetes (DM) es la patología denominada Pie Diabético (PD) que del 15% al 25% de pacientes que presentan una ulceración; las úlceras mal tratadas son las que llegan a la amputación en un 14% al 20% (1-3). En cuanto a las úlceras de pie diabético (UPD) podemos encontrar que a nivel mundial presentan una prevalencia de 6.3%, Norte America 13.0%, Oceanía 3.0% con el porcentaje más bajo, África 7.2% y continente Asiático 5.5% y en Europa 5.1% (4). Las amputaciones en pacientes con PD son de un 17% por año debido a descuido del paciente y tratamiento fallido (5-7). En Europa la prevalencia de PD 6.3% durante el covid-19 de este porcentaje se dieron úlceras infectadas en un 6% y de estos se amputaron el 0.03% a -1.5% (8).

Las UPD se caracterizan según el Grupo Internacional de Trabajo sobre el Pie Diabético (IWGDF), es la fractura del epitelio que incorpora mínimamente la epidermis y parte de la dermis, se asocia a infecciones y lesiones del tejido del pie (9,10).

Se ha propuesto que la TOHB puede ayudar al tratamiento de úlceras crónicas por sus efectos sobre la inversión de la anoxia del tejido del paciente diabético, el procedimiento de administrar Oxígeno al 100% a una presión del aire atmosférico durante un tiempo ayuda a llegar a zonas necróticas; en este estudio los pacientes siempre tienen una evolución de la úlcera para ver qué tan eficaz es el tratamiento y hasta dónde llega la curación del PD (11).

La Terapia de Oxígeno Hiperbárica (TOHB) tiene evidencia demostrando que es eficaz en patologías infecciosas, pero depende de qué tipo de lesión tenga el paciente y su gravedad; la eficacia en infecciones de tejidos blandos 60% (12). Los efectos de la TOHB son considerados valiosos para la curación de trastornos inflamatorios y microcirculatorios, en circunstancias isquémicas y síndromes compartimentales, tiene efectos anti-edema por casos de vasoconstricción (12, 7) . La TOHB se utiliza como adyuvante para la curación de las úlceras crónicas en pacientes diabéticos, se ha visto la utilización de la terapia en pacientes con PD de Wagner 3 o superior que no han llegado a la mejoría de su extremidad dentro de los 30 días, estos pacientes son los que acuden al uso de la TOHB (14). Wenhui L et al, informa que la TOHB que hay una elevación del índice de cicatrización las úlceras a corto plazo y no a largo plazo, esta investigación

nos refiere que la terapia aplicada ayuda a la curación, pero no a la cicatrización completa del PD del paciente (13-15)

Por los antecedentes descritos se realizará la presente revisión sistemática cuyo propósito principal es determinar la efectividad que tiene la terapia hiperbárica como coadyuvante especialmente en úlceras crónicas de PD (16).

METODOLOGÍA

Se elaboró esta revisión sistemática por medio de una investigación conforme con la declaración PRISMA mediante un proceso de tres fases, la identificación, cribado y la inclusión de los artículos (17).

Pregunta PICO

P: pacientes con pie diabético

I: terapia hiperbárica

C: Comparado con las terapias estándar

O: eficacia

¿La terapia hiperbárica como terapia coadyuvante mejora a la terapia estándar en el tratamiento de las úlceras crónicas en pacientes con pie diabético?

Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

- Artículos sin restricción de idiomas
- Artículos tipo ensayos clínicos en humanos
- Artículos dentro de los últimos 5 años

Criterios de exclusión:

- Revisiones Bibliográficas
- Metaanálisis
- Tesis de grado
- Reportes de caso
- Cartas al editor
- Opiniones de expertos
- Artículos incompletos

Fuentes de información:

- PubMed
- Scopus

- Web of Science

Estrategia de búsqueda

Se consideró variables que ayudaron a la selección una recopilación de datos para la realización de la revisión sistemática. Los estudios necesitaron de un análisis en el cual se usó los diversos criterios de exclusión ya descritos, se dio más importancia a artículos tipo ensayos clínicos y se implementó las palabras clave demostramos en la Tabla 1:

Tabla 1. Palabras clave

MeSH	Efficacy, hyperbaric oxygen y diabetic foot
DeCS	Eficacia, Oxigenoterapia hiperbárica, pie diabético

Nota: tabla elaborada por autores

La búsqueda independiente en todas las fuentes de información previamente descritas se basó en los operadores lógicos y palabras cables Efficacy, hyperbaric oxygen y diabetic foot con sus operadores booleanos “AND”, “OR”, también se mostrará en la ecuación de búsqueda en la Tabla 2 que se encuentra en Anexo 1.

Selección de estudios a nivel general

Los ensayos clínicos fueron seleccionados por una búsqueda avanzada con las palabras claves y operadores booleanos aplicados en las bases de datos ya descritas, en la primera etapa se dio la selección de título y resúmenes, en la segunda etapa se realizó selección de texto complemento y la tercera etapa la elección de información y la evaluación del riesgo de sesgo. La selección y extracción de los ensayos clínicos se realizaron por los dos investigadores: EC (100%) y KC (100%). Cualquier desacuerdo fue resuelto por el director (HME).

Extracción de Datos

Los artículos elegidos fueron pasando varias etapas las cuales tuvieron una examinación minuciosa por parte de los investigadores presentes. La extracción de los estudios se realizó el día 11 de Abril del 2024, en la primera etapa se aplicó las palabras claves ya

mencionadas con sus operadores booleano descritos anteriormente, de la misma manera se tomó la secuencia de palabras descritas en la base de datos PubMed con un resultado de 62 artículos y Web of Science.

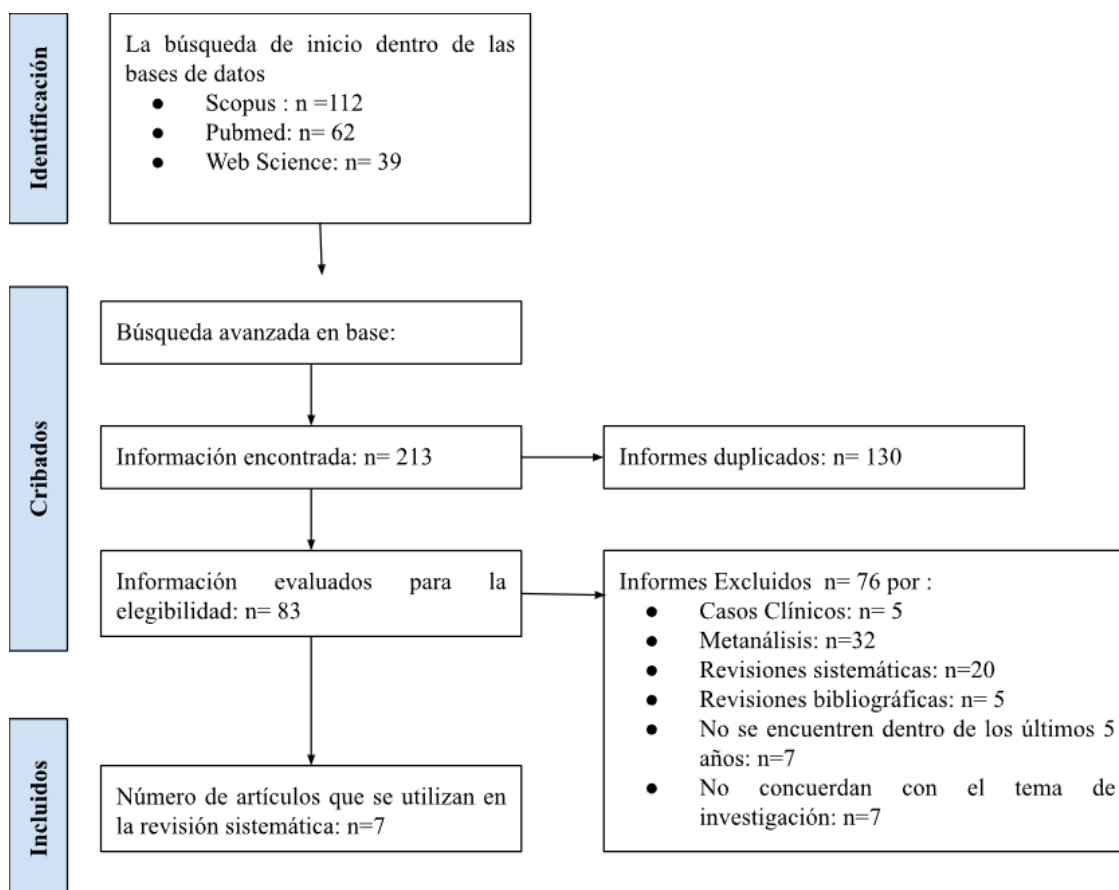
Segunda etapa fue la base de datos donde se guardó los artículos encontrados, se identificaron los artículos duplicados los cuales fueron excluidos para la evaluación de elegibilidad. La tercera etapa fue la aplicación de los filtros de exclusión que son metaanálisis, casos clínicos, revisión sistemática, revisión bibliográfica, los filtros de inclusión como artículos de los últimos 5 años, artículos ensayos clínicos y estudios clínicos, sin restricción de idioma.

Evolución de sesgo en los estudios individuales

Se tomo el análisis de sesgo mediante el analizador de sesgo JADAD donde se aplica 4 preguntas como ¿el estudio es aleatorizado (randomizado)?, ¿la aleatorización parece adecuada/ está bien descrita?, ¿el estudio es enmascarado a doble ciego? y ¿se describe los abandonos y retiradas?, de estas se da un puntaje total mostrando una puntuación ≥ 3 demostrando una calidad buena o adecuada y si es de puntuación ≤ 2 tenemos como resultado una calidad baja (18).

RESULTADOS

Diagrama de flujo



Características de los estudios

Tabla 3. Características de los estudios

Nº	Autores	Título	Tipo de estudio	URL	Año
1	Ethar Mohamed alfatih Fadol et al	Therapeutic outcomes evaluation of adjuvant hyperbaric oxygen therapy for non-healing diabetic foot ulcers among sudanese patients	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34186354/	2021

2	Atit Kumar et al	Hyperbaric oxygen therapy as an adjuvant to standard therapy in the treatment of diabetic foot ulcers.	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33013037/	2020
3	Aaron Drovandi et al	Opinions of vascular surgeons and podiatrists in Australia and New Zealand on the use of hyperbaric oxygen therapy for lower limb ulcers.	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32747383/	2020
4	Amir N Wadee et al	The influence of low- intensity laser irradiation versus hyperbaric oxygen therapy on transcutaneous oxygen tension in chronic diabetic foot ulcers: a controlled randomized trial	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34900800/	2021
5	Robert G Frykberg et al	A Multinational, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy of Cyclical Topical Wound Oxygen (TWO2) Therapy in the Treatment of Chronic Diabetic Foot Ulcers: The TWO2 Study	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31619393/	2020
6	Shimaa Elhossieny Salama et al	Adjuvant Hyperbaric Oxygen Therapy Enhances Healing of Nonischemic Diabetic Foot Ulcers Compared With Standard Wound Care Alone.	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30836807/	2019

7	Jaroslav Pasek et al	Physical Treatment of Diabetic Foot Ulcers-Preliminary Study for Topical Application of Oxygen or Ozone Auxiliary Treatment of Diabetic Foot Ulcers	Ensayo Clínico	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1155/2023/1843995	2023
---	----------------------	---	----------------	---	------

Nota: tabla realizada por autores

Riesgo de sesgo de los estudios individuales

Tabla 4. Analizador de sesgo JADAD

Autores	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Total	Calidad
Atit Kumar et al.	+1	+1	+1	+1	4	Buena
Shimaa Elhossieny Salama et al	+1	+1	0	+1	3	Media
Ethar Mohamedalfatih Fadol et al	+1	+1	0	+1	3	Media
Aaron Drovandi et al	0	+1	0	+1	2	Baja
Amir N Wadee et al	+1	+1	0	+1	3	Media
Jaroslav Pasek et al	+1	+1	0	+1	3	Media
Robert G Frykberg et al	+1	+1	+1	+1	4	Buena

Descripción de tabla de sesgo JADAD: Pregunta 1: ¿El estudio es aleatorizado (Randomizado)?, (si +1; no 0); Pregunta 2: ¿La aleatorización parece adecuada/ está bien descrita? (si +1; no -1); Pregunta 3: ¿El estudio es enmascarado a doble ciego?,

(si +1; no 0); Pregunta 4: ¿Se describe los abandonos y retiradas?, (si +1; no 0) (18).
 Rango de puntuación: 0-5. Puntuación ≥ 3 : Calidad adecuada, Puntuación ≤ 2 :
 Calidad Baja (18).

La evolución de riesgo en cuanto al sesgo JADAD de los ensayos seleccionados podemos verlas en la tabla 4 donde nos demuestra que 6 de 7 artículos constan como estudios Randomizados, todos los artículos muestran que están aleatorizados adecuadamente, dos de siete artículos indica que son doble ciego y en todos los artículos se describen los abandonos y retiros de los ensayos clínicos. Demostrando que 6 ensayos clínicos tienen una puntuación de ≥ 3 calidad adecuado en cuanto al artículo sobrante tiene una puntuación de ≤ 2 demuestra calidad baja.

Resultados de los estudios Individuales

Tabla 5. Recomendaciones de terapia hiperbárica según los estadios de las úlceras en pie diabético

Nº	Autores	Titulación	Tipo de estudio	Resultado
1	Ethar Mohamedalfatih Fadol et al	Therapeutic outcomes evaluation of adjuvant hyperbaric oxygen therapy for non-healing diabetic foot ulcers among sudanese patients	Ensayo Clínico	No existe una asociación estadísticamente significativa en cuanto a la mejoría clínica con el uso de TOHB en las úlceras I-III según la clasificación de Wagner (OR: 1.59) (IC95%: 0.4-5.94) (19). Así mismo en grados mayores III de Wagner (OR: 1.95) (IC95%: 0.39-9.75) (19). En cuanto a la amputación tampoco existe una asociación estadísticamente significativa

				tanto en úlceras grado I-III de Wagner (OR:1.27) (IC95%: 0.11-14.36), en cuanto en grados Wagner mayores a III (OR:1.73 (IC95%: 0.11-26.12) (19).
2	Atit Kumar et al	Hyperbaric oxygen therapy as an adjuvant to standard therapy in the treatment of diabetic foot ulcers.	Ensayo Clínico	Los resultados muestran que en 54 pacientes con UPD Wagner II a IV se observó que la coadyuvancia de TOHB al tratamiento convencional mejora significativamente la curación de las mismas (p=0.001) (20).

Siglas: TOHB (Oxigenoterapia hiperbárica); UPD (Úlcera de pie diabético). Nota: tabla elaborada por autores

Tabla 6. Terapia estándar comparada con la terapia estándar más adyuvancia de la terapia hiperbárica en úlceras crónicas de pie diabético

Nº	Autores	Título	Tipo de estudio	Resultados
1	Ethar Mohamed alfatih Fadol et al	Therapeutic outcomes evaluation of adjuvant hyperbaric oxygen therapy for non-healing diabetic foot ulcers among sudanese patients	Ensayo Clínico	Existen resultados clínicos predictores positivos de curación con la TOHB como coadyuvante ($\beta=1.81$), (SE=0.693), (p=0.004) (19). También predice que mientras más sesiones de TOHB ($\beta=2.95$), (SE=0.71), (p=0.000) mejores predictores positivos de

				curación completa de la úlcera existirá (OR= 19.09), (IC95% 4.77-76.45) (19).
2	Atit Kumar et al	Hyperbaric oxygen therapy as an adjuvant to standard therapy in the treatment of diabetic foot ulcers.	Ensayo Clínico	En pacientes con UPD, la terapia estándar asociada a TOHB como coadyuvante remitieron completamente en un 78% de los casos, en comparación con la intervención quirúrgica (p= 0.001) (20). Dos pacientes del grupo TOHB junto con la terapia estándar requirieron amputación, mientras que, en el grupo de terapia estándar sola, tres pacientes necesitaron amputación (20).
3	Aaron Drovandi et al	Opinions of vascular surgeons and podiatrists in Australia and New Zealand on the use of hyperbaric oxygen therapy for lower limb ulcers.	Ensayo Clínico	La opinión de los patólogos y cirujanos vasculares en cuanto la TOHB por si sola, no tenía un papel primordial en la curación de las UPD (p<0.001, p=0.004) (21). La mayoría de los especialistas recomiendan más estudios a gran escala para poder analizar la eficacia de la TOHB en UPD (21).
4	Amir N Wadee et al	The influence of low- intensity laser irradiation versus hyperbaric oxygen	Ensayo Clínico	Los pacientes con UPD además de la terapia estándar utilizaron terapias estándar utilizaron terapias coadyuvantes como el

		therapy on transcutaneous oxygen tension in chronic diabetic foot ulcers: a controlled randomized trial		LILI Y TOHB (22). Donde se demostró una significancia estadística en los individuos que utilizaron terapia estándar más TOHB en comparación los que utilizaron terapia estándar más LILI (22). Valor de ($p < 0.05$) (22).
5	Robert G Frykberg et al	A Multinational, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy of Cyclical Topical Wound Oxygen (TWO2) Therapy in the Treatment of Chronic Diabetic Foot Ulcers: The TWO2 Study	Ensayo Clínico	En primera instancia se encontró que el grupo tratado con TWO2 activo era superior al grupo placebo, con una tasa de cierre de 41.7% en comparación con el 13.5% (OR: 4.57) (IC97.8% 1.19; 17.57), ($p = 0.010$) (23). Después de un análisis según el grado de UPD dado por la clasificación de la Universidad de Texas (UTC) el OR predijo mejoría clínica de la úlcera (OR:6), (IC97.8% 1.44-24.93), ($p = 0.004$) (23). Según el modelo de riesgo de Cox ajustado por el grado de las úlceras de pie diabético, se demostró aumento de mejoría >4.5 veces la probabilidad de curación (23). Finalmente, el 56% de las úlceras activas se cerraron con TWO2 en comparación con el 27% de las úlceras con componente placebo ($p = 0.013$)

				(23).
6	Shimaa Elhossien y Salama et al	Adjuvant Hyperbaric Oxygen Therapy Enhances Healing of Nonischemic Diabetic Foot Ulcers Compared With Standard Wound Care Alone.	Ensayo Clínico	Las UPD tienen una curación significativa mayor al aplicar terapia coadyuvante como TOHB (33.3%; 15/5), se logro un cierre completo a comparación de las úlceras sometidas a tratamiento convencional (0%, 0/15; p=0.014) (24). Esta tendencia significativa se mantuvo a lo largo de las 8 semanas se seguimiento (24).
7	Jaroslav Pasek et al	Physical Treatment of Diabetic Foot Ulcers-Preliminary Study for Topical Application of Oxygen or Ozone Auxiliary Treatment of Diabetic Foot Ulcers	Ensayo Clínico	En pacientes con UPD se propuso el tratamiento estándar más la coadyuvancia con TOHB, en el cual disminuyo en promedio (33.25 ± 10.97%) en comparación al grupo II sin terapia coadyuvante TOHB, en el cual disminuyo en promedio (28.67 ± 14.47%) (p=0.030). Por otro lado, también la intensidad del dolor después del tratamiento disminución significativa, en el grupo I en un promedio de (57.13 ± 16.24%) mientras que en el grupo II en un promedio de (40.21 ± 14.53%), (p<0.001) (25).

Siglas: TOHB (Oxigenoterapia hiperbárica); UPD (Úlcera de pie diabético); LILI (Irradiación laser de baja intensidad/ Low intensity laser irradiation); T₂O₂(Oxígeno cíclico). **Nota:** tabla elaborada por autores

DISCUSIÓN

Las UPD son una complicación frecuente en los pacientes que sufren DM, mismas se encuentran influenciadas por factores neurológicos, vasculares y biomecánicos (25). Existen múltiples terapéuticas para su manejo entre las que destacan farmacológicas, quirúrgicas, entre otros. Así mismo, existen terapias coadyuvantes que ayudan o potencializan el efecto terapéutico estándar, dentro de ellas destaca la oxigenoterapia hiperbárica (TOHB) que es una de las opciones de tratamiento complementario para las UPD (13). Al utilizar esta terapia complementaria, se ha encontrado un aumento de la tasa de curación de dichas úlceras y reducción de la necesidad de amputaciones y desbridamientos quirúrgicos (13). Se ha observado que la TOHB promueve la formación de nuevos vasos sanguíneos al estimular las células madre y los factores de crecimiento, además de inhibir la respuesta inflamatoria y eliminar bacterias causantes de infecciones y complicaciones, lo que disminuye la necesidad de tratamientos más drásticos para el paciente (26).

En cuanto a las recomendaciones de la TOHB según los estadios de la UPD, Ethar Mohamedalfatih Fadol et al, en su estudio clínico “Therapeutic outcomes evaluation of adjuvant hyperbaric oxygen therapy for non-healing diabetic foot ulcers among sudanese patients” donde observaron que no existió una asociación estadísticamente significativa en cuanto a la mejoría clínica con el uso de TOHB en las úlceras I-III según la clasificación de Wagner (OR:1.59) (IC 95%: 0.4- 5.94) (19). Así mismo en grados mayores III de Wagner (OR: 1.95) (IC 95%: 0.39 -9.75) (19). Teniendo en cuenta que estos pacientes no recibieron terapias convencionales y solo se administró TOHB (19). Con respecto a la amputación tampoco existió una asociación estadísticamente significativa tanto en úlceras grado I-III de Wagner (OR:1.27) (IC 95%: 0.11-14.36), como también en grados mayores a Wagner III (OR:1.73) y (IC 95%: 0.11-26.12) (19). No obstante, Atit Kumar et al, en su ensayo clínico en 54 pacientes con UPD Wagner II a IV, se observó que la coadyuvancia de TOHB al tratamiento convencional mejora significativamente la curación de las mismas ($p=0.001$) (20). Vale la pena destacar que las terapias estándares son la base fundamental del tratamiento de UPD.

En relación a la terapia estándar sola comparada con la terapia estándar más TOHB, Aaron Drovandi et al, en su ensayo clínico nos dan opiniones de podólogos y cirujanos

vasculares en cuanto la TOHB que por sí sola no tenía un papel primordial en la curación de las UPD ($p < 0.001$, $p = 0.004$) en relación a la terapia estándar más TOHB (21). La mayoría de los especialistas recomiendan más estudios a gran escala para poder analizar la eficacia de la TOHB en UPD (21). Ethar Mohamedalfatih Fadol et al, en su ensayo clínico “Therapeutic outcomes evaluation of adjuvant hyperbaric oxygen therapy for non-healing diabetic foot ulcers among sudanese patients” demuestra que existen resultados clínicos predictores positivos de curación con la TOHB como coadyuvante ($\beta = 1,81$), ($SE = 0,63$), ($p = 0,004$) (19). También predice que mientras más sesiones de TOHB ($\beta = 2,95$), ($SE = 0,71$), ($p = 0,000$) mejores predictores positivos de curación completa de la úlcera existirá ($OR = 19,09$), ($IC\ 95\% 4,77-76,45$) (19). Atit Kumar et al en su estudio “Hyperbaric oxygen therapy as an adjuvant to standard therapy in the treatment of diabetic foot ulcers” observaron que en los pacientes con UPD, la terapia estándar asociada a TOHB como coadyuvante remitieron completamente en un 78% de los casos, en comparación con la intervención quirúrgica ($p = 0.001$) (20). Además, es importante mencionar que dos pacientes del grupo TOHB junto con la terapia estándar requirieron amputación, mientras que, en el grupo de terapia estándar sola, tres pacientes necesitaron amputación, reiterando que hay una significancia positiva en cuanto la terapia estándar más TOHB (20).

En un ensayo clínico “The influence of low- intensity laser irradiation versus hyperbaric oxygen therapy on transcutaneous oxygen tension in chronic diabetic foot ulcers: a controlled randomized trial” de los autores Amir N Wadee et al, demuestran que en los pacientes con UPD además de la terapia estándar utilizaron terapias coadyuvantes como el LILI (low intensity laser irradiation) y TOHB (22). El LILI es un tratamiento adyuvante no invasivo, utiliza la luz monocromática de baja intensidad para estimular la cicatrización mientras que la TOHB promueve la formación de neovascularización al estimular las células madre y los factores de crecimiento (22,27). Los autores observaron una significancia estadística a favor de los que utilizaron terapia estándar más TOHB en comparación a los que utilizaron terapia estándar más LILI, valor de ($p < 0.05$) (22).

Existe la terapia tópica de oxígeno cíclico TWO2, consiste en aplicar oxigenoterapia hiperbárica localizada en la extremidad afectada dando como resultado una mejor significancia para los pacientes con UPD en comparación a la TOHB generalizada. Así lo observó Robert G Frykberg et al, en su estudio “A Multinational, Multicenter,

Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy of Cyclical Topical Wound Oxygen (TWO2) Therapy in the Treatment of Chronic Diabetic Foot Ulcers: The TWO2 Study” quienes nos indica que en primera instancia se encontró que el grupo tratado con TWO2 activo era superior al grupo placebo, con una tasa de cierre del 41.7% en comparación con el 13.5 %. (OR: 4.57), (IC97.8% 1.19; 17.57), (p=0.010) (23). Después de un análisis según el grado de UPD dado por la clasificación de la Universidad de Texas (UTC) el OR predijo mejoría clínica de la úlcera (OR 6) (IC 97,8% 1,44-24,93) (p=0,004) (23). Según el modelo de riesgos de Cox ajustado por el grado de las úlceras de pie diabético, se demostró un aumento de mejoría > 4.5 veces la probabilidad de curación. Finalmente, el 56% de las úlceras activas se cerraron con TWO2 en comparación con el 27% de las úlceras con placebo (p= 0.013) (23).

Shimaa Elhossieny Salama et al, en su ensayo clínico “Adjuvant Hyperbaric Oxygen Therapy Enhances Healing of Nonischemic Diabetic Foot Ulcers Compared with Standard Wound Care Alone” observaron que las UPD tienen una curación significativamente mayor al aplicar terapia coadyuvante como TOHB (33.3%; 15/5), además se lograron un cierre completo en comparación con las úlceras sometidas a tratamiento convencional (0%, 0/15; p= 0.014). Esta tendencia significativa se mantuvo a lo largo de las 8 semanas de seguimiento (24).

Finalmente, Jaroslaw Pasek et al en su estudio clínico “Physical Treatment of Diabetic Foot Ulcers—Preliminary Study for Topical Application of Oxygen or Ozone Auxiliary Treatment of Diabetic Foot Ulcers” propusieron el tratamiento al grupo I con terapia estándar más la coadyuvancia con TOHB, y observaron que el área de la úlcera en este grupo disminuyó en promedio de (33.25 ± 10.97%) en comparación al grupo II sin terapia coadyuvante TOHB en el cual disminuyó en promedio (28.67 ± 14.47%) (p=0.030) (25). Por otro lado, también la intensidad del dolor después del tratamiento disminuyó significativamente en el grupo I en un promedio de (57.13 ± 16.24%) mientras que en el grupo II en un promedio de (40.21 ± 14.53%), (p<0.001) (25).

CONCLUSIONES

La UPD son un problema de salud pública a nivel mundial en la cual existe terapias estándares convencionales tanto farmacológicas y quirúrgicas que ayudan al proceso de curación. En la actualidad se sugiere una terapia coadyuvante como TOHB quien ayuda a potencializar la tasa de curación por sus propiedades de producir angiogénesis, estimulando las células madre y los factores de crecimiento, además de inhibir la respuesta inflamatoria y por su poder bacteriostático.

BIBLIOGRAFÍA

1. Diabetes - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2023 Oct 3]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/diabetes>
2. Polk C, Sampson MM, Roshdy D, Davidson LE. Skin and Soft Tissue Infections in Patients with Diabetes Mellitus. Vol. 35, *Infectious Disease Clinics of North America*. W.B. Saunders; 2021. p. 183–97.
3. Gonzáles H, Berenguer M, Mosquera A, Quintana M, Sarabia R, Verdú J. Clasificaciones de lesiones en pie diabético II. El problema permanece. *Gerokomos*. 2018;29(4):197–209.
4. Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis†. Vol. 49, *Annals of Medicine*. Taylor and Francis Ltd; 2017. p. 106–16.
5. Pérez-Panero AJ, Ruiz-Muñoz M, Cuesta-Vargas AI, González-Sánchez M. Prevention, assessment, diagnosis and management of diabetic foot based on clinical practice guidelines: A systematic review. *Medicine*. 2019 Aug 1;98(35):e16877.
6. Sorber R, Abularrage CJ. Diabetic foot ulcers: Epidemiology and the role of multidisciplinary care teams. *Semin Vasc Surg*. 2021 Mar 1;34(1):47–53.
7. Sen S, Sen S. Therapeutic effects of hyperbaric oxygen: Integrated review. Vol. 11, *Medical Gas Research*. Wolters Kluwer Medknow Publications; 2021. p. 30–3.
8. Vukas H, Piljic D, Kadic-Vukas S, Piljic D. Challenges in diabetic foot treatment during pandemic of COVID-19. *Saudi Med J*. 2021 Feb 1;42(2):166–9.
9. Dayya D, O’Neill OJ, Huedo-Medina TB, Habib N, Moore J, Iyer K. Debridement of Diabetic Foot Ulcers. Vol. 11, *Advances in Wound Care*. Mary Ann Liebert Inc.; 2022. p. 666–86.
10. Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil JM, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020 Mar 1;36(S1).
11. Salama SE, Eldeeb AE, Elbarbary AH, Abdelghany SE. Adjuvant Hyperbaric Oxygen Therapy Enhances Healing of Nonischemic Diabetic Foot Ulcers Compared With Standard Wound Care Alone. *International Journal of Lower Extremity Wounds*. 2019 Mar 1;18(1):75–80.
12. Van Neck JW, Tuk B, Fijneman EMG, Redeker JJ, Talahatu EM, Tong M. Hyperbaric oxygen therapy for wound healing in diabetic rats: Varying efficacy after a clinically-based protocol. *PLoS One*. 2017 May 1;12(5).

13. Memar MY, Yekani M, Alizadeh N, Baghi HB. Hyperbaric oxygen therapy: Antimicrobial mechanisms and clinical application for infections. Vol. 109, *Biomedicine and Pharmacotherapy*. Elsevier Masson SAS; 2019. p. 440–7.
14. Wenhui L, Changgeng F, Lei X, Baozhong Y, Guobin L, Weijing F. Hyperbaric oxygen therapy for chronic diabetic foot ulcers: An overview of systematic reviews. Vol. 176, *Diabetes Research and Clinical Practice*. Elsevier Ireland Ltd; 2021.
15. Jones MW, Brett K, Han N, Wyatt HA. Hyperbaric Physics. StatPearls [Internet]. 2022 Sep 26 [cited 2023 Oct 19]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK448104/>
16. Oropallo AR, Serena TE, Armstrong DG, Niederauer MQ. Molecular biomarkers of oxygen therapy in patients with diabetic foot ulcers. Vol. 11, *Biomolecules*. MDPI AG; 2021.
17. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *The BMJ*. 2021 Mar 29;372.
18. Viada Gonzalez C, Fors López M, Ballesteros J, Cardona MÁ, Blanco AF, García Fernández L. Metodología y sistemas para meta-análisis de ensayos clínicos *Methodology and systems for meta-analysis of clinical trials*.
19. Fadol EM, Suliman HM, Osman B, Abdalla SA, Osman WJA, Mohamed EM, et al. Therapeutic outcomes evaluation of adjuvant hyperbaric oxygen therapy for non-healing diabetic foot ulcers among sudanese patients. *Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews*. 2021 Jul 1;15(4).
20. Kumar A, Shukla U, Prabhakar T, Srivastava D. Hyperbaric oxygen therapy as an adjuvant to standard therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2020 Apr 1;36(2):213–8.
21. Drovandi A, Fernando ME, Singh TP, Woolley T, Golledge J. Opinions of vascular surgeons and podiatrists in Australia and New Zealand on the use of hyperbaric oxygen therapy for lower limb ulcers. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2020 Aug 2;8(1).
22. Wade AN, Aref MHF, Nassar AA, Aboughaleb IH, Fahmy SM. The influence of low- intensity laser irradiation versus hyperbaric oxygen therapy on transcutaneous oxygen tension in chronic diabetic foot ulcers: a controlled randomized trial. *J Diabetes Metab Disord*. 2021 Dec 1;20(2):1489–97.
23. Frykberg RG, Franks PJ, Edmonds M, Brantley JN, Téot L, Wild T, et al. A multinational, multicenter, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy of cyclical topical wound oxygen (TWO₂) therapy in the

- treatment of chronic diabetic foot ulcers: The TwO2 study. *Diabetes Care*. 2020 Mar 1;43(3):616–24.
24. Salama SE, Eldeeb AE, Elbarbary AH, Abdelghany SE. Adjuvant Hyperbaric Oxygen Therapy Enhances Healing of Nonischemic Diabetic Foot Ulcers Compared With Standard Wound Care Alone. *International Journal of Lower Extremity Wounds*. 2019 Mar 1;18(1):75–80.
 25. Armstrong DG, Tan TW, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers: A Review. Vol. 330, *JAMA*. American Medical Association; 2023. p. 62–75.
 26. Brouwer RJ, Laliou RC, Hoencamp R, van Hulst RA, Ubbink DT. A systematic review and meta-analysis of hyperbaric oxygen therapy for diabetic foot ulcers with arterial insufficiency. Vol. 71, *Journal of Vascular Surgery*. Mosby Inc.; 2020. p. 682-692.e1.

ANEXOS

Anexo 1.

Tabla 2: Ecuación de búsqueda

Base de datos	Búsqueda de Temas
Pubmed	<p>((Efficacy) AND (hyperbaric oxygen)) AND (diabetic foot)</p> <p>("efficacies"[All Fields] OR "efficacious"[All Fields] OR "efficaciously"[All Fields] OR "efficaciousness"[All Fields] OR "efficacy"[All Fields]) AND (("hyperbaric"[All Fields] OR "hyperbarics"[All Fields]) AND ("cell respiration"[MeSH Terms] OR ("cell"[All Fields] AND "respiration"[All Fields]) OR "cell respiration"[All Fields] OR "oxygenation"[All Fields] OR "oxygen"[MeSH Terms] OR "oxygen"[All Fields] OR "oxygen s"[All Fields] OR "oxygenate"[All Fields] OR "oxygenated"[All Fields] OR "oxygenates"[All Fields] OR "oxygenating"[All Fields] OR "oxygenations"[All Fields] OR "oxygenative"[All Fields] OR "oxygenator s"[All Fields] OR "oxygenators"[MeSH Terms] OR "oxygenators"[All Fields] OR "oxygenator"[All Fields] OR "oxygene"[All Fields] OR "oxygenic"[All Fields] OR "oxygenous"[All Fields] OR "oxygens"[All Fields])) AND ("diabetic foot"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "diabetic foot"[All Fields])</p>
Web science	<p>((Efficacy) AND (hyperbaric oxygen)) AND (diabetic foot)</p> <p>("efficacies"[All Fields] OR "efficacious"[All Fields] OR "efficaciously"[All Fields] OR "efficaciousness"[All Fields] OR "efficacy"[All Fields]) AND (("hyperbaric"[All Fields] OR "hyperbarics"[All Fields]) AND ("cell respiration"[MeSH Terms] OR ("cell"[All Fields] AND "respiration"[All Fields]) OR "cell respiration"[All Fields] OR "oxygenation"[All Fields] OR "oxygen"[MeSH Terms] OR "oxygen"[All Fields] OR "oxygen s"[All Fields] OR "oxygenate"[All Fields] OR "oxygenated"[All Fields] OR "oxygenates"[All Fields] OR "oxygenating"[All Fields] OR "oxygenations"[All Fields] OR "oxygenative"[All Fields] OR "oxygenator s"[All Fields] OR "oxygenators"[MeSH Terms] OR "oxygenators"[All Fields] OR "oxygenator"[All Fields] OR "oxygene"[All Fields] OR "oxygenic"[All Fields] OR "oxygenous"[All Fields] OR "oxygens"[All Fields])) AND ("diabetic foot"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "diabetic foot"[All Fields])</p>
Scopus	<p>((Efficacy) AND (hyperbaric oxygen)) AND (diabetic foot)</p> <p>("efficacies"[All Fields] OR "efficacious"[All Fields] OR "efficaciously"[All Fields] OR "efficaciousness"[All Fields] OR "efficacy"[All Fields]) AND (("hyperbaric"[All Fields] OR "hyperbarics"[All Fields]) AND ("cell respiration"[MeSH Terms] OR ("cell"[All Fields] AND "respiration"[All Fields]) OR "cell respiration"[All Fields] OR "oxygenation"[All Fields] OR "oxygen"[MeSH Terms] OR "oxygen"[All Fields] OR "oxygen s"[All Fields] OR "oxygenate"[All Fields] OR "oxygenated"[All Fields] OR "oxygenates"[All Fields] OR "oxygenating"[All Fields] OR "oxygenations"[All Fields] OR "oxygenative"[All Fields] OR "oxygenator s"[All Fields] OR "oxygenators"[MeSH Terms] OR "oxygenators"[All Fields] OR "oxygenator"[All Fields] OR "oxygene"[All Fields] OR "oxygenic"[All Fields] OR "oxygenous"[All Fields] OR "oxygens"[All Fields])) AND ("diabetic foot"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "diabetic foot"[All Fields])</p>

	"oxygenative"[All Fields] OR "oxygenator s"[All Fields] OR "oxygenators"[MeSH Terms] OR "oxygenators"[All Fields] OR "oxygenator"[All Fields] OR "oxygene"[All Fields] OR "oxygenic"[All Fields] OR "oxygenous"[All Fields] OR "oxygens"[All Fields])) AND ("diabetic foot"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "diabetic foot"[All Fields])
--	--

Nota: tabla elaborada por autores

Anexo 2.

Tabla de selección de estudios.

Tabla 3. Características de los estudios

Nº	Autores	Título	Tipo de estudio	URL	Año
1	Ethar Mohamed alfatih Fadol et al	Therapeutic outcomes evaluation of adjuvant hyperbaric oxygen therapy for non-healing diabetic foot ulcers among sudanese patients	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34186354/	2021
2	Atit Kumar et al	Hyperbaric oxygen therapy as an adjuvant to standard therapy in the treatment of diabetic foot ulcers.	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33013037/	2020
3	Aaron Drovandi et al	Opinions of vascular surgeons and podiatrists in Australia and New Zealand on the use of hyperbaric oxygen therapy for lower limb ulcers.	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32747383/	2020
4	Amir N Wadde et	The influence of low- intensity laser irradiation versus	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.g	2021

	al	hyperbaric oxygen therapy on transcutaneous oxygen tension in chronic diabetic foot ulcers: a controlled randomized trial		ov/34900800/	
5	Robert G Frykberg et al	A Multinational, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy of Cyclical Topical Wound Oxygen (TWO2) Therapy in the Treatment of Chronic Diabetic Foot Ulcers: The TWO2 Study	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31619393/	2020
6	Shimaa Elhossieny Salama et al	Adjuvant Hyperbaric Oxygen Therapy Enhances Healing of Nonischemic Diabetic Foot Ulcers Compared With Standard Wound Care Alone.	Ensayo Clínico	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30836807/	2019
7	Jaroslav Pasek et al	Physical Treatment of Diabetic Foot Ulcers-Preliminary Study for Topical Application of Oxygen or Ozone Auxiliary Treatment of Diabetic Foot Ulcers	Ensayo Clínico	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1155/2023/1843995	2023

**AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL
REPOSITORIO INSTITUCIONAL**


Elena Victoria Chuga Alarcon portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **1727186817** y **Katheryn Janela Córdova Pesantez** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **1400819049**. En calidad de autores y titulares de los derechos patrimoniales del Proyecto de Titulación “**Eficacia de la Terapia Hiperbárica en Úlceras Crónicas de pie diabético**” de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconocemos a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizamos además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 04 de septiembre de 2025

F: 

Elena Victoria Chuga Alarcon

C.I. 1727186817

F: 

Katheryn Janela Córdova Pesantez

C.I. 1400819049