



Carta al Editor

MEMBRANA PLACENTARIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS DEL PIE DIABÉTICO

Placental membrane in the treatment of diabetic foot ulcers

Sandra Martínez-Pizarro¹

¹ Hospital Comarcal de Huércal. Overa -España

Martínez – Pizarro S., *Membrana placentaria en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. Enferm Inv. 2020; 5(2):4-6*

2477-9172 / 2550-6692 Derechos Reservados © 2020 Universidad Técnica de Ambato, Carrera de Enfermería. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons, que permite uso ilimitado, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que la obra original es debidamente citada.

Historia:

Recibido: 21 enero 2020

Aceptado: 10 febrero 2020

Estimado Editor:

La úlcera del pie diabético (UDF) es una de las principales causas de morbilidad y pérdida de calidad de vida en pacientes diabéticos. En los estudios de los últimos años se ha sugerido el uso de membrana placentaria en dichas úlceras. Las membranas amnióticas placentarias están compuestas de células, matriz extracelular y un complejo de citocinas reguladoras que promueven la proliferación y modulación celular involucradas en la cicatrización de úlceras (1).

En el estudio de Oesman I et al. (2020), se reclutaron tres pacientes con UDF., fueron tratados con membrana placentaria tratada con rayos gamma y seguidos durante un mes, se aplicaron dos capas de apósito de membrana placentaria semanalmente después de la limpieza y desbridamiento durante 3 semanas. Al final de la tercera semana, la úlcera se curó. Este estudio demostró que la membrana placentaria favorece la curación de las úlceras que no cicatrizan con el tratamiento convencional (2).

En la revisión de Luck J et al. (2019), se evaluó la eficacia y seguridad de los sustitutos alogénicos de la piel y los aloinjertos de membrana placentaria en el tratamiento de UDF. La medida de resultado primaria fue la proporción de úlceras curadas. Las medidas secundarias incluyeron el tiempo para completar la curación y las tasas de eventos adversos. La evidencia de calidad moderada de 11 ensayos clínicos aleatorizados demostró que ambos enfoques celulares mejoran la proporción de úlceras curadas a las 6 y 12 semanas. Sin embargo, el aloinjerto de membrana placentaria parece superior al sustituto alogénico de la piel (3).

En el estudio de Lavery L et al. (2018), se examinó la eficacia de la membrana placentaria en UDF frente a la atención estándar mediante un ensayo aleatorizado ciego, en 26 pacientes. 17 (65,4%) pacientes cerraron sus úlceras en una media de 34 días y 3 visitas. Hubo menos eventos adversos e infecciones con las membranas placentarias que con la atención estándar, estos resultados corroboran los beneficios de la membrana placentaria en UDF (4).

En el estudio de Pacaccio DJ et al. (2018), se exploró la eficacia de un aloinjerto de membrana placentaria utilizado como cubierta en UDF en 63 pacientes. El área media de DFU basal fue de 3,8 cm². Después de 12 semanas, un total de 19 (40%) DFU habían cerrado. Los resultados variaron por categoría de tamaño, 'pequeño' (≤ 2.0 cm²), 'mediano' (> 2.0 -4.0 cm²) y 'grande' (> 4.0 -25.0 cm²), con un mayor porcentaje de cierre en el grupo 'pequeño', en comparación con DFU 'medianas' y 'grandes' (57%, 33% y 10%, respectivamente). De esas DFU que cerraron, el tiempo promedio de cierre fue de 6.5 semanas (5).

En el estudio de Glat P et al. (2019), se analizó la eficacia del aloinjerto de membrana placentaria en comparación con los sustitutos de la piel diseñados con ingeniería tisular (TESS) en UDF. 60 sujetos fueron aleatorizados para recibir membrana placentaria o TESS aplicados semanalmente durante 12 semanas. El tiempo medio de curación dentro del período de 6 semanas para el primer grupo fue de 24 días versus 39 días para el grupo TESS; el tiempo medio para sanar fue 32 días para las úlceras tratadas con membrana placentaria versus 63 días para las tratadas con TESS. La proporción de úlceras curadas al finalizar el estudio fue del 90% (27/30) para el grupo membrana placentaria frente al 40% (12/30) para el grupo TESS. El costo en el grupo membrana placentaria fue

significativamente menor que el del grupo TESS (\$2.200 frente a \$7.900). Por tanto la membrana placentaria cura las UDF significativamente más rápido y con un costo significativamente menor que TESS (6).

En el estudio de Ananian CE et al. (2018), se analizaron los resultados y el costo entre una membrana placentaria criopreservada y un sustituto dérmico derivado de fibroblastos humanos para el tratamiento de las UDF crónicas. Se analizaron los resultados de 62 pacientes (31 pacientes en cada grupo). Los resultados mostraron que la membrana placentaria puede tener mejores resultados; el UDF 81.3% (13/16) de las úlceras en el grupo de membrana placentaria frente a 37.5% (6/16) de las úlceras en el grupo de fibroblastos alcanzaron el cierre completo en el fin del tratamiento. Además los pacientes tratados con membrana placentaria presentan menos costes sanitarios (\$3.846 frente a \$7.968) (7).

En el estudio de Raspovic KM et al. (2018), se evaluó la efectividad de la membrana placentaria para el manejo de DFU utilizando los registros de salud electrónicos. Se extrajeron los datos de 360 pacientes con 441 UDF tratadas con membrana placentaria; con un tamaño medio de la úlcera de 5.1 cm² y una duración promedio de 102 días antes del tratamiento con membrana placentaria. El cierre al final del tratamiento se logró en el 59,4% de las UDF con una media de duración de 42 días y 4 aplicaciones de membrana placentaria. La probabilidad de cierre de la herida en la semana 12 fue del 71%, y el número de amputaciones e infecciones relacionadas con la herida fue de 13 (3,0%) y 9 (2,0%), respectivamente. Los datos también demostraron una correlación entre el tamaño de la herida y la tasa de cierre. Los resultados respaldan los beneficios de la membrana placentaria en UDF (8).

En el metaanálisis de Haugh AM et al. (2017), se examinó los ensayos controlados aleatorios que comparaban el tratamiento con membrana placentaria con el estándar de atención en UDF. Una búsqueda en 3 bases de datos identificó 596 artículos potencialmente relevantes. La aplicación de los criterios de selección condujo a la selección de 5 ensayos controlados aleatorios. Los 5 ensayos controlados aleatorios seleccionados representaron un total de 311 pacientes. El riesgo relativo combinado de curación con productos amnióticos en comparación con el control fue 2.7496. Por tanto, el metaanálisis indica que el tratamiento de las UDF con membrana placentaria mejora las tasas de curación en las úlceras del pie diabético. Estos autores remarcan la necesidad de más estudios para determinar si estos productos también disminuyen la incidencia de complicaciones posteriores, como la amputación o muerte, en pacientes diabéticos (9).

En el estudio de Frykberg RG et al. (2017), se lleva a cabo un ensayo prospectivo, multicéntrico, abierto, de un solo brazo para establecer resultados clínicos cuando se aplica membrana placentaria semanalmente a UDF. Los pacientes con diabetes tipo 1 o 2 y una DFU compleja que se extiende a través de la dermis con evidencia de músculo expuesto, tendón, fascia, hueso y/o cápsula articular fueron elegibles para su inclusión. De los 31 pacientes incluidos, 27 completaron el estudio. El área media de la úlcera fue de 14,6 cm² y la duración media fue de 7,5 meses. Los resultados mostraron que el 100% de granulación de la úlcera en la semana 16, fue alcanzado por el 96,3% de los pacientes en una media de 6,8 semanas. El cierre completo ocurrió en 59.3% (media 9.1 semanas). El porcentaje de reducción de área de 4 semanas fue de 54.3%. No hubo eventos adversos. Por tanto, este estudio respalda la eficacia de la membrana placentaria en UDF complejas (10).

Una vez examinados los resultados de los estudios expuestos anteriormente de los últimos años realizados en diversos países se puede comprobar el potencial de la membrana placentaria para tratar las úlceras del pie diabético. La membrana placentaria puede acelerar la curación, incrementar la calidad de vida del paciente y reducir los costes sanitarios.

Sin embargo, aunque la evidencia revisada, parece sugerir que se pueden esperar resultados positivos de este tratamiento, el reducido número de pacientes incluidos en los estudios y la escasez de investigaciones disponibles no es suficiente para establecer recomendaciones generales. Por lo tanto, se debe aumentar la cantidad de investigaciones para analizar la eficacia y los efectos a largo plazo de este tratamiento en una mayor muestra de pacientes, examinar su efecto sobre diferentes tipos de úlceras y de distintos grados así como evaluar la posible acción sinérgica con otros tratamientos. De esta manera se les podrá ofrecer a los pacientes los mejores cuidados basados en las últimas evidencias científicas publicadas.

Referencias

1. Ananian CE, Davis RD, Johnson EL, Regulski MJ, Reyzelman AM, Saunders MC, et al. Wound Closure Outcomes Suggest Clinical Equivalency Between Lyopreserved and Cryopreserved Placental Membranes Containing Viable Cells. *Adv Wound Care (New Rochelle)*. 2019; 8(11): 546-554.
2. Oesman I, Dhamar Hutami W. Gamma-treated placental amniotic membrane allograft as the adjuvant treatment of unresponsive diabetic ulcer of the foot. *Int J Surg Case Rep*. 2020; 66: 313-318.
3. Luck J, Rodi T, Geierlehner A, Mosahebi A. Allogeneic Skin Substitutes Versus Human Placental Membrane Products in the Management of Diabetic Foot Ulcers: A Narrative Comparative Evaluation of the Literature. *Int J Low Extrem Wounds*. 2019; 18(1): 10-22.
4. Lavery L, Fulmer J, Shebetka KA, Regulski M, Vayser D, Fried D, et al. Open-label Extension Phase of a Chronic Diabetic Foot Ulcer Multicenter, Controlled, Randomized Clinical Trial Using Cryopreserved Placental Membrane. *Wounds*. 2018; 30(9): 283-289.
5. Pacaccio DJ, Cazzell SM, Halperin GJ, Kasper MA, Neutel JM, O'Carroll BD, et al. Human placental membrane as a wound cover for chronic diabetic foot ulcers: a prospective, postmarket, CLOSURE study. *J Wound Care*. 2018; 27(Sup7): S28-S37.
6. Glat P, Orgill DP, Galiano R, Armstrong D, Serena T, DiDomenico LA, et al. Placental Membrane Provides Improved Healing Efficacy and Lower Cost Versus a Tissue-Engineered Human Skin in the Treatment of Diabetic Foot Ulcerations. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2019; 7(8): e2371.

7. Ananian CE, Dhillon YS, Van Gils CC, Lindsey DC, Otto RJ, Dove CR, Pierce JT, Saunders MC. A multicenter, randomized, single-blind trial comparing the efficacy of viable cryopreserved placental membrane to human fibroblast-derived dermal substitute for the treatment of chronic diabetic foot ulcers. *Wound Repair Regen.* 2018; 26(3): 274-283.
8. Raspovic KM, Wukich DK, Naiman DQ, Lavery LA, Kirsner RS, Kim PJ, et al. Effectiveness of viable cryopreserved placental membranes for management of diabetic foot ulcers in a real world setting. *Wound Repair Regen.* 2018; 26(2): 213-220.
9. Haugh AM, Witt JG, Hauch A, Darden M, Parker G, Ellsworth WA, et al. Amnion Membrane in Diabetic Foot Wounds: A Meta-analysis. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2017; 5(4): e1302.
10. Frykberg RG, Gibbons GW, Walters JL, Wukich DK, Milstein FC. A prospective, multicentre, open-label, single-arm clinical trial for treatment of chronic complex diabetic foot wounds with exposed tendon and/or bone: positive clinical outcomes of viable cryopreserved human placental membrane. *Int Wound J.* 2017; 14(3): 569-577

Sandra Martínez-Pizarro

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3070-8299>

Enferm Inv. 5(2):4-6