

UNIVERSIDAD PANAMERICANA

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela de Enfermería



PROYECTO TERMINAL

“EFECTOS DE LA TERAPIA LÁSER DE BAJA INTENSIDAD EN EL MANEJO AVANZADO DE ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO; UNA REVISIÓN DE ALCANCE”

Q U E P R E S E N T A N

DANNY ISRAEL AGUILAR ANALUISA

OMAR REYES GOMEZ

MAESTRÍA EN TERAPIA DE HERIDAS, ESTOMAS Y QUEMADURAS

P A R A O B T E N E R E L G R A D O D E :

MAESTRO EN TERAPIA DE HERIDAS, ESTOMAS Y QUEMADURAS

DIRECTOR:

Dra. María Reyna Sámano Sámano

CO-DIRECTOR:

Dra. María Alejandra Bonilla de Jesús

2023

ÍNDICE

ÍNDICE	2
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
LISTA DE ABREVIATURAS	6
INTRODUCCIÓN	7
MARCO TEÓRICO	9
La piel	9
Embriología	9
Estructura de la piel	9
Envejecimiento	10
Diabetes	10
Diabetes tipo 2	11
Pie diabético	11
Evaluación inicial y manejo multidisciplinario	11
Escala de valoración de pie diabético	13
Escala de Wagner	13
Escala de Texas	14
TÉCNICAS DE MANEJO	15
MANEJO DE LAS HERIDAS CRÓNICAS	15
Antibiótico terapia	15
Apósitos para úlceras en pie diabético	17
TERAPIA CON LÁSER DE BAJA INTENSIDAD (FOTOBIMODULACIÓN)	19
PRINCIPIOS BÁSICOS DE TERAPIA CON LÁSER DE BAJA INTENSIDAD	20
Terapia láser de baja intensidad en heridas crónicas	21
TLBI en Quemaduras	21
TLBI en úlcera venosa	22
TLBI en úlceras por presión	22
TLBI en úlceras por pie diabético (UPD)	23

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
JUSTIFICACIÓN	25
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	26
OBJETIVOS	26
OBJETIVO GENERAL	26
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
METODOLOGÍA	27
POBLACIÓN Y MUESTRA	27
CRITERIOS DE SELECCIÓN:	28
CRITERIOS DE INCLUSIÓN:	28
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:	28
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA E IDENTIFICACIÓN DE ESTUDIOS RELEVANTES	29
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	31
Principales regiones, edades y sexo de los participantes	31
Sobre la dosis, tiempo de radiación y sus resultados efectivos	32
Beneficios observados	34
LIMITACIONES	36
FORTALEZAS	37
CONCLUSIÓN	37
RECOMENDACIONES	38
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42
ANEXO	48

RESUMEN

Introducción: A nivel global, alrededor de 463 millones de adultos de entre 20 y 79 años tienen diabetes, de esto surgen complicaciones como lo es la úlcera por pie diabético, por lo que decidimos estudiar un nuevo tratamiento como lo es la Terapia Láser de Baja Intensidad, que hasta el momento no cuenta con un protocolo específico para su aplicación en estas lesiones.

Objetivo: Establecer el protocolo que ofrece mayor efectividad y menor tiempo de tratamiento con la terapia láser de baja intensidad, sobre las úlceras por pie diabético en la población adulta.

Metodología: El presente estudio es una revisión de alcance, mediante análisis y síntesis de estudios clínicos aleatorios, otras intervenciones, estudios observacionales que hayan incluido en sus tratamientos la terapia de láser de baja intensidad y que incluyan las variables de interés de la presente revisión.

Resultados: En el presente trabajo de investigación se analizaron publicaciones provenientes de Asia (Israel, India y Malasia) y América (México, Brasil y Canadá) en las cuales podemos evidenciar que la terapia láser de baja intensidad tiene una alta eficacia en acelerar el proceso de curación en las úlceras por pie diabético. Así mismo constatamos que existen pocos estudios con esta terapia, y que sería una buena alternativa teniendo en cuenta costos, accesibilidad y buena capacidad de resolución para esta patología.

Conclusión: A pesar que son pocos los estudios acerca de la terapia láser de baja intensidad, los existentes muestran que tiene una alta eficacia en el tratamiento en las úlceras por pie diabético, es un procedimiento no invasivo, rápido, del que hasta la fecha no se han descrito efectos secundarios. Según la severidad de la lesión, esta terapia puede combinarse con otras técnicas como, desbridamiento, apósitos avanzados y antibioticoterapia, para disminuir aún más el tiempo de curación total de la herida.

ABSTRACT

Introduction: Globally, around 463 million adults between 20 and 79 years of age have diabetes, which leads to complications such as diabetic foot ulcers, so we decided to study a new treatment such as low intensity laser therapy, which to date has not had a specific protocol for its application to these lesions.

Objective: To establish the protocol that offers the greatest effectiveness and shortest treatment time with low intensity laser therapy on diabetic foot ulcers in the adult population.

Methodology: This study is a review of the scope, through analysis and synthesis of randomized clinical studies, other interventions, observational studies that have included low level laser therapy in their treatments and that include the variables of interest in this review.

Results: In this research work we analyzed publications from Asia (Israel, India and Malaysia) and America (Mexico, Brazil and Canada) in which we can demonstrate that low intensity laser therapy has a high efficacy in accelerating the healing process in diabetic foot ulcers. We also found that there are few studies with this therapy, and that it would be a good alternative taking into account cost, accessibility and good resolution capacity for this pathology

Conclusion: Although there are few studies on low intensity laser therapy, the existing ones show that it has a high efficacy in the treatment of diabetic foot ulcers, it is a non-invasive, fast procedure, and to date no side effects have been described. Depending on the severity of the lesion, this therapy can be combined with other techniques such as debridement, advanced dressings and antibiotic therapy, to further reduce the total healing time of the wound.

LISTA DE ABREVIATURAS

CASPe: Critical Appraisal skills programme español

DeCS: Descriptores en ciencias de la salud

MeSH: Medical Subject Headings

PRISMA: Preferred Reporting items for Systematic reviews and Meta-analyses

TLBI: Terapia láser de baja intensidad

PBM: Fotobiomodulación

UPD: Úlcera por pie diabético

DM: Diabetes mellitus

DM2: Diabetes mellitus 2

LED: Light-emitting diode

INTRODUCCIÓN

Las úlceras por pie diabético (UPD) se definen como lesiones de la piel, de profundidad, que afecta en la región localizada por debajo del tobillo, la misma que se debe a la neuropatía, a la posible enfermedad vascular y la exposición de dicha área a un traumatismo, presión excesiva constante y rozamiento, coexistente en un paciente con diagnóstico de diabetes mellitus mal controlada. [1]

Actualmente, a nivel global, alrededor de 463 millones de adultos de entre 20 y 79 años tienen diabetes. Esto representa el 9.3% de la población mundial en este grupo de edad. Se prevé que la cantidad total aumente a 578 millones (10.2%) para 2030. [2]

En México, se calcula que aproximadamente del 15 al 25% de los pacientes con diabetes tipo 2 padecen pie diabético durante el curso de su enfermedad, de éstos, entre el 15 y el 20% sufrirá amputación, hasta un 84% de ellas están precedidas por una úlcera crónica y hasta dos tercios sufrirán una segunda amputación en el transcurso de un año. [3]

Las UPD son de naturaleza compleja y a menudo presentan dificultades en su proceso de cicatrización. Aunque existen diversas terapias disponibles para el manejo de heridas, la eficacia de muchas de ellas sigue siendo limitada. En este contexto, la terapia láser de baja intensidad (TLBI) ha surgido como una opción terapéutica prometedora para mejorar la cicatrización de UPD.

A pesar de los avances en el campo de las terapias para el manejo de heridas, existe una necesidad imperante de encontrar enfoques más efectivos que aceleren el proceso de cicatrización en estas heridas. La TLBI, también conocida como terapia láser de bajo nivel o fotobiomodulación (PBM), ha demostrado su eficacia en diversos trastornos médicos y ha sido ampliamente utilizada en diferentes disciplinas de la

medicina. Sin embargo, su aplicación específica en el manejo de UPD aún requiere una evaluación exhaustiva y un análisis riguroso.

La TLBI se basa en la administración de luz láser de baja intensidad en la región de la herida, lo que desencadena respuestas bioquímicas y biofísicas a nivel celular. Se ha sugerido que esta terapia puede estimular la proliferación celular, mejorar la angiogénesis, reducir la inflamación y promover la síntesis de colágeno, factores cruciales para el proceso de cicatrización. Sin embargo, la evidencia científica sobre los efectos específicos de la TLBI en el manejo de UPD es aún limitada y heterogénea.

El presente documento es una revisión de alcance, en el que estudiamos 6 artículos de estudios realizados en diferentes países, en las que incluyeron dentro del tratamiento para UPD la TLBI y que incluyan las variables de interés de la presente revisión.

Actualmente no hay un protocolo del manejo más adecuado para la utilización de la TLBI, por lo que se requiere de una revisión para establecer mediante investigaciones anteriores al presente trabajo, cuál es el mejor método de uso, con ello poder perfeccionar el tratamiento de UPD, mejorando la efectividad y disminuyendo el tiempo de curación de las mismas.

MARCO TEÓRICO

La piel

La piel, siendo el órgano más grande del cuerpo humano, desempeña un papel crucial como una barrera defensiva contra diversos estímulos ambientales, como el calor, la luz y las infecciones. Además, tiene la capacidad de regular la temperatura corporal y almacenar agua y grasa. La piel desempeña un papel fundamental en el mantenimiento de la armonía sistémica del organismo.[4]

Embriología

Desde una perspectiva embriológica, la piel está compuesta por la epidermis y los apéndices cutáneos, que se derivan del ectodermo, así como la dermis y la grasa subcutánea, que son derivados del mesodermo. Las terminaciones nerviosas presentes en la piel y los melanocitos que se encuentran en la epidermis son derivados del neuroectodermo.[5]

Estructura de la piel

Está compuesta por dos capas principales: la epidermis, un epitelio con múltiples capas, y la dermis, un tejido de soporte compuesto principalmente por colágeno. Los dermatólogos incluyen la hipodermis, que se encuentra directamente debajo y a menudo se fusiona con la dermis, ambas de origen mesodérmico. La piel comprende anexos, los cuales son, glándulas sudoríparas, glándulas pilosebáceas, folículos pilosebáceos y el aparato ungueal. La piel, específicamente en áreas como las palmas y plantas, el glande, clítoris y el bermellón del labio, donde no se encuentran folículos pilosebáceos, en contraste con el resto del tegumento que sí los posee, aunque en

diferentes cantidades y tamaños. La piel está en continuidad con la mucosa oral y genital a través de zonas de transición conocidas como semimucosa.[6]

Envejecimiento

El envejecimiento es un proceso constante e ineludible que todos los individuos experimentan a lo largo de su vida. Se desarrollan enfermedades cardiovasculares, metabólicas y neoplásicas, entre otras, a medida que las personas envejecen. Las personas pueden experimentar el desarrollo de enfermedades cutáneas, muchas de las cuales son específicas o se derivan de alguna patología adicional como la presencia de la diabetes tipo 2.[7,8]

Diabetes

La definición de diabetes mellitus (DM) según la Asociación Americana de Diabetes es un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia (Glucosa plasmática en ayunas ≥ 126 mg/dl + insulina glicosilada $> 6,5\%$) debida a trastornos de la secreción de insulina, de la acción de la insulina o de ambas. Además, la hiperglucemia diabética crónica se asocia con disfunción e insuficiencia ocular, renal, nerviosa y cardiovascular. [9]

En la actualidad, alrededor de 463 millones de adultos de entre 20 y 79 años tienen diabetes. Esto representa el 9.3% de la población mundial en este grupo de edad [10] En Latinoamérica, la prevalencia de diabetes mellitus se mantiene entre el 8 y el 13% en los adultos de 20 a 79 años [11] En cuanto a la presentación de acuerdo al sexo, se ha reportado que el 13.22% (5.1 millones) son mujeres a partir de los 20 años y 7.75% (3.4 millones) en los hombres de 20 años y más. Es decir, la enfermedad es más prevalente en las mujeres que en los hombres [12] La mayoría de las personas

afectadas viven en países de ingresos bajos a moderados, y se calcula que 1,5 millones de muertes anuales pueden atribuirse directamente a la diabetes.[13]

Diabetes tipo 2

La DM2 es una patología crónica y multifactorial que se caracteriza por una disfunción en el metabolismo de los carbohidratos, la cual está asociada con una deficiencia en la secreción o acción de la insulina, esto que resulta en la presencia constante de niveles elevados de glucosa en la sangre, conocida como hiperglucemia crónica, es responsable de las complicaciones tanto microvasculares como macrovasculares [14].

Pie diabético

El pie diabético es una complicación crónica de la diabetes, caracterizada por la presencia de lesiones en los tejidos profundos de las extremidades inferiores, así como por trastornos neurológicos y enfermedad vascular periférica. La enfermedad en cuestión constituye una de las razones más comunes por las cuales las personas con diabetes requieren hospitalización, y además es la mayor causa de amputaciones no relacionadas con traumatismos. Los mecanismos fisiopatológicos principales de esta condición están estrechamente vinculados a la neuropatía diabética y la enfermedad arterial periférica, lo cual resulta en deformidades y un mayor riesgo de lesiones traumáticas. Adicionalmente, tanto la infección como la isquemia incrementan la probabilidad de experimentar complicaciones y la necesidad de llevar a cabo una amputación. [15]

Evaluación inicial y manejo multidisciplinario

La evaluación inicial implica la realización de un examen de la condición sistémica y de los pies, con especial énfasis en la historia médica general y específica de la diabetes; historia de úlceras, episodios anteriores y factores predisponentes; características de la piel en los pies; antecedentes sociodemográficos, entre otros factores.

Categoría	Evaluación inicial.
Vascular	Claudicación o dolor de reposo, pulsos, llene capilar y características de la piel y faneras
Neurológico	Sensibilidad táctil, vibratoria y propioceptiva. Se debe realizar el test de monofilamento 5.07 para evaluar la sensibilidad protectora
Ortopédico	Prominencias óseas, deformidades de los dedos en martillo, garra, hallux valgus, pie plano o cavo, deformidad de Charcot.
infecciosa	Presencia de úlcera, dolor, fiebre, descarga purulenta, celulitis, cultivos, presencia de osteomielitis

Cuadro 1. Categorización de la evaluación inicial de paciente con úlcera por pie diabético[16] Adaptado de Pereira y cols.[16] La valoración debe considerar varios aparatos y sistemas como se puede observar en el **Cuadro 1**.

Escalas de valoración de pie diabético

Escala de Wagner

La clasificación Meggitt-Wagner es un sistema de 6 categorías o niveles. Cada nivel describe un tipo de daño. Los primeros tres niveles incluyen profundidad como descriptor principal, el cuarto nivel incluye infección como descriptor adicional y los dos últimos niveles incluyen enfermedad vascular. Además, la clasificación incluye varias características para cada nivel para ayudar a los médicos a determinar el estadio. Ver cuadro 2. [17]

Cuadro 2. Características de la escala de Wagner.

Grado	Lesión	Característica
0	Ausencia de úlcera, pie en riesgo (deformidad, hiperqueratosis)	Callos gruesos, cabezas metatarsianas prominentes, dedos en garra. Deformidad ósea
1	Úlcera superficial	Destrucción del espesor de la piel
2	Úlcera profunda que incluye tendón y cápsula articular	Penetra en la piel, grasa, ligamentos, pero sin afectar al hueso, infectada

3	Úlcera profunda con abscesos, osteomielitis o sepsis articular.	Extensa, profunda, secreción y mal olor
4	Gangrena localizada (ante pie o talón)	Necrosis de parte del pie
5	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

Escala de Texas

Es la clasificación más popular de las lesiones del pie diabético. Es un sistema de clasificación desarrollado por la Universidad de Texas Health que clasifica las lesiones basándose en dos criterios principales: profundidad y presencia de infección/isquemia dándole cuatro grados. Ver cuadro 3.

Cuadro 3. Características de la escala de Texas.

	Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3
Estadio A	Lesión pre o periulcerosa. Completamente epitelizadas	Herida superficial, no afecta tendón, cápsula o hueso	Herida que afecta tendón o cápsula	Herida que penetra hueso o articulación

Estadio B	Infectada	Infectada.	Infectada	Infectada
Estadio C	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
Estadio D	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica

Adaptado de González de la torre y cols. [18]

TÉCNICAS DE MANEJO

MANEJO DE LAS HERIDAS CRÓNICAS

Para el manejo de las heridas crónicas existen muchos tratamientos y esto va aplicado de acuerdo a la decisión personal de salud que está de responsable de la curación del paciente.

Entre los principales tratamientos tenemos:

Antibiótico terapia

En las heridas crónicas, los antibióticos generalmente no se administran, incluso si existe un cultivo positivo, sino según criterios clínicos de infección. La gravedad de la infección determina la elección del tratamiento antimicrobiano empírico, el lugar del tratamiento y la vía de administración. En el Cuadro 4 se expone el esquema de manejo antibiótico empírico de las infecciones del pie diabético.

Cuadro 4. Tratamiento antibiótico empírico de las infecciones del pie diabético. [19]

Infección	Primera elección	Alternativa
Leve	Amoxicilina-ácido clavulánico VO.	Levofloxacino o moxifloxacino VO. Clindamicina VO. Cotrimoxazol VO.
Moderado-grave	Ertapenem IV. + Linezolid IV/VO o Glucopéptido IV.	Piperacilina-tazobactam IV. o Amoxicilina-ácido clavulánico IV. o Cefalosporina de tercera generación IV o Fluoroquinolona* IV/VO. + Metronidazol IV/VO o clindamicina IV/VO. + Linezolid IV/VO o Glucopéptido IV.
Muy grave	Imipenem o meropenem IV. o Piperacilina- tazobactam IV. +	Tigeciclina IV. + Fluoroquinolona* IV o amikacina IV.

	Linezolid IV o glucopéptido IV.	
*Ciprofloxacino o levofloxacino, IV: intravenosa; VO: vía oral.		

Apósitos para úlceras en pie diabético

En los cuadros 5 y 6 se describen los diferentes tipos de apósitos que se utilizan ampliamente en el cuidado de heridas tanto como para proteger y promover la curación de las mismas. La clasificación de estos depende de los materiales de los cuales están conformados y que de acuerdo a eso les da su capacidad de funcionamiento y aplicación [20] como son:

- Capacidad para absorber y contener el exudado.
- Mantener libre de partículas contaminantes en la lesión.
- Proteger del agua.
- Evitar lesiones al retirar las vendas.
- Reducir la frecuencia de los cambios de apósito
- Aliviar el dolor.
- Comodidad.

Cuadro 5. Apósitos para terapia convencional de heridas. [21]

Tipo	Indicaciones	Contraindicaciones
Compresas de gasa Gasa parafinada estéril	Heridas abiertas con escasa humedad (secas)	No definido

Cuadro 6. Apósitos para terapia convencional de heridas. [21]

Tipo	Indicaciones	Contraindicaciones
Hidrogel	Heridas secas o con mínimo exudado. Permite desbridamiento de tejido necrótico, controla infección y aporta humedad que favorece la cicatrización.	Herida con exudado moderado o abundante
Espumas de poliuretano	Heridas húmedas (moderado y abundante exudado). Superficie de la herida limpia. De	Heridas secas

	utilidad en heridas cavitadas y tunelizadas	
Hidrocoloides	Heridas con escasa o moderada secreción. Previene hidratación del tejido	Heridas con abundante exudado
Alginato de calcio	Heridas con abundante exudado	Heridas secas
Antisépticos	Heridas contaminadas o infectadas	Heridas con tejido de granulación
Antibióticos tópicos	Heridas contaminadas o infectadas	Heridas con tejido de granulación

TERAPIA CON LÁSER DE BAJA INTENSIDAD (FOTOBIMODULACIÓN)

La fotobiomodulación (PBM) es una técnica que emplea luz en forma de láser y LED con el propósito de estimular y modificar los procesos fisiológicos en los organismos a nivel molecular y celular. Se ha comprobado que la terapia de fotobiomodulación (PBM) tiene un impacto significativo en diversas vías y moléculas que desempeñan un papel crucial en el proceso de cicatrización de heridas. Además, se ha observado

recientemente que la PBM regula la transcripción de genes y promueve el crecimiento celular en UPD. [17]

PRINCIPIOS BÁSICOS DE TERAPIA CON LÁSER DE BAJA INTENSIDAD

La irradiación de la terapia láser de bajo nivel abarca longitudes de onda que van desde 500 a 1100 nm y a menudo implica la administración de 1-4 J/cm² a los sitios de tratamiento láser utilizando láseres con potencias de salida que van de 10 a 90 mW.

La terapia láser emplea los siguientes mecanismos para promover la cicatrización de la herida:

- 1.- Los fotones emitidos por una sonda láser son absorbidos por las mitocondrias y membranas celulares de las células objetivo.
- 2.- Después de que una célula ha captado fotones, la energía se integra sobre la molécula con el propósito de incrementar la energía química, activar o desactivar enzimas, y modificar la energía física. La energía fotónica se convierte en energía química dentro de la célula, en forma de trifosfato de adenosina (ATP), que conduce a la normalización de la función celular, alivio del dolor y cicatrización de heridas.
- 3.- Las moléculas individuales de oxígeno se acumulan, ejerciendo una influencia en la formación de ATP, lo que a su vez conduce a la replicación del ADN.
- 4.- El aumento del ADN conduce a una mayor neurotransmisión.
- 5.- Una cascada de efectos metabólicos conduce a diversos cambios fisiológicos, resultando en una mejor reparación de tejidos, una resolución más rápida de la inflamación y una reducción del dolor. [22]

Cuando se emplea una medicación tópica convencional, existen diversos factores que pueden interferir con su efectividad en el tejido tratado. En esta situación, la atención convencional se puede aumentar con nuevas tecnologías en un esfuerzo por reducir las interferencias y estimular la cicatrización de heridas. TLBI es una tecnología complementaria prometedora para el cuidado de heridas que hacen el contexto actual, se plantea la posibilidad de incrementar la atención convencional mediante la implementación de nuevas tecnologías, con el propósito de favorecer el proceso de cicatrización de heridas y la regeneración de tejidos. [7]

Terapia láser de baja intensidad en heridas crónicas

Las heridas crónicas se definen como lesiones que no cicatrizan durante al menos 180 días y que no siguen el proceso reparador normal. Estas heridas suelen presentar falta de integridad y volumen tisular, dolor e inflamación persistente, y a menudo están infectadas. La lesión iniciadora de estas heridas puede variar entre lesiones físicas (presión, quemaduras o radiación), químicas, eléctricas o inmunológicas, todas las cuales provocan un daño tisular persistente. [23,24]

TLBI en Quemaduras

En un estudio presentado por Oliveira y cols., se utilizó terapia con LED en dosis bajas (658 nm en rojo) con diferentes dosis y duraciones para tratar quemaduras de segundo y tercer grado. Se incluyeron un total de cinco casos en un ensayo doble ciego controlado con placebo (extremidad contralateral, dispositivo apagado).

En ángulo recto y en contacto con la piel. Los investigadores utilizaron imágenes digitales, puntuación visual analógica y análisis histológico de tejido aclarado para evaluar los resultados de curación. Todos los sujetos informaron menos dolor y

picazón después del tratamiento con TLBI, reducción del exudado inflamatorio y fibrina y una mejor curación. Exudado inflamatorio y fibrina, con mejor epitelización y granulación tisular respecto al área de control contralateral. [25]

TLBI en úlcera venosa

Vitse y cols. Realizaron un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento convencional en 24 sujetos. El estudio se dividió en dos grupos; Las características de los sujetos no difirieron significativamente según la edad, el sexo o los parámetros de la herida. Ambos grupos recibieron atención estándar para heridas, incluido desbridamiento del tejido necrótico, apósitos húmedos para heridas, compresión diaria (30 mm Hg), medias de soporte y asesoramiento nutricional. Los investigadores utilizaron un láser de 635 nm (rojo) compuesto por tres diodos con una potencia de salida de 17,5 mW cada uno y una emisión de 2,46 mW/cm² durante un tratamiento de 20 minutos con un flujo total de 2,95 J/cm². El tratamiento se repitió dos veces por semana durante 12 semanas. Los resultados mostraron una reducción del dolor en las heridas tratadas con PBM a las 4 y 12 semanas. Sin embargo, no hubo significancia estadística en comparación con el grupo que recibió tratamiento convencional. [26]

TLBI en úlceras por presión

En un trabajo de investigación realizado por Taradaj y cols., que es un ensayo clínico aleatorizado, simple ciego para evaluar la eficacia de tres longitudes de onda comunes en el tratamiento de las úlceras por presión. En su estudio, reclutó a 71 sujetos y los dividió en cuatro grupos: (1) cuidado de heridas convencional, (2) 658 nm (láser rojo), (3) 808 nm (radiación infrarroja cercana) y (4) 940 nm (láser infrarrojo cercano). Todos

los grupos recibieron atención de rutina para las úlceras por presión, incluida la irrigación diaria de la herida con solución salina al 0,9% y crema de sulfadiazina de plata hidrófila al 1%, así como calzado adecuado, cuidado personal y prevención de discapacidad. Todas las características de los participantes fueron similares en todos los grupos. Sus resultados mostraron que el tratamiento con láser de 658 nm fue el más eficaz para promover el cierre de la herida (70% de cierre, $p < 0,05$). En comparación, los tratamientos con láser de 808nm y 940 nm (tasas de cierre del 31% y 30%, respectivamente) dieron como resultado la curación en comparación con el grupo de terapia convencional (tasas de cierre del 28%, respectivamente). [27]

Existe muy poca información actualizada acerca de la utilización de la TLBI en UPD, por lo que nos interesa saber la efectividad para el manejo de las mismas con la terapia láser. Así poder evidenciar si existen beneficios al aplicar este nuevo tratamiento.

TLBI en úlceras por pie diabético (UPD)

La terapia láser de baja intensidad bioestimula determinados procesos como la cicatrización, la eliminación de edema, disminuyendo el tiempo de curación completo de una úlcera.

El mecanismo por el que esto ocurre está relacionado con un aumento de fibroblastos, un aumento de la síntesis de procolágeno, un aumento de la epitelización y una disminución del exudado y un aumento de la angiogénesis.[28]

En un trabajo realizado por Feitosa y cols., en pacientes con diabetes no controlada y UPD los cuales los dividieron en dos grupos. En ambos grupos se brindó tratamiento como si fueran heridas convencionales, pero a un grupo se le agregó tratamiento con TLBI 30 mW a 632,8 nm con un flujo de energía de 4 J/cm²

La duración de cada tratamiento se estimó en 80 segundos, con una frecuencia de tres veces por semana durante 4 semanas. Se realizó la toma de imágenes digitales y simulaciones visuales para evaluar heridas y también se tomó la puntuación del dolor. Sus resultados mostraron una reducción estadísticamente significativa en el tamaño de la herida y las puntuaciones de dolor en las heridas tratadas con TLBI a los días 12 en cambio al grupo control se vieron resultados a los 30 días.[29]

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La DM2 es una enfermedad que ha incrementado su incidencia a nivel mundial, según la OMS en el continente americano el 10% de la población adulta tiene diabetes, pero se calcula que el 44% no lo sabe, provocando 244 084 muertes por complicaciones de la misma.

Una de estas complicaciones es la úlcera de pie diabético, la cual ha necesitado con el paso del tiempo, mayor investigación en cuanto a su tratamiento sistémico y local. Para su manejo se han planteado diferentes tipos de terapias, de las que se ha evidenciado poca efectividad y demasiada amplitud del tiempo de mejoría de las úlceras, a más de eso se suman los altos costos que implican los tratamientos, por lo que han surgido nuevas terapias avanzadas como la de láser de baja intensidad, sin embargo son pocos los estudios que se han realizado acerca del uso de TLBI en población adulta enfocándose sobre la efectividad de la terapia y la reducción en el tiempo de curación de las úlceras de pie diabético, los que existen miden el tiempo, pero sin un protocolo de atención uniforme de la fototerapia láser para la úlcera de pie diabético.

JUSTIFICACIÓN

En la actualidad el manejo avanzado de heridas específicamente en UPD, ha sido controversial, ya que no existe un abordaje específico o único para el manejo de estos pacientes. Ante una prevalencia alta de diabetes mellitus tipo 2 desde los 20 años de edad, sumada a malnutrición, hábitos alimentarios y de estilo de vida inadecuados, seguimiento incorrecto de la enfermedad, un tratamiento farmacológico descontrolado, se incrementa la predisposición a desarrollar úlcera por pie diabético y otras complicaciones de la DM2.

Las lesiones por pie diabético conllevan a que los pacientes cursan largos tiempos de atención médica, tanto a nivel ambulatorio como de hospitalización, lo que implica un alto gasto de tiempo, recursos humanos y económicos a nivel de los prestadores de salud. El manejo de un paciente con DT2 controlado puede llegar a tener un costo de 8000 pesos mexicanos al año, en contraste, los gastos para un pacientes con DT2 descontrolado puede superar los 300.000 pesos anuales e incluso el doble si se realizan intervenciones quirúrgicas más avanzadas,[30] pero lo más preocupante es la afectación la calidad de vida, salud y estabilidad emocional del paciente y de los cuidadores[31]. El pie diabético es una de las complicaciones más comunes y que llega a afectar costos económicos, sociales y familiares.

Por lo anterior, se propone identificar el mejor protocolo de tratamiento del pie diabético con la TLBI, con la finalidad de describir cuál es la que ofrece menor tiempo de curación y mayor eficacia, facilitando así el manejo de las mismas en la población adulta.

A la fecha no existe la suficiente información, ni un protocolo específico para el uso de TLBI en UPD, por lo que se propone una revisión de alcance para analizar críticamente los estudios existentes y sacar conclusiones basadas en evidencia. Este estudio no

solo proporcionará una mejor comprensión del mecanismo de acción de TLBI, sino que también identificará las condiciones bajo las cuales esta terapia es más efectiva y brindará recomendaciones para su uso clínico.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el protocolo que ofrece mayor efectividad y menor tiempo de tratamiento con la terapia láser de baja intensidad sobre las úlceras por pie diabético en la población adulta?

Componentes PICO

P (Población): Población adulta con úlceras por pie diabético.

I (Intervención): Aplicación de Láser de baja intensidad en las úlceras por pie diabético (protocolos)

C (Comparación): Frente a los tratamientos tradicionales.

O (Resultados): Efectividad y tiempo

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Establecer el protocolo que ofrece mayor efectividad y menor tiempo de tratamiento con la terapia láser de baja intensidad sobre las UPD en la población adulta.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las principales regiones y edades en las que se efectúan protocolos de atención para el tratamiento con TLBI sobre la UPD.
- Identificar las dosis, tiempo de radiación que tenga mejor resultado en la curación de UPD.
- Enlistar las ventajas de la utilidad de la terapia láser de baja intensidad sobre las UPD en la población adulta.

METODOLOGÍA

El presente estudio es una revisión de alcance, mediante análisis y síntesis de estudios clínicos aleatorios, otras intervenciones, estudio observacional que hayan incluido en sus tratamientos la terapia de láser de baja intensidad y que incluyan las variables de interés de la presente revisión.

Para el desarrollo de la presente revisión se manejó el protocolo de revisión *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and MetaAnalyses for Protocols* (PRISMA).

POBLACIÓN Y MUESTRA

Se definió a la población y muestra de acuerdo a la totalidad de artículos científicos primarios, que plasmen los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el presente trabajo. Que cuenten con un registro ante un comité de ética, investigación y bioseguridad, o que cumpla con los criterios de protección al participante, de acuerdo con la declaración de Helsinki.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

1. Ensayos clínicos aleatorizados que investiguen el efecto de la terapia láser de baja intensidad en las UPD.
2. Estudios con pacientes adultos de ambos sexos que presenten UPD de cualquier grado.
3. Artículos que tengan hasta 5 años de ser publicados.
4. Publicaciones que obtengan resultados concluyentes acerca de los protocolos de atención con el uso de la TLBI en las UPD.
5. Ensayos clínicos, estudios de cohorte y de casos y controles.
6. Artículos en español o en inglés.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

1. Úlcera secundaria a cáncer de piel u otra manifestación oncológica en la piel.
2. Diagnóstico de insuficiencia arterial periférica ajena diabetes.
3. Úlceras vasculares, secundaria a enfermedad arterial periférica.
4. Terapia con factores de crecimiento en plasma rico en plaquetas o injertos cutáneos o sintéticos.
5. Estudios in vitro o con animales.

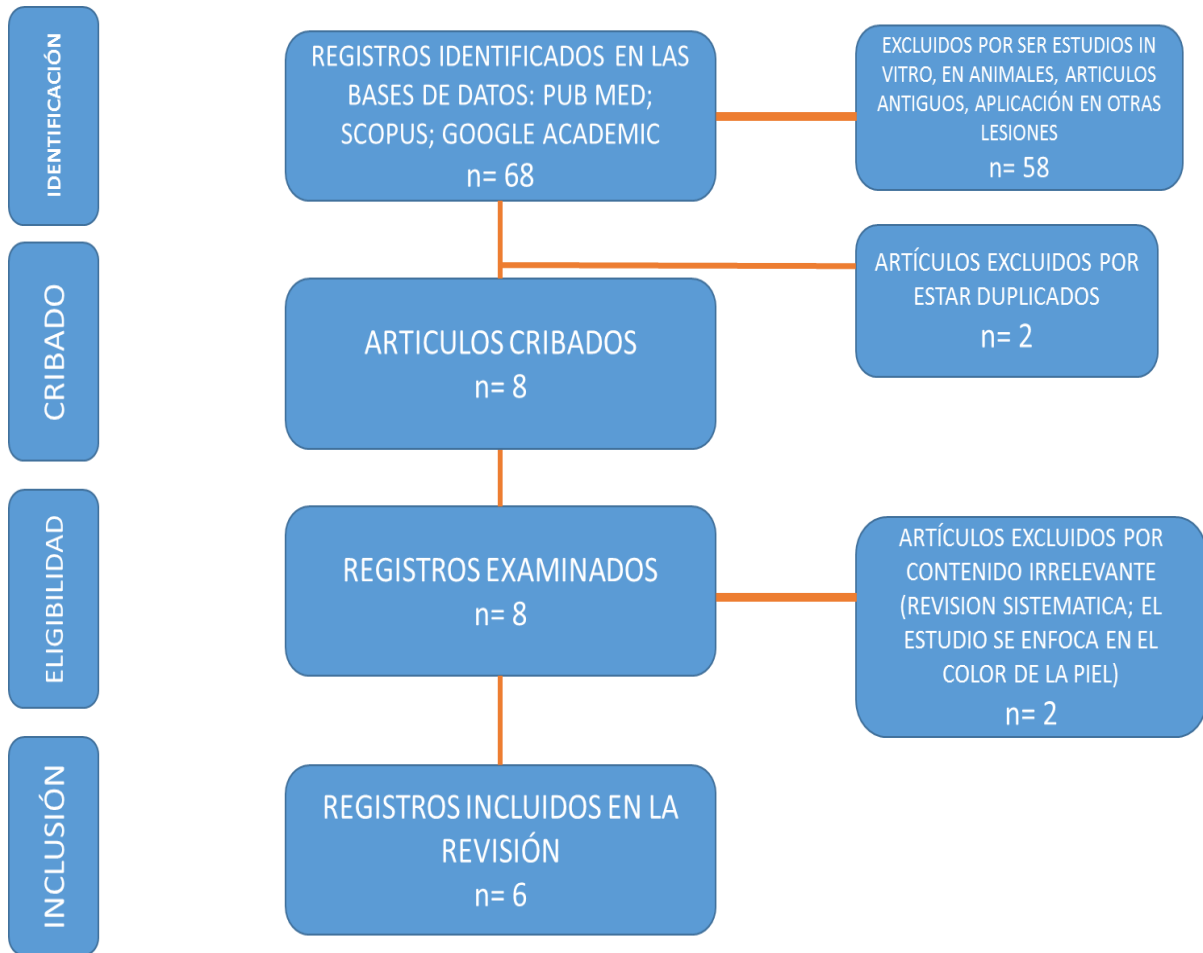
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA E IDENTIFICACIÓN DE ESTUDIOS RELEVANTES

En cuanto a la estrategia de búsqueda, se realizó en la base de datos *National Library of Medicine* de *PubMed*, *SCOPUS* Y *GOOGLE ACADÉMICO*, se utilizaron los descriptores MESH y DeCS para la descripción de las siguientes palabras clave: *diabetic foot; ulcer; wound; laser; Laser Phototherapy; Photobiomodulation Therapy* los resultados encontrados, se puede visualizar numéricamente en el Cuadro 7. Las publicaciones se analizaron y evaluaron según los criterios CASPe [47]

Cuadro 7. Estrategia de búsqueda.

BASE DE DATOS	ECUACIÓN DE BÚSQUEDA	RESULTADOS 2018 - 2023
PubMed	Search: (((((diabetic foot) OR(ulcer)) AND (photobiomodulation therapy)) AND (laser)) AND (laser phototherapy)) NOT (wound) Filters: Free full text, in the last 5 years	10
Scopus	TITLE-ABS-KEY ((diabetic foot* OR "ulcer") AND ("photobiomodulation therapy") AND (laser) AND (laser phototherapy)) NOT ((WOUND))	22
Google Académico	((diabetic foot* OR "ulcer") AND ("photobiomodulation therapy") AND (laser) AND (laser phototherapy)) NOT ((WOUND))	36
TOTAL DE ARTÍCULOS		68

Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA* para la inclusión de artículos.



*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analyses for Protocols (PRISMA).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Principales regiones, edades y sexo de los participantes.

En el presente trabajo de investigación se analizaron publicaciones provenientes de Asia (Israel, India y Malasia) [32-34] y América (México, Brasil y Canadá) [35-37] en las cuales podemos evidenciar que la TLBI tiene una alta eficacia en acelerar el proceso de curación en las UPD. Así mismo, constatamos que existen pocos estudios con esta terapia, y que sería una buena alternativa teniendo en cuenta costos, accesibilidad y buena capacidad de resolución para esta patología (Cuadro 8). Sin embargo, al analizar las puntuaciones de los estudios a través de los criterios CASPe de lectura crítica de la literatura científica, no todas las publicaciones alcanzaron una puntuación del 100% (ver Cuadro 9). Esto refleja la necesidad de un enfoque más metodológico en los estudios sobre TLBI para su uso en úlceras del pie diabético.

La TLBI posee diferentes parámetros que debemos considerar para comprender el uso del mismo, los cuales son: (1) fuente de luz, (2) penetración de la luz y (3) longitudes de ondas específicas de la luz absorbidas por los foto-receptores, siendo los dos últimos los principales parámetros a considerar para la fotobiomodulación.[29]

Es importante señalar que el espectro de acción específico define qué longitud de onda de la luz es más efectiva en una reacción química, de acuerdo con la primera ley de la fotobiología (absorción de luz por cromóforos moleculares específicos). [29] Es fundamental tener en cuenta este principio, ya que en los estudios mencionados a continuación se emplean diferentes longitudes de onda láser, lo que será luego reflejado en los resultados de los mismos.

De los seis artículos que fueron objeto de estudio de acuerdo con los criterios de inclusión, los parámetros ocupados para los tratamientos con láser fueron los siguientes: modo continuo, modo pulsado, parámetro de longitud de onda que varió de 660 a 970 nm, a diferentes tiempos de exposición. [32 -37]

La totalidad de la población que fue sometida a los estudios incluidos en el presente trabajo estuvo comprendida entre los 32 a 82 años, que de acuerdo al Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) entran en la población denominada adulta la misma que se establece por encima de los 18 años de edad, con alta frecuencia de enfermedades crónicas no transmisibles como la diabetes y sus complicaciones, tal como el pie diabético. [38]

En relación a la incidencia de acuerdo con el sexo, en 5 artículos [32-37] la mayor parte de los participantes fueron varones con el 60%(41 personas) versus el 40%(27 personas) que correspondió a las mujeres, esto contrasta en la relación a la incidencia, ya que según al INEGI el diagnóstico de diabetes tipo 2 es más común en mujeres con el 13.22% (5.1 millones) mayores a 20 años de edad y 7.75% (3.4 millones) en los hombres de 20 años y más. [39] Los datos sugieren que el autocuidado en diabetes mellitus es diferente dependiendo del sexo, se ha documentado que las mujeres buscan atención médica con mayor frecuencia que los hombres, esto influye a que los varones van a presentar mayor tasa de complicaciones por la atención medica tardía, por lo que debe de ser la razón que en los estudios revisados la mayor parte de población fueron hombres.[40]

Sobre la dosis, tiempo de radiación y sus resultados efectivos

Los 6 estudios científicos incluidos en el presente trabajo corresponden a ensayos clínicos realizados en los últimos 5 años, el primer artículo proveniente de Israel con una población de 20 personas con UPD que previamente firmaron su consentimiento informado, sus heridas estaban categorizadas por la escala de Texas II A y III AB, a todos se aplicó tratamiento estandarizado con limpieza de herida, desbridamiento, antibioticoterapia, apósitos de plata y calzado de descarga. En el caso del grupo de estudio se agregó TLBI de 808 nm, 8,8 J/cm² durante 12 semanas. La población tratada con TLBI presentó un porcentaje de reducción mayor en comparación con el

estandarizado. El cierre de la úlcera de más del 90% se presentó en 7 de los 10 pacientes tratados con TLBI, y sólo en 1 de los 10 pacientes con tratamiento estandarizado. No se observaron efectos adversos del dispositivo.[22]

Del estudio realizado en India con población de 10 adultos con UPD valorado con la escala de Wagner estadio III o IV, se aplicó láser con longitud de onda de 660 nm y 850 nm a una dosis de 3,4J/cm² y una densidad de potencia de 50-150 mW/cm², durante 7 minutos diarios, obteniendo el tiempo medio de cierre completo fue de 26 ± 11 días.[33]

El trabajo ejecutado en Malasia en 11 adultos con UPD, se aplicó láser continuo de 3 longitudes de onda, 660, 800 y 970 nm de energía con la pieza de mano durante un periodo de 3 minutos, en el lecho de la herida y luego alrededor de la zona perilesional resultado que cuatro heridas cerraran completamente las otras 7 úlceras redujeron la superficie de la herida entre el del 68,2% al 99% y se observó la presencia de nuevo tejido de granulación en 4 semanas de tratamiento, lo que indica una elevada tasa de cicatrización.[34]

En México en un estudio efectuado con población de edades de 30 a 68 años con UPD valoradas con escala de Texas 0 a II, se utilizó láser terapéutico de baja intensidad con una longitud de onda de 785 nm; 3 segundos por punto de la herida. Como resultado el análisis observó que el área promedio al inicio de la evaluación fue de 7,98 cm², y el área promedio después de la intervención fue de 0,93 cm², revelando una diferencia promedio de -7,05 cm² al final de la intervención. [35]

El estudio realizado en Brasil en población adulta con UPD con escala de Texas 0 a III; se realizó con una longitud de onda de 830 nm, potencia de salida. Se irradió en un modo de contacto de 28 segundos por punto. En las UPD, se observa una reducción más significativa de la lesión en 5 semanas.[36]

El último artículo revisado en el presente trabajo fue de Canadá con población adulta de entre 67 a 84 años, presentan una intervención diferente a los otros estudios, ya

que en el protocolo de tratamiento aparte de aplicar láser al lecho de la herida, también se lo aplica en los ganglios linfáticos circundantes. La terapia láser de baja intensidad se aplicó con 808-nm de longitud de onda; 0,5 min sobre el lecho de la herida; 2,5 min en los márgenes de la herida; 1 min en ganglios linfáticos (poplíteo, inguinales). Se obtuvo como resultado en 3 semanas la aceleración de la cicatrización y alivió rápidamente el dolor en comparación con la atención estándar sola.[37]

Haciendo un análisis completo, observamos que en cada estudio se utilizaron diferentes potencias de longitud de onda, pero que de acuerdo con la literatura se mantienen dentro del rango que comprende la terapia láser de baja intensidad.

Beneficios observados

Los estudios realizados en Israel, Brasil y Canadá [32] [36,37] ocuparon una longitud de onda mayor a los 800 nm, pero con variación en el tiempo de exposición del láser a la herida, a pesar de eso todos los resultados de los trabajos fueron positivos, esto se correlaciona con un estudio realizado por Frangez [41] en el cual indica que con 850 nm, existe una mejor curación, microcirculación y granulación de tejidos. Silveira y cols. [42] evidenciaron en sus estudios en modelos animales que esta longitud ayudaba al proceso de curación al promover un tejido más organizado y la aparición de tejido de granulación debajo de la epidermis. En otro trabajo realizado en ratas Wistar con diabetes y con heridas en la piel, irradiando las mismas con un láser pulsado de 904 nm. Observaron un aumento significativo de fibras de colágeno en la piel de los animales expuestos a luz láser pulsada de 904 nm en comparación con los animales expuestos a longitudes de onda más cortas. Como resultado del efecto de la fotobiomodulación, aumenta la actividad metabólica y disminuye el tamaño del área dañada. [43]

En el artículo proveniente de Malasia utiliza una longitud de onda variable que va de los 660 nm a los 970 nm obteniendo resultados efectivos en las UPD, esto se relaciona con el estudio de Mathur y cols. [44] donde menciona que utilizando el láser de 660 nm se lograron resultados positivos en la cicatrización de heridas, donde en poco tiempo apareció la formación de tejido epitelial y de granulación. Según Silvera y cols. [42] Esta longitud de láser es un bioestimulante que favorece la cicatrización de los tejidos, mejora significativamente el tejido y reduce el tamaño de la zona dañada, reduciendo así los factores oxidativos y aumentando los antioxidantes.

Si bien se habla de que la TLBI tiene beneficios al ser aplicada en heridas en cualquier longitud de onda en la que se irradie, no existe un tiempo de exposición estándar, en todos los estudios son diferentes, [32-37], esto se supondría a que cada herida es distinta en: longitud, profundidad, exudado, isquemia y especialmente si la misma tiene infección. Así como lo indican Romero y cols. [45] que cuando existe aumento del exudado con inflamación persistente, el tejido de granulación decolorado o friable, tunelizaciones en la base de la lesión y mal olor, son signos que evidencian un retraso en su cicatrización, lo que hace pensar que pudiera haber un problema relacionado con la cantidad de microorganismos presentes en el lecho de la herida. Por lo que debemos tomar en cuenta todas esas características al momento de valorar la lesión y de acuerdo a eso aplicar la TLBI adecuada.

Los 6 estudios analizados [32-37] para este trabajo de investigación dan como resultado que la TLBI tiene una tasa de efectividad alta en el tiempo de cierre comparado con los que recibieron tratamiento convencional, en ninguno de los ensayos clínico hubo retrocesos en la cicatrización, más bien los tiempos de curación mejoraron notablemente y no se presentaron efectos adversos dentro de las poblaciones de estudio. Demostrando que la TLBI es una técnica de aplicación segura, que ayuda a reducir los tiempos de tratamiento y por ende disminuir los costos de recuperación en paciente con UPD.

Al fijarnos en la metodología de estudio presentada en cada trabajo, sólo uno (Israel) cumple con todas las preguntas CASPe, obteniendo un puntaje de 11. Siendo un ensayo clínico piloto doble ciego, aleatorizado y controlado, teniendo una población en la que se aplica la TLBI y otra con terapia convencional, se obtienen resultados más concisos y verídicos. En su protocolo de aplicación láser se explica de manera muy amplia y nos deja claros resultados positivos al utilizarlo en las UPD, por lo que para nuestro equipo investigativo se debería tomar como modelo estándar para el manejo de UPD con TLBI hasta que existan nuevos estudios más amplios que demuestren otros resultados más eficaces, aunque el costo del tratamiento aún es incierto.

LIMITACIONES

Las limitaciones que se presentaron durante el proceso de realización de este trabajo han sido la escasa cantidad de estudios actualizados del uso de la TLBI en UPD, ya que esta técnica ha sido aplicada en otro tipo de heridas, pero no enfocada al pie diabético.

La falta de la correcta aplicación metodológica en los artículos, ya que algunos tienen ciertos sesgos como la carencia de estudios en países latino americanos con alta frecuencia de DM2, el tamaño pequeño de la muestra que van a hacer que los resultados no sean representativos.

Muchos de los estudios realizados se aplicaron la TLBI en animales de laboratorio y en células in vitro por lo que no se los pudo incluir dentro del presente trabajo investigativo, aunque ayudaron a explicar algunos hallazgos efectuados en seres humanos.

FORTALEZAS

La TLBI ha demostrado ser un tratamiento seguro y eficaz que promete disminuir los tiempos de curación a un costo accesible, aunque incierto a la fecha para el paciente y para el proveedor de salud, ya que la máquina de TLBI no posee costos tan elevados en comparación a otros tipos de láser. Es una máquina portable y de fácil manejo, por lo que para nuestra apreciación sería una verdadera fortaleza ante el tratamiento de UPD, así como nos indica en manual del usuario de B-cure laser pro [46], que lo colocamos como ejemplo de los muchos que existen en el mercado.

CONCLUSIÓN

A pesar que fueron pocos los estudios analizados acerca de la TLBI, los existentes muestran que tiene una alta eficacia en el tratamiento en las UPD, es un procedimiento no invasivo, rápido, del que hasta la fecha no se han descrito efectos secundarios. Dependiendo de la severidad de la lesión, esta terapia puede combinarse con otras técnicas como desbridamiento, apósitos avanzados y antibioticoterapia, para disminuir aún más el tiempo de curación total de la herida.

La investigación elaborada en Israel mostró un protocolo completo, con resultados satisfactorios en la aplicación de la TLBI en UPD; por lo que se concluye una necesidad de replicar dicho protocolo en otras regiones para comprobar sus hallazgos y así, generar validez externa.

RECOMENDACIONES

Se debe fomentar la realización de estudios en esta área de la medicina, especialmente en los países de América latina, ya que en estos existe una alta incidencia de diabetes y que estos trabajos posean una buena metodología de investigación. Además, se debe capacitar acerca de la TLBI al personal que maneja este tipo de patologías para así fomentar la aplicación y con base práctica, realizar nuevos trabajos investigación.

Cuadro 8. Análisis de publicaciones seleccionadas.

País/ año recolección de datos	Autores/ Año/ puntos CASPe	Revista	Tipo de Estudio	Población	Grado/ Localización	Tamaño Inicial de Herida cm^2	Tratamiento/tiempo	Resultados
Israel/ 2013-2015 [32]	Haze, y cols / 2021/11	Lasers Med Sci	Ensayo clínico piloto doble ciego, aleatorizado y controlado	20 adultos, de 65 años (\pm 11 años)	Escala de Texas II A y III AB, localización no específica	10 cm^2	Láser pulsado infrarrojo de baja intensidad de 808 nm, 8,8 J/ cm^2 durante 8 minutos	La población tratada con TLBI presentó un porcentaje de reducción mayor en comparación con el simulado. El cierre de la úlcera de más del 90% se ocasionó en 7 de los 10 pacientes tratados con TLBI, y sólo en 1 de los 10 pacientes simulados durante 12 semanas. No se observaron efectos adversos del dispositivo.
India/ 2016-2017 [33]	Arun G. / 2018/7	J Wound Care	Estudio experimental	10 adultos de 68 años (\pm 11 años)	Escala de Wagner estadio III o IV Localización no específica	-	Laser con longitud de onda de 660nm y 850nm a una dosis de 3,4J/ cm^2 y una densidad de potencia de 50-150mW/ cm^2 , durante 7 minutos diarios.	El tiempo medio de cierre completo fue de 26 \pm 11 días.
Malasia/2020 [34]	Harikrishna K / 2021/8	Int J Low Extrem Wounds	Estudio Experimental	Adultos entre 28 a 72 años de edad	Pie, sin localización, ni grado especificado	-	Se aplicó láser continuo de 3 longitudes de onda, 660, 800 y 970 nm de energía con la pieza de mano durante un periodo de 3 minutos, en el lecho de la herida y luego alrededor de la zona perilesional.	Cuatro heridas cerraron completamente. Las otras 7 úlceras redujeron la superficie de la herida entre el del 68,2% al 99% y se observó la presencia de nuevo tejido de granulación, lo que indica una elevada tasa de cicatrización. Los 7 casos muestran una reducción de la herida \geq 50% en la duración de 4 semanas.

México [35]	Gustavo Argenis/ 2022/9	ESJ	Estudio cuasi-experimental	Adultos de 30 a 60 años	Escala de Texas 0 a II, localización no específica	7.98cm ²	Láser terapéutico de baja intensidad con una potencia de 50mW y un aplicador de diodo con una longitud de onda de 785nm; 3 segundos por punto	El análisis estadístico observó que el área promedio al inicio de la evaluación fue de 7,98 cm ² , y el área promedio después de la intervención fue de 0,93 cm ² , revelando una diferencia promedio de -7,05 cm ² al final de la intervención con terapia láser.
Brasil /2017 [36]	Natália Aguiar Moraes / 2022/10	Lasers Med Sci	Estudio comparativo, de enfoque cuantitativo	Adultos hombres y mujeres, con ulcera por pie diabético	Escala de Texas 0 a III, localización no específica		Longitud de onda de 830 nm, potencia de salida. Se irradió en un modo de contacto de 28 segundos por punto	En las UPD, se observa una reducción significativa de la lesión en 5 semanas
Canadá/2018 [37]	Rose Raizman/ 2020/7	Can J Diabetes	Estudio Experimental	Hombres de 67 a 84 años de edad	Pie, sin localización, ni grado especificado	-	808-nm de longitud de onda. Tratamiento con láser: 0,5 min sobre el lecho de la herida; 2,5 min en los márgenes de la herida; 1 min en ganglios linfáticos (poplíteo, inguinales)	La TLBI autoaplicado durante 3 semanas, como terapia aceleró la cicatrización y alivió rápidamente el dolor en comparación con la atención estándar sola.

Cuadro 9. Evaluaciones de los ensayos clínicos analizados, por criterios CASPe*

Autor principal, año	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	Total
Haze, 2021 [32]	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	11
Arun G. / 2018 [33]	Si	No	Si	No	Si	Si	No	No	Si	Si	Si	7
Harikrishna K / 2021 [34]	Si	Si	Si	No	Si	Si	No	No	Si	Si	Si	8
Argenis/2022 [35]	Si	No	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	9
Aguiar Moraes / 2022 [36]	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	10
Rose Raizman/ 2020 [37]	Si	No	Si	No	Si	Si	No	No	Si	Si	Si	7

* CASPe: *Critical Appraisal skills programme* español. Habilidades en Lectura Crítica Español.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Woo, K.Y.; Santos, V.; Gamba, M. Understanding Diabetic Foot Ulcers. *Nursing* 2013, 43, 36–42; quiz 42–43, doi:10.1097/01.NURSE.0000434311.52768.1d.
2. Russo, M.P.; Grande-Ratti, M.F.; Burgos, M.A.; Molaro, A.A.; Bonella, M.B. Prevalence of Diabetes, Epidemiological Characteristics and Vascular Complications. *Arch. Cardiol. Mex.* 2023, 93, 30–36, doi:10.24875/ACM.21000410.
3. Pan American Health Organization *La Salud en Las Americas*; Pan American Health Org, 2002; ISBN 9789275315873.
4. Arenas, R. *Dermatología: Atlas, Diagnóstico Y Tratamiento*; McGraw-Hill Spanish, 1996; ISBN 9789701010846.
5. Torres-Machorro A, Ruben-Castillo C, Torres-Roldán JF, Miranda-Gómez ÓF, Catrip-Torres J, Hinojosa CA. Estado actual, costos económicos y sociales del pie diabético y las amputaciones en la población mexicana. *Revista Mexicana de Angiología* [Internet]. 2020;48(2). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.24875/rma.20000019>
6. Cribier, B. *Histología de la piel normal y lesiones histopatológicas elementales*. EMC - Dermatol. 2021, 55, 1–14, doi:10.1016/s1761-2896(21)45139-3.
7. Bavaresco, T.; Pires, A.U.B.; Moraes, V.M.; Osmarin, V.M.; Silveira, D.T.; Lucena, A. de F. Low-Level Laser Therapy for Treatment of Venous Ulcers Evaluated with the Nursing Outcome Classification: Study Protocol for a Randomized Controlled Trial. *Trials* 2018, 19, 372, doi:10.1186/s13063-018-2729-x.
8. *Tratado de Endocrinología Pediátrica Y de La Adolescencia*; 2000; ISBN 9788475926247.
9. American Diabetes Association *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*. *Diabetes Care* 2010, 33 Suppl 1, S62–S69, doi:10.2337/dc10-S062.
10. De Diabetes, A. L. Guías ALAD sobre el diagnóstico, control y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 con medicina basada en evidencia. 2019, *Revista de la ALAD*, 1, 24-28.

11. Diabetes, F. I. atlas de la diabetes de la fid novena edición. 2019.
12. Javier Díaz-Rodríguez, J. Aspectos clínicos y fisiopatológicos del pie diabético. 2021, Medicina Interna de Mexico, 37(4).
13. Acerca de la diabetes – Organización panamericana de la Salud https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&id=4475&layout=blog&Itemid=40610&lang=es&limitstart=15 (accessed on 6 October 2023).
14. ElSayed, N.A.; Aleppo, G.; Aroda, V.R.; Bannuru, R.R.; Brown, F.M.; Bruemmer, D.; Collins, B.S.; Gaglia, J.L.; Hilliard, M.E.; Isaacs, D.; et al. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 2022, 46, S19–S40, doi:10.2337/dc23-S002.
15. Barceló, J.A. Pie Diabético; 1999; ISBN 9788489834699.
16. Pereira C., N.; Suh, H.P.; Hong, J.P. (jp) Úlceras Del Pie Diabético: Importancia Del Manejo Multidisciplinario Y Salvataje Microquirúrgico de La Extremidad. Rev. Chil. Cir. 2018, 70, 535–543, doi:10.4067/s0718-40262018000600535.
17. Smith, R. G. Validation of Wagner's classification: a literature review. Ostomy/wound management, 2003, 49(1), 54-62.
18. González de la Torre, H.; Mosquera Fernández, A.; Quintana Lorenzo, M.a.L.; Perdomo Pérez, E.; Quintana Montesdeoca, M.a. del P. Clasificaciones de Lesiones En Pie Diabético: Un Problema No Resuelto. Gerokomos 2012, 23, 75–87, doi:10.4321/s1134-928x2012000200006.
19. Blanes, J.I.; Clará, A.; Lozano, F.; Alcalá, D.; Doiz, E.; Merino, R.; González del Castillo, J.; Barberán, J.; Zaragoza, R.; García Sánchez, J.E. Documento de consenso sobre el tratamiento de las infecciones en el pie del diabético. Angiología 2012, 64, 31–59, doi:10.1016/j.angio.2011.11.001.
20. Wu, L.; Norman, G.; Dumville, J.C.; O'Meara, S.; Bell-Syer, S.E.M. Dressings for Treating Foot Ulcers in People with Diabetes: An Overview of Systematic Reviews. Cochrane Database Syst. Rev. 2015, 2015, CD010471, doi:10.1002/14651858.CD010471.pub2.

21. Rincón Y, G., Pacheco, J., Benítez, I., & Sánchez, M. Evaluación y tratamiento del pie diabético. Protocolo del servicio de endocrinología del instituto autónomo hospital universitario de los andes. *Rev Venez Endocrinol Metab* [Internet]. 2012 [cited 2016 Aug 05]; 10 (3): 176-87.
22. Hawkins, D.; Houreld, N.; Abrahamse, H. Low Level Laser Therapy (LLLT) as an Effective Therapeutic Modality for Delayed Wound Healing. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* 2005, 1056, 486–493, doi:10.1196/annals.1352.040.
23. Consulta de indicadores sociodemográficos y económicos por área geográfica- INEGI
https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP_Diabetes2021.pdf (accessed on 3 November 2023).
24. Schultz, G.S.; Sibbald, R.G.; Falanga, V.; Ayello, E.A.; Dowsett, C.; Harding, K.; Romanelli, M.; Stacey, M.C.; Teot, L.; Vanscheidt, W. Wound Bed Preparation: A Systematic Approach to Wound Management. *Wound Repair Regen.* 2003, 11 Suppl 1, S1–S28, doi:10.1046/j.1524-475x.11.s2.1.x.
25. de Oliveira, R.A.; Boson, L.L.B.; Portela, S.M.M.; Filho, A.L.M.M.; de Oliveira Santiago, D. Low-Intensity LED Therapy (658 Nm) on Burn Healing: A Series of Cases. *Lasers Med. Sci.* 2018, 33, 729–735, doi:10.1007/s10103-017-2399-z.
26. Vitse, J.; Bekara, F.; Byun, S.; Herlin, C.; Teot, L. A Double-Blind, Placebo-Controlled Randomized Evaluation of the Effect of Low-Level Laser Therapy on Venous Leg Ulcers. *Int. J. Low. Extrem. Wounds* 2017, 16, 29–35, doi:10.1177/1534734617690948.
27. Taradaj, J.; Halski, T.; Kucharzewski, M.; Urbanek, T.; Halska, U.; Kucio, C. Effect of Laser Irradiation at Different Wavelengths (940, 808, and 658 Nm) on Pressure Ulcer Healing: Results from a Clinical Study. *Evid. Based. Complement. Alternat. Med.* 2013, 2013, 960240, doi:10.1155/2013/960240.
28. Herbaux, I.; Blain, H.; Jeandel, C. *PODOLOGÍA GERIÁTRICA (Color)*; Editorial Paidotribo, 2007; ISBN 9788480199773.

29. Feitosa, M.C.P.; Carvalho, A.F.M. de; Feitosa, V.C.; Coelho, I.M.; Oliveira, R.A. de; Arisawa, E.Â.L. Effects of the Low-Level Laser Therapy (LLLTh) in the Process of Healing Diabetic Foot Ulcers. *Acta Cir. Bras.* 2015, 30, 852–857, doi:10.1590/S0102-865020150120000010.
30. Torres-Machorro, A.; Ruben-Castillo, C.; Torres-Roldán, J.F.; Miranda-Gómez, Ó.F.; Catrip-Torres, J.; Hinojosa, C.A. Estado actual, costos económicos y sociales del pie diabético y las amputaciones en la población mexicana. *Revista Mexicana de Angiología* 2020, 48, doi:10.24875/rma.20000019.
31. Vega-Silva, E.L.; Barrón-Ortiz, J.; Aguilar-Mercado, V.V.; Salas-Partida, R.E.; Moreno-Tamayo, K. [Quality of life and caregiver burden in caregivers with patients with complications from type 2 diabetes mellitus]. *Rev. Med. Inst. Mex. Seguro Soc.* 2023, 61, 440–448, doi:10.5281/zenodo.8200209.
32. Haze, A.; Gavish, L.; Elishoov, O.; Shorka, D.; Tsohar, T.; Gellman, Y.N.; Liebergall, M. Treatment of Diabetic Foot Ulcers in a Frail Population with Severe Co-Morbidities Using at-Home Photobiomodulation Laser Therapy: A Double-Blind, Randomized, Sham-Controlled Pilot Clinical Study. *Lasers Med. Sci.* 2022, 37, 919–928, doi:10.1007/s10103-021-03335-9.
33. Maiya, A.G.; Kumar, A.S.; Hazari, A.; Jadhav, R.; Ramachandra, L.; Hande, H.M.; Rajgopal, S.K.; Maiya, S.G.; Kalkura, P.; Keni, L.G. Photobiomodulation Therapy in Neuroischaemic Diabetic Foot Ulcers: A Novel Method of Limb Salvage. *J. Wound Care* 2018, 27, 837–842, doi:10.12968/jowc.2018.27.12.837.
34. Nair, H.K.R.; Chong, S.S.Y.; Selvaraj, D.D.J. Photobiomodulation as an Adjunct Therapy in Wound Healing. *Int. J. Low. Extrem. Wounds* 2023, 22, 278–282, doi:10.1177/15347346211004186.
35. Argenis, G.; Aguilar, A.; Najjar, K. Low-Level Laser Therapy at the Healing Process of Grade I and II Ulcers in Patients with Diabetic Foot. *Eur. Sci. J.* 2022, 18, 78, doi:10.19044/esj.2022.v18n17p78.
36. Vitoriano, N.A.M.; Mont'Alverne, D.G.B.; Martins, M.I.S.; Silva, P.S.; Martins, C.A.; Teixeira, H.D.; Miranda, C.B.; Bezerra, L.M.M.; Montenegro, R.M., Jr; Tatmatsu-Rocha, J.C. Comparative Study on Laser and LED Influence on Tissue Repair and

Improvement of Neuropathic Symptoms during the Treatment of Diabetic Ulcers. *Lasers Med. Sci.* 2019, 34, 1365–1371, doi:10.1007/s10103-019-02724-5.

37. Raizman, R.; Gavish, L. At-Home Self-Applied Photobiomodulation Device for the Treatment of Diabetic Foot Ulcers in Adults With Type 2 Diabetes: Report of 4 Cases. *Can J Diabetes* 2020, 44, 375–378, doi:10.1016/j.jcjd.2020.01.010.

38. Instituto Nacional de Estadística y Geografía(INEGI). Censo de Población y Vivienda 2020 [Internet]. Org.mx. [citado el 7 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx/programas/ccpv/2020/>

39. Nacionales D. Estadísticas a propósito del día mundial de la diabetes (14 de noviembre) [Internet]. Org.mx. [citado el 30 de noviembre de 2023]. Disponible en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP_Diabetes2021.pdf

40. Trujillo Olivera, L.E.; Nazar Beutelspacher, A. Autocuidado de Diabetes: Una Mirada Con Perspectiva de Género / Diabetes Self-Care from a Gender Perspective. *Estud. Demogr. Urbanos Col. Mex.* 2011, 26, 639, doi:10.24201/edu.v26i3.1377.

41. Frangez, I.; Cankar, K.; Ban Frangez, H.; Smrke, D.M. The Effect of LED on Blood Microcirculation during Chronic Wound Healing in Diabetic and Non-Diabetic Patients-a Prospective, Double-Blind Randomized Study. *Lasers Med. Sci.* 2017, 32, 887–894, doi:10.1007/s10103-017-2189-7.

42. Silveira, P.C.L.; Ferreira, K.B.; da Rocha, F.R.; Pieri, B.L.S.; Pedroso, G.S.; De Souza, C.T.; Nesi, R.T.; Pinho, R.A. Effect of Low-Power Laser (LPL) and Light-Emitting Diode (LED) on Inflammatory Response in Burn Wound Healing. *Inflammation* 2016, 39, 1395–1404, doi:10.1007/s10753-016-0371-x.

43. Tatmatsu-Rocha, J.C.; Tim, C.R.; Avo, L.; Bernardes-Filho, R.; Brassolatti, P.; Kido, H.W.; Hamblin, M.R.; Parizotto, N.A. Mitochondrial Dynamics (fission and Fusion) and Collagen Production in a Rat Model of Diabetic Wound Healing Treated by Photobiomodulation: Comparison of 904 Nm Laser and 850 Nm Light-Emitting Diode (LED). *J. Photochem. Photobiol. B* 2018, 187, 41–47, doi:10.1016/j.jphotobiol.2018.07.032.

44. Mathur, R.K.; Sahu, K.; Saraf, S.; Patheja, P.; Khan, F.; Gupta, P.K. Low-Level Laser Therapy as an Adjunct to Conventional Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *Lasers Med. Sci.* 2017, 32, 275–282, doi:10.1007/s10103-016-2109-2.
45. Romero Collado, Á., Verdú Soriano, J., & Homs Romero, E. Recomendaciones del uso de antimicrobianos en heridas crónicas., *Gerokomos* 2022, 33(2), 111-118.
46. C., M.C.; Cornejo, V.; Raimann, E. Errores innatos en el metabolismo del niño; Editorial Universitaria de Chile; ISBN 9789561125339.
47. Santamaría Olmo R. Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español (CASPe). *Nefroplus*. 2017;9(1):100-1

ANEXO

Plantilla de estudio de ensayo clínico

1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?

Sí No sé No

Una pregunta debe definirse en términos de:

- La población de estudio
- La intervención realizada
- Los resultados considerados

2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?

Sí No sé No

- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?

3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?

Sí No sé No

- ¿El seguimiento fue completo?
- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?
- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?

4. ¿Se mantuvo el cegamiento a los pacientes, los clínicos y el personal de estudio?

Sí No sé No

5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?

Sí No sé No

6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?

Sí No sé No

7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?

Desarrollar los desenlaces que se midieron y si coinciden con los del protocolo:

8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?

Exponerlo con intervalos de confianza:

9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?

Sí

No sé

No

10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?

Sí

No sé

No

11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?

Sí

No sé

No