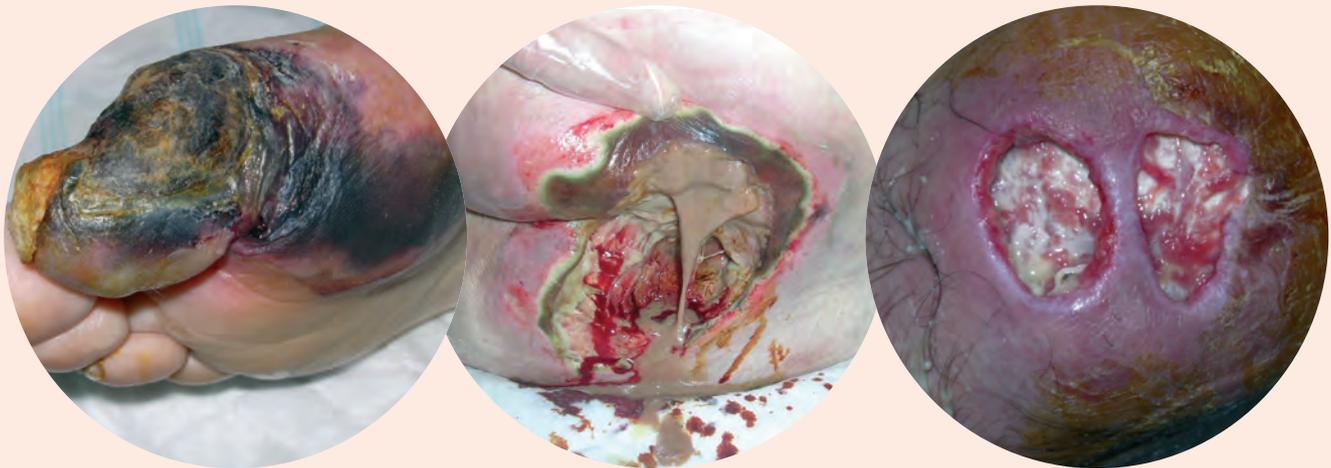


Suplemento

HELICOS



Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento
en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas



**Eficacia de los productos para el tratamiento de las úlceras por presión:
una revisión sistemática con metaanálisis**

*García Fernández, F.P.; Pancorbo Hidalgo, P.L.; Verdú Soriano, J.; Soldevilla Agreda, J.J.;
Rodríguez Palma, M.; Gago Fornells, M.; Martínez Cuervo, F.; Rueda López, J.*

**¿Juicio clínico o escalas de valoración para identificar a los pacientes en
riesgo de desarrollar úlceras por presión?**

Rodríguez Torres, M^a. del C.; Soldevilla Agreda, J.J.

44 Eficacia de los productos para el tratamiento de las úlceras por presión: una revisión sistemática con metaanálisis

Efficiency of the products for pressure ulcers treatment: a systematic review with meta-analysis

¹Francisco Pedro García Fernández

¹Enfermero. Máster en el Cuidado de Heridas crónicas. Certif. Experto UHC. Unidad de Formación, Investigación y Calidad. Complejo Hospitalario de Jaén. Miembro del Comité Director del GNEAUPP.

²Pedro Luis Pancorbo Hidalgo

²Enfermero. Doctor en Biología. Certif. Experto UHC. Profesor Escuela de Ciencias de la Salud. Universidad de Jaén. Miembro del Comité Director del GNEAUPP.

³José Verdú Soriano

³Enfermero. Doctor por la Universidad de Alicante. Certif. Experto UHC. Profesor Escuela de Enfermería. Universidad de Alicante. Miembro del Comité Director del GNEAUPP. EPUAP Trustees.

⁴J. Javier Soldevilla Agreda

⁴Enfermero. Certif. Experto UHC. Área de Gestión Clínica de Enfermedades Infecciosas y Medicina Preventiva. Servicio Riojano de Salud. Profesor Escuela de Enfermería de La Rioja. Director del GNEAUPP.

⁵Manuel Rodríguez Palma

⁵Enfermero. Certif. Experto UHC. Residencia de Mayores "José Matía Calvo". Cádiz. Diputación de Cádiz. Miembro del Comité Director del GNEAUPP.

⁶Manuel Gago Fornells

⁶Enfermero. Master en el Cuidado de Heridas crónicas Certif. Experto UHC. Master en Gerontología. Profesor Asociado Escuela de Ciencias de la Salud. Universidad de Cádiz. C.S Pinillo Chico. Puerto de Santa María. Cádiz. Miembro del Comité Director del GNEAUPP. EPUAP Trustees.

⁷Fernando Martínez Cuervo

⁷Enfermero. Certif. Experto UHC; Residencia Geriátrica ERA de Gijón. Miembro del Comité Director del GNEAUPP.

⁸Justo Rueda López

⁸Enfermero. Certif. Experto UHC. Unidad Interdisciplinar de Heridas Crónicas. C.S. de Tarrasa. Miembro del Comité Director del GNEAUPP.

Correspondencia:

Francisco Pedro García Fernández
Unidad de Formación, Investigación y Calidad
Complejo Hospitalario de Jaén
Avda. del Ejercito Español, 10
23007-Jaén
E-mail: fpgarcia@gneaupp.org

RESUMEN

Objetivos: Valorar la eficacia clínica de los productos disponibles para el tratamiento local de las úlceras por presión (UPP) basados en la cura en ambiente húmedo (CAH) así como su rentabilidad (coste-efectividad). **Fuentes de datos:** La búsqueda de estudios publicados se realizó en bases de datos bibliográficas: *CINAHL*, *Cuiden Plus*, *Embase*, *LILACS* y *MEDLINE*. También se realizó una búsqueda inversa, con recuperación secundaria. No se han incluido estudios no publicados. **Métodos de revisión:** Se han incluido ensayos clínicos que comparan a) productos de CAH con cura tradicional seca (CT) y b) diferentes productos de CAH entre ellos, para el tratamiento de UPP. Cada artículo fue valorado por dos revisores independientemente, mediante el CASP y además se valoró la calidad de la evidencia mediante el sistema GRADE. Se extrajeron datos generales, datos sobre efectividad clínica, datos sobre rentabilidad y datos de comportamiento del apósito. Para es-

INTRODUCCIÓN

Desde que en 1962 George Winter (1) publicó en la revista *Nature* su investigación sobre la curación de heridas el rumbo de las mismas cambió para siempre. Esta investigación probaba de manera científica lo que otros autores habían empezado a utilizar de manera intuitiva: que las heridas recubiertas con la película polimérica epitelizaban casi el doble de rápido que las expuestas al aire.

Distintos estudios, como los de Hinman (2), confirmaron estos re-



timar el efecto se ha calculado el riesgo relativo (RR) con su intervalo de confianza del 95% y se ha realizado un metaanálisis (modelo de efectos aleatorios) cuando fue apropiado. **Resultados:** 66 estudios potencialmente relevantes de los que 30 se eliminaron por puntuación CASP < 5 y otros 10 no se tuvieron en cuenta sus resultados por tener muy baja calidad de evidencia. Un metaanálisis muestra la ventaja del uso de hidrocoloides (HCL) frente a la CT (RR= 2,05 IC 95% 1,20-3,52). Estudios individuales que no permiten metaanálisis muestran la ventaja de otros productos de CAH frente a la CT y un metaanálisis de todos los estudios que comparan la CAH frente a la CT lo confirma (RR= 1,61 IC 95% 1,28-2,02). No hay diferencias de efectividad clínica de los HCL frente a las espumas de poliuretano (EP) (RR= 1,11 IC 95% 0,60-2,05), ni de otros productos entre sí. En cuanto a la rentabilidad distintos estudios muestran que los productos basados en la CAH (HCL y EP) son más rentables que la CT. En cuanto al confort las EP presentan una mayor capacidad de absorción del exudado y una mayor facilidad en la retirada que los HCL. **Conclusiones:** Existen muchos estudios con una evidencia muy baja o de muestra muy pequeña, lo que no permite considerarlos. Los productos para el tratamiento de UPP basados en CAH tienen mayor eficacia clínica y son más rentables que el tratamiento tradicional. No hay diferencias en la eficacia clínica de un tipo de productos de tratamiento en ambiente húmedo sobre los otros tipos, aunque hay datos relativos al confort y la absorción que muestran ventajas de las espumas de poliuretano frente a los hidrocoloides.

PALABRAS CLAVE

Metaanálisis, revisión sistemática, úlceras por presión, apósitos, rentabilidad, cura en ambiente húmedo.

SUMMARY

Aims: To evaluate the clinical efficiency of the available products for pressure ulcers (PU) treatment which are based on moist environment treatment (MET) and their cost-effectiveness. **Sources of data:** The search of published studies was carried out in bibliographical databases: CINAHL, Cuiden Plus, Embase, LILACS and MEDLINE. An inverse search was also carried out, with secondary recovery. Unpublished studies were not included. **Methods of review:** Clinical trials comparing: a) products based on MET and traditional treatments (TT) and b) different types of products of MET, for PU treatments. Every article was assessed independently by two reviewers, using CASP and the GRADE system for assessing the quality of evidence. Data extracted were general data, data on clinical efficiency, data of cost-effectiveness and data about dressing performance. To estimate the effect we used the relative risk (RR) with a 95% confidence interval. A meta-analysis (random effects model) was carried out when appropriate. **Results:** 66 potentially relevant studies were identified. 30 were excluded because of scoring CASP < 5 and 10 were not considered for analysis because of a very low quality of evidence. A meta-analysis shows the advantage of the use of hydrocolloid (HCL) vs. TT (RR= 2.05 IC 95% 1.20-3.52). Individual studies that do not permit meta-analysis show the advantage of other products of MET vs. TT and a meta-analysis of all studies comparing MET vs. TT confirms it (RR= 1.61 IC 95% 1.28-2.02). There are no differences in clinical efficiency of HCL vs. polyurethane foam (PF) (RR= 1.11 IC 95% 0.60-2.05), nor between other products. Different studies show that products based on MET (HCL and PF) are more cost-effective than the TT. Foams show greater exudates absorption capacity and are removed easier than HCL. **Conclusions:** They are many studies with a very low quality of evidence or with too small a sample, which does not permit to consider them. Products based on MET for PU treatment have greater clinical efficiency and are more cost-effective than TT. There is

sultados mientras que otros exploraron nuevas facetas de este fenómeno, que desde entonces, se conoce como "cura en ambiente húmedo" (CAH). La creación de un ambiente húmedo y controlado en la herida se relacionó con la mejora de la síntesis del colágeno, la proliferación celular y la angiogénesis (3). Todos los resultados de estas investigaciones aportaron evidencias de que la curación de heridas en ambiente húmedo era preferible a la cura tradicional en ambiente seco.

Esto propició el desarrollo, especialmente desde la década de los 80, de una enorme cantidad y diversidad de apósitos sintéticos basados en la técnica de cura en ambiente húmedo, hasta el punto de que en la actualidad los profesionales sanitarios contamos con la oferta de apósitos más amplia de la historia. Si bien esto beneficia potencialmente al paciente, también puede suponer, para el profesional, una dificultad a la hora de elegir la mejor opción en cada caso.

Y es que aún no se ha logrado identificar cuál es el mejor tratamiento para la curación de una herida crónica, posiblemente, porque como reconoce la mayoría de la comunidad científica *no existe el apósito o producto ideal*; es más, porque probablemente en una misma lesión debamos utilizar varios productos en función de la fase en la que se encuentre y de la situación en la que evolucione, ya que determinados productos son adecuados en unas fases y no en otras.

Por ello, los profesionales deben tener información sobre la eficacia de los productos basados en la cura húmeda, así como sobre sus costes económicos para que tomen sus decisiones en la práctica basadas en las mejores evidencias disponibles.

Hasta la fecha dos revisiones sistemáticas han intentado aportar esta información, realizadas ambas por agencias de evaluación de tecnologías sanitarias: la primera encabezada por Bradley (4), fechada en 1999 y financiada por el *National Health Service* del Reino Unido, cuyos resultados han sido importantísimos para el desarrollo de guías de práctica clíni-

no difference in the clinical efficiency between different types of MET products. Foams advantage HCL in comfort and exudates absorption.

46

KEY WORDS

Meta-analysis, systematic review, pressure ulcer, dressings, cost-efficiency, moist environment treatment.

ca como la del *National Institute of Clinical Excellence*, cuya última versión (5) de 2005 se basa fundamentalmente en sus resultados; la segunda es la de Carmen Bouza financiada por la Agencia Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (6), cuyo informe de investigación fue publicado en 2001 y cuyos resultados sobre úlceras por presión lo fueron posteriormente (7), en 2005. En ambos estudios se concluye que hay evidencias para recomendar el uso de los hidrocoloides frente a la cura seca, pero no de otros productos debido, fundamentalmente, a la mala calidad de los estudios.

Puesto que la investigación en este campo es muy activa y cada año son publicados nuevos estudios, nos propusimos realizar la presente investigación como parte de un proyecto más amplio, que pretende determinar si existen evidencias para recomendar la utilización de productos basados en la cura en ambiente húmedo frente a la cura seca o tradicional, en todos los tipos de heridas crónicas (úlceras por presión, lesiones vasculares y neuropáticas). Los datos de este artículo hacen referencia exclusivamente a las investigaciones publicadas sobre la primera de estas lesiones: las úlceras por presión.

OBJETIVOS

Valorar la eficacia clínica de los productos disponibles para el tratamiento local de las úlceras por presión, basado tanto en la CAH como en la cura seca.

Valorar el coste-efectividad (rentabilidad) de los productos de CAH para los cuidados de las úlceras por presión.

Valorar la efectividad clínica de los distintos grupos de productos basados en CAH.

METODOLOGÍA

Búsqueda bibliográfica

La búsqueda de estudios publicados se realizó en bases de datos bibliográficas: *CINAHL*, *Cuiden Plus*, *EMBASE*, *LILACS* y *Medline*, sin límite de fecha, es decir, desde el comienzo de indexación de cada base, hasta enero de 2006, y usando las estrategias de búsqueda que se presentan en la Tabla 1. Para la búsqueda en *Medline*, *CINAHL* y *Embase* se utilizaron los descriptores del *Medical Subject Headings* (MeSH) y para las demás bases los descriptores propios de sus tesauros. También se realizó una búsqueda inversa, con recuperación secundaria, analizando la bibliografía de los artículos localizados y de otras revisiones que se consideraron de interés. Los estudios no publicados no han sido incluidos en la revisión.

Criterios de selección de los estudios

Los estudios incluidos han sido ensayos clínicos controlados sobre pacientes con úlceras por presión, que comparan productos de tratamiento local en ambiente húmedo (apósitos) frente a cura tradicional (seca). También se han incluido aquellos estudios que compararan distintos productos de cura húmeda entre sí.

Los estudios fueron seleccionados a partir del título y del resumen del mismo y se obtuvieron a texto completo para un análisis más detenido.

Análisis de la validez

Cada uno de los artículos seleccionados fue valorado por dos revisores de forma independiente para decidir su inclusión en la revisión. En caso de discrepancia entre ambos revisores, un tercer revisor valoró el artículo y decidió sobre su inclusión.

Para la valoración de los estudios se utilizó la guía de valoración crítica de ensayos clínicos aleatorios del *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP). Se seleccionaron aquellos estudios que obtuvieron una puntuación igual o superior a 5 puntos.

Además, en cada estudio incluido se realizó una valoración de la calidad de la evidencia mediante el sistema GRADE (8). Este sistema clasifica la calidad de evidencia aportada por un estudio en cuatro niveles: alta, moderada, baja y muy baja. No se han considerado aquellos artículos que han tenido una calidad de evidencia muy baja.

Extracción de los datos

Los datos fueron extraídos por uno de los investigadores. Posteriormente dos de los investigadores repasaban la extracción de los datos para corroborarlos. Para cada uno de los estudios seleccionados se extrajeron unas conclusiones con el nivel de evidencia.

Características de los estudios

De cada estudio incluido se extrajeron:

- *Datos generales.* Diseño del estudio, país, tipo de centro, participantes, método de ocultamiento de la asignación y del seguimiento, período de seguimiento, frecuencia de evaluación y productos usados para el tratamiento.
- *Datos sobre efectividad clínica.* Porcentaje de úlceras por presión cicatrizadas, tasa de cicatrización, tiempo para la cicatrización, puntuación *Pressure Sore Status Tool* (PSST) y efectos adversos.
- *Datos sobre rentabilidad (coste-efectividad).* Costes de material y costes de personal (tiempo de enfermera).
- *Datos de comportamiento del apósito.* Manejo del exudado, facilidad de uso, confort/aceptación y adaptabilidad.

Síntesis de los datos

La medida de efecto estimado ha sido el riesgo relativo (RR) con su interva-

**Tabla 1. Estrategia de búsqueda según la base de datos consultada**

Base de datos	Estrategia de búsqueda
CINHAL	1. skin ulcer
EMBASE	2. decubitus ulcer
Medline	3. leg ulcer 4. foot ulcer 5. diabetic foot 6. varicose ulcer 7. exp "skin ulcer" 8. exp "decubitus ulcer" 9. (pressure ulcer* or decubitus ulcer* or bedsore* or pressure sore*).tw. 10. (vascular ulcer* or venous ulcer* or arterial ulcer* or varicose ulcer*).tw. 11. (foot ulcer* or diabetic foot or neuropathic ulcer* or plantar ulcer*).tw. 12. 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 10 or 11 13. exp "bandages" 14. bandages, hydrocolloid or biological dressings or occlusive dressings 15. (hydrocolloid* or hydrocellular* or hydropolymeric* or hydrogel* or alginate* or dressing* or silver* or fatty acid* or hyperoxygenated fatty acid*).tw. 16. 13 or 14 or 15 17. 12 and 16 18. limit 17 to human
Cuiden	1. úlceras or úlceras por presión or úlceras por decúbito or úlceras cutáneas or úlceras arteriales or úlceras crónicas or úlceras isquémicas or úlceras neuropáticas or úlceras venosas or úlceras vasculares or úlceras varicosas or pie diabético 2. apósitos or ácidos grasos or apósito de gasa or apósito de hidrofibra or apósito hidrocelular or apósito hidropolimérico or apósito hidrocoloide or apósito de hidrogel or alginato or plata 3. 1 and 2
LILACS	1. Úlceras de decúbito 2. Úlceras de pierna 3. Úlceras de pie diabético 4. Apósito 5.1 or 4 6.2 or 4 7.3 or 4

lo de confianza del 95% (IC 95%). En los casos en que fue apropiado se ha realizado una síntesis cuantitativa de los datos mediante un metaanálisis usando el modelo de efectos aleatorios de DerSimonian-Laird (que se basa en considerar diferentes efectos en cada estudio, lo que introduce variabilidad adicional, y aunque produce una medida global con un intervalo de confianza más amplio que los modelos de efectos fijos, es más útil para cuando existe heterogeneidad entre los estudios).

Para el análisis de la heterogeneidad de los estudios se ha utilizado la Q de Cochran. También se ha realizado un análisis de sensibilidad con el fin de comprobar la fiabilidad y ro-

bustez del resultado global obtenido. Concretamente se ha optado por un análisis que elimine los estudios de menos de 50 pacientes de tamaño muestral.

RESULTADOS

Se han encontrado 835 artículos sobre el tratamiento de heridas crónicas (Fig. 1, diagrama de estudio incluidos y excluidos), de los cuales 146 cumplían los criterios de selección (ensayos clínicos que comparan cura seca frente a cura húmeda o curas húmedas entre sí). De ellos, 66 artículos estaban realizados sobre pacientes con úlceras por presión, de los cuales 30 fueron eliminados por no superar los 4 puntos según el CASP.

Por tanto, se ha incluido para el análisis final 36 estudios de los que 10 han presentado un nivel muy bajo de evidencia. En la Tabla 2 se presentan las principales características de los mismos (autor y año, diseño, país y tipo de centro en donde se ha llevado a cabo, participantes, tamaño de la muestra, intervenciones, período de seguimiento y resultados principales, así como comentario breve de los revisores).

Efectividad clínica: cura en ambiente húmedo frente a cura tradicional

Hidrocoloides

Se han seleccionado 10 estudios sobre tratamiento con hidrocoloide comparado con cura tradicional (9-18), apósito de gasa generalmente. De ellos se ha eliminado uno, (Chang (10)), debido a muy baja calidad de la evidencia. Otro de ellos, Capillas *et al.* (17), (evidencia baja), aporta datos sobre el tiempo para cicatrizar 1 cm²; (7,12 días para el grupo hidrocoloide y 12,18 días para el grupo gasa) pero no informa sobre tasa total de cicatrificaciones por pacientes incluidos por lo que no se puede incluir en la Tabla 3, donde se presentan las principales resultados de los mismos, así como la calidad de la evidencia de los mismos.

El metaanálisis de los 8 estudios (9, 11-16, 18) que comparan hidrocoloides con cura tradicional ofrece un resultado global favorable a los hidrocoloides (RR= 1,30) pero con un intervalo de confianza muy amplio (IC 95% 0,98-2,01) y una alta heterogeneidad (Q de heterogeneidad: 31,14, P= 0,00006). Ante la sospecha de que los estudios con un tamaño de muestra muy pequeño introducían demasiada variabilidad en los datos, optamos por realizar un análisis de sensibilidad repitiendo el metaanálisis pero incluyendo sólo los estudios con más de 50 pacientes (13, 15, 16, 18), obteniendo un resultado claramente favorable a los hidrocoloides (Tabla 4).

Hidrogel

Se han incluido 3 estudios (19-21) que comparan cura húmeda frente a cura

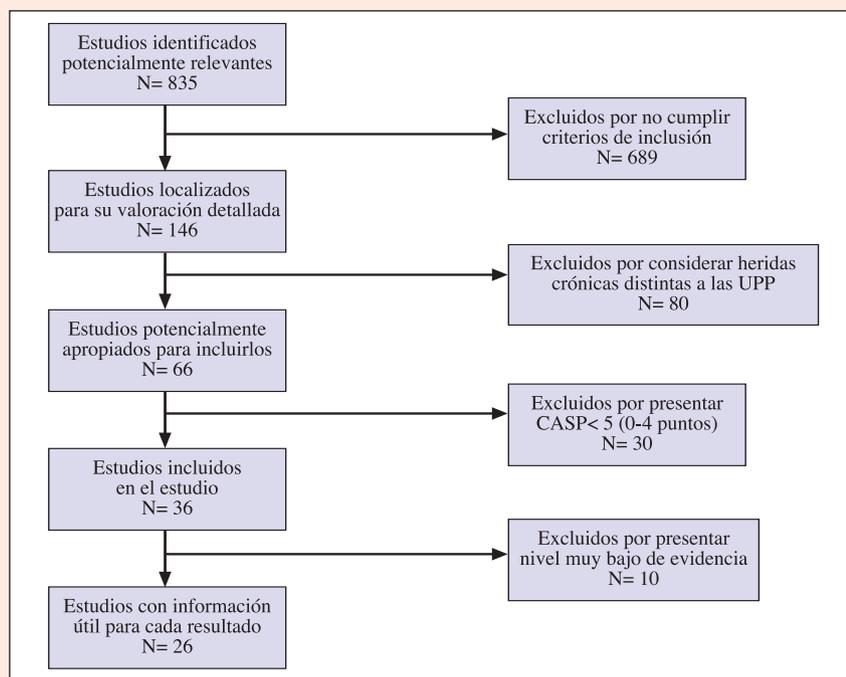


Fig. 1. Diagrama de flujo de los estudios incluidos y excluidos.

seca, de los cuales uno (20) se ha eliminado por tener una calidad de evidencia muy baja.

Kaya *et al.* (19), de evidencia baja, compararon la utilización de hidrogel frente a la cura con gasa, siendo la cicatrización mayor en el grupo hidrogel (RR= 1,55 IC 95%= 1,03-2,33).

El estudio de Colin (21), de evidencia moderada, encuentra una reducción del área de la úlcera del 35% en el grupo hidrogel frente al 7% del grupo dextranómero, tras 3 semanas de tratamiento. No se ha podido realizar metaanálisis al no tener datos exactos de úlceras cicatrizadas sobre el total en este artículo.

Espumas de poliuretano (hidrocelulares-hidropoliméricas)

Dos estudios comparan espumas de poliuretano frente a gasa seca (22, 23). Uno de ellos (22) ha sido excluido por muy baja calidad de la evidencia. En el otro, Kraft *et al.* (23), de evidencia baja, compara la utilización de un apósito de espuma de poliuretano frente a la cura seca (gasa con suero salino). Aunque existe una clara ventaja de cicatrización en el tratamiento con espuma de poliuretano (10 úlceras cicatrizadas/24 úlceras tratadas frente a 2/14 de la gasa), debido posiblemente

te al bajo tamaño de la muestra, no alcanza significación estadística (RR= 2,92 IC 95%= 0,74-11,45).

Alginatos

Un estudio de alta calidad de evidencia, Sayag *et al.* (24), compara un alginato frente a dextranómero, encontrando clara ventaja en la utilización del primero (RR= 1,76 IC95%= 1,21-2,58).

Modulador de las proteasas

Nisi *et al.* (25) (evidencia baja) compararon la utilización de un modulador de las proteasas + espuma de poliuretano frente al uso de gasa con vaselina + espuma de poliuretano, encontrando una diferencia en la proporción de úlceras cicatrizadas a favor del tratamiento con el modulador de proteasas (36/40) frente a gasa con vaselina (28/40) que supone una ventaja para el primer tratamiento (RR= 1,29, IC 95%= 1,02-1,61).

Películas de poliuretano transparente

En un estudio de evidencia moderada, Serber *et al.* (26) compararon una película de poliuretano (film transparente) frente a gasa, encontrando una tasa de cicatrización de 14/22 en el primer grupo frente a 0/12 en el grupo gasa (RR= 9,55, IC 95%= 1,12-81,17)

Resultados globales

En la Tabla 5 se exponen los resultados del metaanálisis conjunto de todos los estudios de muestra suficiente (N> 50) que compara productos de tratamiento en ambiente húmedo frente al tratamiento tradicional (13, 15, 16, 18, 24, 25), apreciándose claramente una mayor efectividad clínica de la CAH (63,51% de cicatrificaciones) frente a la cura seca tradicional (36,96% de cicatrificaciones).

Efectividad clínica: tratamiento en ambiente húmedo frente a tratamiento en ambiente húmedo

Hidrocolooides frente a hidrocolooides

Tres estudios de evidencia alta comparan el uso de hidrocolooides entre sí (27-29). Belmin *et al.* (27) no encontraron diferencias en los resultados finales entre la aplicación secuencial de alginato e hidrocoloide frente a hidrocoloide sólo; no obstante, la velocidad de cicatrización es mucho mayor en el primer grupo que en el segundo (p< 0,0001).

Day *et al.* (28) encontraron que en UPP localizadas en el sacro, un apósito hidrocoloide de forma triangular ofrece mejores resultados de cicatrización que un apósito hidrocoloide de forma oval.

Seaman *et al.* (29) compararon un hidrocoloide con testigo para el cambio frente a hidrocoloide con alginato, pero el pequeño tamaño muestral impide la consideración de las diferencias existentes (RR= 6,35, IC 95%= 0,85-47,44).

Hidrogel frente a hidrocolooides

Tres estudios comparan hidrogel con hidrocolooides. Dos de ellos, Brod (30) y Motta (31), han sido excluidos por la muy baja calidad de la evidencia. Darkovich *et al.* (32) (evidencia moderada), compararon la cicatrización con hidrogel y con hidrocoloide y, aunque existe un mayor número de cicatrificaciones en el primer grupo (18/41 frente a 12/49), estas diferencias no pueden ser consideradas significativas (RR= 1,79, IC 95%= 0,98-3,27).



Tabla 2. Estudios incluidos en la revisión

Estudio	Diseño	País; tipo de centro	Participantes/tamaño de muestra	Intervenciones	Seguimiento	Resultado	Comentarios
Aguiló Sánchez <i>et al.</i> , 2001	ECA	España; hospital (larga estancia)	Pacientes con UPP (estadios II y III) menor de 12 cm, sin infección sistémica/70 pacientes	HCL (Comifeel Plus) (35)/ gasa (35)	No consta	-Ulceras cicatrizadas -Coste	Retiradas: grupo hidrocoloide, 8 pacientes; grupo gasa, 13 pacientes
Alm <i>et al.</i> , 1989	ECA, simple ciego	Suecia; hospital, unidades de larga estancia	Pacientes con UPP (con Norton mayor de 7)/50 pacientes (56 UPP)	HCL (Comifeel) (31)/ gasa salina (25)	9 semanas	-Superficie de la úlcera -Efectos adversos -Coste (tiempo)	
Amione <i>et al.</i> , 2005	ECA	Italia; centros de cuidado de heridas (4)	Pacientes mayores de 18 años con UPP/32 pacientes	EP (Allevyn Adh) (14)/EP (Biatain Adh) (18)	Hasta 7 cambios de apósito	-Det. del apósito -Ulceras cicatrizadas -Presencia de efectos adversos	Financiado por uno de los fabricantes (Smith & Nephew)
Bale <i>et al.</i> , 1997	ECA	Reino Unido; hospital	Pacientes con UPP (estadios II o III) sin signos de infección/61 pacientes	EP (Allevyn adhesive) (29)/ HCL (Granuflex) (31)	30 días	-Comportamiento del apósito -Absorbencia	Retiradas del estudio: 18 en grupo EP y 22 en grupo HCL
Banks <i>et al.</i> , 1999	ECA	Reino Unido; unidad de cuidados de heridas	Pacientes con heridas cutáneas (con afectación de tejido subcutáneo)/32 pacientes	HCL (Tegasorb) (15)/HCL (Granuflex + Duoderm) (15)	3 semanas o hasta cicatrización	-Comportamiento del apósito -Confort	Retiradas: 2 pacientes
Belmin <i>et al.</i> , 2002	ECA	Francia; hospital, 20 unidades geriátricas	Pacientes > 65 años, con UPP (estadio 3 y 4)/110 pacientes	Alginato (Urgosorb) 1 mes seguido HCL (Algoplaque) (57)/HCL (Duoderm) (53)	8 semanas	-Reducción de la superficie de la UPP -Tolerancia del apósito	
Brod <i>et al.</i> , 1990	ECA	EE.UU.; residencia geriátrica	Pacientes ancianos con UPP (estadio II o III)/43 pacientes	Hidrogel (Hydron wound) (27)/HCL (Duoderm) (16)	No consta	-Cicatrización de la úlcera -Tiempo para la cicatrización	Financiado por uno de los fabricantes (Acme chaston)
Capillas Pérez <i>et al.</i> , 2000	ECA	España; atención primaria	Pacientes con UPP (estadios II y III) y úlceras vasculares, sin infección local/70 úlceras (29 UPP)	HCL (Comifeel) (15 úlceras)/ gasa (14 úlceras)	No consta	-Tasa de cicatrización -Coste	
Chang <i>et al.</i> , 1998	ECA	Malasia; hospital	Pacientes > 18 años con UPP (estadio II y III) no infectadas/34 pacientes	HCL (Duoderm) (17)/gasa salina (17)	8 semanas	-Cicatrización de la úlcera -Comportamiento del apósito -Coste	Financiado por uno de los fabricantes (Convatec)
Colin <i>et al.</i> , 1996	ECA	Francia; hospital	Pacientes con UPP/135 pacientes	Hidrogel (Intrasite) (67)/ dextranómero (Debrisan) (68) más apósito secundario no oclusivo	3 semanas	-Área de tejido no viable -Área de la úlcera	Retiradas: 14 en grupo hidrogel, 25 pacientes en el grupo dextranómero
Colwell <i>et al.</i> , 1993	ECA	EE.UU.; hospital	Pacientes con UPP (estadio II y III) sin signos de infección/94 pacientes	HCL (Duoderm) (48 úlceras)/ gasa salina (49 úlceras)	8 días (mínimo); 17 días (media)	-Cicatrización de la úlcera -Área de la úlcera -Coste	Financiado por uno de los fabricantes (Convatec). Retiradas: 24 pacientes
Darkovich <i>et al.</i> , 1990	ECA	EE.UU.; hospital y residencias	Pacientes con UPP (estadio II y III), sin infección/90 pacientes	Hidrogel (Biofilm hidrogel) (41) (62 úlceras)/HCL (Duoderm) (49) (67 úlceras)	12 días (media de tratamiento)	-Cicatrización de la úlcera -Área de la úlcera	
Day <i>et al.</i> , 1995	ECA	EE.UU., Reino Unido, Canadá; hospitales (8)	Pacientes con UPP en sacro (estadio II y III) sin infección/103 pacientes	HCL triangular (Duoderm) (52)/HCL oval (Tegasorb) (51)	6 cambios de apósito (10 días de media)	-Cicatrización de la úlcera -Efectos adversos -Comportamiento del apósito	Retiradas: 5 grupo HCL triangular, 2 en grupo HCL oval

(Sigue)

Estudio	Diseño	País; tipo de centro	Participantes/tamaño de muestra	Intervenciones	Seguimiento	Resultado	Comentarios
Gorse, 1987	Ensayo clínico no aleatorizado	EE.UU.; hospital	Pacientes con UPP (estadios II, III y IV)/52 pacientes	HCL (27) (76 úlceras/gasa con cloramina T (solución Dakin) (25) (52 úlceras)	No consta	-Cicatrización de la úlcera	En el grupo con cloramina T se cambió el apósito cada 8 h y se trató con baño de remolino 3 veces por semana
Graumlich <i>et al.</i> , 2003	ECA, simple ciego	EE.UU.; residencias de cuidados (11)	Mayores de 18 años con UPP estadio 2 ó 3/65 pacientes	Colágeno (Medifil) (35)/HCL(Duoderm) (30)	8 semanas	-Úlceras cicatrizadas -Tiempo de cicatrización -Tasa de cicatrización	
Honde <i>et al.</i> , 1994	ECA	Francia; hospital, unidades geriátricas	Pacientes mayores de 65 años, con UPP (estadios II a IV), sin signos de infección/168 pacientes	Copolímero (Inerpan) (80)/HCL (Comfeel) (88)	8 semanas o hasta cicatrización	-Cicatrización de la úlcera -Tiempo para la cicatrización	Retiradas: 14 grupo copolímero, 24 grupo HCL
Kaya <i>et al.</i> , 2005	ECA	Turquía, hospital	Pacientes lesionados medulares con UPP/27 pacientes	Hidrogel (Elasto Gel) (15)/gasa con povidona iodada (12)	No consta	-Tasa de cicatrización -Tiempo de cicatrización	Incluyen pacientes con UPP de estadio I
Kim <i>et al.</i> , 1996	ECA	Corea; hospital	Pacientes con UPP (estadios I y II), sin signos de infección/44 pacientes	Hidrocoloide (Duoderm) (26)/gasa con povidona iodada (18)	No consta	-Cicatrización de la úlcera -Tiempo para la cicatrización -Coste	En todos se uso salino y ácido bórico La povidona iodada se cambió 3 veces al día
Kraft <i>et al.</i> , 1993	ECA	EE.UU.; hospital (de veteranos)	Pacientes (geriátricos y con lesión medular) con UPP (estadios II y III) sin infección local/38 pacientes	Hidropolímero (Epi-Lock) (24)/gasa salina (14)	24 semanas	-Cicatrización de la úlcera -Coste	Financiado por uno de los fabricantes (Calgon Vestal). Retiradas: 13 EP y 6 gasa salina
Ljungberg, 1998	ECA	EE.UU.; hospital de larga estancia (veteranos)	Pacientes con lesión medular, > de 18 años con UPP exudativa/23 pacientes (con 30 UPP)	Dextranómero (Debrisan) (15 úlceras)/gasa salina (15 úlceras)	2 semanas	-Tejido de granulación	Financiado por uno de los fabricantes (Pharmacia and Upjohn)
Martin <i>et al.</i> , 1996	ECA, doble ciego	Reino Unido; hospital	Pacientes con úlceras necróticas/17 pacientes (21 úlceras)	Estreptoquinasa-estreptodornasa (Varidasa) + hidrogel (11 úlceras)/hidrogel (KY jelly) (10 úlceras)	Hasta debridamiento (maximo 18 días)	-Desbridamiento	
Matzen <i>et al.</i> , 1999	ECA	Dinamarca; hospital (Unidad de cirugía plastica, pacientes externos)	Pacientes con UPP (estadio III y IV) sin infección/32 pacientes	HCL (Hidrocoloide coloplast) (17)/gasa salina (15) + Comfeel transparente como apósito secundario en ambos grupos	12 semanas o hasta la cicatrización	-Volumen de la úlcera	Retiradas: 9 en grupo HCL, 11 en grupo gasa salina
Meaume <i>et al.</i> , 2003	ECA	Francia, Bélgica, Italia; residencias	Pacientes mayores de 65 años con UPP estadio II (rojas/amarillas)/38 pacientes	Silicona (Mepilex Border) (18)/EP (Telle) (20)	8 semanas	-Tamaño de la úlcera -Cicatrización -Efectos adversos -Facilidad de uso	
Morta <i>et al.</i> , 1999	ECA	EE.UU.; residencia	Pacientes con UPP (estadios II y III)/10 pacientes	Hidgoel (AcryDerm) (5)/HCL (Duoderm) (5)	8 semanas	-Cicatrización -Velocidad de cicatrización -Comportamiento del apósito -Coste	Financiado por uno de los fabricantes (AcriMed)
Muller <i>et al.</i> , 2001	ECA	Holanda; hospital	Pacientes > 65 años, con UPP IV en talones/24 pacientes	Colagenasa (Novuxol) (12)/HCL (Duoderm) (12)	No consta	-Úlceras cicatrizadas -Tiempo cicatrización -Coste del tratamiento	

(Sigue)



Estudio	Diseño	País; tipo de centro	Participantes/tamaño de muestra	Intervenciones	Seguimiento	Resultado	Comentarios
Nasar <i>et al.</i> , 1982	ECA	Reino Unido; hospital	Pacientes con UPP/12 pacientes	Dextránomo (Debrisan) (6)/hipoclorito (Ausol) más gasa parafina (6)	Entre 22 y 78 días	-% del tejido granulado -Desbridamiento -Coste	
Nisi <i>et al.</i> , 2005	ECA	Italia; hospital universitario	Pacientes con UPP/80 pacientes	Modul. de proteasas (Promogran) + EP (40)/gasa vaselina + EP (40)	6 meses	-Úlceras cicatrizadas -Tiempo de cicatrización -Coste-efectividad	Aplican povidona yodada en el grupo de gasa vaselinada
Ohura <i>et al.</i> , 2004	ECA	Japón; hospital (13 centros)	Pacientes con UPP (estadio II y III)/91 pacientes	(Duoderm, Duoderm CGF, Duoderm Hydroactive, Aquacel) + algoritmo (29)/Pomadas y gasa + Algoritmo (34)/pomada y gasa (20)	12 semanas	-Puntuación en el <i>Pressure Sore Status Tool</i> (PSST) -Coste	Financiado por uno de los fabricantes (Convatec). Retiradas: 8 pacientes
Oleske <i>et al.</i> , 1986	ECA	EE.UU.; hospital	Pacientes con UPP (estadios II y III) sin infección/15 pacientes	Poliuretano (7)/gasa salina (8)	10 días	-Área de la úlcera	Aleatorización por conglomerados
Sayag, 1996	ECA	Francia; multicéntrico: residencias geriátricas (17) y dermatología (3)	Pacientes con UPP (III y IV) sin infección ni escara necrótica/92 pacientes	Alginato cálcico (Algostiril) (47)/dextránomo (Debrisan) (45)	8 semanas (máximo)	-Reducción del área de la úlcera -Efectos adversos	Financiado por uno de los fabricantes (Lab. Brothier). Retiradas: 10 alginato, 22 dextránomo
Seaman <i>et al.</i> , 2000	ECA	EE.UU.; domicilio y centros de larga estancia	Pacientes con UPP (II a IV)/35 pacientes	Apósito con indicador (SignaDress) (17)/hidrocoloide alginato (Comfeel Plus) (18). Si fue necesario se rellenó la úlcera con hidrofibra o con hidrocoloide	5 cambios de apósito (13 días)	-Comportamiento del apósito -Úlceras cicatrizadas -Facilidad de uso	Cambios de apósitos realizados por cuidadores. Financiado por uno de los fabricantes (Convatec)
Sebern, 1986	ECA	EE.UU.; residencia	Pacientes con UPP (estadios II y III)/48 pacientes (77 úlceras)	Poliuretano (Tegaderm) (22)/gasa salina (12)	8 semanas	-Úlceras cicatrizadas -Coste	
Sealey <i>et al.</i> , 1999	ECA	EE.UU.; unidad de heridas y pie diabético	> 18 años con UPP estadio 2 ó 3/40 pacientes	HCL (Duoderm) 20/EP (Allelym) 20	8 semanas o cicatrización completa	-Tasa de cicatrización -Porcentaje y tasa retirada	
Thomas <i>et al.</i> , 1997	ECA	Reino Unido; atención primaria	> 16 años. Estadio 2 ó 3 entre 1 y 8 cm diámetro, sin signos de infección (99 UPP)	EP (Tielle) 50/HCL (Granuflex) 49	6 semanas para UPP	-Úlceras cicatrizadas -Área de la úlcera -Comportamiento del apósito	Se controlan todas variables confuindentes
Thomas <i>et al.</i> , 1998	ECA	EE.UU.; cuidados domiciliarios	> 18 años con UPP (estadios 2,3,4) sin signos de infección/41 pacientes	Acemanan Hidrogel (Carrasyn Gel) 16/gasa salina (14)	10 semanas	-Úlceras cicatrizadas	Financiado por uno de los fabricantes (Carrington Lab). Pérdidas: 27% pacientes sin reemplazo
Xakellis <i>et al.</i> , 1992	ECA	EE.UU.; residencia (larga estancia)	Pacientes UPP con estadio 2 ó 3/40 pacientes	Hidrocoloide (Duoderm) 18/gasa salina (21)	6 meses	-Úlceras cicatrizadas -Tiempo de cicatrización -Coste	Financiado por uno de los fabricantes (Convatec)

HCL= Hidrocoloide.

EP= Espuma de poliuretano (hidrocelular o hidropolimérico).

Hidrogeles frente a hidrogeles

52

No hay diferencias en el tiempo de desbridamiento asociando enzimas (estreptoquinasa + estreptodornasa) a hidrogel frente a hidrogel solo, según el trabajo de Martin *et al.* (33) con evidencia moderada.

Espumas de poliuretano frente a hidrocoloideas

Cinco estudios comparan las diferencias entre espumas de poliuretano e hidrocoloide (34-38). Se ha eliminado un estudio (Amione (34)) debido a que ofrecía muy baja calidad de evidencia.

Uno de ellos, Seeley (35) (evidencia moderada), obtiene resultados iguales con ambos productos (8/20 cicatrizaciones en ambos casos), pero al ser de muestra pequeña no se ha incluido en el metaanálisis de la Tabla 6. En ella podemos encontrar una ligera ventaja a favor de los apósitos de espuma de poliuretano (31,28% de úlceras cicatrizadas frente a 27,51% con hidrocoloideas), pero sin llegar a tener significación estadística. Por tanto, hay que concluir en la ausencia de diferencias entre ambos tratamientos.

Otros productos

Por muy baja calidad de la evidencia se han eliminado dos artículos que comparan dextranómero con gasa salina, (Ljungberg (39)) y dextranómero *vs.* hipoclorito y gasa (Nasar (40)).

Meaume *et al.* (41) (evidencia moderada), compararon silicona e hidropolímero sin encontrar diferencias en la tasa de cicatrización (RR= 1,13, IC 95%= 0,57-2,21).

Finalmente, Graulich *et al.* (42) (evidencia alta), compararon colágeno frente a hidrocoloide sin encontrar tampoco diferencias significativas entre ambos (RR= 1,03, IC 95%= 0,64-1,66).

Coste-efectividad

Se han identificado 15 estudios con datos sobre coste del tratamiento de UPP con distintos productos. Tres estudios (10, 31, 40) han sido eliminados del análisis debido a que ofrecen una calidad de evidencia muy baja.

La mayoría de estudios —seis— comparan el coste del tratamiento con

apósitos hidrocoloideos frente a gasa (12-15, 17, 18). Las conclusiones de todos los estudios, excepto uno (18), es que el coste del tratamiento con hidrocoloide es significativamente menor que el coste del tratamiento con gasa, fundamentalmente debido al menor tiempo de trabajo de enfermería necesario.

Dos estudios comparan hidrocoloideos frente a otros productos (9, 42). Muller *et al.* (9) (evidencia baja) encuentran que el coste del tratamiento con colagenasa es menor que el coste del tratamiento con hidrocoloide, mientras que Graulich *et al.* (42) (evidencia alta) muestran un menor coste del tratamiento con hidrocoloide frente al empleo de colágeno, con una efectividad clínica similar.

Tres estudios analizan los costes del tratamiento con espumas de poliuretano (23, 26, 43) y encuentran que el coste es menor con estos productos frente al tratamiento con gasa salina, nuevamente debido al menor tiempo de trabajo de enfermería requerido. Ohura *et al.* (43) (evidencia baja) informan de que el coste del tratamiento con apósitos basados en cura en ambiente húmedo (hidrocoloide, hidropolímero) junto a un algoritmo de decisión, es menor que el coste del tratamiento con cura tradicional (gasa y productos tópicos) tanto utilizando algoritmo como sin él.

Finalmente, hay un estudio (25) de evidencia baja, que analiza el tratamiento con un producto modulador de proteasas. Aunque este estudio no informa sobre los costes directos ni indirectos del tratamiento en términos monetarios, concluye que el tratamiento con el producto modulador de proteasas requiere un menor número de cambios de apósito y un menor período de hospitalización hasta la cicatrización de las úlceras.

Comportamiento del apósito

Ocho estudios presentan información sobre el comportamiento del apósito, facilidad de uso y confort (10, 28, 29, 34-37, 44). De ellos se han eliminado del análisis dos estudios que ofrecían muy baja calidad de evidencia (10, 34).

Tres estudios comparan diversos tipos de apósitos hidrocoloideos entre sí (28, 29, 44). Seaman *et al.* (29) concluyen que no hay diferencias en duración del apósito ni indicadores de facilidad de uso entre el apósito hidrocoloide con indicador de cambio y el hidrocoloide con alginato. Day (28) encuentra que un apósito hidrocoloide con forma triangular (Duoderm®) es más fácil de aplicar en UPP localizadas en el sacro que un apósito hidrocoloide de forma oval (Tegasorb®). Igualmente, la colocación del apósito triangular con la punta hacia abajo permite una mayor duración del mismo. Banks (44) concluye que no hay diferencias en el comportamiento del apósito hidrocoloide Tegasorb® y el apósito Granuflex® en cuanto a capacidad de absorción y estado de la piel periucleral, aunque el apósito hidrocoloide Tegasorb® es evaluado por las enfermeras con mejor comportamiento en cuanto a adherencia y transparencia.

Otros 3 estudios comparan apósitos de espuma de poliuretano con apósitos hidrocoloideos (35-37). Tanto Bale (36) como Thomas (37) concluyen que los apósitos de espuma de poliuretano ofrecen mejor comportamiento de manejo del exudado que los hidrocoloideos. Los tres estudios coinciden en que la retirada de los apósitos de espuma de poliuretano es más fácil que los hidrocoloideos. Con respecto al tiempo de mantenimiento del apósito colocado (37), no encuentran diferencias entre ambos tipos.

DISCUSIÓN

Los resultados de la revisión que hemos realizado muestran la existencia de pruebas a favor de la mayor eficacia clínica de los apósitos basados en cura en ambiente húmedo frente a los apósitos tradicionales o de cura en ambiente seco. Los apósitos de tipo hidrocoloide son los que acumulan mayor número de estudios a favor de su eficacia. Creemos que esto es debido, al menos en parte, al mayor tiempo transcurrido desde el inicio de su uso clínico. En este aspecto coincidimos con otros investigadores que han realizado revisiones sobre distintos tipos de heridas crónicas (5, 7, 45, 46).

**Tabla 3. Eficacia clínica de apósitos hidrocoloides frente a cura seca**

Estudios	Hidrocoloide*	Cura seca*	RR**	IC 95%	Calidad de la evidencia
Aguiló, 2001	20/35	10/35	2,00	1,10-3,63	Moderada
Alm, 1989	11/25	5/31	2,73	1,09-6,82	Alta
Colwell, 1993	11/48	1/49	11,23	1,51-83,65	Baja
Gorse, 1987	54/76	26/52	1,42	1,05-1,93	Baja
Kim, 1996	21/26	14/18	1,04	0,76-1,42	Baja
Matzen, 1999	5/17	0/15	9,80	0,50-163	Baja
Muller, 2001	7/11	11/12	0,69	0,43-1,12	Baja
Xakellis, 1992	16/18	18/21	1,04	0,82-1,32	Baja

*Ulceras cicatrizadas/úlceras tratadas.
**Riesgo relativo.

Tabla 4. Metaanálisis comparativo del uso de los hidrocoloides frente a la cura seca

Estudios (n= 4)*	Hidrocoloide**	Cura seca**	RR***	IC 95%	Peso (%)
Aguiló, 2001	20/35	10/35	2,00	1,10-3,63	30,8
Alm, 1989	11/25	5/31	2,73	1,09-6,82	20,4
Colwell, 1993	11/48	1/49	11,23	1,51-83,65	6,3
Gorse, 1987	54/76	26/52	1,42	1,05-1,93	42,6
Total	96/184	42/167	2,05	1,20-3,52	100%

*Estudios incluidos tras análisis de sensibilidad (50 o más pacientes incluidos en el estudio).
**Ulceras cicatrizadas/úlceras tratadas.
***Riesgo relativo. Modelo de efectos aleatorios (DerSimonian-Laird).
Q de heterogeneidad: 6,91, P= 0,07466.

Tabla 5. Metaanálisis comparativo del uso de los productos basados en la cura húmeda frente a la cura seca

Estudios (n= 7)*	Cura húmeda**	Cura seca o tradicional**	RR***	IC 95%	Peso (%)
Aguiló, 2001 (hidrocoloide vs. gasa)	20/35	10/35	2,00	1,10-3,63	10,4
Alm, 1989 (hidrocoloide vs. gasa)	11/25	5/31	2,73	1,09-6,82	5,3
Colwell, 1993 (hidrocoloide vs. gasa)	11/48	1/49	11,23	1,51-83,65	1,3
Gorse, 1987 (hidrocoloide vs. gasa)	54/76	26/52	1,42	1,05-1,93	21,8
Kaya, 2005 (hidrogel vs. gasa)	21/25	13/28	1,55	1,03-2,33	16,8
Nisi, 2005 (mod. proteas. vs. gasa)	36/40	28/40	1,29	1,02-1,61	26,4
Sayag, 1996 (alginato vs. dextranóm.)	35/47	19/45	1,76	1,21-2,58	18,0
Total	188/296	102/276	1,61	1,28-2,02	100%

*Estudios incluidos tras análisis de sensibilidad (50 ó más pacientes incluidos en el estudio).
**Ulceras cicatrizadas/úlceras tratadas.
***Riesgo relativo. Modelo de efectos aleatorios (DerSimonian-Laird).
Q de heterogeneidad: 11,09, P= 0,08577.

También existen pruebas de la mayor eficacia de los hidrogeles y alginatos frente a la cura tradicional, aunque aún es escaso el número de estudios existentes. La situación con respecto a las espumas de poliuretano es algo más confusa. Los estudios que las comparan frente a la cura seca son pocos y de tamaño muestral pequeño, lo que no permite una conclusión definitiva. Sin embargo, sí hemos encon-

trado datos, al compararlos entre sí, de que su eficacia clínica sería, al menos, igual a la de los hidrocoloides, lo cual permite generar evidencias, aunque de forma indirecta, de su superioridad sobre la cura tradicional. En este punto, nuestra revisión aporta nueva información con respecto a las revisiones previas, que no extraía ninguna conclusión sobre la eficacia de las espumas de poliuretano (7, 45, 46)

y confirma los resultados obtenidos en 2005 por el NICE (5).

En términos de eficacia clínica, medida por cicatrización completa de las úlceras, no hemos encontrado diferencias entre las distintas familias de apósitos de cura en ambiente húmedo (según su composición). Este resultado, similar al presentado en otras revisiones (5, 45), podría hacer pensar, en una primera lectura, que los di-

Tabla 6. Metaanálisis comparativo del uso de hidrocelulares frente a hidrocoloides

Nº de estudios*: 4	Hidrocelulares**	Hidrocoloides**	RR***	IC 95%	Peso (%)
Bale, 1997	7/29	5/31	1,50	0,53-4,19	22,1
Hondé, 1994	31/80	23/89	1,48	0,95-2,32	44,2
Thomas, 1997	10/50	16/49	0,61	0,31-1,21	33,7
Total	48/159	44/169	1,11	0,60-2,05	100%

*Estudios incluidos tras análisis de sensibilidad (50 o más pacientes incluidos en el estudio).
 **Úlceras cicatrizadas/úlceras tratadas.
 ***Riesgo relativo. Modelo de efectos aleatorios (DerSimonian-Laird).
 Q de heterogeneidad: 4,84, P= 0,08898.

ferentes tipos de productos de CAH son iguales en su eficacia. Sin embargo, pensamos que es importante hacer dos consideraciones. La primera es que la cicatrización es un proceso complejo, con diferentes fases que conducen a un resultado final, pero que tienen requerimientos diferentes, por lo que es poco probable que un único apósito pueda cumplir de forma eficaz y a la vez todos los requerimientos de la herida crónica en sus diferentes fases. Desde este punto de vista, el resultado cicatrización completa de la úlcera no sería un buen indicador para valorar diferencias en la eficacia de diferentes tipos de apósitos, y posiblemente sería más adecuado considerar resultados parciales de cada una de las fases: desbridamiento, granulación, epitelización. En segundo lugar, puede que la actual clasificación de los apósitos y productos de tratamiento de heridas crónicas según en su ingrediente principal pueda ser inexacta, ya que productos de la misma familia pueden tener una composición diferente. En este sentido, quizás sea más adecuada la clasificación a partir de la función del producto que propone van Rikswijk: absorción del exudado, protección frente a la contaminación, desbridamiento, ayuda a la granulación, ayuda a la epitelización, reducción del dolor y tratamiento de la infección (47).

Los productos de CAH son más rentables que el tratamiento en ambiente seco, con gasa o apósitos tradicionales. Aunque el número de estudios que analizan los aspectos económicos del tratamiento local de las UPP no son muchos, las conclusiones que

se extraen de ellos muestran claramente la ventaja de los productos de CAH (hidrocoloides y espumas de poliuretano) al considerar la dimensión coste y efectividad. Aunque los apósitos de cura en ambiente húmedo tienen un mayor precio unitario, cuando se considera el coste por proceso, en el que se incluyen otros elementos asociados, número de curas, tiempo de enfermería, tiempo de hospitalización, etc., el resultado global es un coste inferior a la alternativa de cura con apósitos de gasa. Los resultados publicados por otros autores también respaldan la rentabilidad de los productos de CAH tanto en UPP (45, 48) como en otro tipo de heridas crónicas (48, 49).

El comportamiento de los apósitos es contemplado en pocas investigaciones con diseño de ensayo clínico, ya que ha sido considerado un aspecto secundario frente al resultado principal de cicatrización de la lesión. Sin embargo, desde la perspectiva de la adecuación de los productos CAH a las distintas fases del proceso de cicatrización, su análisis puede tener bastante interés. En nuestra revisión no hemos encontrado diferencias relevantes en el comportamiento de los apósitos de tipo hidrocoloides entre sí, excepto la influencia de la forma de apósito para el tratamiento de la UPP localizadas en sacro. Destacamos el resultado favorable de las espumas de poliuretano en el manejo del exudado, frente a otros productos de CAH, lo que las hace especialmente indicadas para esta función en las primeras fases del tratamiento local de heridas crónicas. Pensamos que la incorporación de indicadores objetivos del com-

portamiento de los productos de CAH en las distintas fases del proceso, es un aspecto importante a considerar en futuras investigaciones sobre la efectividad clínica de estos productos.

Limitaciones

Esta revisión sistemática presenta algunas limitaciones que no podemos dejar de señalar. La heterogeneidad de los resultados de los ensayos clínicos individuales considerados ha sido alta (tanto por diferencias en el diseño como por tamaños muestrales muy diferentes, y a veces insuficientes). Esta circunstancia nos ha obligado a introducir precauciones adicionales en el análisis, como el empleo del modelo de efectos aleatorios —menos sensible a la heterogeneidad— pero con una mayor margen de confianza y la exclusión del análisis conjunto de los estudios de muestra inferior a 50 pacientes, con el fin de comprobar la estabilidad del resultado. A pesar de ello, creemos que los resultados obtenidos ofrecen suficientes garantías de fiabilidad para ser aplicados a la práctica clínica.

Un segundo aspecto destacable es la decisión de no incluir en la revisión los estudios no publicados. Aunque esto puede introducir un sesgo de publicación, debido a que estudios con resultados negativos no hayan sido publicados, nuestra decisión se basa en dos razones: la primera es la dificultad en localizar los estudios no publicados y en acceder a sus resultados, ya que la mayoría de los ensayos clínicos sobre apósitos son financiados por las compañías fabricantes y éstas no suelen difundir los estudios que no encuentran un resultado favorable. En segundo lugar, los estudios no publi-



cados carecen del filtro que proporciona la revisión por pares previa a la publicación y que casi siempre mejora el artículo y elimina errores y omisiones. Esta posición es compartida por otros autores (50-53).

CONCLUSIONES

Los productos para el tratamiento de UPP basados en cura en ambiente húmedo tienen mayor eficacia clínica (cicatrización) que el tratamiento tradicional con gasa (ambiente seco).

No hay diferencias en la eficacia clínica (cicatrización) de un tipo de productos de tratamiento en ambiente húmedo sobre los otros tipos.

Para la selección de un apósito de cura en ambiente húmedo se deberá tener en cuenta la fase del proceso de cicatrización y el estado concreto de la le-

sión (tipo de tejido, exudado, carga bacteriana, localización, en especial las prominencias óseas, piel perilesional, etc.)

El coste global del tratamiento de UPP con productos basados en ambiente húmedo (hidrocoloides y espumas de poliuretano) es menor que el del tratamiento tradicional con gasa (ambiente seco).

El apósito hidrocoloide con forma triangular presenta mejor comportamiento en el tratamiento de UPP localizadas en el sacro.

Los apósitos de espuma de poliuretano (hidropolímeros) presentan una mayor capacidad de absorción del exudado y una mayor facilidad en la retirada que los apósitos hidrocoloides.

Algunos de los estudios sobre eficacia de los productos de CAH disponibles ofrecen una calidad de evi-

dencia baja o muy baja, debido a errores en el diseño y/o en el desarrollo del ensayo clínico.

Una parte importante de los ensayos clínicos analizados tienen un tamaño de muestra pequeño, lo cuál dificulta la detección de diferencias significativas entre los productos comparados.

CONFLICTO POTENCIAL DE INTERESES

Este estudio ha sido realizado de forma independiente mediante un contrato de investigación entre el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas y la Universidad de Jaén. Ninguno de los autores tiene vinculación alguna con empresas o laboratorios fabricantes de estos productos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Winter GD. Formation of the scab and the rate of epithelisation of superficial wounds in the skin of the young domestic pig. *Nature* 1962; 193: 293-4.
2. Hinman CD, Mainbach H. Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wounds. *Nature* 1963; 200: 377-8.
3. Winter GD, Scales JT. Effect of air drying and dressings on the surface of a wound. *Nature* 1963; 197: 91-2.
4. Bradley M, Cullum N, Nelson EA, Petticrew M, Sheldon T, Torgerson D. Systematic reviews of wound care management: (2). Dressings and topical agents used in the healing of chronic wounds. *Health Technol Assess* 1999; 3 (17): 1-35.
5. Royal College of Nursing and National Institute for Health and Clinical Excellence. The management of pressure ulcers in primary and secondary care. *A Clinical Practice Guideline*. Londres: NICE; 2005.
6. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Efectividad de los Apósitos Especiales en el Tratamiento de las Úlceras por Presión y Vasculares. Instituto De Salud Carlos III-Ministerio De Sanidad y Consumo 2001.
7. Bouza C, Saz Z, Muñoz A, Amate JM. Efficacy of advanced dressings in the treatment of pressure ulcers: a systematic review. *J Wound Care* 2005; 14 (5): 193-9.
8. Marzo Castillejo M, Alonso coello P, Rotaec del Campo R. ¿Cómo clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones? *Aten Primaria* 2006; 37 (1): 5-8.
9. Muller E, van Leen MW, Bergemann R. Economic evaluation of collagenase-containing ointment and hydrocolloid dressing in the treatment of pressure ulcers. *Pharmacoeconomics* 2001; 19 (12): 1209-16.
10. Chang KW, Alsagoff S, Ong KT, Sim PH. Pressure ulcers — randomised controlled trial comparing hydrocolloid and saline gauze dressings. *Med J Malaysia* 1998; 53 (4): 428-31.
11. Matzen S, Peschardt A, Alsbjorn B. A new amorphous hydrocolloid for the treatment of pressure sores: a randomised controlled study. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1999; 33 (1): 13-5.
12. Kim YC, Shin JC, Park CI, Oh SH, Choi SM, Kim YS. Efficacy of hydrocolloid occlusive dressing technique in decubitus ulcer treatment: a comparative study. *Yonsei Med J* 1996; 37 (3): 181-5.
13. Colwell JC, Foreman MD, Trotter JP. A comparison of the efficacy and cost-effectiveness of two methods of managing pressure ulcers. *Decubitus* 1993; 6 (4): 28-36.
14. Xakellis GC, Chrischilles EA. Hydrocolloid versus saline-gauze dressings in treating pressure ulcers: a cost-effectiveness analysis. *Arch Phys Med Rehabil* 1992; 73 (5): 463-9.
15. Alm A, Hornmark AM, Fall PA *et al*. Care of pressure sores: a controlled study of the use of a hydrocolloid dressing compared with wet saline gauze compresses. *Acta Derm Venereol Suppl (Stockh)* 1989; 149: 1-10.
16. Gorse GJ, Messner RL. Improved pressure sore healing with hydrocolloid dressings. *Arch Dermatol* 1987; 123 (6): 766-71.
17. Capillas Pérez R, Cabré Aguilar V, Gil Colomé AM, Gaitano García A, Torra i Bou JE. Comparación de la efectividad y coste de la cura en ambiente húmedo frente a la cura tradicional. Ensayo clínico en pacientes de atención primaria con úlceras vasculares y por presión. *Rev ROL Enferm* 2000; 23 (1): 17-24.
18. Aguiló Sánchez S, Figueiras Mareque L, Quintillá Gatnau A, Veiga Bogo L. ¿Apósitos tradicionales o curas en ambiente húmedo? Eficacia y coste de ambos tratamientos en úlceras crónicas. *Rev ROL Enferm* 2001; 24 (12): 50-4.
19. Kaya AZ, Turani N, Akyuz M. The effectiveness of a hydrogel dressing compared with standard management of pressure ulcers. *J Wound Care* 2005; 14 (1): 42-4.
20. Thomas DR, Goode PS, LaMaster K, Tennyson T. Acemannan hydrogel dressing versus saline dressing for pressure ulcers. A randomized, controlled trial. *Adv Wound Care* 1998; 11 (6): 273-6.
21. Colin D, Chomard D, Bois C, Saumet JL, Desvaux B, Marie M. An evaluation of hyper-oxygenated fatty acid esters in pressure sore management. *J Wound Care* 1998; 7 (2): 71-2.
22. Oleske DM, Smith XP, White P, Pottage J, Donovan MI. A randomized clinical trial of two dressing methods for the treatment of low-grade pressure ulcers. *J Enterostomal Ther* 1986; 13 (3): 90-8.
23. Kraft M, Lawson L, Pohlman B. A comparison of Epi-lock and saline dressings in the treatment of pressure ulcers. *Decubitus* 1993; 6: 42-8.
24. Sayag J, Meaume S, Bohbot S. Healing properties of calcium alginate dressings. *J Wound Care* 1996; 5 (8): 357-62.
25. Nisi G, Brandi C, Grimaldi L, Calabro M, D'Aniello C. Use of a protease-modulating matrix in the treatment of pressure sores. *Chir Ital* 2005; 57 (4): 465-8.
26. Sebern M. Pressure ulcer management in home health care: efficacy and cost-effectiveness of moisture vapour permeable dressings. *Arch Phys Med Rehabil* 1986; 67: 726-9.

27. Belmin J, Meaume S, Rabus MT, Bohbot S, Investigators of the Sequential, Treatment of the Elderly with Pressure Sores (STEPS) Trial. Sequential treatment with calcium alginate dressings and hydrocolloid dressings accelerates pressure ulcer healing in older subjects: a multicenter randomized trial of sequential versus non-sequential treatment with hydrocolloid dressings alone. *J Am Geriatr Soc* 2002; 50 (2): 269-74.
28. Day A, Dombrowski S, Farkas C *et al.* Managing sacral pressure ulcers with hydrocolloid dressings: results of a controlled, clinical study. *Ostomy Wound Manage.* 1995; 41 (2): 54-8.
29. Seaman S, Herbster S, Muglia J, Murray M, Rick C. Simplifying modern wound management for nonprofessional caregivers. *Ostomy Wound Manage.* 2000; 46 (8): 18-27.
30. Brod M, McHerry E, Plasse TF. A randomized comparison of polyhe-ma and hydrocolloid dressings for the treatment of pressure sores. *Arch Dermatol.* 1990; 126: 969-70.
31. Motta G, Dunham L, Dye T, Mentz J, O'Connell-Gifford E, Smith E. Clinical efficacy and cost-effectiveness of a new synthetic polymer she-er wound dressing. *Ostomy Wound Manage.* 1999; 45 (10): 41-9.
32. Darkovich SL, Brown-Etris M, Spencer M. Biofilm hydrogel dressing: a clinical evaluation in the treatment of pressure sores. *Ostomy Wound Manage.* 1990; 29: 47-60.
33. Martin SJ, Corrado OJ, Kay EA. Enzymatic debridement for necrotic wounds. *J Wound Care* 1996; 5 (7): 310-1.
34. Amione P, Ricci E, Topo F *et al.* Comparison of Allevyn Adhesive and Biatain Adhesive in the management of pressure ulcers. *J Wound Care* 2005; 14 (8): 365-70.
35. Seeley J, Jensen JL, Hutcherson J. A randomized clinical study comparing a hydrocellular dressing to a hydrocolloid dressing in the management of pressure ulcers. *Ostomy Wound Manage.* 1999; 45 (6): 39-44,46-7.
36. Bale S, Squires D, Varnon T, Walker A, Benbow M, Harding KG. A comparison of two dressings in pressure sore management. *J Wound Care* 1997; 6 (10): 463-6.
37. Thomas S, Banks V, Bale S *et al.* A comparison of two dressings in the management of chronic wounds. *J Wound Care* 1997; 6 (8): 383-6.
38. Honde C, Derks C, Tudor D. Local treatment of pressure sores in the elderly: amino acid copolymer membrane versus hydrocolloid dressing. *J Am Geriatr Soc.* 1994; 42 (11): 1180-3.
39. Ljungberg S. Comparison of dextranomer paste and saline dressings for management of decubital ulcers. *Clin Ther* 1998; 20 (4): 737-43.
40. Nasar M, Morley R. Cost-effectiveness in treating deep pressure sores and ulcers. *Practitioner* 1982; 226: 307-10.
41. Meaume S, Van De Looverbosch D, Heyman H, Romanelli M, Ciangherotti A, Charpin S. A study to compare a new self-adherent soft sili-cone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers. *Ostomy Wound Manage* 2003; 49 (9): 44-51.
42. Graumlich JF, Blough LS, McLaughlin RG *et al.* Healing pressure ulcers with collagen or hydrocolloid: a randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51 (2): 147-54.
43. Ohura T, Sanada H, MIno Y. Clinical activity-based cost effectiveness of traditional versus modern wound management in patients with pres-sure ulcers. *Wounds* 2004; 16 (5): 157-63.
44. Banks V, Hagelstein S, Thomas N. Comparing hydrocolloid dressings in the management of exudating wounds. *Br J Nurs* 1999; 8: 640-6.
45. Jones AMSML. Are modern wound dressings a clinical and cost-effective alternative to the use of gauze? *J Wound Care* 2006; 15 (2): 65-70.
46. Vermeulen HUDTGAdVRLDA. Systematic review for dressings and topical agents for surgical wounds healing by secondary intention. *Br J Surg* 2005; 92: 665-72.
47. van Rijswijk L. Ingredient-based wound dressing classification: a paradigm that is passé and in need of replacement. *J Wound Care* 2006; 15 (1): 11-5.
48. Meaume S, Gemmen E. Cost-effectiveness of wound management in France: pressure ulcers and venous leg ulcers. *J Wound Care* 2002; 11 (6): 219-24.
49. Gates JL, Holloway GA. A comparison of wound environments. *Ostomy Wound Manage* 1992; 38 (8): 34-7.
50. Urrutia G, Tort S, Bonfill X. Metaanálisis (QUOROM). *Med Clin* 2005; 125 (supl 1): 32-7.
51. Cook DJ, Guyatt GH, Ryan G *et al.* Should unpublished data be included in meta-analyses? Current convictions and controversies. *JAMA* 1993; 269 (21): 2749-53.
52. Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR. Publication bias in clinical research. *Lancet* 1991; 337 (8746): 867-72.
53. Smith GD, Egger M. Meta-analysis. Unresolved issues and future developments. *BMJ* 1998; 7126: 221-5.