
EFFECTIVIDAD DE LOS APÓSITOS ESPECIALES EN EL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN Y VASCULARES

*Informe de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias N° 28
Madrid, Noviembre de 2001*



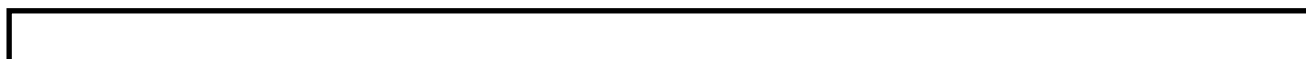
Instituto
de Salud
Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo

A|e Agencia de Evaluación
t|S de Tecnologías Sanitarias



**EFFECTIVIDAD DE LOS APÓSITOS ESPECIALES
EN EL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS
POR PRESIÓN Y VASCULARES**



Informe de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias N° 28
Madrid, Noviembre de 2001



Instituto
de Salud
Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo

A|e Agencia de Evaluación
I|S de Tecnologías Sanitarias

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Sanidad y Consumo**

Sinesio Delgado, 6 - Pabellón 4
28029 MADRID (ESPAÑA)
Tels.: 91 387 78 40 - 91 387 78 00
Fax: 91 387 78 41

Edita: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo

N.I.P.O.: 354-01-016-7
I.S.B.N.: 84-95463-12-1
Depósito Legal: M-54986-2001

Imprime: Rumagraf, S.A. Avda. Pedro Díez, 25. 28019 Madrid

0.T. 29743

Este documento es un Informe Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Dirección y coordinación:

José M.^a Martín Moreno

Elaboración y redacción:

Carmen Bouza Álvarez

Olga M.^a Sanz de León

José María Amate Blanco

Edición y diseminación:

Antonio Hernández Torres

M.^a Antonia Ovalle Perandones

Antonio Perianes (Página WEB)

Para citar este informe:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo
«Efectividad de los Apósitos Especiales en el Tratamiento de las Úlceras por Presión y Vasculares»
Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Noviembre de 2001

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Índice

	Pág.
RESUMEN	7
Objetivo	7
Métodos	7
Criterios de inclusión	7
Resultados	7
INAHTA STRUCTURED ABSTRACT	9
I. INTRODUCCIÓN	11
Antecedentes históricos	11
El proceso de reparación tisular y curación de las heridas.....	12
Fisiología de la cicatrización y curación	12
Fase de cicatrización	13
Fase de epitelización	13
Tipos de cicatrización	13
Primaria o por primera intención	13
Secundaria o por segunda intención	14
Factores relacionados con el proceso de curación de una herida	14
Generales	14
Locales	14
Heridas crónicas	15
II. CARACTERÍSTICAS DE LOS PROCESOS CONTEMPLADOS EN EL PRESENTE INFORME	17
Úlceras por presión	17
Epidemiología	18
Etiología	19
Prevención	19
Aproximación al tratamiento	20
Úlceras vasculares	21
Características epidemiológicas y clínicas	21
Etiología y diagnóstico	22
Factores relacionados con la evolución y tratamiento	23
III. OBJETIVO DEL PRESENTE INFORME	25
Apósitos especiales para el tratamiento local de las heridas	25
Tipos de apósitos	26
Convencionales	26
Especiales	26
Características que debe reunir un apósito «ideal»	27
IV. MÉTODOS	29
Criterios de inclusión	29
Selección de estudios y extracción de datos	29
Evaluación de la medida resultado	30
Análisis de la calidad metodológica y de la evidencia científica	30
Historial de búsqueda	31

	Pág.
V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	33
Estudios incluidos	33
Presentación detallada de los resultados	33
Análisis metodológico y calidad de los estudios	33
Análisis de los estudios y de los resultados obtenidos sobre la variable «curación» según la etiología del proceso	34
Úlceras por presión	34
Comparación entre apósitos especiales y tratamiento convencional	36
Comparación entre apósitos especiales	37
Úlceras vasculares	38
Úlceras venosas	41
Comparación entre apósitos especiales	42
Úlceras de etiología mixta arterial y venosa	42
Resultados no definidos de acuerdo a la etiología de las lesiones.	43
Análisis de los resultados económicos	43
VI. CONCLUSIONES	45
VII. BIBLIOGRAFÍA	47
ANEXO I: RESUMEN DESCRIPTIVO DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS	55
1. Úlceras por presión	56
2. Úlceras vasculares	74
2.1. Úlceras venosas	74
2.2. Úlceras de etiología mixta venosa y arterial	91
3. Úlceras venosas, úlceras por presión y otros tipos de heridas: sin diferenciar resultados por etiología	95
ANEXO II: RESUMEN DESCRIPTIVO DE LOS ESTUDIOS QUE ANALIZAN COSTES	97
1. Úlceras por presión	98
2. Úlceras vasculares	101
3. Úlceras por presión y vasculares	102
ANEXO III: HISTORIAL DE BÚSQUEDA	103

Resumen

El tratamiento de las heridas crónicas, y en especial de las úlceras por presión y úlceras vasculares en las piernas, tanto venosas como arteriales, constituye uno de los más complejos e importantes problemas asistenciales actuales tanto en el ámbito hospitalario como en la asistencia primaria, dada su prevalencia, refractariedad e impacto sobre la salud y la calidad de vida de los pacientes. Además, supone en la actualidad uno de los capítulos más importantes del quehacer de los profesionales sanitarios, y en especial de los profesionales de enfermería, y ocasiona unos enormes costes al sistema sanitario.

El descubrimiento de las ventajas de la cura en ambiente húmedo sobre el proceso de cicatrización y curación de las heridas abrió nuevas expectativas a la investigación sobre el cuidado y tratamiento de las heridas crónicas, lo que ha conducido a la disponibilidad de una enorme cantidad y diversidad de apósitos sintéticos basados en la técnica de cura en ambiente húmedo.

Los beneficios potenciales de dichos apósitos especiales radican fundamentalmente en su capacidad para inducir una mejor y más rápida epitelización y, por tanto, acelerar el proceso de reparación tisular y curación de la herida, mejorando así la calidad de la asistencia prestada a los pacientes con heridas crónicas. El grado en que dichos beneficios se han documentado o cuantificado se detalla en la sección de resultados.

Objetivo

Esta revisión pretende evaluar la eficacia y la relación coste-eficacia del empleo de apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras por presión y úlceras vasculares, tanto venosas como arteriales.

Métodos

Para la identificación de los estudios publicados que pudieran responder al objetivo de este documento se ha realizado una revisión sistemática de la literatura médica en las si-

guientes bases de datos: Medline (WebSPIRS, SilverPlatter) (1966-Septiembre 2001); CINAHL (WebSPIRS) (1982-Agosto 2001); Swee-net (1999-Septiembre 2001), y The Cochrane Library (1996-2000).

Criterios de inclusión

Ensayos clínicos con asignación aleatoria que evalúen la eficacia o la relación coste-eficacia de uno o más apósitos en el tratamiento de las úlceras por presión o de las úlceras de origen vascular. Asimismo, se podrán incluir otros estudios prospectivos controlados siempre que definan medidas objetivas de efecto y resultados que respondan a interrogantes para las que no se disponga de ensayos clínicos apropiados.

En cualquier caso, esta revisión se ciñe a aquellos estudios que describen bien la proporción de lesiones curadas en un determinado período de tiempo o el porcentaje o cambio absoluto en el área de la lesión. Además, deben contener datos originales de los pacientes.

Resultados

A pesar de la gran cantidad de bibliografía existente tanto sobre el tratamiento de las úlceras por presión como sobre el de las úlceras vasculares en las piernas, sólo un escaso número de los artículos publicados representa investigación estructurada. De hecho, una vez eliminadas la duplicidad de publicación y las redundancias, tan sólo se han identificado 62 estudios que cumplan los criterios de inclusión predeterminados.

De dichos estudios, 25 examinan la eficacia de diversos apósitos especiales exclusivamente en pacientes con úlceras por presión; 31 estudian sólo úlceras vasculares; 4 estudios incluyen tanto pacientes con úlceras por presión como con úlceras vasculares, diferenciando los resultados para cada grupo; finalmente, un estudio incluye ambos tipos de lesiones, sin que se puedan identificar en los datos originales los resultados concretos de

cada uno de los grupos incluidos, por lo que se presenta y trata de modo independiente.

De los 29 estudios que estudian el empleo de apósitos especiales en el tratamiento local de las úlceras por presión, 13 comparan apósitos especiales con diversas formas de tratamiento convencional, y 16 estudios comparan uno o varios apósitos especiales entre sí. En el caso de las úlceras vasculares en las piernas, 22 estudios evalúan el uso de apósitos especiales frente a tratamiento convencional, y 13 comparan diferentes apósitos especiales entre sí.

Quince artículos proporcionan datos sobre los costes del tratamiento: 8 en el caso de las úlceras por presión, 4 en las úlceras vasculares y otros 3 estudios que incluyen ambos tipos de lesiones.

La enorme diferencia en las poblaciones estudiadas; la multiplicidad de variables de resultado existentes, tomadas en diferentes momentos y de diferentes maneras; el diferente grado y tipo de lesiones, así como la variabilidad en los procedimientos y los materiales empleados, nos han inclinado a la revisión sistemática de la literatura y análisis crítico de la evidencia publicada, mejor que a su agrupamiento para un análisis global de todos los estudios incluidos en esta revisión.

A grandes rasgos, los estudios incluidos han mostrado:

- Eficacia similar sobre las variables curación o reducción en el tamaño de la herida, entre los apósitos especiales y los apósitos convencionales, salvo en el caso del

empleo de hidrocoloides en las úlceras por presión, donde puede que exista una ventaja del tratamiento con apósitos especiales frente al uso de gasa humedecida con suero salino (OR: 2,01, IC 95%: 1,24-3,27). Sin embargo, la presencia de complicaciones atribuidas a los apósitos hidrocoloides y la imposibilidad de que puedan descartarse sesgos de publicación, obligan a ser cautelosos en la valoración de dichos resultados.

- Ausencia de diferencias significativas entre los distintos apósitos especiales objeto de comparación, a pesar de sus diferencias en la composición y propiedades de los materiales que los componen.
- Aunque el coste del material por unidad de tratamiento es superior en el caso de los apósitos especiales, en general parece existir una reducción de los costes indirectos cifrada en un menor empleo del tiempo de enfermería, lo que favorece una mejor relación coste-eficacia. Sin embargo, la escasa calidad de los estudios no permite formular recomendaciones sólidas, a lo que ha de añadirse la limitación habitual de los estudios económicos, que rara vez pueden trasponerse del sistema asistencial en que se han desarrollado a otros con diferentes esquemas organizativos y de distribución de costes.

En cualquier caso, el presente resumen no puede sustituir la descripción pormenorizada de los resultados y su respectivo análisis, que se presentan en el correspondiente capítulo del presente informe.

INAHTA Structured Abstract

TITLE: «EFFECTIVENESS OF SPECIAL DRESSINGS IN THE TREATMENT OF PRESSURE AND LEG ULCERS»

Author(s): Bouza-Álvarez C, Sanz de León OM, Amate-Blanco JM, **Agency:** AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) (Spanish Health Technology Assessment Agency). **Contact:** Amate JM. **Technology:** Modern dressings applied to chronic wounds. **MeSH keywords:** Wound healing, leg ulcer therapy, pressure ulcer therapy; dressings or bandages. **Other Keywords:** Healing process, wound care; wound closure, synthetic dressings, occlusion dressings. **Date:** November 2001. **Pages:** 104. **References:** 198. **Price:** 9 euros. **Language:** Spanish. **English abstract:** Yes. **Summary:** Yes. **ISBN:** 84-95463-12-1.

Purpose of assessment: To evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of modern dressings in the treatment of pressure ulcers and leg ulcers of vascular origin considering the scientific evidence available.

Methods: Electronic databases Medline (WebSPIRS, SilverPlatter) (1966-September 2001); CINAHL (WebSPIRS) (1982-August 2001); Sweesnet (1999-2001) and the Cochrane Library (1996-2000) were searched to identify studies eligible for this review along with the following criteria: published human-based randomized controlled trials evaluating modern dressings in the treatment of pressure sores or leg ulcers that report as a primary outcome an objective measure of ulcer healing. Trials that only report either subjective assessments of improvement/deterioration, the handling characteristics or comfort of the dressings, were excluded. Additionally trials that provide data on costs of treatment were included for cost-effectiveness evaluation. There were no language, age or care setting restrictions. Studies that have been published in duplicate were included only once. Data from eligible studies were extracted and summarized. Each study was critically appraised using a checklist to assess methodological quality.

Cost/economic analysis: Yes. **Expert opinion:** No.

Content of report/Results and main findings:

A total of 62 eligible studies were identified for inclusion in this review. Regarding effectiveness 25 trials just considered pressure ulcers, 31 vascular leg ulcers of venous or mixed aetiology and 5 trials included both types of ulcers. In all but one of these five trials, outcomes for each kind of wound were reported separately or the original data were available.

In pressure ulcers, 14 trials compared modern dressings (hydrocolloid, dextranomer, hydrogel or poliurethane dressings) with traditional dressings (usually saline gauze) and 16 trials compared modern dressings (hydrocolloid, dextranomer, hydrogel, alginate, collagen or poliurethane dressings) with one another.

In leg ulceration 22 trials compared modern dressings (hydrocolloid, dextranomer, hydrogel, alginate or poliurethane dressings) with traditional dressings (usually paraffin-impregnated or knitted viscose gauze) and 13 trials compared different modern dressings (hydrocolloid, dextranomer, hydrogel, alginate, collagen or poliurethane dressings). One trial compared two different modern dressings (hydrocellular and polyurethane foam) in pressure ulcers, leg venous ulcers and other types of wounds but outcomes were not reported separately.

In every case an objective measure of ulcer healing such as rate of healing, time to complete healing or proportion of wounds healed within trial period was reported. However, a high proportion of trials had small sample sizes and were of poor quality because of methodological flaws thus reducing the strength of their results.

In leg ulcers studies comparing modern dressings with conventional dressings showed that there was no difference between the treatments for the proportion of ulcers healed. In pressure ulcers, comparisons with either poliurethane, dextranomer or hydrogel and traditional dressings showed similar results in both forms of treatment, whereas the combined examination of those studies evaluating a hydrocolloid dressing with saline gauze showed that there was a statistically significant increase in the number of wounds

healed when treated with the hydrocolloid (OR: 2.01, CI 95%: 1.24-3.27).

No genuine differences were found in those trials comparing different modern dressings. The healing rates of pressure sores and leg ulcers dressed with these materials were comparable despite major differences in the structure, composition and mode of action of these dressings.

Fifteen studies provided data on costs of treatment, usually material costs and/or nursing time required to apply and/or change dressings. Eight trials evaluated cost-effectiveness in pressure ulcers, four in leg ulcers and three trials considered both types of wounds. Several trials showed that though the individual cost of the material seems to be higher with the use of modern dressings than with traditional dressings, the use of modern dressings lead to fewer dressing changes and nursing time. This fact may have a significant effect in reducing indirect expenses evaluated by personnel costs determining a better cost-effectiveness relationship. However, some other trials did not find statistical differences in total costs of treatment between the use of modern or conventional dressings. These conflicting results may be related to differences in study design, healthcare setting and other methodological causes.

Recommendations/Conclusions: Chronic wounds such as pressure ulcers and leg ulcers are common and cause considerable morbidity in both acute and community healthcare settings. Dressing therapy of these wounds remains empirical and up to date there is little evidence to indicate which

dressings are the most effective in their care. In the treatment of pressure ulcers some data indicate that hydrocolloid dressings seem to increase the proportion of healed ulcers compared with traditional saline-gauze dressings. There is no evidence that modern dressings are more effective than simple dressings (knitted viscose dressings or saline gauze) for the treatment of leg ulcers. Among modern dressings there is no evidence that any particular dressing type is more effective in healing pressure ulcers or leg ulcers. However, it has to be emphasized that the level of certainty with which we can draw firm conclusions from the studies detailed in this review is greatly tempered by the methodological flaws and poor quality of many of the trials.

There are few studies evaluating the economic impact of the use of modern dressings in the treatment of pressure ulcers and leg ulcers and their results are inconclusive. Therefore, there are insufficient data to draw conclusions about the relative cost-effectiveness of different regimens.

Treatment of both pressure ulcers and leg ulcers is an extensive and expensive patient care issue that requires a precise knowledge of the underlying causes, biological mechanisms involved and the interventions to be used including appropriate dressing selection. In this scenario, independent, well-designed, multicenter randomised controlled trials are needed to compare effectiveness and cost-effectiveness of different dressings for patients at different levels of risk in a variety of settings. To achieve these goals specific recommendations are formulated.

I. Introducción

La piel es uno de los mayores y más importantes órganos corporales. Su importancia no sólo radica en su extensión, por cubrir toda la superficie corporal, sino también en que realiza funciones capitales como la protección del organismo frente a agresiones externas, participa en el mantenimiento del equilibrio electrolítico, en los procesos de termorregulación e incluso en procesos inmunológicos; y, a su vez, es el órgano mediante el que el organismo se pone en contacto con estímulos externos y ambientales.

Dada la diversidad y magnitud de estas funciones es fácil deducir la repercusión que sobre la homeostasis corporal puede tener su agresión, lo que determina que el mantenimiento de la integridad de la piel sea de vital importancia para la salud. Sin embargo, debido a su extenso y continuo contacto con el medio externo, son múltiples las posibilidades de que la piel sufra agresiones locales o incluso generales de origen mecánico, físico, químico o biológico. Dichas agresiones producen, numerosas veces, la disrupción del entramado cutáneo con afectación, en grado variable, de las estructuras adyacentes, dando lugar a lo que se denomina una úlcera o herida. Además, ciertas enfermedades ponen de manifiesto su afectación sobre la piel también en forma de úlceras o heridas, debiéndose éstas a un mecanismo interno.

En términos generales, úlcera es toda pérdida de sustancia de la piel debida a una causa local o sistémica, mientras que se denomina herida a toda lesión traumática de la piel o mucosas, con solución de continuidad de las mismas y afectación variable de estructuras adyacentes.

Aunque suele utilizarse el término úlcera para aquellas lesiones producidas principalmente por un mecanismo interno y el de herida para las producidas por una causa externa al sujeto, en este documento ambos términos se emplearán indistintamente ya que ambos tipos de lesiones muestran un comportamiento similar en lo que respecta al proceso de curación.

Cuando se produce una herida en la piel, el organismo pone en marcha, de forma inmediata, todo un complejo proceso celular y quí-

mico en los tejidos lesionados. Dicho proceso persigue la restitución del tejido lesionado hasta conseguir su normalidad funcional y, en muchos casos, lo consigue en un escaso período de tiempo y con buenos resultados. Las heridas en las que existe sólo una pequeña pérdida tisular, como las heridas quirúrgicas, tienden a cicatrizar rápidamente puesto que la proximidad de los bordes facilita los procesos de reparación celular y estructural. Sin embargo, en otros muchos casos las heridas se estancan y no curan ya que no se produce la cicatrización adecuada, sea en tiempo o en calidad, lo que da lugar a una herida crónica¹.

Antecedentes históricos

La frecuencia e importancia de esta situación explica que todos los pueblos y culturas hayan intentado favorecer el proceso de cicatrización fisiológico mediante el empleo de diversos procedimientos y, en especial, mediante el empleo de apósitos o productos de aplicación tópica. Así, en el Papiro de Ebers, que data de 1.500 años antes de Cristo, y parece ser el primer documento en el que se hace referencia al tratamiento de las heridas, se revela que los egipcios empleaban distintas sustancias, como miel, pelo e incluso piel de sapo, para mantenerlas cubiertas. Parece, asimismo, que ya el pueblo sumerio diseñó un apósito oclusivo capaz de mantener un ambiente húmedo en la herida mediante el empleo de terracota; e incluso un documento hindú refiere el uso de injertos cutáneos 700 años antes de Cristo².

Sin embargo, a lo largo de la historia de la cultura occidental, el método tradicional del manejo de las heridas y úlceras cutáneas suponía, entre otras medidas, su exposición sistemática al aire hasta que, en el siglo XIX, Pasteur defendió y propagó la idea de que las heridas debían taparse y mantenerse secas para evitar la contaminación bacteriana. Esta teoría favoreció la elaboración y producción de apósitos de tela, algodón y gasa que, posteriormente, dieron lugar a otras formas algo más completas y complejas. Así, por ejemplo, para evitar que la gasa se adhiera a la heri-

da, Lumiere desarrolló, durante la primera guerra mundial, un apósito de gasa de algodón impregnada en parafina. El primer uso clínico de un apósito en forma de «lámina plástica» fue descrito por Bloom en 1945 al emplear una película de celofán en el tratamiento de 55 pacientes con quemaduras durante la segunda guerra mundial. Posteriormente, Schilling publicó en 1950 el uso clínico de un apósito formado por una rejilla permeable al vapor de agua sobre una estructura de polivinilo².

A pesar de dichas innovaciones, el manejo de las heridas y úlceras cutáneas no progresó de manera significativa hasta la década de los sesenta, cuando diversos estudios experimentales mostraron que el simple hecho de mantener un microambiente húmedo en el lecho de una herida, mediante un apósito oclusivo o semiocclusivo, lograba una velocidad de epitelización dos veces superior a la obtenida tras su exposición al aire y, por tanto, producía una más rápida curación de la herida que el método de cura tradicional^{3,4}.

Estos hallazgos modificaron las pautas habituales de tratamiento de las heridas⁵ y el concepto tradicional de apósito como elemento pasivo cuyo objetivo era proteger el lecho cutáneo lesionado de nuevas agresiones, mientras tenía lugar el proceso natural de cicatrización, e introdujeron un nuevo concepto de apósito en el que éste no sólo actúa como barrera, sino que se trata de un elemento activo capaz de alterar el proceso de cicatrización y favorecerlo^{5,6}. Este nuevo concepto favoreció el desarrollo de una gran actividad industrial en la elaboración y comercialización de productos técnicamente avanzados y específicamente diseñados para el método de cura en ambiente húmedo, los denominados apósitos especiales. La proliferación de estos productos en el mercado se ha ido incrementando con el transcurso de los años y, en la actualidad, se cuenta con más de 2.000 artículos disponibles para la cura de heridas, cada uno con sus propias características e indicaciones⁶.

La introducción de la técnica de cura húmeda en la práctica asistencial y la enorme producción, disponibilidad y variedad de los materiales han determinado la consideración de los apósitos especiales como un elemento casi esencial en el tratamiento de las heridas, especialmente de las heridas crónicas⁶, lo que supone, entre otras cosas, un enorme coste económico para el sistema sanitario.

La eficacia de la cicatrización en ambiente húmedo ha sido plenamente aceptada por la

comunidad científica, pero tales condiciones de humedad local pueden también conseguirse mediante la aplicación de apósitos más simples y con un menor coste económico, los denominados apósitos convencionales, consistentes fundamentalmente en viscosa tejida o gasas humedecidas con suero salino.

El presente documento se plantea con el objetivo de estimar, en base a la evidencia científica actual, si existe un beneficio real de los apósitos especiales, medido en términos de eficacia y relación coste-eficacia, frente a los convencionales y, además, si existen diferencias significativas entre los diversos tipos de apósitos especiales.

Se significa que el manejo correcto de una herida requiere el conocimiento tanto de sus características clínicas como del proceso de reparación tisular, lo que hace imprescindible su revisión previa. En este sentido, el capítulo siguiente presenta una aproximación a los fundamentos fisiopatológicos de la curación de las heridas más minuciosa de lo habitual en nuestros Informes de Evaluación. Sin embargo, dada la profusión y diversidad de la literatura sobre el tema, se ha considerado conveniente su inclusión para contribuir a disipar asunciones que no por reiteradas dejan de ser superficiales, y definir el estado de la ciencia con arreglo al que se ha practicado el análisis que sustenta el presente informe.

El proceso de reparación tisular y curación de las heridas

Cuando se produce una herida en la piel el organismo pone en marcha, de forma inmediata, un complejo proceso local cuya finalidad es restituir el tejido lesionado hasta conseguir su normalidad estructural y funcional, es decir: su cicatrización y curación.

Fisiología de la cicatrización y curación

La curación de una herida es un proceso dinámico e intrincado puesto que en él intervienen numerosos sistemas y factores biológicos, aún no completamente identificados, que se relacionan entre sí de manera compleja y no perfectamente conocida^{1,5,7,8}. Pero, y a pesar de estas incertidumbres, sí se sabe que dicho proceso consta de dos grandes fases: la fase de cicatrización y la fase de epitelización.

Fase de cicatrización

Esta fase, que supone el desarrollo de un nuevo tejido, tanto conectivo como vascular, consta, a su vez, de cuatro etapas: exudativa o catabólica; proliferativa o anabólica; reparativa, y fase de contracción.

La fase catabólica o exudativa dura aproximadamente 72 horas. Se inicia con la activación de los mecanismos hemostáticos necesarios para la formación de un coágulo local. La formación de un coágulo evita el sangrado continuado de los vasos dérmicos, mantiene unidos los bordes de la piel y colabora en formar la costra que cubrirá la herida. Además, durante el proceso de formación del coágulo, la activación y agregación plaquetarias provocan la liberación de diversos mediadores solubles, factores vasoactivos, quimiotácticos y factor de crecimiento plaquetario, que inician el proceso de la cicatrización.

Al mismo tiempo, en el lecho de la herida tiene lugar un pequeño proceso inflamatorio caracterizado por vasodilatación, aumento de la permeabilidad capilar, activación del sistema del complemento y migración local de granulocitos y macrófagos. La actividad de estas células no sólo favorece el desbridamiento local, sino que, además, estimula la proliferación de fibroblastos y células endoteliales para formar un nuevo tejido de granulación.

En esta fase, que se denomina fase proliferativa y tiene lugar hacia el cuarto-quinto día tras producirse la lesión, se inicia la formación del tejido de granulación, que consiste en un tejido limpio con numerosos grupos celulares como leucocitos, histiocitos, células plasmáticas, angioblastos, fibroblastos y miofibroblastos.

Por la activación, migración y proliferación de células endoteliales, que favorecen los procesos de angiogénesis, el tejido de granulación está altamente vascularizado. El alto grado de vascularización es esencial para aportar el oxígeno necesario en los procesos de síntesis tisular, en los que intervienen de forma primordial los fibroblastos. Los fibroblastos sintetizan colágeno, que va a estructurarse en forma de fibras constituyendo el nuevo estrato conectivo tisular, y, además, proteoglicanos y fibronectina, que van a constituir la matriz orgánica en la que se distribuyen los vasos sanguíneos neoformados, y sobre la que se asienta el nuevo tejido conectivo necesario para que se produzca la reparación de la herida.

La síntesis de fibras de colágeno continúa durante meses, en los que, además, tiene lugar

su reorientación y organización de forma que el tejido sintetizado posea una mayor solidez. De este proceso, que se produce en la fase reparativa, se encargan las colagenasas de los fibroblastos, macrófagos y queratinocitos. Las colagenasas son fundamentales en el buen desarrollo de todas las fases de la reparación de las heridas, ya que favorecen los procesos de catabolización y remodelación del tejido conjuntivo, actúan como factor quimiotáctico y activador de macrófagos y facilitan la epitelización de la herida.

La última etapa de la cicatrización es la fase de contracción, en la que, por acción de las fibras contráctiles de los miofibroblastos, la superficie de la herida va disminuyendo de tamaño.

Fase de epitelización

Su objetivo es el desarrollo de un nuevo epitelio que recubra la herida lo más pronto posible. El proceso de epitelización comienza ya en el momento en que se produce la herida y puede subdividirse, a su vez, en tres etapas.

En la primera de ellas se inicia la migración hacia la superficie de los queratinocitos localizados en la capa más profunda de la epidermis o estrato basal.

En la segunda se produce la mitosis de los queratinocitos que aún permanecen en el estrato basal, y en la tercera fase tiene lugar la maduración de las nuevas células epiteliales que van a ir ascendiendo por los diferentes estratos de la epidermis, regenerándola.

Tipos de cicatrización

Se considera que existen dos tipos de cicatrización según el período de tiempo necesario para la reparación de la piel:

Primaria o por primera intención

Las heridas en las que existe sólo una pequeña pérdida tisular tienden a cicatrizar rápidamente puesto que la proximidad de los bordes facilita los procesos de reparación. La cicatrización se produce en un breve período de tiempo, habitualmente días, y el resultado estético y funcional suele ser bueno ya que la cicatriz se nivela y la piel recupera gran parte de la resistencia que tenía antes de que se produjera la herida.

Este tipo de cicatrización suele ocurrir en heridas con escasa pérdida de sustancia, de bordes limpios, sin restos necróticos y poco evolucionadas en el tiempo.

Secundaria o por segunda intención

En aquellas heridas en las que existe una pérdida tisular mayor, contaminación o trayectos anfractuados, casi nunca se produce la cicatrización por primera intención, sino que el proceso es más tórpido y la curación, cuando se produce, tiene lugar por segunda intención a través de un largo y complejo proceso que forma una cicatriz de mayor tamaño con un recubrimiento epitelial frágil, sensible y tardío⁹. Las úlceras por presión y las úlceras vasculares de las extremidades inferiores siguen este patrón en numerosas ocasiones.

Factores relacionados con el proceso de curación de una herida

El proceso de curación de una herida es un proceso dinámico y expuesto a la influencia de diversos elementos que, potencialmente, pueden favorecerlo o perjudicarlo. En los últimos años han sido numerosos los factores que se han relacionado con el proceso de curación; sin embargo, debe reseñarse que su importancia real en dicho proceso es muchas veces desconocida ya que la evidencia científica en la que se basa la relación es, en general, poco consistente. A continuación se exponen los más destacados.

Generales

- *Estado nutricional.* Aunque todas las formas de malnutrición retrasan el proceso de cicatrización, se consideran especialmente relacionadas con un deficiente proceso de reparación las situaciones de hipoproteïnemia y las hipovitaminosis, en especial el déficit de vitaminas A, C y K.
- *Edad.* La edad avanzada influye en todas las fases de la curación ya que se reduce la capacidad de proliferación celular, la neovascularización, la actividad celular, que conducen a la contracción de la herida y la epitelización.
- *Fármacos:* esteroides, que inhiben la quimiotaxis de los macrófagos, la prolifera-

ción de fibroblastos, la formación del tejido de granulación y la regeneración epidérmica, activan la degradación del colágeno y tienen efectos inmunodepresores; ciclosporina; colchicina, que inhibe la síntesis de colágeno.

- *Procesos endocrinos* como la obesidad; los bordes están a mayor tensión y la oxigenación tisular está reducida; diabetes, pues se acompaña de alteraciones vasculares, aumentando el riesgo de hipoxia tisular y el desarrollo de infecciones locales y sistémicas; procesos suprarrenales o hipofisarios que cursan con sobreproducción de glucocorticoides.
- *Coagulopatías.* Especialmente las que afectan a la formación y estabilización de la fibrina.

Locales

- *Grado de humedad ambiental.* Experimentalmente se ha demostrado que las heridas agudas, tanto animales como humanas, curan de forma más rápida en un medio local húmedo. En un ambiente seco, las células en división localizadas en los bordes de la herida son incapaces de migrar hacia las zonas ocupadas por el material de la costra, mientras que el mantenimiento de un ambiente húmedo en la superficie de la herida favorece que se conserve la integridad celular y la puesta en marcha de los mecanismos de regeneración tisular^{3,4,9,10}. Sin embargo, la relevancia de este hecho sobre el proceso de cicatrización de las heridas crónicas aún no es del todo evidente¹⁰.
- *Tensión de oxígeno.* La presencia de hipoxia tisular local favorece la regeneración de los fibroblastos, la angiogénesis y acelera la síntesis del tejido de granulación y, por tanto, la curación de las heridas¹¹⁻¹³.
- *pH tisular.* Algunos estudios han mostrado que la acidificación de la superficie de una herida acelera el proceso de cicatrización ya que el mantenimiento de un pH ácido tiene, *in vitro*, actividad antibacteriana¹³. Sin embargo, no existen estudios clínicos bien controlados que examinen el efecto del pH sobre el proceso de curación y su importancia e influencia aún constituyen objeto de investigación.
- *Infección.* El efecto de la presencia de gérmenes en una herida continúa siendo objeto de intenso debate¹⁴⁻¹⁷. Prácticamente

todas las heridas crónicas están colonizadas por gérmenes, lo que obliga a diferenciar claramente la colonización de una herida de su infección, que debe cursar con signos y síntomas clínicos específicos¹⁶. En caso de sospecha de infección deberá realizarse un análisis microbiológico tras la obtención de muestras de exudado siguiendo las normas estándar establecidas^{17,18}. Aunque la infección es una de las causas que más retrasan la curación, pues prolonga la fase catabólica e inhibe la formación de tejido conjuntivo, no se conocen bien los efectos de la colonización sobre el proceso de cicatrización¹⁵.

- *Complejidad de la propia herida* con trayectos anfractuosos, restos necróticos, cuerpos extraños, etc.
- *Deficiente técnica en la realización de las curas*: falta de asepsia, manipulación inadecuada, excesivo movimiento de los bordes, utilización incorrecta de fármacos, apósitos y otros productos tópicos, etc. En cualquiera de estas situaciones se puede dañar el tejido de granulación ya formado o en formación.

Heridas crónicas

Una herida crónica puede definirse como cualquier interrupción en la continuidad de la piel que requiere un largo tiempo para curar, no cura o recurre⁵. Este tipo de heridas, de gran importancia epidemiológica, es más frecuente en ancianos o pacientes con patología múltiple. Además, constituyen el tipo de heridas a las que con más frecuencia se enfrentan los profesionales sanitarios y las que generan una mayor carga asistencial y económica para el sistema sanitario.

Las heridas crónicas parecen deberse a la combinación de factores precipitantes, generalmente extrínsecos, y perpetuantes, de ordinario intrínsecos, pero existen pocos datos sobre su fisiopatología. La mayoría de los estudios sobre el proceso de curación se han realizado en heridas agudas, habitualmente en modelos de experimentación animal, y no se conoce con exactitud hasta qué punto ambos procesos sean similares.

Estudios recientes han señalado que la respuesta inflamatoria y la activación y liberación local de mediadores solubles no es la misma en las heridas crónicas que en las agudas¹⁰, pero aún no se ha identificado con claridad la causa que determina que el proceso

de reparación tisular sea insuficiente o inadecuado y convierta a una herida en «crónica».

Las heridas crónicas pueden clasificarse según el grado de pérdida epitelial, según su morfología o en función de su etiología⁵. Centrándonos en ésta, puede tratarse de úlceras por presión, úlceras secundarias a insuficiencia venosa crónica, a isquemia arterial, a neuropatía diabética, quemaduras, neoplasias, cirugías, incisiones quirúrgicas o amputaciones, biopsia o injertos cutáneos, abscesos pilonidales, etc. Entre todas ellas, las úlceras por presión, denominadas previamente escaras o úlceras por decúbito, y las úlceras vasculares en las piernas, ya sean de origen venoso o arterial, son las más frecuentes, habiéndose estimado que en 1996 las primeras afectaban a 7-8 millones y las segundas a 8-10 millones de personas en todo el mundo. Pero, además, sus graves consecuencias sobre la calidad de vida de los pacientes, posibles complicaciones, su asociación con elevados índices de morbilidad y mortalidad¹⁶⁻²⁶ y con una sustancial y persistente demanda de recursos^{27,28}, hacen de ellas uno de los más importantes problemas asistenciales actuales.

El manejo general de una herida crónica incluye tanto el de la enfermedad o proceso de base como la propia curación local de la lesión. La práctica habitual del cuidado local de las heridas incluye su limpieza, desbridamiento, la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección, si existe, y la aplicación de diversos agentes tópicos y apósitos, pero varios de estos elementos, si no todos, están en la actualidad sometidos a un intenso debate y renovación²⁹, en un intento de maximizar la regeneración tisular y el recubrimiento epidérmico. Además, en los últimos años se han desarrollado numerosas estrategias que intentan mejorar el proceso mediante la manipulación de factores locales. Dichas estrategias incluyen desde la tecnología de diseño y elaboración de nuevos tipos de apósitos hasta el uso de técnicas más complejas y experimentales como diversos agentes farmacológicos, productos de reemplazamiento de la piel, factores de crecimiento, láser, oxígeno hiperbárico, estimulación eléctrica y aplicación de sistemas de presión negativa^{2,6,30-38}.

El desbridamiento de las heridas supone la eliminación del tejido necrótico no viable y puede ser mecánico, enzimático, químico, quirúrgico, bioquirúrgico mediante el empleo de larvas, o autolítico. Cada una de estas técnicas cuenta con indicaciones concretas según el tipo de herida a tratar y las propiedades de los materiales empleados. Sin embar-

go, en dos recientes revisiones sistemáticas se concluye que aunque el desbridamiento constituye una práctica ampliamente aceptada, su eficacia no ha sido confirmada por investigaciones clínicas de la suficiente calidad científica, de manera que se desconoce si favorece el proceso de curación de la herida y que, además, no existen diferencias significativas entre los diversos procedimientos y agentes empleados^{39,40}.

Son numerosos los agentes tópicos que en forma de crema, gel o solución se aplican sobre las heridas: alprostadil, sucralfato, alopurinol, insulina, fenitoina, miel, azúcar, clara de huevo, hormona de crecimiento, sulfato magnésico, factores plaquetarios, citokinas, ketanserina, ácido hialurónico, factor de crecimiento epidérmico recombinante, etc.; pero, en la actualidad, no existen pruebas concluyentes sobre su eficacia ni sobre la superioridad de un agente determinado⁴¹.

El empleo de apósitos es el aspecto más controvertido del tratamiento local de las heridas²⁹. Se ha demostrado reiteradamente que el empleo de apósitos de cura húmeda favorece los procesos de granulación y epitelización y, por tanto, la curación de las heridas. Tales condiciones de humedad local pueden conseguirse mediante la aplicación de los denominados apósitos convencionales, consistentes fundamentalmente en viscosa tejida o gasas humedecidas con suero salino, o con

los nuevos y técnicamente más avanzados apósitos especiales. En la actualidad el uso de éstos se ha generalizado en la práctica asistencial, con el consiguiente impacto económico sobre el sistema sanitario. Así, por ejemplo, un estudio reciente realizado en Gran Bretaña ha constatado que la mitad del coste del tratamiento de las úlceras vasculares en las piernas se debe al consumo de apósitos especiales²⁸.

La generalización del empleo de tales apósitos se basa en su aparente capacidad para alterar el medio local. Sin embargo, no parece existir una clara evidencia científica que sustente dicha hipótesis ni está claramente establecido que su utilización tenga un efecto superior sobre el proceso de curación que el de los apósitos convencionales, más simples y baratos²⁹. En otro orden de cosas, se viene destacando su impacto sobre la reducción en las necesidades de cuidados de enfermería, lo que plantea otras dimensiones de evaluación, cuales son la económica y la organizativa, de cara a un uso más apropiado de los recursos sanitarios.

La controversia entre los anteriores argumentos, sobre los que también pesan distintos órdenes de prioridad, ha suscitado la elaboración del presente informe, que pretende valorar el empleo de los apósitos especiales en el tratamiento tanto de las úlceras por presión como de las vasculares.

II. Características de los procesos contemplados en el presente informe

Úlceras por presión

Las úlceras por presión son lesiones dolorosas y de tórpida evolución que favorecen la aparición de complicaciones —infecciones, contracturas, atrofas, depresiones y otros trastornos psicológicos—, retrasan el comienzo de la movilización y rehabilitación activa, y reducen la posibilidad de una vida activa e independiente y, por tanto, la calidad de vida de los pacientes. Pero, además, prolongan la estancia hospitalaria y aumentan significativamente los costes tanto directos como indirectos^{17,22-25,27}. El desarrollo de una úlcera por presión supone la precipitación de otros numerosos problemas en cascada, por lo que su prevención es primordial, además de un indicador de la calidad de la asistencia sanitaria tanto aguda como crónica⁴²⁻⁴⁴.

Una úlcera por presión es cualquier área de daño localizado en la piel y los tejidos subyacentes causada por efecto de una presión prolongada, rozamiento o fricción²⁴. La compresión tisular causada por la presencia de estas fuerzas entre la piel y otra superficie dura, provoca la aparición de isquemia y necrosis locales y el desarrollo de una úlcera. Por ello, habitualmente se producen sobre las prominencias óseas, influyendo en su localización tanto la posición del paciente como su estado general. Muchas de las situaciones que predisponen al desarrollo de una úlcera por presión son bien conocidas y, así, se reconoce que los pacientes más susceptibles de presentar-

las son los pacientes largo tiempo encamados, ancianos con fracturas, pacientes con patología neurológica, y pacientes con enfermedades agudas y graves como los ingresados en las unidades de cuidados intensivos^{17,22-24}. Sin embargo, cualquier paciente inmovilizado tiene riesgo de desarrollar una úlcera por presión⁴²⁻⁴⁷. De hecho, algunos autores han estimado que el 25% de las úlceras por presión que se desarrollan en un hospital se producen en el quirófano⁴⁴.

Las zonas en que se localizan con más frecuencia son, en orden descendente: sacro, talón, maléolos externos, glúteos, trocánteres, escápulas, isquion, región occipital, codos, crestas ilíacas, orejas, apófisis espinosas, cara interna de las rodillas, cara externa de las rodillas, maléolos internos y bordes laterales de los pies^{17,18}. En pacientes ingresados en centros de crónicos se ha estimado que prácticamente el 80% de todas las úlceras se producen sobre el sacro, coxis, caderas, nalgas y talones, y que el número medio de lesiones por paciente oscila entre 1,6 y 2,5^{22,48}.

Las úlceras por presión son heridas complejas, aunque no todas tengan el mismo grado de severidad ni la misma evolución^{23,24}. En la actualidad se acepta su clasificación en varios estadios en función del grado de daño tisular^{17,18} (ver cuadro anexo), y se reconoce por consenso que dichas fases son útiles para dirigir el tratamiento y describir la prevalencia^{17,18,42,45}.

Úlceras por presión. Clasificación en función del grado de daño tisular^{17,18}

Estadio I: Las úlceras de grado I se definen por la presencia de eritema que no palidece en piel intacta. Afecta a la epidermis. Representan en realidad el primer signo de una úlcera cutánea.

Estadio II: Existe pérdida parcial del grosor de la piel que afecta a la epidermis o la dermis. La úlcera es superficial con aspecto de abrasión, edema, quemadura o pequeña ampolla.

Estadio III: Pérdida total del grosor de la piel con daño o necrosis del tejido subcutáneo que puede extenderse hacia la fascia pero sin llegar a afectarla. Clínicamente se presenta como un cráter profundo con/sin lesión en los tejidos circundantes.

Estadio IV: Pérdida total del grosor de la piel acompañada de destrucción extensa, necrosis tisular, e incluso daño muscular y óseo o de las estructuras de sostén como tendones, cápsula articular, etc. Presenta lesiones con cavernas o trayectos sinuosos.

Epidemiología

La prevalencia de las úlceras por presión en la población hospitalizada muestra una amplia variabilidad entre el 3,5 y el 29,5%, mientras que la incidencia oscila entre el 3 y el 29%^{45,46}. La incidencia global en los hospitales españoles se aproxima a un 8%^{47,49}. En Gran Bretaña se estima que las presentan entre el 4 y el 10% de los pacientes ingresados en un hospital general⁵⁰. Dentro de la población hospitalizada, diversos grupos muestran un riesgo aún mayor, y entre éstos destacan los pacientes ancianos con fracturas de fémur (con una incidencia estimada del 66%), los pacientes tetraplégicos (prevalencia del 60%) y los pacientes críticos^{17,24,45,46}. En pacientes críticos, la incidencia es variable entre el 6 y el 33%^{22,51,52}, con una prevalencia del 41%²². En pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos la incidencia fue de 28/1.000 pacientes-día⁵³, mientras que en pacientes con alto riesgo (APACHE II >15) la incidencia fue de 52/1.000 pacientes-día⁵⁴.

En la tabla 1 se recogen los datos publicados por Smith en 1995 sobre la epidemiología de las úlceras por presión en centros de cuidados crónicos²². En dicho estudio el autor revisa los artículos en inglés publicados en Medline desde 1980 hasta octubre de 1994 empleando los términos úlcera por decúbito y anciano. Los resultados de su análisis, del que excluye pacientes que no están ingresados en centros de crónicos, menores de 65 años y úlceras relacionadas con enfermedad vascular periférica o neuropatía, indican que entre el 17 y el 35% de los pacientes que ingresan en los centros de crónicos, la mayoría procedentes de hospitales de agudos, presentan úlceras por presión ya en el momento de su ingreso. En cuanto a la prevalencia en dichos centros oscila entre el 7 y el 23% de los pacientes, lo que pone de manifiesto la frecuencia de este problema en los ancianos ingresados. En la tabla adjunta se observa que la prevalencia difiere entre los diversos estadios y que la prevalencia combinada de las fases I y II es del 65%.

Tabla 1
Datos epidemiológicos sobre úlceras por presión en centros de crónicos²²

Variable	Observación
Pacientes con úlceras al ingreso	17-35%
Prevalencia entre los pacientes	7-23%
De los pacientes con úlceras, prevalencia según estadio:	
Estadio I	24%
Estadio II	41%
Estadio III	22%
Estadio IV	13%
Localizaciones:	
Sacro o coxis	36%
Caderas (sobre el trocánter)	17%
Nalgas (sobre el isquion)	15%
Talones	12%
Tobillo (sobre los maléolos)	7%
Otros	13%
Úlceras por paciente (rango)	1,6-2,5
Rango de incidencia (n/1.000 pacientes-días)	0,20-0,56
Incidencia en pacientes de alto riesgo (n/1.000 pacientes-día)	14
Proporción de úlceras que comienzan a aparecer en pacientes de alto riesgo:	
A los 7 días	53%
A los 14 días	82%

En los resultados anteriormente citados compilados por Smith²² la tasa de incidencia oscila entre 0,20 y 0,56/1.000 pacientes-día. Sin embargo, dicho autor considera que esta cifra puede estar infraestimando la realidad ya que muchos estudios no incluyen las úlceras en estadio I, debido a las dificultades para su fiable identificación en el seno de un estudio de investigación²³. Como se muestra en la tabla previa, la incidencia de úlceras de presión incluyendo el estadio I fue de 14/1.000 pacientes-día, y la mayoría de los pacientes desarrollan las lesiones entre los 7 y 14 días⁵⁵.

En nuestro país carecemos de datos epidemiológicos solventes en el ámbito de la asistencia primaria y domiciliaria⁴⁹.

Etiología

La mayoría de estas lesiones se producen por la acción combinada de factores extrínsecos, entre los que destacan las fuerzas de presión, tracción y fricción.

Aunque todas estas fuerzas parecen ser importantes, se considera que la presión ejercida sobre una zona de la piel es el determinante primario de la formación y cronificación de una úlcera por presión^{17,24,43,45-47}.

Los efectos de la presión sobre la piel y tejidos adyacentes dependen de la cantidad y duración de la misma (la denominada relación presión-tiempo demostrada en modelos experimentales animales⁵⁶ y en humanos^{57,58}) y la tolerancia de los tejidos expuestos⁴⁶.

Las úlceras por presión suelen formarse sobre las prominencias óseas, ya que entre el esqueleto y las superficies externas se crean fuerzas que comprimen los tejidos. El mero hecho de estar tumbado en la cama de un hospital genera unas presiones talón-cama de 50 a 94 mmHg cuando el paciente está en supino, y entre el trocánter femoral-cama de 55 a 95 mmHg cuando el paciente está en decúbito lateral²². Estas presiones exceden las presiones intracapilares normales (entre 12 y 32 mmHg) y, por tanto, son suficientes para producir oclusión vascular local e hipoxia, que si se mantienen llevarán a la muerte celular y necrosis tisular⁴⁶.

Otros factores propuestos como agentes etiológicos son las fuerzas de tracción y de fricción. Las fuerzas de fricción se generan cuando una superficie roza contra otra dañando la unión dermo-epidérmica. Estas fuerzas pueden causar una lesión o abrasión de la piel que, habitualmente, tiene forma de ampolla y

se localiza en codos y talones. Las fuerzas de tracción lesionan los tejidos profundos y se producen cuando el esqueleto y la fascia profunda se deslizan sobre una superficie mientras la piel y la fascia superficial se mantienen fijas. Típicamente se generan fuerzas de tracción cuando la cabecera de la cama se levanta y el paciente se resbala hacia su parte inferior, o cuando se escurre al estar sentado en una silla. Se estima que el 30% de las úlceras por presión se deben a esta causa y su localización es generalmente en el área sacro-coxígea. En presencia de fuerzas de tracción se requiere menor presión para provocar una oclusión isquémica⁴³, ya que dichas fuerzas comprometen *per se* el flujo sanguíneo a la piel⁵⁹.

Estudios recientes dirigen la atención hacia la importancia de factores hemodinámicos, tanto locales como sistémicos^{44,60,61}, en la patogénesis de las úlceras por presión. Las situaciones de hipoperfusión orgánica consecuencia de trastornos de la microcirculación o de hipotensión sistémica parecen ser un factor intrínseco común a las diversas situaciones o patologías más susceptibles de desarrollar una úlcera por presión. En cualquiera de esas situaciones el descenso en la presión de perfusión tisular puede causar isquemia y favorecer el desarrollo de úlceras que, para algunos autores, son un claro signo de fracaso orgánico de la circulación periférica⁴⁴.

Prevención

La mayoría de las úlceras por presión pueden prevenirse^{17,18,42,44,45,61}, por lo que su desarrollo constituye un indicador de calidad asistencial. La prevención de las úlceras por presión es un proceso efectivo, pero para que sea correcto deben elegirse y ponerse en marcha las medidas preventivas adecuadas al nivel de riesgo de los pacientes, por lo que la identificación de éste es un elemento clave en cualquier estrategia preventiva.

Se ha constatado que la inmovilidad es el factor de riesgo más importante^{24,61} para el desarrollo de una úlcera por presión, por lo que la población diana de las estrategias de prevención va a estar constituida fundamentalmente por pacientes encamados o limitados a una actividad silla-sillón. Sin embargo, los datos disponibles sugieren la existencia de otros factores de riesgo como son: la presencia de un bajo nivel de conciencia²²; las alteraciones sensoriales²²; enfermedades agudas graves⁴⁴; enfermedades vasculares; las edades extremas de la vida, tanto población anciana como

recién nacidos^{22,43,45}; y la existencia de antecedentes previos de úlceras por presión^{50,55}. La malnutrición se cita frecuentemente como factor de riesgo para el desarrollo de úlceras por presión^{22,24,60,61}; sin embargo, hasta la fecha no existe ningún estudio en el que se haya comprobado científicamente la existencia de una relación causal⁶².

La presencia de alguno de los factores previos y su gravedad caracterizan el nivel de riesgo en cada paciente, que además puede exacerbarse por otras circunstancias como el empleo de diversos fármacos —sedantes e hipnóticos, vasopresores, analgésicos, AINES, etc.— o la presencia de excesiva humedad local^{46,63} causada por la existencia de incontinencia fecal, urinaria, sudor o drenaje de una herida. La relación entre la incontinencia y las úlceras de presión no es tan evidente como se ha asumido hasta este momento y existen estudios con resultados contradictorios sobre su papel como factor de riesgo^{64,65}. En este sentido parece que el factor clave es la humedad de la piel, que favorece la maceración y los efectos de las fuerzas de tracción y rozamiento^{46,61,63}.

Dada la importancia de la prevención, en las pasadas décadas se han publicado numerosas escalas de valoración de riesgo cuyo objetivo es facilitar la identificación de los pacientes susceptibles de desarrollar una úlcera por presión^{45,46,53,64,66,69}. Dichas escalas han tenido una notable difusión en el medio asistencial y a la vez han sido objeto de numerosos estudios de investigación^{46,47,53,69-74}. En cada escala la valoración del riesgo se hace atendiendo a diferentes parámetros, por lo que los resultados no son uniformes ni en muchas ocasiones comparables; estudios recientes las han evaluado de forma sistemática, observándose que el análisis de su seguridad, validez y precisión plantea importantes dudas sobre su utilidad clínica^{76,77}. En dichos estudios también se constata que no existe la suficiente evidencia científica para considerar que el empleo de una escala de valoración del riesgo de úlceras por presión sea mejor que el juicio clínico en la identificación de los pacientes de alto riesgo ni que su empleo mejore los resultados, por lo que se sugiere que su uso se establezca como un instrumento de ayuda al criterio clínico sin reemplazarlo⁶¹. Además, se recomienda que, en el caso de emplear una escala, ésta haya sido previamente validada en una población similar dado que cada una se ha generado en un medio asistencial determinado y, por tanto, sus resultados no son generalizables^{61,77}.

Una vez identificados los pacientes se hace necesaria la institución de medidas preventivas adecuadas al nivel de riesgo y ámbito asistencial específicos, pues sólo así se mejora la eficacia y se reduce el uso inapropiado de recursos sanitarios^{17-18,22,44-47,54,61,69,75,77,78}.

La mejor forma para evitar la aparición de las úlceras por presión constituye todavía un tema en debate, pero en general se considera que es prioritaria la movilización frecuente y correcta de los pacientes, acompañada de sistemas de soporte o de redistribución de la presión, siempre que sea posible. Cullum y cols.^{77,79} han revisado recientemente la utilidad de estos sistemas —camas, colchones y cojines— para la prevención y el tratamiento de las úlceras por presión. En dicho análisis los autores concluyen que aunque existen datos que apoyan la efectividad de los sistemas específicos de soporte frente a los sistemas estándar, es imposible determinar la superficie más eficaz tanto para la prevención como para el tratamiento de las úlceras de presión, y recomiendan la realización de nuevos estudios clínicos que sigan una correcta metodología científica.

Existen, además, otros elementos que se consideran esenciales en la atención sanitaria, como la higiene, el manejo de la incontinencia y el mantenimiento de una nutrición e hidratación adecuadas, cuyo control, aunque per se no evita el desarrollo de una úlcera por presión, mejora el estado general del paciente y evita la aparición de complicaciones⁶¹.

Aproximación al tratamiento

Pese a todas las medidas previas, y aunque se ha demostrado que la prevención de las úlceras por presión es más sencilla que su tratamiento, en numerosas ocasiones, que algunos autores estiman en torno al 4%, no es posible evitar su aparición^{80,81}.

Una vez desarrollada una úlcera por presión se requiere un tratamiento eficaz, que logre la curación de la úlcera en el menor tiempo posible; que sea indoloro y cuya relación coste-beneficio sea favorable⁸⁰. Pero si bien la mayoría de las úlceras por presión son superficiales y pueden ser tratadas de forma conservadora, lograr dichos objetivos no es tarea fácil y el tratamiento de estas lesiones se presenta como un proceso complejo que requiere una adecuada planificación y ejecución de los cuidados tanto locales como generales, y la participación e implicación no sólo de diferentes profesionales, sino también de los pacientes y sus familias.

De forma genérica, el tratamiento de las úlceras por presión consta de varios componentes, entre los que, además de los cuidados generales básicos, destacan la corrección y reducción de las fuerzas de presión, tracción y fricción sobre los tejidos y los cuidados locales de la herida^{16,18}.

El alivio de la presión y otras cargas tisulares, mediante cambios posturales o el empleo de superficies de apoyo, tiene como objetivo reducir la magnitud de dichas fuerzas, evitar la isquemia tisular y crear un medio que favorezca la viabilidad de los tejidos blandos y la curación de la úlcera por presión.

El cuidado local de las úlceras es otro aspecto fundamental pues se tiene la evidencia de que una deficiente técnica retrasa el proceso de cicatrización y curación. Un plan básico de cuidados locales debe incluir: la limpieza de la herida; el desbridamiento del tejido necrótico; la prevención, diagnóstico y, si existiera, el tratamiento de la infección; la aplicación de apósitos y, en caso necesario, el empleo de otras medidas terapéuticas coadyuvantes.

Sin embargo, y a pesar de que se reconoce la necesidad de que el tratamiento local de las úlceras por presión sea óptimo y de la abundancia de literatura existente sobre el tema, aún no se ha establecido cuál de las formas de tratamiento disponibles sea la mejor. De hecho, una vez que la úlcera se ha desarrollado, no existe consenso sobre qué tipo de tratamiento tópico es más efectivo y constituye un tema aún sometido a intenso debate.

Úlceras vasculares

Bajo este epígrafe se incluyen todas las úlceras causadas por un trastorno de los sistemas arterial o venoso de las extremidades inferiores. Son úlceras crónicas localizadas habitualmente en las piernas y constituyen un grupo de lesiones de especial relevancia tanto desde el punto de vista clínico como epidemiológico.

Características epidemiológicas y clínicas

Son lesiones extraordinariamente frecuentes que afectan al 1-2% de la población adulta y al 3,6% de los mayores de 65 años¹⁹⁻²¹. Sin embargo, la prevalencia depende del método empleado para realizar la estimación y, dado que muchos afectados no acuden al médico, es posible que incluso estas cifras infraesti-

men su frecuencia real¹⁹. La prevalencia de úlceras activas oscila entre el 0,15-0,63% de la población general^{19,82-84}, con una relación úlcera activa/úlcera previa de 1:2^{19,83}. La prevalencia aumenta con la edad, llegando a ser hasta del 0,83% de la población en mayores de 80 años⁸³, y parece ser mayor en las mujeres^{85,86}. Son, además, lesiones muy resistentes al tratamiento y recurrentes^{20,21,82,83,87}, lo que produce un elevado coste tanto para el paciente, en términos de dolor, ansiedad, depresión y reducción de la calidad de vida^{26,88-90}, como para los servicios sanitarios^{20,21,28,91}.

Desde el punto de vista clínico tienen un importante impacto sobre la morbilidad y mortalidad, favoreciendo la aparición de complicaciones sobre todo infecciosas. Diversos estudios clínicos sobre la historia y evolución de estas lesiones han señalado que entre el 54 y el 76% de los casos son de origen venoso primario^{82,83,85,92}, el 20-30% son de origen mixto venoso y arterial^{21,83}, y un 5% son de causa arterial pura⁸⁶. Hasta un 20% de los casos sufren la primera úlcera antes de los 40 años⁸², pero aproximadamente la mitad de los pacientes la presentan antes de los 65 años, aumentando esta cifra al 61% en el caso de las úlceras venosas⁹².

Son lesiones dolorosas que dificultan la movilidad y alteran la propia imagen corporal⁹³. El dolor es uno de los síntomas más frecuentes y, para muchos pacientes, «lo peor» de tener una úlcera en las extremidades⁹³. Estudios recientes han reseñado que entre el 17 y el 65% de los pacientes con lesiones activas refieren que el dolor es grave o continuo e incapacitante^{92,94}.

Son, además, lesiones cuya duración media es próxima al año^{82,83,92}. La cronicidad es característica especial de las úlceras venosas y, así, Nelzen y cols.⁹² comprobaron, en 827 pacientes con úlceras activas en miembros inferiores, que la duración media era significativamente mayor en las úlceras venosas que en las de origen no venoso (13,4 años vs 2,5 años). Otros autores han señalado una duración superior a 5 años en el 47%⁶⁰ de los pacientes y superior a 10 años hasta en el 45-50% de los pacientes^{82,95}.

La tasa de curación depende de numerosas variables, pero entre el 65-85% de las úlceras venosas tardan 6 meses en curar^{21,82,96}. Las úlceras localizadas en el maléolo posteromedial parecen ser las más complejas de cicatrizar, debido en gran parte a los inconvenientes anatómicos que dificultan la aplicación correcta del tratamiento⁹⁷.

En cerca del 80% de los pacientes suele tratarse de una única úlcera⁸⁵ cuya evolución no sólo es tórpida y refractaria al tratamiento en un 20-25% de los casos^{82,87}, sino que, además, se caracteriza por una elevada tasa de recurrencias. La tasa de recurrencia al año de lesiones previamente curadas es hasta del 30%⁹⁸, y a los 5 años puede alcanzar entre el 40%²¹ y el 66%⁸² de los casos. Por otro lado, Nelzen y cols.⁹² han destacado que las úlceras venosas presentan una tasa de recurrencia significativamente superior a las de origen no venoso (75% vs 45% de los pacientes).

Estos resultados se han confirmado en diversos estudios, por lo que es fácil entender lo masivo de los costes directos generados por las úlceras vasculares en las piernas, que en Gran Bretaña superan los 400 millones de libras anuales²¹.

Etiología y diagnóstico

Se ha estimado que el valor predictivo de los indicadores clínicos en estas lesiones no es superior a 0,76^{92,99}, por lo que todos los pacientes requieren, además, de un examen clínico completo para descartar patologías asociadas o causas secundarias, el empleo de técnicas de evaluación objetiva de los sistemas venoso y arterial, entre las que destacan las técnicas no invasivas de ultrasonografía con análisis espectral de las velocidades de flujo¹⁰⁰⁻¹⁰².

Las úlceras de origen arterial se consideran el estadio más evolucionado y complejo de la isquemia crónica de las extremidades inferiores dada su posible evolución a gangrena, lo que a su vez puede causar la pérdida de la extremidad e incluso muerte del paciente¹⁰³. Aunque muchos pacientes con enfermedad arterial periférica permanecen estables, un número importante progresa a isquemia crítica cada año. La incidencia de isquemia crítica se estima en 1 de cada 2.500 habitantes¹⁰⁴. En el seno de una situación de isquemia crítica, cualquier traumatismo, por mínimo que sea, puede dar lugar a una úlcera¹⁰³.

Los factores de riesgo asociados con el desarrollo de las úlceras arteriales en las extremidades inferiores son los de la enfermedad aterosclerótica en cualquier otro sistema. Entre dichos factores destacan la edad y el sexo —las úlceras arteriales son más frecuentes en hombres ancianos—, junto con el hábito tabáquico, la hipertensión arterial, la diabetes mellitus y la hiperlipemia¹⁰⁵.

Para que sea posible la curación de una úlcera arterial es necesario que se corrija la alteración vascular subyacente. Por tanto, es imprescindible un diagnóstico correcto, para lo que es obligada la realización de exploraciones objetivas del sistema arterial, que en numerosos casos deberán incluir una arteriografía^{21,103-105}.

Las úlceras venosas se deben a disfunción del sistema de retorno venoso de causa habitualmente primaria, aunque puede ser secundaria a otros procesos que causen destrucción de la pared o de las válvulas venosas²¹.

En todos los pacientes con una úlcera de presumible origen venoso, cuya localización más frecuente es sobre los maléolos medial y lateral, debe definirse la alteración venosa subyacente⁸⁶. Estudios recientes han mostrado que hasta el 60% de los pacientes con úlceras venosas tienen sólo incompetencia superficial, siendo normal el sistema venoso profundo²¹. Además, debe valorarse la posibilidad de enfermedad arterial periférica cuya presencia se descarta, salvo en determinadas excepciones, con un índice de presión tobillo:brazo $\geq 0,9$ ¹⁰⁰⁻¹⁰².

La patogénesis de la oclusión o de la incompetencia venosa en las extremidades inferiores no está por completo establecida, pero se cree debida a debilidad y dilatación de la pared o de las válvulas venosas. Estos cambios pueden ser debidos a una presión venosa anormalmente elevada de causa obstructiva o secundaria a un aumento de volumen. Por otro lado, cambios hormonales o diferencias genéticas pueden modificar la composición de la pared venosa, el contenido de colágeno, de elastina o de tejido muscular, y favorecer su debilidad y dilatación¹⁰⁶. La hipertensión venosa suele dar lugar a venas dilatadas y tortuosas (varicosas), edema en la extremidad y depósito de pigmentos férricos en la piel.

Las venas varicosas afectan al 30% de la población en los países desarrollados, pero su etiología no está aún bien identificada. En la década de los setenta varios autores postularon que ciertas características del estilo de vida occidental, como el tipo de ocupación laboral, una dieta pobre en fibra, el hábito intestinal y el uso de ropa ajustada, aumentaban el riesgo de varicosidades. Sin embargo, estas hipótesis no han sido demostradas científicamente, como tampoco lo ha sido su supuesto origen hereditario, sobre el que la información disponible es muy limitada¹⁰⁷ y poco concluyente¹⁰⁸. En cuanto a la implicación de factores sociales, recientemente, Fowkes et al.¹⁰⁹ han publicado un estudio en el que se evalua-

ba de forma objetiva la presencia de reflujo venoso y su posible relación con el estilo de vida. En ese estudio, en el que participaron 1.566 hombres y mujeres con edades comprendidas entre los 18 y 64 años, no se logró identificar, entre las variables estudiadas (historia obstétrica, índice de masa corporal, ocupación laboral, clase social, postura y movilidad en el trabajo, ingesta de fibra, hábito tabáquico y hábito intestinal), ninguna que, de forma concluyente, se asociase con el desarrollo de venas varicosas, aunque el embarazo previo, el uso de contraceptivos orales, la obesidad y la movilidad en el trabajo, en el caso de las mujeres, y la altura y el estreñimiento en los hombres aparecen como factores potencialmente relacionados. En estudios previos ya se había observado la asociación de algunos de estos factores, como la obesidad, con el desarrollo de varices venosas en mujeres¹¹⁰, si bien en el caso de otros, como el número de embarazos previos o la toma de anticonceptivos, los resultados han sido dispares^{110,111}.

Existe una evidente relación entre la incompetencia venosa verificada por la observación de reflujo, bien por medios clínicos o mediante técnicas de ultrasonido, la presencia de síntomas locales y la importancia de las venas varicosas^{112,113}. Sin embargo, no todos los enfermos con insuficiencia venosa crónica llegan a desarrollar úlceras, sino que éstas se consideran una complicación debida al mantenimiento de una situación de hipertensión venosa y capilar⁸⁶. Aunque el mecanismo último no ha sido totalmente identificado^{21,92}, parece que dicha hipertensión aumenta la permeabilidad vascular y produce edema y depósito perivascular de fibrina, lo que altera la difusión de oxígeno y otros metabolitos esenciales y tiene como consecuencia el desarrollo de necrosis tisular y la formación de una úlcera¹¹⁴.

Por otro lado, debe reseñarse que el tamaño de las venas varicosas no parece estar relacionado con el grado de hipertensión. De hecho, el 40% de las piernas con úlceras venosas por incompetencia venosa superficial no tienen varicosidades venosas visibles⁸⁶.

Factores relacionados con la evolución y tratamiento

La refractariedad y elevada tasa de recurrencia de las úlceras vasculares han determinado el estudio de posibles factores asociados a la curación.

Con ese objetivo se han investigado tanto variables demográficas y características clíni-

cas, dependientes de la enfermedad de base o propias de la lesión ulcerosa, como factores psicológicos y socioeconómicos¹¹⁵. Sin embargo, debido en parte a diferencias metodológicas y a la selección de poblaciones muy diferentes, los resultados de los estudios son dispares y aún no se ha logrado identificar de forma precisa cuáles son los factores primarios que determinan la curación de estas lesiones. Entre los que en la literatura aparecen asociados al grado de curación se encuentran: la edad del paciente⁸⁵, el grado de inmovilidad⁹⁶⁻⁹⁸, la enfermedad de base¹¹⁶, el tamaño de la úlcera y su duración^{96,98,117}, factores socioeconómicos¹¹⁵ y la falta de adherencia al tratamiento por parte del paciente^{93,118,119}. Pero tanto la refractariedad como la recurrencia también parecen relacionarse con el hecho de que el tratamiento sea inadecuado^{83,85,117,118}, y en la actualidad existe un intenso debate, especialmente en el caso de las úlceras de origen venoso, sobre cuál es el mejor tratamiento de los pacientes con úlceras en las extremidades inferiores⁸⁷.

Un aspecto básico, tanto en el caso de las úlceras arteriales como en las venosas, lo constituye el control de los factores de riesgo asociados, como la obesidad, la inmovilidad, el hábito tabáquico, la hipertensión arterial^{21,86,104,105,120}, y la corrección de la patología de base mediante medidas farmacológicas^{30,31} o quirúrgicas^{21,86}.

Sin embargo, el tratamiento farmacológico es ineficaz en numerosos casos^{30,31} y no todos los pacientes son candidatos a cirugía⁸⁶, lo que determina que el peso del tratamiento de estos pacientes, especialmente de aquellos con úlceras venosas, se centre en las medidas locales.

En el caso de las úlceras venosas, la evidencia actual sugiere que su principal tratamiento es la compresión progresiva de la extremidad^{117,118}. Pero existen muchas formas de aplicar dicha compresión y aún no se ha alcanzado un consenso internacional sobre cuál sea la mejor. Este hecho se ve reflejado en la falta de unanimidad en la práctica clínica. Así, mientras en Estados Unidos se utiliza la «bota de Unna» (*Unna's boot*), un vendaje adhesivo no extensible tipo escayola, en Gran Bretaña se emplea un tipo de compresión elástica multicapa, y en gran parte de Europa y Australia la práctica habitual consiste en el empleo de vendajes no elásticos de poca distensibilidad.

Recientemente, Cullum y cols. han realizado una revisión sistemática de la eficacia y efec-

tividad de diferentes formas de compresión en el manejo de las úlceras venosas¹¹⁸. Tras la evaluación de 22 ensayos clínicos en los que se comparaban 24 sistemas de compresión, los autores concluyen que los sistemas de múltiples capas son más eficaces que los de capa única y que, si bien las modalidades de alta compresión son más eficaces que las de baja compresión, no existen claras diferencias en la eficacia sobre la curación de las úlceras entre los distintos sistemas de alta compresión.

Por otro lado, aunque uno de los objetivos de dicha revisión era estimar la mejor relación coste-efectividad entre los diferentes métodos, no encontraron en la literatura datos ni pruebas suficientes que les permitieran obtener conclusiones.

El empleo de sistemas de compresión también se cita como la medida fundamental para la prevención de recurrencias en estos pacientes^{21,86}; sin embargo, recientemente se ha publicado que, a pesar de una búsqueda intensiva y sistemática, no se ha encontrado ningún estudio clínico en el que se compare la tasa de recurrencia de úlceras venosas con y sin compresión¹¹⁹.

En los últimos años se han introducido en la práctica clínica diferentes tratamientos adyuvantes³⁰⁻³⁶, pero aún no está claramente establecido que su utilización tenga algún efecto favorable en la tasa y velocidad de curación²⁹, por lo que el tratamiento local de las úlceras vasculares consiste fundamentalmente en los cuidados de la piel atrófica, la limpieza y eliminación de restos y el empleo de apósitos.

III. Objetivo del presente informe

Aún no se ha logrado identificar cuál sea el mejor tratamiento para la curación de una herida crónica, ni se ha alcanzado un grado de acuerdo aceptable, entre la mayoría de la comunidad científica. Quizá por esas mismas razones sea unánime la convicción de que el correcto tratamiento de las heridas exige datos científicamente válidos, tanto sobre la eficacia de las medidas terapéuticas asistenciales como sobre sus costes económicos, tanto directos como indirectos^{17,18,20,28,29,40,41}.

En este sentido y con relación al tratamiento de las úlceras por presión y las úlceras vasculares en las extremidades inferiores, la eficacia de la cicatrización en ambiente húmedo ha sido plenamente aceptada por la comunidad científica. Sin embargo, quedan por demostrar las ventajas reales, en términos de eficacia y relación coste-eficacia, de los apósitos especiales frente a apósitos convencionales como la gasa empapada en salino; así como las que pudieran ofrecer, en su caso, los diversos tipos de apósitos especiales entre sí.

Este documento pretende evaluar la eficacia y la relación coste-eficacia del empleo de apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras por presión y úlceras vasculares, tanto venosas como arteriales, mediante revisión sistemática de la literatura y análisis crítico de la evidencia publicada.

Por tanto, se excluyen de forma explícita otras medidas utilizadas en el manejo de dicha lesiones tales como agentes farmacológicos, equivalentes cutáneos, factores de crecimiento, factores plaquetarios, citoquinas, láser, oxígeno hiperbárico, estimulación eléctrica y aplicación de sistemas de presión negativa. Asimismo y siguiendo similar criterio, también se excluye el empleo de los apósitos sobre heridas de cualquier otro tipo.

Apósitos especiales para el tratamiento local de las heridas

La gran mayoría de los apósitos especiales se describen como oclusivos o semioclusivos y evitan o reducen la pérdida de vapor de agua

desde la superficie de la herida. Experimentalmente, dichos apósitos proporcionan mejores condiciones para la granulación y epitelización que la exposición al aire^{3,4,10,12}.

Los apósitos oclusivos, como los de polietileno, producen un ambiente demasiado húmedo que causa maceración en el tejido circundante. Los semioclusivos muestran distintas tasas de transmisión del vapor de agua a la superficie de la herida, lo que facilita el mantenimiento de un ambiente húmedo local adecuado. Los apósitos especiales son también capaces de aislar térmicamente a la herida, impidiendo así la pérdida exagerada de calor que parece inhibir la actividad de los fibroblastos.

Algunos apósitos simplemente absorben el exudado o el líquido producido en una herida y, por tanto, pueden aplicarse en heridas de diverso origen¹²¹. Otros tienen unas funciones más específicas y sus indicaciones están más delimitadas. Esto significa que su uso puede quedar restringido a ciertos tipos de heridas o a ciertas etapas del proceso de curación, puesto que la curación de una herida es un proceso dinámico y los instrumentos terapéuticos deben cambiar en función de la etapa específica del proceso de curación.

En la actualidad existen múltiples y sofisticados apósitos en el mercado⁶. Dichos apósitos están constituidos por un amplio rango de materiales como poliuretano, sales de ácido algínico y otros polisacáridos como el almidón y la carboximetilcelulosa. Estos materiales pueden emplearse solos o en combinación para formar productos tan diversos como láminas, espumas, gránulos o hidrogeles. Dependiendo de su estructura y composición, los apósitos pueden emplearse para absorber exudado, combatir el olor o la infección, aliviar el dolor, favorecer el desbridamiento por autólisis o proporcionar y mantener un ambiente húmedo en las heridas, de forma que se favorezca la producción de tejido de granulación y el proceso de epitelización.

El requisito básico que debe cumplir un apósito es que sea capaz de actuar como una barrera eficaz al exudado y los microorganismos, al tiempo que permite el paso del vapor de agua, evitando así la maceración de la piel

que rodea la herida, lo que favorecería el daño tisular y la infección. El fallo en la perfecta adherencia entre el apósito y la piel queda patente por la existencia de arrugas en el apósito. La incapacidad del mismo para absorber el exudado causa maceración de la herida.

En la actualidad los apósitos pueden emplearse como apósitos primarios o como apósitos secundarios^{6,35,122}. Por lo general, el uso como apósito primario de los apósitos permeables al vapor de agua tiende a restringirse a las heridas con escasa exudación en las fases finales del proceso de cicatrización, ya que no poseen capacidad de absorción, mientras que es más frecuente su empleo como apósitos secundarios de fijación sobre hidrogeles o alginatos, donde proporcionan el ambiente húmedo necesario para favorecer la curación de la lesión.

Tipos de apósitos

Dependiendo de su estructura y modo de acción, los apósitos disponibles en la actualidad pueden clasificarse en diferentes tipos como los relacionados a continuación^{6,7,16-18,39-41,121-132}, si bien debe significarse que cualquier clasificación sólo puede tener carácter transitorio puesto que, buscando una aproximación al «apósito ideal», la industria mantiene abiertas numerosas líneas de investigación, con el objetivo de diseñar y obtener nuevos productos y materiales que, continuamente, vienen a aumentar la correspondiente oferta.

Convencionales

- *De gasa*. Fibras de algodón, apósitos secos, muy absorbentes y poco o no adherentes o con borde adherente. Su empleo permite retirar el tejido necrótico en los cambios del apósito; sin embargo, presenta la desventaja de que los tejidos de granulación y de epitelización se dañan e incluso se desprenden al retirar el apósito.
- *De gasa humedecida con solución salina*. Mantienen un ambiente húmedo local y no dañan los tejidos de granulación ni epitelización al retirarlo.
- *De gasa impregnada de parafina o de povidona iodada*.
- *De viscosa*. Habitualmente usados como apósitos secundarios dependiendo de su capacidad de absorción; muy poco adhe-

rentes; algunos están impregnados con silicona para reducir aún más la adherencia.

Especiales

- *Hidrocoloideos*. Apósitos oclusivos formados por una matriz hidrocoloide de gelatina, pectina o carboximetilcelulosa. En muchos de los productos comercializados dicha matriz está combinada con elastómeros y sustancias adhesivas aplicadas sobre una superficie transportadora, habitualmente una lámina o espuma de poliuretano, para formar un sistema absorbente, autoadhesivo e impermeable. En presencia de exudado, la matriz hidrocoloide absorbe agua y forma un gel cuyas propiedades dependen de la formulación del compuesto. A medida que se absorbe el exudado y se va formando el gel, estos apósitos se van haciendo progresivamente más permeables y pierden eficacia. Requieren una zona con piel lisa alrededor de la herida para que se asegure la adherencia. Comercialmente disponibles en forma de cinta, en fibra, gránulos, pasta y placa.
- *Alginatos*. Constituidos por sales de ácido algínico obtenido de algas marinas. Al ponerse en contacto con suero, exudado o cualquier solución que contenga iones de sodio, el alginato cálcico, que es insoluble, se convierte parcialmente en alginato sódico y se forma un gel hidrofílico. Muy absorbentes. Capacidad desbridante.
- *Hidrogeles*. Constituidos por un polisacárido tipo almidón, óxido de polietileno o carboximetilcelulosa, y hasta un 80% de agua. Dependiendo de las características de la herida pueden o bien absorber el exudado, en caso de lesiones muy exudativas, o bien rehidratarla, en caso de heridas secas y necróticas, y desbridarla. Requieren un apósito secundario de fijación. Comercialmente disponibles como líquido, estructura amorfa y placa.
- *Películas de poliuretano permeables al vapor de agua*. Son permeables al oxígeno, vapor de agua y otros gases. Impermeables al agua y gérmenes. No absorben exudado, por lo que éste puede acumularse.
- *Hidropolímeros de poliuretano*. Consisten bien en una lámina hidrófoba de espuma de poliuretano, bien en un líquido que se expande para rellenar una cavidad. De uso

en úlceras en fase de granulación con un nivel de exudado ligero o moderado. No se deshacen en contacto con el exudado. Con y sin borde adhesivo. Deben recubrirse con una banda adhesiva mejor que con una oclusiva.

- *Hidrocelulares*. Semipermeables: impermeables a gérmenes y fluidos y permeables a gases. Absorben el exudado por acción de partículas hidroabsorbentes en cuyas cavidades interiores quedará localizado, evitando la maceración del tejido circundante. Comercialmente disponibles en forma de placa, multicapa y, para uso en lesiones cavitadas, con estructura en forma de panal de abeja. Pueden ser adhesivos o no adhesivos. Algunos con capacidad desbridante.
- *Carbón activado*. Absorbentes de olor. Constituidos por carbón activado con/sin plata. Gran capacidad de absorción. De baja adherencia.
- *Colágeno*. Colágeno heterólogo liofilizado. El cambio de apósito no se realizará hasta que se compruebe su total absorción por la úlcera.
- *Silicona*. Red de poliamida muy adaptable impregnada de un gel de silicona que parece favorecer la granulación. No se adhiere a la herida aunque sí a la zona sana.
- *Dextranómero*. Favorecen la desbridación. Red tridimensional de polímeros de dextrano en forma de microesferas porosas que, al entrar en contacto con el exudado, son capaces de absorberlo. Por capilaridad captan el detritus celular y bacteriano que queda atrapado en los espacios existentes entre los gránulos. Tienen, por tanto, capacidad desbridante y eliminan el tejido necrótico sin dañar el tejido vivo. No son adherentes.

Cualquiera de las categorías anteriores ofrece unas características y funciones particulares que remiten a las del teórico «apósito ideal» que se han ido describiendo en los últimos años^{6,39-41,121,130-32}.

Características que debe reunir un apósito «ideal»

- Capacidad para absorber y contener o retener el exudado sin que se produzca la fuga del mismo ni se deseque el lecho de la herida.
- Capacidad para proteger la herida de agresiones externas físicas y químicas.

- Capacidad para servir de barrera frente a los microorganismos.
- Capacidad de aislamiento térmico.
- Biocompatibilidad y ausencia de actividad alérgica.
- Permeabilidad al vapor de agua.
- Efecto favorable sobre la formación del tejido cicatricial.
- Facilidad de aplicación y retirada, sin provocar daño tisular ni dejar restos del material en el lecho de la herida.
- Acción analgésica.
- Flexibilidad para poder usarse en diferentes localizaciones.
- Seguridad de no contaminar la herida.
- Efecto cosmético y confortable.
- Prolongada permanencia sobre la herida para reducir la frecuencia de cambios y manipulación de las heridas.

Dada la cantidad y diversidad de productos comercializados, la elección de un apósito para el tratamiento de una herida determinada se convierte en muchas ocasiones en una compleja tarea en la que, además de las características del producto, se consideran variables como las siguientes^{6,17,18,39-42}:

- Localización de la lesión.
- Gravedad de la lesión. Grado o estadio.
- Cantidad de exudado.
- Presencia de cavidades o tunelizaciones.
- Presencia de signos de infección.
- Estado de la piel circundante.
- Estado general del paciente.
- Nivel asistencial y disponibilidad de recursos.
- Relación coste-efectividad.
- Facilidad de aplicación.

El empleo de apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras vasculares y por presión, cualquiera que sea su grado, se ha generalizado en la práctica asistencial, sin que parezca existir una clara evidencia científica que sustente su empleo²⁹. Dichos apósitos se emplean bien como agentes desbridantes, facilitando la eliminación del tejido necrótico no viable, bien como elementos que favorecen el proceso de cicatrización y epitelización.

También se emplean en úlceras por presión de grado I con el fin de evitar la progresión de las lesiones. Su aplicación en estos casos se basa en la idea de su capacidad para favorecer la distribución de la presión, reducir la posibilidad de abrasión de la piel por la superficie del colchón o cojín, y en la creencia de que

fortalecen la piel contra los efectos de la presión, fricción y tracción. Sin embargo, ninguna de estas funciones está científicamente demostrada y, en realidad, aún no se conoce la eficacia del empleo de los apósitos para prevenir la progresión de las úlceras por presión grado I¹³⁰.

IV. Métodos

Para la identificación de los estudios publicados en los que se respondiese al objetivo de este documento se ha realizado una revisión sistemática de la literatura médica en las siguientes bases de datos: Medline (WebSPIRS, SilverPlatter) (1966-Septiembre 2001), CINAHL (WebSPIRS) (1982-Agosto 2001), Sweesnet (1999-2001), así como en The Cochrane Library (1996-2000).

Criterios de inclusión

Ensayos clínicos que evalúan la eficacia o la relación coste-efectividad de uno o más apósitos en el tratamiento de las úlceras por presión y úlceras de origen vascular. Se incluyen estudios prospectivos controlados que definen medidas objetivas de efecto y resultados, en el caso de que respondan a interrogantes para las que no se hayan diseñado ensayos clínicos apropiados.

Selección de estudios y extracción de datos

La presente revisión se extiende sobre aquellos estudios publicados que satisfacen los siguientes criterios:

- Ensayos clínicos con asignación aleatoria, en los que se comparan los resultados de uno o más apósitos especiales con los de tratamiento convencional (gasa humedecida con suero salino o similares) o con los de otro apósito especial.
- La publicación presenta datos clínicos primarios.
- Los resultados se presentan en forma de datos cuantitativos.
- Los resultados expresan nítidamente la proporción de lesiones curadas en un determinado período de tiempo; o la variación en el área de la lesión, sea en porcentaje o en valor absoluto.

En un primer paso se descartaron los estudios sin abstract disponible en las bases de datos electrónicas; los estudios no publicados de

forma estructurada; los resúmenes de congresos, y los estudios clínicos retrospectivos o prospectivos no controlados. Asimismo, se excluyeron aquellos estudios en los que uno o más apósitos especiales se comparaban con otras formas de tratamiento cuya eficacia clínica aún no ha sido comprobada, como alprostadilo, sucralfato, alopurinol, insulina, fenitoína, hormona de crecimiento, sulfato magnésico, factores plaquetarios, citokinas, ketanserina, ácido hialurónico, factor de crecimiento epidérmico recombinante, células mononucleares autólogas, dermis porcina, injerto de queratinocitos y otras medidas tópicas locales.

Los artículos identificados que cumplieran los criterios de inclusión fueron examinados exhaustivamente para descartar duplicidad de publicación o redundancias. Posteriormente, cada uno de los estudios seleccionados fue evaluado de forma cualitativa atendiendo al diseño y capacidad para responder coherentemente a la pregunta de investigación planteada. Finalmente, sus resultados se han sintetizado en las correspondientes tablas recogidas en el Anexo I, que incluyen los siguientes datos:

- Diseño del estudio.
- Método empleado para la asignación aleatoria.
- Variable objetiva y forma de medición.
- Ámbito.
- Duración del tratamiento y período de seguimiento.
- Criterios de inclusión y exclusión.
- Intervenciones.
- Descripción de los tratamientos concomitantes o estándar.
- Características basales de la población de estudio.
- Resultados.
- Pérdidas y causas.
- Efectos adversos.

Según se ha especificado más arriba, el informe se ha elaborado con información publicada de forma estructurada, evitando delibera-

damente la comunicación con los autores, para evitar los sesgos que pudieran derivarse de las diferencias de accesibilidad a los mismos. En consecuencia, debido a la heterogeneidad tanto de las medidas de resultado como de las características de las poblaciones estudiadas, el tiempo de seguimiento y demás variables esenciales, rara vez estratificadas de forma explícita, se ha considerado inapropiado realizar un metaanálisis formal que hubiera obligado a fragmentar en exceso la literatura que aquí se ha sometido a análisis crítico con objeto de ofrecer una panorámica más general.

Evaluación de la medida resultado

No existe una medida única estándar de la curación de una herida. Los investigadores emplean tanto medidas objetivas como subjetivas, pero en general no está bien determinada la validez de dichas determinaciones.

Con frecuencia se emplean diversas variables como el confort, la facilidad de aplicación y de retirada para evaluar el funcionamiento de los apósitos^{6,29,121,133,134}. Sin embargo, éstos no son resultados o medidas validados sobre los que se puedan basar las decisiones de eficacia. La variable resultado de preferencia para comparar la eficacia desde el punto de vista clínico^{29,39,134} es la «curación completa», debido a la precisión de la medida y a su importancia tanto para los clínicos como para los pacientes, dado su potencial impacto sobre la calidad de vida y la carga de los costes. En consecuencia, para la elaboración de este documento se decidió excluir las variables subjetivas como la valoración visual de edema, eritema, granulación, confort, facilidad de uso, etcétera, a menos que los autores hubieran explicitado su validez; validación que no se ha consignado en ninguno de los estudios detectados.

Las medidas objetivas de curación habitualmente se basan en el área de la herida. La planimetría, en ocasiones acompañada de análisis por ordenador, es el método más usado para calcular el área, aunque también se emplean otros como la medida del diámetro de la úlcera. El volumen de la lesión aparece en muy contados casos. Al parecer, la técnica para determinarlo es compleja y, además, no ha sido demostrada su exactitud.

El empleo de una medida objetiva de la variable de estudio elimina o reduce los errores

subjetivos y reduce los errores de medición. Sin embargo, la posibilidad de cometer cierto grado de error persiste cuando se comparan poblaciones con úlceras de diferentes tamaños basales.

Si el cambio en el área se expresa como una proporción del tamaño inicial y no como un valor absoluto, la validez de los resultados depende del tamaño inicial de las lesiones y, para dos heridas que curan a la misma velocidad, el cálculo del porcentaje mostrará un mayor cambio en el caso de una herida pequeña que en el de una mayor. Lo opuesto es también cierto: si se valora el cambio absoluto en el área, por cada unidad de disminución del radio de la herida se producirá una mayor disminución del área en una herida grande. Estos hechos tienen importantes consecuencias sobre la validez del estudio cuando la comparabilidad del área basal entre los grupos de tratamiento es pobre.

En grandes estudios, el azar asegura que el tamaño medio y la varianza en cada grupo sean similares; sin embargo, es improbable que esto ocurra en los ensayos pequeños.

En un estudio en el que el tamaño basal de las lesiones no es similar y la variable resultado es el cambio del área, los resultados sólo pueden considerarse válidos si van en contra del sesgo, el cual puede anticiparse en función del tamaño o si el cambio en el porcentaje del área y el cambio absoluto coinciden en la misma dirección. En consecuencia, si no se describen los datos basales, no se puede determinar la validez de los resultados.

Análisis de la calidad metodológica y de la evidencia científica

La calidad metodológica de los estudios ha sido evaluada con la escala de evaluación de la calidad de ensayos clínicos de Jadad¹³⁵, en la que se formulan tres preguntas:

1. ¿Se especifica el estudio como de asignación aleatoria a los grupos de tratamiento?
2. ¿Se especifica el estudio como ciego en la evaluación de los resultados?
3. ¿Se hace una descripción adecuada de abandonos y pérdidas?

Por cada respuesta «**sí**» se concede un punto y por cada respuesta «**no**» cero puntos. Se

añade un punto si se describe el método empleado para la aleatorización de los pacientes a los grupos de tratamiento (pregunta 1) y es apropiado, o si se describe el método para hacer el estudio doble ciego (pregunta 2) y es correcto. Por el contrario, se resta un punto si se describe el método empleado para la aleatorización y no es apropiado, o si se describe el método para hacer el estudio doble ciego y no es correcto. Con este régimen de califica-

ción la puntuación de un estudio puede variar entre 0 y 5. Se considera que un estudio es de buena calidad si la puntuación es de 3 o mayor.

El grado de evidencia se ha establecido siguiendo los criterios de Hadorn¹³⁶ diseñados para evaluar la calidad de la evidencia de las publicaciones usadas para elaborar Guías de Práctica Clínica.

Escala de Hadorn

Tipo de estudio	Tipo de evidencia
1. Ensayos controlados, aleatorizados, multicéntricos, bien realizados, que incluyan 100 o más pacientes. 2. Ensayos aleatorizados, controlados, bien realizados, con menos de 100 pacientes, en una o más instituciones. 3. Estudios de cohortes bien realizados.	A
4. Estudios de casos y controles bien realizados. 5. Estudios pobremente controlados o no controlados. 6. Evidencia conflictiva a favor de la recomendación.	B
7. Opinión de expertos.	C

Los niveles 1, 2 y 3 se refieren a buena calidad de la evidencia (A); los niveles 4, 5 y 6 se refieren a calidad de la evidencia con sesgos potenciales que pueden invalidar los resultados (B); el nivel 7 es el más vulnerable a sesgos potenciales (C).

Como en esta revisión se han incluido sólo ensayos clínicos, los posibles niveles de evi-

dencia son A1 (1 en la escala), A2 (2 en la escala) y B (5 en la escala de Hadorn).

Historial de búsqueda

La estrategia empleada se describe en el Anexo III.

V. Resultados y discusión

Estudios incluidos

Una vez eliminadas la duplicidad de publicación y las redundancias, se han identificado 61 ensayos clínicos aleatorizados que cumplían los criterios de inclusión y cuyo resumen se muestra en el Anexo I. De ellos, 25 examinan la eficacia de diversos apósitos especiales exclusivamente en pacientes con úlceras por presión; 31 estudian sólo úlceras vasculares; 4 estudios incluyen tanto pacientes con úlceras por presión como úlceras vasculares, diferenciando los resultados para cada grupo, y un estudio incluye ambos tipos de lesiones pero no se especifican los resultados en función de la etiología.

Presentación detallada de los resultados

La heterogeneidad de la literatura —tipo de pacientes incluidos y excluidos, ámbitos, tipo de intervención, características de las lesiones, duración del tratamiento y seguimiento, variación en la medida resultado y en la forma de obtenerla...— dificulta sensiblemente la sistematización de los resultados y no aconseja la realización de un metaanálisis, por lo que los resultados de cada uno de los estudios incluidos se presentan compendiados en las tablas correspondientes de los Anexos I y II.

Dichas tablas contienen los siguientes datos: nombre del primer autor; año de realización del estudio; país en el que se ha realizado; diseño, incluyendo éste el método empleado para la aleatorización, la variable principal y la forma empleada para determinarla, el ámbito en el que se ha desarrollado el estudio y su duración; los criterios de inclusión y exclusión empleados; las intervenciones sometidas a comparación, así como la presencia de otras medidas o tratamientos concomitantes si existen; las características de la población y el tamaño —área, profundidad, volumen— y grado de las lesiones objeto de estudio; los resultados sobre la variable principal, y el número de pacientes perdidos a lo largo del estudio y las causas de las pérdidas.

Pero, además, en algunos estudios se hace referencia a los resultados obtenidos por los autores al investigar otras variables, como la asociación entre curación y tamaño basal de la lesión, edad, presencia de incontinencia o estado y soporte nutricional de los pacientes; el nivel de adherencia de los apósitos a la lesión, el grado de confort o la presencia de dolor durante los cambios, la facilidad de uso tanto por el personal sanitario como por los cuidadores no sanitarios, etc. Estas variables, aun siendo ciertamente importantes, no constituyen el objetivo primario de los estudios incluidos y, además, su análisis escapa a los objetivos de este documento, tal y como se ha descrito en el apartado de métodos. Sin embargo, siendo conscientes de su relevancia y asumiendo que pueden resultar de interés, se reseñan en la columna de comentarios.

Análisis metodológico y calidad de los estudios

En las tablas A.1, A.2, B.1.1, B.1.2, B.2.1 y B.2.2 del presente capítulo puede observarse que la mayoría de los estudios aún muestran deficiencias metodológicas pese a tratarse de ensayos clínicos, de los que cabría esperar la valoración de la eficacia con evidencia más segura. Sin embargo, en el 18% de los estudios no constan los criterios de inclusión; en el 28% no figura el tamaño de la lesión en estudio; y en el 10% no se hace referencia alguna a las características basales de la población estudiada.

Sólo en 6 estudios se ha realizado un cálculo previo del número de participantes necesario para contar con la suficiente potencia de análisis que permita detectar un efecto clínico estadísticamente significativo. La mayoría emplean tamaños muestrales pequeños, con lo que se reduce su validez externa, es decir, la posibilidad de generalización de sus resultados.

Otro importante problema detectado es que en más del 50% de los estudios no consta el método empleado para la asignación aleatoria de los pacientes a cada grupo de tratamiento, con lo que si el grupo experimental y el control no son iguales, en el caso de que existan diferencias, éstas son más difíciles de analizar

ya que pueden ser debidas a las diferencias entre los grupos más que a los tratamientos.

Por último, si bien en la mayoría de los estudios (79%) se expresan las pérdidas y sus causas, sólo en el 40% consta el análisis de los resultados por intención de tratar; y el enmascaramiento de los investigadores en la evaluación del resultado sólo se describe en seis de los estudios (10%).

Debido a estas deficiencias y tal como puede observarse en las tablas correspondientes en la sección 2 del Anexo II, la mayoría de los estudios muestran bajas puntuaciones en la escala de Jadad que analiza la calidad metodológica de los ensayos clínicos.

Asimismo, la mayoría de los estudios que han cumplido los criterios de inclusión definidos en este documento deben ser clasificados como nivel de evidencia científica A2 según la escala de Hadorn. Sólo 12 estudios pueden catalogarse como A1.

Análisis de los estudios y de los resultados obtenidos sobre la variable «curación» según la etiología del proceso

Úlceras por presión

De los 29 estudios identificados (Anexo I, tablas 1.1 y 1.2), 13 comparan apósitos especia-

les con diversas formas de tratamiento convencional, y 16 uno o varios apósitos especiales entre sí.

La mayoría de los estudios muestran deficiencias metodológicas (ver tablas A.1 y A.2). Así, en el 14% de los estudios no constan los criterios de inclusión, en el 31% no figura el tamaño de la lesión a estudiar y en el 3% no se hace referencia alguna a las características basales de la población de estudio.

Sólo en 4 estudios se ha realizado un cálculo previo del número de participantes necesario para contar con el suficiente poder de análisis que permita detectar un efecto clínico estadísticamente significativo. En el 40% de los estudios no consta el método de aleatorización. El uso de algún procedimiento para el enmascaramiento de los investigadores en la evaluación del resultado sólo se describe en cinco de los estudios (17%), en el 14% no constan las pérdidas y sólo en el 41% se reseña que el análisis de los resultados se realiza por intención de tratar. El número mediano de úlceras incluidas en cada estudio es de 43, con un rango que oscila entre 15 y 168.

En cuanto a su calidad metodológica (tabla 2), tan sólo 2 estudios obtienen 4 ó 5 puntos; 13 estudios obtienen 3 puntos, y otros 3 estudios son calificados con cero puntos. La mayoría de los resultados (83%) ofrecen evidencia de un grado A2, mientras que sólo 5 estudios pueden calificarse como A1 en la escala de Hadorn.

Tabla A.1

Úlceras por presión: Apósitos especiales vs tratamiento convencional

Estudio	Constan criterios inclusión-exclusión	Tamaño muestral/brazos de estudio	Cálculo previo tamaño muestral	Consta procedimiento aleatorizado	Constan características basales/tamaño lesión	Enmascaramiento en la evaluación resultado	Constan las pérdidas	Análisis por intención de tratar
Alm ¹³⁷	No	56/2	No	No	Sí/sí	Sí	Sí	No
Capillas ¹³⁸	Sí	29/2	No	Sí	Sí/sí	Sí	No	No
Colwell ¹³⁹	Sí	70/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No
Chang ¹⁴⁰	Sí	34/2	No	No	Sí/No	No	No	No
Gorse ¹⁴¹	Sí	128/2	No	No	Sí/no	No	Ninguna	NA
Kim ¹⁴²	Sí	44/2	No	No	Sí/sí	No	No	Sí
Kraft ¹⁴³	Sí	38/2	No	No	Sí/no	No	Sí	Sí
Ljungberg ¹⁴⁴	Sí	30/2	No	No	Sí/no	No	No	Sí
Nasar ¹⁴⁵	Sí	18/2	No	No	No	Sí	Sí	No
Oleske ¹⁴⁶	Sí	15/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No
Sebern ¹⁴⁷	Sí	77/2	No	Sí	Sí/sí	No	Sí	No
Thomas ¹⁴⁸	Sí	30/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No
Xakellis ¹⁴⁹	Sí	39/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	Sí

Tabla A.2
Comparación entre apósitos especiales

Estudio	Constan criterios inclusión-exclusión	Tamaño muestral/brazos de estudio	Cálculo previo tamaño muestral	Consta procedimiento aleatorizado	Constan características basales/tamaño lesión	Enmascaramiento en la evaluación resultado	Constan las pérdidas	Análisis por intención de tratar
Alm ¹³⁷	No	56/2	No	No	Sí/sí	Sí	Sí	No
Bale ¹⁵⁰	No	32/2	No	No	Sí/no	No	Sí	No
Bale ¹⁵¹	Sí	50/2	Sí	Sí	Sí/sí	Sí	Sí	Sí
Banks ¹⁵²	Sí	40/2	No	Sí	Sí/sí	No	Sí	No
Banks ¹⁵³	Sí	50/2	No	Sí	Sí/sí	No	Sí	No
Brod ¹⁵⁴	Sí	43/2	no	No	Sí/sí	No	Sí	No
Brown-Etr ¹⁵⁵	Sí	140/2	No	No	Sí/no	Sí	Sí	No
Colin ¹⁵⁶	Sí	135/2	Sí	No	Sí/sí	No	Sí	Sí
Darkovich ¹⁵⁷	Sí	123/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No
Hondé ¹⁵⁸	Sí	168/2	No	Sí	Sí/sí	No	Sí	No
Meaume ¹⁵⁹	Sí	92/2	Sí	Sí	Sí/sí	No	Sí	Sí
Mulder ¹⁶⁰	Sí	64/3	No	Sí	Sí/no	No	Sí	No
Palmieri ¹⁶¹	Sí	24/2	No	No	Sí/no	No	Ninguna	NA
Seeley ¹⁶²	Sí	40/2	No	Sí	Sí/sí	No	Sí	Sí
Seeman ¹⁶³	Sí	35/2	Sí	Sí	Sí/sí	No	Sí	Sí
Thomas ¹⁶⁴	Sí	40/2	No	Sí	Sí/sí	No	Sí	No
Thomas ¹⁶⁵	Sí	99/2	No	Sí	Sí/sí	No	Ninguna	NA

Tabla 2

Estudio	Escala de Jadad	Escala de Hadorn	Tratamiento control
Alm ¹³⁷	3	A2	TC
Bale ¹⁵⁰	1	A2	AE
Bale ¹⁵¹	5	A2	AE
Banks ¹⁵²	3	A2	AE
Banks ¹⁵³	3	A2	AE
Brod ¹⁵⁴	1	A2	AE
Brown-Etr ¹⁵⁵	3	A1	AE
Capillas ¹³⁸	4	A2	TC
Chang ¹⁴⁰	0	A2	TC
Colin ¹⁵⁶	1	A1	AE
Colwell ¹³⁹	1	A2	TC
Darkovich ¹⁵⁷	1	A1	AE
Gorse ¹⁴¹	2	A1	TC
Hondé ¹⁵⁸	3	A1	AE
Kim ¹⁴²	0	A2	TC
Kraft ¹⁴³	1	A2	TC
Ljungberg ¹⁴⁴	0	A2	TC
Meaume ¹⁵⁹	3	A2	AE
Mulder ¹⁶⁰	3	A2	AE
Nasar ¹⁴⁵	3	A2	TC
Oleske ¹⁴⁶	1	A2	TC
Palmieri ¹⁶¹	1	A2	AE
Sebern ¹⁴⁷	3	A2	TC
Seeley ¹⁶²	3	A2	AE
Seeman ¹⁶³	3	A2	AE
Thomas ¹⁴⁸	1	A2	TC
Thomas ¹⁶⁴	3	A2	AE
Thomas ¹⁶⁵	3	A2	AE
Xakellis ¹⁴⁹	1	A2	TC

AE: Comparación entre apósitos especiales; TC: Apósitos especiales vs Tratamiento convencional.

Como denota la tabla precedente, para analizar los resultados obtenidos, tanto en términos metodológicos como de eficacia, se han establecido dos grupos. En el primero de ellos se analizan los resultados de las comparaciones entre apósitos especiales frente a tratamiento con apósitos convencionales, y en el segundo los resultados de las comparaciones entre apósitos especiales.

Comparación entre apósitos especiales y tratamiento convencional

En 13 de los estudios¹³⁷⁻¹⁴⁹ (Anexo I, tabla 1.1) se compara directamente el empleo de un apósito especial frente al tratamiento convencional, mientras que en otro¹⁶⁰ se hace una comparación múltiple al tratarse de un diseño en tres brazos en los que se examinan dos tipos de apósitos especiales: hidrogel e hidrocoloide, entre sí y frente a tratamiento convencional.

Como se muestra en la tabla 3 adjunta, en 10 estudios el tratamiento convencional consiste en gasa humedecida con salino. En los restantes consiste en diversos productos tópicos y apósitos de gasa que los cubren¹³⁸, gasa empapada en solución Dakin¹³⁹, gasas con parafina¹⁴⁵ o en gasa empapada en povidona yodada¹⁴².

En la misma tabla se observa que en siete estudios^{137-139,140-142,149} se ha comparado la eficacia de un apósito hidrocoloide con la de apósitos convencionales. Entre estos estudios debe reseñarse que si bien el estudio de Capi-

llas¹³⁸ utiliza como grupo de intervención cualquiera de los productos de la gama Comfeel® para cura en ambiente húmedo (hidrocoloide en placa con alginato, gránulos o pasta, hidrogel en estructura amorfa y apósitos de alginato cálcico), sin que pueda evaluarse de forma independiente cada uno de ellos, para los efectos operativos de esta revisión se ha optado por su inclusión en el grupo genérico de apósitos hidrocoloide.

De esos 7 estudios previamente mencionados, cinco^{137,138,140,142,149} no encuentran diferencias significativas entre el apósito hidrocoloide y el tratamiento convencional, sea éste gasa humedecida en salino, gasa y povidona yodada o gasa parafinada; en tanto que en dos^{139,141} el empleo de hidrocoloide resulta en un aumento significativo del número de úlceras curadas de forma completa, con evidencia de grados A1 y A2.

Respecto a los resultados de estos últimos estudios, debe reseñarse que en el estudio de Colwell¹³⁹ los resultados pierden la significación estadística tras controlar por el área inicial, el grado de lesión y el tiempo de permanencia en el estudio; mientras que en el de Gorse¹⁴¹ los autores señalan que si bien los resultados son favorables al tratamiento con hidrocoloide en úlceras no complicadas, sobre todo grado II, dichos resultados pueden estar influidos por diferencias en las tasas de úlceras con infección basal que son superiores en el grupo control, y que el tratamiento con gasa húmeda les parece más adecuado para el manejo inicial de úlceras por presión complicadas (≥ grado III o infectadas).

Tabla 3

Comparación de apósitos especiales vs tratamiento convencional

	Hidrocoloide	Poliuretano	Dextranómero	Hidrogel
Gasa-suero salino	A2 NS ¹³⁷ A2 Hidrocoloide ¹³⁹ A2 NS ¹⁴⁰ A2 NS ¹⁴⁹	A2 NS ¹⁴³ A2 NS ¹⁴⁶ A2 NS ¹⁴⁷	A2 NS ¹⁴⁴	A2 NS ¹⁴⁸ A2 NS ¹⁶⁰
Gasa-solución Dakin	A1 Hidrocoloide ¹⁴¹			
Gasa y povidona I	A2 NS ¹⁴²			
Gasa parafinada			A2 NS ¹⁴⁵	
Agentes tópicos	A2 NS ¹³⁸			

Se consignan: la referencia bibliográfica del estudio; su grado de evidencia (A1 o A2); el tipo de apósito que ofrece resultados significativamente mejores, o la ausencia de diferencias significativas (NS).

Comentario aparte merece el estudio de Alm¹³⁷, en el que las diferencias encontradas en el análisis de supervivencia no alcanzan la significación estadística; sin embargo, el grupo tratado con el apósito hidrocoloide muestra una mejor función de distribución de la curación y una mejoría significativa en la reducción de la mediana del área de las úlceras al final del período de tratamiento.

Dadas estas discrepancias en los resultados y ante la posibilidad de que el escaso número de pacientes incluidos en algunos de ellos pudieran impedir la detección estadística de diferencias clínicas reales entre el uso de un apósito hidrocoloide y el tratamiento con apósitos convencionales, hemos integrado los resultados de los estudios incluidos en este documento que comparan ambas formas de tratamiento. De dicha comparación integrada cabría inferir que el empleo de hidrocoloides favorece significativamente la curación de las úlceras por presión (OR: 2,01, IC 95%: 1,24-3,27). Sin embargo, la descripción por algunos autores¹⁴² de hipergranulación en el grupo de pacientes tratados con hidrocoloides, que obligó a la suspensión del tratamiento, y la escasez de datos sobre lesiones posiblemente infectadas obligan a ser cautelosos al juzgar las ventajas reales de los apósitos hidrocoloides frente a los convencionales.

En los 3 estudios^{143,146,147} en los que se comparan apósitos de poliuretano con tratamiento convencional mediante gasa humedecida con suero salino, los autores no observan di-

ferencias significativas entre ambos tratamientos. Similares resultados se obtienen al comparar dextranómero con gasa humedecida con suero salino¹⁴⁴, gasa parafinada¹⁴⁵ o apósitos de hidrogel con gasa humedecida con salino^{148,160}.

Comparación entre apósitos especiales

Los estudios que exploran estas comparaciones se muestran en detalle en la tabla 1.2 del Anexo I, y sus resultados, de forma esquemática, en la tabla 4.

Cuatro estudios comparan apósitos hidrocoloides con apósitos de poliuretano^{150,152,162,165}, sin que, con respecto a la curación de las lesiones, se observen diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

Tampoco se observan diferencias entre hidrocoloides y otros tipos de apósitos como hidrogeles^{155,157,160}, el metacrilato de polihidroxi-etilo¹⁵⁴ o copolímeros de aminoácidos¹⁵⁸. En un único estudio en el que se compara un apósito hidrocoloide (SignaDress[®]) frente a un apósito de hidrocoloide y alginato (Comfeel Plus Ulcer Dressing[®]), Seeman y cols.¹⁶³ observan un mayor índice de curación en el grupo tratado con el primero (35% vs 6%, p=0,04).

Por otro lado, Banks¹⁵³ no encuentra diferencias al estudiar dos diferentes apósitos de poliuretano, y lo mismo describe Thomas¹⁶⁴ al comparar dos hidrogeles.

Tabla 4

Comparación entre apósitos especiales

	Hidrocoloide	Poliuretano	Dextranómero	Hidrogel
Hidrocoloide	A2 Signadress Dres ¹⁶³	A2 NS ¹⁵⁰ A2 NS ¹⁵² A2 NS ¹⁶² A2 NS ¹⁶⁵		A1 NS ¹⁵⁵ A1 NS ¹⁵⁷ A2 NS ¹⁶⁰
Poliuretano		A2 NS ¹⁵³		
Alginato			A2 Alginato ¹⁵⁹	
Hidrogel			A1 Hidrogel ¹⁵⁶ A2 NS ¹⁶⁴	A1 NS ¹⁵¹
Otros	A2 NS ¹⁵⁴ A1 NS ¹⁵⁸		A2 Colágeno ¹⁶¹	

Se consignan: la referencia bibliográfica del estudio; su grado de evidencia (A1 o A2); el tipo de apósito que ofrece resultados significativamente mejores, o la ausencia de diferencias significativas (NS).

En 4 estudios se compara el uso de dextranómero con otros apósitos especiales, observándose diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo de comparación en el caso de un apósito de alginato¹⁵⁹, otro de colágeno¹⁶¹ y un hidrogel¹⁵⁶. En el cuarto estudio se obtienen resultados similares con gránulos de dextranómero y un hidrogel¹⁶⁴.

Úlceras vasculares

Los estudios descritos en el Anexo I corresponden a úlceras de etiología venosa (tablas 2.1.1 y 2.1.2) y mixta: arterial y venosa (tablas 2.2.1 y 2.2.2), ya que no se ha identificado ningún estudio publicado que, cumpliendo los criterios de inclusión, examine el empleo de apósitos especiales frente a medidas convencionales o a otros apósitos espe-

ciales en el tratamiento de las úlceras arteriales puras.

De los 36 estudios identificados, varios incluyen, además, otro tipo de lesiones, pero sólo uno¹⁹⁷, que se describe en una tabla independiente (Anexo I, tabla 3.1), no muestra de manera explícita los resultados relativos al tratamiento de úlceras vasculares. De los 35 estudios restantes, 30 se restringen a pacientes con úlceras de etiología venosa y 5 comparan el uso de apósitos especiales en pacientes con úlceras de etiología mixta.

En conjunto, 22 estudios evalúan el uso de apósitos especiales frente a tratamiento convencional y 13 comparan diferentes apósitos especiales entre sí. Respecto a sus características metodológicas (tablas B.1.1, B.1.2, B.2.1 y B.2.2), la mayoría de ellos presentan deficiencias.

Tabla B.1.1

Úlceras venosas: Apósitos especiales vs tratamiento convencional

Estudio	Constan criterios inclusión-exclusión	Tamaño muestral/brazos de estudio	Cálculo previo tamaño muestral	Consta procedimiento aleatorizado	Constan características basales/tamaño lesión	Enmascaramiento en la evaluación resultado	Constan las pérdidas	Análisis por intención de tratar
Arnold ¹⁶⁶	Sí	70/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No
Backhouse ¹⁶⁷	Sí	56/2	No	No	Sí/sí	No	Ninguna	NA
Banerjee ¹⁶⁸	No	71/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No
Callam ¹⁶⁹	Sí	132/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	Sí
Capillas ¹³⁸	Sí	41/2	No	Sí	Sí/sí	Sí	No	No
Davis ¹⁷⁰	No	12/2	No	No	No	No	No	No
Eriksson ¹⁷¹	Sí	53/2	No	No	Sí/no	No	Ninguna	NA
García ¹⁷²	Sí	44/2	No	No	Sí/no	No	No	NA
Groenewald ¹⁷³	No	100/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No
Handfield-Jones ¹⁷⁴	No	10/2	No	No	No	No	Sí	No
Hansson ¹⁷⁵	Sí	153/3	No	No	Sí/sí	No	Sí	Sí
Moffatt ¹⁷⁶	Sí	60/2	Sí	Sí	Sí/sí	No	Sí	No
Moffatt ¹⁷⁷	Sí	60/2	No	No	Sí/sí	No	No	No
Nelson ¹⁷⁸	Sí	200/2	Sí	Sí	Sí/sí	No	No	Sí
Pessenhofer ¹⁷⁹	No	48/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No
Rubin ¹⁸⁰	Sí	36/2	No	Sí	No/sí	Sí	Sí	Sí
Sawyer ¹⁸¹	No	37/2	No	Sí	Sí/sí	No	Ninguna	NA
Smith ¹⁸²	Sí	200/2	No	Sí	Sí/sí	No	Sí	No
Wunderlich ¹⁸³	Sí	40/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No

Tabla B.1.2

Úlceras venosas: Comparación entre apósitos especiales

Estudio	Constan criterios inclusión-exclusión	Tamaño muestral/brazos de estudio	Cálculo previo tamaño muestral	Consta procedimiento aleatorizado	Constan características basales/tamaño lesión	Enmascamiento en la evaluación resultado	Constan las pérdidas	Análisis por intención de tratar
Bale ¹⁵⁰	No	30/2	No	No	Sí/no	No	Sí	No
Bowszyc ¹⁸⁴	Sí	80/2	No	Sí	Sí/sí	No	Sí	Sí
Burgess ¹⁸⁵	Sí	121/3	No	No	No/no	No	No	No
Gibson ¹⁸⁶	No	62/2	No	No	Sí/sí	No	No	NA
Moss ¹⁸⁷	Sí	42/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No
Palmieri ¹⁶¹	Sí	12/2	No	No	Sí/no	No	Ninguna	NA
Smith ¹⁸⁸	Sí	40/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No
Stewart ¹⁸⁹	Sí	95/2	No	Sí	Sí/sí	No	Sí	No
Tarvainen ¹⁹⁰	Sí	27/2	No	Sí	Sí/no	No	Sí	No
Thomas ¹⁶⁵	Sí	100/2	No	Sí	Sí/sí	No	Ninguna	NA
Zuccarelli ¹⁹¹	Sí	38/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No

Tabla B.2.1

Úlceras venosas y arteriales: Apósitos especiales vs tratamiento convencional

Estudio	Constan criterios inclusión-exclusión	Tamaño muestral/brazos de estudio	Cálculo previo tamaño muestral	Consta procedimiento aleatorizado	Constan características basales/tamaño lesión	Enmascamiento en la evaluación resultado	Constan las pérdidas	Análisis por intención de tratar
Mian ¹⁹²	No	50/2	No	No	Sí/sí	No	No	No
Nyfors ¹⁹³	Sí	34/2	No	No	Sí/sí	No	No	No
Ohlsson ¹⁹⁴	No	30/2	No	No	Sí/sí	No	Sí	No

Tabla B.2.2

Úlceras venosas y arteriales: Comparación entre apósitos especiales

Estudio	Constan criterios inclusión-exclusión	Tamaño muestral/brazos de estudio	Cálculo previo tamaño muestral	Consta procedimiento aleatorizado	Constan características basales/tamaño lesión	Enmascamiento en la evaluación resultado	Constan las pérdidas	Análisis por intención de tratar
Armstrong ¹⁹⁵	Sí	44/2	No	Sí	No	No	Sí	No
Brandrup ¹⁹⁶	Sí	43/2	No	No	Sí/sí	No	No	Sí

Menos del 6% describe el cálculo a priori del número de pacientes necesario para poder detectar una diferencia clínica como estadísticamente significativa. El 29% no describe criterios de inclusión-exclusión, el 14% no muestra las características basales de la po-

blación a estudio y el 26% no hace referencia al tamaño de la lesión a tratar. Sólo en el 28% de los estudios consta el procedimiento empleado para la designación aleatoria de los pacientes a cada grupo de tratamiento; en menos del 6% existe un método de en-

mascamiento en la evaluación de resultados y, aunque se describen las pérdidas en el 72% de los casos, sólo en un 37% de los estudios se realiza un análisis por intención de tratar. El número mediano de lesiones incluidas en cada ensayo ha sido de 48 (rango 10-200).

Debido a dichas carencias y tal como puede observarse en la tabla 5, la mayoría de los estudios muestran bajas puntuaciones en la escala de Jadad que analiza la calidad metodológica de los ensayos clínicos. De hecho, sólo un estudio obtiene la puntuación máxima en dicha escala, en tanto que 17 estudios reciben 1 punto y 6 cero puntos. Asimismo, la mayoría de los resultados de los estudios que han

cumplido los criterios de inclusión definidos en este documento deben ser clasificados como nivel de evidencia científica A2, y sólo 7 pueden catalogarse como A1 según la escala de Hadorn.

Para analizar los resultados obtenidos en términos de eficacia se establecen dos grupos de estudios. En el primero de ellos se analizan los resultados de las úlceras venosas y en el segundo los de las úlceras mixtas. A su vez, cada uno de estos grupos se divide en dos subgrupos, incluyéndose en uno las comparaciones entre apósitos especiales frente a tratamiento con apósitos convencionales, y en el otro los resultados de las comparaciones entre apósitos especiales.

Tabla 5

Estudio	Escala de Jadad	Escala de Hadorn	Tipo de úlcera	Tratamiento control
Armstrong ¹⁹⁵	3	A2	UM	AE
Arnold ¹⁶⁶	1	A2	UV	TC
Backhouse ¹⁶⁷	1	A2	UV	TC
Bale ¹⁵⁰	1	A2	UV	AE
Banerjee ¹⁶⁸	1	A2	UV	TC
Banks ¹⁹⁷	3	A2	UD	
Bowszyc ¹⁸⁴	3	A2	UV	AE
Brandrup ¹⁹⁶	0	A2	UM	AE
Burgess ¹⁸⁵	1	A1	UV	AE
Callam ¹⁶⁹	1	A1	UV	TC
Capillas ¹³⁸	4	A2	UV	TC
Davis ¹⁷⁰	0	A2	UV	TC
Eriksson ¹⁷¹	1	A2	UV	TC
García ¹⁷²	0	A2	UV	TC
Gibson ¹⁸⁶	0	A2	UV	AE
Groenewald ¹⁷³	1	A1	UV	TC
Handfield-Jones ¹⁷⁴	1	A2	UV	TC
Hansson ¹⁷⁵	1	A1	UV	TC
Mian ¹⁹²	0	A2	UM	TC
Moffatt ¹⁷⁶	3	A2	UV	TC
Moffatt ¹⁷⁷	0	A2	UV	TC
Moss ¹⁸⁷	1	A2	UV	AE
Nelson ¹⁷⁸	2	A1	UV	TC
Nyfors ¹⁹³	0	A2	UM	TC
Ohlsson ¹⁹⁴	1	A2	UM	TC
Palmieri ¹⁶¹	1	A2	UV	AE
Pessenhoffer ¹⁷⁹	1	A2	UV	TC
Rubin ¹⁸⁰	5	A2	UV	TC
Sawyer ¹⁸¹	3	A2	UV	TC
Smith ¹⁸⁸	1	A2	UV	AE
Smith ¹⁸²	3	A1	UV	TC
Stewart ¹⁸⁹	3	A2	UV	AE
Tarvainen ¹⁹⁰	3	A2	UV	AE
Thomas ¹⁶⁵	3	A1	UV	AE
Wunderlich ¹⁸³	1	A2	UV	TC
Zuccarelli ¹⁹¹	1	A2	UV	AE

Tipo de úlceras: UM: úlceras mixtas (venosa-arterial). UV: úlceras venosas.

Tratamiento control: AE: otros apósitos especiales. TC: tratamiento convencional.

Úlceras venosas

En pacientes con úlceras de etiología venosa se han identificado 19 estudios que evalúan el uso de apósitos especiales frente a tratamiento convencional, y 11 que establecen comparaciones entre uno o más apósitos especiales.

Los estudios que exploran estas comparaciones se muestran en detalle en las tablas 2.1.1 y 2.1.2 del Anexo I.

Apósitos especiales vs tratamiento convencional

En los 19 estudios que evalúan el uso de apósitos especiales frente a tratamiento convencional, los tratamientos empleados como controles han sido: gasa empapada en suero salino^{171,172,179}, gasa y povidona yodada¹⁷³, gasa parafinada^{168,175,174,183}, gasa con parafina o povidona yodada^{166,182}, viscosa tejida no adherente^{167,169,176,177,178} y gasa con diversos agentes tópicos^{138,170,180,181}. Sus resultados se presentan de forma esquemática en la tabla 6 adjunta.

Siete estudios^{138,166,167,174,175,176,178} examinan un apósito hidrocoloide. En seis de ellos la comparación es directa frente al control con-

vencional, en tanto que el estudio de Hanson¹⁷⁵ se compone de tres brazos en los que el apósito hidrocoloide se compara con gasa parafinada y con cadexómero yodado, artículo calificado como producto sanitario en EE.UU. pero como fármaco en Europa¹⁷⁵. En ninguno de dichos estudios se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento en la variable de interés, curación o reducción en el tamaño de la lesión, entre el apósito hidrocoloide y los controles de comparación.

Debe reseñarse que el estudio de Capillas¹³⁸ compara el uso de diferentes productos tópicos y apósitos de gasa para cubrir las lesiones y cualquiera de los productos de la gama Comfeel® para cura en ambiente húmedo (hidrocoloides en placa con alginato, gránulos o pasta, hidrogel en estructura amorfa y apósitos de alginato cálcico), sin que pueda evaluarse de forma independiente cada uno de ellos. Sin embargo, en el presente documento se ha optado por su inclusión en el grupo genérico de apósitos hidrocoloides. En este estudio no se observan diferencias significativas ni en el porcentaje de superficie cicatrizada/día de tratamiento ni en el tiempo necesario para cicatrizar 1 cm² inicial de la lesión entre

Tabla 6
Apósitos especiales vs tratamiento convencional

	Hidrocoloide	Poliuretano	Dextra-número	Alginato	Hidrogel	Varios
Gasa-suero salino		A2 ¹⁷⁹	A2 NS ¹⁷¹ A2 Dex-tra ¹⁸¹			
Gasa-povidona I			A1 Dex-tra ¹⁷³			
Gasa parafinada	A2 NS ¹⁷⁴ A1 NS ¹⁷⁵	A2 NS ¹⁶⁸				A1 NS ¹⁷⁵ A2 NS ¹⁸³
Gasa parafinada/ o con povidona I	A2 NS ¹⁶⁶				A1NS ¹⁸²	
Viscosa tejida	A2 NS ¹⁶⁷ A2 NS ¹⁷⁶ A1 NS ¹⁷⁸	A1 NS ¹⁶⁹		A2 NS ¹⁷⁷		
Agentes tópicos-gasa	A2 NS ¹³⁸	A2 Poliure ¹⁷⁰ A2 U. Boot ¹⁸⁰	A2 Dex-tra ¹⁷²			

Se consignan: la referencia bibliográfica del estudio; su grado de evidencia (A1 o A2); el tipo de apósito que ofrece resultados significativamente mejores, o la ausencia de diferencias significativas (NS).

el grupo control y el grupo tratado con apósitos especiales.

No se observan tampoco diferencias de curación en los tres estudios que comparan un apósito de poliuretano con apósitos convencionales en forma de gasa húmeda¹⁷⁹, gasa parafinada¹⁶⁸ o viscosa tejida no adherente¹⁶⁹. Por el contrario, en dos estudios^{170,180} en los que la comparación se establece con Unna Boot (malla de gasa impregnada en óxido de zinc, calamina y gelatina) los resultados son dispares. Rubin¹⁸⁰ compara en 36 pacientes ambulatorios con úlceras venosas crónicas la eficacia de un determinado apósito de poliuretano (Synthaderm®) frente a Unna Boot, observando una tasa de curación al año de seguimiento significativamente mayor en el grupo de pacientes tratados con Unna Boot (94,7% vs 41,2%, $p < 0,05$). Opuestos resultados obtienen Davis y cols., quienes en 12 pacientes ambulatorios con úlceras secundarias a insuficiencia venosa observan que, a los 6 meses, la reducción media en el área es mayor en los 5 pacientes tratados con poliuretano (Tegaderm/Biocclusive®) y Unna Boot que en los 7 pacientes tratados sólo con Unna Boot. Sin embargo, este estudio es de muy escasa calidad y presenta numerosos problemas metodológicos pues, además de ser escaso el número de pacientes incluidos, no constan sus características basales, el área de la lesión ni el número de lesiones curadas al finalizar el período de seguimiento.

Cuatro son los estudios en los que se examina la eficacia del dextranómero, siendo los resultados discrepantes^{171,172,173,181}. García et al.¹⁷² encuentran diferencias significativas favorables al dextranómero en la reducción media en el área, pero no en la circunferencia de la lesión. En nuestra opinión, esta diferencia no devalúa el estudio, por dos razones: primera, el área es la variable preferente por ser la más utilizada y, por tanto, más susceptible de comparación; segunda, la longitud de la circunferencia es función lineal del radio de la úlcera, mientras que el área es función del cuadrado, por lo que las variaciones en esta variable alcanzan significación estadística antes que en las de aquella. Groenewald¹⁷³ concluye que el dextranómero fue más eficaz que la gasa empapada en povidona yodada tanto en el porcentaje de reducción en el área a los 21 días como en el tiempo medio de curación en 100 pacientes ambulatorios con úlceras postflebiticas. Sin embargo, en este estudio no quedan claros los criterios de inclusión-exclusión, no consta el procedimiento de aleatorización, existe un importante número de pérdidas y no se realiza análisis

por intención de tratar, todo lo cual puede reducir la solidez de sus resultados. Sawyer¹⁸¹, en un estudio de mejor calidad en la escala de Jadad aunque con menor número de pacientes, también observa un mayor índice de curación en los pacientes tratados con dextranómero que en los controles. Por el contrario, Eriksson¹⁷¹ no encuentra diferencias entre dextranómero y gasa empapada en salino en el tratamiento de pacientes ambulatorios con úlceras venosas.

Un único estudio¹⁸² compara un hidrogel con gasa parafinada o povidona yodada, no observándose diferencias entre los tratamientos con un grado de evidencia A1 en la escala de Hadorn. Similares resultados, aunque con valoración A2, se observan también en el único estudio¹⁷⁷ en el que se compara un apósito de alginato con un apósito convencional, y en el que se examina la eficacia de un apósito de carbón activado frente a controles tratados con gasa con parafina¹⁸³.

Comparación entre apósitos especiales

Los grados de evidencia y resultados de los estudios que comparan los efectos de distintos apósitos especiales se esquematizan en la tabla 7.

De los 12 estudios registrados, 7 emplean apósitos hidrocoloides. En 4 de ellos se comparan con apósitos de poliuretano^{150,165,184,191} y en los restantes la comparación se establece con cadexómero yodado¹⁷⁵, con otro hidrocoloide¹⁸⁵ o con un apósito de alginato¹⁸⁸. En ninguno de los 7 estudios (grado de evidencia A1 y A2) se observan diferencias significativas entre los apósitos empleados.

Similares resultados obtienen el único estudio que compara dos hidrogeles¹⁸⁶ y el que compara un apósito de hidrogel con otro de cadexómero yodado¹⁸⁹.

De los 3 estudios identificados en los que se emplea dextranómero, dos^{187,190} lo comparan con cadexómero yodado, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre ambas formas de tratamiento. Palmieri¹⁶¹ describe una mayor rapidez en la curación al emplear un apósito de colágeno que dextranómero, aunque no existen diferencias en el número de lesiones curadas al final del estudio.

Úlceras de etiología mixta arterial y venosa

En ninguno de los estudios que comparan un apósito especial con tratamiento convencio-

Tabla 7
Comparación entre apósitos especiales

	Hidrocoloide	Poliuretano	Alginato	Dextranómero	Hidrogel
Hidrocoloide	A1 NS ¹⁸⁵	A2 NS ¹⁵⁰ A1 NS ¹⁶⁵ A2 NS ¹⁸⁴ A2 NS ¹⁹¹	A2 NS ¹⁸⁸		
Hidrogel					A2 NS ¹⁸⁶
Otros	A1 NS ¹⁷⁵			A2 NS ¹⁸⁷ A2 Colágeno ¹⁶¹ A2 NS ¹⁹⁰	A2 NS ¹⁸⁹

Se consignan: la referencia bibliográfica del estudio; su grado de evidencia (A1 o A2); el tipo de apósito que ofrece resultados significativamente mejores, o la ausencia de diferencias significativas (NS).

nal (Anexo I, tabla 2.2.1) se observan diferencias estadísticas entre la intervención y el control, sea éste compresión estándar¹⁹² o gasa empapada en salino^{193,194}.

Tampoco muestran diferencias los dos estudios (Anexo I, tabla 2.2.2) que comparan apósitos hidrocoloides vs alginato¹⁹⁵ o apósito oclusivo de zinc¹⁹⁶.

Resultados no definidos de acuerdo a la etiología de las lesiones

Banks y cols.¹⁹⁷ (Anexo I, tabla 3.1) estudian los efectos de un apósito de poliuretano Lyofoam Extra® y de un apósito hidrocelular de poliuretano Allevyn® en 61 pacientes con úlceras por presión grados II o III, úlceras venosas y otras heridas (traumáticas, agudas y crónicas y quemaduras), no encontrando diferencias significativas entre ambos tipos de apósitos en cuanto a curación ni reducción en el área de las lesiones a las 6 semanas de tratamiento. Es notable en este estudio la escasa respuesta obtenida en términos de curación de las lesiones.

Análisis de los resultados económicos

Como se muestra en el Anexo II, 15 estudios proporcionan datos sobre los costes del tratamiento: 8 en el caso de las úlceras por presión^{137,139,141,142,143,147,149,164}, 4 en las úlceras vasculares^{175,186,188,194}, y 3 estudios^{138,150,198} incluyen ambos tipos de lesiones. Catorce de

ellos han sido previamente seleccionados e incluidos en esta revisión. Sin embargo, ninguno es un estudio específicamente diseñado para la evaluación de costes, por lo que sólo constituyen aproximaciones al análisis económico de estos tratamientos. Ante tales circunstancias se ha considerado admisible la inclusión del estudio de Bergeman¹⁹⁸, que aun sin ser un ensayo clínico, sino un estudio observacional, se orienta específicamente al análisis de costes del tema que nos ocupa.

De los ensayos clínicos aleatorizados que evalúan los costes del tratamiento con apósitos especiales en pacientes con úlceras por presión, en cinco se comparan con gasas húmedas con salino^{137,139,143,147,149}; en tres con un apósito de gasa impregnada con solución Dakin¹⁴¹, povidona yodada¹⁴² o diferentes productos tópicos¹³⁸; y un último estudio¹⁶⁴ compara dos apósitos especiales (gránulos de dextranómero vs hidrogel). En el caso de las úlceras vasculares, en tres estudios se usan apósitos de gasa parafinada¹⁷⁵, asociada a diferentes productos tópicos¹³⁸ o empapada en salino¹⁹⁴, como comparación, mientras que también tres^{186,175,188} comparan diferentes apósitos especiales entre sí. Por último, Bale¹⁵⁰ compara un apósito hidrocoloide y un apósito hidrocelular en 100 pacientes con úlceras vasculares, úlceras por presión y otros tipos de heridas crónicas.

El análisis de los resultados de estos estudios presenta importantes dificultades para la sistematización ya que, además de las deficiencias metodológicas previamente comentadas, ninguno de ellos se ha diseñado con el objetivo específico de analizar la relación coste-eficacia, no existe homogeneidad en las varia-

bles estudiadas y los resultados son dispares, por lo que no es posible determinar con un grado de certeza suficiente cuál es el apósito o tipos de apósitos que presentan una mejor relación coste-eficacia.

En varios de los estudios que comparan un apósito especial frente a uno convencional se constata que, aunque el coste del material por unidad de tratamiento es superior en el uso de apósitos especiales, con su uso se reduce el tiempo necesario para cada cambio de apósito, el número de cambios, la cantidad de material empleado y, por tanto, parece reducirse el coste total^{137,138,139,141,142}, aunque en algunos de ellos la falta de análisis estadístico no permite determinar con exactitud si las diferencias encontradas son ciertamente significativas^{143,194}. Por otro lado, algunos autores¹⁴⁷ sólo observan diferencias en el tratamiento de ciertos tipos de lesiones, e incluso otros^{149,175} no encuentran diferencias significativas en el coste total del tratamiento.

De los estudios que comparan apósitos especiales, cuatro^{150,175,186,188} no encuentran diferencias significativas entre ellos, mientras que en uno el apósito de hidrogel resulta más barato que los gránulos de dextranómero en pacientes con úlceras por presión¹⁶⁴.

El objetivo primario del estudio realizado por Bergeman¹⁹⁸ es el análisis económico del tratamiento local de las úlceras por presión y de las úlceras venosas en las piernas en pacientes hospitalizados. En este estudio, realizado en cuatro centros de Alemania, se asume igual eficacia entre apósitos convencionales y apósitos especiales y se investigan las siguientes variables principales: coste de personal por minuto, tiempo necesario para cada cambio de apósito, número total de cambios, coste de material y coste total del tratamiento.

Sus resultados indican que los costes del tratamiento hospitalario convencional, tanto de las úlceras por presión como de las úlceras venosas, con gasa empapada en solución Ringer son mucho mayores que con apósitos hidroactivos en combinación con colagenasa para favorecer la limpieza enzimática. La relación entre los costes de personal y material

es aproximadamente 95/5% en el tratamiento con gasa y 67/33% en el tratamiento con apósitos especiales. En ambos casos, el uso de apósitos especiales supone un significativo ahorro en el coste total por unidad de tratamiento, tanto por la reducción en el coste de personal como por la duración del propio tratamiento.

En cualquier caso, debe significarse que en este estudio se considera que la cura de heridas con gasa húmeda, gasa impregnada con una pomada y los apósitos de alginato cálcico se efectúa con dos enfermeras, según los protocolos de los hospitales implicados; mientras que las curas con apósitos hidroactivos se practican sólo con una, ya que son más fáciles de aplicar. En consecuencia, el uso de apósitos convencionales en tales circunstancias viene a suponer unos costes de personal muy superiores a lo que supondrían realizando las curas una sola enfermera.

Los autores recomiendan el uso de apósitos especiales en el tratamiento tanto de las úlceras por presión como de las úlceras venosas, ya que supone una significativa reducción en el coste de personal y la duración del tratamiento, lo que significa un significativo ahorro en el coste total para el hospital.

Dadas las características del estudio, sus resultados no son generalizables, e incluso sus autores concluyen que la cuantía exacta de gasto o de ahorro dependerá en cada ámbito del número de pacientes tratados al año, el *case-mix* de los tipos de heridas y de la técnica habitualmente utilizada para el tratamiento. A todo ello ha de añadirse la variabilidad de costes en los distintos ámbitos asistenciales, que dificultan la transposición de los estudios económicos de un sistema sanitario a otro. Así, las diferencias que se dan en los costes salariales, la aplicación de los procedimientos en la práctica profesional, la organización de las estructuras asistenciales, e incluso el coste de adquisición de los materiales, en función de múltiples variables de mercado. En definitiva, parece imprescindible un cálculo real de los costes locales, antes de decidir una política de selección de material.

VI. Conclusiones

Las conclusiones que se formulan a continuación se refieren a la evaluación del impacto de los apósitos especiales en el tratamiento de ciertas úlceras crónicas, tema que ha constituido el objetivo central de este trabajo. Sin embargo, aunque el presente informe se orientase específicamente hacia la terapéutica de estas lesiones, también ha de hacerse mención de otros aspectos de las mismas que se han comentado en los capítulos I y II.

Respecto a las úlceras por presión, debe significarse que pueden prevenirse en su mayoría, atendiendo a los diferentes factores de riesgo tales como: bajo nivel de conciencia; alteraciones sensoriales; enfermedades agudas graves; enfermedades vasculares; edades extremas de la vida, tanto población anciana como recién nacidos; la existencia de antecedentes previos de úlceras por presión, y, muy especialmente, la inmovilidad, que es, con mucho, el más importante. Por esta razón, la movilización frecuente y correcta de los pacientes se considera prioritaria para evitar la aparición de estas úlceras.

Por otra parte, cabría interrogarse sobre la idoneidad de los tratamientos locales postulados habitualmente, como los que aquí han sido objeto de estudio. El modelo experimental sobre el que se basa el uso de apósitos especiales en el tratamiento de las heridas crónicas se considera claramente fundamentado; sin embargo, la clínica muestra que la cicatrización y curación de una herida crónica son procesos mucho más complejos de lo que tales modelos apuntan, y que sus mecanismos aún no se conocen con exactitud. En consecuencia, cabría interrogarse sobre lo acertado de la orientación del grueso de la investigación en curso, que se ha polarizado en una faceta del tratamiento local, postergando la exploración de otros abordajes del problema.

Por cuanto respecta a la evaluación de la eficacia y coste-eficacia de los apósitos especiales, subsisten notables incertidumbres que la literatura consultada no permite despejar. Entendemos que el estudio que pudiera ofrecer respuesta a tales interrogantes debería diseñarse teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

1. El número de pacientes reclutados debería basarse en un cálculo *a priori* del ta-

maño de la muestra, de forma que el estudio tenga potencia suficiente para detectar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento. Diversos autores han puesto de manifiesto la dificultad para que un único centro pueda reclutar un número suficiente de pacientes, por lo que la solución más factible para resolver este problema pasaría por la realización de estudios multicéntricos.

2. La variable principal debe ser: precisa, consistente y, finalmente, relevante para el paciente. En todo, caso debe ser objetivo y el método empleado para su evaluación debe estar previamente validado.
3. En cada paciente debería incluirse una única úlcera de referencia. No deben incluirse varias úlceras en el análisis ya que no son independientes, a menos que se utilicen técnicas estadísticas específicas para diferenciar los efectos de la intervención.
4. Los grupos objeto de comparación deben presentar semejanza basal.
5. Deben describirse todos los tratamientos asociados.
6. Debe describirse el método empleado para la asignación aleatoria de cada paciente a un grupo de tratamiento.
7. Deben describirse las pérdidas y sus causas.
8. Debe existir un procedimiento adecuado que garantice el enmascaramiento en la evaluación de los resultados.
9. Deben incluirse análisis coste-eficacia o, cuando menos, de minimización de costes.
10. Se deben incluir medidas de calidad de vida y relación coste-efectividad.

En síntesis, la literatura revisada en el presente informe permite formular las siguientes conclusiones:

1. El empleo de apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras vasculares y por presión, cualquiera que sea su gra-

do, se ha generalizado en la práctica asistencial, sin que exista una clara evidencia científica que sustente su superioridad frente a los apósitos convencionales. La mayoría de los estudios que examinan la eficacia de los apósitos especiales, tanto en el tratamiento de las úlceras por presión como en el de las úlceras vasculares en las piernas, presentan serias limitaciones metodológicas y su calidad científica no permite sustentar recomendaciones consistentes.

2. La propia variable de resultado elegida en las diferentes investigaciones es objeto de notable variabilidad, lo que obliga a su interpretación ajustada a las particularidades de cada estudio, con el correspondiente menoscabo de la validez externa del mismo.
3. La enorme variabilidad en los índices de curación observados sugiere que, tanto en las úlceras por presión como en las vasculares, parecen existir otros factores tan o más importantes para el proceso de cicatrización y curación que el tipo de apósito empleado, aunque existe controversia sobre cuáles son dichos factores, generales o locales, y cómo participan en el proceso de cicatrización y curación.
4. La literatura consultada no ofrece datos suficientes para establecer cuál es el uso apropiado de los apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras vasculares de las piernas ni de las úlceras por presión, lo que impide conocer la posible existencia de condiciones de sobreutilización o de infrautilización de los mismos en la práctica asistencial. Estos datos serían de importancia crítica en la estimación de la calidad del tratamiento que se ofrece a los pacientes y lo adecuado del uso de los recursos sanitarios.
5. Los estudios analizados no ofrecen la evidencia científica necesaria para establecer, con suficiente grado de certeza, si los apósitos especiales son más eficaces que los convencionales en el tratamiento de las úlceras por presión ni en el de las úlceras vasculares en la pierna.
6. Existen datos que sugieren que los apósitos hidrocoloides son más eficaces que el tratamiento convencional en la curación de las úlceras por presión. Sin em-

bargo, esta aparente superioridad no coincide con la similitud de resultados entre tales hidrocoloides y los restantes apósitos especiales; y, a su vez, entre éstos y los tratamientos convencionales.

7. Las comparaciones entre uno o más apósitos especiales en pacientes con úlceras por presión, así como en pacientes con úlceras vasculares, no han demostrado diferencias significativas en las tasas de curación, a pesar de los distintos comportamientos atribuidos a las diferencias estructurales de los materiales.
8. No se aprecian diferencias significativas en los índices de curación entre los apósitos especiales y el tratamiento convencional en el caso de las úlceras vasculares en extremidades, a excepción del dextranómero que, quizá por su acción desbridante, parece presentar mayor eficacia en el tratamiento de las úlceras venosas.
9. El empleo de los apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras infectadas, tanto en el caso de úlceras por presión como del conjunto de las vasculares o de las de etiología exclusivamente arterial, apenas se contempla en la literatura consultada, que muestra una extraordinaria pobreza de datos al respecto.
10. Los costes directos de los apósitos especiales son superiores a los del tratamiento convencional, aunque existe una tendencia general favorable a su empleo, basada en el menor número de cambios que exigen los apósitos especiales y el menor tiempo de enfermería necesario para cada uno de estos cambios.
11. Sin embargo, no hemos detectado estudios cuyo diseño permita definir con claridad la mejor relación coste-eficacia de los apósitos empleados en el tratamiento de las úlceras vasculares y por presión; a lo que se añade la dificultad de trasposición geográfica que suelen presentar los estudios económicos. Dicha relación sólo podrá establecerse una vez conocidas y evaluadas las variables clínicas y económicas propias de cada ámbito asistencial específico, esencialmente: protocolos de atención; costes de adquisición que puedan conseguirse para los distintos tipos de apósitos; disponibilidad de recursos humanos y coste-oportunidad de los mismos.

VII. Bibliografía

1. Forrester JC. Wound healing and fibrosis. En Jamieson & Kay's Textbook of Surgical Physiology. Eds. Ledingham IM, Mackay C. 3.^a ed. Churchill Livingstone Edinburg 1979; 1-14.
2. Szycher M, Lee SJ. Modern wound dressings: a systematic approach to wound healing. *J Biomater Appl* 1992;7:142-213.
3. Winter GD. Formation of the scab and the rate of epithelialisation of superficial wound in the skin of the young domestic pig. *Nature* 1962;193:293-4.
4. Hinman CD, Maibach H. Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wounds. *Nature* 1963;200:377-8.
5. Lazarus GS, Cooper MN, Knighton DR. Definitions and guidelines for assessment of wounds and evaluation of healing. *Arch Dermatol* 1994;130:489-93.
6. Cuzzell J. Choosing a wound dressing. *Geriatr Nurs* 1997;18:260-5.
7. Torra i Bou JE, Casaroli-Marano RP, Martínez Cuervo F. El uso del colágeno en la cicatrización de las heridas. *Rev ROL Enf* 2000;23:715-22.
8. Ramasastry SS. Chronic problem wound. *Clin Plast Surg* 1998;25:367-96.
9. Arao H, Obata M, Shimada T. Morphological characteristics of the dermal papillae in the development of pressure sores. *J Tiss Viab* 1998;8:17-23.
10. Dyson M, Young S, Pendle Cl. Comparison of the effects of moist and dry conditions on dermal repair. *J Invest Dermatol* 1988;91:434-9.
11. Fivenson DP, Faria DT, Nickoloff BJ. Chemokine and inflammatory cytokine changes during chronic wound healing. *Wound Repair Regen* 1997;5:310-22.
12. Álvarez OM, Mertz PM, Eaglstein WH. The effect of occlusive dressings on collagen synthesis and re-epithelialization in superficial wounds. *J Surg Res* 1983;35:142-8.
13. Knighton DR, Silver IA, Hunt TK. Regulation of wound-healing angiogenesis -effect of oxygen gradients and inspired oxygen concentration. *Surgery* 1981;90:262-70.
14. Varghese MC, Balin AK, Carter DM. Local environment of chronic wounds under synthetic dressings. *Arch Dermatol* 1986;122:52-7.
15. Robson MC. Wound infection, A failure of wound healing caused by an imbalance of bacteria. *Surg Clin North Am* 1997;77:637-50.
16. Tammelin A, Lindholm C, Hambreus A. Chronic ulcers and antibiotic treatment. *J Wound Care* 1998;7:435-7.
17. Bergstrom N, Bennett MA, Carlson CE. Treatment of Pressure Ulcers. Clinical Practice Guideline, No.15 Rockville, MD: US. Department of Health and Human Services. Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research. AHCPR Publication No. 95-0652. December 1994.
18. Directrices para el tratamiento de las úlceras por presión. European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) 1998. Documento GNEAUPP (<http://www.gneaupp.org>).
19. Nelzen O, Bergqvist D, Lindhagen A. The prevalence of chronic lower-limb ulceration has been underestimated: results of a validated population questionnaire. *Br J Surg* 1996;83:255-8.
20. Ruckley CV. Socioeconomic impact of chronic venous insufficiency and leg ulcers. *Angiology* 1997; 48:67-9.
21. London NJM, Donnelly R. Ulcerated lower limb. *BMJ* 2000;320:1589-91.
22. Smith DM. Pressure ulcers in the nursing home. *Ann Intern Med* 1995;123:433-42.
23. Brandeis GH, Morris JN, Nash DJ. The epidemiology and natural history of pressure ulcers in elderly nursing home residents. *JAMA* 1990;264:2905-9.
24. Allman RM. Pressure ulcer prevalence, incidence, risk factors and impact. *Clin Geriatr Med* 1997; 13:421-36.

25. Franks PJ, Winterburg H, Moffatt C. Quality of life in patients suffering from pressure ulceration: a case controlled study. *Ost/Wound Management*. 1999;45:56.
26. Franks PJ, Bosanquet N, Brown D. Perceived health in a randomised trial of treatment for chronic venous ulceration. *Eur J Vasc Endovas Surg* 1999;17:155-9.
27. Torra I Bou JE, Soldevilla Ágrede JJ. Libro blanco de las úlceras por presión en España. 3.º Simposio Nacional sobre úlceras por presión. Logroño, abril 2000. Libro Resumen de Ponencias y Comunicaciones. pgs. 45-47.
28. Simon DA, Freak L, Kinsella A. Community leg ulcer clinics: a comparative study in two health authorities. *BMJ* 1996;312:1648-51.
29. Tinkler A, Hotchkiss J. Implementing evidence-based leg ulcer management. *Evidence-Based Nursing* 1999;2:6-8.
30. Dale JJ, Ruckley CV, Harper DR. Randomised, double blind placebo controlled trial of pentoxifylline in the treatment of venous leg ulcers. *BMJ* 1999;319:875-8.
31. Wilkinson EAJ, Hawke CI. Oral zinc for arterial and venous leg ulcers. (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software.
32. Teepe RGC, Roseeuw DI, Hermans J. Randomized trial comparing cryopreserved cultured epidermal allografts with hydrocolloid dressings in healing chronic venous ulcers. *J Am Acad Dermatol* 1993;29:982-8.
33. Peschen M, Weincenthal M, Schopf E. Low-frequency ultrasound treatment of chronic venous leg ulcers in an outpatient therapy. *Acta Derm Venereol* 1997;77:311-14.
34. Stiller MJ, Pak GH, Thaler S. A portable pulsed electromagnetic field (PEMF) device to enhance healing of recalcitrant venous ulcers: a double-blind, placebo controlled clinical trial. *Br J Dermatol* 1992;127:147-54.
35. Ciaravino ME, Friedell ML, Kammenlocher TC. Is hyperbaric oxygen a useful adjunct in the management of problem lower extremity wounds? *Ann Vasc Surg* 1996;10:558-62.
36. Jones JE, Nelson EA. Skin grafting for venous leg ulcers. (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software.
37. Krishnamoorthy L, Morris HL, Harding KG. Specific growth factors and the healing of chronic wounds. *J Wound Care* 2001;10:173-8.
38. Evans D, Land T. Topical negative pressure for treating chronic wounds. (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software.
39. Bradley M, Cullum N, Sheldon T. The debridement of chronic wounds: a systematic review. *Health Technol Assess* 1999;3 (17 Pt 1):1-78.
40. Lewis R, Whiting O, ter Riet G. A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of debriding agents in treating surgical wounds healing by secondary intention. *Health Technol Assess* 2001;5(14).
41. Bradley M, Cullum N, Sheldon T. Systematic reviews of wound care management: dressings and topical agents in the healing of chronic wounds. *Health Technol Assess* 1999;3 (17 Pt 1):1-135.
42. European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP). Review 1;2:31.
43. Allman RM. Pressure ulcers among the elderly. *N Engl J Med* 1989;320:850-3.
44. Bliss M, Simini B. When are the seeds of postoperative pressure sores shown? Often during surgery. *BMJ* 1999;319:863-4.
45. Bergstrom N, Allman RM, Carlson CE. Pressure ulcers in adults: Prediction and Prevention. Clinical Practice Guideline, No. 3. Department of Health and Human Services. Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research. AHCPublication No. 92-0047. May 1992.
46. Andrychuk MA. Pressure ulcers: causes, risk factors, assessment and intervention. *Orthopaedic Nursing* July/August 1998:65-83.
47. Guía de cuidados enfermeros. Úlceras por presión. INSALUD. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1996.
48. Roldán Valenzuela A, Jaén Ferrer P, Ferrer Cano F. Úlceras por presión en el sacro. Evaluación multicéntrica de un apósito hidrocoloide hidro-regulador específico. *Rev ROL Enf* 1999;22:223-30.
49. Torra i Bou JE. Epidemiología de las úlceras por presión. *Rev ROL Enf* 1998;238:75-88.

50. Clark M, Watts S. The incidence of pressure sores in a National Health Service Trust Hospital during 1991. *Journal of Advanced Nursing* 1994;20:33-6.
51. Arrondo Díez I, Huizi Egileor X, Gala de Andrés M. Úlceras por decúbito en UCI. Análisis y atención de enfermería. *Enf Intensiva* 1995;6:159-64.
52. Cantón R, Guayadol S, Torra i Bou. Úlceras por presión: evaluación de la utilización sistemática de un parque de superficies especiales para el manejo de la presión en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Tarrasa. *Enf Intensiva* 2000;11:118-26.
53. Bergstrom N, Demuth PJ, Braden BJ. A clinical trial of the Braden Scale for predicting pressure sore risk. *Nurs Clin North Am* 1987;22:417-26.
54. Inman KJ, Sibbald WJ, Rutledge FS. Clinical utility and cost-effectiveness of an air suspension bed in the prevention of pressure ulcers. *JAMA* 1993;269:1139-43.
55. Bergstrom N, Braden B. A prospective study of pressure sore risk among institutionalized elderly. *J Am Geriatr Soc* 1992;40:747-58.
56. Kosiak M. Etiology and pathology of ischemic ulcers. *Arch Phys Med Rehab* 1959;40:62-71.
57. Kosiak M, Kubicek WG, Olson M. Evaluation of pressure as a factor in the production of ischial ulcers. *Arch Phys Med Rehab* 1958;39:623-9.
58. Seiler WO, Allen S, Stahelin HB. Influence of the 30 degree laterally inclined position and the super-soft 3-piece mattress on skin oxygen tension on areas of maximum pressure-implications for pressure sore prevention. *Gerontology* 1986;32:158-66.
59. Bennet L, Kavner D, Lee BK. Shear vs pressure as causative factors in skin blood flow occlusion. *Arch Phys Med Rehabil* 1979;60:309-14.
60. Cullum N, Clark M. Intrinsic factors associated with pressure sores in elderly people. *J Adv Nursing* 1992;17:427-31.
61. Pressure ulcer risk assessment and prevention. Guidelines. Royal College of Nursing. June 2000.
62. Finucane TE. Malnutrition, tube feeding and pressure sores: data are incomplete. *J Am Ger Soc* 1995;43:447-51.
63. Defloor T. The risk of pressure sores: a conceptual scheme. *J Clin Nursing* 1999;8:206-16.
64. Goldstone LA, Goldstone J. The Norton Score: an early warning of pressure sores? *J Adv Nursing* 1982;7(5):419-26.
65. Berlowitz DR, Wilking SV. Risk factors for pressure sores: A comparison of cross sectional and cohort derived data. *J Am Ger Soc* 1989;37:1043-50.
66. Norton D, McLaren R, Exton-Smith AN. An investigation of geriatric nursing problems in hospital. The National Corporation for the Care of Old People. London 1962.
67. Bergstrom N, Braden B, Laguzza A. The Braden Scale for predicting pressure sore risk. *Nurs Res* 1987;36:205-210.
68. Werstrate JT, Hop WCJ, Aalbers AGJ. The clinical relevance of the Waterlow pressure risk scale in the ICU. *Intens Care Med* 1998;24:815-21.
69. Torra i Bou JE. Valorar el riesgo de presentar úlceras por presión. *Revista ROL de Enfermería* 1997; 224:23-30.
70. Barbero Juárez FJ, Villar Dávila R. Mejora continua de la calidad en las lesiones por presión mediante la valoración del riesgo de aparición. *Enf Clínica* 8;4:141-50.
71. Quiralte C, Martínez RM, Fernández C. Estudio de validez de criterio de la escala de Norton modificada del Hospital Clínico San Carlos. *Enf Clínica* vol 8; 4:151-5.
72. Bermejo Caja CJ, Beamud Lagos M, de la Puerta Calatayud M. Fiabilidad interobservadores de dos escalas de detección de riesgo de formación de úlceras por presión en enfermos de 65 o más años. *Enfermería Clínica* vol 8; 6:242-7.
73. Rodríguez Palma M, Malia Gázquez R, Barba Chacón A. Prevención y tratamiento de las úlceras por presión. Plan de autocuidados. *Rev ROL Enf* 1997;223:13-18.
74. Fernández Narváez P, Vallés Fernández MJ. Úlceras por presión. Evaluación de un protocolo. *Rev ROL Enf* 1997;225:8.
75. Bergstrom N, Braden B, Kemp M. Predicting pressure ulcer risk. A multisite study of the predictive validity of the Braden Scale. *Nurs Res* 1998;47(5):261-269.

76. Cullum NA, Deeks JJ, Fletcher AW. Preventing and treating pressure sores. *Quality in Health Care* 1995;4:289-97.
77. Cullum N, Deeks J, Sheldon TA. Beds, mattresses and cushions for pressure sore prevention and treatment (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 2, 2001*. Oxford: Update Software.
78. Yarkoni GM. Pressure ulcers: A Review. *Arch Phys Med Rehabil* 1994;75:908-17.
79. Cullum N, Nelson EA, Flemming K, Sheldon T. Systematic reviews of wound care management: (5) beds; (6) compression; (7) laser therapy, therapeutic ultrasound, electrotherapy and electromagnetic therapy. *Health Tech Asses* 2000;5(9).
80. Moss RJ, La Puma J. The ethics of pressure sore prevention and treatment in the elderly. *J Am Geriatr Soc* 1991;39:905-8.
81. Hagsiawa S, Barbenel J. The limits of pressure sore prevention. *J R Soc Med* 1999;92:576-8.
82. Callam MJ, Harper DR, Dale JJ. Chronic ulcer of the leg: clinical history. *Br Med J* 1987;294:1389-91.
83. Baker SR, Stacey MC, Jopp-Mckay AG. Epidemiology of chronic venous ulcers. *Br J Surg* 1991;78:864-7.
84. Lees TA, Lambert D. Prevalence of lower limb ulceration in an urban health district. *B J Surgery* 1992;79:1032-34.
85. Van Risjswijk L and the Multi-Center Leg Ulcer Study Group. Full-Thickness leg ulcers: Patient demographics and predictors of healing. *J of Family Practice* 1993;36:625-32.
86. London NJM, Nash R. Varicose veins. *BMJ* 2000;320:1391-4.
87. Ruckley CV. Caring for patients with chronic leg ulcers. *BMJ* 1998;316:407-8.
88. Phillips T, Stanton B, Provan A. Study of the impact of leg ulcers on quality of life: financial, social and psychological implications. *J Am Acad Dermatol* 1994;31:49-53.
89. Charles H. The impact of leg ulcers on patients quality of life. *Professional Nurse* 1995;10:571-574.
90. Cole-King A, Harding KG. Psychological factors and delayed healing in chronic wounds. *Psychosomatic Medicine* 2001;63:216-20.
91. Bosanquet N. Costs of venous ulcers-from maintenance therapy to investment programs. *Pheboology* 1992;7:44-6.
92. Nelzen O, Bergqvist D, Lindhagen A. Venous and non-venous leg ulcers:clinical history and appearance in a population study. *Br J Surg* 1994;81:182-7.
93. Chase SK, Melloni M, Savage A. A forever healing: the lived experience of venous ulcers. *J Vasc Nurs* 1997;15:73-8.
94. Andersson E, Hansson C, Swanbeck G. Leg and foot ulcer prevalence and investigation of the peripheral arterial and venous circulation in a randomised elderly population. An epidemiological survey and clinical investigation. *Acta Derm Venereol* 1993;73:57-61.
95. Cullum N, Fletcher AF, Semlyen T. Compression therapy for venous leg ulcers. *Quality in Health Care* 1997;6:226-31.
96. Franks PJ, Moffatt CJ, Connolly M. Factors associated with healing leg ulceration with high compression. *Age Ageing* 1995;24:407-10.
97. Poskitt KR, James AH, Lloyd-Davies ERV. Pinch skin grafting or porcine dermis in venous ulcers: a randomised clinical trial. *BMJ* 1987;294:674-76.
98. Franks PJ, Oldroyd MI, Dickson D. Risk factors for leg ulcer recurrence a randomized trial of two types of compression stocking. *Age Ageing* 1995 Nov;24:490-4.
99. Moffatt C, O'Hare L. Ankle pulses are not sufficient to detect impaired arterial circulation in patients with leg ulcers. *J Wound Care* 1995;4:134-8.
100. Fowkes FG, Housley E, Macintyre CC. Variability of ankle and brachial systolic pressures in the measurement of arteriosclerotic peripheral arterial disease. *J Epidemiol Community Health* 1988;42: 128-33.
101. Renton S, Crofton M, Nicolaidis A. Impact of duplex scanning on vascular surgical practice. *Br J Surg.* 1991;78:1203-07.
102. Donnelly R, Hinwood D, London NJM. Non-invasive methods of arterial and venous assessment. *BMJ* 2000;320:698-701.
103. Beard JD. Chronic lower limb ischaemia. *BMJ* 2000;320:854-7

104. Vascular Surgical Society of Great Britain and Ireland. Critical limb ischaemia management and outcome. Report of a national survey. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995;10:108-13.
105. Ouriel K. Peripheral arterial disease. *Lancet* 2001;358:1257-64.
106. Chello M, Mastroroberto P, Romano R, Crillo F. Alteration in collagen and elastin content in varicose veins. *J Vasc Surg* 1994;28:23-7.
107. Cornu Thenard A, Boivin P. Importance of the familial factor in varicose disease. Clinical study of 134 families. *J Dermatol Surg Oncol* 1994;20:318-26.
108. Callam MJ. Epidemiology of varicose veins. *Br J Surg* 1994;81:167-73.
109. Fowkes FGR, Lee AJ, Evans CJ. Lifestyle risk factors for lower limb venous reflux in the general population: Edinburgh Vein Study. *Int J of Epidemiology* 2001;30:846-52.
110. Brand FN, Dannenberg AL, Abbott RD. The epidemiology of varicose veins: The Framingham Study. *Am J Prev Med* 1988;4:96-106.
111. Sisto T, Reunanen A, Laurika J. Prevalence and risk factors of varicose veins in lower extremities: Mini-Finland Health Survey. *Eur J Surg* 1995;161:405-14.
112. Allan PL, Bradbury AW, Evans CJ. Patterns of reflux and the severity of varicose veins in the general population. Edinburgh Vein Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000;21:1607-13.
113. Bradbury A, Evans C, Allan P. What are the symptoms of varicose veins? Edinburgh vein study cross sectional population survey. *BMJ* 1999;318:353-56.
114. Browse NL. Venous ulceration. *Br Med J* 1983;286:1920-2.
115. Franks PJ, Bosanquet N, Connolly M. Venous ulcer healing: effect of socioeconomic factors in London. *J Epidemiol Community Health* 1995; 49:385-8.
116. Sarkar PK, Ballantyne S. Management of leg ulcers. *Postgrad Med J* 2000;76:674-82.
117. Margolis DJ, Berlin JA, Strom BL. Which venous leg ulcers will heal with limb compression bandages? *Am J Med* 2000;109:15-9.
118. Cullum N, Nelson ES, Fletcher AW. Compression for venous leg ulcers (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 2, 2001*. Oxford: Update Software.
119. Nelson EA, Bell-Syer SEM, Cullum NA. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 2, 2001*. Oxford: Update Software.
120. Tierney S, Fennesey, Bouchier Hayes. Secondary prevention of peripheral vascular disease. *BMJ* 2000;320:1262-1265.
121. Banks V, Hagelstein S, Thomas N. Comparing hydrocolloid dressings in the management of exudating wounds. *Br J Nurs* 1999;8:640-646.
122. Thomas S, Banks V, Fear M. A study to compare two film dressings used as secondary dressings. *J Wound Care* 1997;6:333-6.
123. Thomas S. A structured approach to the selection of dressings. *World Wide Wounds (serial online)* 1997.
124. Heenan A. Dressings on the Drug Tariff. *World Wide Wounds (serial online)* 1998.
125. Torres de Castro OG, Galindo Castro A, Torra i Bou JE. Apósito de alginato cálcico-sódico puro. Evaluación multicéntrica en lesiones cutáneas crónicas. *Rev ROL Enf* 1997;229:23-30.
126. Heenan A. Frequently asked questions. Alginate dressings. *World Wide Wounds (serial online)* 1998.
127. Thomas S. A comparative study of the properties of twelve hydrocolloid dressings. *World Wide Wounds (serial online)* 1997.
128. Legarra Muruzaba S, Vidallach Ribes MS, Esteban Gonzalo M. Evaluación no comparativa de un nuevo apósito de hidrofibra en el tratamiento de las úlceras vasculares. *Rev ROL Enf* 1997;231: 59-63.
129. Wu P, Nelson EA, Reid WH. Water vapour transmission rates in burns and chronic leg ulcers: influence of wound dressings and comparison with in vitro evaluation. *Biomaterials* 1996;17:1373-7.
130. Clark M. Dressings and topical agents for preventing pressure sores[protocol]. In: *The Cochrane Library*. CD001734Turner TD Control.
131. Briggs M, Nelson EA. Topical agents or dressings for pain in venous leg ulcers. (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 2, 2001*. Oxford: Update Software.

132. Morgan D. Setting up wound dressing guidelines: Avoiding the pitfalls. *J TissViab* 1998;8:5-8.
133. Harrison MB, Logan J, Joseph L. Quality improvement, research and evidence-based practice: 5 years experience with pressure ulcers. *Evidence-Based Nursing* 1998;1:108-10.
134. Deadley C. Obtaining the evidence for clinically effective wound care. *Br J Nurs* 1998;7:1236-46.
135. Jadad AR. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17:1-12.
136. Hadorn DC, Baker D, Hodges JS. Rating the quality of evidence for clinical practice guidelines. *J Clin Epidemiol* 1996;49:749-54.
137. Alm A, Hornmark A, Fall PA. Care of the pressure sores: A controlled study of the use of a hydrocolloid dressing compared with wet saline gauze compresses. *Acta Derm Venereol* 1989;149:1-10.
138. Capillas Pérez R, Cabré Aguilar V, Gil Colomé AM. Comparación de la efectividad y coste 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 Enf* 2000;23:17-24.
139. Colwell JC, Foreman MD, Trotter JP. A comparison of the efficacy and cost-effectiveness of two methods of managing pressure ulcers. *Decubitus* 1993;6:28-36.
140. Chang KW, Alsagoff S, Ong KT. Pressure ulcers randomised controlled trial comparing hydrocolloid and saline gauze dressings. *Med J Malaysia* 1998;53:428-31.
141. Gorse GJ, Messner RL. Improved pressure sore healing with hydrocolloid dressings. *Arch Dermatol* 1987;123:766-71.
142. Kim Y Ch, Shin J Ch, Park CH. Efficacy of Hydrocolloid occlusive dressing technique in decubitus ulcer treatment: A comparative study. *Yonsei Medical Journal* 1996;37:181-5.
143. Kraft MR, Lawson L, Pohlman B. A comparison of Epi-Lock and saline dressings in the treatment of pressure ulcers. *Decubitus* 1993;6:42-8.
144. Ljungberg S. Comparison of Dextranomer paste and saline dressings for management of decubital ulcers. *Clin Ther* 1998;20:737-43.
145. Nasar MA, Morley R. Cost-effectiveness in treating deep pressure sores and ulcers. *Practitioner* 1982;226:307-10.
146. Oleske DM, Smith XP, White P. A randomized clinical trial of two dressing methods for the treatment of low-grade pressure ulcers. *J Enterostom Ther* 1986;13:90-8.
147. Sebern MD. Pressure ulcer management in home health care: efficacy and cost effectiveness of moisture vapour permeable dressing. *Arch Phys Med Rehabil* 1986;67:726-9.
148. Thomas DR, Goode PS, LaMaster K. Acemannan hydrogel dressing versus saline dressing for pressure ulcers. *Adv Wound Care* 1998;11:274-7.
149. Xakellis GC, Chrischilles EA. Hydrocolloid versus saline-gauze dressings in treating pressure ulcers: A cost-effectiveness analysis. *Arch Phys Med Rehabil* 1992;73:463-9.
150. Bale S, Haglestein S, Banks V. Costs of dressings in the community. *Wound Care* 1998;7:327-30.
151. Bale S, Banks V, Haglestein S. A comparison of two amorphous hydrogels in the debridement of pressure sores. *J Wound care* 1998;7:65-68.
152. Banks V, Bale S, Harding K. The use of two dressings for moderately exuding pressure sores. *J Wound Care* 1994;3:132-4.
153. Banks V, Bale S, Harding K. Superficial pressure sores: comparing two regimes. *J Wound Care* 1994; 3:8-10.
154. Brod M, McHerry E, Plasse TF. A randomized comparison of polyhema and hydrocolloid dressings for the treatment of pressure sores. *Arch Dermatol* 1990;126:969-70.
155. Brown-Etris M, Fowler E, Papen J. Comparison and evaluation of the performance characteristics, usability and effectiveness on wound healing of Transorbent versus Duoderm CGF. *Adv Wound Management*. London. Macmillan Ltd 1996;151-5.
156. Colin D, Kurring PA, Quinlan D. Managing slougly pressure sores. *J Wound Care* 1996;5:444-6.
157. Darkovich SL, Brown-Etris M, Spencer M. Biofilm hydrogel dressing: a clinical evaluation in the treatment of pressure sores. *Ostomy Wound Management* 1990;29:47-60.
158. Hondé 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;42:1180-3.

159. Meaume S, Bonnefoy M, Guihur B. L'escare du sujet agé. *Soins* 1996;609:40-5.
160. Mulder GD, Altman M, Seeley JE. Prospective randomised study of the efficacy of hydrogel, hydrocolloid, and saline solution-moistened dressings on the management of pressure ulcers. *Wound Repair Regeneration* 1993;1:213-8.
161. Palmieri B. Heterologous collagen in wound healing: a clinical study. *Int J Tissue React* 1992;14:21-5.
162. Seeley J, Jensen JL, Hutcherson J. A randomised clinical study comparing a hydrocellular dressing to a hydrocolloid dressing in the management of pressure ulcers. *Ostomy/Wound Management* 1999;45:39-47.
163. Seeman S, Herbster S, Muglia J. Simplifying modern wound management for nonprofessional caregivers. *Ostomy/Wound Management* 2000;46:18-27.
164. Thomas S, Fear M. Comparing two dressings for wound debridement. *J Wound Care* 1993;2:272-4.
165. Thomas S, Banks V, Bale S. A comparison of two dressings in the management of chronic wounds. *J Wound Care* 1997;6(8):383-6.
166. Arnold TE, Stanley JC, Fellows EP. Prospective multicenter study of managing lower extremity venous ulcers. *Ann Vasc Surg* 1994;84:356-62.
167. Backhouse CM, Blair SD, Savage AP. Controlled trial of occlusive dressings in healing chronic venous ulcers. *Br J Surg* 1987;47:626-7.
168. Banerjee AK, Levy DW, Rawlinson D. Leg ulcers- a comparative study of Synthaderm and conventional dressings. *Care of the Elderly* 1990;23:123-5.
169. Callam MJ, Dale JJ, Ruckley CV. Lothian and Forth Valley leg ulcer healing trial-part 2: knitted viscose dressing versus a hydrocolloid dressing in the treatment of chronic leg ulceration. *Phebiology* 1992;7:142-5.
170. Davis LB, McCulloch JM, Neal MB. The effectiveness of Unna Boot and semipermeable film vs Unna Boot alone in the healing of venous ulcers. A pilot report. *Ostomy/Wound Management* 1992;38:19-21.
171. Eriksson G, Eklund AE, Liden S. Comparison of different treatments of venous leg ulcers: a controlled study using stereophotogrammetry. *Curr Ther Res* 1984;35:678-84.
172. García HG, Cobian RR, Martin JR. The effect on the reparation process of dextranomer (Debrisan) in perimalleolar ulcers due to chronic venous insufficiency. *Clin Trails J* 1984;21:121-34.
173. Groenewald JH. An evaluation of dextranomer as a cleansing agent in the treatment of the post-phlebotic stasis ulcer. *S Afr Med J* 1980;17:809-15.
174. Handfield-Jones SE, Grattan CEH, Simpson RA. Comparison of a hydrocolloid dressing and paraffin gauze in the treatment of venous ulcers. *Br J Dermatol* 1988;118:425-7.
175. Hansson C. The effects of cadexomer iodine paste in the treatment of venous leg ulcers compared with hydrocolloid dressing and paraffin gauze dressing. *Int J Dermatol* 1998;37:390-6.
176. Moffat CJ, Oldroyd MI, Dickson D. A trial of hydrocolloid dressing in the management of indolent ulceration, chronic ulcers. *J Wound Care* 1992;1:20-2.
177. Moffat CJ, Oldroyd MI, Franks PJ. Assessing a calcium alginate dressing for venous ulcers of the leg. *J Wound Care* 1992;1:22-4.
178. Nelson EA, Ruckley CV, Harper Dr. A randomised trial of a knitted viscose dressing and a hydrocolloid dressing in the treatment of chronic venous ulceration. *Phebiology* 1995; supl 1:913-4.
179. Pessenhofer H, Stangl M. The effect of wound healing of venous ulcers of a two-layered polyurethane foam wound dressing. *J Tissue Viab* 1992;2:57-61
180. Rubin JR, Alexander J, Plecha E. Unna's boot vs polyurethane foam dressings for the treatment of venous ulceration. *Arch Surg* 1990;125:489-90.
181. Sawyer PN, Drwbak G, Sophie Z. A preliminary report of the efficacy of Debrisan (dextranomer) in the debridement of cutaneous ulcers. *Surgery* 1979;85:201-4.
182. Smith JM, Doré CJ, Charlett A. A randomized trial of biofilm dressings for venous leg ulcers. *Phebiology* 1992;7:108-13.
183. Wunderlich U, Orfanos CE. Behandlung der ulcera cruris venosa mit trockenen wundaufgaben. *Hautarzt* 1991;42:446-50.
184. Bowszyc J, Bowszyc-Dmochowska M, Kazmierowski M. Comparison of two dressings in the treatment of venous leg ulcers. *J Wound Care* 1995;4:106-10.

185. Burgess B. An investigation of hydrocolloids: comparative prospective randomised trial of the performance of three hydrocolloid dressings. *Profess Nurse* 1993;8:3-6.
186. Gibson B. A cost effectiveness comparison of two gels in the treatment of sloughy leg ulcers. *Adv Wound Care* 1995.
187. Moss C, Taylor AE, Shuster S. Comparison of cadexomer iodine and dextranomer for chronic venous ulcers. *Clin Exp Dermat* 1987;12:413-18.
188. Smith BA. The dressing makes the difference: trial of two modern dressings on venous ulcers. *Professional Nurse* 1994;9:348-52.
189. Stewart AJ, Leaper DJ. Treatment of chronic leg ulcers in the community: a comparative trial of Scherisorb and Iodosorb. *Phebology* 1987;2:115-21.
190. Tarvainen K. Cadexomer iodine (Iodosorb) compared with dextranomer (Debrisan) in the treatment of chronic leg ulcers. *Acta Chir Scand* 1998;544:57-9.
191. Zuccarelli F. Etude comparative du pansement hydrocellulaire Allevyn et du pansement hydrocolloide Duoderm dans le traitement local des ulcères de jambe. *Phebologie* 1992;45(4):529-33.
192. Mian E, Martini P, Beconcini D. Healing of open skin surfaces with collagen foils. *Int J Tissue React* 1992;14 Suppl:27-34.
193. Nyfors A, Helland S, Solberg V. Synthaderm in the treatment of leg ulcers. A prospective controlled study. *Tidsskrift for den Norske Laegeforening* 1982;10:424-5.
194. Ohlsson P, Larsson K, Lindholm C. A cost-effectiveness study of leg ulcer treatment in primary care. Comparison of saline-gauze and hydrocolloid treatment in a prospective, randomized study. *Scan J Prim Health Care* 1994;12:295-9.
195. Armstrong SH, Ruckely CV. Use of a fibrous dressing in exuding leg ulcers. *J Wound Care* 1997;6:322-4.
196. Brandrup F, Menne T, Agren MS. A randomized trial of two occlusive dressings in the treatment of leg ulcers. *Acta Derm Venereol* 1990;70(3):231-5.
197. Banks V, Bale S, Harding K. Evaluation of a new polyurethane foam dressing. *J Wound Care* 1997;6(6):266-9.
198. Bergemann R, Lauterbach KW, Vanscheidt W. Economic Evaluation of the Treatment of the Chronic Wounds. Hydroactive Wound Dressings in Combination with Enzymatic Ointment versus Gauze Dressings in Patients with Pressure Ulcer and Venous Leg Ulcer in Germany. *Pharmacoeconomics* 1999;16:367-377.

Anexo I. Resumen descriptivo de los estudios incluidos

1. Úlceras por presión

Tabla 1.1
Apósitos especiales vs tratamiento convencional

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																								
<p>Alm¹³⁷ 1989. Suecia. Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: No consta. Se estratifica por escala de Norton.</p> <p>Variable objetiva: Curación. Fotografía semanal de la lesión evaluada de forma ciega por un dermatólogo.</p> <p>Ámbito: Hospital crónicos.</p> <p>Seguimiento: 6 semanas y hasta 12 si no curación.</p>	<p>Inclusión: 50 pacientes de larga hospitalización con úlceras por presión.</p> <p>Exclusión: Pacientes con puntuación en la escala de Norton < 7.</p>	<p>GI: Apósito hidrocoloide (Comfeel Ulcus®) en forma de lámina, pasta o gránulos. Cambios cuando necesario. N=31 úlceras.</p> <p>GC: Gasa empapada en salino. Cambio dos veces/día. N=25.</p> <p>Período de lavado previo a la asignación de grupo de tratamiento: una semana con curas con gasa húmeda.</p>	<p>Tamaño de la úlcera:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Profund. (mm)</td> <td>1,75</td> <td>2,00</td> </tr> <tr> <td>Área (cm²)</td> <td>2,02</td> <td>2,44</td> </tr> </table> <p>Otras características:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Edad media</td> <td>84</td> <td>83</td> </tr> <tr> <td>Duración (meses)</td> <td>4,6</td> <td>4,8</td> </tr> <tr> <td>Norton</td> <td>12</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Peso (kg)</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> </table> <p>1/3 de las UP localizadas en los talones; 1/3 en el sacro.</p>		GI	GC	Profund. (mm)	1,75	2,00	Área (cm ²)	2,02	2,44		GI	GC	Edad media	84	83	Duración (meses)	4,6	4,8	Norton	12	13	Peso (kg)	50	50	<p>Curación completa: En el análisis de supervivencia a las 12 semanas, el grupo GI muestra una mejor función de distribución de la curación aunque las diferencias son NS (p=0,15).</p> <p>Reducción mediana en el área de la úlcera a las 6 semanas: GI: 100% GC: 70% (p=0,006)</p> <p>Profundidad de la úlcera: cambios significativos sólo en la 4.ª semana. (p=0,047)</p>	<p>Completas. GI: 2 GC: 3</p> <p>Causas: Muerte, violación del protocolo, datos no completos o perdidos.</p> <p>GI: Suspendido 1 tratamiento por dolor en el cambio de apósito.</p>	<p>No se indica el grado de las lesiones. Aunque no indican cifras comentan > tendencia a la maceración en el GC.</p>
	GI	GC																												
Profund. (mm)	1,75	2,00																												
Área (cm ²)	2,02	2,44																												
	GI	GC																												
Edad media	84	83																												
Duración (meses)	4,6	4,8																												
Norton	12	13																												
Peso (kg)	50	50																												
<p>Capillas¹³⁸ 2000. España.</p> <p>Método de aleatorización: Asignación según orden de inclusión en el estudio. Enmascaramiento de los grupos en la fase de análisis de resultados.</p>	<p>Inclusión: UPP grados II y III. Una lesión por paciente.</p> <p>Exclusiones: Úlceras infectadas.</p>	<p>GI: Cualquiera de los productos de la gama Comfeel® para cura en ambiente húmedo (hidrocoloides en placa con alginato, gránulos o pasta, hidrogel en estructura amorfa y apósitos de alginato cálcico). N=15.</p>	<p>3 hombres y 26 mujeres.</p> <p>Grado: GI: 7 grado II, 8 grado III. GC: 6 grado II, 8 grado III.</p> <p>Antigüedad mediana: GI: 8 días (7-15). GC: 10 días (7-15).</p>	<p>Tiempo necesario para cicatrizar 1 cm² inicial de la lesión (mediana): GI: 7,12 días (5,3-11) GC: 12,18 (5,85-39,58) NS</p>	<p>No constan.</p>	<p>Duración total del estudio 37 meses.</p>																								

Tabla 1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																														
<p>Variable objetiva: Cicatrización completa.</p> <p>Medida: Grado, superficie.</p> <p>Ámbito: Atención primaria domiciliaria.</p> <p>Duración: Hasta completa cicatrización.</p>		<p>GC: Las lesiones se tratan con diferentes productos tópicos y apósitos de gasa para cubrir. N=14.</p>	<p>Superficie mediana: GI: 7,5 cm² (6-15) GC: 5 cm² (3-15,67)</p> <p>Edad media: 80,3±6,6</p>	<p>Porcentaje de superficie cicatrizada día de tratamiento (mediana): GI: 1,42% (0,56-2,5) GC: 1,19% (0,59-1,55) NS</p>																																
<p>Colwell¹³⁹ 1993. EE.UU.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Número de úlceras curadas. Medición área y cálculo por planimetría electrónica.</p> <p>Ámbito: Hospital de agudos.</p> <p>Duración: Hasta curación u 8 semanas.</p>	<p>Inclusión: UPP grados II y/o III.</p> <p>Exclusión: Proceso de base que pueda afectar la curación, úlceras infectadas, grados I o IV o aquellas en las que no puede definirse el grado. Pacientes que no pueden permanecer en el estudio ≥ 8 días o los que reciben cualquier terapia que confunda los resultados (hidroterapia).</p>	<p>GI: Hidrocoloide (DuoDerm CGF®). Cambio/4 días o según necesidades. N=33 pacientes, 49 úlceras.</p> <p>GC: Gasas húmedas con suero salino y cubiertas con gasa estéril seca y con un apósito para fijación. Cambio/6 horas o según necesario. N=37 pacientes, 48 úlceras.</p> <p>Limpieza de la úlcera y la piel con agua caliente y medidas para reducir la presión en todos.</p>	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>GC</td> <td>GI</td> </tr> <tr> <td>— Localización:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Sacro/coxis</td> <td>29</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td> Otras</td> <td>19</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>— Duración</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> < 1 mes</td> <td>25</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td> 1-3 meses</td> <td>21</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td> Grado II</td> <td>33</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td> III</td> <td>15</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td> Área</td> <td>2,3</td> <td>2,4</td> </tr> </table> <p>Edad (68 años), relación H/M (1/1), grado de contención o estado global: NS. Mayor número UPP grado II en el grupo GI y < número diabéticos.</p>		GC	GI	— Localización:			Sacro/coxis	29	27	Otras	19	22	— Duración			< 1 mes	25	27	1-3 meses	21	19	Grado II	33	21	III	15	28	Área	2,3	2,4	<p>Curación completa a las 8 semanas: GI: 11/49 (22%) GC: 1/48 (2%) (p=0,04)</p> <p>Área úlcera final estudio: NS tras controlar por la superficie inicial, el grado de lesión y el tiempo de permanencia en el estudio (F=2,03, p>0,05).</p> <p>Cambios en la longitud o anchura de la úlcera: no hay diferencia en ni entre grupos.</p>	<p>12 muertes sin relación. 5 altas antes de 8 días. 5 datos no completos. 1 progresión a grado IV. 2 SAMR en colonización.</p>	<p>Pacientes con mal estado general, confusos, mal nutridos y debilitados. Duración media del estudio 17 días (6-56). Para el análisis, los grupos se estratifican por el grado de lesión.</p>
	GC	GI																																		
— Localización:																																				
Sacro/coxis	29	27																																		
Otras	19	22																																		
— Duración																																				
< 1 mes	25	27																																		
1-3 meses	21	19																																		
Grado II	33	21																																		
III	15	28																																		
Área	2,3	2,4																																		
<p>Chang¹⁴⁰ 1998. Malasia.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Evolución o curación.</p>	<p>Inclusión: UPP grados II y III, > 18 años, consentimiento escrito. 1 lesión/paciente.</p> <p>Exclusión: Infección local, inmunodepresión,</p>	<p>GI: Hidrocoloide (DuoDerm CGF®). N=17.</p> <p>GC: Gasa empapada en salino. N=17.</p>	<p>34 pacientes. Área: no consta. Duración media: 1 mes. Grado II: 21. Grado III: 13. Localización: sacro 88%. Edad media: 58 años.</p>	<p>Reducción media en el área inicial a las 8 semanas: GI: 34% GC: 9% aumento medio NS (p=0,23)</p>		<p>Duración total 643 días. El GI significativamente favorable en cuanto a adherencia al lecho de la úlcera, manejo</p>																														

Tabla 1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																																																																																							
<p>Ámbito: Hospital universitario.</p> <p>Duración: 8 semanas o hasta curación.</p>	<p>diabetes mellitus, alergia a alguno de los tratamientos.</p>		<p>Incontinencia: 50% pacientes.</p>			<p>del exudado, facilidad en los cambios, confort y dolor (p<0,001).</p>																																																																																							
<p>Gorse¹⁴¹ 1987. EE.UU.</p> <p>Método de aleatorización: Se asigna cada tratamiento a una sala y a cada paciente en función de la sala en la que ingresa. Se intenta compensar el tipo de ingresos para que en cada grupo haya pacientes médicos y quirúrgicos.</p> <p>Medida objetiva de la variable principal: Porcentaje de curación de la úlcera; reducción en el área de la lesión (medición de longitud máxima y anchura); velocidad de curación (área inicial/días hasta curación completa).</p> <p>Ámbito: Hospital sin especialidades. Salas de pacientes médicos y quirúrgicos.</p>	<p>Inclusión: UPP grados II, III o IV.</p> <p>Exclusión: Osteomielitis o extensión de la úlcera a fascia, hueso y/o espacio articular; estasis venoso y úlceras isquémicas, enfermedad rápidamente fatal y alta hospitalaria en los primeros 7 días de tratamiento.</p>	<p>GI: Oclusivo hidrocoloide (DuoDerm®). Cambio c/4 días o antes si existe contaminación por heces, pierde la propiedad oclusiva o hay signos infección sistémica. N=27 pacientes con 76 úlceras.</p> <p>GC: Apósito húmedo-seco mediante gasa estéril empapada en solución Dakin. Cambio c/8 horas. N=25 pacientes con 52 úlceras.</p> <p>En todos los pacientes se usan medidas para reducir la presión y se hacen cambios posturales cada 2 horas. En el GC se usa además hidroterapia tres veces por semana de forma habitual.</p>	<p>76% de las úlceras ya al ingreso hospitalario (76 y 67% en GI y GC).</p> <p>No se describe el área.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Grado II</td> <td>66</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>10</td> <td>11</td> </tr> </table> <p>Localización:</p> <table border="1"> <tr> <td>Sacro/coxis</td> <td>36</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Trocánter</td> <td>15</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Isquion</td> <td>12</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Otras</td> <td>13</td> <td>8</td> </tr> </table> <p>Porcentaje de lesiones infectadas en pacientes incontinentes:</p> <table border="1"> <tr> <td>GI: 7/67 (10,4%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>GC: 12/40 (30%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(p=0,021)</td> <td></td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>72</td> <td>68,4</td> </tr> </table> <p>Porcentaje de lesiones en >65 años</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td></td> <td>75%</td> <td>56%</td> </tr> </table>		GI	GC	Grado II	66	41	III	10	11	Sacro/coxis	36	20	Trocánter	15	14	Isquion	12	10	Otras	13	8	GI: 7/67 (10,4%)		GC: 12/40 (30%)		(p=0,021)			GI	GC	Edad	72	68,4		GI	GC		75%	56%	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(n=76)</td> <td>(n=52)</td> </tr> </table> <p>Curación completa:</p> <table border="1"> <tr> <td>Grado II</td> <td>50</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>54</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(71%)</td> <td>(50%)</td> </tr> </table> <p>p=0,015</p> <p>Mejoría</p> <table border="1"> <tr> <td>Grado II</td> <td>11</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>1</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>12</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(16%)</td> <td>(19%)</td> </tr> </table> <p>Curación completa y mejoría final estudio:</p> <table border="1"> <tr> <td>GI: 66 (87%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>GC: 36 (69%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(p=0,026)</td> <td></td> </tr> </table> <p>Fracasos (aumento de tamaño al final del estudio):</p> <table border="1"> <tr> <td>Grado II</td> <td>5</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>5</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>10</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(13%)</td> <td>(31%)</td> </tr> </table> <p>(p=0,02)</p>		GI	GC		(n=76)	(n=52)	Grado II	50	26	III	4	0	Total	54	26		(71%)	(50%)	Grado II	11	7	III	1	3	Total	12	10		(16%)	(19%)	GI: 66 (87%)		GC: 36 (69%)		(p=0,026)		Grado II	5	8	III	5	8	Total	10	16		(13%)	(31%)	<p>Ninguna.</p>	<p>Mayor dolor en GC (no indican cómo lo miden pero comentan que los pacientes tratados con gasas suelen quejarse de dolor en los cambios). No diferencias en curación por incontinencia (85% GI y 67,5% en GC, p=0,05). No encuentran relación entre curación y estado nutricional basal, pero sí entre curación y tratamiento nutricional adecuado en cada grupo (GI adecuado 78% / no adecuado 12%, p=0,002; GC adecuado 76% / no adecuado 14%, p=0,015).</p>
	GI	GC																																																																																											
Grado II	66	41																																																																																											
III	10	11																																																																																											
Sacro/coxis	36	20																																																																																											
Trocánter	15	14																																																																																											
Isquion	12	10																																																																																											
Otras	13	8																																																																																											
GI: 7/67 (10,4%)																																																																																													
GC: 12/40 (30%)																																																																																													
(p=0,021)																																																																																													
	GI	GC																																																																																											
Edad	72	68,4																																																																																											
	GI	GC																																																																																											
	75%	56%																																																																																											
	GI	GC																																																																																											
	(n=76)	(n=52)																																																																																											
Grado II	50	26																																																																																											
III	4	0																																																																																											
Total	54	26																																																																																											
	(71%)	(50%)																																																																																											
Grado II	11	7																																																																																											
III	1	3																																																																																											
Total	12	10																																																																																											
	(16%)	(19%)																																																																																											
GI: 66 (87%)																																																																																													
GC: 36 (69%)																																																																																													
(p=0,026)																																																																																													
Grado II	5	8																																																																																											
III	5	8																																																																																											
Total	10	16																																																																																											
	(13%)	(31%)																																																																																											

Tabla 1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
Duración: 75 días.			<p>Porcentaje de lesiones en pacientes no encamados: 17% 34%</p> <p>Porcentaje de lesiones en incontinencia fecal y/o urinaria: 88% 77%</p> <p>Estado nutricional (albúmina, leucocitos, peso) similar en ambos grupos. 70% de GI y 76% GC con grave depleción nutricional. Todos nutrición enteral.</p>	<p>Velocidad de reducción en el área (cm²/día) GI: 0,72±1,22 GC: 0,55±0,59(NS)</p> <p>Días hasta curación completa (Media y DS) GI: 10±10,5 GC: 8,7±6,2 (NS)</p>		Indican que es posible que factores como un menor tamaño de la lesión, ausencia de infección y un correcto soporte nutricional sean más importantes en la respuesta al tratamiento de las UPP que la edad, estado nutricional basal y el tratamiento local.
<p>Kim¹⁴² 1986. Corea.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Curación de la lesión (no se requieren más apósitos), tiempo de curación. Medición lesión/ 4 días.</p> <p>Ámbito: Hospitalario rehabilitación.</p> <p>Duración: Hasta la curación.</p>	<p>Inclusión: Pacientes con UPP grados I y II.</p> <p>Exclusión: UPP III o IV, patología endocrina, estado general grave, dificultades llevar a cabo maniobras para aliviar la presión.</p>	<p>GI: Apósito oclusivo HDC. Cambio c/4-5 días, antes en caso de gran exudado. N=26 pacientes.</p> <p>GC: Gasa empapada en povidona yodada que se cubre con gasa seca. Cambio c/8 horas. N=18 pacientes.</p> <p>En todos los casos limpieza con salino y solución de ácido bórico y desbridamiento previo si tejido necrótico.</p>	<p>Área úlcera: GI: 2,99±2,63 cm² GC: 2,71±2,13 cm²</p> <p>No diferencias estadísticas en cuanto a grado, localización, exudado o necrosis.</p> <p>Tampoco en variables demográficas aunque detectan un mayor grado de hypoalbuminemia, anemia e incontinencia urinaria en el grupo GI.</p>	<p>Tasa de curación: GI: 80,8% GC: 77,8% NS</p> <p>Tiempo medio duración tratamiento: GI: 19 días GC: 24 días NS</p> <p>Velocidad curación (mm²/d): GI: 9 GC: 8 NS</p>	No constan de forma explícita pero hay 3 casos de hipergranulación en GI que requirieron suspensión del tratamiento y manejo con gasas.	
<p>Kraft¹⁴³ 1993. EE.UU.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p>	<p>Inclusión: UPP.</p> <p>Exclusión: UPP grados I y IV, úlceras infectadas, pacientes en camas es-</p>	<p>GI: Apósito no adherente de espuma con cubierta adhesiva (Epi-Lock), N=24.</p>	<p>Área media: no consta.</p> <p>Grado II: 22.</p> <p>Grado III: 16.</p> <p>Edad media 56 años.</p>	<p>Número lesiones curadas: GI: 10/24 (42%) GC: 3/14 (21%) NS</p>	GI: 11 4 por reacciones al tratamiento.	La mayoría de las UPP de Grado II curan en las primeras seis semanas.

Tabla 1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																		
<p>Variable <i>objetiva</i>: Curación. Número de úlceras en las semanas 3, 6, 12 y 24.</p> <p>Medida: Área.</p> <p>Ámbito: Hospitalario.</p> <p>Duración: 24 semanas.</p>	<p>peciales, diabetes insulino-dependiente inestable, albúmina < 2 g, Hb < 12 g, ICC grado IV, insuficiencia renal crónica, enfermedad vascular periférica grave, EPOC grave.</p>	<p>GC: Gasa empapada en salino. Cambios/8 horas, N=14.</p>	<p>Duración UPP: variable (recién adquirida hasta 5 años).</p> <p>Ingreso previo hospital para tratamiento de una UPP en el 53% de los casos.</p>		<p>GC: 6 2 por muerte paciente. 1 por reacción. 3 otras causas.</p>																			
<p>Ljungberg¹⁴⁴ 1998. Suecia.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable <i>objetiva</i>: Curación (mejoría ≥ 25% del área original).</p> <p>Medida del área y fotografía.</p> <p>Ámbito: Hospitalario.</p> <p>Duración: 2 semanas.</p>	<p><i>Inclusión</i>: Pacientes con lesión médula espinal > 18 años y UPP exudativas.</p> <p><i>Exclusión</i>: Afectación ósea de la úlcera.</p> <p>Antes de iniciar el estudio se recortan los restos necróticos.</p>	<p>GI: Fextranómero (Debrisan[®]) N=15.</p> <p>GC: Gasa empapada en salino. N=15.</p> <p>Cambio de los apósitos cada 12 horas.</p> <p>Ningún otro tratamiento tópico.</p>	<p>Área UPP: no consta</p> <p>Localización:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>GI</th> <th>GC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sacro</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Isquion</td> <td>6</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Caderas</td> <td>4</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Tobillo</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Otros</td> <td>-</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Duración previa (meses) 4,2 4,3</p> <p>Grado (mediana): II</p> <p>Edad rango: 23-73 60% parapléjicos.</p>		GI	GC	Sacro	3	3	Isquion	6	5	Caderas	4	3	Tobillo	2	1	Otros	-	3	<p>Número lesiones curadas:</p> <p>GI: 7/15 (47%) GC: 4/15 (27%) NS</p>	<p>No constan.</p>	
	GI	GC																						
Sacro	3	3																						
Isquion	6	5																						
Caderas	4	3																						
Tobillo	2	1																						
Otros	-	3																						
<p>Nasar¹⁴⁵ 1982. GB.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable <i>objetiva</i>: Curación (herida limpia y granulando con área</p>	<p><i>Inclusión</i>: UPP profundas.</p> <p><i>Exclusión</i>: infección del tracto urinario</p> <p>Antes de iniciar el estudio se recortaron todos los restos córneos</p>	<p>GI: Dextranómero (Debrisan[®]) aplicado como pasta dura 2 veces al día durante 3 días y 1 vez posteriormente. N=9.</p> <p>GC: Compresas con parafina y Eusol[®]. Cambios/8 horas durante</p>	<p>Localización: Pies y tobillos ambos grupos.</p> <p>Área media UPP: no consta.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>GI</th> <th>GC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad media</td> <td>83</td> <td>77</td> </tr> </tbody> </table>		GI	GC	Edad media	83	77	<p>Número lesiones curadas:</p> <p>GI: 6/9 (67%) GC: 5/9 (56%) NS</p> <p>Tiempo medio curación: GI: 39,3 días GC: 62 días</p>	<p>GI: 3 UPP 2 por muerte del paciente y 1 por malestar.</p> <p>GC: 4 UPP 1 por muerte del paciente, 3 cambiaron a GI (2 tras</p>													
	GI	GC																						
Edad media	83	77																						

Tabla 1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios									
menor del 25% de la original). Medida del área y fotografía. Ámbito: Hospitalario. Duración: Hasta la curación o un máximo de 94 días.		3 días y luego cada 12 horas. N=9. En todos los pacientes se usan medidas de alivio de presión. Tratamiento asociado: luz ultravioleta, pero UPP protegida.	Corrección de anemia, hipalbuminemia, urea diabetes, hipovitaminosis y tensión arterial. Sonda urinaria sí incontinencia.		16 días y 1 tras 48 días).										
Oleske ¹⁴⁶ 1986. EE.UU. Método de aleatorización: Diseño casi-experimental. Aleatorización de módulos de enfermería. Variable objetiva: Reducción en el tamaño de la úlcera. Planimetría. Ámbito: Hospital universitario. Duración: 10 días.	Inclusión: 21 años, sin fiebre, confinados a cama, silla de ruedas o silla al menos en las próximas 2 semanas. Úlceras por presión de grados I o II, al menos de 2 cm de diámetro, sin datos de infección ni localizada en zona de irritación. Exclusión: No cumplen los criterios de elegibilidad.	GI: Apósito poliuretano autoadhesivo (Opsite®). Cambios/2 días o antes en caso de pérdida de la adhesividad. N=7 pacientes. GC: Gasa empapada en salino recortada al tamaño de la lesión. Cambios/4 horas. N=8 pacientes. En todos: lavado úlcera con salino. Cambios posturales y superficies alivio presión.	GI: Área úlcera: 3,5±1,2 cm ² Eje máximo: 3,1±1,2 cm GC: Área úlcera: 7,9±7,3 cm ² Eje máximo: 3,1±1,2 cm Localización: todas zonas glúteas o sacras (no cifras) Edad media: 69±6 años. Grupos similares en edad, sexo y etnia. Diversas patologías de base. Frecuente ICC (no cifras).	GI: Área úlcera: 2,0±1,5 cm ² Eje máximo: 2,3±1,1 cm GC: Área úlcera: 7,7±8,6 cm ² Eje máximo: 4±3,4 cm Comparación entre grupos: NS	1 paciente, no consta grupo trasladado a residencia.	2 pacientes del GC que recibían corticoides sufren complicaciones (infección sistémica y aumento del tamaño).									
Sebern ¹⁴⁷ 1986. EE.UU. Método de aleatorización: Tabla números aleatorios. Variable objetiva: Índices de curación, grado final	Inclusión: U presión grados II o III. Exclusiones: Úlceras presión grados III o IV, pacientes terminales, pacientes con leucocitos < 4.000 o más de tres úlceras.	GI: Apósito de poliuretano permeable al vapor de agua. Cambios cada día o tres veces a la semana dependiendo de la adherencia del apósito. N=37 úlceras.	77 UPP y 48 pacientes. Área (mediana): <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Grado II</td> <td>1,9</td> <td>3,4</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>6,1</td> <td>4,5</td> </tr> </table> Otras características: Edad media 76 72 Grado II (%) 59 30		GI	GC	Grado II	1,9	3,4	III	6,1	4,5	Reducción mediana en el área: Grado II: GI: 100% GC: 52% (p<0,01) Grado III: GI: 67% GC: 44% (NS)	Muerte, hospitalización e imposibilidad para maniobras de alivio de presión.	Maceración más frecuente en GI (43% vs 25%, NS). Menos dolor con el apósito de poliuretano aunque no dan cifras. En lesiones de grado III y más de
	GI	GC													
Grado II	1,9	3,4													
III	6,1	4,5													

Tabla 1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
de la lesión, reducción en el área. Ámbito: Asistencia domiciliaria. Duración : 8 semanas.		GC: Gasa empapada en salino cubierta con gasa seca. Cambios cada 24 horas. Irrigación con peróxido de hidrógeno y salino en cada cambio. Sí signos contaminación con orina/heces, aplicación de povidona yodada 2 min y limpieza posterior con salino. N=40 úlceras. Todos los pacientes con sistema de alivio presión.	Grado III (%) 41 70 No diferencia en altura, peso ni gravedad según sistema PULSESES. Todos los pacientes con enfermedades crónicas—sobre todo neurológicas (cerebrales o medulares), cardíacas y diabetes, y graves— según sistema PULSESES.	— Úlceras grado II: Curación: Ninguna curada en el GC vs 64% curadas en GI (p<0,01). Mejoría: GI: 18% vs GC: 33% No cambio: GI: 5% vs GC: 8% Empeoramiento: GI: 14% vs GC: 58% — Úlceras grado III: NS (no constan cifras)		30 cm ² el poliuretano se hace no adherente en menos de 24 horas. En úlceras con mucho exudado el apósito es incapaz de contenerlo y cambian a gasa con salino pero no dan cifras.
Thomas ¹⁴⁸ 1998. GB. Método de aleatorización: No consta. Variable objetiva: Tamaño lesión. Fotografía. Ámbito: Residencias de crónicos, ambulantes. Duración: 10 semanas.	<i>Inclusión:</i> > 18 años. ÚPP II, III o IV con un área ≥ 1,0 cm ² . <i>Una lesión por paciente.</i> <i>Exclusiones:</i> Úlceras de otra etiología, heridas con tractos sinuosos, heridas infectadas, tratamiento local con otros productos o sistémico con esteroides o quimioterapia, cáncer, VIH+, adicción drogas o alcohol, lactancia, embarazo, supervivencia prevista < 6 meses.	GI: Hidrogel amorfo (Carrasyn Gel Wound Dressing®, Carrington Lab). N=16. GC: Apósito de gasa húmeda con salino estéril. N=14.	— Área cm ² GI GC 8,9 5,9 — Grado: II 8 6 III 6 7 IV 2 1 — Otras características: Edad años 79 72 Mujeres 9 5 Incontinencia Orina 9 7 Heces 12 12 Sistema alivio presión: 6 2	<i>Curación total:</i> GI: 10 (63%) GC: 9 (64%) NS <i>Tiempo medio de curación:</i> GI: 5,3±2,3 semanas GC: 5,2±2,4 semanas NS <i>Del total de las lesiones:</i> <i>Curación:</i> Grado II: 93% Grado III: 46% Grado IV: 0	11 no completan el estudio. GI: 4 muertes. 1 deterioro lesión. 1 hospitalización. GC: 2 muertes. 1 deterioro lesión. 1 hospitalización. 1 por violación protocolo.	Observan que ni la incontinencia urinaria ni fecal se asocian con la curación. Tampoco el tipo de cama.

Tabla 1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios									
<p>Xakellis¹⁴⁹ 1992. EE.UU.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Curación (cobertura epitelial a juicio del investigador), tiempo de curación, progresión a grado IV. Dibujo en una lámina de acetato.</p> <p>Ámbito: Hospital de crónicos.</p> <p>Duración: 6 meses máximo.</p>	<p>Inclusión: Pacientes con úlceras por presión. Una única úlcera por paciente</p> <p>Exclusión: UPP grado IV, posible alta inmediata o enfermedad rápidamente fatal.</p>	<p>GI: Apósito hidrocoloide (Duoderm®). Cambios dos veces semana para permitir valoración de la úlcera o cuando pierde la capacidad oclusiva. N=18.</p> <p>GC: Gasa no estéril empapada en salino. Cambios cada 8 horas. N=21 pacientes.</p> <p>En todos los pacientes cambios posturales cada 2 horas y sistemas de alivio de presión. Limpieza incontinencia con agua caliente.</p>	<p>Área media de la úlcera: GI: 0,66 cm² GC: 0,38 NS</p> <p>Otras características:</p> <table border="1" data-bbox="1010 507 1328 598"> <thead> <tr> <th></th> <th>GI</th> <th>GC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad</td> <td>77</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Norton</td> <td>11</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table> <p>No diferencias en otras variables: Porcentaje con exudado, necrosis, eritema, maceración, grados II o III, localización, nutrición, incontinencia, comorbilidades.</p>		GI	GC	Edad	77	84	Norton	11	13	<p>Curación completa 6 meses: GI: 89% GC: 86% NS</p> <p>Tiempo medio hasta curación: GI: 9 GC: 11 NS</p> <p>75% del grupo GI curación en 14 días vs 26 días en GC. Al ajustar por exudado, no hay diferencias en la velocidad de curación.</p>	<p>GI: 2 retiradas. GC: 3 muertes.</p>	<p>Curación más lenta en presencia de exudado.</p>
	GI	GC													
Edad	77	84													
Norton	11	13													

Tabla 1.2
Comparación entre apósitos especiales

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																																							
<p>Bale¹⁵⁰ 1998. GB.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Tasa de curación y porcentaje de reducción en el área.</p> <p>Ámbito: Atención primaria.</p> <p>Duración: 8 semanas.</p>	<p>Inclusión: Úlceras por presión, úlceras venosas y de otras causas.</p> <p>Exclusión: No consta.</p>	<p>GI: Apósito hidrocélular de poliuretano (Alle-vyn®). N=51, 17 de ellas úlceras por presión.</p> <p>GII: Formulación mejorada de hidrocoloide (no consta nombre comercial). N=49, 15 úlceras por presión.</p>	<p>No consta superficie de las lesiones.</p> <p>Edad media: 77 años. H/M: 1/3,3 en ambos grupos.</p>	<p>Sólo UPP: Curación completa: GI: 10/17 (59%) GII: 4/15 (27%) NS</p>	<p>7 relacionados con los apósitos: dolor, maceración e hipergranulación. 1 violación del protocolo, 1 falta de documentación, 2 por permanecer menos de 7 días en el estudio.</p>	<p>No estratificación de resultados en la reducción del área. Analizado también el grado de confort. El apósito hidrocélular fue más cómodo, pero no hay estratificación por tipo de herida.</p>																																							
<p>Bale¹⁵¹ 1998. GB.</p> <p>Método de aleatorización: Lista generada por ordenador. Enmascaramiento en análisis de resultados.</p> <p>Variable objetiva: Desbridamiento (80% de tejido de granulación de aspecto rojizo y sin restos de necrosis). Planimetría y Fotografía.</p> <p>Ámbito: Hospital y comunitario.</p> <p>Duración: 4 semanas o desbridamiento.</p>	<p>Inclusión: UPP necróticas.</p> <p>Exclusión: UPP > 8 cm de diámetro, embarazo o lactancia, enfermedad inmunodepresora.</p>	<p>GI: Hidrogel amorfo (Sterigel®). N=26.</p> <p>GII: Hidrogel amorfo (Intrasite). N=24.</p> <p>Cambios diarios. No otro tratamiento en las heridas.</p>	<p>Área UPP cm² (media). GI: 14,7 (r: 6,6-49). GII: 9,4 (r: 1,0-36). NS</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>Grado:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>20</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Localización:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sacro</td> <td>5</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Talón</td> <td>14</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Otros</td> <td>7</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Duración (media)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Meses:</td> <td>5,1</td> <td>4,7</td> </tr> <tr> <td>Profundidad</td> <td>5,0</td> <td>4,7</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>78</td> <td>77</td> </tr> </table>		GI	GII	Grado:			II	2	0	III	20	21	IV	2	1	Localización:			Sacro	5	4	Talón	14	19	Otros	7	1	Duración (media)			Meses:	5,1	4,7	Profundidad	5,0	4,7	Edad	78	77	<p>Área media final: GI: 26,8 (21,5-40) cm² GII: 8,7 (3-15,75) cm² NS (p=0,08)</p> <p>Evolución lesiones: Éxito en Desbridamiento GI: 14, GII: 9 Deterioro: GI: 1, GII: 1 Sin cambios: GI: 1, GII: 3 Mejoría: GI: 5, GII: 4</p>	<p>GI: 5. 3 muertes no relacionadas. 1 voluntaria. 1 no seguimiento.</p> <p>GII: 7. 4 muertes no relacionadas. 3 por desarrollo de infección.</p>	<p>No diferencias en las variables que se valoran de forma subjetiva como dolor y confort. Piel macerada «de novo» al final de estudio en 8 casos en GI y en 9 en GII. Patrocinado por Seton Healthcare.</p>
	GI	GII																																											
Grado:																																													
II	2	0																																											
III	20	21																																											
IV	2	1																																											
Localización:																																													
Sacro	5	4																																											
Talón	14	19																																											
Otros	7	1																																											
Duración (media)																																													
Meses:	5,1	4,7																																											
Profundidad	5,0	4,7																																											
Edad	78	77																																											

Tabla 1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																					
<p>Banks¹⁵² 1994. GB.</p> <p>Método de aleatorización: Tabla números aleatorios generada por ordenador.</p> <p>Variable objetiva: Curación.</p> <p>Ámbito: Atención primaria.</p> <p>Duración: 6 semanas o hasta la curación de la úlcera.</p>	<p>16 años, UPP grados II o III.</p> <p>Exclusión: Grados I o IV, lesiones secas o necróticas, pacientes en tratamiento esteroide, pacientes tratados con alguno de los materiales en estudio las 2 semanas previas, lesiones infectadas, pacientes incapaces de dar su opinión sobre los apósitos, pacientes incontinentes (urinaria o fecal) con UPP sacras.</p>	<p>GI: Hidrocoloide (Granuflex E®). N=20.</p> <p>GII: Poliuretano (Spyrosorb®). N=20.</p> <p>Todos tratados con sistemas de alivio de presión.</p> <p>Cambio de los apósitos cuando el área descolorida por el exudado < 1 cm del borde. No permitido ningún agente tópico. Sólo salino caliente.</p>	<p>Área media: GI: 1,51 cm² GII: 1,47 cm²</p> <p>Otras características:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>GI</th> <th>GII</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad media</td> <td>73</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>Duración días</td> <td>21</td> <td>56</td> </tr> <tr> <td>Localización</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Glúteos</td> <td>45%</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td> Sacro</td> <td>5%</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td> Otras</td> <td>50%</td> <td>30%</td> </tr> </tbody> </table>		GI	GII	Edad media	73	71	Duración días	21	56	Localización			Glúteos	45%	50%	Sacro	5%	20%	Otras	50%	30%	<p>Curación completa: GI: 10/20 (50%) GII: 12/20 (60%) NS</p>	<p>GI: 2 por deterioro, 2 por hipergranulación, 2 por malestar, 4 por razones ajenas a la lesión.</p> <p>GII: 2 por causas ajenas a la lesión.</p>	<p>El apósito de poliuretano (Spyrosorb) parece más fácil de retirar (p<0,005). No diferencias significativas en dolor en la retirada o en los días de permanencia.</p>
	GI	GII																									
Edad media	73	71																									
Duración días	21	56																									
Localización																											
Glúteos	45%	50%																									
Sacro	5%	20%																									
Otras	50%	30%																									
<p>Banks¹⁵³ 1994. GB.</p> <p>Método de aleatorización: Sobres cerrados.</p> <p>Variable objetiva: Tasa y velocidad de curación.</p> <p>Ámbito: Hospital y atención primaria.</p> <p>Duración: 12 semanas o hasta la curación.</p>	<p>Inclusión: Úlceras por presión grados II o III.</p> <p>Exclusión: Lesiones necróticas, infectadas, > de 6-7 cm en cualquier eje, enfermedad terminal o imposible tratamiento durante 12 semanas.</p>	<p>GI: Espuma de poliuretano (Lyfoam A®). N=26.</p> <p>GII: Apósito de poliuretano de baja adherencia fijado con película permeable al vapor de agua (Tegaderm), N=24.</p> <p>Cambio cuando necesario.</p> <p>Todos tratados con equipos para reducir presión.</p>	<p>Área media lesión:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>GI</th> <th>GII</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 1 cm²</td> <td>11</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>< 2,5 cm²</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>> 2,5 cm²</td> <td>6</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Localización: 53% sacras, 32% glúteos 6% pies o trocánter, 3% tobillos.</p> <p>Duración desconocida en el 28% de los casos. No consta por grupo.</p> <p>Otras características: 68% pacts > 75 años 36% con IMC < 19 kg/m²</p>		GI	GII	< 1 cm ²	11	12	< 2,5 cm ²	2	2	> 2,5 cm ²	6	1	<p>Curación completa a las 12 semanas: GI: 19/26 (73%) GII: 15/24 (63%) NS</p>	<p>GI: 7. GII: 9.</p> <p>4 fallecidos y 12 retiradas, no consta más información.</p>	<p>Sin diferencias en dolor, comodidad o facilidad de aplicación por enfermería.</p>									
	GI	GII																									
< 1 cm ²	11	12																									
< 2,5 cm ²	2	2																									
> 2,5 cm ²	6	1																									

Tabla 1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																								
<p>Brod¹⁵⁴ 1990. EE.UU.</p> <p>Método de aleatorización: Estratificación por grado de lesión.</p> <p>Variable objetiva: Porcentaje con curación completa, tiempo hasta la curación completa, velocidad de curación (área/semana).</p> <p>Ámbito: Hospital de crónicos, ancianos.</p> <p>Duración: Hasta la curación de la lesión (máximo 100 días).</p>	<p>Inclusión: UPP grados II o III y con una duración estimada \geq 6 meses.</p> <p>Función hepática, renal y médula ósea normal.</p> <p>No constan criterios de exclusión.</p>	<p>GI: Metacrilato de polihidroxietil (Poly-hema®) disuelto en polietilenglicol y aplicado como pasta que se solidifica formando un apósito flexible. N=27.</p> <p>GII: Hidrocoloide (Duo-derm®, Granuflex). N=16. Desbridamiento quirúrgico previo en 3 pacientes. Cambios 2/semana; antes si fuga exudado, no adhesión o contaminación.</p>	<p>Área media de la úlcera: GI: 2,5 GII: 1,9 NS</p> <p>Edad media: 84,5 años.</p> <p>No constan otras.</p>	<p>Curación completa GI: 52% GII: 62% NS</p> <p>Tiempo medio hasta curación GI: 32 días GII: 42 días NS</p> <p>Velocidad de curación GI: 0,18 cm²/semana GII: 0,10 " (p=0,005)</p>	<p>GI: 2 muertes.</p> <p>GII: 1 muerte por enfermedad base.</p> <p>2 efectos adversos o mala respuesta.</p>	<p>El apósito de hidrocoloide parece más fácil de aplicar.</p> <p>Las complicaciones son escasas pero no presentan datos.</p>																								
<p>Brown-Etris¹⁵⁵ 1996. EE.UU. Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: No consta. Estratificación según área y localización.</p> <p>Variable principal: Curación.</p> <p>Medida objetiva: Planimetría y fotografías.</p>	<p>Inclusión: > 18 años con una o más UPP de grado II, III o IV. Tamaño de la lesión entre 2 y 80 cm² y <1 cm de profundidad; no infectadas, sin escaras, con márgenes fijos y base de granulación > 75%, buena nutrición por vía oral o hiperalimentación.</p> <p>Exclusión: UPP grado I o IV con exposición de</p>	<p>GI: Apósito de hidrogel (Transorbent®). N=77.</p> <p>GC: Apósito hidrocoloide (Duoderm CGF®). N=63.</p> <p>Inspección semanal. Cambios cada 7 días.</p>	<p>Localización (%):</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Sacro</td> <td>33</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>Trocánter</td> <td>17</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>Talones</td> <td>16</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>Isquion</td> <td>16</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Maléolo</td> <td>10</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Columna</td> <td>6</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Rodilla</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> </table> <p>Área media UPP: No consta.</p> <p>Edad media 70 H/M: 1/1</p>		GI	GC	Sacro	33	31	Trocánter	17	26	Talones	16	18	Isquion	16	13	Maléolo	10	4	Columna	6	2	Rodilla	0	2	<p>Número lesiones curadas: GI: 39/77 (51%) GC: 37/63 (59%) NS</p> <p>Reducción en el área media de las lesiones a las 10 semanas</p> <p>Grado II (2-30 cm²) GI: 3,6 cm² (n=12) GC: 2,3 cm² (n=12) NS</p>	<p>19 pacientes no se incluyen en el análisis por no completar 3 semanas de tratamiento o no tener control en dos o más semanas consecutivas.</p>	<p>No existen diferencias en el grado de infección clínica, olor o cambio de los apósitos/semana.</p>
	GI	GC																												
Sacro	33	31																												
Trocánter	17	26																												
Talones	16	18																												
Isquion	16	13																												
Maléolo	10	4																												
Columna	6	2																												
Rodilla	0	2																												

Tabla 1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																					
<p>Darkovich¹⁵⁷ 1990. EE.UU.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable principal: Cura- ción.</p> <p>Medida objetiva: Marca del perímetro de la le- sión, fotografía ocasion- al.</p> <p>Ámbito: Hospital agudos y residencia crónicos.</p> <p>Duración: Máximo 60 días a menos que haya curación, el paciente sea trasladado o retira- do.</p>	<p>Inclusión: UPP grados I o II (> 2 cm²) en pacientes ingresados en centros de agudos y residencias.</p> <p>Exclusión: Radioterapia, infección local, tractos sinuosos o fistulas en la lesión, glucemia > 180 mg/dl, mal estado nu- tricional.</p>	<p>GI: Hidrogel (Biofilm®). N=60 heridas.</p> <p>GC: Hidrocoloide (Duo- derm®). N=63.</p> <p>Todas las heridas se limpian previamente con peróxido de hidró- geno y suero salino. Cambios de los apósitos cada 3-4 días. En todos los casos uso del mismo sistema de alivio de la presión.</p>	<p>Área media UPP (cm²): GI: 11 (rango 0,2-100) GC: 9,2 (rango 0,4-64)</p> <p>Edad media 75 (30-98) H/M: 1:1,6</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Grado I</td> <td>27</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>Grado II</td> <td>35</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>Albumina</td> <td>2,8</td> <td>2,7</td> </tr> </table> <p>Diferencias significativas en la edad de pacientes de centros de agudos (69 años) y los de residencias (83 años).</p>		GI	GC	Grado I	27	31	Grado II	35	36	Albumina	2,8	2,7	<p>Área media a los 60 días GI: 3,5 cm² GC: 5,5 cm² NS</p> <p>Reducción media del área a los 60 días GI: 7,5 cm² (68%) GC: 3,7 (40%) p=0,001</p> <p>Número lesiones curadas: GI: 26/60 (43%) GC: 15/63 (24%) p=0,02</p> <p>Duración media del trata- miento: GI: 12 días GC: 11,3 días NS</p>	<p>GI: 2, excluido 1 paciente por au- mento de la le- sión > 10% cada día y otro por re- ducción del ta- maño > 25% por día.</p> <p>GC: 4, excluidos 3 pacientes por au- mento de la le- sión > 10% cada día y otro por re- ducción del ta- maño > 25% por día.</p>	<p>Los pacientes pa- recen preferir el apósito de hidro- gel por la ausen- cia de olor, por su efecto de almoha- dilla y la ligereza. Se observó que el apósito del grupo control se degrada- ba con rapidez necesitando la limpieza mecáni- ca de la herida lo que a veces daña- ba el tejido de ci- catrización.</p>									
	GI	GC																									
Grado I	27	31																									
Grado II	35	36																									
Albumina	2,8	2,7																									
<p>Hondé¹⁵⁸ 1994. Francia. Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: Preparada por ordena- dor.</p> <p>Variable objetiva: Núme- ro de pacientes cura- dos, tiempo medio cu- ración.</p>	<p>Inclusión: > 65 años con UPP grados II a IV con diámetro menor a 10 cm.</p> <p>Exclusiones: Signos y sín- tomatos de infección clí- nica; úlceras necróticas con costra negra; en zo- nas radiadas, lesiones que requieren cirugía, lesiones profundas con</p>	<p>GI: Copolímero de ami- noácidos (Inerpan®). N=80.</p> <p>GII: Hidrocoloide están- dar (Comfeel®). N=88.</p>	<p>Área media: GI: 8,99 cm² GII: 6,85 cm²</p> <p>Otras características:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>Años</td> <td>80</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>H/M</td> <td>1:2,6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grado:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>64%</td> <td>54%</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>30%</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>6%</td> <td>6%</td> </tr> </table>		GI	GII	Años	80	84	H/M	1:2,6		Grado:			II	64%	54%	III	30%	40%	IV	6%	6%	<p>Curación completa: GI: 31/80 (39%) GII: 23/88 (26%) NS</p> <p>Tiempo mediano de cu- ración GI: 32 días GII: 38 días</p> <p>Análisis ajustado por pro- fundidad de la lesión fa-</p>	<p>38 GI: 4, por apari- ción de necrosis, 10 por razones no relacionadas al tratamiento (muerte, alta o traslado)</p> <p>GI: 6, por necrosis, 18 por causas no relacionadas con</p>	<p>Promotor del es- tudio la compa- ñía que comercia- liza Inerpan.</p>
	GI	GII																									
Años	80	84																									
H/M	1:2,6																										
Grado:																											
II	64%	54%																									
III	30%	40%																									
IV	6%	6%																									

Tabla 1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
<p>Ámbito: Hospital.</p> <p>Duración: 8 semanas o curación de la úlcera si previo.</p>	<p>riesgo de osteítis, uso de colchones de aire.</p>		<p>Sin diferencias en peso, altura, presión arterial, escala de Norton, estado nutricional.</p>	<p>favorable a Inerpan (p=0,044)</p> <p>Porcentaje de cambio en el área en relación al basal, favorable a Inerpan (p=0,09, NS) pero no constan los datos.</p>	<p>el tratamiento (muerte, alta o traslado)</p>	
<p>Meaume¹⁵⁹ 1996. Francia. Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: Sobres cerrados.</p> <p>Variable objetiva: Área de la herida.</p> <p>Medida objetiva: Planimetría. Fotografía.</p> <p>Ámbito: 17 centros especializados en cuidados de ancianos y 3 en dermatología.</p> <p>Duración: Área del 40% de la original o tiempo máximo de 8 semanas.</p>	<p>Inclusión: Pacientes >60 años ingresados ≥8 semanas con UPP grado III o IV (clasificación de Yarkoni) y área entre 5-100 cm². Sólo una úlcera por paciente.</p> <p>Exclusión: Más de la mitad del área con tejido de granulación; herida cubierta con placa necrótica; infección activa que precisa antibióticos locales o sistémicos; fracaso renal; úlceras en los talones asociadas a arteriopatía terminal de EEII; radioterapia o quimioterapia activa.</p>	<p>GI: Dextranómero (Dextrisan®), aplicado como pasta N=45.</p> <p>GC: Apósitos de alginato cálcico (Algosteril®), cubriendo toda la superficie. N=47.</p> <p>En todos se aplica una gasa estéril como apósito secundario.</p> <p>Los apósitos se cambian cada día o al menos cada 4 días según el grado de exudado.</p>	<p>Localización: Sacro, isquión, trocánter y talones.</p> <p>Área media UPP: GI: 16,1±12,5 GC: 20,1±12,9</p> <p>Grado: GI GC III 30 33 IV 15 14</p> <p>Edad media 80 82 H/M 1:2,8 1:2,9</p> <p>Duración previa (meses) 3 3,5</p> <p>NS: todas las variables.</p>	<p>Reducción media en el área por semana (cm²) GI: 0,27±3,21 GC: 2,39±3,54 p=0,0001</p> <p>Reducción media en el área por semana de los pacientes que alcanzan el 40% del área original (cm²) GI: 2,15±3,60 GC: 3,55±2,18 p=0,004</p> <p>Número lesiones con reducción área > 75%: GI: 6/45 (13%) GC: 15/47 (32%) p=0,03</p> <p>Número lesiones con reducción área > 40%: GI: 19/45 (42%) GC: 35/47 (74%) p=0,002</p>	<p>GI: 22 6 muertes, 1 por efectos adversos, 15 por deterioro o estancamiento de la lesión tras 4 semanas de tratamiento.</p> <p>GC: 15. 5 muertes. 2 traslados. 1 deterioro clínico. 2 deterioro o estancamiento de la lesión tras 4 semanas.</p> <p>Todos los pacientes se incluyen en el análisis.</p>	<p>El número medio de cambios por semana fue similar: GI: 4,52±1,42 GC: 4,28±1,49</p> <p>Efectos adversos: GI: 33% de los pacientes. GC: 8% de los pacientes.</p>
<p>Mulder¹⁶⁰ 1993. EE.UU. Multicéntrico.</p>	<p>Inclusión: Pacientes ingresados y ambulatorios con UPP grado II o</p>	<p>GI: Hidrogel (Clearsite®), cambios 2/semana. N=23.</p>	<p>Área media: No consta.</p>	<p>Reducción media en el área por semana (%) GI: 8±14,8</p>	<p>GI: 3 pacientes aunque no constan los motivos.</p>	<p>1 paciente en el GC1 presentó signos de irritación</p>

Tabla 1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																								
<p>Método de aleatorización: Números por ordenador.</p> <p>Variable principal: Curación.</p> <p>Medida objetiva: Medida del perímetro y dibujo en transparencia. Cálculo electrónico del área.</p> <p>Ámbito: Hospitalario.</p> <p>Duración: Hasta la curación o un máximo de 8 semanas.</p>	<p>III. Mayores de 1,5 × 0,5 y de 10 × 10 cm.</p> <p>Mayores de 18 años y con esperanza de vida de al menos 2 meses.</p> <p>Exclusión: UPP grado IV u otras con exposición de fascia, tendones o hueso, embarazo, quimioterapia, infección previa de la lesión, UPP profunda (> 1 cm), SIDA, tratamiento con más de 10 mg de esteroides.</p>	<p>GC1: Hidrocoloide (Duo-derm®), cambios 2/semana. N=20.</p> <p>GC2: Gasa empapada en suero salino, cambios 3/día. N=21.</p> <p>Los cambios los realiza el paciente o el cuidador tras recibir instrucciones.</p>	<p>Otras características:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC1</td> <td>GC2</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>57</td> <td>63</td> <td>57</td> </tr> <tr> <td>H/M</td> <td>1:4</td> <td>1:6</td> <td>1:9,5</td> </tr> <tr> <td>Grado</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>14</td> <td>13</td> <td>18</td> </tr> </table> <p>No hay diferencias entre los grupos.</p>		GI	GC1	GC2	Edad	57	63	57	H/M	1:4	1:6	1:9,5	Grado				II	8	9	5	III	14	13	18	<p>GC1: 3,3±32,7</p> <p>GC2: 5,1±14,8</p> <p>NS</p> <p>Reducción mediana en el área por semana (%)</p> <p>GI: 5,6</p> <p>GC1: 7,4</p> <p>GC2: 7</p> <p>NS</p>		<p>leve y otro hipersensibilidad.</p> <p>En el GI hubo 1 caso de inflamación y otro de exco-riaciones.</p> <p>Sin efectos adversos en GC2.</p>
	GI	GC1	GC2																											
Edad	57	63	57																											
H/M	1:4	1:6	1:9,5																											
Grado																														
II	8	9	5																											
III	14	13	18																											
<p>Palmieri¹⁶¹ 1992. Italia.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable principal: Tiempo hasta la curación.</p> <p>Ámbito: Clínica especializada en el tratamiento de heridas.</p> <p>Duración: Hasta la curación.</p>	<p>Inclusión: UPP y venosas. Todas con cultivos basales negativos.</p> <p>Exclusión: Necesidad tratamiento con fármacos a excepción de digoxi-na.</p>	<p>GI: Gránulos de dextra-número (Debrisan®), cambios diarios. N=12.</p> <p>GC: Esponja de colágeno tras nebulización con salino. Valoración diaria, en caso de reab-sorción del colágeno se añade más cantidad sin retirar el previo. N=12.</p> <p>Todas las heridas sufren desbridación mecánica.</p>	<p>Área media UPP: no consta</p> <table border="1"> <tr> <td>Edad rango</td> <td>58-75</td> </tr> <tr> <td>H/M</td> <td>1:0,6</td> </tr> </table>	Edad rango	58-75	H/M	1:0,6	<p>UPP: Tiempo medio hasta la curación (días):</p> <p>GI: 47 (n=6)</p> <p>GC: 20 (n=6)</p> <p>p<0,001</p>	Ninguna.																					
Edad rango	58-75																													
H/M	1:0,6																													

Tabla 1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																																																			
<p>Seeley¹⁶² 1999. EE.UU.</p> <p>Método de aleatorización: Estratificación por tamaño de la lesión y posterior aleatorización en cada bloque por lista numérica generada por ordenador.</p> <p>Variable objetiva: Área, porcentaje de reducción y aspecto de la úlcera. Análisis digital de imagen. Escala para valorar aspecto: detritus, con granulación pero no cicatrizada, cicatrizada y cerrada (epitelización total).</p> <p>Ámbito: Centros de crónicos y pacientes ambulantes.</p> <p>Duración: 8 semanas.</p>	<p>Inclusión: Úlceras por presión II-III. Sólo una lesión por paciente (la mayor).</p> <p>Exclusiones: Área < 1 cm² o > a 50 cm², úlceras con signos de infección, pacientes con diabetes no controlada.</p>	<p>GI: Hidrocelular de poliuretano (Allevyn Adhesive®, S&New), N=20.</p> <p>GII: Hidrocoloide (Duo-derm CGF®, ConvaTec). N=20.</p> <p>Frecuencia de cambio de los apósitos según condiciones de cada lesión y a criterio del investigador.</p>	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>Área media</td> <td>6,8</td> <td>4,6</td> </tr> <tr> <td>Grado:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> II</td> <td>15%</td> <td>11%</td> </tr> <tr> <td> III</td> <td>85%</td> <td>89%</td> </tr> <tr> <td>Localización:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Sacro-coxis</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td> Talón</td> <td>7</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td> Pie-tobillo</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td> Otros</td> <td>6</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Tiempo semanas (mediana)</td> <td>9</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Otras características:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Años</td> <td>76</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td> Mujeres</td> <td>55%</td> <td>53%</td> </tr> </table>		GI	GII	Área media	6,8	4,6	Grado:			II	15%	11%	III	85%	89%	Localización:			Sacro-coxis	4	5	Talón	7	3	Pie-tobillo	3	4	Otros	6	7	Tiempo semanas (mediana)	9	10	Otras características:			Años	76	77	Mujeres	55%	53%	<p>Curación: 16 pacientes</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>Grado II</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> III</td> <td>6</td> <td>7</td> </tr> </table> <p>Aspecto: Mejora 12 11</p> <p>Porcentaje medio de reducción del tamaño inicial: 50% 52%</p> <p>Maceración/inflamación: 2 8</p> <p>NS en todas las variables</p> <p>Permanencia media (días): 2,14 en GI y 2,08 en GII. El 78 y 79% de los cambios son por rutina-programado. Por fuga del apósito: 1 paciente en GI y 6 en GII (p=0,04).</p>		GI	GII	Grado II	2	1	III	6	7	<p>GI: 8: 1 muerte no relacionada, 3 perdido el seguimiento, 1 infección sistémica no relacionada, 1 petición del paciente, 1 infección úlcera, 1 efecto adverso (ampollas en los bordes).</p> <p>GII: 6: 1 muerte al inicio del estudio (excluido del análisis); 3 intolerantes al apósito y/o aumento del tamaño de la lesión, 2 efectos adversos (1 maceración local, 1 desarrollo de rash bajo el apósito).</p>	<p>No diferencias en olor ni dolor en la herida y se consideran de fácil aplicación en el 99 y 95% de los casos.</p> <p>El hidrocoloide presenta mayores dificultades para la retirada (17 pacientes vs 1 paciente, p<0,001) por fragmentación o adhesión residual a la piel.</p>
	GI	GII																																																							
Área media	6,8	4,6																																																							
Grado:																																																									
II	15%	11%																																																							
III	85%	89%																																																							
Localización:																																																									
Sacro-coxis	4	5																																																							
Talón	7	3																																																							
Pie-tobillo	3	4																																																							
Otros	6	7																																																							
Tiempo semanas (mediana)	9	10																																																							
Otras características:																																																									
Años	76	77																																																							
Mujeres	55%	53%																																																							
	GI	GII																																																							
Grado II	2	1																																																							
III	6	7																																																							
<p>Seeman¹⁶³ 2000. EE.UU. Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: Por números consecutivos tras estratificar según si la lesión precisa/no material de relleno.</p>	<p>Inclusión: Úlceras por presión grados II, III o IV.</p> <p>Exclusiones: Tamaño > 6 cm x 6 cm; pacientes que reciben radioterapia en el área lesional, sensibilidad conocida a cualquiera de los productos a emplear.</p>	<p>GI: Hidrocoloide con indicador para el cambio SignaDRESS Dressing® (Convatec). N=17.</p> <p>GII: Hidrocoloide con alginato Comfeel Plus Ulcer Dressing® (Coloplast Corp.), N=18.</p>	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>Área media</td> <td>4,2</td> <td>4,9</td> </tr> <tr> <td>Exudado</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Ligero</td> <td>8</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td> Grande</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>78</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>Mujeres (%)</td> <td>71</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Estado general</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Bueno</td> <td>2</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td> Malo</td> <td>8</td> <td>6</td> </tr> </table>		GI	GII	Área media	4,2	4,9	Exudado			Ligero	8	8	Grande	1	1	Edad	78	66	Mujeres (%)	71	50	Estado general			Bueno	2	4	Malo	8	6	<p>Duración del estudio: GI: 13,2 días GII: 12,5 días.</p> <p>Curación: GI: 6/17 (35%) GII: 1/18 (6%) p=0,04</p>	<p>2, no indican causas pero las incluyen en el análisis. Ningún efecto adverso.</p>	<p>Estudio patrocinado por Conva-tec. Bristol-Myers Squibb.</p>																					
	GI	GII																																																							
Área media	4,2	4,9																																																							
Exudado																																																									
Ligero	8	8																																																							
Grande	1	1																																																							
Edad	78	66																																																							
Mujeres (%)	71	50																																																							
Estado general																																																									
Bueno	2	4																																																							
Malo	8	6																																																							

Tabla 1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios												
<p>Variable objetiva: Área de la úlcera.</p> <p>Ámbito: Atención domiciliaria y residencias.</p> <p>Duración: Hasta 5 cambios de apósito o curación.</p>		Cambios posturales a todos.	<p>Estado nutricional</p> <p>Bueno 3 5</p> <p>Malo 6 5</p> <p>Incontinencia 10 12</p> <p>Alivio presión 13 13</p> <p>Piel hidratada 8 7</p> <p>NS en todos</p>	<p>Porcentaje reducción tamaño/semana de tratamiento:</p> <p>GI: 33,8%</p> <p>GII: 7%</p>														
<p>Thomas¹⁶⁴ 1993. GB.</p> <p>Método de aleatorización: Electrónico.</p> <p>Variable principal: Número heridas limpias.</p> <p>Medida de la variable: Medida del porcentaje de herida cubierta con restos.</p> <p>Ámbito: Hospitalario.</p> <p>Duración: 28 días.</p>	<p>Inclusión: Pacientes hospitalizados con UPP grados III o IV cubiertas con restos amarillo/marrón.</p> <p>Exclusión: < 16 años, diabetes ID, celulitis, inmunosupresión, embarazo.</p>	<p>GI: Gránulos de dextranómero (Debrisan[®]), hecho pasta con agua y polietilenglicol 600. Pasta aplicada a una profundidad de 10 mm sobre una capa de poliamida. N=20.</p> <p>GC: Hidrogel (Intrasite Gel[®]), cubierto con apósito absorbente. N=20.</p> <p>Cambios si necesario.</p>	<p>Área media:</p> <p>GI: 15,6±16,2</p> <p>GC: 22,2±23,4</p> <p>Porcentaje herida cubierto con restos</p> <p>GI: 75,3±22,4</p> <p>GC: 73,5±29,7</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>GI</th> <th>GC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad</td> <td>81</td> <td>83,5</td> </tr> <tr> <td>H/M</td> <td>1,6</td> <td>1,4</td> </tr> <tr> <td>Grado III/IV</td> <td>5,4:1</td> <td>3,8:1</td> </tr> </tbody> </table>		GI	GC	Edad	81	83,5	H/M	1,6	1,4	Grado III/IV	5,4:1	3,8:1	<p>Número heridas limpias 14 días:</p> <p>GI: 1/20 (5%)</p> <p>GC: 8/20 (40%)</p> <p>p=0,008</p> <p>Total a los 28 días:</p> <p>GI: 5/20 (total 25%)</p> <p>GC: 8/20 (total 40%)</p> <p>NS</p>	<p>Hasta los 14 días:</p> <p>GI: 3 por dificultad al aplicar el apósito. Se incluyen como fracasos en el análisis.</p> <p>GC: 1 por problemas con la historia clínica.</p> <p>Hasta los 28 días:</p> <p>Muchas dejando 4 casos en GI y 2 en el GC.</p>	<p>Retirada a los 14 días de aquellas heridas que no mejoran.</p>
	GI	GC																
Edad	81	83,5																
H/M	1,6	1,4																
Grado III/IV	5,4:1	3,8:1																
<p>Thomas¹⁶⁵ 1997. GB.</p> <p>Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: Sobres cerrados.</p>	<p>Inclusión: Úlceras por presión grados II o III. Sin signos de infección y con un diámetro máximo de 8 cm.</p>	<p>GI: Hidrocoloide (Granuflex[®] improved formulation), N=49.</p> <p>GII: Hidropolímero de poliuretano (Tielle[®]), N=50.</p>	<p>Área media:</p> <p>GI: 2,86 cm²</p> <p>GII: 2,64 cm²</p>	<p>Curación, número úlceras:</p> <p>GI: 16/49 (33%)</p> <p>GII: 10/50 (20%)</p> <p>NS</p>	<p>GI: 4.</p> <p>GII: 4.</p> <p>5 muertes no relacionadas en UPP.</p>	<p>Sin diferencias en confort o facilidad de retirada entre los tratamientos.</p>												

Tabla 1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios									
<p>Variable objetiva: Cambio relativo en el tamaño de la úlcera. Fotografía de la lesión y planimetría posterior.</p> <p>Ámbito: Atención primaria.</p> <p>Duración: 4-6 semanas.</p>	<p>Exclusión: < 16 años, es-casa colaboración con tratamiento, diabetes insulín-dependiente, reacciones adversas previas a los materiales de estudio, heridas infectadas, posibilidad de morir en el tiempo de estudio.</p>	<p>Cambio del apósito sólo cuando fuga de exudado.</p> <p>Sistemas de alivio de presión en todos los pacientes.</p>	<p>Otras características:</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>Edad media</td> <td>79</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>H/M</td> <td>1:2,2</td> <td></td> </tr> </table> <p>Sin diferencias basales en duración de la lesión, área, aspecto visual, exudado, olor o dolor.</p> <p>La mitad de las UP están localizadas en los talones.</p>		GI	GII	Edad media	79	80	H/M	1:2,2		<p>Mejoría:</p> <p>GI: 23/49 (47%)</p> <p>GII: 29/50 (58%)</p> <p>NS</p> <p>Deterioro:</p> <p>GI: 7/49 (14%)</p> <p>GII: 5/50 (10%)</p> <p>NS</p> <p>Cambio en el área 6 semanas</p> <p>GI: 115,4%</p> <p>GII: 105 %</p> <p>NS</p>		<p>Efectos adversos:</p> <p>GI: 7. Maceración en 6 venosas y 4 presión. Sangrado herida en 1 venosas y 2 presión. Hipergranulación 3 venosas.</p> <p>GII: 10. 2 casos de deshidratación de la herida y excesiva adherencia del apósito.</p>
	GI	GII													
Edad media	79	80													
H/M	1:2,2														

2. Úlceras vasculares

2.1. Úlceras venosas

Tabla 2.1.1
Apósitos especiales vs tratamiento convencional

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
<p>Arnold¹⁶⁶ 1994. GB, EE.UU. Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Cura- ción y área.</p> <p>Ámbito: Hospital, pa- cientes ambulatorios.</p> <p>Duración: 10 semanas.</p>	<p>Inclusión: Úlceras veno- sas.</p> <p>Exclusiones: Insuficien- cia arterial, vasculitis, artritis reumatoide, afectación dérmica pro- funda, exposición de músculo, hueso o ten- dón.</p>	<p>GI: Hidrocoloide. N=35.</p> <p>GC: Apósito convencio- nal (gasa con parafina en EE.UU., gasa con po- vidona yodada en GB). N=35.</p> <p>Todos con vendaje com- presivo.</p>	<p>Área media GI: 2.100±685 mm² GC: 1.983±659 mm²</p> <p>Duración media GI: 46,2 semanas GC: 47,8 semanas</p> <p>42% de los pacientes con úlceras recurrentes.</p>	<p>Curación completa 8 se- manas: GI: 11/35 (31%) GC: 14/35 (40%) NS</p> <p>Tiempo hasta la cura- ción. GI: 7,1 semanas. GC: 8,2 semanas.</p>	<p>GI: 9 2 infección 1 disconfort 6 no relacionadas con el apósito.</p> <p>GC: 7 3 dolor 1 celulitis 1 infección 2 no relacionadas</p>	<p>Las lesiones in- cluidas en GB eran mayores y más rebeldes a la curación (p= 0,001).</p> <p>El tamaño basal se asocia a la res- puesta al trata- miento y tiempo de curación (p= 0,002).</p> <p>Dolor menor en GI (p=0,03).</p>
<p>Backhouse¹⁶⁷ 1987. GB.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Cura- ción. Dibujo de la lesión y cálculo del área.</p> <p>Ámbito: Clínica especia- lizada úlceras venosas.</p> <p>Duración: 12 semanas.</p>	<p>Inclusión: Úlceras veno- sas < de 10 cm².</p> <p>Exclusión: Enfermedad arterial diagnosticada por Doppler.</p>	<p>GI: Hidrocoloide (Gra- nuflexl®). N=28.</p> <p>GC: Apósito poroso no adherente de viscosa tej- jida. N=28.</p> <p>Cambios semanales a menos que excesivo exudado.</p> <p>Todas las lesiones lava- das con salino.</p> <p>Todos vendajes compre- sivos de 4 capas. En caso de celulitis permi- tidos los antibacteria- nos.</p>	<p>Superficie media: GI: 3,4 cm² GC: 3,1 cm²</p> <p>Antigüedad mediana: GI: 22 meses GC: 21 meses</p> <p>Edad media: GI: 69,9 GC: 67,5.</p> <p>Cirugía previa por venas varicosas: GI: 11 GC: 5</p>	<p>Curación 12 semanas: GI: 21/28 (75%) GC: 22/28 (78%) NS</p>	<p>Ninguna.</p>	<p>Promotor: J & Johnson, 3M, Sig- varis, Zyma, Squibb.</p> <p>Aparición de ce- lulitis por estrepto- cococo en 7 casos. GI: 4 GC: 3</p>

Tabla 2.1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																											
<p>Banerjee¹⁶⁸ 1990.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Curación. Dibujo del área y fotografías en las semanas 0, 4, 8, 12, 17.</p> <p>Ámbito: Pacientes que acuden a un hospital de día para ancianos.</p> <p>Duración: 17 semanas.</p>	<p>Inclusión: 71 ancianos con úlceras venosas.</p> <p>Exclusión: Enfermedad vascular periférica (evaluada con Doppler).</p>	<p>GI: Apósito poliuretano (Synthaderm®). N=36.</p> <p>GC: Gasa impregnada en parafina (Paratulle®). N=35.</p> <p>Cambios semanales a menos que exudado excesivo.</p> <p>Lavado con salino caliente</p> <p>Todos con vendaje desde los pies a las rodillas (K-band®).</p>	<p>Área media GI: 12,2 cm² (1,1-138). GC: 11,4 (1,3-134)</p> <p>Otras características:</p> <table> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Duración 2 años</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>76</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>Úlceras recurrentes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Número</td> <td>14</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Problemas locomotores</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>30</td> <td></td> </tr> </table> <p>50% de los pacientes viven solos. 1/3 recibe diuréticos.</p>		GI	GC	Duración 2 años			Edad	76	81	Úlceras recurrentes			Número	14	14	Problemas locomotores				30		<p>Curación completa: GI: 11/36 (30%) GC: 8/35 (23%) NS</p>	<p>GI: 8 1 retirada 7 muertes</p> <p>GC: 11 8 retiradas 3 muertes</p>							
	GI	GC																															
Duración 2 años																																	
Edad	76	81																															
Úlceras recurrentes																																	
Número	14	14																															
Problemas locomotores																																	
	30																																
<p>Callam¹⁶⁹ 1992. GB. Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Curación y cambio en el área.</p> <p>Ámbito: Pacientes ambulatorios.</p> <p>Duración: 12 semanas.</p>	<p>Inclusión: 132 pacientes con úlceras venosas.</p> <p>Exclusiones: Artritis reumatoide, diabetes mellitus, ABPI < 0,80.</p>	<p>GI: Apósito de viscosa tejida (Tricotex®). N=66.</p> <p>GC: Apósito de poliuretano (Allevyn®). N=66.</p> <p>Todos con vendaje compresivo.</p>	<p>Área media GI: 8,35 cm² GC: 10,87 cm²</p> <p>Otras características:</p> <table> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Duración:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><6 meses</td> <td>31</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>6-11</td> <td>18</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>1-2 años</td> <td>11</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>3 o más</td> <td>6</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Media meses</td> <td>11,2</td> <td>11,7</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>63</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td>H:M</td> <td>30/36</td> <td>29/37</td> </tr> </table>		GI	GC	Duración:			<6 meses	31	33	6-11	18	18	1-2 años	11	14	3 o más	6	1	Media meses	11,2	11,7	Edad	63	64	H:M	30/36	29/37	<p>Curación completa: GI: 23 (35%) GC: 31 (47%) NS</p>	<p>GI: 15 tras una media de 5,5 semanas. 2 sensibilidad 6 exudado 12 deterioro 1 causa social 6 otras causas</p> <p>GC: 13 a las 4,6 semanas 8 sensibilidad 7 exudado 12 deterioro 1 causa social 4 otras causas</p> <p>Nota: Un paciente puede tener varias causas.</p>	<p>Promotor Smith & Nephew (elabora ambos apósitos).</p>
	GI	GC																															
Duración:																																	
<6 meses	31	33																															
6-11	18	18																															
1-2 años	11	14																															
3 o más	6	1																															
Media meses	11,2	11,7																															
Edad	63	64																															
H:M	30/36	29/37																															

Tabla 2.1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
<p>Capillas¹³⁸ 2000. España.</p> <p>Método de aleatorización: Asignación a cada grupo según orden de inclusión en el estudio. Enmascaramiento de los grupos: en la fase de análisis de resultados.</p> <p>Variable objetiva: Cicatrización completa (grado, superficie inicial y antigüedad de la lesión); número de curas.</p> <p>Ámbito: Atención primaria domiciliaria.</p> <p>Duración: Hasta completa cicatrización.</p>	<p><i>Inclusión:</i> Úlceras venosas en extremidades inferiores. Una lesión por paciente.</p> <p><i>Exclusión:</i> Úlceras infectadas.</p> <p>No se emplean terapias de compresión con vendaje.</p>	<p>GI: Cualquiera de los productos de la gama Comfeel, para cura en ambiente húmedo (hidrocoloides en placa con alginato, gránulos o pasta, hidrogel en estructura amorfa y apósitos de alginato cálcico). N=21.</p> <p>GC: Las lesiones se tratan con diferentes productos tópicos y apósitos de gasa para cubrir. N=20.</p>	<p><i>Profundidad:</i> GI: 11 superficiales GC: 16 "</p> <p><i>Antigüedad mediana:</i> GI: 14 días (6-30) GC: 8 días (4,5-19)</p> <p><i>Superficie mediana:</i> GI: 3 cm² (6-15) GC: 4,25 cm² (2-6)</p> <p>Edad media: 69,3±9,2</p> <p>No constan otros datos.</p>	<p><i>Tiempo necesario para cicatrizar 1 cm² inicial de la lesión (mediana)</i> GI: 18,2 días (8-36,5) GC: 18,1 (7,5-28) NS</p> <p><i>Porcentaje de superficie cicatrizada día de tratamiento (mediana)</i> GI: 1,75% (0,98-2,7) GC: 1,51% (0,84-2,85) NS</p>	<p>No constan.</p>	<p>Duración total del estudio 37 meses.</p>
<p>Davis¹⁷⁰ 1992. EE.UU.</p> <p>Método de aleatorización: No consta de forma explícita.</p> <p>Variable objetiva: Reducción área.</p> <p>Ámbito: Ambulatorio.</p>	<p><i>Inclusión:</i> Úlceras secundarias a insuficiencia venosa.</p> <p><i>Exclusión:</i> Patología arterial.</p>	<p>GI: Apósito poliuretano (Tegaderm/Bioclusive[®]) según disponibilidad y Unna Boot. N=5.</p> <p>GC: Unna Boot (malla de gasa impregnada en óxido de zinc, calamina y gelatina, cubierta con un vendaje elástico). N=7.</p>	<p>Área media: no consta. No otros datos.</p>	<p><i>Reducción en el área (cm²/día)</i> GI: 0,30 (5 úlceras) GCI: 0,12 (7 úlceras)</p> <p><i>Reducción media en el área (cm²):</i> GI: 39,26±25,56 GC: 7,11±6,11 p<0,05</p>	<p>No constan.</p>	<p>No se describe la curación completa.</p>

Tabla 2.1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
Duración: 6 meses. Evaluación dos veces por semana.		En todos los casos: Limpieza con jabón y salino, y compresión neumática intermitente durante 1 hora.		No consta número de lesiones curadas a los 6 meses.		
Eriksson ¹⁷¹ 1984. Suecia. Método de aleatorización: No consta. Variable principal: Evolución de área y volumen. Medida objetiva: Área y volumen medidos por esterofotogrametría. Ámbito: Pacientes ambulatorios. Duración: Dos semanas.	Inclusión: Pacientes ambulatorios con U venosas. Exclusión: Diabetes mellitus, insuficiencia arterial, signos clínicos de erisipela o celulitis. Valoración previa del estado general y de la circulación venosa y arterial periféricas. Un índice de presión tobillo/brazo inferior a 0,75 se considera patológico y criterio de exclusión.	GI: Dextranómero (Debrisan [®]) mezclado con glicerol y cubierto con gasa. Cambios diarios la primera semana y después cada 48 horas. N=26. GC: Gasa estéril empapada en suero salino y humedecida a intervalos durante todo el día. N=27. El día 0 y al comienzo de la segunda semana todas las lesiones se someten durante 15 minutos a un baño de agua con 1 ml/l de permanganato potásico al 3%.	Área media: No consta. Edad media: 70. H/M: 1:3,1. Grupos comparables en las características basales excepto: Hiperglucemia: GI: 8%. GII: 30%. Historia de trombosis: GI: 16%. GII: 38%. Ambos factores se correlacionan negativamente con la curación de las lesiones.	Número de heridas en las que se reduce el área >50% 50% 25% GI 2 8 14 GC 6 5 10 Número de heridas en las que aumenta el área >50% 50% 25% GI 0 1 1 GC 0 3 3 Número de heridas en las que se reduce el volumen >50% 50% 25% GI 4 6 11 GC 9 1 6 Número de heridas en las que aumenta el volumen >50% 50% 25% GI 0 2 3 GC 0 5 6 Diferencias NS	Ninguna.	Dolor valorado por el paciente: menor en el GI. (p<0,05). Sin cambios en la flora a lo largo del estudio en ambos grupos. La presencia de hiperglucemia y los antecedentes de trombosis se asocian significativamente a una mayor lentitud en la curación de la herida.
García ¹⁷² 1984. España. Método de aleatorización: No consta.	Inclusión: Úlceras perimaleolares secundarias e insuficiencia venosa crónica.	GI: Gránulos de dextranómero (Debrisan [®]). N = 22. GC: Permanganato potásico 1/5.000 y salino	Área media de la lesión: No consta. Edad media: 56,5. H/M: 2,2:1. Duración meses: 164.	Reducción media en el área (%): GI: 91,3%±7,4 GC: 85,2%±10,8 (p<0,01)	No se describen.	La diferencia estadística es mayor en la 1 y 2 semanas de iniciado el tratamiento (p<0,001)

Tabla 2.1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																																													
<p>Variable principal: Área y circunferencia.</p> <p>Medida objetiva: Planimetría.</p> <p>Ámbito: hospital y comunidad.</p> <p>Duración: 3 semanas.</p>	<p>Exclusión: Pacientes no enviados para tratamiento quirúrgico.</p>	<p>hipertónico o crema de antibióticos. N=22.</p>	<p>33 pacientes precisaron ingreso hospitalario y 9 se trataron de forma ambulatoria.</p>	<p>Reducción media en la circunferencia (%)</p> <p>GI: 80%±20,6</p> <p>GC: 70%±20,8</p> <p>NS</p>		<p>para el área y p<0,05 para la circunferencia).</p>																																													
<p>Groenewald¹⁷³ 1980. Sudáfrica.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable principal: Reducción tamaño.</p> <p>Medida objetiva: Medida de circunferencia y fotografía.</p> <p>Ámbito: Hospitalario.</p> <p>Duración: 21 días.</p>	<p>Inclusión: Pacientes ambulatorios con úlceras venosas postflebíticas.</p> <p>Exclusión: No constan.</p>	<p>GI: Gránulos de dextranúmero (Debrisan®) en una capa de 2-3 mm. Apósito de gasa múltiples capas para cubrir la lesión. Venda de gasa estándar. N=50.</p> <p>GC: Povidona-yodada y aplicación de vendaje de presión. Todo el pie y la porción inferior de la pierna cubiertos con vendaje de gasa impregnado en óxido de zinc. N=50.</p> <p>Todas las lesiones y tejidos adyacentes lavados con cepillo impregnado de povidona-yodada y luego cubiertos con gasa empapada en Eusol®.</p>	<p>Tamaño de la lesión:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td><6 cm</td> <td>7</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>6-12</td> <td>20</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>>12</td> <td>23</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>H/M</td> <td>1:3,5</td> <td>1:4,6</td> </tr> <tr> <td>Superficial</td> <td>20</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>Profunda</td> <td>30</td> <td>21</td> </tr> </table> <p>No hay diferencias entre los grupos.</p>		GI	GC	<6 cm	7	7	6-12	20	21	>12	23	22		GI	GC	H/M	1:3,5	1:4,6	Superficial	20	29	Profunda	30	21	<p>Reducción en el tamaño a los 21 días</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>0%</td> <td>8</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>10%</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>25%</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>50%</td> <td>6</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>75%</td> <td>7</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>100%</td> <td>11</td> <td>2</td> </tr> </table> <p>p<0,001</p> <p>Tiempo medio de curación:</p> <p>GI: 4,44 semanas</p> <p>GC: 5,32 semanas</p> <p>p<0,05</p>		GI	GC	0%	8	26	10%	2	1	25%	1	1	50%	6	2	75%	7	3	100%	11	2	<p>30 pacientes</p> <p>15 en cada grupo por ser tratados quirúrgicamente después de juzgar que estaba limpia.</p>	<p>De 30 pacientes con dolor en el GI: 20 mejoraron en 1 día, 1 tras 3 días, 1 tras 10 días. En los 8 restantes el dolor empeoró antes de mejorar.</p> <p>De los 35 pacientes con dolor en el GC: 7 mejoraron en 1 día, 3 tras 3 días, 6 tras 7 días. En 13 el dolor empeoró antes de mejorar, en 4 empeoró sin mejorar y en 2 no cambió.</p>
	GI	GC																																																	
<6 cm	7	7																																																	
6-12	20	21																																																	
>12	23	22																																																	
	GI	GC																																																	
H/M	1:3,5	1:4,6																																																	
Superficial	20	29																																																	
Profunda	30	21																																																	
	GI	GC																																																	
0%	8	26																																																	
10%	2	1																																																	
25%	1	1																																																	
50%	6	2																																																	
75%	7	3																																																	
100%	11	2																																																	

Tabla 2.1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
<p>Handfield-Jones¹⁷⁴ 1988. GB. EC secuencial y cruzado. <i>Método de aleatorización:</i> No consta. <i>Variable objetiva:</i> Curación. Área medida por planimetría computarizada. <i>Ámbito:</i> Hospital. <i>Duración:</i> Dos períodos de 3 semanas.</p>	<p>Úlceras venosas. No constan otros criterios de inclusión ni exclusión.</p>	<p>GI: Apósito hidrocoloide impermeable (Granuflex®), cambios según cantidad de exudado. GC: Gasa con parafina convencional (Jelonet®). Cambios/día en GII Todos reciben similar cuidado de enfermería, elevación de piernas y vendaje compresivo.</p>	<p>8 pacientes mujeres con edad media de 77 años. 10 úlceras. No constan otros datos.</p>	<p>Tasa de reducción tamaño/semana GI: 22% GC: 17% NS</p>	<p>1 en GI por eczema.</p>	<p>En 5/7 lesiones estudiadas el crecimiento de anaerobios mayor en GI que en GC (p<0,02). En 6/7 significativo mayor recuento de anaerobios (p<0,01) en GI. Squibb Surgicare proporciona el Granuflex.</p>
<p>Hansson¹⁷⁵ 1998. Suecia. Multicéntrico. <i>Método de aleatorización:</i> No consta. <i>Variable objetiva:</i> Reducción en el tamaño. Evaluación de grado de epitelización, exudación, granulación, edema, necrosis negra. Área medida por planimetría y fotografía. <i>Ámbito:</i> Atención primaria, consulta especializada.</p>	<p><i>Inclusión:</i> Úlceras venosas exudativas de 1-100 cm². <i>Exclusión:</i> Presión sistólica en tobillo < 80 mmHg, signos clínicos de infección local, diabetes, hipersensibilidad a cualquiera de los tratamientos, tratamiento sistémico con antimicrobianos, corticoides o citostáticos en las 4 semanas previas, vasculitis, esclerosis sistémica, lupus eritematoso, artritis reumatoide, sospecha de patología tiroidea.</p>	<p>GI: Cadexómero yodado (Iodosorb®, Perstorp AB). N=56. GII: Hidrocoloide (Duo-derm E®, Granuflex E). N=48. GIII: Gasa parafinada (Jelonet®). N=49. En todos los pacientes cambio cuando necesario. También en todos, vendajes compresivos (Comprilan®).</p>	<p><i>Tamaño medio úlcera</i> GI: 9,6±13,4 cm² GII: 10± 19,1 " GIII: 7,8±8,6 <i>Duración media (años)</i> GI: 8,4±14,4 GII: 3,9± 8,4 GIII: 7,8±12,8 <i>Otras características:</i> <i>Edad media:</i> GI: 74 GII: 74 GIII: 72 <i>Hombre/Mujer:</i> GI: 15/41 GII: 15/33 GIII: 18/31 Edema: 56% del total.</p>	<p><i>Número curadas:</i> GI: 8/56 (14%) GII: 5/48 (10%) GIII: 7/49 (14%) <i>Reducción área por semana (cm²)</i> GI: 0,64±10,1 GII: 0,97±3,23 GIII: 0,19±0,32 p<0,05 entre GI y GIII. <i>Reducción total área (%)</i> GI: 62% GII: 41% GIII: 24% NS</p>	<p>GI: 12 pacientes. 6 dolor/quemazón. 1 infección. 1 violación protocolo. 1 no colaboración. 4 no relacionadas. GII: 12 pacientes. 5 dermatitis. 3 aumento área. 5 infección. 1 voluntaria. 1 no relacionada. GIII: 12 pacientes. 1 dermatitis. 8 aumento área.</p>	<p>Efectos adversos: GI: 19 GII: 33 GIII: 26 Causas más frecuentes: Erosiones o ulceraciones: GII: 10 GIII: 15 Dolor: GI: 8 GII: 2 GIII: 1 Dermatitis GI: 2 GII: 6 GIII: 1</p>

Tabla 2.1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios															
Duración: Hasta cese de exudado o 12 semanas.				Porcentaje cese de exudado: GI: 70% GII: 52% GIII: 44% NS Tiempo hasta cese de exudado: GI: 55 días GII: 63 GIII: 85 NS	1 dolor. 4 infección. 2 voluntarias. 2 efectos adversos. Nota: pueden existir varias causas por cada paciente.	Patrocinado por Perstorp AB (Suecia).															
Moffatt ¹⁷⁶ 1992. GB. Método de aleatorización: Números secuenciales. Variable objetiva: Curación. Área medida por planimetría computerizada. Ámbito: Atención primaria, consulta especializada. Seguimiento: 12 semanas.	Inclusión: Úlceras que no curan (fracaso para reducir el 20% del tamaño original en 12 semanas o no curación a las 24 semanas de compresión con 4 capas) o ABPI \geq 0,80. Exclusión: Alergia conocida o contraindicación de alguno de los tratamientos.	GI: Hidrocoloide (Comfeel®). N=30. GC: Apósito de viscosa tejida. N=30.	Tamaño medio úlcera: GI: 7,3 cm ² (r: 1,3-66,3) GC: 6,7 cm ² (r: 2,6-14,9) Otras características: <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>GC</th> <th>GI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mujer</td> <td>18</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Edad media</td> <td>71</td> <td>74</td> </tr> <tr> <td>Diabetes</td> <td>3</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>HTA</td> <td>4</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>		GC	GI	Mujer	18	12	Edad media	71	74	Diabetes	3	0	HTA	4	3	Número curadas: GI: 13 (43%) GC: 7 (23%) NS Tasa de curación acumulada: GI: 46% GC: 17% (Riesgo relativo: 2,25 (IC 95% 0,88-5,75)	2 rehusaron continuar. 2 muertes.	Patrocinado por Coloplast (Comfeel).
	GC	GI																			
Mujer	18	12																			
Edad media	71	74																			
Diabetes	3	0																			
HTA	4	3																			
Moffatt ¹⁷⁷ 1992. GB.	Inclusión: Úlceras venosas, ABPI \geq 0,80, área < 10 cm ² .	GI: Alginato (Tegagel®). N=30.	Tamaño medio úlcera: GI: 3,6 cm ² (r: 0,9-9,8) GC: 6,4 " (r: 1,1-9,9)	Número curadas: GI: 26 (87%) GC: 24 (80%) NS	No datos.	Promovido por 3M.															

Tabla 2.1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios												
<p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Curación. No consta cómo se mide.</p> <p>Ámbito: Atención primaria, consulta especializada.</p> <p>Duración: 12 semanas.</p>	<p>Exclusión: Alergia conocida a alguno de los tratamientos.</p>	<p>GC: Apósito poroso no adherente. N=30.</p> <p>Vendaje de compresión de 4 capas en todos. Limpieza y evaluación semanal o según signos de infección o excesivo exudado.</p>	<p>Duración media meses: GI: 2 (r: 1-192) GC: 3 (r: 1-20)</p> <p>Otras características:</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>Hombre</td> <td>10</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>HTA</td> <td>8</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Edad rango:</td> <td colspan="2">38-88</td> </tr> </table>		GI	GII	Hombre	10	13	HTA	8	4	Edad rango:	38-88				
	GI	GII																
Hombre	10	13																
HTA	8	4																
Edad rango:	38-88																	
<p>Nelson¹⁷⁸ 1995. GB.</p> <p>Método de aleatorización: Sobres cerrados.</p> <p>Variable objetiva: Curación. Área dibujo en acetato. Planimetría por sujeto ciego al tratamiento.</p> <p>Ámbito: Ambulatorio, clínica especializada.</p> <p>Duración: 24 semanas.</p>	<p>Inclusión: >18 años, consentimiento, lesiones venosas de al menos 8 semanas de duración y 1 cm de diámetro. Signos clínicos de insuficiencia venosa por Doppler.</p> <p>Exclusión: ABPI <0,80, enfermedad grave, diabetes, artritis reumatoide, toma de warfarina, esteroides o fármacos vasoactivos.</p>	<p>GI: Apósito de viscosa tejida no adherente. N=98.</p> <p>GC: Hidrocoloide (Granuflex E®). N=102.</p>	<p>Tamaño úlcera: GI: 1.124 mm², N=94 GC: 914 mm², N=98</p>	<p>Curación: GI: 44/98 (45%) GC: 49/102 (48%) NS</p>	No constan.	Patrocinado por Convatec UK y Hoechst Marion Russel.												
<p>Pessenhoffer¹⁷⁹ 1992.</p> <p>Método de aleatorización: Bloques.</p> <p>Variable objetiva: Área, circunferencia y diáme-</p>	<p>Inclusión: 48 pacientes con úlceras venosas.</p> <p>Exclusión: Ninguno.</p>	<p>GI: Apósito poliuretano (Lyomousse®). N=25.</p> <p>GC: Compresas de gasa estéril. N=23.</p>	<p>Área media: GI: 1.078,3±1.746 mm² GC: 1.170±2.424 mm²</p> <p>Circunferencia media: GI: 130,8±106 mm² GC: 121,5±103,9 mm²</p>	<p>Porcentaje cambio en el área GI: -65,6±47 GC: +78,3±215,8</p> <p>El valor negativo indica reducción en el área. p<0,05</p>	<p>GI: 1 GC: 6</p> <p>Causas: falta a las citas programadas o ingreso en el hospital.</p>	No se describe la curación completa.												

Tabla 2.1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios									
<p>tro máximo de la úlcera. Fotografía de la lesión y digitalización posterior.</p> <p>Ámbito: Ambulatorio.</p> <p>Duración: 281 días.</p>		<p>Tratamientos asociados:</p> <p>Limpieza con salino, compresión según método de Fisher, aplicación de Fibrolan® (limpiador enzimático) si necesario.</p>	<p>Otras características:</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Edad media</td> <td>66</td> <td>67</td> </tr> <tr> <td>H/M</td> <td>4:21</td> <td>3:20</td> </tr> </table>		GI	GC	Edad media	66	67	H/M	4:21	3:20			
	GI	GC													
Edad media	66	67													
H/M	4:21	3:20													
<p>Rubin¹⁸⁰ 1990. EE.UU. Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: Sobres. Enmascaramiento.</p> <p>Variable objetiva: Área, Dibujo y fotografía de la lesión.</p> <p>Ámbito: Ambulatorio.</p> <p>Duración: 1 año.</p>	<p>36 pacientes</p> <p>Inclusión: Úlceras venosas crónicas.</p> <p>Exclusión: ABP <0,80, colagenopatía, diabetes no controlada, esteroides crónicos, otra enfermedad dérmica, no colaboración.</p>	<p>GI: Apósito poliuretano (Synthaderm®). N=17.</p> <p>GC: Unna Boot. N=19.</p> <p>Cambios semana o cada 2 semanas.</p> <p>Todos los pacientes vendajes compresivos.</p>	<p>Tamaño (media, rango):</p> <p>GI: 32,2 cm² (r: 6-270)</p> <p>GC: 76 cm² (r: 0,02-600)</p> <p>p=0,03</p> <p>Cultivos positivos:</p> <p>GI: 13</p> <p>GC: 12</p>	<p>Curación:</p> <p>GI: 7/17 (41,2%)</p> <p>GC: 18/19 (94,7%)</p> <p>p<0,05</p> <p>Velocidad de curación (cm²/día):</p> <p>GI: 0,07 cm²/d</p> <p>GC: 0,5 cm²/d (p: 0,004)</p>	<p>GI: 9 por olor, de ellos 6 sufren aumento del tamaño de la lesión.</p> <p>GC: ninguna.</p>	<p>Aunque se dice que no existen complicaciones, 6 pacientes del GI presentan aumento del tamaño de la lesión antes de ser retirados del estudio.</p>									
<p>Sawyer¹⁸¹ 1979. EE.UU.</p> <p>Método de aleatorización: Sobres cerrados.</p> <p>Variable principal: Tamaño área epitelizada.</p> <p>Medida objetiva: No consta.</p>	<p>Inclusión: Pacientes indrogresados o ambulatorios con úlceras venosas.</p> <p>Exclusión: No constan.</p>	<p>GI: Dextranómero (Dexbrisan®) en 2-3 mm. En heridas convexas mezclado con glicerol para formar una pasta. Aplicación 1-2 veces al día o con más frecuencia según exudado. N=18.</p>	<p>Área media de la lesión: No consta.</p> <p>No constan otras características.</p>	<p>Número de heridas curadas a las 3 semanas:</p> <p>GI: 15/18 (77%)</p> <p>GC: 3/19 (16%)</p> <p>p<0,05</p>	<p>Ninguna.</p>	<p>El dolor mejoró en 13 pacientes del GI y en 5 pacientes del GC.</p> <p>El dolor empeoró en 2 pacientes del GI y en 14 del GC.</p>									

Tabla 2.1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
<p>Ámbito: Hospitalario.</p> <p>Duración: 3 semanas.</p>		<p>GC: Lavado con jabón (pHiso Hex[®]) dos veces al día con. N=19.</p> <p>Ambos grupos cubiertos con gasa y vendaje. Elevación de las piernas.</p>				
<p>Smith¹⁸² 1992. GB.</p> <p>Método de aleatorización: No consta pero estratificación por tamaño inicial lesión (2-4 cm o > 4 cm diámetro).</p> <p>Variable objetiva: Curación. Área medida cada mes tras copia en acetato y planimetría posterior. Media de 3 medidas en cada evaluación. Dolor y malestar medidos mensualmente en escala de 5 puntos.</p> <p>Ámbito: Atención primaria domiciliaria.</p> <p>Duración: 4 meses.</p>	<p>Inclusión: Úlceras venosas de al menos 2 cm de diámetro en extremidades inferiores. Control pletismografía. Si lesiones bilaterales se recogen datos sólo del MMII derecho.</p> <p>Exclusiones: Diabetes, artritis reumatoide, úlceras infectadas, ABPI < 0,75, intolerancia al yodo, alteración neurológica, linfoedema, enfermedad maligna en la úlcera, intolerancia a la compresión.</p>	<p>GI: Hidrogel Biofilm[®] aplicado en toda la lesión. En úlceras profundas se usa Biofilm en polvo para rellenar la cavidad y luego se aplica el film. N=99 úlceras (64 pequeñas, 35 grandes).</p> <p>GC: Jelonet (gasa con parafina) y Betadine[®] y compresa absorbente sobre ellos N=101 (62 pequeñas y 39 grandes).</p> <p>Limpieza con salino estéril. Compresión con vendas o medias. A los pacientes en el grupo GI se les permite retirar las medias y bañarse o ducharse.</p>	<p>200 pacientes.</p> <p>Edad:</p> <p>GI: pequeñas: 74 grandes: 76</p> <p>GC: pequeñas: 72 grandes: 73</p> <p>Duración mediana:</p> <p>GI: pequeñas: 5 meses grandes: 4 meses</p> <p>GC: pequeñas: 3 meses grandes: 17 meses</p> <p>Superficie mediana:</p> <p>GI: pequeñas: 3,1 cm² grandes: 13,3 "</p> <p>GC: pequeñas: 2,6 " grandes: 17,6 "</p>	<p>Tasa de curación en el 1.^{er} mes (cm²/día). N=153</p> <p>GI: Pequeñas: 0,056; N=50 Grandes: 0,184; N=25</p> <p>GC: Pequeñas: 0,062; N=52 Grandes: 0,017; N=26</p> <p>NS</p> <p>Número curadas en 4 meses)</p> <p>GI: Pequeñas: 38/64 (59%) Grandes: 12/35 (34%)</p> <p>GC: Pequeñas: 43/62 (69%) Grandes: 4/39 (10%)</p> <p>Total curaciones: GI: 50/99 (50,5%) GC: 47/101 (46,5%)</p> <p>NS</p> <p>No hay diferencias en las tasas de curación en las úlceras de diámetro 2-4 cm. En las > 4 cm hay un significativa mayor proporción de curaciones en GI (p<0,02).</p>	<p>GI: 21 9 rechazos 5 ingresos hospitalarios 6 reacciones alérgicas 1 traslado</p> <p>GC: 6 3 rechazos 1 infección 2 ingresos hospitalarios</p>	<p>La tasa de infección fue significativamente mayor en el subgrupo GC de úlceras grandes (p=0,004). Dolor: 123 pacientes, menor dolor en GI (p=0,02). No diferencias en confort. Patrocinado por Clinimed Ltd.</p>

Tabla 2.1.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios												
<p>Wunderlich¹⁸³ 1991. Alemania.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable principal: Área de la lesión. Planimetría.</p> <p>Duración: 6 semanas.</p>	<p><i>Inclusión:</i> Úlceras venosas.</p> <p><i>Exclusión:</i> Diabetes mellitus, corticoides, fármacos que puedan afectar al proceso de curación.</p>	<p>GI: Apósito de carbón activado y plata (Actisorb®). N=20.</p> <p>GII: Gasa con parafina. N=20.</p> <p>Tratamiento concomitante: desbridamiento mecánico cada 4 días.</p>	<p>Área media (mm)</p> <p>GI: 3 GII: 2</p> <p>Otras características:</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>74</td> <td>73</td> </tr> <tr> <td>H:M</td> <td>7:12</td> <td>4:15</td> </tr> <tr> <td>Duración previa (años)</td> <td>7,6</td> <td>7,9</td> </tr> </table>		GI	GII	Edad	74	73	H:M	7:12	4:15	Duración previa (años)	7,6	7,9	<p>Curación completa a las 6 semanas:</p> <p>GI: 6/19 (32%) GII: 2/19 (11%)</p> <p>NS</p> <p>Reducción media en el área (%)</p> <p>GI: 75% GII: 60%</p> <p>NS</p>	<p>1 en cada grupo pero no se especifica la causa.</p>	
	GI	GII																
Edad	74	73																
H:M	7:12	4:15																
Duración previa (años)	7,6	7,9																

Tabla 2.1.2
Comparación entre apósitos especiales

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios												
<p>Bale¹⁵⁰ 1998. GB.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Tasa de curación y porcentaje de reducción en el área.</p> <p>Ámbito: Atención primaria.</p> <p>Duración: Hasta la curación con un máximo de 8 semanas.</p>	<p>Inclusión: Úlceras por presión, úlceras venosas y de otras causas.</p> <p>Exclusión: No consta.</p>	<p>GI: Apósito hidrocélular de poliuretano (Alle-vyn®). N=16 úlceras venosas.</p> <p>GII: Formulación mejorada de hidrocoloide (no consta nombre comercial, ConvaTec). N=14 úlceras venosas.</p>	<p>No consta superficie de las lesiones.</p> <p>Edad media: 77 años. H/M: 1/3,3 en ambos grupos.</p>	<p>Curación completa: GI: 2/16 (13%) GII: 1/14 (7%) NS</p>	<p>No especifica venosas.</p> <p>Pérdidas totales: ver en tabla correspondiente a úlceras por presión.</p>	<p>No estratificación de resultados en la reducción del área.</p> <p>Analizado también el grado de confort.</p> <p>El apósito hidrocélular fue más cómodo pero no hay estratificación por tipo de herida.</p>												
<p>Bowszyc¹⁸⁴ 1993. Polonia.</p> <p>Método de aleatorización: Lista prediseñada.</p> <p>Variable principal: Área de la herida.</p> <p>Medida de la variable dibujo y medida de profundidad y longitud.</p> <p>Ámbito: Clínica dermatológica.</p> <p>Duración: 16 semanas.</p>	<p>Inclusión: Úlceras venosas. Edad >18 años. ABPI ≥0,8.</p> <p>Exclusión: Diabetes, gran exudado, úlceras necróticas, infección clínica, mal estado de salud, inmunodepresión, tratamiento con corticoides.</p>	<p>GI: Apósito de poliuretano (Lyof foam®). N=40.</p> <p>GII: Apósito de hidrocoloide (Granuflexl®). N=40.</p> <p>En todos cambios semanales o según el grado de exudado.</p> <p>Otros tratamientos: Limpieza de las lesiones muy sucias con solución de cloruro sódico con 0,3-0,4% de cloro. Vendajes compresivos.</p>	<p>Área: GI: 3,01 cm² GII: 3,05 cm²</p> <p>Otras características:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>GI</th> <th>GII</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad</td> <td>64,2</td> <td>55,5</td> </tr> <tr> <td>Duración previa semanas</td> <td>26</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>Independencia absoluta (número pactes)</td> <td>28</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>		GI	GII	Edad	64,2	55,5	Duración previa semanas	26	31	Independencia absoluta (número pactes)	28	35	<p>Número de lesiones totalmente curadas a las 16 semanas: GI: 24 (60%) GII: 24 (60%) NS</p>	<p>GI: 4. GII: 4.</p> <p>3 voluntarias. 2 por infección localizada. 1 por precisar esteroides. 1 por falta de adherencia del apósito por gran exudado. 1 por dolor.</p>	<p>Evaluación del dolor en los cambios de apósito: ambos se perciben como poco dolorosos y sin diferencias estadísticas.</p>
	GI	GII																
Edad	64,2	55,5																
Duración previa semanas	26	31																
Independencia absoluta (número pactes)	28	35																

Tabla 2.1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios												
<p>Burgess¹⁸⁵ 1993. GB. Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable principal: Área de la lesión medida por dibujo en acetato y posterior digitalización.</p> <p>Ámbito: Comunitario.</p> <p>Duración: 13 semanas.</p>	<p>Inclusión: Pacientes de ámbito domiciliario con úlceras venosas.</p> <p>Exclusión: ABPI < 0,8.</p>	<p>GI: Granuflex, N=40.</p> <p>GII: Comfeel, N=40.</p> <p>GIII: Formulación mejorada de Granuflex, N=41.</p> <p>En todos los pacientes medias de compresión.</p>	<p>Área lesión: no consta. No constan más datos.</p>	<p>Reducción en el área (mm²/día): GI: 7,06 GII: 6,07 GIII: 8,17</p>	No constan.	Patrocinado por ConvaTec.												
<p>Gibson¹⁸⁶ 1995. GB. Multicéntrico, grupos paralelos.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable principal: Reducción en el área de la herida y área cubierta con detritus.</p> <p>Medida de la variable: Fotografías.</p> <p>Ámbito: Hospitalario y comunitario (88%).</p>	<p>Inclusión: Úlceras venosas cubiertas en >10% con detritus.</p> <p>Exclusión: No constan.</p>	<p>GI: Apósito de hidrogel (Granugel[®]). N=30.</p> <p>GII: Apósito de hidrogel (Intrasite Gel[®]). N=32.</p> <p>En ambos grupos aplicación según instrucciones del producto y cambios diarios.</p> <p>En ambos, uso de apósito secundario estándar (Melolin[®]) o apósito de viscosa tejida (Tricotex[®]).</p>	<p>Área: GI: 24,9 cm² GII: 18,7 cm²</p> <p>Otras características:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>GI</th> <th>GII</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad</td> <td>77</td> <td>76</td> </tr> <tr> <td>H/M</td> <td>1:2,3</td> <td>1:3,5</td> </tr> <tr> <td>Años desde la primera úlcera:</td> <td>8</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>		GI	GII	Edad	77	76	H/M	1:2,3	1:3,5	Años desde la primera úlcera:	8	4	<p>Reducción mediana en el área de la herida a los 7 días: GI: 0,744 cm² GII: 0,540 cm² NS</p> <p>Reducción mediana en los detritus en 7 días: GI: 1,51 cm² GII: 1,118 cm² NS</p> <p>Porcentaje reducción en el área media de la lesión a los 21 días: GI: 14 GII: 10 NS</p>	No constan.	Se describen ambos productos como seguros y cómodos de usar.
	GI	GII																
Edad	77	76																
H/M	1:2,3	1:3,5																
Años desde la primera úlcera:	8	4																

Tabla 2.1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
Duración: 21 días o limpieza completa.				Porcentaje reducción en el área media de la úlcera cubierta por detritus: GI: 37 GII: 32 NS		
Moss ¹⁸⁷ 1987. GB. Método de aleatorización: No consta. Variable principal: Curación. Cálculo del área por planimetría. Ámbito: Ambulatorio. Duración: 6 semanas.	Inclusión: Úlceras venosas > 3 meses que no responden al tratamiento. También se incluyen pacientes con isquemia venosa. Exclusión: No consta.	GI: Cadexómero iodado en pasta (Iodosorb®). N=21. GII: Dextranómero (Debrisan®). N=21. Vendaje compresivo en todos. En caso de infección, se trata con antibióticos 2 semanas.	Área media: GI: 19,7±19,8 cm ² GII: 25,5±29,5 " " Edad media GI GII H/M 1:3,5 1:4,2 Meses 75 61 Isquemia 6 5 Sin diferencias basales	Heridas curadas: GI: 0/21 GII: 0/21 Porcentaje reducción media área a las 6 semanas: GI: 4 (IC 95%: -14,5) GII: 3 (IC 95%: -9,4) NS	1 poca colaboración.	
Palmieri ¹⁶¹ 1992. Italia. Método de aleatorización: No consta. Variable principal: Tiempo hasta la curación Ámbito: Clínica especializada en el tratamiento de heridas. Duración: Hasta la curación.	Inclusión: Úlceras venosas. Exclusión: Necesidad de tratamiento con fármacos a excepción de digoxina.	GI: Gránulos de dextranómero (Debrisan®). Cambios diarios. N=6 GII: Esponja de colágeno tras nebulización con salino. Valoración diaria, en caso de que el colágeno se reabsorba se añade más cantidad sin retirar el previo. N=6.	Área media: no consta Edad rango 58-75 H/M 1:0,6 Todas las heridas sufren desbridación mecánica antes de la aleatorización. Todas con cultivos basales negativos.	Tiempo medio hasta la curación (días): GI: 60 (N=6) GC: 36 (N=6) p<0,005	Ninguna.	

Tabla 2.1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios															
<p>Smith¹⁸⁸ 1994. GB. Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Cambio relativo en el tamaño de la úlcera. Dibujo en lámina de acetato y cálculo del área mediante análisis de imagen.</p> <p>Ámbito: Clínica dermatológica, pacientes ambulatorios.</p> <p>Duración: 6 semanas.</p>	<p><i>Inclusión:</i> Úlceras venosas > de 2,5 cm de diámetro.</p> <p><i>Exclusión:</i> Infección, proceso maligno, inmunodeficiencia, esteroides.</p>	<p>GI: Alginato (no consta nombre comercial). N=18.</p> <p>GII: Hidrocoloide (Granuflex®). N=22.</p> <p>Limpieza con salino y compresión en todos los pacientes.</p>	<p>Área media: GI: 12,74 cm² GII: 22,17 cm²</p>	<p>Curación (número úlceras) GI: 2/18 (11%) GII: 4/22 (18%) NS</p> <p>Porcentaje cambio en el área GI: 34,9% GII: 57,1% NS</p>	<p>GI: 6. 4 por dolor. 2 por infección.</p> <p>GII: 6. 1 por dolor. 1 infección. 1 posible alergia. 1 apósito deficiente. 1 error diagnóstico. 1 error del paciente.</p>	<p>Dolor disminuye en ambos grupos a lo largo del tratamiento.</p>															
<p>Stewart¹⁸⁹ 1987. GB.</p> <p>Método de aleatorización: Lista números aleatorios generada por ordenador.</p> <p>Variable objetiva: Número de heridas curadas.</p> <p>Ámbito: Comunitario.</p> <p>Duración: 10 semanas.</p>	<p><i>Inclusión:</i> Pacientes ambulatorios con úlceras venosas.</p> <p><i>Exclusión:</i> Tratamiento con corticoides, citotóxicos, mal estado nutricional, patología tiroidea, incapaces de consentimiento informado.</p>	<p>GI: Cadexómero yodado en polvo (Iodosorb®). N=46.</p> <p>GII: Hidrogel (Scherisorb®/Intrasite®). N=49.</p> <p>Cobertura con gasa, apósito no adherente y compresas. Vendaje compresivo.</p>	<p>Área media: GI: 2,8 cm² GII: 2,6 cm²</p> <p>Otras características:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>70</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>p<0,01</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Duración (meses)</td> <td>12</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>H/M</td> <td>1:1,4</td> <td>1:2,8</td> </tr> </table>		GI	GII	Edad	70	77	p<0,01			Duración (meses)	12	24	H/M	1:1,4	1:2,8	<p>Curación (número úlceras) GI: 14/46 (30%) GII: 14/49 (29%) NS</p>	<p>GI: 13. GII: 11.</p> <p>18 voluntarias. 3 muertes. 2 alergias. 1 no seguimiento.</p>	
	GI	GII																			
Edad	70	77																			
p<0,01																					
Duración (meses)	12	24																			
H/M	1:1,4	1:2,8																			

Tabla 2.1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
Tarvainen ¹⁹⁰ 1998. Finlandia. Método de aleatorización: Sobres cerrados. Variable objetiva: Número de heridas curadas. Ámbito: Comunitario. Duración: 8 semanas.	Inclusión: Pacientes ambulatórios, > 18 años, con úlceras venosas. Exclusión: Diabetes mellitus insulino-dependiente, artritis reumatoide, bocio o alergia al yodo.	GI: Cadexómero yodado en polvo (Iodosorb®). N=14. GII: Dextranómero (Debrisan®). N=13. Cambios diarios.	Área media: No consta Otras características: GI GII Edad 68 69 Duración (meses) 55 12 H/M 1:2,5 1:3,3	Curación (número úlceras) GI: 7/14 (50%) GII: 2/13 (15%) NS Mejoría: GI: 15/50 (30%) GII: 22/50 (44%) NS Deterioro: GI: 10/50 (20%) GII: 9/50 (18%) NS Cambio en el área 6 semanas GI: 31,5%; GII: 49,3% NS	GI: 3 infección. 1 dolor. 1 aumento área. GII: 2 infección. 1 dolor.	
Thomas ¹⁶⁵ 1997. GB. Multicéntrico. Método de aleatorización: Sobres cerrados. Variable objetiva: Cambio relativo en el tamaño de la úlcera. Fotografía de la lesión y planimetría posterior. Ámbito: Atención primaria. Duración: Hasta 13 semanas.	Inclusión: Úlceras venosas o úlceras por presión grados II o III. Sin signos de infección y con un diámetro máximo de 8 cm. Exclusión: < 16 años, escasa colaboración con tratamiento, diabetes insulínica, reacciones adversas previas a los materiales de estudio, heridas infectadas, muerte próxima.	GI: Hidrocoloide (Granuflex improved formulation®). N=50 úlceras venosas. GII: Hidropolímero de poliuretano (Tielle®). N=50 úlceras venosas. Cambio del apósito sólo cuando fuga de exudado. Compresión en todos los pacientes Tensoress®.	Área media: GI: 3,35 GII: 4,31 cm ² Otras características: GI GII Edad media 75 73 H/M 1:2,5 Sin diferencias basales en duración de la lesión, área, aspecto visual, exudado, olor o dolor.	Curación (número úlceras) GI: 19/50 (38%) GII: 18/50 (36%) NS Mejoría: GI: 15/50 (30%) GII: 22/50 (44%) NS Deterioro: GI: 10/50 (20%) GII: 9/50 (18%) NS Cambio en el área 6 semanas GI: 31,5%; GII: 49,3% NS	GI: 4. GII: 4.	Sin diferencias en confort o facilidad de retirada entre los tratamientos. Efectos adversos: GI: 7. Maceración en 6. Sangrado herida en 1. Hipergranulación 3. GII: 10. 2 casos de deshidratación de la herida y excesiva adherencia del apósito.
Zuccarelli ¹⁹¹ 1992. Francia. Método de aleatorización: No consta.	Inclusión: > 18 años, úlceras venosas en extremidades inferiores de al menos 4 semanas de evolución, insuficiencia	GI: Apósito hidrocélular de poliuretano (Alle-vyn®). N=19	Área media (cm ²) GI: 9,8 GII: 6,9	Curación: GI: 9/19 (47%) GII: 9/19 (47%) NS	GII: 3. 1 por intolerancia. 2 reacción alérgica.	

Tabla 2.1.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
<p>Variable <i>objetiva</i>: Curación. Evaluación semanal y dibujo en semanas 0, 4, 8 y 12.</p> <p>Ámbito: No claro.</p> <p>Duración: 12 semanas.</p>	<p>venosa confirmada por Doppler.</p> <p><i>Exclusión</i>: ABPI < 0,80, embarazo, infarto de miocardio < 6 meses, HTA no controlada, diabetes inestable, artritis reumatoide, lesiones necróticas o infectadas.</p>	<p>GII: Hidrocoloide (Granuflex®). N=19.</p> <p>Sólo una lesión por paciente (la mayor).</p> <p>Cambio de apósitos semanales o antes si excesivo exudado, irritación o dolor.</p> <p>Vendajes compresivos (Nylex y Biflex).</p> <p>Esteroides en piel adyacente eczematosa.</p>	<p>Duración media (semanas)</p> <p>GI: 48,9 GII: 37,4</p> <p>Edad media</p> <p>GI: 70,1 GII: 77,3</p> <p>Relación H/M:</p> <p>GI: 6/13 GII: 2/17</p> <p>Úlceras previas:</p> <p>GI: 14 GII: 17</p>			

2.2. Úlceras de etiología mixta venosa y arterial

Tabla 2.2.1
Apósitos especiales vs tratamiento convencional

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
<p>Mian¹⁹² 1992. Italia.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Reducción en el área, no consta método de medición.</p> <p>Ámbito: Clínica dermatológica.</p> <p>Duración: Dudoso.</p>	<p>Inclusión: Pacientes con angiodermatitis de las piernas.</p> <p>Exclusión: No constan.</p>	<p>GI: Esponja de colágeno liofilizado bovino (Condress®). N=35.</p> <p>GII: Compresión estándar. N=15.</p>	<p>Área media (mm²): GI: 5.675±814 GII: 5.510±630</p> <p>Edad: GI: 73±12,5 GII: 69±12</p>	<p>Área al final del estudio: GI: 3.434±416 mm² GII: 4.180±240 NS</p> <p>Reducción área (%): GI: 39,5% GII: 24,1% NS</p>	No constan.	
<p>Nyfors¹⁹³ 1982. Noruega.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Variable objetiva: Curación. Planimetría.</p> <p>Ámbito: Policlínica, pacientes ambulatorios.</p> <p>Duración: 8 semanas.</p>	<p>Inclusión: Úlceras arterioscleróticas, venosas o mixtas.</p> <p>Exclusión: Infección, erisipela.</p>	<p>GI: Apósito en lámina de poliuretano (Synthaderm®). N=17 lesiones</p> <p>GC: Gasa empapada en salino. N=17 lesiones.</p> <p>Compresión elástica en todos los casos.</p>	<p>22 mujeres, 9 hombres. 3 pacientes úlceras bilaterales.</p> <p>Etiología: 20 varicosas; 7 post-trombóticas o varicosas. 2 arteriales, 2 mixtas.</p> <p>Edad: 35-89 años Área media (cm²): Todos los grupos: 0,5-78</p>	<p>Curación completa GI: 8/17 (47%) GC: 9/17 (53%) NS</p>	No consta.	
<p>Ohlsson¹⁹⁴ 1994. Suecia.</p>	<p>Inclusión: 30 pacientes consecutivos con úlceras de origen venoso o venoso/arteriales</p>	<p>GI: Gasa empapada en salino. Cambios dos veces al día. N=15.</p>	<p>Área media (mm²): GI: 857 (rango: 80-3808) GC: 1.387(rango: 25-6795)</p>	<p>Curación (número úlceras) GI: 2/15 (13%) GC: 7/15 (47%) NS</p>	<p>GI: 1 erisipela. GC: 1 razones sociales.</p>	Tendencia a mejor curación en GC pero no significación estadística.

Tabla 2.2.1 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios												
<p>Método de aleatorización: No explícito.</p> <p>Variable objetiva: Curación. Fotografía.</p> <p>Ámbito: Atención primaria.</p> <p>Duración: 6 semanas.</p>	<p>en miembros inferiores.</p> <p>Exclusión: No constan.</p>	<p>GC: Hidrocoloide (Duo-derm®). Cambios 1 vez/semana o antes si salida de exudado. N=15.</p> <p>Previamente limpieza con jabón y agua. Vendajes compresivos iguales en todos los pacientes (Comprilan®).</p>	<p>Otras características:</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Edad media</td> <td>73</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>Relación tipo de lesión</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ven/mixta</td> <td>12/2</td> <td>10/4</td> </tr> </table>		GI	GC	Edad media	73	78	Relación tipo de lesión			Ven/mixta	12/2	10/4	<p>Área a las 6 semanas</p> <p>GI: 696 mm²</p> <p>GC: 678 mm²</p> <p>NS</p> <p>Porcentaje medio reducción en el área:</p> <p>GI: 19%</p> <p>GC: 51 %</p> <p>p<0,13.</p> <p>NS</p>		<p>Menor dolor en los cambios en GC (p<0,003).</p>
	GI	GC																
Edad media	73	78																
Relación tipo de lesión																		
Ven/mixta	12/2	10/4																

Tabla 2.2.2
Comparación entre apósitos especiales

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios												
<p>Armstrong¹⁹⁵ 1997. GB, Francia. Multicéntrico.</p> <p>Método de aleatorización: Sobres cerrados. Estratificación por cantidad de exudado.</p> <p>Variable objetiva: Cambio relativo en el tamaño de la úlcera y curación. Fotografía basal y días 14, 28, 42.</p> <p>Duración: 6 semanas.</p>	<p>Inclusión: 44 pacientes > 18 años con úlceras con exudado moderado o importante y <7,5 cm en cualquier dimensión.</p> <p>Exudado moderado: requiere cambio de apósito convencional c/24-48 horas o c/48-72 en caso de un apósito moderno absorbente.</p> <p>Exudado importante: cambios c/24 horas o menos si convencional o c/48 h si absorbente.</p>	<p>GI: Hidrofibra de hidrocoloide (Aquacel®). N=21.</p> <p>GII: Apósito hidrofibra de alginato (Kaltostat®). N=23.</p> <p>Cambios de apósito según necesario.</p> <p>Tratamientos asociados: Cobertura secundaria con un hidrocoloide fino. Compresión y vendajes según requerimiento y causa de la úlcera.</p>	<p>Movilidad limitada o inmóviles: GI: 62%. GII: 52%.</p> <p>Sin diferencias en edad, sexo.</p>	<p>Porcentaje medio reducción en el área: GI: 30,5% GII: 28,1% NS</p> <p>Curación (número úlceras) GI: 6/21 (29%) GII: 2/23 (9%) NS</p>	<p>GI: 5 GII: 7</p>	<p>Promotor: Conva-Tec Ltd.</p>												
<p>Brandrup¹⁹⁶ 1990. Dinamarca.</p> <p>Método de aleatorización: Sobres cerrados. Agrupación previa en parejas para evitar confusión por variables asociadas con tiempo y tipo de lesión.</p> <p>Variable objetiva: Cambio relativo en el tamaño de la úlcera. Dibujo de la lesión en material plástico y planimetría posterior.</p>	<p>Inclusión: Úlceras vasculares entre 1 y 100 cm². En caso de múltiples lesiones todas se incluyen pero sólo la mayor se monitoriza.</p> <p>Exclusión: Quimioterapia, corticoides, antibióticos, alergia a materiales.</p>	<p>GI: Hidrocoloide (Duo-derm®) sobre la lesión y 5 cm de piel adyacente. N=21.</p> <p>GII: Apósito oclusivo con zinc (Mezinc®) aplicado a la lesión y 0,5 cm de piel adyacente. N=22.</p> <p>Previamente limpieza y desbridamiento con suero salino. Se aplica material absorbente sobre los apósitos y vendaje compre-</p>	<p>Área media (cm²): GI: 11,1±9,1 GII: 13,7±15,9</p> <p>Otras características:</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GC</td> </tr> <tr> <td>Edad media</td> <td>77</td> <td>73</td> </tr> <tr> <td>H/M</td> <td>1:6,5</td> <td>1:2,2</td> </tr> <tr> <td>Duración previa mediana (meses)</td> <td>5</td> <td>8</td> </tr> </table> <p>Tipo de lesión Ven/Art 14/1 14/2</p> <p>Datos basales sólo disponibles en 31 pacientes.</p>		GI	GC	Edad media	77	73	H/M	1:6,5	1:2,2	Duración previa mediana (meses)	5	8	<p>Porcentaje medio reducción en el área: GI: 48% GII: 64% NS</p> <p>Curación (número úlceras) GI: 4 GII: 4 NS</p>	<p>GI: 2 por irritación de la piel. 1 erisipela. 3 deterioro úlcera.</p> <p>GII: 2 por reacciones alérgicas. 1 por erisipela recurrente. 1 por dolor. 2 perdidos en el seguimiento.</p>	<p>Los coeficientes de correlación (Spearman) sugieren que la curación se asocia con la cifra de tensión arterial sistólica pero no con otras variables como la edad, tamaño inicial de la lesión ni duración previa. Alivio del dolor en el 50% de los ca-</p>
	GI	GC																
Edad media	77	73																
H/M	1:6,5	1:2,2																
Duración previa mediana (meses)	5	8																

Tabla 2.2.2 (Continuación)

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios
<p>Ámbito: Pacientes ambulatorios de una clínica especializada en heridas.</p> <p>Duración: 8 semanas, controles en 2, 4 y 8 semanas.</p>		<p>sivo en la lesiones venosas.</p> <p>Cambio de apósito/día los primeros 14 días y luego cada tercer día.</p>				<p>sos, diferencias NS.</p>

3. Úlceras venosas, úlceras por presión y otros tipos de heridas: sin diferenciar resultados por etiología

Tabla 3.1
Comparación entre apósitos especiales

Estudio y diseño	Criterios de inclusión y exclusión	Intervenciones	Características basales	Resultados	Pérdidas	Comentarios																																																				
<p>Banks¹⁹⁷ 1997. GB.</p> <p>Método de aleatorización: Estratificación según etiología de la lesión y aleatorización dentro de cada grupo asignada por ordenador.</p> <p>Objetivo: Capacidad de absorción en heridas con exudado moderado-grande.</p> <p>Seguimiento: 6 semanas o hasta que el exudado es mínimo (el apósito permanece más de 4 días en dos evaluaciones).</p>	<p>Inclusión: 18 años. Úlceras por presión grados II o III (N=20), úlceras venosas (N=20) y otras heridas (traumáticas, agudas y crónicas y quemaduras) (N=21).</p> <p>Exclusiones: Heridas necróticas o secas, embarazo o lactancia, úlceras por presión grados I o IV, pacientes que han participado en otro ensayo clínico en el pasado mes.</p>	<p>GI: Espuma de poliuretano (Lyfoam Extra®). N=30.</p> <p>GII: Apósito hidrocelular de poliuretano (Alle-vyn®). N=31.</p> <p>Cambios de apósito según necesario por incapacidad para absorber el exudado.</p> <p>Las úlceras venosas se tratan además con vendajes compresivos.</p>	<p>61 pacientes</p> <p>Etiología</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>Vasculares</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> </table> <p>Por presión:</p> <table border="1"> <tr> <td>II</td> <td>4</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>6</td> <td>7</td> </tr> </table> <p>Otras características:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>Años</td> <td>75</td> <td>80</td> </tr> </table> <p>Duración previa de las lesiones:</p> <table border="1"> <tr> <td>Ulc presión</td> <td>6,8</td> <td>1,4</td> <td>sem</td> </tr> <tr> <td>Otras</td> <td>10,1</td> <td>6,6</td> <td>"</td> </tr> </table>		GI	GII	Vasculares	10	10	II	4	3	III	6	7		GI	GII	Años	75	80	Ulc presión	6,8	1,4	sem	Otras	10,1	6,6	"	<p>Curación:</p> <table border="1"> <tr> <td>GI: 3,</td> <td>GII: 1</td> </tr> </table> <p>Reducción en el tamaño:</p> <table border="1"> <tr> <td>GI: 19,</td> <td>GII: 27</td> </tr> </table> <p>Absorción:</p> <p>a) Días permanencia apósito (media)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>GI</td> <td>GII</td> </tr> <tr> <td>UV</td> <td>2,57</td> <td>2,38</td> </tr> <tr> <td>UP</td> <td>2,80</td> <td>2,86</td> </tr> <tr> <td>Otras</td> <td>2,21</td> <td>2,99</td> </tr> </table> <p>(NS)</p> <p>b) Opinión investigador</p> <table border="1"> <tr> <td>GI: muy buena</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>buena</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>mala</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>GII: muy buena</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>buena</td> <td>19</td> </tr> </table> <p>Datos no disponibles en 3 pacientes de este grupo.</p>	GI: 3,	GII: 1	GI: 19,	GII: 27		GI	GII	UV	2,57	2,38	UP	2,80	2,86	Otras	2,21	2,99	GI: muy buena	11	buena	15	mala	4	GII: muy buena	9	buena	19	<p>GI: 11 (1 muerte, 1 por falta de eficacia, 4 por infecciones en la herida no relacionadas con el tratamiento, 1 por ICC, 1 por infección torácica, 1 por infección urinaria, 1 por problemas logísticos, 1 por maceración).</p> <p>GII: 9 (7 por infecciones de la herida no relacionadas con el tratamiento, 1 por aumento de la lesión por el apósito, 1 por herida con cavidad que requirió manejo diferente).</p>	<p>Sin diferencias en confort, dolor ni facilidad de aplicación.</p> <p>Sin problemas en la piel adyacente. Pueden mantenerse 2,5 días como media sin que se observen diferencias según el tipo de herida.</p>
	GI	GII																																																								
Vasculares	10	10																																																								
II	4	3																																																								
III	6	7																																																								
	GI	GII																																																								
Años	75	80																																																								
Ulc presión	6,8	1,4	sem																																																							
Otras	10,1	6,6	"																																																							
GI: 3,	GII: 1																																																									
GI: 19,	GII: 27																																																									
	GI	GII																																																								
UV	2,57	2,38																																																								
UP	2,80	2,86																																																								
Otras	2,21	2,99																																																								
GI: muy buena	11																																																									
buena	15																																																									
mala	4																																																									
GII: muy buena	9																																																									
buena	19																																																									

Anexo II. Resumen descriptivo de los estudios que analizan costes

1. Úlceras por presión

Estudio	Tratamiento	Resultados
Alm ¹³⁷ 1989	<p>GI: Apósito hidrocoloide (Comfeel Ulcus®) en forma de lámina, pasta o gránulos. Cambios cuando necesario. N=31 úlceras.</p> <p>GC: Gasa empapada en salino. Cambio dos veces/día. N=25.</p>	<p>Tiempo de enfermería: GI: 15-20 minutos por semana, GC: 70-80 minutos.</p>
Capillas ¹³⁸ 2000	<p>GI: Cualquiera de los productos de la gama Comfeel para cura en ambiente húmedo (hidrocoloides en placa con alginato, gránulos o pasta, hidrogel en estructura amorfa y apósitos de alginato cálcico). N=15.</p> <p>GC: Diferentes productos tópicos y apósitos de gasa. N=14.</p>	<p>Tiempo desplazamiento-mediana: GI: 20 min (15-30), GC: 25 min (20-40)</p> <p>Tiempo enfermería para cicatrizar 1 cm² inicial (mediana): GI: 67,5 min (32-135), GC: 400 min (130-204) (p=0,018)</p> <p>Número total de curas para cicatrizar 1 cm² inicial (mediana): GI: 1,86 curas, GC: 12,1 (p<0,05)</p> <p>Frecuencia de las curas (cada x días) mediana: GI: 5 días (3,46-5,86), GC: 1 día (1-1,01) (p<0,05)</p> <p>Coste total para cicatrizar 1 cm² inicial (mediana): GI: 4.388 pts (1.808-7.539), GC: 17.983 (6.521-87.798) (p<0,005)</p> <p>Coste en mano de obra de enfermería para cicatrizar 1 cm² inicial (mediana): GI: 2.610 (1.247-5.221), GC: 15.490 (5.207-78.971) (p<0,05)</p> <p>Coste en material para cicatrizar 1 cm² (mediana): GI: 1.230 pts (338-2.754), GC: 2.619 (1.351-2.086) (p=0,3)</p>
Colwell ¹³⁹ 1993	<p>GI: Hidrocoloide (DuoDerm CGF). N=33.</p> <p>GC: Gasas húmedas con suero salino y cubiertas con gasa estéril seca y con un apósito secundario para fijación. N=37.</p>	<p>Coste por día de tratamiento: GI: 3.55 \$, GC: 12.26 \$ (p<0,05)</p>
Gorse ¹⁴¹ 1987	<p>GI: Apósito oclusivo hidrocoloide (DuoDerm). Cambio c/4 días o antes si existe contaminación por heces, pierde la propiedad oclusiva o hay signos infección sistémica. N=27 pacientes con 76 úlceras.</p> <p>GC: Apósito húmedo-seco mediante gasa estéril empapada en solución Dakin. Cambio c/8 horas. N=25 pacientes con 52 úlceras.</p>	<p>Material por cada cambio de apósito: GI: 3.10 \$, GC: 2.50 \$</p> <p>Material por semana: GI: 6.20 \$, GC: 52.50 \$</p> <p>Tiempo enfermería: GI: 5 minutos por cambio/10 minutos por semana, GC: 20 minutos cambio/7 horas semana.</p> <p>Ventajas del GI: menor consumo de recursos tanto materiales como de tiempo de profesional.</p>

Estudio	Tratamiento	Resultados
Kim ¹⁴² 1986	<p>GI: Apósito oclusivo hidrocoloide. Cambio cada 4-5 días o antes en caso de mucho exudado. N=26 pacientes.</p> <p>GC: Gasa empapada en povidona yodada que se cubre con gasa seca. Cambio cada 8 horas. N=18 pacientes.</p>	<p>Tiempo cambio apósitos: GI: 20,4±12,2 min, GC: 201,7±112,2 (p<0,05) Costes: GI: 8.210±2.664 \$, GC: 14.571±6.700 \$ (p<0,05)</p>
Kraft ¹⁴³ 1993	<p>GI: Apósito no adherente de espuma con cubierta adhesiva (Epi-Lock). N=24.</p> <p>GC: Gasa empapada en salino. Cambios/8 horas. N=14.</p>	<p>Coste del material: GI: 12.18 \$ por semana, GC: 5.25 \$ por semana Número de cambios/semana: GI: 2,5, GC: 21</p> <p>Aunque el coste del material es superior, el empleo del apósito especial supone un importante ahorro si se tiene en cuenta el tiempo de enfermería. No hacen análisis estadístico por lo que no queda claro si las diferencias son significativas</p>
Sebern ¹⁴⁷ 1986	<p>GI: Apósito de poliuretano permeable al vapor de agua. Cambios cada día o tres veces a la semana dependiendo de la adherencia del apósito. N=37 úlceras.</p> <p>GC: Gasa empapada en salino cubierta con gasa seca. Cambios cada 24 horas. Irrigación con peróxido de hidrógeno y salino en cada cambio. Si signos contaminación con orina/heces, aplicación de povidona yodada 2 min y limpieza posterior con salino. N=40 úlceras.</p>	<p>Costes material: Grado II: GI: 97 \$, GC: 99 \$ NS Grado III: GI: 179 \$, GC: 140 \$ NS</p> <p>Total (material+personal) (ocho semanas): Grado II: GI: 845 \$, GC: 1359 \$ (p<0,05) Grado III: GI: 1470 \$, GC: 1412 \$ NS</p>
Thomas ¹⁶⁴ 1993	<p>GI: Gránulos de dextranómero (Debrisan[®]) hecho pasta con agua y polietilenglicol 600. Pasta aplicada a una profundidad de 10 mm sobre una capa de poliamida. N=20.</p> <p>GC: Hidrogel (Intrasite Gel[®]) cubierto con apósito absorbente plástico perforado. N=20.</p>	<p>Coste medio paciente calificado como éxito (GI: 5; GC: 8) GI: 44.70 libras, GC: 22.60 libras (p<0,05)</p>

Estudio	Tratamiento	Resultados
Xakellis ¹⁴⁹ 1992	<p>GI: Apósito hidrocoloide (Duoderm). Cambios dos veces semana para permitir valoración de la úlcera o cuando pierde la capacidad oclusiva. N=18.</p> <p>GC: Gasa no estéril empapada en salino. Cambios cada 8 horas. N=21 pacientes.</p>	<p><i>Tiempo para cada cambio:</i> GI: 4,4 minutos (rango: 3,6-5,2), GC: 3,3 minutos (2,8-3,9) NS</p> <p><i>Tiempo total de tratamiento (mediana):</i> GI: 15,4 min, GC: 127 min (p<0,0001)</p> <p><i>Costes del material (mediana):</i> GI: 13.32 \$ (10.27-25.70), GC: 3.97 \$ (2.84-9.46) (p<0,0001)</p> <p><i>Coste total (mediana):</i> GI: 15.58 \$ (12.04-30.22), GC: 22.65 \$ (13.54-53.56) NS</p>

2. Úlceras vasculares

Estudio	Tratamiento	Resultados
Capillas ¹³⁸ 2000	<p>GI: Cualquiera de los productos de la gama Comfeel para cura en ambiente húmedo (hidrocoloídes en placa con alginato, gránulos o pasta, hidrogel en estructura amorfa y apósitos de alginato cálcico). N=21.</p> <p>GC: Diferentes productos tópicos y apósitos de gasa. N=20.</p>	<p>Tiempo de enfermería para cicatrizar 1 cm² inicial: GI: 40,59 min (19,7-73,8), GC: 175,22 min (82,12-295,26) <0,05</p> <p>Número total de curas para cicatrizar 1 cm² inicial (mediana): GI: 4,54 curas (2,81-7,91), GC: 16,33 (7,54-28) <0,05</p> <p>Frecuencia de las curas (cada x días) (mediana): GI: 3,52 días (2,91-5,13), GC: 1 día (1-1) <0,05</p> <p>Coste total para cicatrizar 1 cm² inicial (mediana): GI: 2.409 pesetas (1.396-4.897), GC: 10.616 (5.903-18.227) <0,005</p> <p>Coste en mano de obra de enfermería para cicatrizar 1 cm² inicial: GI: 1.489 pesetas (723-2.707), GC: 6.427 (3.012-10.830) <0,05</p> <p>Coste en material para cicatrizar 1 cm² inicial (mediana): GI: 791 pesetas (561-1.797), GC: 3.465 (2.499-7.548) <0,05</p>
Gibson ¹⁸⁶ 1995	<p>GI: Apósito de hidrogel (Granugel[®]). N=30.</p> <p>GC: Apósito de hidrogel (Intrasite Gel[®]). N=32.</p>	<p>El coste total del tratamiento desde el inicio hasta la evaluación final es de: GI: 43.25 libras, GC: 40.25 libras NS</p>
Hansson ¹⁷⁵ 1998	<p>GI: Cadexómero yodado (Iodosorb[®], Perstorp AB). N=10.</p> <p>GII: Hidrocoloide (Duoderm E[®], Granuflex E). N=13.</p> <p>GIII: Gasa parafinada (Jelonet[®]). N=15.</p>	<p>Número apósitos semana: GI: 2,7 GII: 2,8, GIII: 3,3 NS</p> <p>Coste total semanal: GI: 45.2 \$ (3.21-70.5), GII: 40.7 \$ (8.1-77.9); GIII: 49 \$ (23.7-87) NS</p> <p>Coste total (12 semanas): GI: 517 \$ (321-845.9), GII: 480.3 \$ (96.9-935.1), GIII: 581.7 \$ (283.8-1043.5) NS</p> <p>Coste medio por % de reducción área: GI: 8.8 \$, GII: 32.5 \$, GIII: 12.9 \$ NS</p>
Ohlsson ¹⁹⁴ 1994	<p>GI: Hidrocoloide (Duoderm[®]). Cambios 1 vez/semana o antes si exudado. N=15.</p> <p>GC: Gasa empapada en salino. Cambios dos veces al día. N=15.</p>	<p>Coste del material: GI: 653 coronas suecas (53-2.423), GC: 608 coronas suecas (169-970) NS</p> <p>Número de cambios de apósito (media y rango): GI: 13 (2-33), GC: 75 (21-94) (p<0,05)</p>
Smith ¹⁸⁸ 1994	<p>GC: Alginato. N=18.</p> <p>GI: Hidrocoloide (Granuflex). N=22.</p>	<p>Coste de material (por paciente): GI: 20 libras, GC: 20 libras</p>

3. Úlceras por presión y vasculares

Estudio	Tratamiento	Resultados
<p>Bale¹⁵⁰ 1998</p>	<p>GI: Apósito hidrocelular de poliuretano (Allevyn®). N=51.</p> <p>GII: Formulación mejorada de hidrocoloide (no consta nombre comercial, ConvaTec). N=49.</p>	<p>Coste del material (apósitos) en 8 semanas: GI: 29, GII: 15 libras</p> <p>Coste total del material, incluido el apósito, por paciente en 8 semanas: GI: 60; GII: 59 libras NS</p> <p>Cambios por semana: GI: 1,9; GII: 1,7 NS</p> <p>Costes totales por paciente (medios): GI: 179 libras, GII: 130 libras NS</p>
<p>Bergemann¹⁹⁸ 1999</p> <p>Análisis económico del tratamiento de heridas crónicas hospitalarias.</p> <p>Variables: «coste de personal por minuto», «tiempo necesario para cada cambio de apósito», «número total de cambios», «coste de material», «coste total».</p>	<p>UPP: GI: Gel de poliuretano (Cutinova®) y colagenasa (Novuxol®). GII: Apósito de alginato cálcico. GIII: Gasa impregnada. GIV: Gasa empapada en salino.</p> <p>Úlceras venosas en extremidades: GI: Gel de poliuretano (Cutinova®). GII: Gasa impregnada. GIII: Gasa empapada en salino.</p> <p>Se asume igual eficacia.</p>	<p>Duración y coste total del tratamiento de UPP sacras: GI: 27 días, 353.80 (IC 95%: 211.90-418.53). GII: 30 días, 1682 (IC 95%: 816-2321.23). GIII: 30 días, 1569 (IC 95%: 703-2207). GIV: 30 días, 5150 (IC 95%: 2126-6552.60).</p> <p>Duración y coste total del tratamiento de úlceras venosas en extremidades: GI: 15 días, 151 (IC 95%: 76-214.48). GII: 15 días, 471 (IC 95%: 162-732). GIII: 15 días, 573 (IC 95%: 192-895).</p> <p>Relación costes personal/costes de material (%): Apósitos hidroactivos: 67/33% Gasa: 95/5%</p> <p>Ahorro por caso con el empleo de GI (en marcos alemanes): UPP: entre 1.196 (vs gasa impregnada en parafina) y 9.826 (vs gasa) Uvenosas: entre 135 (vs gasa impregnada en parafina) y 677 (vs gasa).</p> <p>Ahorro en todos los tipos de lesiones según estancia hospitalaria: Estancia de 7 días: el tratamiento con apósitos hidroactivos supone un ahorro que oscila entre 135 (vs gasa impregnada) y 241 (vs gasa) marcos alemanes. Estancia de 24 días: el tratamiento con apósitos hidroactivos supone un ahorro que oscila entre 578 (vs gasa impregnada) y 677 (vs gasa) marcos alemanes.</p>

Anexo III. Historial de búsqueda

'Wound-Healing' / all subheadings (34.423 artículos)

*('Wound-Healing' / all subheadings) and (('dressings' or ('bandages')) and (TG=HUMAN) and (PT=RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) (186 artículos)

'wound healing' and 'dressings' and (PT=CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) and (TG=HUMAN) (41 artículos)

'wound healing' and 'dressings' and (PT=CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) and (TG=HUMAN) and "leg ulcer or pressure ulcer" (7 artículos)

'Leg-Ulcer' / all subheadings (4.342 artículos)

explode 'Leg-Ulcer' / therapy (1.767 artículos)

('Leg-Ulcer' / all subheadings) and (('dressings' or ('bandages')) (587 artículos)

('Leg-Ulcer' / all subheadings) and (('dressings' or ('bandages')) and (TG=HUMAN) and (PT=CLINICAL-TRIAL) (57 artículos)

explode 'Leg-Ulcer' / therapy and (('dressings' or ('bandages')) and (TG=HUMAN) and (PT=RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) (51 artículos)

('Leg-Ulcer' / all subheadings) and (('dressings' or ('bandages')) and (TG=HUMAN) and (PT=RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) (44 artículos)

('LEG-ULCER-THERAPY') and 'dressings' and (PT=CLINICAL-TRIAL) and (TG=HUMAN) (20 artículos)

('Leg-Ulcer' / all subheadings) and (('dressings' or ('bandages')) and (TG=HUMAN) and (PT=CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) (9 artículos)

'arterial leg ulcers' and (TG=HUMAN) and (PT=RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) (2 artículos)

ULCER-THERAPY (341 artículos)

(ulcer therapy) and ((dressings)) and (PT=CLINICAL-TRIAL) and (TG=HUMAN) (85 artículos)

(ulcer therapy) and ((dressings)) and (PT=RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) and (TG=HUMAN) (59 artículos)

'ulcer therapy' and 'dressings' and (PT=CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) and (TG=HUMAN) (9 artículos)

('leg ulcer' or 'varicose ulcer' or 'arterial ulcer' or 'vascular ulcer') and 'dressing' and (PT=RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) and (TG=HUMAN) (27 artículos)

('leg ulcer' or 'varicose ulcer' or 'arterial ulcer' or 'vascular ulcer') and 'dressing' and (PT=CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) and (TG=HUMAN) (6 artículos)

explode 'Skin-Ulcer' / all topical subheadings / all age subheadings (26.236 artículos)

explode 'Skin-Ulcer' / therapy / all age subheadings (5.385 artículos)

explode 'Skin-Ulcer' / all topical subheadings / all age subheadings and (PT=CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) and (TG=HUMAN) (168 artículos)

explode 'Skin-Ulcer' / all topical subheadings / all age subheadings and 'dressings' and (PT=CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) and (TG=HUMAN) (12 artículos)

explode 'Skin-Ulcer' / therapy / all age subheadings and 'dressings' and (PT=CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) and (TG=HUMAN) (8 artículos)

'pressure ulcers' and ((English in la) or (Spanish in la)) (1.512 artículos)

'pressure ulcers' and ((LA=ENGLISH) or (LA=SPANISH)) and (PT=GUIDELINE) (26 artículos)

'pressure ulcers' and ((LA=ENGLISH) or (LA=SPANISH)) and (PT=META-ANALYSIS) (4 artículos)

'pressure ulcers' and 'dressings' and ((LA=ENGLISH) or (LA=SPANISH)) and (PT=META-ANALYSIS) (0 artículos)

'pressure ulcers' and ((LA=ENGLISH) or (LA=SPANISH)) and (PT=CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE-NIH) (0 artículos)

'pressure ulcers' and ((LA=ENGLISH) or (LA=SPANISH)) and (PT=CLINICAL-TRIAL) (162 artículos)

'pressure ulcers' and 'dressings' and ((LA=ENGLISH) or (LA=SPANISH)) and (PT=CLINICAL-TRIAL) (34 artículos)

'Skin-Ulcer' / all subheadings (4.003 artículos)
'Bandages-' / all subheadings (7.147 artículos)
('Skin-Ulcer' / all subheadings) and ('Bandages-' / all subheadings) (107 artículos)
('Skin-Ulcer' / all subheadings) and ('Bandages-' / all subheadings) and (PT=CLINICAL-TRIAL) (10 artículos)

CINAHL

explode 'Wound-Healing' / all topical subheadings / all age subheadings in DE (1.600 artículos)
explode 'Wound-Healing' / all topical subheadings / all age subheadings in DE and (DT=CLINICAL-TRIAL) (18 artículos)
'Skin-Ulcer' / therapy /all age subheadings in DE (858 artículos)
'Skin-Ulcer' / therapy /all age subheadings in DE and (DT: CLINICAL TRIAL) (10 artículos)
'Bandages-and-Dressings' / all topical subheadings / without-subheadings in DE (2.029 artículos)
'Skin-Ulcer' / all topical subheadings and 'Bandages-and-Dressings' / all topical subheadings (47 artículos)
'Skin-Ulcer' / all topical subheadings and 'Bandages-and-Dressings' / all topical subheadings and (DT=CLINICAL-TRIAL) (1 record)
'Pressure-Ulcer' / all topical subheadings / all age subheadings in DE (1.935 artículos)
'leg ulcer' (575 artículos)
explode 'Leg-Ulcer' / therapy / all age subheadings in DE (443 artículos)
explode 'Leg-Ulcer' / therapy / all age subheadings in DE and (('dressings') or ('bandages')) and (DT=CLINICAL-TRIAL) (7 artículos)
explode 'Leg-Ulcer' / therapy / all age subheadings in DE and ('dressings') and (DT=CLINICAL-TRIAL) (7 artículos)
'leg ulcer' and (('bandages') or ('dressings')) (217 artículos)
'leg ulcer' and 'dressings' (209 artículos)
'leg ulcer' and 'bandages' (164 artículos)
'leg ulcer' and (('bandages') or ('dressings')) and (DT=CLINICAL-TRIAL) (4 artículos)

CINAHL ESPAÑOL:

explode 'Wound-Healing' / all topical subheadings / all age subheadings in DE and (Spanish in la) and (DT=CLINICAL-TRIAL) (0 artículos)
explode 'Wound-Healing' / all topical subheadings / all age subheadings in DE and and (LA=SPANISH) (0 artículos)
'Skin-Ulcer' / therapy /all age subheadings in DE and (LA=SPANISH) (4 artículos)
explode 'Leg-Ulcer' / therapy / all age subheadings in DE and (LA=SPANISH) (2 artículos)
'leg ulcer' and (('bandages') or ('dressings')) and (Spanish in la) (2 artículos)
explode 'Leg-Ulcer' / therapy / all age subheadings in DE and (Spanish in la) and (DT=CLINICAL-TRIAL) (0 artículos)
'Pressure-Ulcer' / all topical subheadings / all age subheadings in DE and (LA=SPANISH) (11 artículos)

