



## Apósitos de hidrogel para la cicatrización de las úlceras del pie diabético

*Jo C Dumville, Susan O'Meara, Sohan Deshpande, Katharine Speak*

### Cómo citar la revisión:

*Dumville J, O'Meara S, Deshpande S, Speak K.*

Apósitos de hidrogel para la cicatrización de las úlceras del pie diabético  
(Revision Cochrane traducida). Cochrane Database of Systematic Reviews  
2011 Issue 9. Art. No.: CD009101. DOI: 10.1002/14651858.CD009101

Usado con permiso de John Wiley & Sons, Ltd. © John Wiley & Sons, Ltd.

Ningún apartado de esta revisión puede ser reproducido o publicado sin la autorización de Update Software Ltd. Ni la Colaboración Cochrane, ni los autores, ni John Wiley & Sons, Ltd. son responsables de los errores generados a partir de la traducción, ni de ninguna consecuencia derivada de la aplicación de la información de esta Revisión, ni dan garantía alguna, implícita o explícitamente, respecto al contenido de esta publicación.

El copyright de las Revisiones Cochrane es de John Wiley & Sons, Ltd.

El texto original de cada Revisión (en inglés) está disponible en [www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com).

## Resumen

### Antecedentes

Las úlceras del pie en los pacientes con diabetes son un problema de salud prevalente y grave a nivel mundial. Los apósitos forman una parte importante del tratamiento de la úlcera, y los médicos y los pacientes tienen muchos tipos diferentes para elegir incluidos los apósitos de hidrogel. Se necesita un resumen claro y actual de las pruebas existentes para facilitar la toma de decisiones con respecto al uso de apósitos.

### Objetivos

Evaluar los efectos de los apósitos de hidrogel para heridas en comparación con apósitos alternativos o ningún apósito para la cicatrización de las úlceras del pie en pacientes con diabetes.

### Estrategia de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el Registro Especializado del Grupo Cochrane de Heridas (Cochrane Wounds Group) (búsqueda 10 junio 2011), en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL) (*The Cochrane Library* 2011, número 2); Ovid MEDLINE (1950 hasta junio, semana 1, 2011); Ovid MEDLINE (In-Process & Other Non-Indexed Citations, junio 8, 2011); Ovid EMBASE (1980 hasta 2011, semana 22) y en EBSCO CINAHL (1982 hasta el 3 junio 2011). No hubo restricciones en cuanto al idioma o fecha de publicación.

### Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios (ECA) publicados o no publicados que hayan comparado los efectos sobre la cicatrización de la úlcera de los apósitos de hidrogel para heridas con apósitos alternativos o ningún apósito en el tratamiento de las úlceras del pie en pacientes con diabetes.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los estudios, evaluaron el riesgo de sesgo y extrajeron los datos.

### Resultados principales

Se incluyeron cinco estudios (446 participantes) en esta revisión. El metanálisis de tres estudios que compararon los apósitos de hidrogel con apósitos básicos de contacto con la herida encontró una cicatrización significativamente mayor con el hidrogel: cociente de riesgos (CR) 1,80; intervalo de confianza (IC) del 95%: 1,27 a 2,56. Los tres estudios agrupados tuvieron diferentes períodos de seguimiento (12 semanas, 16 semanas y 20 semanas) y también evaluaron úlceras de diferentes gravedades (de grado 3 y 4; de grado 2 y de grado no especificado). Un estudio comparó un apósito de hidrogel con el tratamiento larvario y no encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa en el número de úlceras cicatrizadas y otro no encontró diferencias estadísticamente significativas en la cicatrización entre el hidrogel y el factor de crecimiento derivado de las plaquetas. Tampoco hubo ninguna diferencia estadísticamente significativa en el número de úlceras cicatrizadas entre dos marcas diferentes de apósitos de hidrogel. Todos los estudios incluidos fueron pequeños y con un riesgo incierto de sesgo, y hubo heterogeneidad clínica entre los estudios que incluyeron diferentes grados de úlcera. Ningún estudio incluido comparó los apósitos de hidrogel con otros apósitos avanzados para heridas.

### Conclusiones de los autores

Hay algunas pruebas para sugerir que los apósitos de hidrogel son más efectivos para la cicatrización (grado más bajo) de las úlceras del pie diabético que los apósitos básicos de contacto con la herida, sin embargo este hallazgo es incierto debido al riesgo de sesgo en los estudios originales. Actualmente no hay pruebas de investigación para sugerir que el hidrogel es más efectivo que el tratamiento larvario o los factores de crecimiento derivados de las plaquetas para la cicatrización de las úlceras del pie diabético, ni que una marca de hidrogel es más efectiva que otra para la cicatrización de las úlceras. No se encontraron ECA que compararan los apósitos de hidrogel con otros tipos avanzados de apósitos.

## Resumen en términos sencillos

### Apósitos de hidrogel para promover la cicatrización de la úlcera del pie diabético

La diabetes, una enfermedad que da lugar a concentraciones sanguíneas altas de glucosa, es una afección común que afecta a alrededor de 2 800 000 de personas en el Reino Unido (aproximadamente el 3% de la población). Los apósitos son un tratamiento utilizado ampliamente en el cuidado de las úlceras del pie en pacientes con diabetes. Hay muchos tipos de apósitos que pueden usarse y su costo también varía considerablemente. Esta revisión (cinco estudios que incluyen a un total de 446 pacientes) indica que los apósitos de hidrogel pueden ser más efectivos que los apósitos básicos de contacto con la herida para cicatrizar las úlceras del pie en pacientes con diabetes aunque la investigación original puede estar sesgada. No hay investigación suficiente que compare los apósitos de hidrogel con tipos avanzados de apósito para permitir que se establezcan conclusiones con respecto a la efectividad relativa en relación con la cicatrización de las úlceras.

## Antecedentes

### Descripción de la condición

La diabetes, que se caracteriza por altos niveles de glucosa en la sangre, es una enfermedad común, que afecta a alrededor de 2 800 000 de personas en el Reino Unido (aproximadamente el 4,3% de la población) (Diabetes UK). Las proyecciones mundiales indican que se espera que la prevalencia global de diabetes aumente a un 4,4% en 2030, lo cual significa que aproximadamente 366 000 000 de personas se verán afectadas (Wild 2004).

El éxito en el tratamiento de la diabetes ha mejorado la expectativa de vida de los pacientes. Sin embargo, el aumento en la prevalencia de la diabetes junto con el tiempo prolongado que los pacientes conviven con la enfermedad ha dado lugar a un incremento en el número de complicaciones relacionadas con la diabetes, como neuropatía y arteriopatía periférica (AP). Se calcula que las enfermedades de las extremidades inferiores son dos veces más frecuentes en los pacientes con diabetes en comparación con las personas que no padecen la enfermedad (Gregg 2004). Tanto la neuropatía como la AP son factores de riesgo de ulceración del pie diabético (Pecoraro 1990; Reiber 1999), que es un problema que afecta al 15% o más de la población con diabetes en algún momento de sus vidas. (Reiber 1996; Singh 2005). Alrededor del 1% al 4% de los pacientes con diabetes tiene úlceras del pie en un momento determinado (Abbott 2002; Kumar 1994). La úlcera se forma como resultado del daño a la epidermis y a la pérdida posterior de tejido subyacente. Específicamente, el International Con-

sensus on the Diabetic Foot (Consenso Internacional sobre el Pie Diabético) define la úlcera del pie como una herida que se extiende a través del espesor total de la piel debajo del nivel del tobillo (Apelqvist 2000a). Este hecho es independiente de la duración y la úlcera puede extenderse al músculo, al tendón y al hueso. El sistema de clasificación de heridas de Wagner está bien establecido y es ampliamente usado para calificar las úlceras del pie diabético. El sistema evalúa la profundidad de la úlcera y la presencia de osteomielitis o gangrena en los siguientes grados: grado 0 (lesión previa o posterior a la úlcera), grado 1 (úlcera de espesor parcial/total), grado 2 (que penetra al tendón o a la cápsula), grado 3 (profunda con osteítis), grado 4 (gangrena en parte del pie) y grado 5 (gangrena en el pie entero) (Wagner 1981). Sin embargo, se han desarrollado sistemas de clasificación más nuevos, como el sistema PEDIS (Schaper 2004) y el University of Texas Wound Classification System (Sistema de Clasificación de Heridas de la Universidad de Texas) (Oyibo 2001).

La AP y la neuropatía pueden ocurrir por separado (pie isquémico y pie neuropático) o en combinación (en el pie neuroisquémico). El término general "neuropatía diabética" se refiere a algunos síndromes neuropáticos. La neuropatía sensitivomotora simétrica distal crónica (abreviada a neuropatía simétrica distal) es la más común, y afecta a alrededor del 28% de los pacientes con diabetes. Puede dar lugar a la ulceración a través de la(s) siguiente(s) vía(s): (Tsfaye 1996).

- La neuropatía autonómica simpática da lugar a una reducción de la transpiración que causa piel anhidrótica (seca), que es propensa a grietas y fisuras que provocan una rotura en la barrera dérmica (Tsfaye 1996).
- La neuropatía motora causa la atrofia de los músculos pequeños e intrínsecos del pie por denervación. A medida que los músculos se atrofian causan la retracción de los dedos del pie y dan lugar a la deformidad posterior. La forma anormal del pie puede promover la aparición de úlceras debido a un aumento en las presiones plantares (Murray 1996).
- La neuropatía sensorial da lugar al deterioro en la sensación, haciendo que el paciente no perciba las lesiones y los cuerpos extraños y potencialmente peligrosos.

Las personas con ulceración del pie relacionada con la diabetes son tratadas en varios ámbitos, por ejemplo consultorios comunitarios, consultorios particulares y sus propios hogares, por diversos profesionales; este hecho puede hacer que la obtención de datos sea desafiante. Un estudio en el Reino Unido calculó que un 2% de los pacientes diabéticos extrahospitalarios desarrollan nuevas úlceras del pie cada año (Abbott 2002). En cuanto a la cicatrización, un metanálisis de los ensayos en los que los pacientes con úlceras neuropáticas recibieron un cuidado adecuado de las heridas informó que el 24% de las úlceras lograron la cicatrización completa a las 12 semanas y el 31% a las 20 semanas (Margolis 1999). Sin embargo, el riesgo de recurrencia de las úlceras luego de la cicatrización es alto. Pound 2005 informó que el 62% de los pacientes con úlceras (n = 231) estuvieron libres de úlceras en algún estadio durante un período de observación de 31 meses. Sin embargo, del grupo libre de úlceras un 40% desarrolló una úlcera nueva o recurrente después de una mediana de 126 días. La tasa de recurrencia de úlceras durante cinco años puede alcanzar un 70% (Dorresteyn 2010; Van Gils 1999).

Las úlceras del pie diabético pueden impactar seriamente en la calidad de vida de un individuo y hasta un 85% de las amputaciones relacionadas con el pie son precedidas por ulceraciones (Apelqvist 2000b; Pecoraro 1990). Los pacientes con diabetes tienen un riesgo de 10 a 20 veces mayor de perder un miembro inferior o parte de un miembro inferior debido a

la amputación no traumática en comparación con las personas sin diabetes (Morris 1998; Wrobel 2001).

Las úlceras del pie diabético representan un gran uso de los recursos de salud, efectuando gastos no sólo para los apósitos aplicados, sino también gastos de personal (para podiatría, enfermeras, médicos), pruebas e investigaciones, antibióticos y calzado especial. Currie 1998 calculó el costo de la cicatrización de una úlcera del pie en un paciente con diabetes en alrededor de GBP 1451. Los ingresos al hospital se agregan a los costos. Hace diez años se consideró que el costo de la ulceración del pie diabético para el UK National Health Service fue de alrededor de GBP 12 900 000 por año (Spencer 2000) y es probable que esta cifra haya aumentado significativamente. El impacto económico también es alto en cuanto a los costos personales para los pacientes y los cuidadores, por ejemplo los costos asociados con el tiempo de ausentismo laboral y la pérdida de productividad mientras el paciente no puede levantar peso o se encuentra hospitalizado.

### Descripción de la intervención

En términos generales, el tratamiento de las úlceras del pie diabético incluye el alivio (o descarga) de la presión mediante el descanso del pie o el uso de calzado especial o de plantillas en el calzado (o ambos); la eliminación del material celular muerto de la superficie de la herida (desbridamiento o separación); el control de la infección; y el uso de apósitos para heridas. Otras estrategias generales en el tratamiento de las úlceras del pie diabético incluyen: educación del paciente; optimización del control de la glucemia; corrección (de ser posible) de la insuficiencia arterial; e intervenciones quirúrgicas (desbridamiento, drenaje de pus, revascularización, amputación).

Los apósitos se usan ampliamente en el cuidado de la herida, tanto para proteger la herida como para promover la cicatrización. La clasificación de un apósito depende normalmente del principal material utilizado. Se han descrito varios atributos de un apósito para heridas ideal (BNF 2010), que incluyen:

- la capacidad del apósito de absorber y contener el exudado, de manera que este no supere su espesor o que no se produzcan pérdidas;
- la ausencia de partículas contaminantes que queden en la herida a causa del apósito;
- el aislamiento térmico;
- la permeabilidad para el agua y las bacterias;
- la prevención del traumatismo de la herida al extraer el apósito;
- la frecuencia con la cual el apósito debe cambiarse;
- la provisión de alivio del dolor; y
- la comodidad.

Hay muchas opciones de apósitos disponibles para tratar las heridas crónicas como las úlceras del pie diabético. Para hacer más fácil la comparación esta revisión ha categorizado los apósitos de acuerdo al British National Formulary 2010 (BNF 2010) que está disponible gratuitamente a través de internet. Se usarán nombres "genéricos" cuando sea posible, y también se proporcionarán los nombres comerciales y los fabricantes del Reino Unido cuando los mismos estén disponibles para permitir la referencia cruzada con el BNF. Sin embargo, es importante señalar que la forma de categorizar los apósitos así como los nombres de los apósitos, los fabricantes y los distribuidores de apósitos varían de un país a otro, de manera que los mismos se proporcionan sólo como una guía. A continuación aparece una descripción de todas las categorías de apósitos que incluye la categoría de apósito (hidrogel) en la cual se centra esta revisión:

### Apósitos básicos de contacto con la herida

**Apósitos de baja adherencia y materiales de contacto con la herida:** generalmente almohadillas de algodón que se colocan directamente en contacto con la herida. Pueden no contener fármacos (p.ej., apósito de gasa parafinada) o contenerlos (p.ej., con yodo povidona o clorhexidina). Los ejemplos son el apósito de gasa con parafina, el apósito BP 1993 y Xeroform (Covidien) - una combinación no adhesiva de petrolato con tribromofenato de bismuto de 3% en gasa de malla fina.

**Apósitos absorbentes:** aplicados directamente a la herida o utilizados como capas absorbentes secundarias en el tratamiento de las heridas con exudado abundante. Los ejemplos incluyen Primapore (Smith & Nephew), Mepore (Mölnlycke) y gasa de algodón absorbente (BP 1988).

### *Apósitos avanzados para heridas*

**Apósitos con láminas de hidrogel amorfo:** constan de polímeros insolubles entrecruzados (es decir almidón o carboximetilcelulosa) y hasta un 96% de agua. Estos apósitos están diseñados para absorber el exudado de la herida o rehidratar una herida de acuerdo a los niveles de humedad de esta. Se proporcionan en láminas lisas, como un hidrogel amorfo o como perlas. Algunos ejemplos son: ActiformCool (Activa) y Aquaflor (Covidien).

**Películas - apósitos con película y membrana permeable:** permeables al vapor de agua y el oxígeno pero no al agua ni a los microorganismos. Los ejemplos son Tegaderm (3M) y Opsite (Smith & Nephew).

**Apósitos de polímero blando:** apósitos compuestos de un polímero blando de silicona contenido en una capa no adhesiva. Son moderadamente absorbentes. Algunos ejemplos son: Mepitel (Mölnlycke) y Urgotul (Urgo).

**Apósitos hidrocoloides:** son apósitos oclusivos generalmente compuestos de una matriz hidrocoloide adherida a una película permeable al vapor o un respaldo de gomaespuma. Al entrar en contacto con la superficie de la herida esta matriz forma un gel para proporcionar un ambiente húmedo. Algunos ejemplos son: Granuflex (ConvaTec) y NU DERM (Systagenix). Se han desarrollado opciones fibrosas que se asemejan a los alginatos y no son oclusivas, aunque son más absorbentes que los apósitos hidrocoloides estándar: Aquacel (ConvaTec).

**Apósitos de gomaespuma:** normalmente contienen espuma de poliuretano hidrofílico y están diseñados para absorber el exudado de la herida y mantener una superficie húmeda de la herida. Existen diversas versiones y hay algunos apósitos de gomaespuma que incluyen materiales absorbentes adicionales, como viscosa y fibras de acrilato o partículas de poliácido superabsorbente, o que están recubiertos con silicona para lograr una remoción no traumática. Algunos ejemplos son: Allevyn (Smith & Nephew), Biatain (Coloplast) y Tegaderm (3M).

**Apósitos de alginato:** sumamente absorbentes y se presentan en forma de alginato de calcio o alginato de sodio y calcio y pueden combinarse con colágeno. El alginato forma un gel cuando entra en contacto con la superficie de la herida, que puede despegarse con la remoción del apósito o enjuagarse con solución salina estéril. Al adherirlo a una almohadilla de viscosa secundaria aumenta la absorbencia. Algunos ejemplos son: Curasorb (Covidien), SeaSorb (Coloplast) y Sorbsan (Unomedical).

**Apósitos de acción capilar:** constan de un núcleo absorbente de fibras hidrofílicas contenidas entre dos capas de contacto de baja adherencia. Algunos ejemplos son: Advadraw (Advancis) y Vacutx (Protex).

**Apósitos absorbentes del olor:** apósitos que contienen carbón vegetal y se usan para absorber el olor de la herida. A menudo estos tipos de apósitos para heridas se usan conjunta-

mente con un apósito secundario para mejorar la absorbencia. Por ejemplo: CarboFLEX (ConvaTec).

### *Apósitos antimicrobianos*

**Apósitos impregnados de miel:** contienen miel de grado médico propuesta como un agente con propiedades antimicrobianas y antiinflamatorias y pueden usarse para heridas agudas o crónicas. Algunos ejemplos son: Medihoney (Medihoney) y Activon Tulle (Advancis).

**Apósitos impregnados de yodo:** liberan yodo cuando se los expone al exudado de una herida, el cual actúa como un antiséptico de la herida. Un ejemplo es el Iodozyme (Insense).

**Apósitos impregnados con plata:** usados para tratar las heridas infectadas debido a que se cree que los iones de plata tienen propiedades antimicrobianas. Existe disponibilidad de versiones con plata de la mayoría de los tipos de apósito (p.ej. espuma de plata, hidrocoloide de plata etc.). Algunos ejemplos son: Acticoat (Smith & Nephew) y Urgosorb Silver (Urgo).

**Otros apósitos antimicrobianos:** estos apósitos están compuestos de una gasa o un vendaje de baja adherencia impregnado con una pomada con propiedades antimicrobianas. Algunos ejemplos son: apósitos de gasa con clorhexidina (Smith & Nephew) y Cutimed Sorbact (BSN Medical).

### *Apósitos especiales*

**Apósitos de matriz reguladora de proteasa:** alteran la actividad de las enzimas proteolíticas en las heridas crónicas. Algunos ejemplos son: Promogran (Systagenix) y Sorbion (H & R).

La diversidad de apósitos disponibles para los médicos (incluida la variación de cada tipo enumerado anteriormente) hace que la toma de decisiones basada en las pruebas sea difícil cuando se decide el mejor régimen de tratamiento para el paciente. En una encuesta del Reino Unido realizada para determinar los tratamientos usados para el desbridamiento de las úlceras del pie diabético, se informó sobre una diversidad de tratamientos (Smith 2003). Es posible que un escenario similar sea válido para la elección de los apósitos. Una encuesta de las Diabetes Specialist Nurses (Enfermeras Especialistas en Diabetes) halló que los apósitos de baja adherencia o no adhesivos, los apósitos hidrocoloides y de alginato eran los más populares para todos los tipos de herida, a pesar de una escasez de pruebas sobre cualquiera de estos tipos de apósito (Fiskin 1996). Sin embargo, hay varios tipos nuevos de apósito que se han vuelto accesibles y han sido promocionados en gran medida en los años recientes. Algunos apósitos ahora tienen un ingrediente "activo", como la plata, y son promocionados como opciones de tratamiento con apósitos para reducir la infección y, por lo tanto, también promover la cicatrización. Con la tecnología cada vez más compleja aplicada al cuidado de la herida, los profesionales deben saber cuán efectivos son estos apósitos a menudo costosos en comparación con los apósitos más tradicionales.

### **De qué manera podría funcionar la intervención**

Los experimentos en animales realizados hace 40 años sugieren que las heridas agudas cicatrizan más rápidamente cuando su superficie se mantiene húmeda, en lugar de dejar que se seque y forme una costra (Winter 1963). Se cree que un ambiente húmedo proporciona condiciones óptimas para las células involucradas en el proceso de cicatrización y también permite el desbridamiento autolítico, que se considera una parte importante de la vía de cicatrización (Cardinal 2009). El deseo de mantener un ambiente húmedo en la herida es un impulsor importante para el uso de apósitos para heridas. Los diferentes apósitos para heridas varían en su nivel de absorbencia por lo

que una herida muy húmeda pueda ser tratada con un apósito absorbente (como un apósito de gomaespuma) para extraer la humedad excesiva de la herida y evitar el daño en la piel, mientras que una herida más seca puede ser tratada con un más apósito oclusivo para mantener un ambiente húmedo. Los hidrogeles son polímeros insolubles que juntan un volumen relativamente grande de agua. Esta agua luego puede ser proporcionada a las heridas para mantener un ambiente húmedo. Además debido a que la matriz del polímero de hidrogel no está completamente hidratada, también puede absorber algún exudado de la herida con objeto de optimizar el nivel de humedad de la herida. Cuando el material de hidrogel se forma en una estructura fija a través de un enlace cruzado de los polímeros es considerado un apósito de láminas de hidrogel.

### Por qué es importante realizar esta revisión

Las úlceras del pie diabético son un problema global prevalente y grave. El tratamiento con apósitos forma una parte fundamental de la vía de tratamiento en el cuidado de las úlceras del pie diabético y hay muchos tipos de apósitos que pueden usarse, que también varían considerablemente en cuanto al costo. Las guías para el tratamiento de la úlcera diabética (p.ej. Steed 2006) sostienen que debe utilizarse el criterio clínico para seleccionar un apósito húmedo para heridas.

Sin embargo, las revisiones anteriores de las pruebas sobre los apósitos para heridas como tratamientos para las úlceras del pie diabético no han encontrado pruebas para apoyar la elección de un apósito específico. Diez ensayos reunieron los requisitos para la inclusión en una revisión de la UK Health Technology Assessment (Evaluación de Tecnologías de la Salud del Reino Unido) de los apósitos para heridas publicada en 2000 (O'Meara 2000). La revisión incluyó nueve ensayos que investigaron un apósito o un tratamiento tópico para cicatrizar las úlceras del pie diabético. La revisión no halló pruebas para sugerir que un tipo de apósito fue más o menos efectivo en cuanto al tratamiento de las úlceras del pie diabético. La calidad metodológica de los ensayos era deficiente y los ensayos eran pequeños. Sólo se repitió una comparación en más de un ensayo. Una revisión sistemática adicional, realizada hace algunos años, informó hallazgos similares (Mason 1999). Una revisión sistemática más reciente sobre la efectividad de las intervenciones para mejorar la cicatrización de las úlceras crónicas del pie (Hinchliffe 2008) (fecha de la búsqueda diciembre de 2006) que incluyó sólo ocho ensayos (aleatorios y no aleatorios) no identificó pruebas de que un tipo de apósito fuese superior a otro en cuanto a la promoción de la cicatrización de las úlceras. Una Revisión Cochrane de los apósitos para heridas y los agentes tópicos con plata para el tratamiento de las úlceras del pie diabético (Bergin 2006; search date 2010) no encontró ningún estudio que cumpliera los criterios de inclusión. Finalmente, una revisión de los tratamientos antimicrobianos para las úlceras del pie diabético (Nelson 2006) incluyó apósitos y halló que las pruebas existentes eran demasiado débiles para recomendar cualquier producto antimicrobiano.

Esta revisión forma parte de una serie de Revisiones Cochrane que investigan el uso de apósitos en el tratamiento de las úlceras del pie en pacientes con diabetes. Cada revisión se centrará en un tipo particular de apósito el cual en esta revisión es el apósito de hidrogel. Estas revisiones se presentarán en un resumen de revisiones (Higgins 2009) que reunirán todas las pruebas existentes de las Revisiones Cochrane con respecto al uso de apósitos para el tratamiento de las úlceras del pie en pacientes con diabetes. Aunque también pueden incluirse otras pruebas de revisiones existentes en este resumen, siguiendo las guías Cochrane, este procedimiento sólo ocurrirá a falta de

una revisión Cochrane relevante de las intervenciones (Higgins 2009).

## Objetivos

Evaluar los efectos de los apósitos de hidrogel para heridas en comparación con apósitos alternativos o ningún apósito para la cicatrización de las úlceras del pie en pacientes con diabetes.

## Métodos

### Criterios para la inclusión de los estudios para esta revisión

#### *Tipos de estudios*

Ensayos controlados aleatorios (ECA) publicados o no publicados que evaluaran los efectos de cualquier tipo de apósito de hidrogel para heridas en el tratamiento de las úlceras del pie diabético, de forma independiente del estado de publicación o del idioma.

#### *Tipos de participantes*

Ensayos que incluían a pacientes con diabetes tipo I o tipo II, con una úlcera del pie abierta. Debido a que las clasificaciones específicas de los estudios de diagnóstico de la úlcera probablemente eran demasiado restrictivas, se aceptaron las definiciones de los revisores de lo que se clasificó como una úlcera del pie diabético. No hubo restricción con relación a la etiología de la úlcera; los ensayos que incluyeron a pacientes con úlceras por causas neuropáticas, isquémicas o neuroisquémicas fueron todos aptos para la inclusión.

Se incluyeron participantes de cualquier edad. Se excluyeron los ensayos que incluían a pacientes con varias etiologías diferentes de la herida además de las úlceras del pie diabético (p.ej. úlceras de decúbito, arteriales, venosas, úlceras mixtas arteriales y venosas) a menos que los resultados para el subgrupo de pacientes con una úlcera del pie diabético se presentaran por separado o estuviesen disponibles a partir del contacto con los autores.

#### *Tipos de intervenciones*

La intervención primaria fue el apósito de hidrogel para heridas (BNF 2010). Se incluyó cualquier ECA en el cual la presencia o la ausencia de un apósito de hidrogel fuese la única diferencia sistemática entre los grupos de tratamiento. Se previó que las comparaciones probables incluirían los apósitos de hidrogel en comparación con un apósito de hidrogel diferente u otros tipos de apósito u otras intervenciones (que podrían ser tratamientos sin apósitos, es decir aplicaciones tópicas).

#### *Tipos de medida de resultado*

##### *Medidas de resultado principales*

- Tiempo hasta la cicatrización de las úlceras.
- Número de úlceras completamente cicatrizadas en un período específico (se supuso que el período en el que ocurrió la cicatrización fue la duración del ensayo a menos que se indicara lo contrario).

##### *Medidas de resultado secundarias*

- Calidad de vida relacionada con la salud (medida con un cuestionario genérico estandarizado como el EQ-5D, SF-36, SF-12 o SF-6 o un cuestionario específico de la enfermedad). No se incluyeron medidas ad hoc de la ca-

lidad de vida que probablemente no son validadas y no serían comunes a los ensayos múltiples.

- Número y nivel de las amputaciones.
- Eventos adversos, incluido el dolor (medido mediante un proceso de captura de datos/encuesta/cuestionario o la escala analógica visual).
- Costo (incluidas las mediciones del uso de recursos como el número de cambios de apósito y el tiempo de enfermería).
- Recurrencia de las úlceras.
- Cambio en el área de la úlcera expresado como cambios absolutos (p.ej. cambios en la superficie en cm<sup>2</sup> desde el inicio) o cambios relativos (p.ej. cambio de porcentaje en el área en relación con el inicio).

## Resultados y Discusión

### Resumen de los resultados principales

Esta revisión ha identificado, evaluado y presentado todas las pruebas disponibles a partir de ECA (cinco estudios) con respecto a la efectividad clínica de los apósitos de hidrogel para heridas en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. Cuando se agruparon los datos de tres estudios (seguimiento de 20, 16 y 12 semanas; n = 198) hubo un aumento estadísticamente significativo de la cicatrización de las úlceras con los apósitos de hidrogel en comparación con los apósitos básicos de contacto con la herida. Todos los estudios presentaron un riesgo incierto de sesgo debido al informe deficiente de los métodos del ensayo. Es importante señalar que las úlceras incluidas en D'Hemecourt 1998 fueron predominantemente de grado 3, mientras que Jensen 1998 sólo incluyó úlceras de grado 2. El grado de la úlcera no se especificó en Vandeputte 1997 aunque sobre la base de los criterios de inclusión hubo posibilidades de que se incluyeran úlceras más graves. Los diferentes grados de la úlcera pueden explicar por qué la cicatrización en el estudio fue inferior en D'Hemecourt 1998 comparado con Jensen 1998 aunque D'Hemecourt 1998 tuviera un periodo de seguimiento más largo con el hidrogel: sin embargo la cicatrización puede ser influenciada por el grado inicial de la úlcera o por el período de seguimiento. No existen pruebas para informarles a los médicos sobre cómo se compara el hidrogel con otros apósitos avanzados en cuanto a la efectividad clínica y en función de los costos.

No hubo pruebas de ninguna diferencia entre el hidrogel y el tratamiento larvario o el factor de crecimiento derivado de las plaquetas, ni entre las diferentes marcas de hidrogel en cuanto a la cicatrización de las úlceras.

### Calidad de la evidencia

Se consideró que todos los estudios estaban en riesgo incierto de sesgo debido a la ausencia de detalles metodológicos informados. Muchos estudios incluidos no siguieron las guías de prácticas adecuadas de realización e informe, p.ej. CONSORT (Schulz 2010). Las áreas fundamentales de la práctica adecuada son la generación sólida de una secuencia de asignación al azar, por ejemplo, generada por computadora, la ocultación consistente de la asignación, por ejemplo el uso de un servicio de asignación al azar telefónico, y de ser posible la evaluación cegada del resultado. Toda esta información debe ser declarada con claridad en el informe del estudio debido a que todos los revisores deben prever la inclusión de sus ensayos en revisiones sistemáticas. En cuanto al análisis, de ser posible, deben incluirse los datos de todos los participantes, es decir que se realiza un análisis de intención de tratar. Se deben dar los pasos necesarios durante la realización de los ensayos para prevenir datos faltantes hasta donde sea posible. Cuando los

datos faltantes son un problema, deben considerarse los métodos de imputación y su ejecución debe informarse claramente. Finalmente, de ser posible, deben recopilarse datos económicos consistentes.

### Sesgos potenciales en el proceso de revisión

La revisión consideró tantas pruebas como fue posible obtener, incluidos los estudios que no se publicaron en revistas en idioma inglés. Se estableció contacto con las compañías farmacéuticas relevantes aunque no se recibieron datos relevantes de ECA por parte de las mismas. Existe la posibilidad de que haya sesgo de publicación. También es importante señalar que tres estudios están aguardando la evaluación y pueden estar incluidos en las revisiones futuras. Sin embargo, se anticipa que este hecho es improbable para la mayoría de estos estudios.

### Acuerdos y desacuerdos con otros estudios o revisiones

Antes de esta revisión sistemática, la revisión más reciente y relevante con respecto a la cicatrización de las úlceras del pie diabético (Hinchliffe 2008) incluyó un ECA (Jensen 1998, también incluido aquí) que comparó un apósito de hidrogel en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. No se establecieron conclusiones con respecto a los resultados de este estudio. Sin embargo, nuestra revisión incluyó y agrupó los datos de los mismos tres estudios (D'Hemecourt 1998; Jensen 1998; Vandeputte 1997) que otra Revisión Cochrane (Edwards 2010), que tuvo el objetivo primario de evaluar el desbridamiento de las úlceras del pie diabético. Por lo tanto Edwards 2010 también sugirió que el hidrogel puede ser más efectivo que los apósitos básicos de contacto con la herida en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. Sin embargo, se aconseja proceder con cuidado al cambiar la práctica clínica sobre la base de los hallazgos informados en gran parte por ensayos pequeños con un riesgo desconocido de sesgo. Los médicos también deben ser conscientes de los tipos de úlceras que se incluyeron en cada ensayo.

## Conclusiones de los autores

### Implicaciones para la práctica

Sobre la base de una revisión exhaustiva de las pruebas actuales los apósitos de hidrogel pueden ser mejores que los apósitos básicos de contacto con la herida para cicatrizar las úlceras no complejas del pie diabético. Sin embargo, cualquier cambio potencial en la práctica con respecto al uso de los hidrogeles necesitaría ser informado por la experiencia clínica y reconocer la incertidumbre sobre esta decisión debido a la calidad de los datos usados para informar estos análisis. También es importante observar que esta revisión no pudo presentar información sobre cómo se comparan los apósitos de hidrogel con otros apósitos avanzados para heridas. Por lo tanto, los profesionales pueden elegir considerar otras características, como el costo y las propiedades del tratamiento de los síntomas, al elegir entre las opciones

### Implicaciones para la investigación

Las pruebas actuales indican que el hidrogel puede ser mejor que los apósitos básicos de contacto con la herida para cicatrizar las úlceras del pie diabético, aunque hay algunas dudas sobre esta decisión. No hay pruebas disponibles con respecto a la efectividad del hidrogel en comparación con otros tipos de apósito avanzados, por lo tanto se justifica la realización de investigación adicional. Debido al gran número de opciones

de apósitos, el diseño de los ensayos futuros debe ser guiado por las preguntas con prioridad alta para los pacientes y otros responsables de tomar decisiones. También es importante para la investigación asegurar que los resultados obtenidos en los estudios de investigación sean los de importancia para los pacientes, los cuidadores y los profesionales de la salud. Puede ser que los apósitos deban considerarse herramientas para el tratamiento y que otros tratamientos que consideran cuestiones del estilo de vida de los pacientes merezcan ser el tema principal en cuanto a la investigación futura. Cuando se reali-

zan ensayos, deben seguirse las guías para la práctica adecuada en su diseño, ejecución e informe. Se están realizando revisiones adicionales para resumir las pruebas con respecto al efecto de otros apósitos en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. Luego sería útil realizar una síntesis de las pruebas adicionales (resumen de revisiones, comparaciones de tratamientos combinados o ambos) para ayudar a la toma de decisiones con respecto a la elección de los apósitos para las úlceras del pie diabético a través de todas las opciones disponibles.