

NUEVAS EVIDENCIAS PARA EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS VENOSAS DE LA PIERNA Y PIE DIABÉTICO

NEW EVIDENCE FOR THE TREATMENT OF VENOUS LEG ULCERS AND DIABETIC FOOT

Fecha de recepción: 05/12/2019
Fecha de aceptación: 22/12/2019

Rumbo-Prieto JM. Nuevas evidencias para el tratamiento de úlceras venosas de la pierna y pie diabético. *Enferm Dermatol.* 2019;13(38):90-91. doi: 10.5281/zenodo.3590311

Sr. Director:

El National Institute for Health and Care Excellence (NICE), es una organización pública e independiente surgida en 1999, que tiene entre sus responsabilidades el brindar orientación y asesoramiento nacional para mejorar la atención social y de salud, al sistema nacional de salud británico (NHS). Es el encargado de la promoción de buenas prácticas en prevención y tratamiento, atención pública y social, asesoramiento sobre medicamentos y prescripción; así como, realizar evaluaciones tecnológicas, elaborar y evaluar guías, ser centro acreditador, divulgar e implementar guías de práctica clínica (GPC) y dar acceso a información clínica y no clínica basada en la evidencia de la más alta calidad^(1,2).

Lo más sobresaliente de la NICE son los informes y guías que realiza, pues tienen reconocimiento y prestigio a nivel internacional. Su sistema de evaluación y búsqueda de las evidencias es transparente y riguroso, con exposición pública de cada una de sus fases del proceso y discusión de las conclusiones a las que se llegan en el informe final de evaluación (a través de su plataforma web)⁽¹⁾; y lo más importante, con una absoluta independencia comercial y un mínimo conflicto de interés.

A modo de simple comparativa, las revisiones que realiza la NICE como referente mundial tienen un alto valor de convicción e influencia en políticas de salud de muchos países, incluso por encima de otra reconocida organización como es la Colaboración Cochrane. Es por ello, que lo que afirma la NICE en sus conclusiones suele ser sinónimo de la evidencia más excelente y actual.

En nuestra actividad diaria, los profesionales contamos para la prevención y tratamiento de las úlceras venosas de la pierna y pie diabético, con un amplio catálogo de apósitos de cura en ambiente húmeda, en la que no hay un claro favorito que destaque entre todos ellos, por la

falta de evidencia que sea concluyente (salvo excepciones con otros productos que no son apósitos). Por lo que se hace necesario, para tomar decisiones acertadas en el uso de los apósitos, el contar con una amplia experiencia clínica, tener acceso y disponibilidad al apósito elegido e información clínica actualizada (evidencia científica).

Es en este punto, la información sobre evidencia, es donde surgen las variabilidades. La fuente documental principal son artículos científicos primarios (ensayos clínicos, estudios de cohortes, casos y controles, estudios cuasi-experimentales y casos clínicos) y/o artículos secundarios (revisiones narrativas y sistemáticas), donde se suelen comparar las propiedades “ventajosas” de un apósito específico sobre los otros de la competencia. Es una limitación importante el no encontrar suficiente evidencia, sobre todo por la calidad de los estudios, que sirva para decidirse en referencia a que apósito utilizar como primera elección.

Las recomendaciones británicas sobre la temática nos pueden orientar que apósitos usar. La guía Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) sobre el tratamiento de las úlceras venosas de las piernas recomienda el uso de apósitos no adherentes simples y terapia de compresión⁽³⁾. La NICE, referente a las úlceras venosas de las piernas, tiene publicado un resumen clínico donde recomienda el uso de apósitos de baja adherencia y, como apósitos alternativos a considerar cita el hidrocoloide para el dolor, el alginato para el exudado abundante y los hidrogeles para el desbridamiento⁽⁴⁾.

Así mismo, la guía NICE sobre la prevención y el manejo de los problemas de los pies en personas con diabetes⁽⁵⁾, establece como opción de tratamiento el apósito de menor coste, y establece que no hay evidencia suficiente para determinar si los apósitos avanzados (como hidrocoloides, alginatos, películas, espumas e hidrofibras) son más clínicamente efectivos que los apósitos

convencionales. También, indica que no hay evidencia sólida que respalde el uso de apósitos antimicrobianos (como plata, yodo o miel) sobre apósitos no medicados para tratar heridas crónicas en pie diabético.

En este artículo (carta al director), se quiere poner en valor el hecho de que, el apósito de nombre comercial Urgostart® (Urgo Medical), ha sido reconocido a principios de 2019 por la NICE, atribuyéndole evidencia concluyente para tratar úlceras venosas de las piernas y úlceras de pie diabético⁽⁶⁾. No es la primera vez que la NICE hace evaluación de apósitos o vendajes de compresión para determinar su evidencia en la prevención o tratamiento de diferentes úlceras o heridas crónicas; pero hasta la fecha, todas ellas habían concluido sin poder determinar dicha evidencia de forma definitiva.

Este hito de Urgostart, no hubiera sido posible sin el trabajo meticuloso de los profesionales que han llevado a cabo las investigaciones necesarias (y de calidad), para evidenciar los beneficios de dicho apósito, ahora reconocidas sus propiedades por un organismo independiente como es la NICE.

Urgostart es un tipo de apósito interactivo, de espuma microadherente que contiene una malla de poliéster de tejido abierto, impregnada con polímeros hidrocoloides, dentro de una vaselina (la llama tecnología lípido-coloide o TLC), que contiene factor de nano-oligosacáridos (NOSF) que inhibe la actividad de la proteasa, específicamente las metaloproteinasas de la matriz (vinculadas a una cicatrización más lenta de la herida), y cuya indicación es para tratar úlceras en las piernas y úlceras del pie diabético. Las conclusiones de la NICE se resumen en las siguientes recomendaciones:⁽⁶⁾

- Hay evidencia para usar los apósitos UrgoStart como primera opción para tratar las úlceras del pie diabético y úlceras venosas de la pierna (ambas sin infección), porque están asociadas con aumento de la cicatrización de heridas en comparación con apósitos no interactivos.
- Para las personas con úlceras no venosas en las piernas, no hay pruebas suficientes para apoyar dicha recomendación.
- Existe evidencia del uso de UrgoStart para tratar las úlceras del pie diabético, con un ahorro de costes de £ 342 (401,40€) por paciente/año, Los ahorros provienen principalmente de una mejor curación con los apósitos UrgoStart. Pero, no hay evidencia concluyente para afirmar que se ahorren más costos en las úlceras venosas de la pierna.

En definitiva, a falta de que esta evidencia se incluya en las actualizaciones de las GPC sobre úlceras venosas y pie diabético, y conozcamos el grado de recomendación clínica (que a la vista de las pruebas sería Moderada-Alta en la escala GRADE), la actual evidencia de los ensayos clínicos muestra que el uso de UrgoStart para tratar las úlceras del pie diabético y úlceras venosas de la pierna aumenta la cicatrización de heridas en comparación con los apósitos no interactivos. Los análisis de costes sugieren que usar UrgoStart como primera elección del tratamiento del manejo de las úlceras del pie diabético es coste-efectivo para el sistema de salud, al cabo de un año; mientras que para las úlceras venosas de las piernas lo aparenta (sin evidencia concluyente).

Desde estas líneas, quiero alentar a los profesionales a actualizar sus protocolos clínicos sobre el tratamiento de las úlceras ya comentadas, y animar a todos a los investigadores a desarrollar estudios de buena calidad metodológica para seguir avanzando en la consecución de evidencias.

Autor:  José María Rumbo-Prieto

Supervisor de Cuidados, Investigación e Innovación.
Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

Contacto: jmrumbo@gmail.com

BIBLIOGRAFÍA:

1. National Institute for Health and Care Excellence: nice.org.uk [Website]. London (UK): NICE; 2019.
2. Abellán JM, Del Llano J, Plaza F. Cuarta Garantía: ¿es aplicable el sistema del NICE en España? Madrid: Ergón; 2012. p. 9-11
3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2010. p.10.
4. NICE. Leg ulcer-venous. Clinical knowledge summaries (CKS) [Online]. London: NICE; 2019.
5. NICE. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. Revised 2015. [Online] London (UK): NICE; 2015.
6. NICE. UrgoStart for treating diabetic foot ulcers and leg ulcers (MTG42). [Online] London (UK): NICE; 2019.