

Análisis coste efectividad de la terapia tópica de presión negativa para el tratamiento de las úlceras venosas de pierna

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Análisis coste efectividad de la terapia tópica de presión negativa para el tratamiento de las úlceras venosas de pierna

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



**EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2015

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotekak del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>

Edición: 1.ª, septiembre 2015

Internet: www.euskadi.eus/publicaciones

Editores: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.
Costa, 12-14 - 48010 Bilbao

NIPO: 680-15-119-2 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (Osteba) en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Gutiérrez Iglesias A, Bayón Yusta JC, Quesada Ramos C, Berenguer Rodríguez J J Mateos del Pino M, Galnares Cordero L. Análisis coste efectividad de la terapia tópica de presión negativa para el tratamiento de las úlceras venosas de pierna. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2015. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.**

Índice de autores

Asun Gutiérrez Iglesias. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Juan Carlos Bayón. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Cristina Quesada Ramos. Enfermera del Centro de Salud Buenavista-Portugalete. OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces (Bizkaia).

Juan José Berenguer Rodríguez. Enfermero del Servicio de Hospitalización a Domicilio del Hospital Universitario de Cruces. OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces (Bizkaia).

Maidor Mateos del Pino. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Lorea Galnares Cordero. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Revisión del Informe

J. Javier Soldevilla Agreda. Director del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y heridas crónicas (GNEAUPP).

Lidia García Pérez. Servicio de Evaluación. Dirección del Servicio Canario de la Salud. El Rosario. Santa Cruz de Tenerife.

Juan Miguel Aranda Martínez. Enfermero docente asistencial, consultor referente de heridas complejas. Master Oficial Integridad Cutánea Úlceras y heridas por la UCV. CAP Sant Llätzer Terrassa Barcelona. Consorci Sanitari de Terrassa CST.

José Manuel Sánchez Vicente. Enfermero docente asistencial, consultor referente de heridas complejas. Enfermero tutor residentes, Enfermería

Familiar y comunitaria. CAP Sant Llàtzer Terrassa Barcelona. Consorci Sanitari de Terrassa CST.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe.

Coordinación del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica: Asun Gutiérrez Iglesias y Juan Carlos Bayón Yusta (Osteba).

Coordinación y gestión administrativa: Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba)

Edición y difusión: Asun Gutiérrez Iglesias, Ana Belén Arcellares Díez e Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (Osteba)

Autora para correspondencia

Asun Gutiérrez iglesias: ma-gutierreziglesias@euskadi.eus

Índice

Abreviaturas	11
Resumen estructurado	13
Laburpen egituratua	17
Structured summary	21
I. Introducción y Justificación	25
II. Objetivo	36
III. Metodología	37
III.1. Introducción	37
III.2. Estructura del modelo	39
III.3. Perspectiva	40
III.4. Efectividad	40
III.5. Costes	42
III.6. Análisis económico	43
III.7. Análisis de sensibilidad	43
IV. Resultados	45
V. Discusión	61
VI. Conclusiones	64
VII. Referencias	65
VIII. Anexos	68

Abreviaturas

AV: Años de Vida

CAH: Cura en Ambiente Húmedo

DUE: Diplomado Universitario en Enfermería

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

EP: Espuma de Poliuretano

EWMA: European Wound Management Association

INE: Instituto Nacional de Estadística

OMS: Organización Mundial de la Salud

PIB: Producto Interior Bruto

PVA: Alcohol de Polivinilo

RCEI: Ratio Coste Efectividad Incremental

RR.HH. SS.CC. Osakidetza: Recursos Humanos de Osakidetza Servicios Centrales.

SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network

TPN: Terapia Presión Negativa

VAC: Vacuum Assisted Closure

WUWHS: World Union of Wound Healing Societies

Resumen estructurado

Título: Análisis coste efectividad de la terapia tópica de presión negativa para el tratamiento de las úlceras venosas de pierna

Autores: Gutiérrez Iglesias A, Bayón Yusta JC, Quesada Ramos C, Berenguer Rodríguez J J, Mateos del Pino M, Galnares Cordero L.

Palabras clave: negative pressure wound therapy, TNP, venous ulcer, vacuum assisted closure, chronic disease.

Fecha: Mayo 2015

Páginas: 74

Referencias: 31

Lenguaje: castellano y resumen en castellano, euskera e inglés.

Introducción

La úlcera de pierna es una lesión en la extremidad inferior (entre el pie y debajo de la rodilla), espontánea o accidental, cuya etiología puede referirse a un proceso patológico sistémico o de la extremidad y que no cicatriza en el intervalo de tiempo esperado. Entre ellas, las úlceras venosas de pierna son las más numerosas (entre un 75-80%), siendo su prevalencia del 0,5 al 0,8% y su incidencia entre 2 y 5 nuevos casos por 1.000 personas al año. En España suponen el 68,6% de las úlceras vasculares, siendo un 56,9% de ellas recurrentes.

Los apósitos de cura en ambiente húmedo (CAH) junto con la terapia de compresión, se considera el tratamiento estándar para la cura de dichas úlceras. La CAH impide la pérdida de humedad de la herida, creando unas condiciones de humedad y temperatura favorables en cada fase de cicatrización, mientras que la terapia de compresión mejora el retorno venoso y reduce la hipertensión venosa.

Una opción cada vez más utilizada para el tratamiento de las úlceras venosas de pierna en las que existe un enlentecimiento o estancamiento en el proceso de cicatrización es la terapia de presión negativa (TPN). La TPN se basa en la aplicación de una presión subatmosférica controlada, a una herida, usando una bomba eléctrica, con objetivo de ayudar a promover la cicatrización. La TPN puede ser utilizada para preparar la herida para el cierre quirúrgico posterior y como un adyuvante a los injertos de piel.

Debido al uso cada vez más extendido de la TPN, lo que puede suponer un importante consumo de recursos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud, y a que desde el punto de vista económico hay publicaciones que se-

ñalan que el uso de la TPN puede ser beneficioso al suponer un menor número de cambios del apósito, un menor tiempo dedicado a esta tarea por el personal de enfermería y una menor estancia hospitalaria, desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se pide la realización de este estudio.

Objetivo

Realizar un análisis coste-efectividad de la terapia de presión tópica negativa frente a los apósitos de cura en ambiente húmedo en el tratamiento de las úlceras venosas de pierna en pacientes hospitalizados.

Metodología

Desde la perspectiva del financiador del Sistema Nacional de Salud y para un horizonte temporal igual a un año, se desarrolla un modelo analítico determinista (Modelo de Markov) para la toma de decisiones con el fin de estimar los costes y resultados de la TPN cuando se compara con apósitos de CAH para el tratamiento de las úlceras venosas de pierna.

La implementación del modelo de Markov refleja la progresión (historia natural) de las úlceras venosas de pierna a través de tres estados de salud: úlcera no cicatrizada, úlcera cicatrizada y muerte. Los ciclos del modelo son de un mes de duración. En dicho modelo no se han tenido en cuenta las úlceras recidivas.

La población objeto del análisis son pacientes mayores de 70 años, hospitalizados con úlceras venosas de más de seis meses de duración y con una mediana de superficie de úlcera superior a los 30 cm².

Para la obtención de los datos necesarios para el cálculo de la medida principal de efectividad del análisis económico, «años de vida ganados sin úlceras», se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos de literatura médica.

Sólo se han tenido en consideración los costes directos relacionados con los procedimientos a estudio, es decir, coste de los productos necesarios para llevar a cabo la TPN (coste asociado al dispositivo de TPN, al equipo de drenaje TPN con espuma y al contenedor para exudado), coste de los apósitos utilizados en la CAH, coste de apósitos no adhesivos y vendas utilizadas en la terapia de compresión multicapa, coste del personal (DUE) y coste de hospitalización.

Los precios y el consumo de recursos necesarios para el cálculo de los costes se obtienen principalmente del Servicio de Hospitalización Domiciliaria del Hospital Universitario Cruces, del Servicio de Compras de dicho

hospital, de la Subdirección de Recursos Humanos y Nóminas de Osakidetza Servicios Centrales y de la literatura.

Para determinar si en pacientes hospitalizados con úlceras venosas de pierna la TPN frente a la terapia de CAH es coste-efectiva, se ha calculado la ratio coste-efectividad incremental, la cual señala el coste incremental medio asociado a la TPN frente a la terapia de CAH por año de vida ganado sin úlcera.

Se ha realizado un análisis de sensibilidad univariante para valorar la incertidumbre de las variables del modelo y evaluar la robustez de los datos obtenidos. Los resultados se han representado mediante un diagrama de tornado, gracias al cual se identifican los parámetros con mayor impacto en la variabilidad de los resultados del modelo.

Análisis económico: SÍ NO **Opinión de Expertos:** SÍ NO

Resultados

Los resultados determinísticos del modelo de decisión para el **escenario 1**, en el que están incluidos los costes de hospitalización dentro del cálculo de costes, señalan que la alternativa en la que las úlceras venosas de pierna en pacientes hospitalizados se tratan con TPN es más barata (18.814 € si el sistema de TPN es VAC® ó 18.644 € si el sistema es RENASYS® frente a 26.823 € para CAH) y más efectiva (0,95 años de vida ganados sin úlcera frente a 0,89) que la alternativa de tratamiento con CAH.

Para el **escenario 2**, en el que no están incluidos los costes de hospitalización en el cálculo de costes, los resultados del modelo de decisión señalan que el tratamiento de úlceras venosas de pierna en pacientes hospitalizados con TPN es más caro (815 € si el sistema de TPN es VAC® ó 645 € si el sistema es RENASYS® frente a 540 € para CAH, y más efectiva (0,95 años de vida ganados sin úlcera frente a 0,89) que la alternativa de tratamiento con CAH. El RCEI de la TPN frente a la CAH es de 4.818 €/año de vida sin úlcera, para el sistema VAC®, o de 1.850 €/año de vida sin úlcera, para el sistema RENASYS®, es decir, por cada año de vida ganado sin úlcera hay que pagar 4. 818 € ó 1. 850 € dependiendo del sistema que se utilice.

El resultado del análisis de sensibilidad para el **escenario 1**, reflejado en el diagrama de tornado, señala a las variables coste de hospitalización y número de cambios por semana de los productos empleados en la TPN como las que más influyen en el RCEI. En el **escenario 2**, las variables que más influyen en el RCEI son: el número de cambios por semana tanto de los productos/apósitos empleados en la TPN (el equipo de drenaje, la espuma de poliuretano y el contenedor para exudado), del vendaje compresivo y de

los productos /apósitos utilizados en la CAH (hidrofibras de hidrocoloides, espuma de poliuretano no adhesiva e hidrogeles), el coste de los productos utilizados para la TPN y la probabilidad de cicatrización con el tratamiento de TPN.

Conclusiones

En pacientes hospitalarios con úlceras venosas de pierna, el tratamiento con TPN es dominante frente al tratamiento con CAH para el escenario uno (en el que se tiene en cuenta el coste de hospitalización) o coste-efectivo para el escenario dos (en el que no se tiene en cuenta el coste de hospitalización) según los umbrales de confianza recomendados por la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Laburpen egituratua

Izenburua: Presio negatiboko terapia topikoaren kostu/eraginkortasun azterketa hankako ultzera benosoaren tratamendurako

Egileak: Gutiérrez Iglesias A, Bayón Yusta JC, Quesada Ramos C, Berenguer Rodríguez J J, Mateos del Pino M, Galnares Cordero L.

Gako-hitzak: negative pressure wound therapy, TNP, venous ulcer, vacuum assisted closure, chronic disease.

Data: 2015eko maiatza

Orrialdeak: 74

Erreferentziak: 31

Hizkuntzak: gaztelania, eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

Sarrera

Hankako ultzera beheko gorputz-adarreko (oinaren eta belaun azpitik dagoen tarteko) lesio bat da, berezkoa edo ezbeharrezkoa, eta haren etiologia prozesu patologiko sistemiko batena edo gorputz-adarrarena izan daiteke, zeina ez den esperotako denbora-tartean orbaintzen. Horien artean, hankako ultzera benosoak dira ugariak (%75-%80 bitartean); hala, ultzera horren prebalentzia %0,5-%0,8 bitartekoa da eta intzidentzia, berriz, urtean 2 eta 5 kasu berri artean 1.000 pertsonako. Espainian, ultzera baskularren %68,6 benosoak dira, eta horietatik %56,9 atzerakariak dira.

Giro hezean sendatzeko (GHS) aposituek eta konpresio-terapiak osatzen dute ultzera horiek sendatzeko tratamendu estandarra. GHSk zauriak hezetasuna galtzea eragozten du eta orbaintze-fase bakoitzean hezetasun- eta tenperatura-baldintza mesedegarriak sortzen ditu; konpresio-terapiak, berriz, itzulera benoso hobetzen du eta hipertentsio benoso gutxitzen.

Hankako ultzera benosoak tratatzeko gero eta gehiago erabiltzen den aukera bat, betiere orbaintze-prozesua geldotu edo gelditu bada, presio negatiboko terapia (PNT) da. PNT zauri batean presio subatmosferiko kontrolatua aplikatzean oinarritzen da, ponpa elektriko bat erabilita, orbaintzeari indartzen laguntzeko helburuarekin. PNT erabil daiteke zauria prestatzeko eta, ondoren, kirurgia bidez ixteko, baita larruazaleko injertuen adjubante gisa ere.

PNT gero eta gehiago erabiltzen denez (Osasun Sistema Nazionalerako baliabide sanitarioen kontsumo handia izan daiteke) eta ikuspuntu ekonomikoaren arabera egindako argitalpen batzuek adierazten dutenez, PNT erabiltzea onuragarria izan daitekeela apositu gutxiago aldatu behar direla-

ko, erizaintzako pertsonalak denbora gutxiago eman behar duelako arlo honetan eta pazienteak ospitalean denbora gutxiago eman behar duelako; horregatik guztiagatik, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak ikerketa hau egitea eskatu du.

Helburua

Ospitaleratutako pazienteetan hankako ultzera benosen tratamenduan presio topiko negatiboaren kostu/eraginkortasun azterketa bat egitea, giro hezean sendatzeko aposituekin alderatuta.

Metodologia

Osasun Sistema Nazionalaren finantzaketaren ikuspuntutik eta urte bateko aldi baterako mugarekin, eredu analitiko determinista bat egin da (Markov eredu) erabakiak hartzeko eta PNTren kostuak eta emaitzak baliosteko helburuarekin, GHSko aposituekin alderatuz, hankako ultzera benosen tratamendurako.

Markov eredu ezarri gero, hankako ultzera benosen progresioa (historia naturala) islatzen da osasuneko hiru egoeraren bidez: orbaindu gabeko ultzera, ultzera orbaindua eta heriotza. Ereduko zikloek hilabete irauten dute. Ereduek horretan, berriritze-ultzerak ez dira kontuan izan.

Aztertutako biztanleak 70 urtetik gorako pazienteak dira eta guztiak sei hilabetetik gorako ultzera benosoekin eta 30 cm²-tik gorako ultzera-azaleraren mediana zutela ospitaleratu ziren.

«Ultzerarik gabeko urte irabaziak» izeneko azterketa ekonomikoaren eraginkortasun-neurri nagusia kalkulatzeko beharrezkoak diren datuak lortzeko, bilaketa bibliografiko bat egin da literatura medikoari buruzko datu-base nagusietan.

Aztertu beharreko prozedurekin zerikusia duten zuzeneko kostuak soilik izan dira kontuan: PNT egiteko beharrezkoak diren produktuen kostua (PNT gailuari, aparra erabiltzen duen PNT drainatze-ekipamenduari eta exudaturako edukiontzari lotutako kostua), GHSn erabilitako aposituen kostua, itsasten ez diren aposituen eta geruza askoko konpresio-terapian erabilitako benden kostua, pertsonalaren kostua (EUD) eta ospitaleratze-kostua.

Kostuak kalkulatzeko beharrezkoak diren baliabideen prezioa eta kontsumoa erakunde hauetatik lortu da batik bat: Gurutzetako Unibertsitate Ospitaleko Etxeko Ospitaleratze Zerbitzutik (ospitale horretako erosketen zerbitzutik, zehazki), Osakidetza Giza Baliabideen eta Nominen Zuzendariordeetatik, Zerbitzu zentral eta literatura-zerbitzuetatik.

Hankako ultzera benosoekin ospitaleratutako pazienteetan PNT, GHSren terapiaren aldean, kostu/eraginkorra den zehazteko, kostu/eraginkortasun inkrementalaren ratioa kalkulatu da. Ratio horrek PNTRI lotutako batez besteko kostu inkrementala adierazten du, GHSren aldean, ultzerarik gabeko urte irabazi bakoitzeko.

Aldagai bakarreko sentsibilitate-analisi bat egin da ereduko aldagaien ziurgabetasuna baloratzeko eta lortutako datuen sendotasuna ebaluatzeko. Emaitzak tornado-diagrama baten bidez adierazi dira eta horri esker ereduaren emaitzen aldakortasunean eragin handiena duten parametroak identifikatu dira.

Analisi ekonomikoa: **BAI** EZ

Adituen iritzia: **BAI** EZ

Emaitzak

1. egoerarako erabaki-ereduaren emaitza deterministikoek (kasu honetan, kostuen kalkuluan sartu dira ospitaleratze-kostuak) adierazten dute hankan ultzera benosoak dituzten ospitaleratutako pazienteak PNTrekin tratatzen diren aukera merkeagoa dela (18.814 € PNT sistema VAC[®] bada edo 18.644 € sistema RENASYS[®] bada; aldiz, 26.823 € GHSrekin) eta eraginkorragoa dela (ultzerarik gabeko urte irabaziak 0,95 dira; GHSrekin, ordea, 0,89) GHSrekin tratatzen diren aukera baino.

2. egoerarako (kasu honetan, kostuen kalkuluan ez dira sartu ospitaleratze-kostuak) erabaki-ereduaren emaitzek adierazten dute hankan ultzera benosoak dituzten ospitaleratutako pazienteak PNTrekin tratatzen diren aukera garestiagoa dela (815 € PNT sistema VAC[®] bada edo 645 € sistema RENASYS[®] bada; aldiz, 540 € GHSrekin) eta eraginkorragoa dela (ultzerarik gabeko urte irabaziak 0,95 dira; GHSrekin 0,89) GHSrekin tratatzen diren aukera baino. PNTren kostu eraginkortasun ratio inkrementala (KERI) GHSren aldean 4.818 eurokoa da ultzerarik gabeko bizi-urte bakoitzeko VAC[®] sistemarekin edo 1.850 eurokoa ultzerarik gabeko bizi-urte bakoitzeko RENASYS[®] sistemarekin; hau da, ultzerarik gabeko urte irabazi bakoitzeko lau ordaindu behar dira. 818 € edo 1.850 € erabiltzen den sistemaren arabera.

1. egoeraren sentsibilitate-analisiaren emaitzak (tornado-diagraman islatzen denak) adierazten du KERIn gehien eragiten duten aldagaiak ospitaleratze-kostuak eta PNTn erabiltzen diren produktuen asteroko aldaketa-kopurua direla. **2. egoeraren**, KERIn gehien eragiten duten aldagaiak hauek dira: PNTn astero erabiltzen diren produktuen/aposituen (drainatze-ekipamendua, poliuretano-aparra eta exudaturako edukiontzia) aldaketa-kopurua eta GHSn astero erabiltzen diren konpresio-bendajearen eta produktuen/

aposituen (hidrokoloideen hidrozuntzak, itsasten ez den poliuretano-aparra eta hidrogelak) aldaketa-kopurua, PNTn erabilitako produktuen kostua eta PNTren tratamenduarekin orbaintzeko dagoen probabilitatea.

Ondorioak

Hankako ultzera benosoak dituzten paziente ospitaleratuetan PNTren tratamendua gailentzen da GHSrekin egindako tratamenduaren aldean lehenengo egoeran (ospitaleratze-kostua kontuan hartzen den egoeran) edo kostu/eraginkortasuna gailentzen da bigarren egoeran (ospitaleratze-kostuak kontuan hartzen ez diren egoeran), Osasunaren Mundu Erakundearen Makroekonomia eta Osasunaren Batzordeak gomendatutako konfiantza-atala-seen arabera.

Structured summary

Title: Cost effective analysis of negative pressure wound therapy for the treatment of venous ulcers in legs.

Authors: Gutiérrez Iglesias A, Bayón Yusta JC, Quesada Ramos C, Berenguer Rodríguez J J, Mateos del Pino M, Galnares Cordero L.

Key words: negative pressure wound therapy, TNP, venous ulcer, vacuum assisted closure, chronic disease.

Date: May 2015

Pages: 74

References: 31

Languages: spanish and summary in spanish, basque and english.

Introduction

The leg ulcer is a wound in the lower extremity (between the foot and under the knee), which can be spontaneous or accidental, its etiology can be associated with a systemic or localized pathologic process that doesn't heal in the expected time. The leg vein ulcers are the most frequent (75 – 80%), with a 0,5 to 0,8 % prevalence and an incidence of 2 to 5 new cases per 1000 persons / year. In Spain this pathology represent 68,6% of vascular ulcers being recurrent in 56,9% of the cases.

The moist wound dressings (MWD) in combination with compression therapy are considered the standard therapy to heal the mentioned ulcers. The MWD prevents the loss of humidity of the wound, creating favorable temperature and humidity conditions for each phase of healing, whilst the compression therapy improves venous return and reduces venous hypertension.

An option that is being used more frequently for the treatment of leg venous ulcers where the healing process has slowed down or stopped is the negative pressure therapy (NPWT). The NPWT is based on the application of a controlled subatmospheric pressure to the wound by using an electric bomb, in order to promote healing. NPWT can be used in order to prepare the wound for the surgical closure or as adjuvant for skin grafts.

This study has been required to be done by the Ministry of Health, Social Services and equality; due to the growing use of NPWT which can imply an important use of sanitary resources for the National Health System, and that from an economic point of view some publications point out that

the use of NPWT can be beneficial and suppose less dressing changes, less time dedicated to this chore by nurses and shorter hospital stay.

Objective

To carry out a cost effective analysis comparing negative pressure therapy with moist wound dressings in the treatment of leg venous ulcers in hospitalized patients.

Methodology

From the perspective of the financier of the National Health System and for a temporal horizon of a year, a determinist analytic model was developed (Markov Model) for decision making in order to estimate the costs and results of NPWT compared with the use of dressings of MWD for the treatment of leg venous ulcers.

The implementation of the Markov Model shows the progression (natural history) of leg venous ulcers through three stages: non healed ulcer, healed ulcer and death. The duration of the model cycles are of a month. The mentioned model doesn't take into account ulcer recurrence.

The analyzed population is patients over 70 years of age, hospitalized with venous ulcers of more than six months of duration and with a median surface of the ulcer of 30 cm² or more.

To obtain the necessary data to calculate the main effective measure of the economic analysis, "years of life gained without ulcers", a search of medical literature in the main databases was performed.

Only direct costs related with the procedures studied have been considered, meaning, cost of the products needed to do the NPWT (cost associated with the NPWT device, NPWT drainage equipment with foam and the exudates container), cost of the dressings used in MWD, cost of non-adhesive drapes, bandages used in compression therapy, staff costs (DUE) and hospitalization cost.

The prices and consumption of the necessary resources for the cost calculations are mainly obtained from the Home Hospitalization Service, purchase department of the University Cruces Hospital, Of the Human resources Sub-direction and payroll of Osakidetza central Services and from the literature.

To determine if in hospitalized patients with leg venous ulcers NPWT therapy is cost effective compared with MWD, the incremental cost effective ratio has been calculated, this shows the medium incremental cost associated with NPWT vs. MWD therapy per year gained without ulcer.

An univariant sensitivity analysis has been performed to assess the uncertainty of the model variables and to evaluate the strength of the obtained data. The results have been represented by a tornado diagram, which identifies the parameters with most impact in the variability of the model results.

Economic analysis: YES NO

Experts opinion: YES NO

Results

The deterministic results for the decision model for **scenario 1**, in which hospitalization costs are included in the cost calculations, show that the alternative of treating leg venous ulcers in hospitalized patients with NPWT is less costly (18.814 € if the NPWT system is VAC[®] or 18.644 € if the system is RENASYS[®] compared to 26.823 € for MWD) and more effective (0,95 life years gained without ulcer vs. 0,89) than the alternative of treatment with MWD.

For **scenario 2**, where hospitalization costs are not included, the results of the decision model show that treatment of leg venous ulcers in hospitalized patients with NPWT is more expensive (815 € if the NPWT system is VAC[®] or 645 € if the system is RENASYS[®] vs. 540 € for MWD, and more effective (0,95 life years gained without ulcer vs. 0,89) than the alternative treatment with MWD. The ICER of NPWT vs. MWD is of 4.818 €/ year of life without ulcer for the VAC[®] system, or 1.850 €/year of life without ulcer for the RENASYS[®] system, meaning that for each year of life gained the cost to pay is 4.818 € or 1.850 € depending on the system used.

The results of the sensitivity analysis for **scenario 1**, reflected in the tornado diagram point out hospitalization costs and number of changes per week of the products used in NPWT as the mayor influence in ICER. In **scenario 2**, The variables that influence the most in ICER are: the number of changes per week of the products/ drapes used in NPWT (drainage equipment, polyurethane foam and the exudates container), of the compressive bandages and the products/drapes used in MWD (hydro fibers hydrocolloids, polyurethane non adhesive foam and hydro gels), the cost of the products used for NPWT and the probability if healing with the NPWT treatment.

Conclusions

In hospitalized patients with leg venous ulcers, NPWT treatment is dominant vs. MWD treatment for scenario 1 (considering hospitalization costs) or cost effective for scenario 2 (not considering hospitalization costs) according to the confidence verge recommended by the Macroeconomic and Health commission of the World Health Organization (WHO).

I. Introducción y Justificación

Las heridas crónicas son aquellas lesiones cutáneas que no han completado el proceso de cicatrización en el plazo previsto, en un periodo de 4 a 6 semanas, o aquellas que dentro de la fase de cicatrización no han conseguido los resultados funcionales esperados. Estas heridas generalmente no cierran sin intervención sanitaria adecuada y en algunos casos son resistentes a esas intervenciones para conseguir la cicatrización. Las úlceras por presión, las úlceras arteriales y venosas de pierna (o extremidad inferior) y las úlceras de pie diabético son consideradas heridas crónicas por su escasa o nula tendencia a la cicatrización espontánea, requiriendo un periodo de tiempo de cicatrización mayor al de las heridas agudas, pudiendo prolongarse desde semanas hasta meses o incluso años (1, 2).

La úlcera de pierna es una lesión en la extremidad inferior (entre el pie y debajo de la rodilla), espontánea o accidental, cuya etiología puede referirse a un proceso patológico sistémico o de la extremidad y que no cicatriza en el intervalo de tiempo esperado (3). En población general, la prevalencia de estas lesiones se sitúa entre el 0,1% y 0,3%, con una incidencia de tres a cinco nuevos casos por 1.000 personas y año. Para el segmento de población de edad mayor de 65 años, tanto la prevalencia como la incidencia se multiplican por dos. En el 50% de los casos su intervalo de curación es superior a los seis meses y la proporción de recidivas, dentro del periodo de los 12 meses posteriores a su curación, es del 40% (3). En España y en atención primaria, la prevalencia de las úlceras de pierna fue de 0,156% (periodo 2002-2003) (4).

De acuerdo con su etiología, las úlceras de extremidad inferior se pueden clasificar en: venosas, isquémicas, neuropáticas (estas tres suponen el 97% de todas las úlceras vasculares) y otras de menor frecuencia debidas a arteritis, enfermedad hematológica, de origen séptico, tóxicas, metabólicas, por avitaminosis o asociada a enfermedades (3,5).

Las úlceras de etiología venosa son las más numerosas, entre un 75 y 80% de las úlceras vasculares. Su prevalencia es del 0,5 al 0,8%, con una incidencia entre dos y cinco nuevos casos por 1.000 personas al año (3). En nuestro país suponen el 68,6% de las úlceras vasculares, siendo un 56,9% de ellas recurrentes. Un 80,7% de las mismas se presentan en personas mayores de 65 años (4). Además, el 40-50% permanecen activas más de seis meses, siendo el porcentaje a un año similar al anterior (3).

Según la AEEVH (Asociación Española de Enfermería Vascul y Heridas) de la Guía de Práctica Clínica en un documento de Consenso de

2014, se acepta que la tasa de recurrencia de la úlcera de etiología venosa es elevada, aunque existen limitados trabajos que la analicen. En opinión de algunos autores, dicha tasa varía entre el 20-30% a los dos años, entre 35-40% a los tres años y entre el 55-60% a los cinco años (6,7).

La gasa humedecida con solución salina (húmedo-húmedo) fue considerada durante mucho tiempo el tratamiento estándar para la mayoría de las heridas crónicas y graves. En la actualidad y debido principalmente a sus inconvenientes (cambios frecuentes, retirada del tejido de granulación en el cambio, dolor, etc.), y al aumento en el conocimiento de estas lesiones, en su lugar se utilizan los denominados apósitos de cura en ambiente húmedo (CAH), los cuales se seleccionan de acuerdo con las características de la herida en cada momento del proceso cicatricial.

El tipo de apósito usado se cambiará a medida que la herida transcurra por las distintas fases de cicatrización, basándonos en el acrónimo «time» para la aplicación de productos en la CAH, a partir del control del tejido no viable, de la inflamación e infección del exudado y la estimulación de los bordes epiteliales. Estos apósitos impiden la pérdida de humedad de la herida, creando unas condiciones de humedad y temperatura favorables en cada fase de cicatrización. Facilitan la detersión de los tejidos desvitalizados, el control del exudado, permiten el intercambio gaseoso, proporcionan aislamiento térmico y protegen contra noxas externas. Existen apósitos concebidos en este principio de CAH que incorporan agentes antibacterianos (como plata u otros), analgésicos, etc. Dependiendo de la naturaleza y características de la herida en cada fase, se pueden utilizar los siguientes tipos de apósitos: hidrocoloides, de espuma de poliuretano (EP), alginatos, hidrofibras de hidrocoloides, hidrogeles y los denominados moduladores de las metaloproteasas (1).

A pesar del consenso sobre la utilización de apósitos de (CAH) para el tratamiento de las úlceras venosas, hay una evidencia muy limitada que apoye que un tipo de apósito sea superior a otro. Hay algunos otros elementos tangibles que inclinarían la decisión, siempre enteramente clínica, relacionada con las características de la lesión, especialmente referida con la cantidad de exudado, la piel perilesional en ese momento, así como el dolor, signos clínicos de infección local, frecuencia y oportunidad de cambio, etc.

No obstante, algunos estudios, indican que la selección del tipo de apósito se debería basar en su coste y en la preferencia del profesional sanitario, ya que no se ha encontrado evidencia adicional que indique la superioridad de alguno de ellos (8).

Con objeto de mejorar el retorno venoso y reducir la hipertensión venosa, lo que incrementa las tasas de cicatrización de las úlceras venosas, se utiliza la terapia de compresión, considerándola piedra angular del tratamiento de estas lesiones.

Una revisión Cochrane de 2012 (9) señala que la terapia de compresión en comparación con la no compresión, incrementa la tasa de cicatrización de las úlceras venosas. Indica que la terapia de compresión multicapa es más efectiva que la de una sola capa, al igual que la compresión multicapa que contiene una venda elástica en comparación con la compuesta por componentes inelásticos. Además, en términos de cicatrización, el sistema de 2 capas es igual de eficiente que el de 4 capas y este último consigue el cierre de las úlceras más rápidamente y es más coste-efectivo si se compara con un sistema de vendaje de tramo corto.

La guía SIGN para el manejo de úlceras venosas (10) indica que el vendaje multicapa (de 4 capas, 4LB) de alta presión (23-35 mmHg a nivel de tobillo) debería ser utilizado rutinariamente para el tratamiento de úlceras venosas de pierna. Señala que al inicio de la terapia debería evaluarse la aparición de posibles complicaciones en la piel de los pacientes a las 24-48 horas de la colocación del vendaje, y que en pacientes con un índice de presión tobillo-brazo (ITB) < 0,8 y en pacientes con diabetes, la compresión sólo se debería utilizar bajo consejo médico y con un seguimiento estrecho. Cuando se considere la terapia de compresión los profesionales sanitarios deberían tener en consideración las preferencias del paciente, su estilo de vida, el cumplimiento probable, la frecuencia de aplicación, el nivel profesional de especialización, el ámbito (asistencial, residencial o domiciliario) donde se encuentre, así como el tamaño y forma de la herida. La compresión debería ser aplicada por personal con un adecuado entrenamiento y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

La terapia de presión negativa (TPN) se considera una opción cada vez más extendida para el tratamiento de las heridas crónicas en las que existe un enlentecimiento o estancamiento en el proceso de cicatrización, así como en heridas agudas complejas. Así, se utiliza para el tratamiento de las úlceras de pie diabético, úlceras por presión, úlceras venosas y arteriales, heridas por quemaduras, heridas quirúrgicas y heridas inducidas por traumatismos (1).

La TPN tiene como finalidad seguir los principios fisiológicos de la cicatrización y sus fundamentos para el tratamiento de algunas heridas complejas. La TPN, se basa en la aplicación de una presión subatmosférica controlada, a una herida, usando una bomba eléctrica. El objetivo de esta terapia, es ayudar a promover la cicatrización que no se logra mediante terapia estándar, en aquellas heridas que son complejas.

El tratamiento de heridas con este sistema disminuye los niveles de microorganismos y en ocasiones permite la instilación de antibióticos a nivel local necesarios para su tratamiento. Esto se debe a múltiples factores: el efecto positivo de quitar el exceso de fluido sobre el flujo linfático y sanguíneo, la mayor cantidad de oxígeno disponible para procesos oxidativos que eliminan bacterias y la naturaleza cerrada del sistema.

La presión negativa es un término que se utiliza para describir una presión inferior a la presión atmosférica normal (760 mmHg). Se puede conseguir extrayendo moléculas de gas fuera de la zona de interés con una bomba de succión. En 1993 Fleischmann et al. (11) aplicaron la TPN a heridas utilizando un apósito de espuma durante un periodo prolongado para promover la granulación y cicatrización en 15 pacientes con fracturas abiertas. Morykwas y Argenta (12) fueron los primeros en llevar a cabo una serie de estudios en animales utilizando el tratamiento con TPN con un apósito de (EP) que actuaba como interconector entre la superficie de la herida y el depósito que generaba el vacío. Esta espuma con una estructura regular de poros abiertos (400-600 μm) en su interior, hacía que la presión fuese la misma en toda la superficie de la herida. Siendo un elemento crucial en el tratamiento con TPN, la empresa Kinetic Concepts Inc. desarrolló un sistema de cierre al vacío (conocido por sus siglas comerciales como VAC[®]). A nivel básico el sistema VAC está formado por un apósito sofisticado, estéril y cerrado con propiedades que hacen que el entorno para la cicatrización de la herida sea húmedo (una explicación más detallada de dicho dispositivo se expone en la página 8).

Gracias a la TPN se consiguen distintos efectos fisiopatológicos que ayudan a la cicatrización de la herida. El propósito de esta técnica es hacer progresar la herida crónica de la fase inflamatoria a la fase proliferativa. Para ello se debe limpiar la herida, disminuir la contaminación bacteriana, el detritus celular, la inflamación y acelerar la proliferación celular, la vascularización a través de la eliminación de líquidos que disminuye el edema y favorecer la circulación sanguínea y linfática (ver figura 1 y 2).

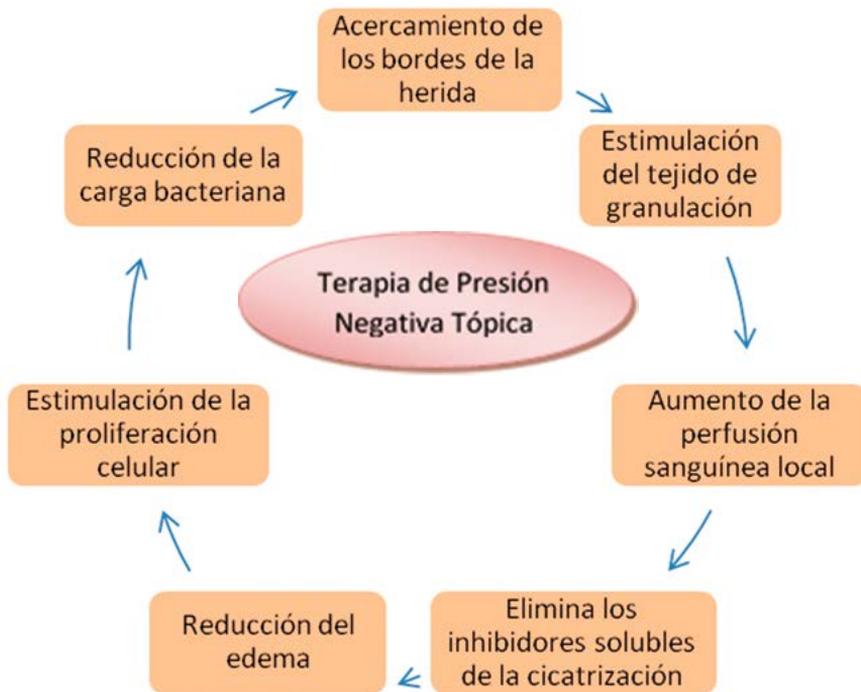


Figura 1. **Mecanismos fisiopatológicos de la TPN. Mecanismos para la cicatrización**



Figura 2. **Fisiología de la cicatrización. Duración y elementos que intervienen en cada fase**

La hipótesis subyacente a su desarrollo es que la presión negativa ayuda a controlar el líquido extracelular y el exudado, reduciendo el edema y mejorando el flujo sanguíneo. Esto hace mejorar la provisión de oxígeno y de nutrientes a la zona lesionada, eliminando además el sustrato de crecimiento de los microorganismos y promoviendo en última instancia la aceleración de la cicatrización.

La TPN se utiliza con distinto grado de beneficio en distintos tipos de herida: úlceras de pie diabético, úlceras complejas de la pierna, úlceras por presión, heridas esternales dehiscentes, heridas abdominales abiertas y heridas traumáticas. Mientras que para las heridas esternales dehiscentes, las abdominales abiertas y las traumáticas la TPN supone un avance en el tratamiento de las mismas, en el resto el beneficio que aporta no es tan claro, siendo el mismo mayor en determinados casos. Así, en úlceras de pie diabético, la TPN está recomendada tras amputación parcial abierta de pie o para facilitar la fijación de los injertos cutáneos, mientras que en úlceras complejas de pierna y en úlceras por presión se recomienda su uso en úlceras inflamatorias y resistentes al tratamiento y en úlceras de categoría o estadio 3 y 4, respectivamente (13).

El tratamiento con TPN requiere por parte del personal sanitario que lo manipula un cierto grado de experiencia en el uso, y debe formar parte de un tratamiento personalizado e integral. Lo primero que se debe de plantear es evaluar y tratar la etiología subyacente a la herida y las enfermedades concomitantes, siendo fundamental mejorar en lo posible todos los aspectos referentes al bienestar físico, nutricional y psicosocial del paciente. En segundo lugar habrá que identificar, en base a determinados factores de la herida y del paciente, aquellas úlceras que mejor responderán al tratamiento con TPN. Por último, se deberá comprobar la evolución del tratamiento con regularidad, ya que, si al cabo de 1 ó 2 semanas la superficie de la herida se ha reducido por ejemplo sólo un 15% y no hay signos de mejoría, el tratamiento con TPN se debe suspender y optar por un tratamiento alternativo (13).

En ocasiones la elección o aplicación inapropiada del tratamiento con TPN puede llevar a resultados clínicos no deseados o complicaciones. Para promover un uso seguro y eficaz de la técnica, se han descrito las contraindicaciones del tratamiento y las precauciones que hay que tener en cuenta. El tratamiento con TPN está contraindicado en el caso de heridas debidas a neoplasias o de componente neoplásico, osteomielitis o sepsis no tratada, fístulas no entéricas o inexploradas, cuando hay órganos, vasos sanguíneos o tendones expuestos, existencia de tejido necrótico o costras o cuando el paciente es alérgico a algún producto requerido por el procedimiento. Se

aconseja utilizarlo con precaución en pacientes con heridas en las que es difícil conseguir la hemostasia o con sangrado activo, en pacientes que están tomando anticoagulantes o cuando el apósito se coloca cercano a vasos sanguíneos. Las complicaciones más habituales del tratamiento por TPN son: sangrado en el momento de cambiar la esponja (debido al excesivo crecimiento del tejido de granulación), olor, necrosis de los márgenes de la herida, infección, depleción de líquidos y dolor (14).

Como se ha señalado anteriormente, se admite que la terapia de compresión es el tratamiento de elección para úlceras venosas. La TPN en este tipo de heridas puede ser utilizada para preparar la herida para el cierre quirúrgico posterior y como un adyuvante a los injertos de piel (15-17). El documento de consenso de World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) sobre la utilización de la TPN (13) ratifica lo anterior. En él se indica que la TPN es útil para el tratamiento de las úlceras inflamatorias o venosas de pierna complejas que no responden al tratamiento de elección o no son aptas para el mismo. En úlceras inflamatorias, la TPN está indicada para mejorar la preparación del lecho de la herida antes del cierre quirúrgico definitivo o de la cicatrización secundaria diferida. En úlceras complejas resistentes al tratamiento, la TPN está indicada en las siguientes situaciones: úlceras con exudado abundante, úlceras difíciles de tratar por su localización anatómica y heridas que requieren un injerto cutáneo como preparación del lecho de la herida previa al injerto.

A la hora de aplicar la TPN, se disponen de distintos dispositivos entre los que se pueden encontrar el Vacuum Assisted Closure (VAC®) de KCI, el RENASYS® de Smith&Nephew, Avance® de Mölnlycke Health Care y el VIVANO TEC® de Laboratorios Hartmann (ver figura 3, 4, 5 y 6).

De entre ellos el sistema VAC fue el pionero y uno de los más utilizados y del que más evidencia se dispone. Dicho sistema se compone de:

1. Un apósito de EP de color negro e hidrófobo con poros abiertos, que se introduce en la herida [también puede usarse un apósito de espuma de alcohol de polivinilo (PVA) de color blanco e hidrófilo con poros más densos y más pequeños].
2. Una cubierta adhesiva transparente y semioclusiva, que se pega firmemente por encima del apósito de espuma a la piel sana alrededor de los bordes de la herida, lo que impide que entre aire y hace que se forme un vacío parcial dentro de la espuma.
3. Una almohadilla unida a un tubo de drenaje que se coloca encima de un pequeño orificio horadado en la cubierta, con un extremo del tubo de drenaje conectado a un dispositivo de succión.

4. Un depósito de productos de desecho al que llega el líquido de la herida por el tubo de drenaje.
5. Una unidad de tratamiento eléctrica que crea la presión negativa.
6. Un microprocesador que procesa las señales procedentes de los componentes del sistema y hace sonar una alarma si el valor de presión es incorrecto o hay alguna fuga de aire o el depósito está lleno (14).

En relación al sistema RENASYS se compone de:

1. Utiliza como apósito bien una gasa antimicrobiana o una EP de color negro que se introduce en la herida, en caso de utilizar el apósito de gasa antimicrobiana se aconseja colocar una gasa antiadherente en el lecho de la herida, incluida en el Kit.
2. Una cubierta-película adhesiva transparente y semioclusiva, que se adhiere firmemente por encima del apósito a la piel sana alrededor de los bordes de la herida lo que impide que entre aire y hace que se forme un vacío parcial dentro del apósito en el lecho de la herida.
3. Un Sistema de drenaje Soft Port que se coloca encima de un pequeño orificio horadado en la película transparente, con el extremo del tubo de drenaje conectado a un dispositivo de succión.
4. Un depósito de productos de desecho al que llega el exudado de la herida por el tubo de drenaje de 300 ml ó 750 ml.
5. Una unidad de tratamiento eléctrica que crea la presión negativa continua o intermitente, que procesa las señales procedentes de los componentes del sistema y hace sonar una alarma si el valor de presión es incorrecto, hay alguna fuga de aire o el depósito está lleno.

Como consecuencia del uso cada vez más extendido en heridas crónicas de la TPN y con la finalidad de evaluar su efectividad, se han llevado a cabo distintas revisiones sistemáticas (18-22). En todas ellas se llega a la conclusión de que si bien la TPN parece ofrecer resultados comparables, o en algunos casos superiores a los ofrecidos por tratamientos convencionales (cura en ambiente húmedo) para la cicatrización de heridas crónicas, como consecuencia de la falta de evidencia de alta calidad (defectos metodológicos de los ensayos clínicos, pequeño tamaño muestral, etc.), dicha afirmación se deberá tomar con cautela. Dicha conclusión se puede hacer extensiva cuando nos referimos a la utilización de la TPN en las úlceras venosas (23).



Figura 3. **Equipo de TPN. Vacuum Assited Closure (VAC®) de KCI CLINIC SPAIN, S.L.**



Figura 4. **Equipo de TPN. RENASYS® de Smith&Nephew, S.A.**



Figura 5. **Equipo de TPN. Avance®. Mölnlycke Health Care**



Figura 6. **Equipo de TPN. VIVANO TEC® de Laboratorios Hartmann**

Respecto a la eficacia de la TPN en úlceras venosas de pierna, Vuerstaek J et al. (24) en 2006 llevaron a cabo un ensayo controlado aleatorizado para estudiar la eficacia de la TPN realizada mediante VAC en la cicatrización de heridas en pacientes hospitalizados con úlcera de pierna comparada con los apósitos estándar para su tratamiento. Además, se analizó el efecto de la terapia VAC en las tasas de recurrencia, calidad de vida, dolor, confort y costes del tratamiento. Como medida de resultado se distinguieron dos periodos hasta la cicatrización, un primer tiempo hasta la completa cicatrización (periodo entre el desbridamiento quirúrgico y la epitelización), y un segundo tiempo para la preparación del lecho (periodo entre el desbridamiento y la aplicación del injerto de piel). Los resultados del estudio señalaron que la mediana del tiempo de cicatrización fue de 29 días para el grupo VAC frente

a los 45 días para el grupo control y que la mediana del tiempo de preparación del lecho de la herida fue de 7 días para el grupo VAC frente a 17 días para el control. Concluyen que la terapia de TPN mediante VAC produce mejoras significativas en el manejo de las úlceras de pierna. También Körber A et al. (25) en 2008 realizaron un estudio retrospectivo con el objetivo de evaluar los beneficios de la terapia VAC respecto a la tasa de adherencia postoperatoria de los injertos de piel comparada con apósitos húmedos convencionales. Para la terapia VAC se utilizó esponja negra de poliuretano en la fase preoperatoria para la preparación del lecho de la herida, mientras que la esponja de PVA blanco se aplicó únicamente para fijar el injerto en las úlceras de la pierna. El sistema VAC se sujetó al injerto inmediatamente después de la intervención. La tasa de adherencia total de los injertos fue del 77% (57 injertos de 74), siendo para el grupo con terapia VAC del 92,9% (26 de 28) y del 67,4 para el grupo de apósitos húmedos convencionales (31 de 46).

Desde el punto de vista económico, hay datos publicados que señalan que el uso del tratamiento con TPN para las heridas crónicas puede ser beneficioso en términos económicos. Como consecuencia de la cicatrización más rápida de la herida tratada por la TPN, se observa un menor número de cambios del apósito, un menor tiempo dedicado a esta tarea por el personal de enfermería y una menor estancia hospitalaria, lo cual podría compensar los mayores costes de adquisición de los apósitos para el tratamiento con TPN. Esto queda reflejado en el estudio realizado por Vuerstaek et al. (23) para úlceras venosas. De acuerdo con el análisis de costes que realizaron, el coste menor del tiempo de enfermería (124 \$ para VAC vs 175 \$ para el tratamiento convencional) y de los apósitos y vendas (2.391 \$ para VAC vs 4.770 \$ para el tratamiento convencional) compensaron los costes de los productos relacionados con el tratamiento VAC (847 \$). El coste total medio para la TPN fue de 3.881 \$ frente a los 5.452 \$ del tratamiento con apósitos estándar. Además, también se consideró que el tratamiento con TPN podría reducir los costes asociados a las complicaciones. Sin embargo, estos datos presentan limitaciones ya que las evaluaciones económicas, análisis coste-efectividad, realizadas hasta el momento están limitadas por las dificultades a la hora de obtener resultados clínicos útiles a nivel económico, la escasez de estudios sólidos y la falta de datos en el entorno europeo, además de estar en su mayoría financiados por el fabricante del VAC (20, 25).

Ante la escasa calidad de la evidencia de la efectividad que presenta la TPN mediante VAC en el tratamiento de las úlceras venosas, la escasez de estudios económicos sobre este tema a día de hoy y el importante consumo de recursos que supone el tratamiento de las úlceras venosas para el Sistema Nacional de Salud, es por lo que se pide la realización de este estudio por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

II. Objetivo

Realizar un análisis coste-efectividad de la terapia de presión tópica negativa frente a los apósitos de cura en ambiente húmedo en el tratamiento de las úlceras venosas de pierna en pacientes hospitalizados.

III. Metodología

III.1. Introducción

Desde la perspectiva del financiador del Sistema Nacional de Salud y para un horizonte temporal igual a un año, se desarrolla un modelo analítico determinista (Modelo de Markov) para la toma de decisiones con el fin de estimar los costes y resultados de la TPN cuando se compara con apósitos de CAH para el tratamiento de las úlceras venosas de pierna.

El tipo de individuos a los que va dirigido el análisis son pacientes mayores de 70 años, hospitalizados con úlceras venosas de más de seis meses de duración y con una mediana de superficie de úlcera superior a los 30 cm².

La TPN se realiza durante la etapa de preparación del lecho de la herida (comprendida entre el desbridamiento quirúrgico de la herida y la aplicación del injerto de piel), mediante aplicación de una esponja de poliuretano éter, a una presión negativa permanente de 125 mm Hg. Una vez preparada la herida (cuando el tejido de granulación cubre el 100% de su superficie y cuando el exudado es mínimo), se transplantan injertos «punch» de piel autólogos de espesor total, los cuales son cubiertos con una esponja de PVA. Para que se adhieran se les aplica presión subatmosférica continua. Cuando los injertos han prendido se continúa con apósitos no adherentes y terapia de compresión multicapa hasta la cicatrización.

Para la CAH, la preparación del lecho de la herida se realiza mediante cura diaria local de la herida de acuerdo con lo descrito en la guía SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) (10), para lo cual se utilizan hidrogeles y alginatos, y mediante terapia de compresión de doble capa. Una vez preparada se aplica injertos «punch» de piel autólogos de espesor total que son cubiertos con un apósito no adherente y terapia de compresión. Cuando los injertos han prendido se continúa con apósitos no adherentes y terapia de compresión multicapa hasta la cicatrización (ver figura 7).

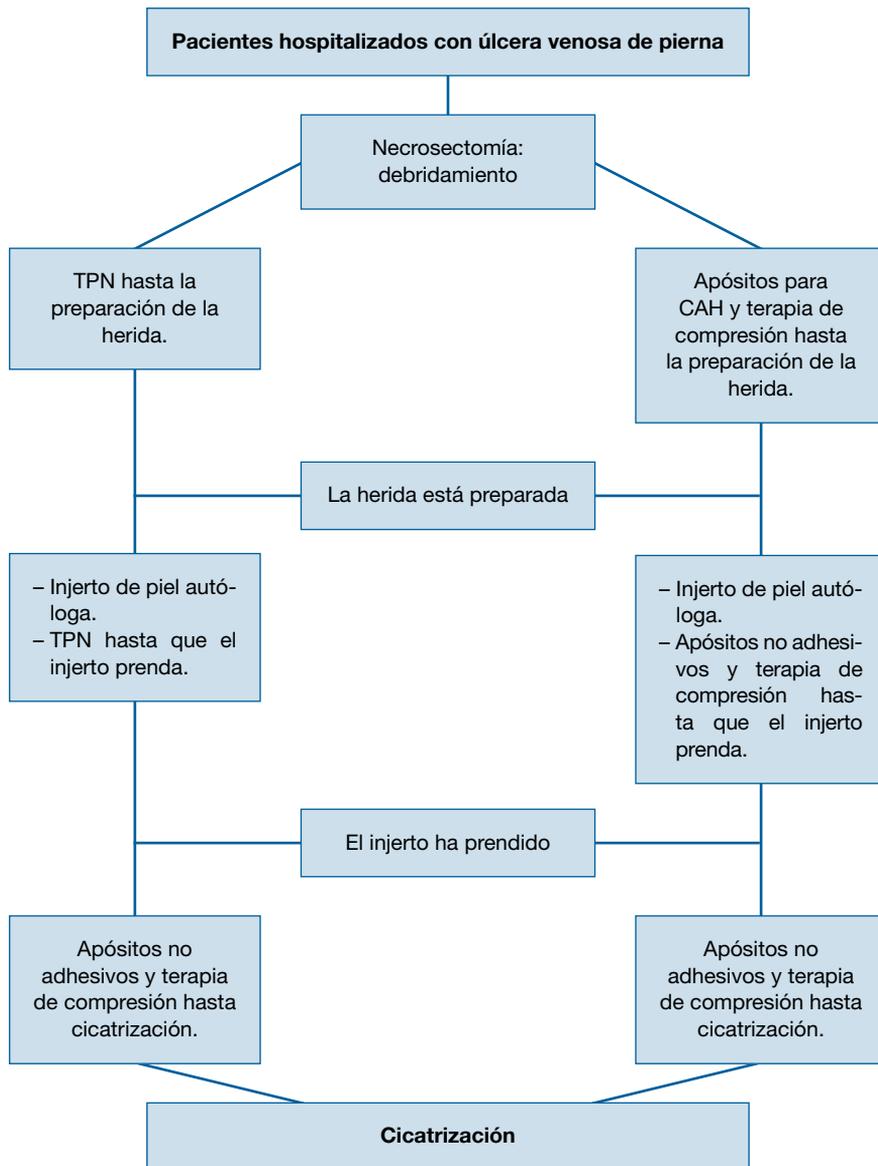


Figura 7. **Diagrama secuencial de las intervenciones realizadas hasta cicatrización**

III.2. Estructura del modelo

Se implementa un modelo de Markov para reflejar la progresión (historia natural) de las úlceras venosas de pierna a través de varios estados de salud. Los modelos de Markov predicen como un paciente o grupo de pacientes con una condición particular, progresan entre un número de estados de salud definidos (distintos y mutuamente excluyentes). Al final de un periodo de tiempo predefinido, denominado ciclo de Markov, los individuos podrán permanecer en el estado en el que estaban o progresar a otro de acuerdo con las probabilidades de transición. El empleo de este tipo de modelos es apropiado para modelizar enfermedades crónicas como es el caso de las úlceras venosas de pierna.

Para una cohorte hipotética de 10.000 pacientes con úlceras venosas de pierna con una cronicidad media de 7-8 meses y una edad media de 70 años, tratados con cualquiera de los procedimientos de gestión de úlceras a estudio, se desarrolla un modelo de Markov (figura 8). Se asume que a excepción de las intervenciones objeto de estudio, todas las demás características de los pacientes tratados son iguales (tamaño de la herida, comorbilidades, medicación, etc.).

El modelo se ha realizado utilizando la hoja de cálculo Excel 2010 de Microsoft Office.

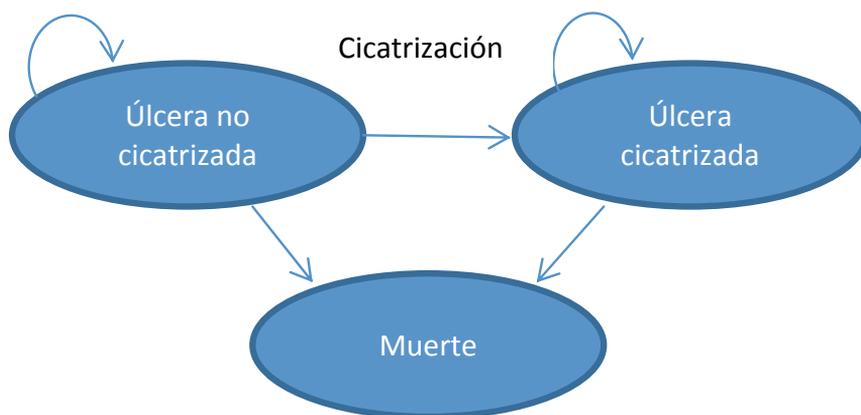


Figura 8. Estructura del modelo de Markov

El modelo consta de tres estados de salud: úlcera no cicatrizada, úlcera cicatrizada y muerte, siendo los ciclos de un mes de duración. A la finalización del primer ciclo, los pacientes que se encuentran en el estado de úlcera no cicatrizada (estado de inicio del modelo), o permanecen en el mismo estado

o pasan al estado de úlcera cicatrizada o fallecen por cualquier causa; los pacientes que se encuentren en el estado de úlcera cicatrizada permanecen en el mismo estado o mueren por cualquier causa y los que se encuentren en el estado muerte no podrán moverse de él ya que es el estado absorbente. Pasar del estado de úlcera no cicatrizada al de úlcera cicatrizada depende de las probabilidades de transición de cicatrización. La probabilidad de morir para los estados de úlcera no cicatrizada y cicatrizada es igual que la probabilidad general de mortalidad de la población general española, obtenida de la tasa de defunciones publicada por el INE en el 2012 para el grupo de población de 70 a 74 años.

Las úlceras recidivan como consecuencia de la situación o enfermedad de base del paciente y nunca por el tratamiento aplicado, en nuestro caso TPN o CAH. Asimismo, en el modelo no se han tenido en cuenta estas úlceras recurrentes, es decir, no se ha analizado el paso del estado de salud de úlcera cicatrizada al de no cicatrizada, porque de acuerdo con el estudio de Vuerstaek et al (23), para el tratamiento con VAC® y el convencional no hay una diferencia estadísticamente significativa entre las tasas de recurrencia de las úlceras encontradas.

III.3. Perspectiva

La perspectiva del estudio es la del financiador de los servicios sanitarios (Sistema Nacional de Salud).

III.4. Efectividad

Con el objeto de obtener los datos necesarios para el cálculo de la medida principal de efectividad del análisis económico, «años de vida ganados sin úlceras», se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos de literatura médica:

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas: Cochrane Library (Wiley) y Centre for Reviews and Dissemination (CRD) Databases que incluye HTA (Health Technology Assessment), DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) y NHS EED (Economic Evaluation Database del National Health Service).
- Bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OVID).
- Bases de datos de enfermería: Cinahl (EBSCOhost).

La estrategia de búsqueda, ejecutada en abril de 2014, ha incluido los siguientes términos: *vacuum, negative-pressure wound therapy, skin ulcer, foot ulcer, venous ulcer, leg ulcer o diabetic foot* (en el anexo VIII.1 figuran las estrategias de búsqueda utilizadas en cada una de las bases de datos).

El proceso se completó por un lado, mediante una búsqueda en metabuscadores como Google académico y páginas web de sociedades científicas y agencias de evaluación nacionales e internacionales (ECRI Institute), y por otro lado, mediante la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automatizadas.

De la búsqueda efectuada se ha seleccionado un único ensayo clínico aleatorizado (ECA)(24), de calidad moderada, válido para la consecución del objetivo del análisis de evaluación económica. En dicho ECA se compara la eficacia de la TPN realizada con VAC[®] en la cicatrización de úlceras de pierna en pacientes hospitalizados frente a los apósitos estándares, CAH, para su tratamiento.

Partiendo del análisis de supervivencia llevado a cabo en dicho ECA para estudiar el tiempo hasta la curación en cada uno de los dos procedimientos a estudio, se extrajo la probabilidad de cicatrización durante los dos primeros meses. Mediante la aplicación de la fórmula de la probabilidad condicionada se obtuvieron las probabilidades de transición buscadas para los meses primero y segundo.

Todos los pacientes del estudio mencionado lograron la cicatrización en menos de 90 días, lo que nos llevaría a una probabilidad de transición para el tercer mes de $p_3 = 1$. Sin embargo, se consideró más apropiado arrastrar la probabilidad correspondiente al segundo mes durante todos los periodos siguientes para permitir la simulación de pacientes cuya cicatrización se extendiese más allá de los 60 días por posibles complicaciones u otras causas.

Las probabilidades de permanencia en el estado de no cicatrización de cada periodo se han calculado como complementarias a las probabilidades de transición al estado de herida cicatrizada más la probabilidad de transición al estado de muerte por cualquier causa. La probabilidad de permanencia en el estado de cicatrización se ha calculado como complementaria a la probabilidad de transición al estado de muerte por cualquier causa.

III.5. Costes

Como consecuencia de la perspectiva adoptada, en el análisis coste-efectividad solamente se han tenido en consideración los costes directos relacionados con los procedimientos a estudio. No se han valorado ni los costes indirectos asociados a las úlceras venosas de pierna en los que incurren los pacientes, ni los costes intangibles (dolor, etc.).

Al ser los ciclos del modelo mensual, para cada tratamiento (TPN y CAH), se ha calculado el coste mensual para un paciente hospitalizado con úlcera venosa de pierna en base a los recursos sanitarios consumidos y al coste unitario de los mismos hasta su cicatrización.

Tanto para la estrategia de tratamiento con TPN como con CAH, se han valorado los siguientes costes directos: coste de los productos necesarios para llevar a cabo la TPN (coste asociado al dispositivo de TPN, al equipo de drenaje TPN con espuma y al contenedor para exudado), coste de los apósitos utilizados en la CAH, coste de apósitos no adhesivos y vendas utilizados en la terapia de compresión multicapa, coste del personal (DUE) y coste de hospitalización.

Los recursos sanitarios identificados, medidos y valorados para el tratamiento con TPN y con CAH han sido: número de cambios al mes de los apósitos (incluido sistema de drenaje y contenedor para el exudado) utilizados en la TPN, de los apósitos empleados en la CAH y de los apósitos no adhesivos y vendas utilizados en la terapia de compresión multicapa; tiempo empleado en la cura por los profesionales sanitarios (DUE) y número de días de hospitalización.

El número de cambios al mes del apósito, sistema de drenaje y contenedor para el exudado utilizados en la TPN, de los apósitos empleados en la CAH y de los apósitos no adhesivos y de la venda utilizados en la terapia de compresión multicapa, se ha calculado en base al número de cambios por semana de los mismos (información facilitada por opinión de expertos) y del número de días al mes que unos y otros utilizan [información extraída del artículo de Vuerstaek JD et al. (24)]. El tiempo utilizado por los profesionales sanitarios en la realización del tratamiento de CAH más la cura de compresión multicapa se ha obtenido del artículo de Ashby RL et al. (27). El tiempo utilizado en la cura mediante VAC[®] o RENASYS[®], de acuerdo con la opinión de expertos, se ha estimado que es un 30% superior al empleado en el tratamiento de la CAH. Se asume que los pacientes hasta la cicatrización de sus heridas permanecen hospitalizados y que el contenedor para exudado utilizado en TPN, se cambia al mismo tiempo que el apósito y el sistema de drenaje.

El coste de los productos necesarios para realizar la TPN, de los apósitos para la CAH y de los apósitos no adhesivos y de la venda de doble capa, ha sido proporcionado por el Servicio de Hospitalización Domiciliaria del Hospital Universitario Cruces. El coste de los productos para la realización de la TPN se ha calculado para los dos sistemas que se usan actualmente en el Hospital Universitario Cruces: VAC® (equipo drenaje tamaño mediano y contenedor de 300 ml) y el RENASYS® (equipo de drenaje pequeño y contenedor de 250 ml). El coste de los apósitos utilizados en la CAH se ha valorado para apósitos de hidrofibra de hidrocoloide AQUACEL® (10x10 cm), espuma de poliuretano no adhesiva ALLEUYN® (10x10 cm) e hidrogeles (15 gr). El coste del apósito no adhesivo se ha valorado para la marca ADAPTIC® (7,6x7,6 cm), mientras que el de la venda de doble capa para la marca Urgo K2®. El coste del personal sanitario, DUE de planta hospitalaria, ha sido proporcionado por la Subdirección de Recursos Humanos y Nóminas de Osakidetza Servicios Centrales. En dicho coste se incluye el salario bruto, hospitalización, turnicidad y la cuota patronal, siendo el cómputo de horas trabajadas en el año 2014 de 1.614,50. Finalmente, el coste de hospitalización, coste diario cama, se ha obtenido del artículo de Soldevilla J et al. (28).

Todos los costes se han valorado en euros de 2014. La actualización de algunos costes a euros de 2014 se ha realizado de acuerdo a la tasa de variación proporcionada por el INE. Los costes relacionados con el desbridamiento quirúrgico no se han tenido en cuenta al ser considerados iguales para ambos tratamientos.

En esta evaluación no se aplica la tasa de descuento al ser el horizonte temporal del estudio de un año.

III.6. Análisis económico

Para determinar si en pacientes con úlceras venosas de pierna la TPN frente a la terapia de CAH es coste-efectiva, se ha calculado la ratio coste-efectividad incremental como cociente entre el coste incremental y la efectividad incremental ($RCEI = \Delta C / \Delta E$). El RCEI señala el coste incremental medio asociado a la terapia de presión tópica negativa en comparación con la terapia de cura en ambiente húmedo por año de vida ganado sin úlcera. Dicho RCEI se ha calculado para dos escenarios; en el escenario uno, en el cálculo de costes se incluye el coste de hospitalización, en el escenario dos, no se incluye.

III.7. Análisis de sensibilidad

Para comprobar la robustez y fiabilidad de los resultados obtenidos mediante el modelo de decisión, se ha realizado un análisis de sensibilidad univa-

riante. En el mismo se ha modificado el valor de las variables obtenidas con mayor incertidumbre por separado, para ver cómo influyen en el RCEI. Se ha analizado la sensibilidad del resultado a las siguientes variables: coste de los productos utilizados para la TPN tanto para el sistema VAC® como para el RENASYS®, de los apósitos utilizados para la CAH y de los apósitos y venda utilizados en la terapia de compresión; coste de personal (DUE); costes de hospitalización; número de cambios por semana de los productos empleados en la TPN, CAH, de los apósitos no adhesivos y del vendaje compresivo; tiempo dedicado por el personal sanitario (DUE) en la realización de la cura; y probabilidad de cicatrización con el tratamiento TPN y CAH. Todas las variables se han modificado en un $\pm 10\%$, excepto el número de cambios por semana que han variado en ± 1 (Tabla 12).

El análisis sensibilidad se ha representado mediante un diagrama de tornado, gracias al cual se identifican los parámetros con mayor impacto en la variabilidad de los resultados del modelo.

IV. Resultados

IV.1. Probabilidades de transición

Las probabilidades de transición necesarias para cumplimentar el modelo analítico de decisión, quedan reflejadas en la tabla 1.

Tabla 1. **Probabilidades de transición**

Probabilidad de transición	TPN*	CAH*	Fuente
No cicatrización a cicatrización (1.º mes)	0,550	0,110	(21)
No cicatrización a cicatrización (2.º mes y sucesivos)	0,991	0,753	(21)
Muerte	0,0014	0,0014	INE

*TPN: Terapia de presión negativa; CAH: Cura en ambiente húmedo.

Tanto para el primer mes como para el segundo y sucesivos se observa una probabilidad de cicatrización superior para el tratamiento con TPN (0,55 y 0,991) que para el tratamiento con CAH (0,110 y 0,753).

IV.2. Costes

IV.2.1. Recursos Consumidos en TPN y CAH en el 1.º mes, 2.º mes y sucesivos

Para la TPN y para los primeros 11 días en los que se ha preparado el lecho de la herida y el injerto ha prendido, el número de cambios del equipo de drenaje (incluida la EP) y del contenedor para exudado por paciente ha sido de tres. Para los 19 días restantes, el número de apósitos no adhesivos y vendas comprensivas cambiadas por paciente ha sido de cinco, respectivamente.

Para la CAH y para los primeros 17 días en los que se ha preparado el lecho de la herida y el injerto ha prendido, el número de apósitos cambiados (hidrofibras de hidrocoloides, espuma de poliuretano no adhesiva e hidrogel-

les) por paciente ha sido de cinco. Para los 12 días restantes, el número de apósitos no adhesivos cambiados por paciente ha sido de cinco. El número de vendajes de doble compresión cambiados durante el primer mes por paciente ha sido de ocho.

En relación al número de cambios del equipo de drenaje (incluida la EP), del contenedor para exudado, el número de apósitos no adhesivos y vendas comprensivas por paciente es de dos a la semana en la TPN.

En cuanto a la CAH, el número de cambios de apósitos (hidrofibras de hidrocoloides, espuma de poliuretano no adhesiva e hidrogeles), de apósitos no adhesivos y número de vendajes de doble compresión por paciente es de dos a la semana.

En cuanto al tiempo empleado por el personal de enfermería, en la TPN, el primer mes es de 40 minutos en la cura mediante el VAC® o RENASYS® y otros 30 minutos en cada cura con apósito no adhesivo; en la CAH se dedica 30 minutos en cada cura con apósito no adhesivo (Ver tabla 2).

Tabla 2. **Consumo de recursos en TPN y CAH por paciente. 1.º mes (Año 2014)**

Variables	TPN	CAH	Fuente
Cambios de apósitos/productos ^{#&}			
Cambios por semana	2	2	Opinión expertos
Nº apósitos/productos cambiados	3*	5 ^o	
Cambios de apósitos no adhesivos			
Cambios por semana	2	2	
Nº apósitos no adhesivos cambiados [^]	5	3	
Cambios de vendaje compresivo			
Cambios por semana	2	2	Opinión expertos
Nº vendajes de doble capa cambiados^s	5	8	
Tiempo empleado en la cura con VAC® o RENASYS® por la enfermería (Min)	40	-	Opinión expertos
Tiempo empleado en cada cura con apósitos^{&} y vendaje doble capa por la enfermería (Min)	-	30	(26)

Variables	TPN	CAH	Fuente
Tiempo empleado en cada cura con apósito no adhesivo y vendaje doble capa por la enfermería (Min)	30	30	(26)
Nº días hospitalización	30	30	(24)

Para TPN se cambia: el equipo de drenaje, la espuma de poliuretano y el contenedor para exudado

§ Para la CAH se cambia: hidrofibras de hidrocoloides, espuma de poliuretano no adhesiva e hidrogeles.

* Nº de apósitos cambiados en 11 días (24) en los que el lecho de la herida queda preparado y el injerto ha prendido.

° Nº de apósitos cambiados en 17 días (24) en los que el lecho de la herida queda preparado y el injerto ha prendido.

^ Apósito no adhesivo ADAPTIC®. Cambiados durante los 19 y 12 días restantes para la TPN y CAH, respectivamente.

§ Vendaje de doble capa URGO K2®.

Durante el segundo mes y siguientes, para la TPN y CAH el número de apósitos no adhesivos y vendajes de doble capa cambiados por paciente son de ocho, respectivamente.

En cuanto al tiempo empleado por el personal de enfermería, tanto en la TPN como en la CAH, el segundo mes y sucesivos es de 30 minutos en cada cura con apósito no adhesivo y/o vendaje. (Ver tabla 3).

Tabla 3. Consumo de recursos en TPN y CAH por paciente. Segundo mes y sucesivos. Año 2014

Variables	TPN	CAH	Fuente
Cambios de apósitos no adhesivos			
Cambios por semana	2	2	Opinión expertos
Nº apósitos no adhesivos cambiados [^]	8	8	
Cambios de vendaje compresivo			
Cambios semana vendaje doble capa	2	2	Opinión expertos
Nº vendajes cambiados [§]	8	8	
Tiempo empleado en cada cura con apósito no adhesivo y vendaje por la enfermería (Min)	30	30	(26)
Nº días hospitalización	30	30	(24)

[^] Apósito no adhesivo ADAPTIC®.

[§] Vendaje de doble capa URGO K2®.

IV.2.2. Costes unitarios en la TPN y CAH

En la TPN el coste unitario del equipo de drenaje y del contenedor para el exudado presenta dos precios dependiendo del sistema utilizado. En la actualidad se utiliza en el Sistema Sanitario Vasco tanto el Sistema VAC®, con un coste de 81,40 € (equipo de drenaje) y de 84,15 € (contenedor para el exudado), como el Sistema RENASYS®, con un coste de 59,40 € (equipo de drenaje) y de 49,50 € (contenedor para el exudado).

Se asume que el contenedor del exudado se cambia al mismo tiempo que el apósito y el sistema de drenaje. Resumen de los costes unitarios de las técnicas a estudio se plasman en las tablas 4, 5 y 6.

Tabla 4. **Costes unitarios: material, apósitos y vendas en TPN y CAH**

Coste material	TPN (€)	CAH (€)	Fuente
Equipo drenaje TPN con espuma (VAC®)	81,40		H. U. Cruces
Equipo drenaje TPN con espuma (RENASYS®)	59,40		H. U. Cruces
Contenedor para exudado (VAC®)*	84,15		H. U. Cruces
Contenedor para exudado (RENASYS®)*	49,50		H. U. Cruces
Coste apósitos			
Hidrofibra de Hidrocoloide 10 cm x 10 cm. AQUACEL®		2,15	H. U. Cruces
Espuma de poliuretano no adhesiva. ALLEUYN®		1,99	H. U. Cruces
Varihesive® Hidrogel (15 gr) (1,19 €/7 curas)		0,17	H. U. Cruces
Apósito no, adhesivo (ADAPTIC®) 7,6 cm x 7,6 cm	0,36	0,36	H. U. Cruces
Coste terapia de compresión de doble capa			
Vendaje de doble capa (Urgo K2®)	16,33	16,33	H. U. Cruces

* El contenedor para exudado utilizado en TPN, se cambia al mismo tiempo que el apósito y el sistema de drenaje.

Tabla 5. **Coste unitario de personal: TPN y CAH**

Coste personal cura enfermería	TPN (€)	CAH (€)	Fuente
Coste/min enfermera planta hospitalaria	0,44	0,44	RR.HH. SS.CC. Osakidetza

Tabla 6. **Coste unitario de hospitalización: TPN y CAH**

Coste hospitalización	TPN (€)	CAH (€)	Fuente
Coste/día cama hospitalaria	402,85	402,85	(23)

IV.2.3. Coste de cicatrización por paciente con el tratamiento TPN

Para el escenario 1, el coste de cicatrización por paciente tratado con TPN para el primer mes es de 12.784,40 € si se emplea el sistema VAC® y de 12.614,45 € si se utiliza el sistema RENASYS®. (Tabla 7).

Tabla 7. **Coste cicatrización tratamiento con TPN por paciente. Primer mes (Año 2014)**

Concepto	Consumo recursos	Coste unitario (€)	Coste/paciente (€)
1. Apósitos/productos relacionados con la TPN			
VAC®:			496,65
– Equipo drenaje TPN con espuma		81,40	
– Contenedor para el exudado		84,15	
RENASYS®:			326,70
– Equipo drenaje TPN con espuma		59,40	
– Contenedor para el exudado		49,50	
Nº apósitos/productos cambiados	3		

.../...

.../...

Concepto	Consumo recursos	Coste unitario (€)	Coste/paciente (€)
2. Coste apósitos no adhesivos			1,80
Apósito no adhesivo (ADAPTIC®) 7,6 cm x 7,6cm		0,36	
Nº apósitos no adhesivos cambiados	5		
3. Coste terapia de compresión de doble capa			81,65
Vendaje de doble capa (Urgo K2®)		16,33	
Nº de vendas de doble capa cambiadas	5		
4. Coste tiempo cura enfermería			118,8
Coste/min enfermera planta hospitalaria		0,44	
Tiempo empleado en la cura con VAC® o RENASYS® por la enfermería (Min)	40		
Tiempo empleado en cada cura con apósito no adhesivo y vendaje doble capa por la enfermería (Min)	30		
Nº de apósitos VAC® o RENASYS® cambiados/mes	3		
Nº de apósito no adhesivo y vendaje doble capa cambiados/mes	5		
5. Coste Hospitalización			12.085,50
Coste/día cama hospitalaria		402,85	
Nº días hospitalizado	30		
ESCENARIO 1 (con hospitalización):			
- TOTAL (con VAC®)			12.784,40
- TOTAL (con RENASYS®)			12.614,45
ESCENARIO 2 (sin hospitalización):			
- TOTAL (con VAC®)			698,90
- TOTAL (con RENASYS®)			528,95

Para el escenario 2, el coste de cicatrización por paciente tratado con TPN para el primer mes es de 698,90 € y 528,95 €, para el sistema VAC® y RENASYS® respectivamente (Tabla 7).

Para el segundo mes y siguientes, para el escenario 1 el coste mensual de cicatrización por paciente es de 12.324, 62 €. Este menor coste se debe a que el segundo mes y sucesivos no se pone el equipo de drenaje ni el contenedor del exudado. Un detalle de estos costes se observan en la tabla 8.

Tabla 8. **Coste cicatrización tratamiento con TPN / paciente. Segundo mes y sucesivos (Año 2014)**

Concepto	Consumo recursos	Coste unitario (€)	Coste/paciente (€)
1. Coste apósitos no adhesivos			2,88
Apósito no adhesivo (ADAPTIC®) 7,6 cm x 7,6 cm		0,36	
Nº apósitos no adhesivos cambiados	8		
2. Coste terapia de compresión de doble capa			130,64
Vendaje de doble capa (Urgo K2)		16,33	
Nº de vendas cambiados	8		
4. Coste tiempo cura enfermería			105,60
Coste/min enfermera planta hospitalaria		0,44	
Tiempo empleado en cada cura con apósito no adhesivo y vendaje doble capa por la enfermería (Min)	30		
Nº de apósito no adhesivo y vendaje doble capa cambiados/mes	8		
5. Coste Hospitalización			12.085,50
Coste/día cama hospitalaria		402,85	
Nº días hospitalizado	30		
ESCENARIO 1 (con hospitalización):			
- TOTAL			12. 324,62
ESCENARIO 2 (sin hospitalización):			
- TOTAL			239,12

Para el escenario 2, el coste de cicatrización por paciente mes para el segundo mes y sucesivos es de 239,12 €. (Tabla 8).

IV.2.4. Coste cicatrización por paciente con el tratamiento CAH

Para el escenario 1, el coste de tratar un paciente con la terapia de CAH durante el primer mes, es de 12.344,37 €, siendo el correspondiente al escenario 2 de 258,37 €. Ver tabla 9.

Tabla 9. **Coste cicatrización tratamiento con CAH/paciente. Primer mes (Año 2014)**

Concepto	Consumo recursos	Coste unitario (€)	Coste/paciente (€)
1. Apósitos/productos relacionados con la CAH			21,55
Hidrofibra de Hidrocoloide		2,15	
Espuma de poliuretano no adhesiva		1,99	
Varihesive Hidrogel® (15gr)		0,17	
Nº apósitos cambiados	5		
2. Coste apósitos no adhesivos			1,08
Apósito no adhesivo (ADAPTIC®) 7,6 cm x 7,6 cm		0,36	
Nº apósitos no adhesivos cambiados	3		
3. Coste terapia de compresión de doble capa			130,64
Vendaje de doble capa (Urgo K2®)		16,33	
Nº de vendas de doble capa cambiadas	8		
4. Coste tiempo cura enfermería			105,60
Coste/min enfermera planta hospitalaria		0,44	
Tiempo empleado en cada cura con apósitos [§] y vendaje doble capa por la enfermería (Min)	30		
Tiempo empleado en cada cura con apósito no adhesivo y vendaje doble capa por la enfermería (Min)	30		
Nº de apósitos [§] y vendajes de doble capa cambiados/mes	5		

Concepto	Consumo recursos	Coste unitario (€)	Coste/paciente (€)
Nº de apósitos no adhesivo y vendaje doble capa cambiados/mes	3		
5. Coste Hospitalización			12.085,50
Coste/día cama hospitalaria		402,85	
Nº días hospitalizado	30		
ESCENARIO 1 (con hospitalización):			
- TOTAL			12.344,37
ESCENARIO 2 (sin hospitalización):			
- TOTAL			258,87

⁸ Para la CAH se cambia: hidrofibras de hidrocoloides, espuma de poliuretano no adhesiva e hidrogeles.

El coste mensual por paciente de tratar la cicatrización el segundo mes y siguientes con la terapia de CAH, para el escenario 1 y 2, es el mismo que con el técnica de TPN para dicho periodo de tiempo. Ver tabla 8.

IV.3. Análisis Económico

Para el **escenario 1**, en el que están incluidos los costes de hospitalización dentro del cálculo de costes, los resultados determinísticos del modelo de decisión (modelo de Markov) señalan que la alternativa en la que las úlceras venosas de pierna en pacientes hospitalizados se tratan con TPN es más barata (18.814 € si el sistema de TPN es VAC[®] ó 18.644 € si el sistema es RENASYS[®] frente a 26.823 € para CAH) y más efectiva (0,95 años de vida ganados sin úlcera frente a 0,89) que la alternativa de tratamiento con CAH (tabla 10).

Tabla 10. **RCEI de la alternativa TPN versus CAH para el escenario 1**

	Coste €	AV sin úlcera ^a	Coste Incremental	Efectividad incremental
TPN	18.814*	0,95	-8 009*	0,06
	18.644+		-8 179+	
CAH	26 823	0,89		

* Cuando se utiliza el sistema VAC[®].

+ Cuando se utiliza el sistema RENASYS[®].

^a Años de vida sin úlcera.

Plasmando dichos resultados gráficamente en el plano coste-efectividad (figura 9), se ve que el RCEI de la TPN (tanto con VAC[®] como con RENASYS[®]) versus CAH, se sitúa en el cuadrante sureste, en el que **el tratamiento con TPN es dominante frente al tratamiento con CAH**.

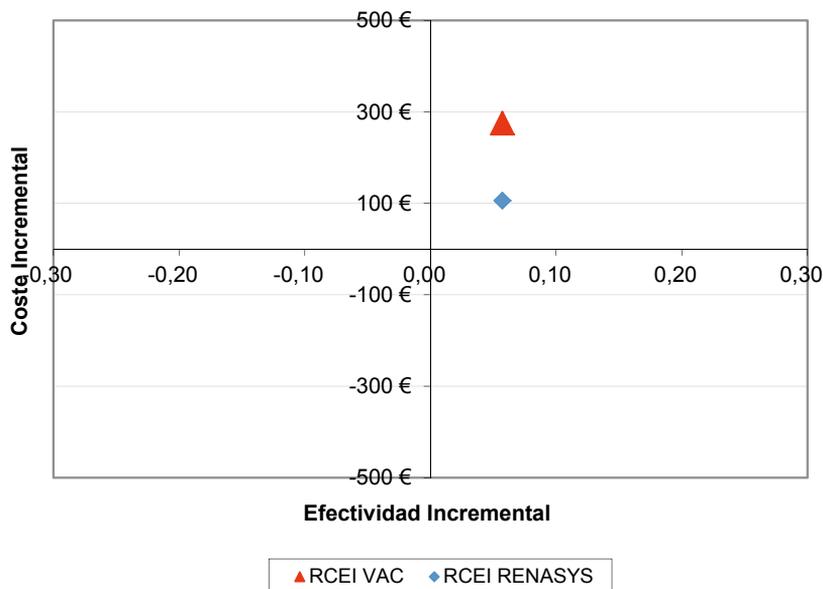


Figura 9. **Plano coste-efectividad escenario 1**

Para el **escenario 2**, en el que no están incluidos los costes de hospitalización en el cálculo de costes, los resultados del modelo de decisión señalan que el tratamiento de úlceras venosas de pierna en pacientes hospitalizados con TPN es más caro (815 € si el sistema de TPN es VAC[®] ó 645 € si el sistema es RENASYS[®] frente a 540 € para CAH, y más efectiva (0,95 años de vida ganados sin úlcera frente a 0,89) que la alternativa de tratamiento con CAH (tabla 11).

El RCEI de la TPN frente a la CAH es de 4.818 €/año de vida sin úlcera, para el sistema VAC[®], o de 1.850 €/año de vida sin úlcera, para el sistema RENASYS[®], es decir, por cada año de vida ganado sin úlcera hay que pagar 4. 818 € ó 1. 850 € dependiendo del sistema que se utilice.

Plasmando dichos resultados gráficamente en el plano coste-efectividad (figura 10), se ve que el RCEI de la TPN (tanto con VAC[®] como con RE-

Tabla 11. RCEI de la alternativa TPN versus CAH para el escenario 2

	Coste €	AV sin úlcera ^{&}	Coste Incremental	Efectividad incremental	RCEI
TPN	815*	0,95	275,49*	0,06	4 818*
	645+		105,78+		1 850+
CAH	540	0,89			

* Cuando se utiliza el sistema VAC[®].

+ Cuando se utiliza el sistema RENASYS[®].

& Años de vida sin úlcera.

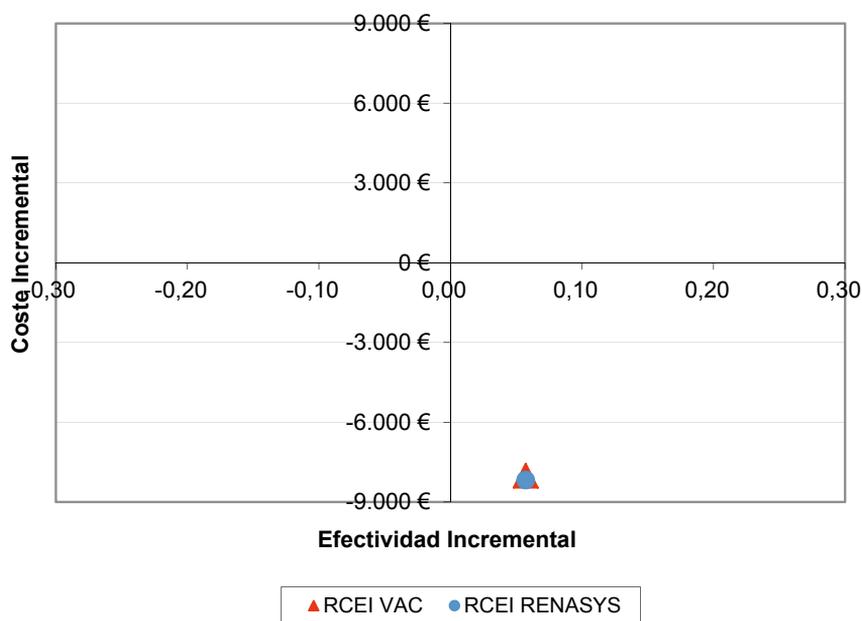


Figura 10. Plano coste-efectividad escenario 2

NASYS[®]) versus CAH, se sitúa en el cuadrante noreste, en el que el tratamiento con TPN es más costoso y más efectivo que el tratamiento con CAH. Que el procedimiento con TPN sea coste-efectivo frente al procedimiento con CAH, depende de la disponibilidad de pago o umbral de aceptabilidad adoptado por los decisores sanitarios. Si esta disponibilidad de pago está basada en umbrales establecidos en base al producto interior bruto (PIB) per

cápita, como así recomienda la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (29), para un PIB per cápita para España en el 2013 de 22.279 € (30), el procedimiento con TPN se considera altamente coste-efectivo, al ser menor a una vez el PIB per cápita.

IV.4. Análisis de sensibilidad

En la tabla 12 quedan recogidas los valores máximo y mínimo utilizados para cada variable en el análisis de sensibilidad.

Tabla 12. **Variación de las variables implicadas en el cálculo del análisis de sensibilidad**

Variables	Valores	
Coste apósitos/productos utilizados para la CAH	Valor base	4,31 €
	Min	3,879 €
	Max	4,741 €
Coste apósitos/productos utilizados para la TPN (VAC®)	Valor base	165,55 €
	Min	148,995 €
	Max	182,105 €
Coste apósitos/productos utilizados para la TPN (RENASYS®)	Valor base	108,90 €
	Min	98,01 €
	Max	119,79 €
Coste apósito no adhesivo (ADAPTIC®)	Valor base	0,36 €
	Min	0,324 €
	Max	0,396 €
Coste venda doble capa (URGO K2®)	Valor base	16,33 €
	Min	14,697 €
	Max	17,963 €
Coste/min enfermera planta hospitalaria	Valor base	0,44 €
	Min	0,396 €
	Max	0,484 €

Variables	Valores	
Coste/día cama hospitalaria	Valor base	402,85 €
	Min	362,565 €
	Max	443,135 €
Cambios/semana apósitos/productos CAH ⁸	Valor base	2
	Min	1
	Max	3
Cambios/semana apósitos/productos TPN	Valor base	2
	Min	1
	Max	3
Cambios/semana apósitos no adhesivos	Valor base	2
	Min	1
	Max	3
Cambios/semana vendaje compresivo	Valor base	2
	Min	1
	Max	3
Tiempo empleado en cada cura con apósitos y vendaje doble capa por la enfermería (Min)	Valor base	30
	Min	27
	Max	33
Tiempo empleado en la cura con VAC [®] o RENASYS [®] por la enfermería (Min)	Valor base	40
	Min	36
	Max	44
Probabilidad de cicatrización con TPN	Valor base	0,55
	Min	0,495
	Max	0,605
Probabilidad de cicatrización con CAH	Valor base	0,11
	Min	0,099
	Max	0,121

⁸ Para la CAH se cambia: hidrofibras de hidrocoloides, espuma de poliuretano no adhesiva e hidrogeles.

El resultado del análisis de sensibilidad para el escenario 1 queda reflejado en el diagrama de tornado (figura 11 y 12).

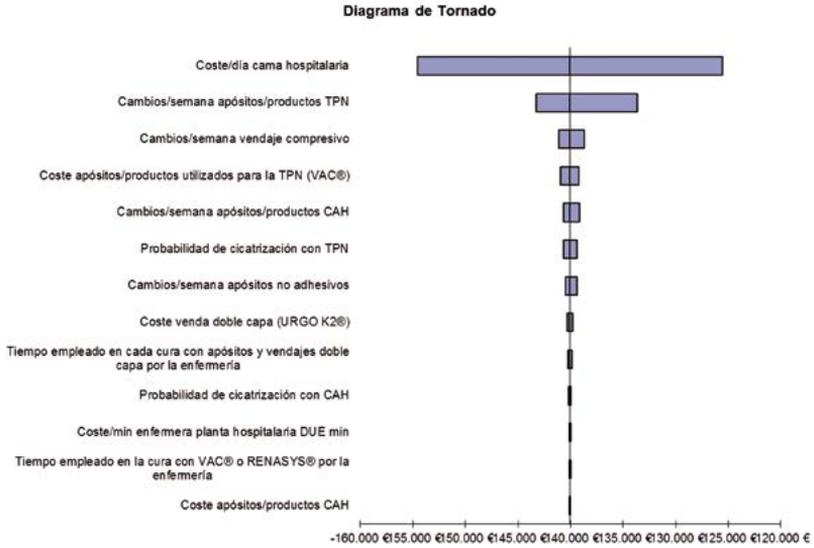


Figura 11. Diagrama de tornado para el escenario 1. TPN con sistema VAC

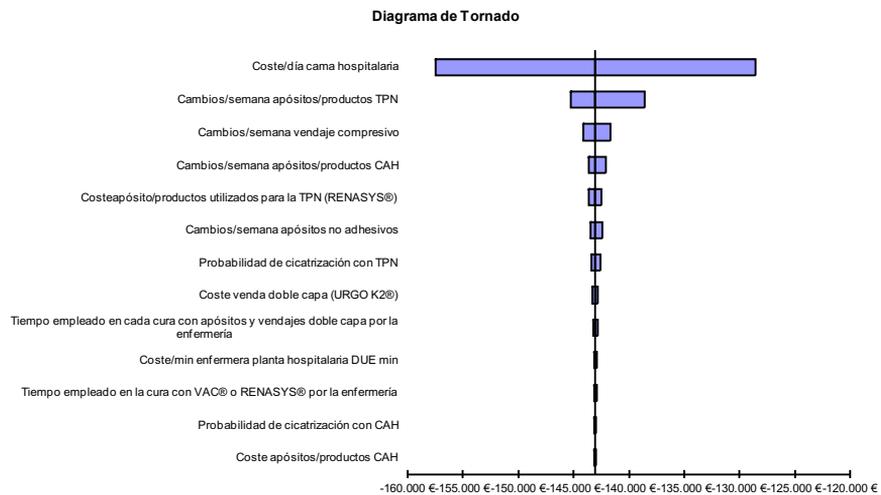


Figura 12. Diagrama de tornado para el escenario 1. TPN con sistema Renasys

El diagrama de tornado señala a las variables **coste de hospitalización y número de cambios por semana de los productos empleados en la TPN** como las que más influyen en el RCEI, aunque las variaciones realizadas en las mismas y en el resto de las variables no han modificado el sentido del resultado; las ratios siguen siendo negativas indicando que el tratamiento de úlceras venosas de pierna **en pacientes hospitalizados con TPN sigue siendo dominante (más efectivo y más barato) si se compara con el tratamiento con CAH.**

Para el escenario 2, el resultado del análisis de sensibilidad queda reflejado en las figuras 13 y 14.

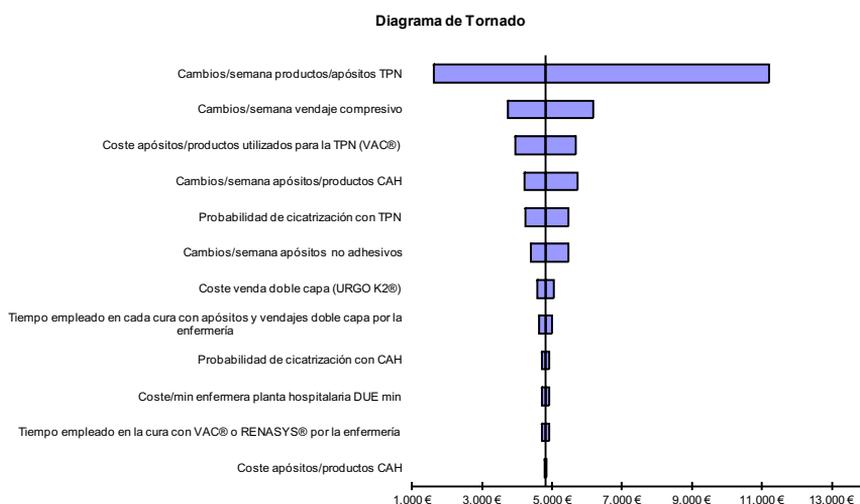


Figura 13. **Diagrama de tornado para el escenario 2. TPN con sistema VAC**

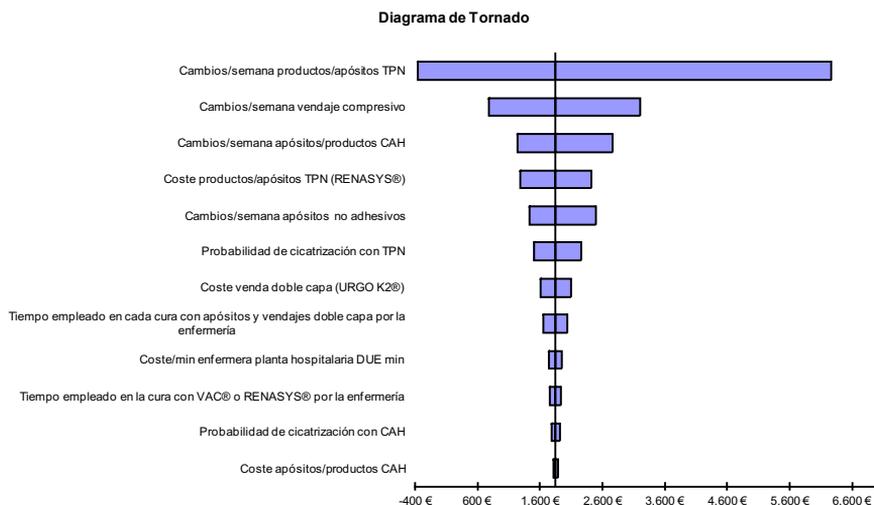


Figura 14. **Diagrama de tornado para el escenario 2. TPN con sistema Renasys**

En el escenario 2, una vez eliminado el coste de hospitalización, se ve que las variables que más influyen en el RCEI son: **el número de cambios por semana tanto de los productos/apósitos empleados en la TPN** (el equipo de drenaje, la espuma de poliuretano y el contenedor para exudado), **del vendaje compresivo y de los productos /apósitos utilizados en la CAH** (hidrofibras de hidrocoloides, espuma de poliuretano no adhesiva e hidrogeles), **el coste de los productos utilizados para la TPN y la probabilidad de cicatrización con el tratamiento de TPN.**

Es de destacar que cuando se utiliza para la TPN el sistema Renasys, una disminución a un cambio por semana de los productos empleados en la TPN hace que dicho procedimiento sea dominante (menos costoso y más efectivo) frente al procedimiento con CAH. Las variaciones en el resto de las variables no han supuesto un cambio en el resultado y el tratamiento de úlceras venosas de pierna en pacientes hospitalizados con TPN sigue siendo altamente coste-efectivo si se compara con el tratamiento con CAH, de acuerdo con los umbrales de confianza recomendados por la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la OMS.

V. Discusión

La decisión de utilizar el tratamiento con TPN en la cicatrización de heridas, debe estar basada, al igual que para el resto de intervenciones, en criterios de eficacia y coste-efectividad, y más teniendo en cuenta que es una opción cada vez más habitual en el tratamiento de las heridas crónicas en las que existe un enlentecimiento o estancamiento en el proceso de cicatrización y en heridas complejas.

En países como Estados Unidos, Reino Unido y Alemania se considera el tratamiento de primera elección en úlceras por presión, lesiones de origen vascular o pie diabético tanto en el medio hospitalario como en atención primaria, sin que tengan que llegar a ser lesiones de larga evolución. En España su indicación es hospitalaria, de prescripción médica y en lesiones complejas (30).

A pesar de su uso extendido, distintas revisiones bibliográficas (18-22), señalan que los resultados sobre efectividad y coste-efectividad se deben tomar con cautela debido a la falta de evidencia de alta calidad, consecuencia del pequeño tamaño de muestra y de los defectos metodológicos que presentan en general los estudios, y a que las evaluaciones económicas realizadas están limitadas, por las dificultades a la hora de obtener resultados clínicos útiles a nivel económico, a la escasez de estudios sólidos y a la falta de datos de Europa, además de estar en su mayoría financiados por el fabricante del VAC.

Como consecuencia del uso clínico cada vez más habitual de la TPN en el tratamiento de heridas crónicas y aun conociendo las limitaciones que presentan los estudios realizados hasta ahora sobre ella, se ha realizado un análisis económico, análisis coste-efectividad, para dar respuesta a la pregunta de si el tratamiento de úlceras venosas de pierna con TPN es coste-efectivo frente al tratamiento de CAH. De los resultados obtenidos del modelo de decisión analítico desarrollado se desprende que si en el cálculo de costes se incluyen los costes de hospitalización, el tratamiento con TPN es dominante (más barato y más efectivo) frente al tratamiento con CAH, mientras que si los mismos son excluidos, el tratamiento con TPN es coste-efectivo de acuerdo con los umbrales de confianza recomendados por la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Una vez realizado el análisis de sensibilidad univariante, dichos resultados permanecen inalterados, lo que muestra la consistencia del modelo.

El análisis económico se ha realizado para dos escenarios. En el primero, siguiendo la propuesta del documento de posicionamiento de la EWMA

sobre la presión tópica negativa en el tratamiento de heridas (14), se han valorado además del coste de los distintos productos utilizados en el tratamiento de las heridas, la frecuencia con que se cambia el apósito y el tiempo que dedica a ello el personal de enfermería, también las tasas de cicatrización y los efectos de la TPN sobre las hospitalizaciones y complicaciones recogidos en el coste de hospitalización. En el segundo, se ha omitido el coste de hospitalización con el fin de conocer la influencia del mismo en el análisis.

De los análisis de sensibilidad realizados para ambos escenarios, se observa que las variables que han influido en los resultados han sido en mayor medida el coste de hospitalización y el número de cambios por semana tanto de los productos utilizados en la TPN como de los apósitos utilizados en la CAH, variable que influye de manera importante en el tiempo por semana empleado por el personal sanitario en las curas y en el coste del mismo, y en menor medida el coste de los productos para la TPN. De esto se puede deducir que el coste del tratamiento de úlceras venosas de pierna es principalmente dependiente del coste de la hospitalización y del tiempo de enfermería, afirmación coincidente con lo propuesto en el artículo de Sarabia-Cobo CM et al. (31), en donde se dice que el mayor coste de las heridas crónicas se deriva del tiempo de enfermería, de la hospitalización y del abordaje de las complicaciones.

Los resultados obtenidos no se han podido comparar con los de ningún otro estudio, ya que de acuerdo con la revisión bibliográfica realizada, hasta la fecha, no se ha encontrado en la literatura publicada que se haya realizado un análisis económico, análisis coste-efectividad, para el tipo de úlcera analizada.

V.1. Limitaciones

Las limitaciones que presenta el estudio son consecuencia, en su mayor parte, de las fuentes utilizadas para obtener los datos de efectividad y costes necesarios para poblar el modelo de decisión analítico realizado.

Los datos sobre efectividad se han obtenido de un único estudio, el ECA realizado en el año 2006 en Países Bajos y Bélgica por Vuerstaek JD et al. (24). Que el ensayo se haya realizado en dichos países puede suponer que la realidad clínica descrita en el mismo sobre el tratamiento de úlceras venosas no sea indicativa de la práctica real realizada en España, al ser realidades sanitarias distintas. De acuerdo con la opinión de los expertos consultados, en la práctica normal una vez que el lecho de la herida está preparado para la cicatrización (el tejido de granulación cubre el 100% de la superficie y el exudado es mínimo) o que el apósito colocado ha prendido, por lo general,

se da de alta a los pacientes para que el proceso hasta la cicatrización de la herida sea completado en el domicilio del paciente por personal sanitario de los servicios de hospitalización domiciliaria. Dicha práctica es distinta a la descrita en el ensayo, en el que los pacientes permanecen hospitalizados hasta la cicatrización de la herida, momento en el que se les da el alta. Que en nuestro estudio el cálculo de costes se haya realizado en base a esto último, puede ocasionar que los costes calculados para ambos tipos de tratamiento estén sobrevalorados, por una parte, al contabilizar todos los días como de estancia hospitalaria cuando en realidad una parte de ellos deberían ser de hospitalización a domicilio y, por otra, al ser el coste de hospitalización mayor que el coste de hospitalización a domicilio.

Otra limitación consecuencia del ensayo en el que se basa el estudio puede venir dada por su calidad y modo de financiación. Que la calidad metodológica del ensayo no sea buena y que esté financiado por la empresa que proporciona los productos para realizar la TPN, puede dar lugar a sesgos en los resultados. El ensayo realizado por Vuerstaek J et al. ha sido valorado con una calidad metodológica moderada en la revisión sistemática llevada a cabo por Trujillo-Martin M et al. (20), mientras que la financiación del ensayo ha sido realizada por el departamento Alemán de Kinetic Concepts, Inc (KCI). Como consecuencia de esto se considera que los resultados obtenidos en nuestro estudio deben ser tomados con la cautela necesaria.

En el análisis económico realizado, el coste de los productos necesarios para llevar a cabo la TPN, de los apósitos y vendas han sido valorados de acuerdo con el precio proporcionado por el Servicio de Hospitalización Domiciliaria del Hospital Universitario Cruces. Es conocido que estos precios en buena parte dependen de la capacidad negociadora y tamaño de los hospitales. Esto puede implicar una gran variabilidad en el precio de los productos, lo que podría ocasionar distintos resultados a los presentados.

Aunque en el modelo de decisión desarrollado no se ha realizado un análisis de sensibilidad probabilístico, lo que puede ser una limitación del estudio, el análisis de sensibilidad determinístico llevado a cabo muestra que las variaciones realizadas en los parámetros señalados mantienen el sentido del resultado obtenido, lo que indica que el análisis económico realizado es bastante robusto y que puede ser de utilidad para la ayuda a la toma de decisiones,

Por último, cabe destacar que el análisis se ha hecho para un tipo concreto de apósitos, vendas y sistemas de TPN, que si bien pueden ser los de uso más generalizado, también puede haber variaciones en el tipo y uso de los mismos dependiendo de las características generales de la herida y de las comorbilidades del paciente. Esto puede ocasionar variaciones en los precios computados y por consiguiente en los resultados obtenidos.

VI. Conclusiones

De la evaluación económica, realizada desde la perspectiva del financiador y para un horizonte temporal de un año, se puede concluir que en pacientes hospitalarios con úlceras venosas de pierna, el tratamiento con TPN es dominante frente al tratamiento con CAH para el escenario uno (en el que se tiene en cuenta el coste de hospitalización) o coste-efectivo para el escenario dos (en el que no se tiene en cuenta el coste de hospitalización) según los umbrales de confianza recomendados por la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Estas conclusiones no se pueden extender a otra población, otro tipo de herida y otro tipo de procedimiento diferentes a los descritos en el ensayo del que se han tomado los datos para el estudio.

Se considera importante realizar, para este tipo de heridas, ensayos clínicos aleatorizados a nivel nacional que permitan confirmar los resultados obtenidos en este análisis económico.

VII. Referencias

1. Negative Pressure Wound Therapy Devices: Technology Assessment Report. November 2009. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/research/findings/ta/negative-pressure-wound-therapy/index.html>
2. ECRI Institute. Vacuum-assisted wound closure for chronic and acute wounds. Plymouth Meeting, PA: ECRI 2000: 21.
3. Conferencia Nacional de Consenso sobre úlceras de la Extremidad Inferior CO-NUEI 2009. EdiKaMed, SL. España, 2009.
4. Torra JE, Soldevilla J, Verdú J, Roche E, Arboix M, Martínez F. Primer estudio nacional de prevalencia de úlceras de pierna en España. Estudio GNEAUPP-UIFC-Simth&Nephew 2002-2003. Epidemiología de las úlceras venosas, arteriales, mixtas y de pie diabético. Gerokomos 2004; 15 (4): 230-47.
5. Marinello J. Concepto, clasificación y epidemiología de las úlceras de la extremidad inferior: En: Marinello Roura J. editor. Úlceras de la extremidad inferior: Barcelona: Glosa; 2005. p. 25-44.
6. Nelzen O, Bergqvist D, Lindhagen A. Long-term prognosis for patients with chronic leg ulcers: a prospective cohort study. Eur J Vasc Endovasc Surg. 1997; 13:500-8.
7. Kruger AJ, Raptis S, Fitridge RA. Management practices of Australian surgeons in the treatment venous ulcers. Anz J Surg. 2003; 73(9): 687-91.
8. Tang CJ, Marston WA, Kirsner RS. Wound healing society (WHS) venous ulcer treatment guidelines: What's new in five years? Wound Rep Reg. 2012; 20: 619-37.
9. O'Meara S, Cullum NA, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Review 2012; 11: CD000265.
10. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2010 Aug. 44 p. (SIGN publication; no. 120).
11. Fleischmann W, Strecker W, Bombelli M, Kinzl L. Vacuum sealing as treatment of soft tissue damage in open fractures. Unfallchirurg. 1993; 96(9): 488-92.
12. Morykwas MJ, David LR, Schneider AM, Whang C, Jennings DA, Canty C et al. Use of subatmospheric pressure to prevent progression of partial-thickness burns in a swine model. J Burn Care Rehabil. 1999; 20(1 Pt 1): 15-21.

13. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Principios de las mejoras prácticas. Sistema de cierre al vacío: recomendaciones de uso. Documento de consenso. Londres: MEP Ltd: 2008.
14. European Wound Management Association (EWMA). Documento de posicionamiento: La presión tópica negativa en el tratamiento de heridas. Londres: MEP Ltd. 2007.
15. Vig S, Dowsett C, Berg L, Caravaggi C, Rome P, Birke-Sorensen H et al. Evidence-based recommendation for the use of negative pressure wound therapy in chronic wounds: Steps towards an international consensus. *J Tissue Viability*. 2011; 20: S1-S18.
16. Desai KK, Hahn E, Pulikkotill B, Lee E. Negative pressure wound therapy: An algorithm. *Clin Plastic Surg*. 2012; 39: 311-24.
17. Tang JC, Marston WA, Kirsner RS. Wound Healing Society (WHS) venous ulcer treatment guidelines: What's new in five years? *Wound Rep Reg*. 2012; 20: 619-37.
18. Gastelu-Iturri Bilbao J, Atienza Merino, G. Evaluación de la eficacia y seguridad de la presión negativa en el tratamiento de heridas crónicas. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2005. Serie Avaliación de tecnoloxías. Consultas técnicas: CT2005/01.
19. Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H. Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 3.
20. Trujillo-Martín M, García-Pérez L, Serrano-Aguilar P. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de la terapia por presión tópica para el tratamiento de las heridas crónicas: una revisión sistemática. *Med Clin*. 2011; 137 (7): 321-28.
21. The ECRI Institute. Negative-pressure wound therapy for treating complicated wounds (2012). Hotline Response. Accessed December 2012. <https://www.ecri.org/Search/Pages/SearchResults.aspx?k=negativepressurewoundtherapyfortreatingcomplicatedwounds>.
22. NHS Quality Improvement Scotland 2010. Topical negative pressure therapy for wounds. HTA Programme: Health Technology Assessment Report 12. August 2010. http://www.healthcareimprovementscotland.org/previous_resources/hta_report/hta_12.aspx.
23. White-Chu EF, Conner-Kerr TA. Overview of guidelines for the prevention and treatment of venous leg ulcers: a US perspective. *J Multidisc Healthc*. 2014; 7: 111-17.
24. Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann MH, Veraart JC. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. *J Vasc Surg*. 2006; 44(5):1029-37.

25. Körber A, Franckson T, Grabbe S, Dissemond J. Vacuum assisted closure device improves the take of mesh grafts in chronic leg ulcer patients. *Dermatology*. 2008; 216: 250-56.
26. Instituto Nacional de Estadística (INE). Defunciones según la causa de muerte. Año 2012. (Consultado: octubre 2014). Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do>.
27. Ashby RL, Gabe R, Ali S, et al. Clinical and cost-effectiveness of compression hosiery versus compression bandages in treatment of venous leg ulcers (Venous leg Ulcer Study IV, VenUS IV): a randomised controlled trial. *Lancet* 2013; published online Dec 6. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62368-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62368-5).
28. Soldevilla JJ, Torra I Bou JE, Posnett J, Verdú Soriano J, San Miguel L, Mayan Santos JM. Una aproximación al impacto del coste económico del tratamiento de las úlceras por presión en España. *Gerokomos*. 2007; 18(4):201-10.
29. Organización Mundial de la Salud (OMS). Eligiendo intervenciones que son costo efectivas, umbrales de costo efectividad. [Consultado: diciembre 2014]. Disponible en: http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html.
30. Instituto Nacional de Estadística (INE). Producto Interior Bruto Regional. Año 2013. (Consultado: diciembre 2014). Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np835.pdf>.
31. Sarabia-Cobo CM, Castanedo Pfeiffer C. ¿En qué consiste la presión tópica negativa? ¿Es eficaz/eficiente en el cierre de heridas complejas? Revisión del tema. *Gerokomos*. 2014; 25 (1): 44-7

VIII. Anexos

VIII.1. Búsqueda bibliográfica

Cochrane Library

Fecha de búsqueda 03/04/2014

#1	MeSH descriptor: [Suction] explode all trees	782
#2	MeSH descriptor: [Vacuum] explode all trees	130
#3	"negative pressure" or negative-pressure or TNP	656
#4	sub-atmospheric or subatmospheric	30
#5	(seal* next surface*) or (seal* next aspirat*)	19
#6	wound* near suction	162
#7	wound* near drainage	425
#8	(foam next suction) or (suction next dressing*)	3
#9	(vacuum next therapy) or (vacuum next dressing*) or (vacuum next seal*) or (vacuum near closure) or (vacuum next compression) or (vacuum next pack*) or (vacuum next drainage)	167
#10	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9	1971
#11	MeSH descriptor: [Chronic Disease] explode all trees	10973
#12	MeSH descriptor: [Wound Healing] explode all trees	4403
#13	#11 and #12	307
#14	MeSH descriptor: [Skin Ulcer] explode all trees	1829
#15	MeSH descriptor: [Diabetic Foot] explode all trees	464
#16	(skin next ulcer*) or (foot next ulcer*) or (diabetic next foot) or (leg next ulcer*) or (varicose next ulcer*) or (venous next ulcer*) or (stasis next ulcer*) or (arterial next ulcer*)	2886
#17	(ischaemic or ischemic) next (wound* or ulcer*)	95
#18	chronic next wound*	315
#19	chronic near ulcer*	1146

#20	#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19	4201
#21	#10 and #20 Publication Date from 2009 to 2014	61

Cinahl, via EBSCOhost databases
Fecha de búsqueda 04/04/2014

S1	(MH "Suction")	1,164
S2	(MH "Vacuum") OR (MH "Negative Pressure Wound Therapy")	1,094
S3	"negative pressure" OR negative-pressure OR TNP	1,556
S4	subatmospheric OR sub-atmospheric	40
S5	(wound OR wounds OR wounded OR wounding) AND (suction OR drainage)	898
S6	(sealed OR sealant OR sealants OR sealing OR sealer OR sealers OR seal OR seals) AND (surface* OR aspirat*)	251
S7	"foam suction"	1
S8	"suction dressing" OR "suction dressings"	3
S9	"vacuum therapy" OR "vacuum closure" OR "vacuum compression" OR "vacuum drainage"	22
S10	vacuum AND (sealed OR sealant OR sealants OR sealing OR sealer OR sealers OR seal OR seals)	23
S11	"vacuum dressing" OR "vacuum dressings"	4
S12	"vacuum pack" OR "vacuum packs" OR "vacuum packing"	5
S13	vacuum	1,500
S14	(MH "Chronic Disease")	28,093
S15	(MH "Wound Healing")	10,607
S16	S14 AND S15	225
S17	(MH "Skin Ulcer") OR (MH "Foot Ulcer") OR (MH "Venous Ulcer")	2,854
S18	(MH "Leg Ulcer")	2,230
S19	(MH "Diabetic Foot")	4,498
S20	(ischaemic OR ischemic) AND (wound OR wounds OR wounded OR wounding)	239

.../...

.../...

S21	(ischaemic OR ischemic) AND (ulcer OR ulcers OR ulcerative OR ulceration)	264
S22	("skin ulcer" OR "skin ulcers" OR "skin ulceration") OR ("foot ulcer" OR "foot ulcers" OR "foot ulceration") OR "diabetic foot" OR ("leg ulcer" OR "leg ulcers" OR "leg ulceration") OR ("varicose ulcer" OR "varicose ulcers" OR "varicose ulceration") OR ("venous ulcer" OR "venous ulcers" OR "venous ulceration") OR ("stasis ulcer" OR "stasis ulcers" OR "stasis ulceration") OR ("arterial ulcer" OR "arterial ulcers" OR "arterial ulceration")	9,418
S23	"chronic ulcer" OR "chronic ulcers" OR "chronic ulceration"	168
S24	"chronic wound" OR "chronic wounds" OR "chronic wounding" OR "chronic wounded"	1,554
S25	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13	4,639
S26	S16 OR S17 OR S18 OR S19 OR S20 OR S21 OR S22 OR S23 OR S24	10,827
S27	S25 AND S26	361
S28	S27 Limitadores-Fecha de publicación: 20090101-20141231; Tipo de publicación: Clinical Trial, Randomized Controlled Trial	8

MEDLINE, via Pubmed Searched 04/04/2014

#1	"Suction"[Mesh]	10194
#2	"Vacuum"[Mesh] OR "Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]	4788
#3	"negative pressure" OR negative-pressure	6782
#4	subatmospheric OR sub-atmospheric	463
#5	(sealed OR sealant OR sealants OR sealing OR sealer OR sealers OR seal OR seals) AND (surface* OR aspirat*)	5336
#6	(wound OR wounds OR wounded OR wounding) AND (suction OR drainage)	15920
#7	"foam suction"	72
#8	"suction dressing" OR "suction dressings"	11

#9	"vacuum therapy" OR "vacuum closure" OR "vacuum compression" OR "vacuum drainage"	328
#10	vacuum AND (sealed OR sealant OR sealants OR sealing OR sealer OR sealers OR seal OR seals)	564
#11	"vacuum dressing" OR "vacuum dressings"	40
#12	"vacuum pack" OR "vacuum packs" OR "vacuum packing"	114
#13	vacuum	25336
#14	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	58822
#15	"Chronic Disease"[Mesh] AND "Wound Healing"[Mesh]	2364
#16	"Skin Ulcer"[Mesh] OR "Diabetic Foot"[Mesh] OR "Foot Ulcer"[Mesh] OR "Leg Ulcer"[Mesh] OR "Varicose Ulcer"[Mesh]	34379
#17	("skin ulcer" OR "skin ulcers" OR "skin ulceration") OR ("foot ulcer" OR "foot ulcers" OR "foot ulceration") OR "diabetic foot" OR ("leg ulcer" OR "leg ulcers" OR "leg ulceration") OR ("varicose ulcer" OR "varicose ulcers" OR "varicose ulceration")	27607
#18	"venous ulcer" OR "venous ulcers" OR "venous ulceration"	1751
#19	("stasis ulcer" OR "stasis ulcers" OR "stasis ulceration") OR ("arterial ulcer" OR "arterial ulcers" OR "arterial ulceration")	490
#20	(ischaemic OR ischemic) AND (wound OR wounds OR wounded OR wounding)	18886
#21	(ischaemic OR ischemic) AND (ulcer OR ulcers OR ulcerative OR ul- ceration)	4780
#22	"chronic ulcer" OR "chronic ulcers" OR "chronic ulceration"	1275
#23	"chronic wound" OR "chronic wounds" OR "chronic wounding" OR "chronic wounded"	3044
#24	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23	63122
#25	#14 AND #24	1225
#26	#25 Filters: Publication date from 2009/01/01 to 2014/12/31	440
#27	#26 Filters: Clinical Trial; Controlled Clinical Trial; Randomized Con- trolled Trial	36

**EMBASE, via Ovid
Searched 24/03/2014**

1	suction/	7012
2	vacuum/	6502
3	vacuum assisted closure/	2857
4	2 or 3	9246
5	("negative pressure" or negative-pressure).ti,ab,kw.	6752
6	(subatmospheric or sub-atmospheric).ti,ab,kw.	525
7	(sealed or sealant or sealants or sealing or sealer or sealers or seal or seals).ti,ab,kw.	34480
8	(surface* or aspirat*).ti,ab,kw.	923057
9	7 and 8	4694
10	(wound or wounds or wounded or wounding).ti,ab,kw.	162019
11	(suction or drainage).ti,ab,kw.	98130
12	10 and 11	5483
13	"foam suction".ti,ab,kw.	2
14	("suction dressing" or "suction dressings").ti,ab,kw.	15
15	("vacuum therapy" or "vacuum closure" or "vacuum compression" or "vacuum drainage").ti,ab,kw.	427
16	vacuum.ti,ab,kw.	23360
17	7 and 16	624
18	("vacuum dressing" or "vacuum dressings").ti,ab,kw.	64
19	("vacuum pack" or "vacuum packs" or "vacuum packing").ti,ab,kw.	116
20	1 or 4 or 5 or 6 or 9 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19	47493
21	chronic disease/	147785
22	wound healing/	79133
23	21 and 22	1412
24	skin ulcer/	13120
25	diabetic foot/ or foot ulcer/	10934
26	leg ulcer/	11736

27	varicosis/	19200
28	24 or 25 or 26 or 27	52506
29	("skin ulcer" or "skin ulcers" or "skin ulceration").ti,ab,kw.	2580
30	("foot ulcer" or "foot ulcers" or "foot ulceration").ti,ab,kw.	4145
31	"diabetic foot".ti,ab,kw.	6607
32	("leg ulcer" or "leg ulcers" or "leg ulceration").ti,ab,kw.	6501
33	("varicose ulcer" or "varicose ulcers" or "varicose ulceration").ti,ab,kw.	460
34	("venous ulcer" or "venous ulcers" or "venous ulceration").ti,ab,kw.	2415
35	("stasis ulcer" or "stasis ulcers" or "stasis ulceration").ti,ab,kw.	445
36	("arterial ulcer" or "arterial ulcers" or "arterial ulceration").ti,ab,kw.	166
37	(ischaemic or ischemic).ti,ab,kw.	229973
38	(wound or wounds or wounded or wounding).ti,ab,kw.	162019
39	37 and 38	2180
40	(ulcer or ulcers or ulcerative or ulceration).ti,ab,kw.	189288
41	37 and 40	3523
42	("chronic ulcer" or "chronic ulcers" or "chronic ulceration").ti,ab,kw.	1632
43	("chronic wound" or "chronic wounds" or "chronic wounding" or "chronic wounded").ti,ab,kw.	4175
44	23 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 39 or 41 or 42 or 43	64365
45	20 and 44	1068
46	limit 45 to yr="2009-2014"	541
47	limit 46 to (clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial)	40

CRD Databases (DARE, NHS EED, HTA)

Fecha de búsqueda 04/04/2014

1	MeSH DESCRIPTOR Suction EXPLODE ALL TREES	71
2	MeSH DESCRIPTOR Negative-Pressure Wound Therapy EXPLODE ALL TREES	47

.../...

.../...

3	MeSH DESCRIPTOR Vacuum EXPLODE ALL TREES	30
4	("negative pressure") OR (negative-pressure) OR (TNP)	79
5	(wound* NEAR suction)	3
6	(wound* NEAR drainage)	27
7	(seal* NEXT surface*) OR (seal* NEXT aspirat*)	1
8	(foam NEXT suction) OR (suction NEXT dressing*)	0
9	((vacuum NEXT therapy) OR (vacuum NEXT dressing*) OR (vacuum NEXT seal*) OR (vacuum NEXT closure) OR (vacuum NEXT compression) OR (vacuum NEXT pack*) OR (vacuum NEXT drainage))	4
10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	193
11	MeSH DESCRIPTOR Chronic Disease EXPLODE ALL TREES	1069
12	MeSH DESCRIPTOR Wound Healing EXPLODE ALL TREES	504
13	#11 AND #12	43
14	MeSH DESCRIPTOR Skin Ulcer EXPLODE ALL TREES	373
15	MeSH DESCRIPTOR Diabetic Foot EXPLODE ALL TREES	117
16	MeSH DESCRIPTOR Foot Ulcer EXPLODE ALL TREES	124
17	MeSH DESCRIPTOR Leg Ulcer EXPLODE ALL TREES	223
18	MeSH DESCRIPTOR Varicose Ulcer EXPLODE ALL TREES	48
19	((skin NEXT ulcer*) OR (foot NEXT ulcer*) OR (diabetic NEXT foot) OR (leg NEXT ulcer*) OR (varicose NEXT ulcer*) OR (venous NEXT ulcer*) OR (stasis NEXT ulcer*) OR (arterial NEXT ulcer*))	381
20	((ischaemic OR ischemic) NEXT (wound* OR ulcer*))	1
21	(chronic NEXT wound*)	90
22	(chronic NEAR ulcer*)	84
23	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22	573
24	#10 AND #23	39
25	* FROM 2009 TO 2014	36043
26	#24 AND #25	17

