



DOCUMENTOS DE
POSICIONAMIENTO

DOCUMENTO N° 5

EVALUACIÓN TÉCNICA DE MATERIALES PREVENTIVOS Y TERAPÉUTICOS EN HERIDAS CRÓNICAS: GUÍA Y CONSIDERACIONES

FEBRERO DE 2012





EL PRESENTE DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO FUE ELABORADO POR:

AUTORES:

FRANCISCO PEDRO GARCIA FERNANDEZ

Enfermero. Máster en Investigación e Innovación en Salud Cuidados y Calidad de Vida. Doctor por la Universidad de Jaén. Coordinador de la Unidad de Estrategia de Cuidados. Complejo Hospitalario de Jaén. Miembro Comité Consultivo GNEAUPP

J. JAVIER SOLDEVILLA AGREDA

Enfermero. Antropólogo. Doctor por la Universidad de Santiago de Compostela. UGC de Enfermedades Infecciosas. Hospital de San de Pedro. Profesor de la EUE de Logroño. Director GNEAUPP

Como citar este documento:

García-Fernández, FP. Soldevilla-Agreda, JJ. C Evaluación técnica de materiales preventivos y terapéuticos en heridas crónicas: guía y consideraciones. Serie Documentos de Posicionamiento GNEAUPP nº 5. (Segunda Edición). Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2012.

© 2012 GNEAUPP – 2ª edición

Edición y producción: GNEAUPP

Imprime: GNEAUPP

Los autores del documento y el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas, firmemente convencidos de que el conocimiento debe circular libremente, autorizan el uso del presente documento para fines científicos y/o educativos sin ánimo de lucro.

Queda prohibida la reproducción total o parcial del mismo sin la expresa autorización de los propietarios intelectuales del documento cuando sea utilizado para fines en los que las personas que los utilicen obtengan algún tipo de remuneración, económica o en especie.





ÍNDICE

1. Introducción	4
2. Fase inicial de los concursos de provisión de materiales: pliegos de prescripciones y especificaciones técnicas.	4
3. Criterios científicos para la elección de los diferentes productos	6
4. Búsqueda de la evidencia interna: la prueba clínica	7
4.1. Análisis de productos de aplicación tópica.	8
4.2. Análisis de superficies especiales de manejo de la presión.	9
5. Análisis de rentabilidad (Coste-Beneficio)	11
6. Ejemplo de un análisis para la elección de un producto.	12





1. INTRODUCCIÓN.

A la vista de la dispersión, heterogeneidad y escasez de criterios en el proceso de evaluación de materiales preventivos y terapéuticos para heridas crónicas en muchas organizaciones, instituciones, áreas, sanitarias o sociosanitarias.

Considerando la escasa e irregular participación de los profesionales y comisiones de trabajo en este proceso de evaluación, que descansa a menudo en órganos unipersonales o colegiados ajenos a la práctica preventiva o terapéutica de las heridas crónicas.

Ante reiteradas denuncias de clínicos de distintos niveles asistenciales de las carencias o inadecuación de materiales “esenciales” entre el arsenal suministrado por concurso en sus organizaciones.

Ante la solicitud de profesionales en ejercicio, expertos en este ámbito del cuidado, de unas líneas básicas que orienten su actuación para participar en alguna fase o en todo el proceso de valoración técnica de estos aludidos materiales.

Como una herramienta más que facilite la erradicación de posibles prácticas “irregulares”, de favor o poco transparentes entre algunos profesionales con poder decisorio y algún desaprensivo representante de la industria del sector, que pueden contravenir los más básicos códigos de buena práctica, éticos y deontológicos vigentes en ambos sectores.

Ante el nuevo modelo imperante de compras unificadas de materiales en las Organizaciones, Áreas e incluso Sistemas Sanitarios, que no puede permitir evaluaciones sesgadas y/o sin la participación de los profesionales involucrados y expertos en el tema.

En solidaridad con la necesidad de eficiencia dictada por una situación económica de recursos limitados y con la obligación moral de medir el coste de nuestras intervenciones.

Por la frecuencia y pertinencia de estas consideraciones y en aras de un acercamiento hacia la normatización-normalización de la participación integral de los profesionales sanitarios y de los grupos específicos de trabajo acreditados en el ámbito de las heridas crónicas, en el proceso de evaluación técnica de materiales preventivos y terapéuticos en heridas crónicas, se actualiza este documento de posicionamiento número 5 del GNEAUPP, elaborado en mayo de 2006.





2. FASE INICIAL DE LOS CONCURSOS DE PROVISIÓN DE MATERIALES: PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Se entiende que los profesionales de la salud que tienen responsabilidad directa sobre la prevención y el cuidado de los pacientes con úlceras por presión y otras heridas crónicas, deben participar activamente en la selección de materiales, previa a la convocatoria de los concursos de provisión.

Las personas que tienen la responsabilidad última de la atención al paciente deben ser los que establezcan, consensuadamente con las organizaciones, el número mínimo de familias de productos de los que deben disponer, para que se den las garantías mínimas de calidad exigibles a la prevención y el cuidado, así como, los mínimos y comunes criterios técnicos que debieran incluirse.

Por tanto, las organizaciones deben buscar la participación de los expertos, que forman parte de sus comisiones de heridas, en la selección de materiales previa a la convocatoria, pasando los responsables de compras de los centros (áreas o sistemas), de interlocutores exclusivos, como ocurre en demasiadas ocasiones, a co-responsables complementarios de una comisión técnica de evaluación.

Desde el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas entendemos que la implicación de los profesionales y de las comisiones en el proceso de evaluación debe ser integral, no sólo de búsqueda de pruebas científicas (evidencia externa) o de participación en pruebas clínicas (evidencia interna) sino que deben participar desde la génesis misma de los concurso de provisión.

El siguiente paso de estas comisiones técnicas constituidas en los diferentes centros, organizaciones, áreas o sistemas de salud públicos o privados, debe pasar por la descripción de los Pliegos de Prescripciones Técnicas que deben contener como mínimo, información acerca de:

- Tipo de producto:
 - Clasificación: familias de materiales a las que pertenece, o de existir, grupos homogéneos.
 - Especificaciones técnicas: definición, indicaciones clínicas, contraindicaciones, etc.
 - Presentación / tamaño.
 - Admisibilidad de variantes.
- Precios finales de licitación (incluidas todas las ofertas).
- Condiciones de ejecución del suministro (suministro, etiquetado).
- Estimación de consumo.
- Referencias técnicas solicitadas para cada material presentado.





3. CRITERIOS CIENTÍFICOS PARA LA ELECCIÓN DE LOS DIFERENTES PRODUCTOS.

Atención: En este documento cuando se haga referencia a nivel de evidencia Alta, se debe entender el máximo nivel de evidencia o fuerza de recomendación en las distintas clasificaciones que existen, que son aquellas en el que es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que tenemos en el resultado estimado.

Las personas que participen en las comisiones de evaluación de materiales y productos deben optar siempre, como exigencia obligada, por aquellos de los que se dispongan pruebas científicas (evidencias) sobre su utilidad y seguridad.

La utilización de productos no contrastados debe ser considerada como una experimentación. Los estudios experimentales deben realizarse regladamente y conforme a la normativa vigente para este tipo de estudios, por lo que no deben aplicarse de manera indiscriminada en los pacientes antes de tener garantía absoluta de su utilidad y seguridad.

No obstante hay que tener en cuenta que existen diferentes niveles de evidencia o certeza en la práctica clínica. En muchas ocasiones en el mundo de las heridas crónicas, por consideraciones éticas o morales, no podremos pasar de un nivel de certeza a otro, debiendo aceptar, por tanto, el nivel de certeza que tengamos, no siendo excluyentes, ya que es muy escaso el número de evidencias absolutas disponibles (Nivel de evidencia Alta).

Por tanto, debemos ser muy cuidadosos en distinguir si realmente “no existen evidencias” como concluyen, quizás con excesiva frecuencia, algunas revisiones sistemáticas que sólo incluyen ensayos clínicos en sus análisis, o si lo que no se encuentran son evidencias basadas en ensayos clínicos, aunque sí otro tipo de estudios. Si es así, y existen pruebas científicas, aunque estas no sean del máximo nivel, considerarlas para su utilización, ya que como se ha indicado, es posible que no se puedan realizar ensayos clínicos para alcanzar el mejor nivel de evidencia.

Otro de los aspectos con los que se debe ser especialmente cautos, es con las pruebas científicas que procedan o sean financiadas por las empresas. Las posibilidades de financiación de estudios rigurosos y viables sin el apoyo de la industria, hoy por hoy, sabemos que son limitadas. Además es destacable que la práctica común en los países desarrollados es la transferencia de los resultados de investigación a las compañías. No obstante, y aunque también sabemos que las mismas están sujetas a unos códigos deontológicos estrictos (Códigos de Buena Práctica), hay que analizar rigurosamente este tipo de estudios para buscar posibles “sesgos” de acción u omisión.





La formación en lectura crítica de artículos de investigación se hace indispensable para los miembros de las comisiones de los diferentes centros.

El elemento final de la búsqueda de la evidencia externa debemos centrarlo en determinar si existen pruebas de que un producto es mejor que otro dentro de la misma familia. Si encontramos estudios de este tipo, que demuestran la primacía o superioridad técnica de un producto concreto sobre el resto de la gama, deberemos optar por la elección directa de ese en concreto.

Desgraciadamente, este elemento no será lo más común, y encontraremos, en la mayoría de las ocasiones, que las pruebas sobre los productos de una misma familia no son concluyentes, por lo que tendremos que recurrir al análisis de la evidencia interna.

4. BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA INTERNA: LA PRUEBA CLÍNICA.

A la evidencia interna debe recurrirse cuando la externa no es categórica en su análisis. Debe basarse en un análisis mediante prueba clínica.

Antes de efectuar la prueba clínica deben tenerse en cuenta todos los elementos a considerar, debiendo quedar éstos perfectamente aclarados en el protocolo de investigación / análisis de la prueba. Como mínimo han de explicitarse en dicho protocolo:

- ¿Cuántas pruebas vamos a realizar?
- ¿Quién va a velar / tutelar la seguridad de la misma?
- ¿Sobre qué pacientes la vamos a realizar?
- ¿Sobre qué tipo de lesiones?
- ¿Qué tipo de estudio vamos a realizar?
- ¿Quién va a recoger la información?
- ¿Quién la va a analizar?

La información a recoger y analizar mediante la prueba clínica, independientemente del producto, debe considerar al menos tres aspectos:

- Indicaciones clínicas.
- Contraindicaciones / Efectos secundarios.
- Confortabilidad / Adaptabilidad

Es dentro de estos aspectos, cuando deben diferenciarse las variables de información, ya que no pueden ser las mismas para apósitos o productos de aplicación tópica (incluidas soluciones limpiadoras), superficies especiales de manejo de la presión o sistemas de vendaje.





4.1 Análisis de productos de aplicación tópica.

El concepto de productos tópicos debe tomarse en el sentido más amplio del mismo, haciéndose extensivo a todos aquellos materiales que usemos en la prevención y el tratamiento local de las heridas crónicas y no sólo a los apósitos, como es considerado normalmente. Es decir, consideramos como tal a cualquier material protector o terapéutico aplicado a las heridas.

Dentro de los productos de aplicación tópica, han de considerarse desde los ácidos grasos hiperoxigenados, los productos barrera, productos de limpieza, materiales antimicrobianos, productos basados en la cura en ambiente húmedo que incluyen: hidrocoloides, hidrogeles, film y espumas de poliuretano, alginatos, apósitos de carbón, apósitos bioactivos (del tipo colágeno, ácido hialurónico, apósitos con carga iónica, apósitos moduladores de las proteasas, matrices de proteínas, etc.) apósitos impregnados, apósitos salinos, tejidos vivos etc., con sus múltiples variantes, sistemas de compresión, de terapia de presión negativa, etc.

En líneas generales se aconseja seguir los criterios de evaluación que se exponen a continuación, si bien, éstos deben ser considerados como los elementos mínimos a analizar, pudiendo, ante familias concretas, aumentar el número de indicadores a evaluar.

Dentro de las **indicaciones**, los criterios deben hacer referencia al grado de adecuación del producto en cada una de las fases del proceso de la lesión: prevención, epitelización, granulación, esfácelos, necrosis o infección. Además, es necesario medir el control que el producto realiza sobre: el dolor, el olor, el manejo del exudado/absorción y la protección de la piel perilesional.

En el apartado **contraindicaciones / efectos secundarios** debemos especificar claramente en que casos el producto está contraindicado, detectando los diferentes efectos secundarios que puedan suponer la suspensión de la utilización del producto como alergias.

En lo referente al **confort / adaptabilidad**, los elementos mínimos a valorar deben referirse a la confortabilidad subjetiva del paciente, facilidad de colocación, de retirada, fijación y su adaptación anatómica.

Cuando se realice una prueba clínica con ácidos grasos hiperoxigenados, varios de estos criterios, tanto de las indicaciones, como de los efectos secundarios carecen de sentido.

Si se prueban soluciones limpiadoras y/o antimicrobianos además habrá que considerar la toxicidad celular del producto.



4.2. Análisis de Superficies Especiales para el Manejo de la Presión

Podemos definir a las superficies especiales para el manejo de la presión (SEMP) como:

“Superficie o dispositivo especializado, cuya configuración física y/o estructural permite la redistribución de la presión, así como otras funciones terapéuticas añadidas para el manejo de las cargas tisulares, de la fricción, cizalla y/o microclima, y que abarca el cuerpo de un individuo o una parte del mismo, según las diferentes posturas funcionales posibles”.

Al igual que en el caso anterior, cuando se realice un análisis de SEMP la primera actividad se centrará en clasificar adecuadamente los distintos productos en función de estas variantes:

- ❑ Tipos de dispositivos:
 - Colchoneta (sobrecolchón)
 - Colchón de reemplazo
 - Cojín
 - Cama especial

- ❑ Modo de actuación:
 - Estáticas
 - Mixtas
 - Dinámicas
 - Fluidificadas o de flotación
 - Rotatorias

- ❑ Sistemas según sus prestaciones:
 - Sin ventilación
 - Con ventilación por flujo de aire
 - Con posibilidad de manejo térmico
 - Sin posibilidad manejo térmico

- ❑ Integración cama/silla
 - Sistemas de uso simultáneo cama-sillón
 - Sistemas de uso específico cama o sillón

- ❑ Dispositivos y situaciones especiales:
 - Neonatos y pacientes pediátricos
 - Quirófano
 - Camillas
 - Pacientes bariátricos
 - Lesionados medulares / lesiones de espalda
 - Grandes quemados

Dentro del apartado de indicaciones debemos evaluar:



- ❑ Criterios para la asignación de una SEMP:
 - Riesgo de desarrollar UPP:
 - ❑ Bajo riesgo
 - ❑ Medio riesgo
 - ❑ Alto riesgo
 - Severidad de las UPP: Superficies indicadas para el manejo de lesiones de estadio-categoría I, estadio-categoría II, estadio-categoría III, estadio-categoría IV o para pacientes multiulcerados

En el capítulo de contraindicaciones / efectos secundarios, habrán de considerarse aquellas contraindicaciones absolutas que determinen la no utilización de la SEMP y elementos relacionados con la sensación de inestabilidad, etc.

Referente al confort / bienestar serán tenidos en cuenta: la calidez (funda y dispositivo), la sudoración, frío – calor, ruido, etc.

Cuando se analicen SEMP, dadas sus particularidades, habrán de considerarse otros aspectos tales como los que sugiere el documento técnico nº XIII del GNEAUPP presentados en la siguiente tabla:

Aspectos clínicos/técnicos	<ul style="list-style-type: none"> • Indicaciones de uso: nivel de riesgo y/o lesiones. • Efectividad teórica: manejo de la presión, control humedad, temperatura, fricción, cizalla... • Evidencias que soporta el producto. • Posibilidad de uso en situaciones especiales. • Pesos mínimos y máximos para que el sistema funcione adecuadamente. • Sistema de vaciado en caso de parada cardiorrespiratoria: facilidad de uso y tiempo de vaciado. • Prestaciones de la funda: impermeabilidad, traspirabilidad, confortabilidad, que sea ignífuga, antimicrobiana, reductora de deslizamiento y fricción. • Facilidad de uso. • Claridad y simplicidad del manual de instrucciones. • Soporte clínico y formación por parte del fabricante o distribuidor.
Aspectos económicos	<ul style="list-style-type: none"> • Coste. • Posibilidad de alquiler o “renting”.
Aspectos ergonómicos	<ul style="list-style-type: none"> • Peso del sistema. • Facilidad de manipulación, transporte y almacenamiento. • Comodidad para el paciente.
Aspectos de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Período de garantía del producto. • Accesibilidad al servicio técnico del fabricante. • Tiempo de respuesta del servicio técnico. • Facilidad de obtención de repuestos. • Posibilidad de stock de material de reposición. • Posibilidad de reparación por parte del centro. • Esperanza de vida.



Aspectos de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • Existencia de un protocolo de limpieza por parte del fabricante. • Facilidad de limpieza. • Posibilidad de limpiar componentes en el circuito habitual del centro.
Aspectos de seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Material ignífugo. • Tratamiento antibacteriano de las superficies de contacto. • Aislamiento eléctrico. • Bajo nivel de ruidos. • Alarmas. Sistemas de RCP. • Compatibilidad con los protocolos de control de infecciones. • Seguridad para el paciente y para el profesional.

5. ANÁLISIS DE LA RENTABILIDAD (COSTE-BENEFICIO)

El primer paso para el análisis de la rentabilidad de los productos será realizar el cálculo del coste por unidad de proceso.

Para obtener este indicador hay que considerar:

- El precio unitario del producto.
- Duración aproximada del mismo (por unidad).
- Coste del tiempo de enfermería en minutos. [(Salario bruto / horas anuales de trabajo) / 60]
- Tiempo de enfermería necesario para la aplicación – cambio – retirada.
- Y una constante (K) que debe ser un periodo de tiempo predeterminado en días. (tal como la estancia media de los pacientes, o tiempo de medio de seguimiento domiciliario)

Atención: Si para la aplicación, cambio o retirada se necesitase algún material o producto secundario, deberá tenerse en cuenta para computar su coste, en el caso de que el mismo esté asociado sólo a alguno de los materiales a analizar. Si fueran necesarios para todos por igual (p.e. suero salino en la limpieza de una herida antes de la colocación de cualquier apósito) no sería necesario incrementar esos costes.

Mediante la fórmula:

Coste unitario por proceso = Coste del material (precio unitario x nº unidades para el periodo K) + Coste del tiempo enfermero (tiempo de enfermería para la aplicación / cambio x nº cambios para el periodo K)

Una vez que sabemos el coste unitario por proceso podemos obtener el coeficiente de rentabilidad mediante la fórmula:

Coeficiente de Rentabilidad = Puntuación de la prueba clínica (entre 0 y 100) / coste unitario por proceso



6. EJEMPLO DE UN ANÁLISIS PARA LA ELECCIÓN DE UN PRODUCTO.

Atención: De los datos presentados en este ejemplo, sólo los relativos a la evidencia externa son reales. Los referidos a la prueba clínica y al coste del proceso son inventados. Cualquier parecido con la realidad es pura coincidencia.

A la comisión técnica de evaluación se le propone la evaluación de 4 apósitos especiales para prevención y tratamiento de las úlceras por presión en talones:

- Apósito A: Hidrocelular no adhesivo.
- Apósito B: Hidrocelular no adhesivo.
- Apósito C: Hidrocelular adhesivo.
- Apósito D: Hidrocoloide con poliuretano externo adhesivo.

A. Análisis de la evidencia externa:

- ¿Tenemos evidencia sobre los productos (hidrocelulares e hidrocoloides)? **Si.** (En caso contrario no podría ser considerado para su utilización en pacientes hasta que no hubiera estudios clínicos que garantizaran su seguridad)
- ¿Tenemos evidencia de que alguno sea más eficaz que los otros en la prevención y el tratamiento? **No** (Si fuera afirmativo, sería selección directa del producto con mayor eficacia)

Por lo tanto procede la realización de una prueba clínica.

B. Búsqueda de la evidencia interna: la prueba clínica:

Tras realización de la prueba clínica los resultados son:

	APÓSITO A De 0 No adecuado a 100 Muy adecuado	APÓSITO B De 0 No adecuado a 100 Muy adecuado	APÓSITO C De 0 No adecuado a 100 Muy adecuado	APÓSITO D De 0 No adecuado a 100 Muy adecuado
Prevención	100	90	80	85
Epitelización	100	100	95	90
Granulación	100	100	95	90
Esfácelos	75	70	65	50
Necrosis	10	10	10	0
Infección	10	10	10	0
Control del dolor	75	75	75	75
Control del olor	50	55	50	50
Control del exudado	75	50	70	55
Cuidados piel perilesional	100	95	50	55
Confortabilidad	100	100	55	45
Facilidad de aplicación	100	100	55	50
Facilidad de retirada.	95	100	50	50
Adaptación anatómica	95	85	75	80

Con ello obtenemos una puntuación de la prueba clínica sobre 1400 puntos posibles de:





- Apósito A: 1085 puntos.
- Apósito B: 1040 puntos.
- Apósito C: 835 puntos.
- Apósito D: 775 puntos.

C. Análisis de la rentabilidad: Se establece como constante K 15 días que es la estancia media de los pacientes con úlceras por presión en nuestra supuesta unidad

Coste del material:

	Nº Cambios en los 15 días	Unidades por cambio	Total Unidades (Nº Cambios x Unidades por cambio)	Coste Unidad	Coste Material (Total de unidades x Coste Unidad)
Apósito A	2 *	2	4	5,85 €	23,40 €
Apósito B	2 *	2	4	5,40 €	21,60 €
Apósito C	7 **	2	14	3,82 €	53,48 €
Apósito D	7 **	2	14	1,90 €	26,60 €

* Cada día se realiza inspección visual de la zona. El apósito es reutilizado. Se cambia a los 7 días.

** Cada día se realiza inspección visual de la zona. Por ser un apósito adhesivo, debe desecharse y utilizar uno nuevo.

Coste del tiempo enfermero. 0,27 €/mín

	Nº revisiones en los 15 días	Tiempo por revisión	Total Tiempo (Nº revisiones x tiempo revisión)	Coste Minuto enfermero	Coste Tiempo Enfermería (Total de tiempo x Coste minuto)
Apósito A	7	1,5 min	10,5 min	0,27 €	2,83 €
Apósito B	7	1,5 min	10,5 min	0,27 €	2,83 €
Apósito C	7	3 min	21min	0,27 €	5,67 €
Apósito D	7	3 min	21min	0,27 €	5,67 €

Coste total por unidad de proceso = coste material + coste tiempo enfermero

:

- Apósito A: 23,40 € material + 2,83 € T.E. = 26,23 €
- Apósito B: 21,60 € material + 2,83 € T.E. = 24,43 €
- Apósito C: 53,48 € material + 5,67 € T.E. = 59,15 €
- Apósito D: 26,60 € material + 5,67 € T.E. = 32,27 €





Coefficiente de rentabilidad = puntuación prueba clínica / coste unitario por proceso

- Apósito A: 1085 puntos / 26,23 € = 41,364
- Apósito B: 1040 puntos / 24,43 € = **42,570**
- Apósito C: 835 puntos / 59,15 € = 14,116
- Apósito D: 775 puntos / 32,27 € = 24,016

Como vemos el apósito B es el que tiene mejor coeficiente de rentabilidad, las puntuaciones con el A son muy similares (3% de diferencia de puntuación en la prueba), mientras que las diferencias de precio (7,7%) son mayores por lo que facilita la elección del mismo.

El producto D que unitariamente era el más barato, su prueba es muy baja y además su coste por proceso es más elevado, por lo que no debería ser seleccionado.

