

Coste-Efectividad de un apósito de espuma de poliuretano con TLC-NOSF

ESTUDIO EN EL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS VENOSAS DE PIERNA

Resumen

Las heridas crónicas representan una carga para el sistema sanitario español; hoy en día es necesaria una optimización de los recursos empleados y por esto debe justificarse el uso de unos productos, en detrimento de otros, a través de estudios de coste-efectividad que demuestren beneficio económico para los profesionales y calidad de vida para el paciente. El presente artículo compara el uso de una nueva tecnología aplicada en formato de espuma de poliuretano, la TLC-NOSF, con los productos de uso más habitual en el tratamiento de heridas. Dicha comparativa se realiza mediante un modelo de coste-efectividad (Modelo Markov). Los resultados demuestran que los tratamientos con apósito de espuma de poliuretano con TLC-NOSF son coste-efectivos versus los realizados con espumas de poliuretano de uso más habitual en España.

PALABRAS CLAVE: TLC-NOSF, URGOSTART®, MODELO MARKOV, COSTE-EFECTIVIDAD.

COST-EFFECTIVENESS OF A TLC-NOSF POLYURETHANE FOAM DRESSING

Summary

Chronic wounds represent a drain on the Spanish health system, nowadays is necessary an optimization of the resources used and that is for this that is necessary justify the use of the products over others through cost-effective studies for to show the economic benefit to professionals and the life quality of patient. This article compares the use of a new technology for format polyurethane foam, TLC-NOSF, with the most commonly used products for treating wounds. This comparison is made using a cost-effectiveness model (Markov Model). The results demonstrate that treatment with polyurethane foam dressing with TLC-NOSF are cost-effective versus treatments with polyurethane foams most commonly used in Spain.

KEY WORDS: TLC-NOSF, URGOSTART®, MARKOV MODEL, COST-EFFECTIVENESS.

Introducción

Las heridas crónicas constituyen un tipo de lesiones dolorosas cuya evolución favorece la aparición de complicaciones (infecciones, contracturas, atrofias, depresiones, trastornos psicológicos...), retrasa el comienzo de la movilización y rehabilitación y limita la posibilidad de una vida activa e independiente, deteriorando así la calidad de vida del paciente. Se caracterizan por una pérdida de sustancia cutánea que resulta de un proceso patológico y la ausencia de cicatrización en un periodo de cuatro a seis semanas [1]. Estas heridas son de evolución lenta y en ocasiones recurrentes. Parece que se deben a la combinación de factores precipitantes; actualmente se están descubriendo todos aquellos aspectos que pueden condicionar su fisiopatología[2]. Las heridas crónicas afectan principalmente a las personas mayores, de forma que más de dos tercios superan los 70 años [3].

Considerando la patología de base, las heridas crónicas más comunes son las úlceras por presión (UPP), úlceras de pierna (venosas, arteriales) y heridas de pie

diabético. Las úlceras venosas resultan las más frecuentes, representando entre el 60 y el 80% del total. Se estima que el 34% de los pacientes tiene una historia de úlceras venosas de más de cinco años y la tasa de recurrencia se calcula en torno al 72% [4]. En algunos estudios se ha descrito que, tras el tratamiento correcto y una vez conseguida la cicatrización completa, el índice de recurrencias está entre el 33 y el 42% [5]. Entre un 0,18% y un 1,3% de la población mundial adulta presenta úlceras de extremidades inferiores [6]. En España, este tipo de úlceras afecta a entre 250.000 y 300.000 personas [7].

El tratamiento de las heridas crónicas, y en especial de las úlceras por presión y úlceras de pierna (venosas y arteriales), constituye uno de los más complejos e importantes problemas asistenciales actuales dada su elevada prevalencia, refractariedad e impacto sobre la salud y la calidad de vida de los pacientes[2]. Además, se asocia a un deterioro de la calidad de vida [8, 9] y a una elevada demanda de recursos asistenciales[10,11]. La repercusión económica de las úlceras crónicas es importante

ABEJÓN ARROYO ANA: Enfermera. Supervisora de Hospitalización de Traumatología. Hospital Universitario de Valladolid (Valladolid). amabejon@gmail.com
 JUAN CARLOS ÁLVAREZ VÁZQUEZ: Enfermero. Responsable de la Unidad de Heridas Crónicas. Hospital Lucus Augusti (Lugo). juan.carlos.alvarez.vazquez@sergas.es
 CARMEN BLASCO GARCÍA: Enfermera. UFISS Hospital Universitari Trias i Pujol. Badalona (Barcelona). cblascoagar60@hotmail.com
 MARIANO BERMEJO MARTÍNEZ: Enfermero. Unidad Multidisciplinar de Heridas. Hospital Puerta de Hierro. Majadahonda (Madrid). tsegovia.hpth@salud.madrid.org
 PABLO LÓPEZ CASANOVA: Enfermero. Coordinador Unidad Integral de Heridas Crónicas. Hospital de Elche (Alicante). Lopez_pabcas@gva.es
 JUAN JOSÉ CUESTA CUESTA: Enfermero. Consultas Externas de Traumatología. Hospital de Galdakao-Usansolo (Bilbao). Juanjose.cuestacuesta@osakidetza.net
 FRANCISCO DE HARO FERNÁNDEZ: Enfermero. Gestor de Casos. Hospital Universitario San Cecilio (Granada). fharo53@hotmail.com
 EMILIA MATEO MARÍN: Enfermera. Responsable de Unidad de Heridas Crónicas y UPP. Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona). milimateo@yahoo.es
 TERESA SEGOVIA GÓMEZ: Enfermera. Supervisora de la Unidad Multidisciplinar de Heridas. Hospital Puerta de Hierro. Majadahonda (Madrid). tsegovia.hpth@salud.madrid.org
 ANTONIO ERASTO VILLAR ROJAS: Enfermero. Responsable de la Unidad Integral de UPP y HC «Unidad de Telecuidados». Hospital Virgen Macarena (Sevilla). aevillar@orange.es

por el elevado consumo de recursos sanitarios y por la pérdida de productividad laboral que conllevan [10,11].

El abordaje terapéutico se basa en el tratamiento de la patología de base y el local [12]. La cura local en ambiente húmedo es el procedimiento más eficaz, creando las condiciones microambientales óptimas para la cicatrización [13, 14]. Los apósitos representan la principal opción de tratamiento en la cura en ambiente húmedo [15]. Existe una gran variedad de apósitos disponibles; sin embargo, las espumas de poliuretano con TLC-NOSF han demostrado mediante un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego [18] una mayor eficacia en la reducción de la superficie de la herida y en la velocidad de cicatrización que los apósitos hidrocelulares neutros en el tratamiento de las úlceras venosas de pierna, principalmente de tipo venoso.

La consideración de los aspectos económicos en el campo de la sanidad tiene cada vez más importancia ya que el gasto en medicamentos y productos sanitarios es cada vez mayor y por lo tanto es necesario un uso eficiente de los recursos disponibles. Una evaluación económica significa comparar diferentes alternativas, tanto en términos de costes como de beneficios, y conocer la mejor opción durante la toma de decisiones [16]. En este sentido, el objetivo de este estudio es determinar la relación de coste-efectividad de la utilización de un apósito de espuma de poliuretano con TLC-NOSF frente a un apósito hidrocelular neutro de referencia en el tratamiento de las úlceras venosas de las piernas.

Métodos

En este estudio de evaluación económica se ha realizado un análisis de coste-efectividad, teniendo en cuenta la perspectiva del financiador de los servicios sanitarios, en la que se han considerado únicamente los costes directos (del tratamiento y aquellos incurridos por el Sistema Nacional de Salud (SNS)). El estudio de coste-efectividad compara los efectos sobre la salud y sobre los recursos,

de dos o más opciones. Los efectos sobre los recursos o costes se valoran en unidades monetarias y los producidos sobre la salud en unidades naturales de efectividad como, por ejemplo, en años de vida ganados (AVG), supervivencia, porcentaje de respuesta, etc.

Modelo

Se ha adaptado el modelo de Markov desarrollado para simular el tratamiento clínico de una cohorte hipotética de 1.000 pacientes con úlceras venosas de pierna con una antigüedad entre 6 y 36 meses, con el fin de estimar el coste y la efectividad de la cura con espuma de poliuretano con TLC-NOSF o con un apósito hidrocelular neutro. Se ha asumido una edad promedio de 70 años al inicio del modelo.

El empleo de este tipo de modelización [17] es el más apropiado para la simulación de las enfermedades progresivas y/o crónicas, como es el caso de las úlceras crónicas. En el modelo de Markov, la enfermedad estudiada se divide en distintos y mutuamente excluyentes estados (estados de salud). A cada uno de ellos se le asigna un coste y una utilidad específica. Los pacientes se desplazan entre estos estados de salud durante períodos de tiempo discretos llamados «ciclos de Markov», según un conjunto de probabilidades de transición que representan la probabilidad de pasar de un estado de salud a otro. El modelo utiliza ciclos de un mes de duración y considera tres estados de salud: úlcera, úlcera cicatrizada o muerte (fig.1). En cada ciclo del modelo la cohorte está sujeta a una probabilidad de cicatrización y de recidiva. Todos los pacientes inician el modelo en el estado con úlcera (6-36 meses). Una vez finalizado el primer ciclo en el estado con úlcera, el paciente puede permanecer en el mismo estado de salud, evolucionar al inmediatamente posterior (cicatrización completa de la úlcera), o puede morir. Los sujetos pueden fallecer debido a la probabilidad general de mortalidad determinada en la población general española. El modelo utilizado en este estudio se basa en el ensayo clínico Challenge Urgo [18] y en otras publicaciones de ensayos clínicos con úlceras [9, 20].

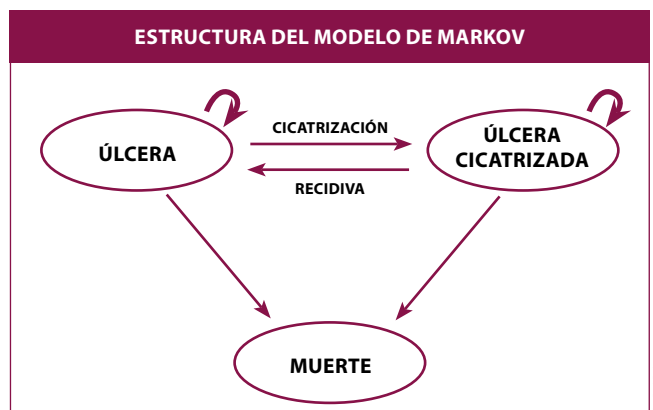


FIGURA 1

El horizonte temporal debe ser lo suficientemente largo para poder captar todas las diferencias significativas en los costes y en los resultados entre el tratamiento y las alternativas [16]. Por tanto, en este estudio se ha utilizado como horizonte temporal la esperanza de vida del sujeto (hasta que fallece).

Opciones a comparar

Se ha comparado un apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF (UrgoStart®) con un apósito hidrocélular neutro de referencia, utilizado para el tratamiento de las úlceras venosas en las piernas. UrgoStart® es un nuevo apósito lípido-coloidal no adherente que neutraliza el exceso de actividad de las Metaloproteasas Matriciales (MPM), a partir del compuesto NOSF (Factor Nano-Oligosacárido). El NOSF, en contacto con los exudados de la herida, forma un gel lípido-coloidal que permite acelerar el proceso de cicatrización de la úlcera.

Parámetros de eficacia

La información para desarrollar el modelo se ha obtenido de los resultados del ensayo clínico aleatorizado y doble ciego Challenge Urgo [18], en el que se incluyen como medidas de eficacia la reducción media de la superficie de la herida (%), la reducción absoluta de la superficie de la herida (cm²) y la velocidad de cicatrización (mm²/ día de tratamiento). Según este estudio, el apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF demostró mayor eficacia en la reducción de la superficie de la herida y en la velocidad de cicatrización que los apósitos hidrocélulares neutros. La reducción media de la superficie de la herida fue del 58% con apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF y del 32% con el comparador. Respecto a la reducción absoluta de la superficie de la herida, los valores fueron de -6,13 cm² y -3,26 cm² con apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF y el comparador respectivamente. La tasa media de cicatrización también se mostró superior con apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF (10,83 mm²/día) que con el comparador (5,15 mm²/día). En el modelo se ha utilizado como variable de efectividad los años de vida sin úlcera. Para ello se estimaron, por un lado, la probabilidad mensual de cicatrización y, por otro, la probabilidad mensual de recidiva.

Para considerar la probabilidad de curación de la úlcera en cada uno de los grupos del modelo, se utilizó el porcentaje de pacientes con una reducción de la superficie de la herida en más de un 40% respecto a la basal identificada en el estudio Challenge Urgo. El porcentaje de individuos con una reducción de, al menos, 40% de la superficie de la úlcera a las 8 semanas con un apósito hidrocélular neutro, fue del 39,4%, y con apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF del 65,6%. Se asumió en el modelo que la reducción de la superficie de la herida en más de un 40% respecto a la basal en la semana

8, era un criterio de sustitución descrito como un valor predictivo del cierre de la herida en la semana 24 en un estudio realizado por Gelfand et al. [19], en el que analizaron la evolución de 25.406 úlceras venosas en las piernas. Se obtuvo un valor predictivo positivo (VPP) del 74% para el cierre de úlcera a la semana 24 en función de una reducción mayor del 40% en la semana 8.

La probabilidad de cicatrización a las 24 semanas ($P_x C_{S24}$) se estimó considerando el porcentaje de pacientes con una reducción de, al menos, el 40% de la superficie de la úlcera a las 8 semanas ($P_x 40\%_{SS}$) y el valor predictivo del cierre de la herida a las 24 semanas: $P_x C_{S24} = P_x 40\%_{SS} \times VPP + (1 - P_x 40\%_{SS}) \times (1 - VPN)$. El porcentaje de pacientes con cicatrización a las 24 semanas con un apósito hidrocélular neutro y con el apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF fue del 53,4% y 62,3%, respectivamente.

A partir de estos valores se obtuvo la probabilidad mensual de cicatrización (un ciclo) de los pacientes en el modelo. Esta probabilidad se calculó utilizando la siguiente fórmula: $1 - (1 - P_x C_{S24})^{1/6}$.

La probabilidad mensual de recidiva se obtuvo de un ensayo clínico controlado de 60 meses de duración [20], que comparó la tasa de recurrencia de úlcera venosa en las piernas con dos calcetines de compresión (clase 2 y 3). La tabla 1 muestra la tasa de recurrencia al finalizar los 60 meses del periodo de seguimiento.

A partir de la tasa de recurrencia a los 60 meses se estimó la probabilidad mensual de recidiva, según la siguiente fórmula: $1 - (1 - N_x SR_{M60})^{1/60}$. Se obtuvo una probabilidad mensual de recidiva del 0,53% en aquellos pacientes que sufrieron solo un episodio de ulceración, del 0,51% en los que sufrieron de dos a tres episodios y un 1,18% en los que sufrieron cuatro o más episodios. Resultando en una probabilidad mensual de recidiva total del 0,73%.

Identificación de los costes

El coste mensual del tratamiento de una úlcera venosa crónica de pierna se ha estimado considerando el uso de recursos y sus costes unitarios. El modelo contempla cuatro tipos de recursos para cada una de las estrategias de tratamiento. El primero es el coste mensual asociado al uso de los apósitos, donde se asume que se cambian cada dos días (15 apósitos al mes) y se utiliza una única venda de sujeción al mes. Por otro lado, se ha tenido en cuenta el coste mensual de la terapia de compresión admitiendo que sólo el 10% de los pacientes requiere un vendaje compresivo, y que este se cambia cada seis meses. Debido a que los pacientes realizan una visita mensual al médico de atención primaria, también se ha incluido en el modelo el coste mensual de las visitas de seguimiento. Por último, se ha considerado el coste mensual asociado a la asistencia de enfermería. Este comprende el de cambiar el apósito (coste nulo), la limpieza de la úlcera

TASA DE RECURRENCIA DE ÚLCERA VENOSA EN LA PIERNA A LOS 60 MESES

EPISODIOS DE ULCERACIÓN	NÚMERO PACIENTES SIN RECIDIVA	%	NÚMERO PACIENTES CON RECIDIVA	%	TOTAL (N)
1 episodio	69	72,63	26	27,37	95
2-3 episodios	70	73,68	25	26,32	95
>= 4 episodios	53	49,07	55	50,93	108
TOTAL	192	64,43	106	35,57	298

N_{x-SR₆₀}: número de pacientes sin recidiva a los 60 meses.

TABLA 1

que se realiza en el 100% de los pacientes en cada cambio de apósito y el de desbridamiento de la úlcera, que se realiza en el 50% de los pacientes cuatro veces al mes. En los tres últimos tipos de coste, este es el mismo independientemente del apósito utilizado. En la tabla 2 se muestran los costes asociados a cada tipo de ellos.

El uso de recursos se ha obtenido de entrevistas sucesivas con enfermeras especialistas en el tratamiento de heridas.

El importe del comparador fue obtenido realizando un promedio de los costes unitarios de los tres apósitos más utilizados en el mercado (de espuma con silicona con borde adhesivo; de espuma de poliuretano multicapa; y de espuma de poliuretano microadherente con lazos de parafina). Dichos importes unitarios fueron obtenidos de la base de datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Los costes no relacionados con apósitos fueron extraídos de una base de datos española de gastos sanitarios [21]. Todos ellos fueron actualizados mediante el Índice de Precios de Consumo (IPC) español.

Para reflejar la preferencia de los individuos por recibir los beneficios lo más pronto posible y pagar lo más tarde permitido se realiza un ajuste temporal mediante la aplicación de una tasa de descuento o actualización. En nuestro estudio se ha utilizado el 3% para todos los costes y los beneficios sanitarios considerados en el modelo [16].

Análisis de sensibilidad

Se ha realizado un análisis de sensibilidad univariante para evaluar la robustez y fiabilidad de los resultados obtenidos, modificando el valor de cada variable por separado y viendo cómo influye en los resultados; de este modo permite identificar los parámetros que tienen mayor impacto en la variabilidad de los resultados del modelo. El análisis de sensibilidad practicado ha considerado dos escenarios: en el primero se ha aplicado una tasa anual de descuento para los costes y resultados en salud de 0% y 5%. En el segundo, se ha asignado un valor $\pm 20\%$ a las variables de costes del modelo.

Resultados

Se expresan como el coste por años de vida sin úlcera, mediante el cálculo del ratio coste-efectividad incremental (RCEI) de utilización del apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF para el tratamiento de las úlceras venosas crónicas en las piernas frente a un apósito hidrocélular neutro. El RCEI indica el coste incremental de obtener una unidad de efectividad adicional.

De los cálculos realizados se ha extraído que el coste de tratar una úlcera de pierna fue de 28.270 € con el apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF y de 31.455€ con el comparador (fig. 2). Por tanto, durante toda la esperanza de vida del paciente, la utilización del apósito de espuma de poliuretano con TLC-NOSF supondría un ahorro promedio de costes de 3.185 € por paciente respecto al uso de un apósito hidrocélular neutro.

Por otro lado, se ha estimado una efectividad de 7,1 y 5,4 años de vida sin úlcera en pacientes tratados con el apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF y con el comparador, respectivamente. Con el uso del apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF se obtendrían 1,7 años más de vida sin úlcera que con el comparador (tabla 3). Por tanto, los resultados del análisis demuestran que el apósito de espuma de poliuretano con TLC-NOSF es una opción dominante frente al tratamiento con apósitos hidrocélulares neutros debido a que genera menores costes y mayor beneficio clínico.

En todos los análisis de sensibilidad univariante realizados, el apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF resultó ser la alternativa dominante, confirmando la solidez de los resultados obtenidos en el caso base. Aplicando una tasa de descuento tanto del 0% como del 5% los

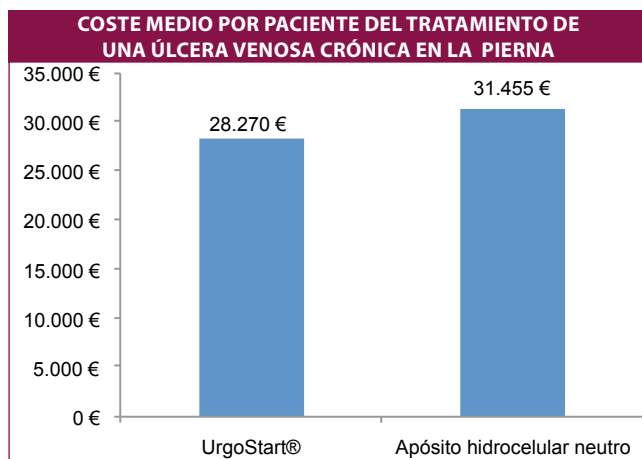


FIGURA 2

COSTE MENSUAL ASOCIADO AL TRATAMIENTO DE UNA ÚLCERA VENOSA CRÓNICA EN LA PIERNA

COSTE MENSUAL	COMPARADOR	ESPUMA TLC-NOSF
Asociado al uso de apósitos	57,87 €	114,42 €
Terapia de compresión	0,86 €	0,86 €
Visitas de seguimiento	36,03 €	36,03 €
Asociado a la asistencia de enfermería	268,76 €	268,76 €
Coste total mensual	363,52 €	420,07 €

TABLA 2

RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD

ESTRATEGIA	COSTE	COSTE INCREMENTAL	EFFECTIVIDAD	EFFECTIVIDAD INCREMENTAL	RCEI
Espuma TLC-NOSF	28.270 €	-3.185 €	7,1	+ 1,7	Dominante
Comparador	31.455 €		5,4		

TABLA 3

resultados del RCEI siguieron mostrando la dominancia del apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF. Lo mismo sucedió asignando un valor $\pm 20\%$ en las variables de coste del modelo, estos resultados se resumen en las tablas 4 y 5.

Discusión

Actualmente, las úlceras crónicas constituyen uno de los problemas asistenciales más importantes, debido a la gran carga de uso de recursos que representan y al impacto en la salud y calidad de vida de los pacientes. Es el tipo de herida más frecuente tratada por los profesionales, sobre todo, los de enfermería. En el mercado existen muchos tipos de apósitos, pero el uso de una limitada variedad de ellos para el manejo de las úlceras crónicas, con suficientes datos de eficacia, seguridad, y también de coste-efectividad, ayuda a los profesionales de enfermería y a los gestores a tener confianza en los apósitos

que se utilizan en la práctica diaria, a la vez que puede reducir sustancialmente los costes [22].

Los resultados obtenidos en el análisis de coste-efectividad presentado demuestran que la utilización del apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF es una opción dominante frente al uso de un apósito hidrocélular neutro, ya que con el apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF se ahorrarían en promedio 3.185 € por paciente y se ganarían 1,7 años de vida sin úlcera.

El apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF es una opción muy interesante respecto a sus comparadores dado que sus buenos resultados de eficacia obtenidos en el estudio Challenge Urgo [18], en referencia a un menor tiempo de cicatrización y a una mayor disminución de la superficie de la herida, tendrían como consecuencia reducción de la morbilidad y la mejora de la calidad de vida, por lo que disminuiría la estancia hospitalaria del paciente. Asimismo, también sería menor el

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD. CAMBIOS EN EL RCEI ASIGNANDO UN VALOR +20% EN LAS VARIABLES DE COSTE

VARIABLE DE ENTRADA	COSTE INCREMENTAL	EFFECTIVIDAD INCREMENTAL	RCEI ESPUMA TLC-NOSF vs. COMPARADOR
Venda elástica de crepé	-2.212 €	+1,5	Dominante
Vendaje compresivo bicapa	-3.678 €	+1,8	Dominante
Visita médica	-3.943 €	+1,8	Dominante
Limpieza de la úlcera	-3.832 €	+1,6	Dominante
Desbridamiento de la úlcera	-4.025 €	+1,8	Dominante

TABLA 4

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD. CAMBIOS EN EL RCEI ASIGNANDO UN VALOR -20% EN LAS VARIABLES DE COSTE

VARIABLE DE ENTRADA	COSTE INCREMENTAL	EFFECTIVIDAD INCREMENTAL	RCEI ESPUMA TLC-NOSF vs. COMPARADOR
Venda elástica de crepé	-2.605 €	+1,5	Dominante
Vendaje compresivo bicapa	-2.753 €	+1,7	Dominante
Visita médica	-4.687 €	+2,0	Dominante
Limpieza de la úlcera	-2.044 €	+1,6	Dominante
Desbridamiento de la úlcera	-3.601 €	+1,9	Dominante

TABLA 5

número de apósitos a utilizar y el tiempo de dedicación de enfermería. En este sentido, la disminución del número de curas permitiría optimizar el uso de los recursos sanitarios, destinando trabajo de enfermería al cuidado de otros pacientes (aunque serían necesarios otros estudios para evaluar el grado de optimización del personal de enfermería utilizando el apósito espuma de poliuretano con TLC-NOSF respecto a otros apósitos). Por todo lo expuesto, se evidencia que se obtiene un beneficio clínico para el paciente, permitiendo una optimización del uso de recursos sanitarios, y aportando importantes ahorros para el SNS.

El estudio presenta algunas limitaciones. Una de ellas hace referencia a la calidad de los datos incluidos en el modelo. El parámetro de eficacia, por ejemplo, se basa en un estudio clínico aleatorizado y doble ciego, con un horizonte temporal limitado, y por tanto puede no ser

- **Aporta un beneficio clínico al paciente.**
- **Optimiza los recursos sanitarios.**
- **Consigue un importante ahorro para al Sistema Nacional de Salud.**

la fuente más adecuada para realizar una simulación de una enfermedad crónica, cuyo horizonte temporal se define como la esperanza de vida de los pacientes y que, por tanto, puede exceder en la mayoría de los casos al tiempo del estudio. No obstante, no existen por el momento más datos a largo plazo sobre la eficacia de los apósitos utilizados en el modelo.

Por otro lado, los resultados de coste-efectividad deben ser interpretados con cautela debido a que el modelo es una simulación de la práctica clínica habitual y, por tanto, algunos parámetros podrían estar sesgados. El modelo solo considera costes directos, por lo que no incluye costes indirectos para la sociedad o de los pacientes o sus familiares. Estos resultados no se pueden comparar directamente con los de otros países ya que el modelo simula lo que ocurre en el manejo de las úlceras crónicas de pierna en España; por tanto podrían encontrarse variaciones afectando a los costes.

Para concluir, con los resultados obtenidos en el análisis de coste-efectividad desarrollado, el tratamiento con el apósito de espuma de poliuretano con TLC-NOSF puede ser considerado una buena alternativa terapéutica a los apósitos convencionales utilizados actualmente en la práctica clínica diaria en el manejo de las úlceras crónicas en las piernas.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Dereure O et al. From practice to biology: hard to heal wounds: definition and circumstances. Plenary session (in French), Conference des Plaies et Cicatrisations (CPC), Paris; 2008.
- [2] Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS). Efectividad de los apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras por presión y vasculares. Informe de evaluación de tecnologías sanitarias. Nov 2001; N°28.
- [3] Kane LR, Ouslader JG, Abrass I. Essentials of Clinical Geriatrics. McGraw-Hill: Prof Med; 2003.
- [4] Grupo de Trabajo sobre Úlceras Vasculares de la AEEV. Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético de la AEEC. Marzo 2004.
- [5] 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.
- [6] Lindholm C, Bjellerup M, Christensen OB, Zerderfeldt B. A demographic survey of leg and foot ulcers patients in a defined population. Acta Derm Venereol 1992; 72:227-30.
- [7] Gesto-Castromil R, García JJ, Grupo DETECT-IVC. Encuesta epidemiológica realizada en España sobre la prevalencia asistencial de la insuficiencia venosa crónica en Atención Primaria. Estudio DETECT-IVC. Angiología 2001;53:249-60.
- [8] Hareendran A, Doll H, Wild DJ, Moffatt CJ, Musgrove E, Wheatley C, Franks PJ. The venous leg ulcer quality of life (VLU-QoL) questionnaire: development and psychometric validation. Wound Repair Regen. 2007 Jul-Aug;15:465-73.
- [9] Iglesias C, Nelson EA, Cullum NA, Torgerson DJ. VenUSI: a randomized controlled trial of two types of bandage for treating venous leg ulcers. Health Technology Assessment. 2004;8 No. 29.
- [10] Torra I Bou JE, Soldevilla Ágreda JJ. Libro blanco de las úlceras por presión en España. 3er Simposio Nacional sobre úlceras por presión. Logroño, abril 2000. Libro Resumen de Ponencias y Comunicaciones. pp. 45-47.
- [11] Simon DA, Freak L, Kinsella A. Community leg ulcer clinics: a comparative study in two health authorities. BMJ 1996;312:1648-51.
- [12] Guía de Práctica Clínica de Enfermería. Prevención y tratamiento de heridas crónicas. Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana. 2008.
- [13] Winter GD. Formation of the scab and the rate of epithelialisation of superficial wound in the skin of the young domestic pig. Nature 1962;193:293-4.
- [14] Hinman CD, Maibach H. Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wounds. Nature 1963;200:377-8.
- [15] World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Principios de las mejores prácticas: Exudado en las heridas y utilidad de los apósitos. Documento de Consenso. Londres: MEP Ltd, 2007.
- [16] Bastida J, Oliva J, Antónanzas F, García-altés A, Gisbert R, Mar J, Puig-Junoy J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Gac Sanit. 2010;24:154-170
- [17] Rubio-Terrés, Amaya Echevarría. Modelos de Markov: Una herramienta útil para el análisis farmacoeconómico. Pharmacoconomics. 2006:71-78.
- [18] Schmutz J-L, Meaume S, Fays S, Ourabah Z, Guillot B, Thirion V, Collier M, Barrett S, Smith J, Bohbot S, Domp Martin A, et al. Evaluation of the nano-oligosaccharide factor lipido-colloid matrix in the local management of venous leg ulcers: results of a randomized, controlled trial. Int Wound J 2008;5:172-182.
- [19] Gelfand JM, Hoffstad O, Margolis DJ. Surrogate endpoints for the treatment of venous leg ulcers. J Invest Dermatol 2002; 119: 1420-5.
- [20] Nelson EA, Harper DR, Prescott RJ, Gibson B, Brown D, Ruckley CV. Prevention of recurrence of venous ulceration: randomized controlled trial of class 2 and class 3 elastic compression. J Vasc Surg. 2006 Oct;44:803-8.
- [21] Gisbert R, Brosa M. Base de datos de costes sanitarios eSALUD. Barcelona: Oblikue Consulting, S.L. 2010. Available at: www.oblikue.com/bddcostes.
- [22] Ohlsson P, Larsson K, Lindholm C, Möller M. A cost-effectiveness study of leg ulcer treatment in primary care. Comparison of saline-gauze and hydrocolloid treatment in a prospective, randomized study. Scand J Prim Health Care. 1994 Dec;12:295-9.