



THE COCHRANE
COLLABORATION®

Limpieza de la herida en las úlceras de decúbito

Moore ZEH, Cowman S

Reproducción de una revisión Cochrane, traducida y publicada en *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007, Número 4

Producido por



Si desea suscribirse a "La Biblioteca Cochrane Plus", contacte con:

Update Software Ltd, Summertown Pavilion, Middle Way, Oxford OX2 7LG, UK

Tel: +44 (0)1865 513902 Fax: +44 (0)1865 516918

E-mail: info@update.co.uk

Sitio web: <http://www.update-software.com>

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

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

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

El texto original de cada Revisión (en inglés) está disponible en www.thecochranelibrary.com.



ÍNDICE DE MATERIAS

RESUMEN.....	1
RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS.....	2
ANTECEDENTES.....	2
OBJETIVOS.....	3
CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN.....	3
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	4
MÉTODOS DE LA REVISIÓN.....	4
DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	5
CALIDAD METODOLÓGICA.....	5
RESULTADOS.....	6
DISCUSIÓN.....	7
CONCLUSIONES DE LOS AUTORES.....	8
AGRADECIMIENTOS.....	8
POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS.....	9
FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	9
REFERENCIAS.....	9
TABLAS.....	12
Characteristics of included studies.....	12
Characteristics of excluded studies.....	13
Table 01 Quality Assessment - cleansing for pressure ulcers.....	13
Table 02 Bellingeri 2004 Table of results.....	14
CARÁTULA.....	14
RESUMEN DEL METANÁLISIS.....	16
GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS.....	16
01 Limpieza versus ausencia de limpieza.....	16
02 Diferentes soluciones de limpieza.....	16
01 Solución salina en aerosol versus solución isotónica.....	16
02 Solución fisiológica versus agua corriente.....	16
03 Diferentes técnicas de limpieza.....	17
01 Hidromasaje versus ausencia de hidromasaje.....	17

Limpieza de la herida en las úlceras de decúbito

Moore ZEH, Cowman S

Esta revisión debería citarse como:

Moore ZEH, Cowman S. Limpieza de la herida en las úlceras de decúbito (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

Fecha de la modificación más reciente: 10 de agosto de 2005

Fecha de la modificación significativa más reciente: 12 de agosto de 2005

RESUMEN

Antecedentes

Las úlceras por presión (también denominadas escaras por presión, escaras de decúbito y úlceras de decúbito) son áreas de daño tisular en ancianos, desnutridos o enfermos agudos, que no pueden cambiar de posición por sus propios medios. Las úlceras de decúbito representan una carga económica significativa para los sistemas de asistencia sanitaria y afectan de manera negativa la calidad de vida. Se considera que la limpieza de la herida es un componente importante del tratamiento de las úlceras de decúbito.

Objetivos

El objetivo de esta revisión sistemática es responder a la siguiente pregunta: ¿Cuál es el efecto de las soluciones de limpieza de heridas y de las técnicas de limpieza de heridas sobre la tasa de curación de las úlceras de decúbito?

Estrategia de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Especializado de Ensayos Controlados del Grupo Cochrane de Heridas (Cochrane Wounds Group) (hasta agosto de 2005) y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL) (The Cochrane Library Número 3, 2005). Se realizaron búsquedas en la bibliografía de las publicaciones pertinentes obtenidas. Se estableció contacto con las compañías farmacéuticas y los expertos en el área para obtener estudios no identificados en la búsqueda primaria.

Criterios de selección

Eran elegibles para la inclusión los ensayos controlados aleatorios (ECA) que comparaban la limpieza de la herida con la ausencia de limpieza de la herida, las diferentes soluciones de limpieza de heridas, o diferentes técnicas de limpieza, que informaron una medida objetiva de curación de la úlcera de decúbito.

Recopilación y análisis de datos

Dos autores obtuvieron los datos de forma independiente y resolvieron los desacuerdos mediante debate y referencia a la base editorial del Grupo Cochrane de Heridas. Se realizó un resumen narrativo estructurado de los estudios incluidos. Para las medidas de resultado dicotómicas, se calcularon el riesgo relativo (RR) y los intervalos de confianza (IC) del 95%; para las medidas de resultado continuas, se calculó la diferencia de medias ponderada (DMP), más el IC del 95%. No se realizó un metanálisis debido al número pequeño de ECA distintos identificados.

Resultados principales

Los estudios no compararon la limpieza con la ausencia de limpieza. Dos estudios compararon diferentes soluciones de limpieza de heridas: se observó una mejoría estadísticamente significativa en las puntuaciones de la Pressure Sore Status Tool (Herramienta de Estado de la Úlcera de Decúbito) para las heridas limpiadas con aerosol de solución salina con Aloe vera, cloruro de plata y decilglucósido (Vulnopor) comparado con solución salina isotónica (valor de $P = 0,025$), pero no se observaron cambios estadísticamente significativos en la curación en la comparación de agua con solución salina (RR 3,00; IC del 95%: 0,21 a 41,89). Un estudio comparó técnicas de limpieza, pero no se observaron cambios estadísticamente significativos en la curación de las úlceras limpiadas, con o sin hidromasaje (RR 2,10; IC del 95%: 0,93 a 4,76).

Conclusiones de los autores

Se identificaron sólo 3 estudios que abordaron la limpieza de las úlceras de decúbito. Uno observó una mejoría estadísticamente significativa en la curación de las úlceras de decúbito limpiadas con un aerosol de solución salina con Aloe vera, cloruro de plata y decilglucósido (Vulnopur), en la comparación con solución salina isotónica. En términos generales, no existen pruebas convincentes de ensayos para apoyar el uso de cualquier solución de limpieza de heridas o técnica para las úlceras de decúbito.

◆

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

No hay pruebas convincentes de que la limpieza de las úlceras de decúbito (o escaras de decúbito), o la limpieza con una solución en especial, ayuden a la cicatrización.

Muy pocas investigaciones han estudiado la limpieza de las úlceras de decúbito (escaras de decúbito), por lo que no se pueden establecer conclusiones firmes.

◆

ANTECEDENTES

Las úlceras por presión (también conocidas como escaras por presión, escaras de decúbito y úlceras de decúbito) son áreas localizadas de daño tisular causado por una presión excesiva, fuerzas de roce o fricción, que ocurren en las personas que no pueden cambiar de posición por sus propios medios, para aliviar la presión sobre las prominencias óseas. Con frecuencia, esta capacidad disminuye en las personas muy ancianas, desnutridas y con enfermedades agudas (Robertson 1990). Para cuantificar el problema de las úlceras de decúbito, se han realizado estudios de prevalencia y de incidencia (Dealey 1991; O'Dea 1995; Versluysen 1986). Debe observarse que los términos "prevalencia" e "incidencia" poseen diferentes significados y no deben ser utilizados indistintamente. La prevalencia hace referencia al número de personas con una úlcera de decúbito en un momento dado, o durante un período específico, mientras que la incidencia se refiere a la tasa de desarrollo de nuevas úlceras de decúbito en una determinada población en un momento dado (Beglehole 1993).

Un estudio transversal europeo halló que aproximadamente 18% de los pacientes hospitalarios tenían una úlcera de decúbito (EPUAP 2002). Un estudio irlandés confirmó el alcance del problema cuando, después de una encuesta transversal en 297 pacientes adultos hospitalizados, se observó una prevalencia de 12,5% (Moore 2000). Las tasas de incidencia informadas de las úlceras de decúbito varían de 2,2% a 66% en el Reino Unido a 0% a 65,6% en EE.UU. y Canadá (Kaltenthaler 2001). Estas cifras están influidas por la ubicación y la enfermedad del grupo de pacientes (hospital versus ámbito comunitario, pacientes del hospital general versus pacientes con fractura de cuello de fémur) (Bridel 1996; Hanson 1993; Richardson 1981; Versluysen 1986). Las úlceras de decúbito son más frecuentes en algunos grupos de pacientes, como los ancianos, (Whittington 2000), aquellos en ámbitos ortopédicos (Versluysen 1986), y los que no pueden cambiar de posición por sus propios medios

(por ejemplo, los pacientes más jóvenes con lesiones de la médula espinal); otros trastornos médicos también pueden predisponer el desarrollo de úlceras de decúbito (Schoonhoven 2002). La demografía poblacional cambiante y el aumento del número de pacientes ancianos en el futuro indican la probabilidad de que el número de personas con úlceras de decúbito aumente en los años venideros. (Haalboom 2000). Por lo tanto, es razonable sugerir que aquello que mejore los resultados de la curación de las úlceras tendrá una repercusión positiva sobre el individuo y el sistema sanitario en su totalidad (Thompson 1999).

La presencia de una úlcera de decúbito repercute sobre el individuo en muchos aspectos (Clark 1994). Las úlceras de decúbito son dolorosas (Szor 1997) y malolientes, especialmente cuando hay una gran cantidad de tejido muerto combinado con bacterias anaeróbicas en el lecho de la herida (Stotts 2001). Además, las úlceras de decúbito pueden exudar profusamente, en particular durante la fase inflamatoria temprana (Iocono 1998), y así requerir cambios frecuentes de los vendajes (Rolstad 2000). Se ha observado que los temas de interés para los pacientes son el dolor, los exudados, la imagen corporal y la preocupación sobre la curación (Fox 2002), los cuales alteran la calidad de vida de un individuo (Clark 2002). Además, se ha sugerido que las úlceras de decúbito también contribuyen con una mayor mortalidad (Alarcon 1999; Allman 1997; Bo 2003; Davies 1991; Thomas 1996).

Las úlceras de decúbito son una carga económica significativa para los sistemas de asistencia sanitaria (Clark 1992). El informe Touche Ross (Touche Ross 1993) estimó el coste anual del tratamiento para las úlceras de decúbito en el Reino Unido en 1993, entre £180 y £321 millones, con un coste estimado de prevención de £180 a £755 millones. Más recientemente, Bennett (Bennett 2004) analizó el coste del tratamiento de las úlceras de decúbito y sugirió que el coste anual total en el Reino Unido es de £1,4 a 2,1 mil millones, o un 4% del gasto total de

la asistencia sanitaria. Vale la pena observar que los costes de los procesos legales o los efectos sobre la calidad de vida, en cuanto al dolor, la depresión y el aislamiento social, no fueron incluidos en estas estimaciones. Por lo tanto, todavía debe establecerse en la actualidad la repercusión económica precisa de las úlceras de decúbito (Clark 1994; David 1983; Thompson 1999).

El tratamiento de los pacientes con úlceras de decúbito incluye innumerables intervenciones diferentes, como la atención nutricional (EPUAP 2003), las superficies de reducción/alivio de la presión (Clark 1992; Cullum 2001; McInnes 2004), reubicación (Clark 1998) y cuidado de la piel y la herida (Bergstrom 1994; Flanagan 1998A). Además, para reducir los trastornos en los individuos con úlceras de decúbito, es esencial que sean tratadas con éxito las heridas (Fox 2002). Después de la evaluación del paciente y de la herida, el objetivo del tratamiento es crear el ambiente local de la herida óptimo para la cicatrización (Rolstad 2000).

Se cree que la selección de las terapias tópicas adecuadas (es decir, las aplicadas a la piel) contribuye con la cicatrización (Rolstad 2000). Los tratamientos disponibles incluyen el desbridamiento de la herida (Bradley 1999); la aplicación de vendajes (Bradley 1999A); y agentes tópicos antimicrobianos (O'Meara 2001). Hay pocas pruebas que apoyen el uso, entre otras cosas, de los tratamientos actualmente disponibles. Se considera que la limpieza de la herida es un componente importante del tratamiento de las úlceras de decúbito (Hellewell 1997). Se supone que es necesario extraer el tejido muerto y los cuerpos extraños de las heridas y, por lo general, se hace antes de aplicar un vendaje (Flanagan 1998). Sin embargo, no se sabe con certeza cuál es la práctica adecuada (Fernandez 2004). Los médicos y fabricantes recomiendan diferentes soluciones y métodos de aplicación, lo cual resulta confuso (Lawrence 1997; Lindholm 1999; Fernandez 2004). De hecho, se ha sugerido que la práctica de limpieza de la herida muchas veces está basada en la experiencia anterior y el ritual, en lugar de basarse en las mejores pruebas disponibles (Cutting 1990; Glide 1992).

Fernandez (Fernandez 2004) ha realizado anteriormente una revisión sistemática sobre la limpieza de heridas, sin embargo, el objetivo de este trabajo fue el efecto del agua como limpiador. Además, los autores no analizaron el método de aplicación de la solución (Fernandez 2004). Se sugiere que la limpieza de las heridas posee tres elementos: la técnica, la solución y el equipo (Young 1995). Las técnicas utilizadas incluyen irrigación a alta presión, limpieza con apósitos, irrigación a baja presión, ducha, baño, lavado del área afectada con una solución continua o inmersión total en una piscina de hidromasaje, también conocido como hidroterapia (Lawrence 1997; Lindholm 1999). También se utilizan diferentes soluciones de limpieza, por ejemplo solución salina normal, agua y soluciones antisépticas (Angeras 1992). Además, la limpieza de las heridas requiere el uso de equipos, por ejemplo, jeringas, agujas, catéteres y recipientes presurizados (Young 1995). Por lo tanto, es importante analizar

todos los componentes del proceso de limpieza de heridas, ya que la aplicación correcta de la solución puede ser tan importante como la solución misma (Morison 1989; Singer 1994). En consecuencia, se decidió realizar una revisión sistemática de la bibliografía para resumir las pruebas actuales que podrían contribuir con las guías clínicas pertinentes. Además, la revisión informará la investigación en esta área importante de la atención de pacientes.

OBJETIVOS

Evaluar los efectos de las soluciones de limpieza de heridas y las técnicas de limpieza de heridas sobre las tasas de curación de las úlceras de decúbito.

CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN

Tipos de estudios

Se consideraron para la revisión los ensayos controlados aleatorios (ECA) que compararon la limpieza de la herida con la ausencia de limpieza de la herida, o ECA que compararon diferentes soluciones de limpieza de heridas o diferentes técnicas de limpieza de heridas. Se consideró incluir ensayos clínicos controlados (ECC) ante la falta de ECA.

Tipos de participantes

Estudios que incluyen a las personas de cualquier edad, en cualquier ámbito de asistencia sanitaria, con úlceras de decúbito (definidas como una interrupción en la continuidad de la piel, causada por presión, roces o fuerzas de fricción) (Nixon 1999).

Tipos de intervención

Para esta revisión, la limpieza se definió como la aplicación de líquido a la úlcera de decúbito para ayudar a eliminar el exudado, los restos y contaminantes, pero no como el uso de vendajes o desbridamiento mecánico (Towler 2001). Se incluyó el agua sí, en el estudio pertinente, se hubiera comparado con otra solución.

Los estudios que investigaron las siguientes comparaciones eran elegibles para la revisión:

- (1) limpieza comparada con ausencia de limpieza;
- (2) una solución de limpieza comparada con otra;
- (3) una técnica de limpieza comparada con otra (p.ej. irrigación, limpieza con apósitos, remojo, inmersión).

Tipos de medidas de resultado

Se incluyeron los ensayos que informaron al menos uno de las siguientes medidas de resultado primarias.

Las medidas de resultado primarias fueron una medida objetiva de cicatrización de la úlcera de decúbito, como el tiempo para completar la curación; el cambio absoluto o de porcentaje en el área o el volumen de la úlcera por presión con el transcurso

del tiempo; la proporción de úlceras de decúbito cicatrizadas al finalizar el período de prueba; la tasa de cicatrización.

Las medidas de resultado secundarias fueron el dolor del procedimiento (mediante escalas validadas en los casos en que se informó) y la facilidad de uso del método de limpieza. Las medidas de resultado secundarias sólo se informaron en los estudios que también informaron las medidas de resultado primarias.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Se buscaron ECA que compararon las soluciones de limpieza, las técnicas de limpieza, o el equipo de limpieza para las úlceras de decúbito mediante búsquedas electrónicas en

1. Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL), Número 3, 2005
2. Registro Especializado de Ensayos Controlados del Grupo Cochrane de Heridas (última búsqueda en agosto de 2005); este registro especializado ha cumplido al efectuar búsquedas en las principales bases de datos de salud, como MEDLINE, EMBASE y CINAHL, y se actualiza con regularidad mediante la búsqueda en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL) y la búsqueda manual en revistas sobre atención de heridas y las actas de congresos pertinentes.

Se utilizó la siguiente estrategia para identificar estudios relevantes:

1. DETERGENTS explode all trees (MeSH)
2. SALINE SOLUTION HYPERTONIC explode all trees (MeSH)
3. POVIDONE-IODINE explode all trees (MeSH)
4. CHLORHEXIDINE explode all trees (MeSH)
5. HYDROTHERAPY explode tree 1 (MeSH)
6. ANTI-INFECTIVE AGENTS LOCAL explode all trees (MeSH)
7. DISINFECTION explode all trees (MeSH)
8. ALCOHOL DETERGENTS explode all trees (MeSH)
9. (clean* or wash* or scrub*)
10. (wound* near cleaning)
11. (shower* or bath*)
12. (detergent* or saline or povidone or iodine or betadine)
13. (irrigat* or whirlpool)
14. (chlorhexidine or hibitane or water or alcohol)
15. ANTI-INFECTIVE AGENTS LOCAL explode all trees (MeSH)
16. DISINFECTION single term (MeSH)
17. antiseptic*
18. disinfectant*
19. solution*
20. soak*
21. SODIUM HYPOCHLORITE explode all trees (MeSH)
22. SOLUTIONS single term (MeSH)
23. hypochlorit*
24. eusol

25. dakin*
26. (potassium next permanganate)
27. (gentian next violet)
28. (hydrogen next peroxide)
29. (benzoyl next peroxide)
30. (#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11)
31. (#12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20)
32. (#21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29)
33. (#30 or #31 or #32)
34. DECUBITUS ULCER explode all trees (MeSH)
35. (decubitus near ulcer*)
36. (bed near ulcer*)
37. (pressure near ulcer*)
38. (pressure near sore*)
39. (bed near sore*)
40. (#34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39)
41. (#33 and #40)

Se realizaron búsquedas para obtener más estudios en las listas de bibliografía de todas las publicaciones obtenidas y pertinentes, identificadas mediante estas estrategias. Compañías farmacéuticas que suministran soluciones de limpieza, identificadas en el British National Formulary (BNF 2003) y se estableció contacto (ZM) con los expertos en el área de atención de heridas, a saber: miembros del consejo del European Pressure Ulcer Advisory Panel, The European Wound Management Association, The National Pressure Ulcer Advisory Panel y las World Union of Wound Healing Societies, para obtener estudios no identificados mediante la búsqueda primaria, o para identificar a otros investigadores involucrados en la investigación de úlceras de decúbito, con quienes los autores pudieran establecer contacto directamente. No hubo restricciones en los artículos en cuanto al idioma o la fecha de la publicación.

MÉTODOS DE LA REVISIÓN

Selección de estudios

Dos autores evaluaron de forma independiente los títulos y, en los casos en que estuvieran disponibles, los resúmenes de los estudios, en cuanto a su elegibilidad para su inclusión en la revisión. Se obtuvieron las versiones completas de los estudios posiblemente pertinentes, y dos autores realizaron de forma independiente el cribaje (screening) con respecto a los criterios de inclusión. Las diferencias de opinión se resolvieron mediante discusión y referencia al editor coordinador del Grupo de Heridas.

Extracción de los datos

Los datos de los ensayos incluidos se obtuvieron mediante tablas predeterminadas de obtención de datos. Dos autores obtuvieron los datos de forma independiente y las diferencias de opinión se resolvieron mediante discusión y referencia a la

base editorial del Grupo de Heridas. En caso de faltar datos de los informes, se estableció contacto con los autores para obtenerla. Se obtuvo específicamente la siguiente información de los informes de los ensayos:

- Autor
- Título
- Fuente
- Fecha del estudio
- Ubicación geográfica del estudio
- Ámbito de atención
- Tipo de herida
- Criterios de inclusión/exclusión
- Tamaño de la muestra
- Características de los pacientes (por grupo de tratamiento)
- Detalles del diseño
- Tipo de estudio
- Método de la asignación a los grupos
- Detalles de la intervención
- Medidas de resultados
- Análisis
- Resultados
- Conclusiones

Evaluación de la validez

Se evaluó críticamente la validez de cada estudio para comprobar el rigor metodológico, mediante los criterios de evaluación de calidad sugeridos por Verhagen 1998 y otros (Khan 2001). Dos autores realizaron la evaluación de la calidad de forma independiente. Se abordó lo siguiente :

- (1) ¿Se especificaron con claridad los criterios de elegibilidad?
- (2) ¿ La generación de la secuencia de asignación al azar fue verdaderamente aleatoria (es decir, había igual probabilidad de asignación a los diferentes grupos en el estudio)?
- (3)¿Se ocultó la asignación a los grupos de tratamiento (p.ej. sobres opacos sellados, asignación por un sistema informático)?
- (4) ¿Los grupos fueron similares al inicio desde el punto de vista de los factores pronósticos? ¿Si había diferencias, se ajustaron para el análisis?
- (5)¿Se cegó a los evaluadores de resultado, los profesionales de la atención sanitaria y los participantes a la asignación de tratamientos?
- (6) ¿Se presentaron las estimaciones puntuales y las medidas de variabilidad para la medida de resultado primaria?
- (7) ¿Se analizaron los participantes según los grupos a los que fueron asignados originalmente (análisis del tipo intención de tratar [intention-to-treat analysis])? (Hollis 1999).

Síntesis

Inicialmente, se realizó un resumen narrativo estructurado de los estudios examinados. Luego se introdujeron los datos en el programa informático RevMan Cochrane 4.2 y se analizaron por medio de Cochrane MetaView. Para las medidas de resultado dicotómicas, se calcularon el riesgo relativo (RR) y los intervalos de confianza (IC) del 95%; para las medidas de resultado continuas, se calculó la diferencia de medias ponderada (DMP), más el IC del 95%. Debido al número

pequeño de diferentes ECA identificados, no se realizó el metanálisis.

DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS

La búsqueda inicial identificó 111 títulos. Además, se escribieron 33 cartas a los expertos en atención de heridas y compañías farmacéuticas que proveían soluciones de limpieza, y se recibieron 13 respuestas (tasa de respuesta de 40%). No se identificaron ensayos adicionales mediante este proceso.

Después de la revisión independiente de los resúmenes realizada por dos autores, se consideró que 12 artículos cumplieron con los requisitos y se obtuvieron los documentos completos. Dos autores evaluaron de forma independiente los artículos y aplicaron los criterios de inclusión y exclusión. Hubo un acuerdo total entre los autores y se identificaron 3 artículos que cumplían con los criterios de inclusión (Ver Tabla de características de los estudios incluidos). La tabla "Características de los estudios excluidos" resume los 9 estudios que no cumplieron con los criterios de inclusión y se excluyeron de la revisión. (Boykin 1989; Colombo 1983; Della M 1997; Hartman 2002; Hinz 1986; Kuchan 1981; Saydac 1990; Toba 1997; Van Der C 1987).

Se identificaron 3 ensayos clínicos aleatorios elegibles, por lo que no se consideraron los ECC. Los ensayos se publicaron entre 1998 y 2004. El primer estudio analizó la limpieza de las úlceras de decúbito con solución salina isotónica versus la limpieza con un aerosol de solución salina con *Aloe vera*, cloruro de plata y decilglucósido (Vulnopur) en el ámbito hospitalario (Bellingeri 2004). El segundo estudio consideró la limpieza de las úlceras de decúbito con hidroterapia (uso de un baño de hidromasaje con agua tibia) comparado con la ausencia de hidroterapia (sin hidromasaje), en el ámbito de atención tanto médica como de rehabilitación (Burke 1998). El último estudio consideró la limpieza de las heridas crónicas (como las úlceras de decúbito) con una solución salina comparada con la limpieza con agua, en el ámbito de la atención comunitaria (Griffiths 2001).

CALIDAD METODOLÓGICA

Aparece un resumen de la calidad metodológica de cada ensayo en la Tabla 01.

Todos los estudios detallaron los criterios de elegibilidad de los participantes y todos describieron que se asignaron al azar a los participantes a los grupos, sin embargo, no estaba claro hasta que punto se ocultó la asignación en los tres estudios.

No se describieron con claridad los datos sobre la comparabilidad inicial de los factores pronósticos en los estudios de Griffiths 2001 y Bellingeri 2004. Burke 1998 no proporcionó información sobre la comparabilidad del valor inicial para los factores pronósticos de los participantes.

La evaluación cegada del resultado continúa siendo un desafío en la atención de heridas, dado que muchos de los tratamientos utilizados eran de apariencia diferente, por lo que resultaron difíciles de ocultar; sin embargo, Griffiths 2001 se aseguró de que el evaluador, el cuidador y el participante estuvieran cegados a la asignación de tratamientos. Esto fue relativamente fácil de hacer, ya que ambas soluciones, la solución salina y el agua de grifo, eran similares. Burke 1998 se aseguró de que el evaluador del resultado estuviera cegado a la asignación de tratamientos, mientras que Bellingeri 2004 no proporcionó esta información.

Burke realizó el análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis). Griffiths analizó los datos de quienes completaban el seguimiento de acuerdo con el análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis), sin embargo, se perdieron 8 pacientes durante el seguimiento. En el ensayo de Bellingeri, no se realizó el análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis), ya que siete participantes requirieron tratamiento antibiótico y fueron excluidos del análisis. Esto posiblemente esté sesgado.

En términos generales, el tamaño de la muestra fue pequeño (el tamaño medio de la muestra fue 60 [rango 8 a 123]) lo cual es una limitación importante de los estudios.

RESULTADOS

Cómo se presentan los resultados y qué significan los términos
Los resultados para las variables dicotómicas se presentan como riesgo relativo (RR) con IC del 95%. El riesgo relativo es la tasa del evento de interés (p.ej. úlceras de decúbito cicatrizadas) en el grupo experimental dividido por la tasa de este evento en el grupo de control, e indica las perspectivas de cicatrización de la úlcera de decúbito para las personas en el tratamiento experimental comparado con el tratamiento de control. Por definición, el riesgo de que ocurra un evento en el grupo control es de 1, entonces, la reducción del riesgo relativo asociada con el uso de un tratamiento experimental es de 1-RR. El riesgo relativo indica el beneficio relativo de un tratamiento, pero no el beneficio real, es decir que no tiene en cuenta el número de personas en las que ya habría cicatrizado la úlcera de decúbito sin tratamiento. Los resultados para las variables continuas se presentan como DMP con IC del 95%. La interpretación de los resultados es la misma que para el RR, excepto que el punto de falta de efecto es 0 en lugar de 1 (CLIB Training 2003).

Comparación: limpieza versus ausencia de limpieza

No se identificó ningún ensayo para esta comparación

Comparación: diferentes soluciones de limpieza

Se identificaron 2 estudios que compararon diferentes soluciones de limpieza (Bellingeri 2004; Griffiths 2001).

Aerosol con solución salina con Aloe vera, cloruro de plata y decilglucósido, comparado con solución salina isotónica

Un ECA (Bellingeri 2004) ingresó 133 pacientes con úlceras de decúbito mayores que de Grado 1 (escala del National Pressure Ulcer Advisory Panel, NPUAP 1989), de los cuales 7 se retiraron antes de finalizar el ensayo, debido a que comenzaron a tomar antibióticos (el uso de antibióticos fue uno de los criterios de exclusión). No se sabe a cuál de los grupos se asignó a estos 7 participantes y el autor del ensayo, después de la comunicación personal, no ha podido obtener esta información. El análisis se basó en los 126 sujetos que completaron el ensayo.

La Pressure Sore Status Tool (PSST), desarrollada en 1992 por Bates-Jensen y cols, se utilizó como medida de resultado en este estudio (Bates-Jensen 1992). La herramienta usa 13 elementos diferentes para evaluar el estado de la úlcera de decúbito. Todos los elementos se califican mediante la escala de Likert, lo que da un valor final de entre 13 y 65, donde 13 indica una úlcera cicatrizada.

Había 46 mujeres y 28 hombres en el grupo de control, con una edad mediana de 73 años (rango 62 a 83 años). Se limpiaron las heridas con solución salina isotónica: La PSST del valor inicial fue 33 para este grupo, con una desviación estándar (DE) de 10,3; el valor mínimo (mín) fue 15 y el valor máximo (máx) fue 52. Había 36 mujeres y 23 hombres en el grupo de intervención, con una edad mediana de 74 años (rango 56 a 84 años). Se limpiaron las heridas con aerosol de solución salina con *Aloe vera*, cloruro de plata y decilglucósido (Vulnopur): PSST media al inicio fue 34,0; con DE 11,5; mín 13,0; máx 52,0. (Tabla 02: datos presentados en el informe del estudio con títulos traducidos).

Los autores no describieron cómo se realizó la limpieza, ni identificaron los tipos de vendajes utilizados en las heridas después de la limpieza. Se realizó un seguimiento de los pacientes por un periodo de 14 días.

Medida de resultado primaria: reducción en el porcentaje del estado de la úlcera de decúbito

La media del cambio de porcentaje desde el valor inicial al día 14 en el grupo de control fue -20,5 (DE 24,1; mín -65,8; máx 22,7), mientras que la media del cambio de porcentaje del grupo de aerosol de Vulnopur fue -27,8 (DE 31,3; mín 69,8; máx 123,5). Los datos de este estudio eran asimétricos y los investigadores utilizaron pruebas no-paramétricas que no se pueden reproducir, dado que no se informaron los datos brutos. Debido a que RevMan supone una distribución normal, no se han introducido los datos de este estudio en la sección de "Tabla de comparaciones" y se ha aceptado el análisis de los investigadores, que halló una mejoría estadísticamente significativa en la cicatrización en el grupo de intervención (valor P = 0,025). El autor original no puede confirmar el/los grupo/s de los cuales se retiraron los 7 pacientes debido a una infección, sin embargo, los tamaños finales de los grupos son n = 59 en el grupo de Vulnopur y n = 74 en el grupo de control. En el caso de que ese retiraran más pacientes del grupo de Vulnopur, el resultado estaría sesgado hacia ese grupo.

Solución salina comparada con agua de grifo

Se planificó un ECA (Griffiths 2001), de acuerdo con un análisis del tipo intención tratar (intention-to-treat analysis), que ingresó a 43 pacientes con 60 heridas. Sin embargo, se perdieron 8 pacientes durante el seguimiento (4 de cada grupo), debido a que ingresaron a un hospital, no cumplieron con el protocolo o se negaron a continuar participando. Por lo tanto, se realizó el análisis de datos en 35 pacientes con 49 heridas, de las cuales 8 fueron úlceras de decúbito.

Los pacientes tenían heridas crónicas de Grado 2 o 3, según la definición de Carville (Carville 1995), y recibían atención en un ámbito comunitario. De acuerdo con la definición de Carville, las heridas de Grado 2 tienen pérdida parcial del espesor de la piel, hasta la epidermis y/o la dermis, mientras que las heridas de Grado 3 tienen pérdida total del espesor de la piel, hasta la fascia, pero no a través de ella (Carville 1995). Para esta revisión, se presentaron los datos sobre las 8 úlceras de decúbito.

Había 3 hombres y 3 mujeres en el grupo de intervención (6 heridas), con una edad media de 70,5 años (rango de 40 - 82 años). Se limpiaron las heridas con agua de grifo; el diámetro medio de las heridas al inicio fue 463 mm (rango 59 mm - 826 mm). El grupo de control constaba de un hombre y una mujer (2 heridas), con una edad media de 71 años (rango de 56 - 86 años). Se limpiaron las heridas con solución salina; el tamaño medio de la herida al inicio fue 713 mm; rango de 535 mm - 790 mm.

La limpieza de la herida se realizó de manera similar en ambos grupos. Las heridas se irrigaron con solución salina o agua, administrada a temperatura ambiente, mediante una jeringa de 30 ml y una cánula de 20 g. La piel de alrededor se secó mediante palmadas y se aplicó un vendaje limpio. No está claro del estudio con qué frecuencia se irrigaron las heridas. Se utilizó una variedad de vendajes tópicos, como hidrocoloideos y geles. En el grupo de intervención se usó una combinación de hidrocoloide y gel o hidrocoloide solo tópicamente, mientras que en el grupo de control se usó un hidrocoloide solo o una pasta hidrocoloide e hidrocoloide. Los participantes tuvieron un seguimiento de 6 semanas.

Medida de resultado primaria: número de úlceras cicatrizadas (Figura: Comparación 2, resultado 2.1)

Tres heridas limpiadas con agua de grifo cicatrizaron en un período de 6 semanas, mientras que las heridas limpiadas con solución salina no habían cicatrizado después de 6 semanas; el riesgo relativo (RR) fue 3,00 (intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,21 a 41,89). El tamaño de la muestra es demasiado pequeño para establecer conclusiones.

Comparación: diferentes técnicas de limpieza

Se identificó un ensayo que comparó diferentes técnicas de limpieza (Burke 1998).

Hidromasaje versus ausencia de hidromasaje

Un ECA (Burke 1998) ingresó personas con lo que se describió como úlceras de decúbito de Grado 3 o Grado 4 (no se brindó información sobre el sistema de clasificación de las úlceras de decúbito) internadas en salas médicas y de rehabilitación dentro de los sitios de estudio. Se incluyeron en el estudio 18 personas con 42 úlceras y se las asignó al azar al grupo de control (sin hidromasaje; n = 18 úlceras) o al grupo de intervención (hidromasaje; n = 24 úlceras). Los autores no proporcionaron los datos iniciales de los grupos de estudio, con respecto a los participantes, el tamaño o la gravedad de la úlcera.

En el grupo de intervención, se suministró hidroterapia durante 20 minutos una vez al día, en un baño de hidromasaje a 96 - 98 grados Fahrenheit. Se irrigaron las heridas con solución salina y se vendaron con gasa remojada en solución salina; los vendajes se cambiaron dos veces al día. En el grupo de control, se irrigaron las heridas con solución salina y se vendaron con gasa remojada en solución salina; los vendajes se cambiaron dos veces al día.

Se realizó un seguimiento de los participantes por un periodo de 14 días. Se evaluó el estado de mejoría de la úlcera de decúbito al medir los cambios en la longitud y el ancho de las heridas, de una semana a otra.

Medida de resultado primaria: mejoría en el estado de la úlcera de decúbito (Figura: Comparación 3, resultado 1.1)

Las heridas del grupo de hidromasaje demostraron una mejor cicatrización (número de heridas mejoradas = 14) comparado con el grupo sin hidromasaje (número de heridas mejoradas = 5). Los autores realizaron una prueba t y encontraron una diferencia estadísticamente significativa (valor P = 0,0435). Sin embargo, el análisis en RevMan no identificó resultados estadísticamente significativos; el RR fue 2,10 (IC del 95%: 0,93 a 4,76).

DISCUSIÓN

No se identificaron ECA a gran escala que comparen la limpieza con la ausencia de limpieza de las úlceras de decúbito. Se identificaron 3 ECA pequeños, cada uno analizaba un aspecto diferente de la limpieza de heridas. Esto resulta interesante cuando se considera que un 18% de los pacientes hospitalizados tienen una úlcera de decúbito (EPUAP 2002) y que la limpieza de las heridas, entre muchas otras intervenciones como el cambio de posición y el apoyo nutricional, es un componente habitual del tratamiento de estas heridas (Rolstad 2000).

Se halló que el aerosol de solución salina con Aloe vera, cloruro de plata y decilglucósido (Vulnopur) causó una mejoría estadística en las puntuaciones de PSST cuando se usaba para limpiar las úlceras de decúbito, comparado con las heridas que se limpiaron con solución salina isotónica. Sin embargo, no hubo diferencias estadísticas en la cicatrización de las úlceras de decúbito que se habían limpiado con, o sin, hidromasaje. De igual manera, no se encontraron diferencias estadísticas en la

tasa de cicatrización de las heridas limpiadas con solución salina comparado con aquellas limpiadas con agua.

Algunos aspectos metodológicos requieren consideración y limitan las conclusiones que se pueden obtener de esta revisión. Los estudios actuales son pequeños y con poco poder estadístico, de hecho, el tamaño medio de la muestra fue 60 (rango 8 a 123 participantes), lo cual restringe la certidumbre con la cual se pueden identificar diferencias entre grupos como estadísticamente significativas.

El ocultamiento de la asignación a los grupos se describió de manera inadecuada en todos los estudios. Se ha sugerido que la ausencia de una descripción clara de la asignación causa sesgo en la evaluación del resultado de los estudios, (Moher 2001); que se podría sobrestimar el tamaño del efecto y, de esa manera, dar una impresión falsa del valor de la intervención.

En uno de los estudios, no se facilitó información sobre la comparabilidad inicial de los grupos de estudio en cuanto al tamaño y gravedad de las úlceras, o el sistema de clasificación de las úlceras de decúbito que utilizaron los investigadores (Burke 1998). En todos los estudios, la información sobre los factores pronósticos era poco clara. La declaración CONSORT se propuso identificar los criterios clave requeridos de los autores en el informe de los resultados de los estudios (Moher 2001). La justificación del desarrollo de esta declaración es que, para comprender la importancia de un ECA, el lector debe poder comprender todos los componentes del estudio con claridad. Por lo tanto, para poder hacer esto, los estudios deben incluir toda la información pertinente cuando se publican. Para el lector, la capacidad de juzgar la calidad de un estudio se encuentra gravemente obstaculizada por una falta de datos iniciales. Es evidente que, a partir de los estudios incluidos en esta revisión, la información importante no se ha informado o no se describe de manera adecuada.

Es difícil lograr una evaluación cegada del resultado en la atención de heridas, por lo que se la incorporó en dos de los ensayos (Burke 1998; Griffiths 2001), aunque no se suministró información sobre esta cuestión en el tercer ensayo (Bellingeri 2004). La ausencia de conocimiento de la evaluación de la medida de resultado limita la objetividad con la que se pueden evaluar los hallazgos.

Se realizó un análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis) en sólo uno de los tres estudios. Greenhalgh (Greenhalgh 1997) sugirió que deben ser analizados los datos de todos los participantes originalmente incluidos en el estudio, incluso si no completan el ensayo. No cumplir con esto puede causar una sobrestimación del tamaño del efecto, que generalmente es en favor de la intervención. Sin embargo, a pesar de que Fergusson (Fergusson 2002) afirma que puede haber ciertas circunstancias en las que es posible excluir a los pacientes del análisis después de la asignación al azar (para evitar el sesgo y disminuir error aleatorio), los estudios bien diseñados que cumplen con un alto estándar de rigor

metodológico deben asegurar que esto no suceda con frecuencia (Fergusson 2002).

En conclusión, hay pocas pruebas disponibles en cuanto a la limpieza de heridas para las úlceras de decúbito. Sólo un estudio demostró una diferencia estadísticamente significativa en los resultados de las heridas limpiadas con aerosol de solución salina con Aloe vera, cloruro de plata y decilglucósido (Vulnopur) comparado con solución salina isotónica. Parece que no existen pruebas que apoyen el uso de hidromasaje para la limpieza de heridas, o que apoyen el uso de agua de grifo en lugar de solución salina como solución para la limpieza de heridas.

Es necesario realizar un estudio verdaderamente aleatorio, a gran escala, con poder estadístico suficiente, comparabilidad entre grupos de tratamiento en el valor inicial, ocultamiento de la asignación, evaluación cegada del resultado y análisis del tipo intención tratar (intention-to-treat analysis), antes de establecer conclusiones firmes.

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Implicaciones para la práctica

Hay pruebas que apoyan el uso de aerosol de solución salina con Aloe vera, cloruro de plata y decilglucósido (Vulnopur) como solución de limpieza de heridas. Sin embargo, además de este único estudio (Bellingeri 2004), no hay más pruebas estadísticamente significativas disponibles sobre la limpieza de las úlceras de decúbito. En consecuencia, no se pueden realizar recomendaciones firmes sobre la manera de limpiar las úlceras de decúbito en la práctica clínica.

Implicaciones para la investigación

Es necesario realizar más investigaciones en esta área. Continúa siendo importante que los estudios futuros posean una calidad metodológica sólida e incorporen lo siguiente:

- (1) asignación al azar verdadera;
- (2) tamaño de la muestra adecuado;
- (3) comparabilidad inicial de los grupos;
- (4) ocultamiento de la asignación;
- (5) evaluación cegada de resultados;
- (6) análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis); e
- (7) informe de los estudios de acuerdo con las guías de CONSORT (Moher 2001).

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean dar las gracias a Susan O'Meara y Sally Bell-Syer particularmente, por su inestimable ayuda, asesoramiento y apoyo en la realización de esta revisión. Los autores también desean agradecer a los revisores del Grupo Cochrane de Heridas (Jacqui Fletcher, Nerys Woolacot) y al Editor Coordinador (Nicky Cullum) por sus observaciones sobre

la revisión. Finalmente, los autores agradecen a Adrianna Castelli y a Ikumi Iwama por la ayuda con la traducción de los artículos y la obtención de datos.

POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS

Ninguno conocido

FUENTES DE FINANCIACIÓN

Recursos externos

- Health Research Board IRELAND

Recursos internos

- The Faculty Board, Faculty of Nursing & Midwifery, RCSI, Dublin 2 IRELAND
- Royal College of Surgeons in Ireland IRELAND

REFERENCIAS

Referencias de los estudios incluidos en esta revisión

Bellingeri 2004 *{published data only}*

Bellingeri R, Attolini C, Fioretti O, Forma P, Trapedini M, Costa M, et al. Evaluation of the efficacy of a preparation for the cleansing of cutaneous injuries [Valutazione dell'efficacia di un presidio per la detersione delle lesioni cutanee - Studio multicentrico in aperto controllato e randomizzato]. *Minerva Medica* 2004;**95**:1-9.

Burke 1998 *{published data only}*

Burke DT, Ho CH, Saucier MA. Hydrotherapy effects on pressure ulcer healing. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 1997;**78**:1053.

*Burke DT, Ho CHK, Saucier M, Stewart G. Effects of hydrotherapy on pressure ulcer healing. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 1998;**77**(5):394-8.

Griffiths 2001 *{published data only}*

Griffiths RD, Fernandez RS, Ussia CA. Is tap water a safe alternative to normal saline for wound irrigation in the community setting?. *Journal of Wound Care* 2001;**10**(10):407-11.

Referencias de los estudios excluidos de esta revisión

Boykin 1989

Boykin A, Winland-Brown J. Pressure sores nursing management. *Journal of Gerontological Nursing* 1989;**15**(2232):252-6.

Colombo 1983

Colombo P. Topical chloroxidating solution in wounds treatment: a controlled trial. *Acta Toxicol. Ther* 1993;**14**(2):65-72.

Della M 1997

Della Marchina M, Renzi G. Cleansing of wounds and cuts in an elderly patient with a new antiseptic preparation [Disinfezione di piaghe e ferite del paziente anziano con un nuovo preparato antisettico]. *Chron Derm* 1997;**7**(6):873-85.

Hartman 2002

Hartman D, Coetzee JC. Two US practitioners' experience of using essential oils for wound care. *Journal of Wound Care* 2002;**11**(8):317-20.

Hinz 1986

Hinz J, Hautzinger H, Stahl KW. Rationale for and results from a randomised, double blind trial of tetrachlorodecaoxygen anion complex in wound healing. *The Lancet* 1986;**1**(8458):825-8.

Kuchan 1981

Kuchan JO, Robson MC, Heggors JP, Ko F. Comparison of silver sulfadiazine, povidone-iodine and physiologic saline in the treatment of chronic pressure ulcers. *Journal of the American Geriatrics Society* 1981;**29**(5):232-5.

Saydac 1990

Saydac SJ. A pilot test of two methods for the treatment of pressure ulcers. *Journal of Enterostomal Therapy* 1990;**17**(3):140-2.

Toba 1997

Toba K, Sudoh N, Nagano K, Eto N, Mizuno Y, Ouchi Y. Randomised prospective trial of gentian violet with dibutyl cAMP and povidone iodine with sugar as a treatment for pressure sores infected with methicillin resistant staphylococcus aureus in elderly patients. *Japanese Journal of Geriatrics* 1997;**34**(7):577-82.

Van Der C 1987

Van Der Cammen TJM, O'Callaghan U, Whitefield M. Prevention of pressure sores, a comparison of new and old pressure sore treatments. *The British Journal of Clinical Practice* 1987;**41**(11):1009-11.

Referencias adicionales

Alarcon 1999

Alarcon T, Barcena A, Gonzalez - Montalvo JI, Penalosa C, Salgado A. Factors predictive of outcome on admission to an acute geriatric ward. *Age and Ageing* 1999;**28**:429-32.

Allman 1997

Allman RM. Pressure ulcer prevalence, incidence, risk factors and impact. *Clinical Geriatric Medicine* 1997;**13**:421-6.

Angeras 1992

Angeral MH, Brandberg A, Falk A, Seeman T. Comparison between sterile saline and tap water for the cleansing of acute traumatic wounds. *European Journal of Surgery* 1992;**158**(6-7):347-50.

Bates-Jensen 1992

Bates-Jensen BM, Vredevoe DL, Brecht M. Validity and reliability of the pressure sore status tool. *Decubitus* 1992;**5**(6):80S-86S.

Beglehole 1993

Beaglehole R, Bonita R, Kjellstrom T. Measuring health and disease. *Basic Epidemiology*. Geneva: World Health Organisation, 1993:13-20.

Bennett 2004

Bennett G., Dealey C., Posnett J. The cost of pressure ulcers in the UK. *Age and Ageing* 2004;**33**(3):230-5.

Bergstrom 1994

Bergstrom N, Allman R, Alvarez OM, Bennett A, Carlson CE et al. Ulcer care. *Treatment of pressure ulcers. Clinical Practice Guideline* 1994;**(15)**:45-57.

BNF 2003

BNF. 13.11 Skin Cleansers and Antiseptics. *British National Formulary*. Oxon: Pharmaceutical Press, 2003:575-8.

Bo 2003

Bo M, Massaia M, Raspo S, Bosco F, Cena P, Molaschi M et al. Predictive factors of in-hospital mortality in older patients admitted to a medical intensive care unit. *Journal of the American Geriatrics Society* 2003;**51**:529-33.

Bradley 1999

Bradley M, Cullum N, Sheldon T. The debridement of chronic wounds: a systematic review. *Health Technology Assessment* 1999;**3**(17 part 1):1-78.

Bradley 1999A

Bradley M, Cullum N, Nelson EA, Petticrew M, Sheldon T, Torgerson D. Systematic reviews of wound care management: (2) dressings and topical agents used in the healing of chronic wounds. *Health Technology Assessment* 1999;**3**(17 part 2):1-135.

Bridel 1996

Bridel J, Banks S, Mitton C. The admission prevalence and hospital-acquired incidence of pressure sores within a large teaching hospital during April 1994 to March 1995. *Proceedings of the 5th European Conference on Advances in Wound Management*. London: Macmillan, 1996.

Carville 1995

Carville K. Wound care manual. *Wound care manual* 1995; **Western Australia, Silver Chain Foundation**.

Clark 1992

Clark M, Cullum N. Matching patient need for pressure sore prevention with the supply of pressure redistributing mattresses. *Journal of Advanced Nursing* 1992;**17**(3):310-6.

Clark 1994

Clark M. The financial cost of pressure ulcers to the UK national health service. In: Cherry CW, Leaper DJ, Lawrence CJ, Milward P, editor(s). *Proceedings of the 4th European Conference on Advances in Wound Management*. London: Macmillan, 1994:48-51.

Clark 1998

Clark M. Repositioning to prevent pressure ulcers, what is the evidence?. *Nursing Standard* 1998;**13**(3):58-64.

Clark 2002

Clark M. Pressure ulcers and quality of life. *Nursing Standard* 2002;**16**(22):74-8.

CLIB Training 2003

CLIB Training Guide. Understanding the odds-ratio diagram in the CDSR. <http://www.york.ac.uk/inst/crd/clibsec3.pdf> 2003;**4**.

Cullum 2001

Cullum N, Nelson EA, Flemming K, Sheldon T. Systematic reviews of wound care management: (5) beds; (6) compression; (7) laser therapy, therapeutic ultrasound, electrotherapy and electromagnetic therapy. *Health Technology Assessment* 2001;**5**(9).

Cutting 1990

Cutting KF. Wound cleansing. *Surgical Nurse* 1990;**3**(2):24-6.

David 1983

David JA, Chapman RG, Chapman EJ, Lockett B. An investigation of the current methods used in nursing for the care of patients with established pressure sores. *Report of the nursing practice research unit, University of Surrey, Guildford* 1983.

Davies 1991

Davies K, Strickland J, Lawrence V, Duncan A, Rowe J. The hidden mortality from pressure ulcers. *Journal of Tissue Viability* 1991;**1**(1):18.

Dealey 1991

Dealey C. The size of the pressure-sore problem in a teaching hospital. *Journal of Advanced Nursing* 1991;**16**(6):663-70.

EPUAP 2002

European Pressure Ulcer Advisory Panel. Summary report on the prevalence of pressure ulcers. *EPUAP Review* 2002;**4**(2):49-57.

EPUAP 2003

European Pressure Ulcer Advisory Panel. EPUAP guidelines on the role of nutrition in pressure ulcer prevention and management. *EPUAP Review* 2003;**5**(2):50-63.

Fergusson 2002

Fergusson D, Aaron SD, Guyatt G, Herbert P. Post-randomisation exclusions: the intention to treat principle and excluding patients from analysis. *BMJ* 2002;**325**:652-4.

Fernandez 2004

Fernandez R, Griffiths R, Ussia C. Water for wound cleansing. In: *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4, 2004. CD003861.

Flanagan 1998

Flanagan M. Managing wounds. *Access to clinical education; wound management*. London: Churchill Livingstone, 1998:51-66.

Flanagan 1998A

Flanagan M. Wound dressings. *Access to clinical education; wound management*. London: Churchill Livingstone, 1998:67-91.

Fox 2002

Fox C. Living with a pressure ulcer: a descriptive study of patients' experiences. *British Journal of Community Nursing Wound Care Supplement* 2002;**10**:12-4.

Glide 1992

Glide S. Cleaning choices. *Nursing Times* 1992;**88**(19):74-8.

Greenhalgh 1997

Greenhalgh T. How to read a paper: assessing the methodological quality of published papers. *BMJ* 1997;**315**:305-8.

Haalboom 2000

Haalboom JRE. Some remarks about overlays in the prevention and treatment of pressure ulcers. *EPUAP Review* 2000;**2**(2):67-70.

Hanson 1993

Hanson D, Langemo D, Olson B. The prevalence and incidence of pressure ulcers in home care: are patients at risk?. *Journal of Home Health Care Practice* 1993;**5**(3):25-32.

Hellewell 1997

Hellewell TB, Najor DA, Foresman PA, Rodeheaver GT. A cytotoxic evaluation of antimicrobial and non antimicrobial wound cleansers. *Wounds* 1997;**9**(1):15-20.

Hollis 1999

Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ* 1999;**319**:670-4.

Iocono 1998

Iocono JA, Erlich HP, Gottrup F, Leaper DJ. The biology of healing. In: Leaper DJ, Harding KG, editor(s). *Wounds Biology and Management*. Oxford: Oxford Medical Publications, 1998:10-22.

Kaltenthaler 2001

Kaltenthaler E, Whitfield MD, Walters SJ, Akehurst RL, Paisley S. UK, USA and Canada: how do their pressure ulcer prevalence and incidence data compare?. *Journal of Wound Care* 2001;**10**(1):530-5.

Khan 2001

Khan KS, ter Riet G, Popay J, Nixon J, Kleijnen J. Study Quality Assessment. *Undertaking systematic reviews of research of effectiveness, CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews* 2001;**Report Number 4**:2-20.

Lawrence 1997

Lawrence JC. Wound Irrigation. *Journal of Wound Care* 1997;**6**(1):23-6.

Lindholm 1999

Lindholm C, Bergsten A, Berglund E. Chronic wounds and nursing care. *Journal of Wound Care* 1999;**8**(1):5-10.

McInnes 2004

McInnes E. The use of pressure relieving devices (beds, mattresses and overlays) for the prevention of pressure ulcers in primary and secondary care. *Journal of Tissue Viability* 2004;**14**(1):4-6, 8, 10.

Moher 2001

Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. CONSORT group. *Journal of the American Medical Association* 2001;**285**(15):1987-91.

Moore 2000

Moore Z, Pitman S. Towards establishing a pressure sore prevention and management policy in an acute hospital setting. *The All Ireland Journal of Nursing and Midwifery* 2000;**1**(1):7-11.

Morison 1989

Morison MJ. Wound cleansing - which solution?. *The Professional Nurse* 1989;**February**:220-5.

Nixon 1999

Nixon J, Smye S, Scott J, Bond S. The diagnosis of early pressure sores: report of the pilot study. *Journal of Tissue Viability* 1999;**9**:62-6.

NPUAP 1989

National Pressure Ulcer Advisory Panel. Pressure ulcer incidence, economics, risk assessment. Consensus development conference statement. *Decubitus* 1989;**2**(2):24-8.

O'Dea 1995

O Dea K. Prevalence of pressure sores in four European countries. *Journal of Wound Care* 1995;**4**(4):192-5.

O'Meara 2001

O Meara SM, Cullum NA, Majid M, Sheldon TA. Systematic review of antimicrobial agents used for chronic wounds. *British Journal of Surgery* 2001;**88**:4-21.

Richardson 1981

Richardson RR, Meyer PR. Prevalence and incidence of pressure sores in acute spinal cord injuries. *Paraplegia* 1981;**19**(4):235-47.

Robertson 1990

Robertson J, Swain I, Gaywood I. The importance of pressure sores in total health care. *Pressure sores, clinical practice and scientific approach*. Bader DL Edition. London: Macmillan Press, 1990:3-13.

Rolstad 2000

Rolstad BS, Ovington LG, Harris A. Principles of wound management. In: Bryant RA, editor(s). *Acute and chronic wounds nursing management*. Second Edition. St. Louis, Missouri, USA: Mosby, 2000:85-124.

Schoonhoven 2002

Schoonhoven L, Defloor T, Grypdonck HHF. Incidence of pressure ulcers due to surgery. *Journal of Clinical Nursing* 2002;**11**:479-87.

Singer 1994

Singer AJ, Hollander JE, Subramanian S, Malhotra AK, Villez PA. Pressure dynamics of varying irrigation techniques commonly used in the emergency department. *Annals of Emergency Medicine* 1994;**24**(1):36-40.

Stotts 2001

Stotts N. Assessing a patient with a pressure ulcer. In: Morison M, editor(s). *The prevention and treatment of pressure ulcers*. London: Mosby, 2001:99-115.

Szor 1997

Szor J, Bourguignon C. Description of pain in patients with pressure ulcers (abstract). *29th Wound Ostomy and Continence Conference*. 1997.

Thomas 1996

Thomas DR, Goode PS, Tarquine PH, Allman RM. Hospital-acquired pressure ulcers and risk of death. *Journal of the American Geriatrics Society* 1996;**44**(12):1435-76.

Thompson 1999

Thompson JS, Brooks RG. The economics of preventing and treating pressure ulcers: a pilot study. *Journal of Wound Care* 1999;**8**(6):312-6.

Touche Ross 1993

Touche Ross. The costs of pressure sores. *Touche Ross and Company* 1993.

Towler 2001

Towler J. Cleansing traumatic wounds with swabs, water or saline. *Journal of Wound Care* 2001;**10**(6):231-4.

Verhagen 1998

Verhagen AP, de Vet HCW, de Bie RA, Kessels AGH, Boers M, Bouter LM et al. The Delphi list: A criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *Journal of Clinical Epidemiology* 1998;**51**(12):1235-41.

Versluisen 1986

Versluisen M. How elderly patients with femoral fracture develop pressure sores in hospital. *British Medical Journal* 1986;**292**(6531):1311-3.

Whittington 2000

Whittington K, Patrick M, Roberts J. A national study of pressure ulcer prevalence and incidence in acute care hospitals. *Journal of Wound Care Nursing* 2000;**24**(4):209-15.

Young 1995

Young T. Common problems in wound care: wound cleansing. *British Journal of Nursing* 1995;**4**(5):286-9.

* El asterisco señala los documentos más importantes para este estudio

TABLAS

Characteristics of included studies

Study	Bellingeri 2004
Methods	Multicentre RCT. Method of allocation unclear. Follow up 14 days.
Participants	Elderly patients of both sexes, with ulcers of > Grade 1 NPUAP scale, dimensions of the ulcer within 10 cm x 10 cm, in patient admission or under home care assistance for greater than 24 hours. Control group: 46 females, 28 males, median age 73 years, range 62-83 years. Intervention group: 36 females, 23 males, median age 74 years, range 56-84 years.
Interventions	Control group: cleansing with isotonic saline solution. Intervention group: cleansing with Saline spray with Aloe vera, silver chloride and decyl glucoside (Vulnopur). The authors did not describe the precise mechanism of application of the solutions.
Outcomes	Mean percentage reduction in PSST at day 14: Vulnopur -22.7 (SD 31.3); isotonic saline -11.7 (SD 24.1) (P value =0.025).
Notes	Data analysis conducted on 126 participants, 7 participants withdrew from the trial (per protocol analysis carried out because it was not possible to assign a PSST score to those withdrawn from the trial).
Allocation concealment	B
Study	Burke 1998
Methods	RCT - single blind. Follow up was for 14 days. Method of allocation unclear.
Participants	In patients with Grade 3 or Grade 4 pressure ulcers (no information re the classification system provided). 18 subjects with 42 ulcers, 18 wounds in non-whirlpool group and 24 ulcers in whirlpool group.
Interventions	For the Intervention group: hydrotherapy provided for 20 minutes once a day in a whirlpool bath with water warmed to 96-98 degrees Fahrenheit. Wounds were irrigated with saline, then dressed with saline-soaked gauze, dressings changed twice daily. Control group: wounds were irrigated with saline, then dressed with saline-soaked gauze, dressings changed twice daily.
Outcomes	Improvement in ulcer condition identified by changes in measurement of length and width of the wounds from week to week. Ulcers described as 'improved', 'no change' or 'deteriorated'. Whirlpool group showed superior wound healing (P value = 0.0435) though RevMan analysis did not verify this statistically significant result.
Notes	
Allocation concealment	B
Study	Griffiths 2001
Methods	RCT - double blind. Allocation using random numbers table. Follow up for 6 weeks.
Participants	Patients receiving care in the community setting with chronic wounds of Grade 2 or Grade 3. 49 wounds, 8 of which were pressure ulcers.
Interventions	Intervention group: (n = 6) ulcers cleansed with tap water. Control group: (n = 2) ulcers cleansed with saline. A combination of hydrocolloid and gel or hydrocolloid alone was used topically on the intervention group, whereas either a hydrocolloid alone or a hydrocolloid and hydrocolloid paste was used in the control group.

Characteristics of included studies

Outcomes	Sub group analysis not conducted. 3 of the 6 wounds in the tap water group healed, whereas neither of the 2 wounds in the saline group healed in the study period.
Notes	This study was looking at more than one type of chronic wound i.e. lacerations, venous ulcers and pressure ulcers. 13 participants and 11 wounds were lost to follow up; therefore intention to treat analysis was not conducted.
Allocation concealment	B

Characteristics of excluded studies

Study	Reason for exclusion
Boykin 1989	Study explores wound dressings, not wound cleansing.
Colombo 1983	Study explores wound dressings, not wound cleansing.
Della M 1997	Study explores wound dressings, not wound cleansing.
Hartman 2002	Study explores wound dressings, not wound cleansing.
Hinz 1986	Study explores venous leg ulcers, not pressure ulcers.
Kuchan 1981	Study explores wound dressings, not wound cleansing.
Saydac 1990	Not an RCT, study explores wound dressings, not wound cleansing.
Toba 1997	Study explores wound dressings, not wound cleansing.
Van Der C 1987	Study explores the prevention of pressure ulcers (i.e. no patient had a pressure ulcer at the start of the study).

TABLAS ADICIONALES**Table 01 Quality Assessment - cleansing for pressure ulcers**

Trial	Eligibility clear?	Random allocation?	Concealed allocation?	Baseline similar	Assessor blind?	Variability in group	Carer blind?	Patient blind?	Intention to treat?
Burke	Eligibility criteria clearly stated.	Random allocation.	Allocation concealment unclear.	Information regarding base line comparability not provided.	Yes.	Point estimates and measure of variability for each group is not presented for the primary outcome measure.	No.	No.	Intention to treat analysis conducted.

Table 01 Quality Assessment - cleansing for pressure ulcers

Griffiths	Eligibility criteria clearly stated.	Random allocation.	Allocation concealment unclear.	Information regarding base line comparability not provided.	Yes.	Point estimates and measure of variability for each group is presented for the primary outcome measure.	Yes.	Yes.	Intention to treat analysis not conducted.
Bellingeri	Eligibility criteria clearly stated.	Random allocation.	Allocation concealment unclear.	Information regarding base line comparability not provided.	Unclear.	Point estimates and measure of variability for each group is presented for the primary outcome measure.	Unclear.	Unclear.	Intention to treat analysis not conducted.

Table 02 Bellingeri 2004 Table of results

	PSST Baseline	PSST Day 7	PSST Day 14	Total % Change
Isotonic saline solution (control)	mean 31.6 (SD 10.3, min 15.0, max 52.0)	28.9 (SD 10.5, min 12.0, max 52.0).	25.3 (SD 12.2, min 10.0, max 50.0).	-20.5 (SD 24.1, min -65.8, max 22.7).
Saline spray, Aloe vera, silver chloride and decyl glucoside (Vulnopur) (intervention)	mean 31.3 (SD 11.5, min 13.0 max 56.0)	27.1 (SD 11.1, min 13.0, max 54.0).	21.6 (SD 11.6, min 10.0, max 51.0).	-27.8 (SD 31.3, min -69.8, max 123.5).

CARÁTULA

Titulo	Limpeza de la herida en las úlceras de decúbito
Autor(es)	Moore ZEH, Cowman S
Contribución de los autores	Desarrollo del protocolo - Zena Moore Observaciones sobre el borrador del protocolo - Seamus Cowman Revisión de los resúmenes de artículos - Zena Moore, Seamus Cowman Revisión y extracción de datos de artículos - Zena Moore, Seamus Cowman, Preparación de la revisión - Zena Moore Observaciones sobre el borrador de la revisión - Seamus Cowman

Número de protocolo publicado inicialmente	2004/4
Número de revisión publicada inicialmente	2005/4
Fecha de la modificación más reciente"	10 agosto 2005
"Fecha de la modificación SIGNIFICATIVA más reciente	12 agosto 2005
Cambios más recientes	El autor no facilitó la información
Fecha de búsqueda de nuevos estudios no localizados	El autor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios aún no incluidos/excluidos	El autor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios incluidos/excluidos	10 agosto 2005
Fecha de modificación de la sección conclusiones de los autores	El autor no facilitó la información
Dirección de contacto	Zena Moore Lecturer Faculty of Nursing & Midwifery Royal College of Surgeons in Ireland 123 St Stephens Green Dublin Dublin 15 IRELAND Teléfono: +353 1402 2113 E-mail: zmoore@rcsi.ie
Número de la Cochrane Library	CD004983-ES
Grupo editorial	Cochrane Wounds Group
Código del grupo editorial	HM-WOUNDS

RESUMEN DEL METANÁLISIS

01 Limpieza versus ausencia de limpieza

Resultado				
-----------	--	--	--	--

02 Diferentes soluciones de limpieza

Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
01 Solución salina en aerosol versus solución isotónica	0	0	Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 95%	No estimable
02 Solución fisiológica versus agua corriente			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 95%	Subtotales únicamente

03 Diferentes técnicas de limpieza

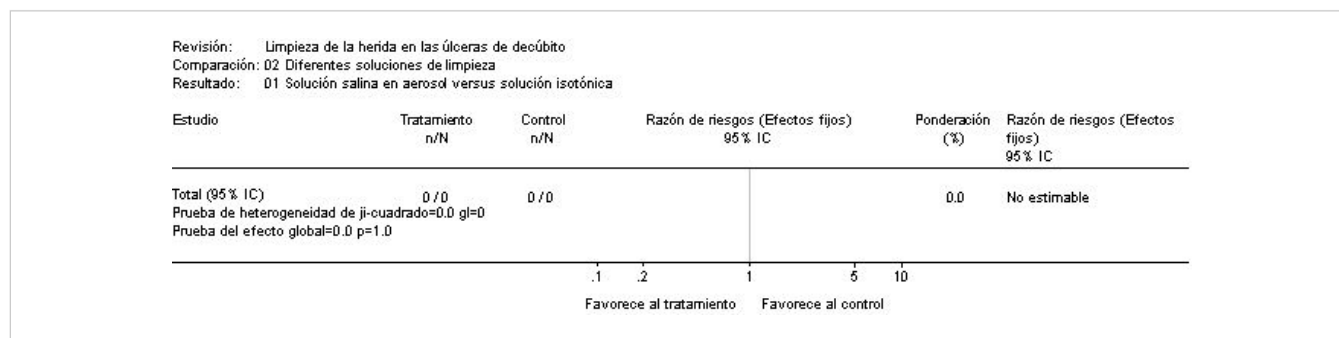
Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
01 Hidromasaje versus ausencia de hidromasaje			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 95%	Subtotales únicamente

GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS

Fig. 01 Limpieza versus ausencia de limpieza

Fig. 02 Diferentes soluciones de limpieza

02.01 Solución salina en aerosol versus solución isotónica



02.02 Solución fisiológica versus agua corriente

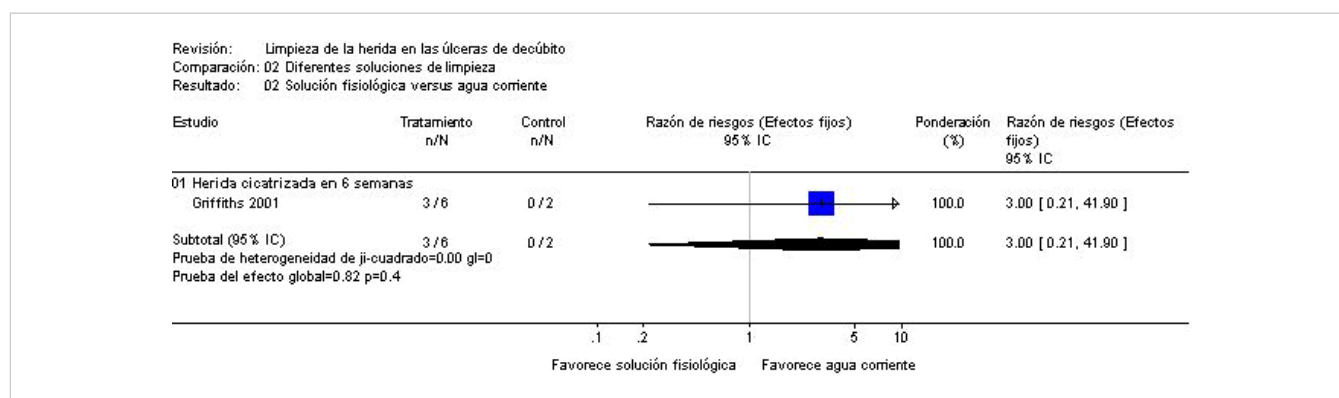


Fig. 03 Diferentes técnicas de limpieza
03.01 Hidromasaje versus ausencia de hidromasaje

