

**Informe Rápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria (IRETS).
Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Fecha de realización

22 de Septiembre de 2016

A. ENCABEZADO:

1. **NOMBRE DE TECNOLOGÍA REQUERIDA:** *Almohadillas posicionadoras con gel viscoelástico*
2. **CLASIFICACIÓN ATC:** *no corresponde*
3. **N° DISPOSICIÓN ANMAT:** *PM 1136-43*
4. **HOSPITAL SOLICITANTE:** *Hospital de Quemados Dr. Arturo Illia*
5. **DEPARTAMENTO/ SERVICIO/ DIVISIÓN:** *Terapia Intensiva Pediátrica*
6. **PROFESIONAL SOLICITANTE Y DATO DE CONTACTO:** *Dr. Jorge Cavagna*
7. **FUNDAMENTO DE LA SOLICITUD:**

Se solicita la catalogación debido a que son almohadillas para posicionar las extremidades del paciente, manteniendo una postura adecuada que ayudan a distribuir el peso en la zona de apoyo del paciente evitando la aparición de úlceras por presión y escaras en los pacientes, ayudando a reducir la temperatura de la zona de contacto.

8. **INDICACIÓN O CONDICIÓN CLÍNICA SEGÚN CIE-10:** *T21 al 25 y T29 al 32*
9. **CLASIFICACIÓN DE LA TECNOLOGÍA (diagnóstica, terapéutica):** *Terapéutica*

B. INFORME:

1. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN:

Las almohadillas de gel viscoelástico son efectivas para prevenir la formación de úlceras por presión en niños con quemaduras que requieren hospitalización prolongada?

2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Se realizó una búsqueda en Cochrane, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Lilacs, Sociedades Científicas

Como estrategia de búsqueda se definieron las siguientes palabras clave : pressure ulcers AND prevention, positioners devices, positioners pad, decubit ulcers.

Se utilizaron como criterios de inclusión textos en inglés, español a los que se pueda tener acceso a texto completo, publicados entre

Se excluyeron textos en otro idioma, los que no se pudiera acceder a texto completo, aquellos que no fueran pertinentes de acuerdo al título y al resumen y los que no aplicaban para el objetivo del presente análisis.

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas y meta-análisis y guías de práctica clínica.

La tabla 1 muestra los resultados de la estrategia de la búsqueda.

Tabla 1. Resultados de búsqueda bibliográfica

Sitio de búsqueda	Palabras Clave	Trabajos encontrados	Trabajos incluidos de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión	Selección por título/Abstract y acceso a full text
COCHRANE DATA BASE	Pressure ulcers, decubit ulcers	26	26	2
Fuerza de Tareas Preventivas de USA	Pressure Ulcers	0	0	0
IECS	<u>Úlceras presión or úlceras decubito</u>	0	0	0
CADTH	<u>Pressure ulcers</u>	0	0	0
Panel Europeo de Úlceras por Presión	<u>Pressure ulcers AND prevention</u>	1	1	1

3. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

a. Características

Las úlceras por presión (también conocidas como lesiones por presión o úlceras de decúbito) se localizan lesión en la piel y el tejido subyacente y suelen ocurrir como resultado de la presión o la combinación de presión y cizallamiento, que se ejercen sobre una prominencia ósea fundamentalmente en personas que no pueden cambiar la posición sobre sí mismos. Un número importante de factores contribuyen a su desarrollo como la desnutrición, enfermedades agudas y crónicas, postración prolongada, etc.

Los sitios anatómicos más comunes en los que se forman las úlceras por presión son el sacro y los talones, aunque pueden aparecer en muchas otras regiones. Ver figura 1.

La redistribución de la presión es el factor más importante en la prevención de las úlceras por presión y se puede realizar de dos maneras: mediante el uso apropiado de dispositivos y superficies reductoras de presión, y asegurando la colocación adecuada del paciente.

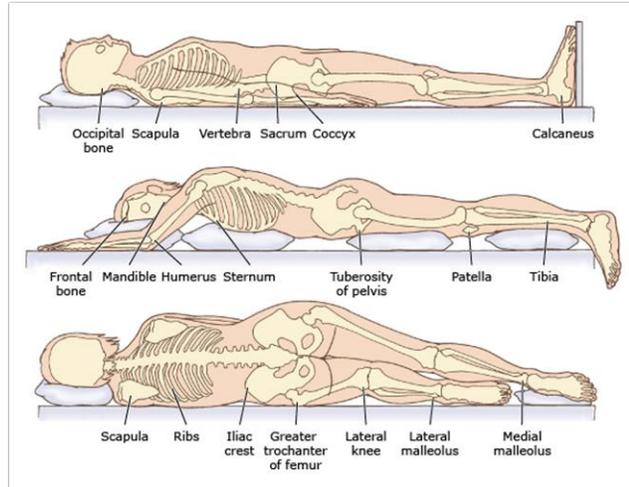


Figura 1

Existe una amplia variedad de productos y superficies de apoyo disponibles, llamadas genéricamente “Superficie Especial de Manejo de la Presión (SEMP)”. Presentan propiedades de reducción o alivio de la presión sobre la que puede apoyarse una persona totalmente, ya sea en decúbito supino, prono o en sedestación. Algunas superficies tienen propiedades que reducen el efecto de la fricción y del cizallamiento, así como del calor y de la humedad. Se pueden clasificar como:

- Estáticas: Actúan aumentando el área de contacto con la persona.

Cuanto mayor sea la superficie de contacto menor será la presión que tenga que soportar. Entre los materiales utilizados en la fabricación de SEMP estáticas se encuentran espumas de poliuretano especiales, fibras siliconizadas, silicona en gel, viscoelásticas, etc.

- Dinámicas: Permiten variar de manera continuada los niveles de presión de las zonas de contacto del paciente con la superficie de apoyo.



Figura 2.

Entre las SEMP estáticas se encuentran las **almohadillas posicionadoras de polímero viscoelástico** que permitirían distribuir uniformemente el peso proporcionando un apoyo constante contribuyendo, de este modo, a eliminar los puntos de contacto de alta presión que podrían generar el cierre de los capilares lo que favorece el desarrollo de las úlceras por presión¹.

Por sus características permitirían adecuar el posicionamiento anatómico, manteniendo posturas más fisiológicas, disminuyendo de este modo la

posibilidad de desarrollo de lesiones en la piel.

Las almohadillas de polímero viscoelástico, por la materia prima base que las componen, reducirían el riesgo de adherirse a la piel, por lo cual minimizarían la posibilidad de daño.

La humedad y el calor serían controlados por la habilidad del material para irradiarlos, evitando los puntos calientes que puedan producir lesiones en la piel.

La identificación de pacientes en situación de riesgo es fundamental para la prevención de úlceras por presión y para dirigir los esfuerzos preventivos con el uso de éste tipo de materiales, entre otras medidas. Si bien, la eficacia de los instrumentos formales de evaluación del riesgo en comparación con métodos menos estandarizados no ha sido claramente establecida, se recomienda su utilización, junto a la realización de una historia clínica y examen físico completos con el fin de identificar factores predisponentes potencialmente corregibles. Es, además, necesario un seguimiento regular para identificar cualquier cambio en la condición clínica del paciente e inspeccionar la piel para detectar evidencia temprana del daño de la piel inducido por la presión.

b. Indicaciones:

Pacientes de alto riesgo de desarrollar úlceras por presión

c. Contraindicaciones o riesgos asociados

No se encontraron contraindicaciones para su uso como medida preventiva.

d. Lugar o ámbito de aplicación

Terapia Intensiva Pediátrica

e. Tecnologías previa o alternativa a la que apoya o sustituye

4. INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA Y/O IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA A LA QUE SE APLICA LA TECNOLOGÍA

Las úlceras por presión son algunas de complicaciones más comunes encontradas en los pacientes hospitalizados agudos o que requieran atención institucional a largo plazo. La incidencia de las úlceras por presión varía mucho según el entorno clínico. Se estima que 2,5 millones de úlceras por presión son tratados cada año en centros de cuidados agudos en los Estados Unidos solamente.

La mayoría de las úlceras por presión se desarrollan durante las hospitalizaciones agudas, a pesar de la adopción de objetivos de prevención. Entre los pacientes en los hospitales de agudos, las tasas de prevalencia de las úlceras por presión varió de 3% a 17%. Sin embargo, las tasas son más altas en los grupos de alto riesgo. En un informe de pacientes en una unidad de cuidados intensivos, más del 50 por ciento de los pacientes desarrolló

una úlcera por presión en estadio 1 o mayor cuando el colchón utilizado fue el estándar Otro estudio de cohortes observó que desarrollaron úlceras por presión en el 36 por ciento de los pacientes ancianos con fractura de cadera².

Para la valoración del riesgo de deterioro de la integridad cutánea, se utilizan distintas escalas. Una de las más utilizadas es la escala de Braden que utiliza las siguientes variables:

- Percepción sensorial
- Exposición a la humedad
- Actividad
- Movilidad
- Nutrición
- Roce y peligros de lesiones cutáneas

El resultado de la suma de las puntuaciones obtenidas en las distintas categorías puede oscilar entre 6 y 23 puntos³. Según la puntuación se identifican los siguientes grupos de riesgo:

- Riesgo alto: <12 (evaluación diaria)
- Riesgo medio: 13-15 (evaluación c/ 3 días)
- Riesgo bajo: >16 (evaluación c/ 7 días)

ESCALA DE BRADEN PARA LA PREDICCIÓN DEL RIESGO DE ÚLCERAS POR PRESIÓN

ALTO RIESGO: Puntuación total < 12				
RIESGO MODERADO: Puntuación total 13 – 14 puntos.				
RIESGO BAJO: Puntuación total 15 – 16 si menor de 75 años o de 15 – 18 si mayor o igual a 75 años.				
PERCEPCIÓN SENSORIAL Capacidad para reaccionar ante una molestia relacionada con la presión.	1. Completamente limitada. Al tener disminuido el nivel de conciencia o estar sedado, el paciente no reacciona ante estímulos dolorosos (quejándose o estremeciéndose o agarrándose) o capacidad limitada de sentir en la mayor parte del cuerpo.	2. Muy limitada. Reacciona sólo ante estímulos dolorosos. No puede comunicar su malestar excepto mediante quejidos o agitación o presenta un déficit sensorial que limita la capacidad de percibir dolor o molestias en más de la mitad del cuerpo.	3. Ligeramente limitada Reacciona ante órdenes verbales pero no siempre puede comunicar sus molestias o la necesidad de que le cambien de posición o presenta alguna dificultad sensorial que limita su capacidad para sentir dolor o malestar en al menos una de las extremidades.	4. Sin limitaciones Responde a órdenes verbales. No presenta déficit sensorial que pueda limitar su capacidad de expresar o sentir dolor o malestar.
EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD Nivel de exposición de la piel a la humedad	1. Constantemente húmeda La piel se encuentra constantemente expuesta a la humedad por sudoración, orina, etc. Se detecta humedad cada vez que se mueve o gira al paciente.	2. A menudo húmeda La piel está a menudo, pero no siempre, húmeda. La ropa de cama se ha de cambiar al menos una vez en cada turno.	3. Ocasionalmente húmeda La piel está ocasionalmente húmeda; requiriendo un cambio suplementario de ropa de cama aproximadamente una vez al día.	4. Raramente húmeda La piel está generalmente seca. La ropa de cama se cambia de acuerdo con los intervalos fijados para los cambios de rutina.
ACTIVIDAD Nivel de actividad física	1. Encamado/a Paciente constantemente encamado/a.	2. En silla Paciente que no puede andar o con deambulación muy limitada. No puede sostener su propio peso y/o necesita ayuda para pasar a una silla o a una silla de ruedas.	3. Deambula ocasionalmente Deambula ocasionalmente, con o sin ayuda, durante el día pero para distancias muy cortas. Pasa la mayor parte de las horas diurnas en la cama o en silla de ruedas.	4. Deambula frecuentemente Deambula fuera de la habitación al menos dos veces al día y dentro de la habitación al menos dos horas durante las horas de paseo.
MOVILIDAD Capacidad para cambiar y controlar la posición del cuerpo	1. Completamente inmóvil Sin ayuda no puede realizar ningún cambio en la posición del cuerpo o de alguna extremidad.	2. Muy limitada Ocasionalmente efectúa ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades, pero no es capaz de hacer cambios frecuentes o significativos por sí solo.	3. Ligeramente limitada Efectúa con frecuencia ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades por sí solo/a	4. Sin limitaciones Efectúa frecuentemente importantes cambios de posición sin ayuda.
NUTRICIÓN Patrón usual de ingesta de alimentos	1. Muy pobre Nunca ingiere una comida completa. Raramente toma más de un tercio de cualquier alimento que se le ofrezca. Diariamente come dos servicios o menos con aporte proteico (carne o productos lácteos). Bebe pocos líquidos. No toma suplementos dietéticos líquidos, o Está en ayunas y/o en dieta líquida o sueros más de cinco días.	2. Probablemente inadecuada Raramente come una comida completa y generalmente como solo la mitad de los alimentos que se le ofrecen. La ingesta proteica incluye solo tres servicios de carne o productos lácteos por día. Ocasionalmente toma un suplemento dietético, o Recibe menos que la cantidad óptima de una dieta líquida o por sonda nasogástrica.	3. Adecuada Toma más de la mitad de la mayoría de las comidas. Come un total de cuatro servicios al día de proteínas (carne o productos lácteos). Ocasionalmente puede rehusar una comida pero tomará un suplemento dietético si se le ofrece, o Recibe nutrición por sonda nasogástrica o por vía parenteral, cubriendo la mayoría de sus necesidades nutricionales.	4. Excelente Ingiere la mayor parte de cada comida. Nunca rehusa una comida. Habitualmente come un total de cuatro o más servicios de carne y/o productos lácteos. Ocasionalmente come entre horas. No requiere suplementos dietéticos.
ROCE Y PELIGRO DE LESIONES	1. Problema Requiere de moderada y máxima asistencia para ser movido. Es imposible levantarlo/a completamente sin que se produzca un deslizamiento entre las sábanas. Frecuentemente se desliza hacia abajo en la cama o en la silla, requiriendo de frecuentes reposicionamientos con máxima ayuda. La existencia de espasticidad, contracturas o agitación producen un roce casi constante.	2. Problema potencial Se mueve muy débilmente o requiere de mínima asistencia. Durante los movimientos, la piel probablemente roza contra parte de las sábanas, silla, sistemas de sujeción u otros objetos. La mayor parte del tiempo mantiene relativamente una buena posición en la silla o en la cama, aunque en ocasiones puede resbalar hacia abajo.	3. No existe problema aparente Se mueve en la cama y en la silla con independencia y tiene suficiente fuerza muscular para levantarse completamente cuando se mueve. En todo momento mantiene una buena posición en la cama o en la silla.	

5. DESCRIPCIÓN DE LA EVIDENCIA

McInnes E et al⁴. realizaron una **revisión sistemática para la Colaboración Chocrane** con el objetivo de establecer qué tipo de superficies disminuyen la incidencia de úlceras por presión en comparación con las superficies estándar y de determinar la efectividad comparada de cada una. Incluyeron un total de 59 estudios. Sólo algunos incluyeron superficies de material viscoelástico.

Cinco ECCA evaluaron diferentes métodos de alivio de presión en la tabla de cirugía. Uno de ellos comparó el uso de una superficie de polímero viscoelástico con la tabla estándar y encontró una reducción relativa de la incidencia de las úlceras por presión postoperatoria de 47% a favor de los pacientes que utilizaron la plataforma de polímero sometidos cirugía general, ginecológica o vascular (RR 0,53; IC del 95%: 0,33 a 0,85) Es importante tener en cuenta que la mayoría de las úlceras por presión incidentes fueron grado 1 (es decir, los primeros úlceras con ninguna ruptura en la piel), y el tiempo de seguimiento fue de ocho días.

Otros dos ECA compararon un sistema de alternancia Micropulso (aplicado tanto durante la cirugía como después de la intervención) con una almohadilla de gel durante la cirugía y un colchón estándar después de la operación. Los resultados de ambos estudios se meta-analizaron (I²=0%), obteniendo como medida de resumen un RR de 0,21 (95% CI 0,06-0,7) a favor de la Micropulso.

En otra **Revisión Sistemática de la colaboración Cochane** realizada por **Gillespie BM et al⁵**, se evaluó el efecto del reposicionamiento en la prevención de úlceras por presión y la efectividad de programas de prevención para su desarrollo.

No se encontraron referencias en el texto al uso de almohadillas de gel viscoelástico. No obstante, los autores concluyen que el reposicionamiento es un componente integral de la prevención de úlceras por presión y de su tratamiento; tiene un fundamento teórico sólido, y es ampliamente recomendado y usado en la práctica.

Agregan que faltan estudios con robustos que permitan conocer la frecuencia y la posición óptimas en el reposicionamiento para la prevención de úlceras por presión, pero esto no significa que estas intervenciones sean ineficaces.

La **Guía de Práctica Clínica para la Prevención y el Tratamiento de las úlceras por presión del Servicio Andaluz de Salud⁶** recomienda, para minimizar el efecto de la presión como causa de úlceras por presión, considerar cuatro elementos: movilización, cambios posturales, utilización de superficies especiales de manejo de la presión y protección local ante la presión.

En cuanto al uso de superficies especiales la guía remarca que las persona de riesgo deben ser situados sobre superficies especiales para el manejo de la presión en función del riesgo (lo consideran EVIDENCIA ALTA).

La asignación de la superficie debería hacerse en función del riesgo que presente la persona de desarrollar úlceras por presión, de tal manera que: • En personas de riesgo bajo, se recomienda utilizar superficies estáticas. • En personas de riesgo medio o alto, se recomienda utilizar superficies dinámicas o de presión alternante.

Una **guía de prevención y tratamiento de las úlceras por presión**⁷ realizada en forma conjunta por el **Panel Europeo y Australiano de úlceras por presión** recomienda:

1. Seleccionar una superficie de soporte que cumpla con las necesidades del individuo, basada en los factores siguientes:

- nivel de inmovilidad e inactividad;
- necesidad de control del microclima y la reducción del cizallamiento
- tamaño y peso del individuo;
- riesgo para el desarrollo de nuevas úlceras por presión; y
- número, la gravedad y localización de las úlceras por presión existente (s).

La selección de una superficie de apoyo debe ser individualizada sobre la base de los factores detallados en la recomendación anterior

2. Elegir una superficie de soporte que sea compatible con el ámbito de la atención. Considere el peso de la cama, la estructura del edificio, el ancho de las puertas, la disponibilidad de ininterrumpido.

Los pacientes críticamente enfermos individuos tienen necesidades de prevención y tratamiento de úlceras de presión particulares. La guía recomienda

1. Evaluar la necesidad de cambiar la superficie de apoyo de redistribución de presión para las personas con mala oxigenación y perfusión local y sistémica para mejorar la redistribución de la presión, la reducción de cizalla, y control de microclima
2. Evaluar la necesidad de cambiar la superficie de apoyo para las personas que no se puede reposicionar por razones médicas utilizando almohadillas que se adapten a las necesidades
3. Evaluar la posibilidad de pequeños cambios posturales más frecuentes para permitir la reperfusion de los tejidos en los individuos que no pueden tolerar grandes cambios frecuentes de posición del cuerpo. Estos pequeños cambios no sustituyen a la selección de un soporte de redistribución de la presión más apropiado.

4. Se pueden utilizar almohadillas debajo de la longitud total de los gemelos para elevar los talones permitiendo aliviar mediante la elevación de la pierna y la pantorrilla del colchón. La rodilla debe estar en ligera flexión para evitar la obstrucción de la vena poplítea y se debe tener cuidado de colocar ninguna presión en el tendón de Aquiles.

La guía comprende un apartado especial para el uso de superficies en niños. Selección de superficies de soporte

La eficacia y seguridad de la utilización de una superficie de soporte diseñada para un individuo adulto para la prevención de úlceras por presión en la población pediátrica no se ha investigado a fondo. Al seleccionar un soporte redistribución de la presión superficie para los niños, se debe considerar que las prominencias óseas específicos de mayor riesgo.

Los autores sugieren seleccionar una superficie de soporte de alta especificación para los bebés prematuros y los niños más pequeños para prevenir úlceras por presión occipital.

6. EVALUACIÓN DE ASPECTOS ECONÓMICOS

No se disponen de datos locales

7. CONCLUSIONES.

Faltan estudios bien diseñados y de poder suficiente que permitan establecer la efectividad del uso de almohadillas de gel viscoelástico en la prevención de úlceras por presión. La evidencia es aún más escasa cuando se considera la población pediátrica.

Podrían ser de utilidad en pacientes de alto riesgo de desarrollo de úlceras o en aquellos en los cuales, el reposicionamiento corporal continuo estuviera contraindicado por situaciones clínicas particulares (ej. inestabilidad de columna vertebral)

8. RECOMENDACIONES:

Recomendación débil a favor del uso de almohadillas viscoelásticas en pacientes críticos de alto riesgo de desarrollo de úlceras por presión o en aquellos en los cuales el reposicionamiento corporal continuo estuviera contraindicado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Grupo de Trabajo de úlceras por presión de La Rioja. Guía para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las úlceras por presión. Logroño, Consejería de Salud de la Rioja; 2009.
2. Dan Berlowitz et al. Prevention of pressure ulcers. www.uptodate.com
3. Guía de Práctica Clínica para la Prevención y Tratamiento de las úlceras por presión a nivel intrahospitalario. México: Secretaría de Salud; 2009.

4. Guía de Práctica Clínica para la Prevención de Úlceras por presión. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud
5. McInnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer SEM, Dumville JC, Middleton V, Cullum N. Support surfaces for pressure ulcer prevention. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9. Art. No.: CD001735.DOI: 10.1002/14651858.CD001735.pub5.
6. Gillespie BM, Chaboyer WP, McInnes E, Kent B, Whitty JA, Thalib L. Repositioning for pressure ulcer prevention in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 4. Art. No.: CD009958.DOI: 10.1002/14651858.CD009958.pub2
7. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014