

Presentación de un protocolo. Evidencia del uso de Betadine en pacientes con úlceras vasculares de miembros inferiores: revisión sistemática de la literatura

Natalia Sofía Gallego Eraso

Docente del programa de Enfermería
Universidad Mariana

La necesidad de brindar cuidados de enfermería que articulen el fundamento científico y la práctica clínica ha generado una inquietud imperante en hacer estudios que proporcionen la mayor evidencia posible. Al respecto, Cañon-Montañez y Rodríguez-Acelas (2021) mencionan: “las revisiones sistemáticas y los metaanálisis son alternativas metodológicas útiles que, mediante búsquedas adecuadas y exhaustivas de la literatura, consiguen combinar, analizar y evaluar la calidad de la mejor evidencia disponible” (p. 3).

Por su parte, autores como Sánchez et al. (2019) consideran: “las revisiones sistemáticas elaboradas bajo los lineamientos de la Colaboración Cochrane se consideran como la fuente más confiable de evidencia científica para guiar la práctica clínica” (p. 89).

Desde esa perspectiva y como aplicabilidad del curso de Medicina Basada en la Evidencia y Metaanálisis, bajo la asesoría del Ph. D. Freddy Andrés Barrios Arroyave de la Universidad CES de Medellín, se propone la realización de una revisión sistemática que aporte de manera significativa no solo a la formación como Magíster en Epidemiología, sino también a la disciplina. A continuación, se presenta la primera parte de un protocolo que fue desarrollado durante las últimas semanas del mes de diciembre de 2021, el cual se pretende realizar hasta llegar a un metaanálisis, cuando sea posible.

Pregunta PICO. ¿En pacientes con úlceras vasculares de miembros inferiores, el uso de betadine, en comparación con curas húmedas, es más eficiente para la regeneración tisular?

Objetivos

Objetivo general

Evaluar la evidencia existente sobre la eficacia (ensayos clínicos o condiciones ideales) y/o efectividad (estudios

observacionales o condiciones reales) clínica del uso de betadine en comparación con curas húmedas en úlceras vasculares de miembros inferiores, sobre desenlaces clínicos de interés, teniendo en cuenta como desenlace primario la regeneración tisular y como desenlaces secundarios: infección necrosante, reducción de costos en atención, disminución de días de incapacidad, aparición de esfacelos húmedos, eccema de contacto, disminución de dolor en reposo, recidiva y disminución de amputación del miembro afectado.

Objetivos específicos

- ✓ Describir los ensayos clínicos disponibles en la literatura que han evaluado la eficacia clínica del uso del betadine en comparación con curas húmedas.
- ✓ Describir los estudios observacionales en los cuales se identifique como exposición de interés el uso de betadine en pacientes con úlceras vasculares de miembros inferiores y se realice comparación con pacientes expuestos a curas húmedas mediante medidas de asociación en función de desenlaces clínicos.
- ✓ Comparar el efecto en los desenlaces primarios del uso de betadine vs. el uso de curas húmedas.
- ✓ Comparar el efecto en los desenlaces secundarios del uso de betadine vs. el uso de curas húmedas.

Diseño metodológico

El diseño metodológico está basado en la Guía Cochrane y Guía PRISMA para elaboración de protocolos de revisiones sistemáticas de literatura. Dentro de los criterios de elegibilidad para la realización de la revisión se incluirá estudios que evalúen como exposición o intervención el uso de betadine en úlceras vasculares de miembros inferiores; estudios que tengan un grupo de comparación: pacientes con cura húmeda o sin cura u otro grupo de comparación de interés; análisis por subgrupos según el caso; estudios que evalúen el uso de betadine en adultos con úlceras vasculares de miembros inferiores y que evalúen como desenlace principal la regeneración tisular y como desenlaces secundarios: infección necrosante, reducción de costos en atención, disminución de días de incapacidad, aparición de esfacelos húmedos, eccema de contacto, disminución de dolor en reposo, disminución de amputación del miembro afectado. También se realizará análisis de subgrupos, según el caso; estudios con datos completos y variables de análisis necesarios para revisión sistemática. En caso de ser necesario, se solicitará las bases de datos de los estudios primarios a los autores y que estén disponibles en su versión completa en pdf, además preprints en idioma español, inglés, portugués, para ello se tendrá apoyo de un traductor. Respecto al tiempo de publicación, este será abierto, no importa la fecha de publicación.

Tipos de estudios que serán incluidos

Se incluirá estudios de trabajos originales de los siguientes tipos: ensayos clínicos controlados y estudios de cohorte. En caso de no encontrar ninguno de los anteriores, se considerará estudios cross-sectional, casos y controles. Por otra parte, si se encuentra una GPC, protocolos de manejo y/o consensos de expertos, se analizará la evidencia primaria, es decir, los estudios que sustentaron la generación de la recomendación de esa guía y se recuperarán dichos artículos. Si se encuentran revisiones sistemáticas, estas no serán incluidas, pero si se recuperarán los artículos empleados por los autores de dicha revisión, siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión del presente protocolo. Además, se excluirán: reportes de caso, series de caso, resúmenes en ponencias de congresos (se excluyen debido a la imposibilidad de recuperar datos completos del estudio primario), artículos de opinión y reflexión, cartas al editor, scoping review, entre otros.

Participantes

Se incluirá estudios que hayan sido realizados en pacientes adultos con úlceras vasculares de miembros inferiores y que estén siendo tratados con betadine. Se excluirá niños y gestantes.

Intervenciones y comparadores

La eficacia (a partir de ensayos clínicos) y/o efectividad (a partir de estudios observacionales, donde se tenga grupos de comparación: cohortes y casos y controles) clínica del uso de betadine en úlceras vasculares de miembros inferiores y la aplicación de la solución en úlceras dos veces al día.

La comparación será así: a) Betadine en úlceras vasculares de miembros inferiores, b) curas húmedas.

Medición de los desenlaces

Con respecto a las medidas epidemiológicas de los desenlaces, se incluirá estudios primarios, en los cuales la eficacia y/o efectividad del uso del betadine en úlceras de miembros inferiores sea expresada con medidas de magnitud del efecto de acuerdo con el tipo de diseño empleado (OR, RP, RR, HR). En caso de encontrar ensayos clínicos: NNT, RAR, RA, etc., si no se reportan dichas medidas de magnitud del efecto, se tendrá en cuenta pruebas de hipótesis de asociación estadística como: diferencia de proporciones, promedios, medianas, etc., en donde se refleje la diferencia entre grupos en función del riesgo entre expuesto y no expuesto con respecto al desenlace de mortalidad y no mortalidad (X^2 , U Mann-Whitney, T-Student, Prueba exacta de Fisher, etc.). Lo anterior con sus respectivos intervalos de confianza al 95 % (IC 95 %).

Desenlace primario

Desenlace principal: regeneración tisular medida a través de escalas y seguimiento de otras variables (pH, grado de humedad, tejido de granulación, regularidad de bordes) a través de escalas.

Desenlaces secundarios

Uno o varios de los siguientes: infección necrosante, reducción de costos en atención, disminución de días de incapacidad, aparición de esfacelos húmedos, eccema de contacto, disminución de dolor en reposo, recidiva y disminución de amputación del miembro afectado con criterios clínicos. La medida epidemiológica y estadística de magnitud del efecto o de asociación a evaluar serán las mismas que para el desenlace principal. Se realizará análisis de subgrupos, según el caso, a través de escalas tipo Likert, que midan la evolución de la lesión.

Búsqueda de la información

La presente revisión sistemática se realizará empleando las recomendaciones de la Guía Cochrane y la Guía Prisma, asegurándose de que se cumpla con los ítems de ambas listas de chequeo.



Referencias

- Clarke, J. (2011). What is a systematic review? *Evidence Based Nursing*, 14(3), 64-64. <https://doi.org/10.1136/ebn.2011.0049>
- Freepik.es (s.f.). vendajes. <https://www.freepik.es/fotos/vendajes-gasa>
- Montañez, W. y Acelas, A. (2021). Contribuciones de las revisiones sistemáticas y los metaanálisis en la educación, la investigación y la práctica de la Enfermería. *Aquichan*, 21(4), e2143. <https://doi.org/10.5294/aqui.2021.21.4.3>
- Sánchez, H., King, K. y Enríquez-Hernández, C. (2019). Revisiones sistemáticas exploratorias como metodología para la síntesis del conocimiento científico. *Enfermería Universitaria*, 17(1), 87-94. <https://doi.org/10.22201/eneo.23958421e.2020.1.697>

