



OB
NJ
Online Brazilian Journal of Nursing

Español

Universidade Federal Fluminense

ESCUELA DE ENFERMERÍA
AURORA DE AFONSO COSTA



Plasma rico en plaquetas en el tratamiento de úlceras venosas: serie de casos

Beatriz Guitton Renaud Baptista de Oliveira¹, Silvia Regina Secoli², Andrea Pinto Leite Ribeiro³, Alcione Matos de Abreu⁴, Jane Marcy Neffá Pinto¹

1 Universidade Federal Fluminense

2 Universidade de São Paulo

3 Fundação Oswaldo Cruz

4 Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la viabilidad del tratamiento de úlceras venosas con el plasma rico en plaquetas (PRP). **Método:** Estudio descriptivo de serie de casos, realizado como piloto de un ensayo clínico, con una muestra de tres pacientes, asignados mediante aleatorización, dos para la intervención y uno para el control. El costo directo se estimó mediante observación directa. **Resultados:** En los pacientes que recibieron la intervención (PRP), de las dos úlceras venosas monitoreadas, una cuales presentó cicatrización total, con un costo de US\$ 550,35, y la otra tuvo una tasa de reducción de área del 33,33%, con un costo de US\$ 1070,32. En el paciente control, la tasa de reducción de la úlcera venosa fue del 83,33%, con un costo de US\$ 361,53. **Discusión:** A partir de la prueba piloto, fue posible adecuar los protocolos y determinar los insumos necesarios para realizar el estudio. **Conclusión:** La evaluación de protocolos clínicos es de suma importancia para el desarrollo de ensayos clínicos controlados.

Descriptor: Plasma rico en plaquetas; Úlcera varicosa; Enfermería; Evaluación de la Tecnología Biomédica; Costos y análisis de costo; Evaluación de costo-efectividad

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia venosa crónica (IVC) es una enfermedad prevalente que suele llevar al desarrollo de úlceras venosas en los miembros inferiores⁽¹⁾. El tratamiento compresivo se considera el estándar de oro para el tratamiento de la IVC, y debe estar asociado a un producto tópico que mantenga el lecho de la úlcera húmedo, favoreciendo la cicatrización. En diversos estudios se demostró que la compresión tiene efectividad en la cicatrización de pacientes con úlceras venosas existentes y reduce la probabilidad de recurrencia de esta lesión⁽¹⁻²⁾.

Entre las diversas sustancias que se pueden utilizar como tratamiento tópico de las úlceras venosas crónicas, se destaca el plasma rico en plaquetas (PRP), que consiste en un concentrado autólogo de plaquetas en un volumen reducido de plasma obtenido mediante centrifugación de la sangre⁽³⁾.

El PRP contiene numerosos factores de crecimiento que pueden actuar en los procesos de hemostasis, cicatrización de heridas y re-epitelización de los tejidos⁽⁴⁻⁵⁾.

Los tres principales factores de crecimiento plaquetarios involucrados en el proceso de cicatrización son: factor de crecimiento derivado de plaquetas (*platelet-derived growth factor*, PDGF), factor de crecimiento transformador beta (*transforming growth factor beta*, TGFβ) y factor de crecimiento endotelial vascular (*vascular endothelial growth factor*, VEGF), que estimulan la producción de colágeno y matriz extracelular mediante cantidades mínimas de plasma, siendo una alternativa importante cuando tratamientos convencionales de úlceras crónicas no tuvieron éxito⁽⁶⁾.

La búsqueda de tecnologías que sean rentables es imprescindible para la sostenibilidad de los sistemas de salud, principalmente en los casos de enfermedades crónicas, cuya incidencia y recurrencia aumentan en la medida en que la población envejece, generando mayores costos para el paciente, familia y sistema de salud.

El análisis de los fundamentos científicos en las decisiones clínicas y el conocimiento de Economía de la Salud por parte del enfermero contribuyen al ejercicio de sus atribuciones y a la toma de decisiones en el ejercicio del cuidado de Enfermería⁽⁷⁾. El enfermero es capaz de articular el valor y la relación de costo, tiempo y eficacia de los procedimientos de la práctica clínica para perfeccionar el cuidado brindado⁽⁸⁾.

Utilizar la evaluación económica de tecnologías en salud puede generar información para orientar a los profesionales de la salud acerca de la necesidad y de los medios para reducir los costos dentro del sistema de salud, mediante la elección de la mejor opción tecnológica considerando el menor costo y la mayor efectividad para el tratamiento de las úlceras venosas.⁽⁸⁾

La efectividad del uso del PRP en úlceras venosas se evaluó en tres ensayos clínicos internacionales⁽⁹⁻¹¹⁾ y se observó un resultado de cicatrización completa en el 50,11% de las úlceras venosas tratadas con PRP en comparación con una tasa del 48,24% en el grupo control⁽⁹⁻¹¹⁾.

Hay pocos estudios sobre el costo del tratamiento con PRP en úlceras venosas y solamente un análisis de costo-efectividad que comparó el tratamiento estándar para úlceras venosas (limpieza, desbridamiento

del tejido necrótico, prevención, diagnóstico y, si fuese el caso, tratamiento de infección y aplicación de materiales para cubrir la herida) con PRP⁽¹²⁾. En Brasil, no hay evidencias del costo de esa tecnología para el tratamiento de úlceras venosas.

Por lo tanto, este estudio se justifica por la necesidad de contribuir con informaciones acerca de una evaluación de la efectividad y del costo de dos tecnologías para el tratamiento de úlceras venosas, con el fin de proporcionar evidencias para la toma de decisión por parte de enfermeros y gestores, además de contribuir con el desarrollo de nuevas investigaciones acerca del tema.

Objetivo: Evaluar la viabilidad del tratamiento de úlceras venosas con el plasma rico en plaquetas (PRP).

MÉTODO

Se trata de una serie de casos obtida de un proyecto integrado sobre el PRP que realizará un ensayo clínico controlado y aleatorizado. Para adecuar el protocolo de investigación se realizó un estudio piloto. Los estudios descriptivos del tipo serie de casos abarcan de tres a diez casos y presentan un informe detallado de la enfermedad y del tratamiento, permitiendo que posteriormente se realicen investigaciones mayores y diseños de estudio más elaborados⁽¹³⁾.

El estudio piloto es una prueba, en pequeña escala, que sirve para adecuar los procedimientos, materiales y métodos propuestos para investigación⁽¹⁴⁾. La miniversión del estudio completo abarca la realización de todos los procedimientos previstos en la metodología con el fin de prever resultados, evaluar la viabilidad de los métodos de recolección en

cada fase de ejecución, revisar y perfeccionar los puntos necesarios⁽¹⁴⁾.

El estudio se realizó en el área ambulatoria de heridas de un hospital universitario en el estado de Rio de Janeiro, Brasil, entre mayo y septiembre de 2016. La muestra fue composta de tres participantes, asignados mediante aleatorización, dos para la intervención con PRP y uno para control con gaza y Petrolatum®.

Para seleccionar los participantes del estudio se adoptaron los siguientes criterios de inclusión: diagnóstico médico de IVC; índice tobillo braquial (ITB) $\geq 0,9$; presencia de pulsos palpables en miembros inferiores, como los pulsos pedio y tibial posterior; edad ≥ 18 años; úlcera venosa con tamaño mínimo de 2,0 cm² y máximo de 100 cm². El ITB se utiliza como criterio para el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica (EAP) y se estima utilizando la siguiente fórmula: $ITB = (PAsT / PAsb)$ [PAsT = PAS del tobillo; PAsb = PAS braquial] (*Wound, Ostomy and Continence Nurses Society*)⁽¹⁾.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes: embarazo; enfermedad infectocontagiosa; úlcera venosa con tejido necrótico que cubre todo el lecho y en formato circular; sospecha de malignidad o infección en el sitio de la herida; hipercoagulabilidad; haber recibido una transfusión en los últimos tres meses.

Los criterios de discontinuidad fueron los siguientes: señales de alergia al uso de los productos para el tratamiento de heridas; dolor intenso; paciente que durante la investigación manifieste interés en dejar el estudio, o presente asistencia irregular a las consultas o discontinuidad en el uso de los

productos. Evento adverso grave y eventos adversos locales clínicamente significantes (dolor de fuerte intensidad).

Los datos se recolectaron desde mayo de 2016 hasta septiembre de 2016, con un tiempo de seguimiento de 12 semanas. La aplicación del PRP se realizó cada 15 días y la gaza con Petrolatum® se aplicó una vez a la semana. Se orientó a los participantes para que cambiaran el vendaje secundario en su domicilio siempre que la gaza y la atadura estuvieran saturadas.

La intervención (PRP) consistió en recolectar sangre y en preparar el PRP mediante centrifugación de la sangre. A continuación, se aplicó el PRP sobre la úlcera previamente limpia, y la úlcera se cubrió con gaza estéril y se sujetó con atadura de papel crepé. Al día siguiente, se orientó al paciente a cambiar el vendaje, a irrigar la úlcera con solución fisiológica al 0,9% y a aplicar la gaza con Petrolatum®, la cual se cambió semanalmente. En el participante control, solamente se aplicó la Gaza con Petrolatum®, semanalmente. El tratamiento compresivo con atadura elástica, considerado estándar de oro en el tratamiento de úlceras venosas, se realizó en todos los participantes, quienes recibieron orientación sobre la aplicación y el lavado de la atadura.

Se consideraron como resultados primarios para evaluación de la efectividad: el área en cm² de las úlceras venosas; y, para evaluar el costo, los gastos con el tratamiento. Los resultados secundarios fueron: tipo de tejido presente en el lecho y en los bordes de la úlcera, aspecto del exudado (cantidad y tipo), características de la piel adyacente a la úlcera y su profundidad.

Los resultados del estudio se evaluaron mediante instrumentos propios y protocolos de investigación aplicados en el área ambulatoria de heridas, y previamente validados. La reducción del área en cm² de las úlceras a lo largo de 12 semanas de tratamiento se evaluó mediante el uso de los calcos mensurados en la primera, sexta y duodécima semanas en los participantes de la intervención y del control. El costo directo de los tratamientos se calculó mediante la observación directa de cómo se realizó el vendaje, utilizando los siguientes pasos: identificación, medición y valoración de los ítems de costos directos relacionados al cambio del vendaje ambulatorio. Se entiende por costo directo a los gastos aplicados directamente en la producción de un servicio o producto, como recursos materiales y mano de obra⁽¹⁵⁾.

Para calcular el costo, se consideró la suma de los costos directos utilizados en cada etapa: tiempo del procedimiento del enfermero; productos (PRP y/o gaza con Petrolatum); e insumos de cada etapa del proceso.

Para los participantes sometidos al tratamiento con PRP, se añadió el costo directo relacionado a la recolección de sangre y a la preparación del PRP, quincenalmente.

La medición del tiempo incurrido por el profesional para realizar el procedimiento se efectuó mediante observación directa y un cronómetro utilizando las unidades hora/minuto/segundo (h/m/s). Se consideró solamente la duración del procedimiento para realizar el vendaje, recolectar sangre y preparar el PRP.

El cálculo se compuso entonces de:

Procedimiento (PRP) = Salario por minuto x tiempo para realizar el procedimiento (pun-

ción + preparación del PRP + vendaje)

Procedimiento (control)=Salario por minuto
x tiempo para realización del vendaje

Las medidas utilizadas para contabilizar los insumos fueron las siguientes: unidades (u), en las presentaciones unitarias o en paquetes; mililitros (mL), para las líquidas y semilíquidas; y centímetros (cm) para placas y demás materiales como esparadrapo.

Se contabilizó el uso del tratamiento compresivo elástico. El material para cambiar el vendaje domiciliario diario se entregó de acuerdo con la demanda del participante y se contabilizó semanalmente a cada regreso del paciente al área ambulatoria.

Se adoptó la perspectiva de las fuentes pagadoras de servicios de salud pública (Sistema Único de Salud). El horizonte temporal fue aquel del tiempo de seguimiento del estudio: 12 semanas.

Para valorar los ítems, se realizó una consulta en subasta electrónica referente al Hospital Universitario en el que se realizó la investigación.

La moneda utilizada fue el dólar estadounidense, considerando el valor promedio de su cotización en el período de mayo a septiembre de 2016, de US\$ 1 igual a R\$ 3,34, para que haya una mejor generalización de los hallazgos con las investigaciones internacionales, convertidos tras la recolección de acuerdo con la cotización del momento.

El protocolo de investigación fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Federal de Fluminense, bajo el número CAAE 45478515. 0.0000.5243. Los participantes firmaron el Formulario de Consen-

timiento Informado y la autorización para registro fotográfico.

RESULTADOS

La muestra del estudio piloto se compuso de tres pacientes, de los cuales dos recibieron la intervención (PRP, gaza con Petrolatum® y atadura elástica), y uno se asignó como control (gaza con Petrolatum® y atadura elástica), con 12 semanas de seguimiento, totalizando 12 consultas de enfermería ambulatoria, 66 días de tratamiento domiciliario, y un total de 72 días de seguimiento para cada paciente.

Intervención - PRP (Pacientes 1 y 2)

Paciente 1

Sexo masculino,(A.A.F), 65 años, analfabeto y trabajador informal. Presentaba diagnóstico médico de IVC e hipertensión, ITB = 0,9, y se observó la presencia de pulsos palpables en miembros inferiores. Presentaba úlcera venosa de pequeña extensión y reincidente, ubicada en el tercio inferior del miembro inferior izquierdo, con aproximadamente 3 cm², profundidad parcial y bordes irregulares, además de tejido de granulación (76-100%) y pequeñas áreas esfaceladas en el lecho (1-25%), con poco exudado. Piel adyacente con características de vitiligo, lipodermatoesclerosis y eccema. El tratamiento con PRP se inició el 03/05/2016. La aplicación y la preparación del PRP en gel siguieron el protocolo propuesto para la investigación y, después de su aplicación, se realizó un vendaje con gaza estéril y sujeción con atadura de papel crepé en espiral ascendente. Al día siguiente, se orientó al paciente a realizar el cambio del

vendaje según protocolo y a aplicar la gaza con Petrolatum®. El diecinueve de julio de 2016, tras las 12 semanas del tratamiento regular con PRP, la úlcera se presentó cicatrizada (tasa de reducción del 100%), con un costo estimado de US\$ 550,35.

Paciente 2

Sexo femenino, (M.S), 56 años, con educación primaria completa, camarera, condiciones de higiene insatisfactorias. Presentaba diagnóstico médico de IVC e hipertensión, ITB = 1,1, y se observó la presencia de pulsos palpables en miembros inferiores. Presentaba úlceras venosas de pequeña extensión y recurrentes, ubicadas en región de maléolos derecho e izquierdo, con aproximadamente 25 cm² de área total, con profundidad parcial y bordes irregulares y macerados, además de tejido de granulación (76-100%) y pequeñas áreas esfaceladas en el lecho (1-25%), con poco exudado. Piel adyacente reseca, con características de lipodermatoesclerosis y eccema. El tratamiento con PRP se inició el treinta y uno de mayo de 2016. La aplicación y la preparación del PRP en gel siguieron el protocolo propuesto para la investigación y, después de su aplicación, se realizó un vendaje con gaza estéril y sujeción con atadura de papel crepé en espiral ascendente. Al día siguiente, se orientó a la paciente a realizar el cambio del vendaje según protocolo y a aplicar la gaza con Petrolatum®. El dieciséis de agosto de 2016, tras las 12 semanas del tratamiento regular con PRP, la úlcera presentaba un tamaño aproximado de 17 cm² de área total, además de tejido de granulación (51-75%), pequeñas áreas esfaceladas en el lecho (1-25%), y áreas con tejido de epi-

telización (1-25%), con poco exudado. Piel adyacente hidratada. La tasa de reducción de la úlcera venosa fue del 33,33%. El costo estimado del tratamiento fue US\$ 1069,93. En la consulta del doce de julio de 2016, la paciente 2 presentó aumento de la producción de exudado, olor fétido, rubor, calor y dolor, evaluado por la escala análoga visual del dolor, de intensidad 8, lo que requirió una consulta médica en la cual se prescribió ciprofloxacino 500 mg, cada 12h, por 14 días, con un costo adicional de \$ 20,96 por el medicamento y consulta médica ambulatoria por un valor de US\$ 2,99, totalizando US\$ 1093,88.

Control

Paciente control

Sexo femenino, (S.A.S), 75 años, con educación secundaria completa y jubilada. Presenta diagnóstico médico de IVC e hipertensión, ITB = 1,05, y se observó la presencia de pulsos palpables en miembros inferiores. Presentaba úlcera venosa de pequeña extensión y recurrente, ubicada en región del maléolo en el miembro inferior derecho, con tamaño aproximado de 6 cm², profundidad parcial y bordes irregulares, además de tejido de granulación (75-100%) y pequeñas áreas esfaceladas en el lecho (1-25%), con poco exudado. Piel adyacente con lipodermatoesclerosis y eccema. Se orientó a la paciente a realizar el cambio del vendaje secundario, siempre que fuera necesario. El tratamiento con gaza y Petrolatum® se inició el doce de julio de 2016, con cambio semanal. Tras 12 semanas de tratamiento, el 27/09/2016, la úlcera venosa presentaba 1 cm², tejido de

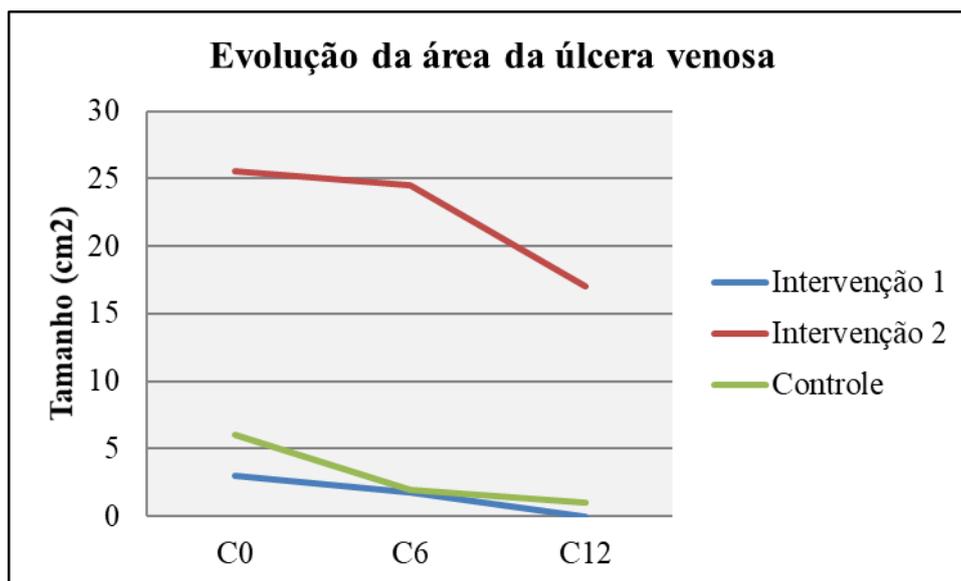


Gráfico 1. Evolução da área da úlcera venosa a lo largo de 12 semanas de tratamento, Niterói, Brasil, 2016

granulación (1-25%), tejido de epitelización (76-100%) y profundidad superficial.

La tasa de reducción de la úlcera venosa fue del 83,33%. El costo estimado para el tratamiento de la paciente control fue US\$ 361,53. En el Gráfico 1 se muestra la evolución del área de la úlcera venosa a lo largo de 12 semanas de tratamiento de los pacientes sometidos a la intervención y al control.

En la Tabla 1 se muestra el costo directo del tratamiento ambulatorio y domiciliario de las úlceras venosas.

Los resultados secundarios se presentan en la Tabla 2.

A partir del piloto, fue posible realizar alteraciones en el método, con un refinamiento en los criterios de inclusión, exclusión y discontinuidad. Los ítems alterados se enumeraron en el Cuadro 1.

Los cambios relacionados al procedimiento llevaron a la creación de un nuevo protocolo para definir la periodicidad del cambio de la gaza con Petrolatum®, que se resume en la Tabla 3.

Al resultado previsto para el análisis de los datos, que inicialmente era el área de las úlceras venosas en cm² tras el estudio, se añadió otro: el número de úlceras cicatrizadas, manteniéndose la tasa de cicatrización por la medición del área en cm² de las úlceras que no tuvieron cicatrización completa durante el período de tratamiento.

DISCUSIÓN

En este estudio, se registró una predominancia de ancianos y de mujeres, y la enfermedad predominantemente asociada a la IVC fue la hipertensión arterial sistémica. Diversos estudios incluyendo pacientes con el mismo perfil de esta muestra han señalado a la hipertensión arterial sistémica como la enfermedad crónica que más afecta a los pacientes con úlceras venosas, con un porcentual que puede llegar al 61%⁽¹⁶⁾.

La IVC tiene su mayor prevalencia relacionada al proceso de envejecimiento, siendo la población anciana la más afectada; además, pertenecer al sexo femenino se considera un

Tabla 1. Distribución del costo (en dólares) de acuerdo con las siguientes categorías: procedimiento, producto, insumos utilizados en el ambulatorio y en el domicilio, y tratamiento compresivo, Niterói, Brasil, 2016

Categoría	Costo (Interv. 1)	%	Costo (Interv. 2)	%		Costo	
						(Control)	
Recursos humanos	452,71	82,3	834,75	78,0	278,89	77,1	
Producto (Petrolatum®)	8,96	1,6	26,06	2,4	9,77	2,7	
Insumos PRP (recolección + preparación)	11,96	2,2	11,38	1,1	-	-	
Insumos del ambulatorio	29,74	5,4	110,20	10,3	27,64	7,6	
Insumos en el domicilio	33,22	6,0	60,00	5,6	31,46	8,7	
Tratamiento compresivo	13,77	2,5	27,54	2,6	13,77	3,8	
Total	550,35	100,0	1.069,93	100,0	361,53	100,0	

Tabla 2. Características de las úlceras venosas en la primera y en la duodécima semana, Niterói, Brasil, 2016

Parámetros evaluados	1a semana			12a semana		
	Pac. 1	Pac. 2	Pac. 3 Control	Pac. 1	Pac. 2	Pac. 3 Control
Exudado	Seroso	Seroso	Seroso	Ausente	Seroso	Seroso
Cantidad de exudado	Escasa	Escasa	Escasa	Ausente	Escasa	Escasa
Tejido presente en el lecho	Granulación (75-100%) Desvitalizado (1-25%)	Granulación (75-100%) Desvitalizado (1-25%)	Granulación (75-100%) Desvitalizado (1-25%)	100% de epitelización	Granulación (51-75%), Desvitalizado (1-25%), epitelización (1-25%)	Epitelización (76-100%) Granulación (1-25%)
Piel adyacente	Vitiligo, lipodermatoesclerosis, eccema y reseca	Lipodermatoesclerosis, eccema y reseca	Lipodermatoesclerosis, eccema y reseca	Vitiligo, lipodermatoesclerosis, eccema e hidratada	Lipodermatoesclerosis, eccema y hidratada	Lipodermatoesclerosis, eccema y hidratada
Profundidad	Parcial	Parcial	Parcial	Cicatrizada	Parcial	Superficial

factor de riesgo para el desarrollo de esta enfermedad crónica⁽¹⁷⁾.

Con relación al número de úlceras cicatrizadas a lo largo de las 12 semanas de tratamiento, se observó que un paciente sometido a la intervención presentó cicatrización completa de la úlcera venosa. Los otros dos presentaron una tasa de reducción del área del 33,33% (intervención) y del 83,33% (control).

La evaluación del tejido en el lecho de las úlceras venosas al final del tratamiento re-

veló que los pacientes presentaban tejido de granulación y de epitelización. Ese resultado fue positivo, pues, al inicio del estudio, había úlceras con áreas de tejido desvitalizado.

El exudado presente en las úlceras durante la primera y la última evaluación fue del tipo seroso, y su cantidad varió de ningún exudado a poco.

La producción de exudado tiende a disminuir a lo largo del proceso normal de cicatrización, y se lo debe evaluar después de quitar

Cuadro 1. Criterios de selección de los participantes modificados por el piloto. Niterói, RJ, Brasil, 2016

Criterios de inclusión		
Protocolo inicial	Protocolo final	Observaciones
Hematocrito > 34%, hemoglobina > 11g/dL y recuento de plaquetas superior a 150.000/mm ³ comprobados en hemograma con fecha retroactiva de hasta 3 meses; Presentar heridas con un tiempo de evolución superior a tres meses.	Tiempo de protrombina activada (TAP/TP) > 70-80% 10-13s y Tiempo de tromboplastina parcial (PTT) < 15-30% 25-35s; No presentar antecedentes de alcoholismo o de enfermedades psiquiátricas que puedan interferir en el autocuidado; Tener disponibilidad para acudir al área ambulatoria una vez a la semana.	Se incluyó este criterio aunque la mayoría de los pacientes utilizaran medicamentos de uso crónico como antiagregantes plaquetarios AAS. Antecedentes de alcoholismo y/o de enfermedades psiquiátricas que pudieran dificultar la adhesión del paciente a las consultas. La periodicidad semanal de las consultas es necesaria para el seguimiento del paciente y de la úlcera.
Criterios de exclusión		
Protocolo inicial	Protocolo final	Observaciones
Estar embarazada o amamantando; Presentar trastornos de coagulación; Estar utilizando corticoides o antiagregantes plaquetarios; Sospecha de malignidad de la úlcera; Tener úlcera circular; No adherir al plan de tratamiento.	Presentar enfermedad infectocontagiosa; Presentar úlcera venosa con tejido necrótico que cubre todo el lecho; Tener hipercoagulabilidad.	Se incluyó este criterio porque manipulará material biológico. La presencia de necrosis en el lecho de las úlceras venosas puede indicar complicaciones arteriales (mixtas). No se pueden obtener plaquetas autólogas de enfermos con trombocitopenia, durante el embarazo y en estados de hipercoagulabilidad
Discontinuidad		
Presentar señales de infección; Paciente que presente asistencia irregular a las consultas o discontinuidad en el uso de los productos. Evento adverso serio y eventos adversos locales clínicamente significantes (dolor de fuerte intensidad); Quedar embarazada durante el seguimiento.	Presentar señales de alergia al uso de los productos para el tratamiento de heridas; Paciente que durante la investigación demuestre interés en dejar el estudio.	Se considera un Evento adverso leve. De acuerdo con los principios éticos, el paciente pudo decidir, en cualquier momento, dejar de participar de la investigación.

Tabla 3. Protocolo para la periodicidad del cambio de la gaza con Petrolatum®, Niterói, Brasil, 2016

Periodicidad del cambio	
Protocolo inicial	Protocolo final
	Primera semana: cambio diario independiente de la cantidad del exudado. Tras la segunda semana, se deberá seguir el protocolo propuesto:
	Cantidad de exudado
Semanal	Frecuencia de cambio por semana
	Ausente
	Una
	Poca (menos de 25%)
	Una
	Moderada (25 a 75%)
	Días alternados
	Grande (más de 75%)
	Diaria

el vendaje y antes de limpiar la úlcera⁽¹⁸⁾. El aumento de la producción de exudado es común y puede ocurrir cuando se añade la compresión elástica como terapia adyuvante en el tratamiento de las úlceras venosas⁽¹⁶⁾. Con relación a la piel adyacente, se registró una mejora de su sequedad en todos los pacientes, pues estos utilizaron, durante todo el tratamiento, humectante a base de vitaminas A y E y ácidos grasos esenciales.

En el ítem profundidad, uno de los pacientes sometido a la intervención presentó cicatrización completa de la úlcera, y la paciente control presentó una mejora de la profundidad de parcial a superficial.

Con base en los resultados observados durante el seguimiento del estudio, fue necesario realizar la siguiente alteración para el protocolo clínico final: la periodicidad de los cambios del vendaje con gaza y Petrolatum® será en conformidad con la cantidad de producción de exudado que presente la úlcera venosa, y el enfermero utilizará para esa evaluación los siguientes parámetros: ausente, cuando el lecho de la úlcera está seco; escasa, cuando el lecho de la úlcera está húmedo y con drenaje de menos del 25% del vendaje; moderada, cuando el lecho de la úlcera está saturado, con drenaje del 25 al 75%; y grande, cuando

el lecho de la úlcera está bañado en fluido, con drenaje de más del 75% del vendaje⁽¹⁹⁾. La gestión de costos es una herramienta esencial para analizar las hojas de cálculo sobre los costos de los recursos utilizados⁽¹⁵⁾. El análisis de los ítems de costo directo relacionados al procedimiento permitió hacer una previsión sobre los insumos necesarios y su costo.

La categoría recursos humanos (procedimiento), que constituye el costo de la mano de obra del enfermero, fue la que más contribuyó al importe, representando el 77% del costo total del tratamiento en el control, 78% en la paciente de la intervención uno y 82,3% en la paciente de la intervención 2. Se computó el tiempo del procedimiento, pero se lo debe considerar con precaución, puesto que la técnica de recolección de sangre y preparación del PRP y la aplicación de los productos en la realización de los vendajes se estaba en fase de ajuste, lo que demanda un mayor tiempo de procedimiento. Se computará este tiempo nuevamente en el ensayo clínico, pues, en la medida en que se perfecciona la técnica, el tiempo del procedimiento tiende a disminuir.

La categoría insumos, representada por la suma de los recursos materiales utilizados,

presentó el segundo mayor costo. Se observó que el costo del vendaje ambulatorio demostró ser mayor que el domiciliario, y la mano de obra del enfermero fue el factor que más contribuyó a esta diferencia, según otro estudio que evaluó pacientes con úlcera venosa⁽²⁰⁾.

Por ser el estándar de oro en el tratamiento de las úlceras venosas, el costo del tratamiento compresivo, en sus diversas modalidades, ha sido evaluado en numerosos trabajos. En este estudio, se utilizó la atadura elástica, y su costo representó el 2,5% del costo total del tratamiento en los pacientes de la intervención, y el 3,8% del costo de la paciente control, siendo responsable por el tercer mayor costo del tratamiento.

Estudios de costo y la introducción de conceptos sobre evaluación económica en salud son importantes en el área de Enfermería, pues contribuyen con un aporte de informaciones que sirven como herramienta de gestión y de toma de decisiones, con una perspectiva de mejorar la atención y el cuidado, favoreciendo una mayor eficiencia en la asignación de recursos con más equidad⁽⁸⁾.

CONCLUSIÓN

A partir de la prueba piloto, fue posible adecuar el método y los protocolos y determinar los insumos necesarios para realizar el ensayo clínico, modificando el protocolo de uso de la gaza con Petrolatum de acuerdo con el tipo y la cantidad de exudado, con la intención de prevenir el riesgo de infección en el lecho de la herida. Utilizar la evaluación de tecnologías en salud, mediante estudios de costo y evaluaciones económicas, es una actividad más que pueden realizar los enfermeros y

que transforma el cuidado de Enfermería a partir de una visión dirigida hacia la eficiencia y mejor asignación de recursos.

CITAS

1. Wound, Ostomy and Continence Nurses Society (WOCN). Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity arterial disease. Mount Laurel (NJ): Wound, Ostomy and Continence Nurses Society (WOCN); 2014. 204 p. (WOCN clinical practice guideline series; no. 1).
2. Ratliff CR, Yates S, McNichol L; Gray M. Compression for Primary Prevention, Treatment, and Prevention of Recurrence of Venous Leg Ulcers: An Evidence- and Consensus-Based Algorithm for Care Across the Continuum. *J of Wound, Ostomy & Continence Nurs.* 2016 July/Aug; 43(4): 347-364. doi: 10.1097/WON.0000000000000242
3. Olszewer E, Arroyo E, Nakamura F. PRP-Plasma rico em plaquetas. 1a. ed. São Paulo, SP: Editora Fapes Books; 2015.
4. Vendramin FS, Franco D, Nogueira CM, Pereira MS, Franco TR. Plasma rico em plaquetas e fatores de crescimento: técnica de obtenção e utilização em cirurgia plástica. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2006; 33 (1): 24-8.
5. Pinto JMM, Pizani NS. Aplicabilidade em dermatologia do plasma rico em plaquetas. *Surg. Cosmet. Dermatol.* 2015; 7 (1): 61-4.
6. Pinto JMN, PIZANI NS, KANG HC, SILVA LAK. Application of platelet-rich plasma in the treatment of chronic skin ulcer - Case report. *An. Bras. Dermatol.* [Internet]. 2014 [Cited 2017 Jun 5];89(4):638-640. ISSN 0365-0596. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v89n4/0365-0596-abd-89-04-0638.pdf>
7. Porzsolt F. Clinical Economics and Nursing. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 2015 [Cited 2017 Jun 5];23(6):989-90. Available from: <http://www.scielo.br/scielo>.

- php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692015000600989&lng=en&nrm=iso&tlng=en
8. Mata VE, Schutz V, Peregrino AAF. Dificultades y oportunidades para la enfermería: una revisión narrativa sobre evaluación económica en salud. *Enfermería Glob* [Internet]. 2013 [Cited 2017 Jun 5]; 12(29):392-403. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412013000100021&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 9. Bogdan VG, Tolstov DA. Prospective randomized clinical trials of efficiency of autologous platelet-derived concentrates to stimulate regeneration of trophic ulcers of venous etiology. *Novosti Khirurgii*. 2014 maio;22(3):344-350.
 10. Senet P, Bon F-X, Benbunan M, Bussel A, Traineaus R, Calvo F, et al. Randomized trial and local biological effect of autologous platelets used as adjuvant therapy for chronic venous leg ulcers. *Journal of Vasc Surgery*. 2003; 38(6):1342-1348.
 11. Stacey MC, Mata SD, Trengove NJ, Mather AC. Randomised double-blind placebo controlled trial of topical autologous platelet lysate in venous ulcer healing. *Eur J Vasc Endovasc Surgery*. 2000; 20(3):296-301.
 12. Campos RC, Diez NP, Barandiaran FA. Platelet-rich plasma in skin ulcer treatment. *Wounds*. 2013 Sep;25(9):256-62.
 13. Oliveira MAP, Velarde GC, Sá RAM. Entendendo a pesquisa clínica V: relatos e séries de casos. *FEMINA* [Internet] Setembro/Outubro 2015 [Cited 2017 Jun 5];43(5). Available from: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2015/v43n5/a5320.pdf>
 14. Bailer C, Tomitch LMB, D'Ely RCS. Planejamento como processo dinâmico: a importância do estudo piloto para uma pesquisa experimental em linguística aplicada. *Rev Intercâmbio* [Internet]. 2011 [Cited 2017 Jun 5]; 24:129-146.
 15. Castilho V, L AFC, Fugulin FMT, Peres HHC, Gaidzinski RR. Total staff costs to implement a decision support system in nursing. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. 2014 Feb [cited 2017 June 06]; 22(1):158-164. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692014000100158&lng=en. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-1169.3074.2383>.
 16. Abreu AM, Oliveira BGRB. A study of the Unna Boot compared with the elastic bandage in venous ulcers: a randomized clinical trial. *Rev. Latino-Am. de Enfermagem*. 2015;23:571-577.
 17. Evangelista DG, Magalhães ERM, Moretão DIC, Stival MM, Lima LR. Impacto das feridas crônicas na qualidade de vida de usuários da estratégia de saúde da família. *R. Enferm. Cent. O. Min.* [Internet]. 2012 mai/ago [Cited 2017 Jun 5]; 2(2):254-263. Available from: <http://www.seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/view/15/308>
 18. Santos V, Marques J, Santos A, Cunha B, Manique M. Exudate Control in Chronic Wounds: Evidence Based Approach. *Journal of Aging & Innovation*. [Internet]. 2012 [Cited 2017 Jun 5];1(2):61-67. Available from: <http://journalofagingandinnovation.org/wp-content/uploads/7-Controlo-do-exsudado.pdf>.
 19. Harris C, Bates-Jensen B, Parslow N, Raizman R, Singh M, Ketchen R. The Bates-Jensen Wound Assessment Toll: pictorial Guide validation project. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2010;37(3):253-9.
 20. Oliveira AP, Oliveira BGRB. Cost of the treatment for venous ulcers in an outpatient clinic and in the household: a descriptive study. *Online Braz J Nurs* [Internet]. 2015 October [Cited 2017 Jun

5]; 14 (3): 221-8. Available from:<http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/4842>. doi:<http://dx.doi.org/10.17665/1676-4285.20154842>

Recibido: 2017/07/08

Revisado: 2019/03/19

Aprobado: 2019/10/21

**Copyright © 2018 Online
Brazilian Journal of Nursing**



This article is under the terms of the Creative Commons Attribution License CC-BY-NC-ND, which only permits to download and share it as long the original work is properly cited.