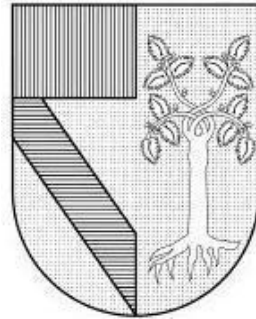


UNIVERSIDAD PANAMERICANA

**Facultad de Ciencias de la Salud
Escuela de Enfermería**



Eficacia de un apósito con tecnología lípido coloidal (TLC) y factor nano-oligosacárido combinado con terapia compresiva en úlceras venosas en adultos, comparado con apósitos de colágeno/biocelulosa o solo TLC con terapia compresiva. Revisión de alcance

TESINA

QUE PRESENTA

**ALVAREZ ALVAREZ CARLOS
CONCHA CARRANZA ANTONIO NEFTALI**

PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRÍA EN TERAPIA DE HERIDAS, ESTOMAS Y QUEMADURAS

DIRECTOR METODOLÓGICO:

Dr. en C. Manuel Abraham Gómez Martínez

DIRECTOR CLÍNICO:

MTHEQ. María José González Mier

Índice

Siglas y abreviaturas	4
Palabras clave.....	4
Introducción.....	5
Marco teórico.....	7
Definición.....	7
Epidemiología	7
Etiología.....	9
Factores de riesgo	10
Diagnóstico.....	12
Clasificación CEAP de le enfermedad venosa crónica	14
Tratamiento	15
Tratamiento estándar para la úlcera de origen venoso de la pierna	15
Tratamiento complementario para la úlcera venosa	16
Metodología.....	19
Planteamiento del problema.....	19
Justificación.....	21
Hipótesis.....	22
Pregunta de investigación	23
Objetivos.....	24
General.....	24
Específicos	24
Criterios de elegibilidad.....	25
Criterios de inclusión.....	25
Criterios de exclusión.....	25

Estrategia PICO	26
Método de búsqueda.....	26
Diagrama de flujo PRISMA.....	27
Resultados	28
Discusión.....	37
Limitaciones	39
Conclusiones.....	40
Referencias	41

Siglas y abreviaturas

TLC: Tecnología lípido coloidal

NOSF: Factor nano-oligosacárido

VLU: Venous leg ulcer (úlceras venosas en pierna)

MMP: Matrix metalloproteinases (metaloproteinasas de matriz)

HVP: Hipertensión venosa prolongada

MAUI: Media del área de la úlcera al inicio del estudio

MAUF: Media del área de la úlcera al final del estudio

RAAU: Reducción absoluta del área de la úlcera

ARU: Área de reducción de la úlcera

TC: Tasa de curación

ITB: Índice tobillo brazo

EV: Enfermedad venosa

S: Sintomática

A: Asintomática

TNF: Factor de necrosis tumoral.

Palabras clave

Sucrose octasulfate dressing, TLC-NOSF dressing, nano-oligosaccharide factor dressing, UrgoStart, clinical trial, venous leg ulcers.

Introducción

La enfermedad venosa crónica es una de las afecciones más habituales del sistema vascular periférico, representando un relevante problema sanitario en los pacientes a nivel mundial. Su principal característica es la alteración del retorno venoso de las extremidades inferiores, consecuencia de anomalías estructurales o funcionales de las válvulas venosas y de la pared vascular, lo que produce reflujo y estasis sanguínea. Esta disfunción conlleva al incremento de la presión venosa, generando una respuesta inflamatoria crónica y modificaciones microcirculatorias que puede culminar con el desarrollo de úlceras venosas, consideradas la manifestación más grave de esta enfermedad.

Asimismo, estas úlceras constituyen entre el 70 y 80% de las heridas en extremidades inferiores. Definidas como la pérdida de la integridad del tejido cutáneo que no cicatriza después de cuatro semanas de evolución y que persisten por más de tres meses. La elevada prevalencia en personas mayores de 55 años y mujeres, junto con su carácter recurrente, conlleva considerablemente a una alteración perniciosa en la calidad de vida de las personas que la padecen, ocasionando limitaciones funcionales, ausentismo laboral y costos elevados para el paciente y su familia.

La terapéutica estándar para la úlcera de origen venoso se basa en la terapia compresiva, cuyo objetivo se enfoca en restablecer el retorno venoso, disminuir la hipertensión capilar, y así favorecer la cicatrización, sin embargo, la terapia de compresión por sí sola no siempre resulta suficiente, ya que el éxito terapéutico depende en gran medida del manejo local de la herida. En este sentido, los apósitos avanzados se han incorporado como una estrategia coadyuvante esencial para optimizar el proceso de cicatrización, mantener un microambiente adecuado, así como controlar la cantidad del exudado de las úlceras y modular la inflamación local.

En los últimos años, los apósitos de tecnología lípido coloidal (TLC) con factor nano-oligosacárido (NOSF) han mostrado un efecto positivo en la cicatrización al disminuir las metaloproteinasas de matriz (enzimas que pueden retrasar la reparación tisular). De forma similar, las matrices a base de colágeno/biocelulosa han mostrado propiedades bioactivas que promueven la regeneración del tejido y favorecen la

formación de una matriz extracelular adecuada para la migración celular en combinación con terapia compresiva.

A pesar de los avances, la evidencia comparativa directa en ambos apósitos en combinación con la terapia compresiva sigue siendo limitada. Por lo cual, resulta necesario realizar una revisión que analice la eficacia de estas intervenciones, así como su impacto clínico para la disminución del área de la herida y una disminución en el tiempo de cicatrización.

Esta revisión tiene como objetivo valorar la información existente de la efectividad sobre el uso del apósito de tecnología lípido coloidal con factor nano-oligosacárido en combinación con terapia compresiva, comparado con apósitos a base de colágeno/biocelulosa y/o apósitos solo con tecnología lípido coloidal combinado con el vendaje de tipo compresivo, en el abordaje de úlceras de origen venoso en adultos.

Se pretende sintetizar la evidencia existente, identificar vacíos en la investigación clínica y orientar nuevas vertientes de estudio que consoliden la praxis fundamentada en pruebas científicas para el tratamiento de lesiones crónicas.

Marco teórico

Definición

La úlcera venosa es una herida que se localiza principalmente en las extremidades inferiores, típicamente aparece en la zona lateral de los gastrocnemios, y tiende a no cicatrizar después de al menos cuatro semanas (o 28 días), frecuentemente aparece en personas con insuficiencia venosa crónica o hipertensión venosa (1).

Las úlceras crónicas se definen como un daño en la integridad de la piel por al menos 6 semanas sin signos de cicatrización (2).

La úlcera venosa surge en consecuencia de la alteración hemodinámica debido al reflujo venoso ineficaz, y causada por incompetencia valvular primaria (3).

Epidemiología

De acuerdo con los resultados de un metaanálisis realizado acerca de la prevalencia e incidencia de úlcera venosa a nivel global por Probst S. & et.al. (2023), se obtuvo una prevalencia agrupada de los estudios que se analizaron de 0.32%, sin embargo, estos datos deben tomarse con reserva debido a la escasez de estudios y la variedad en la metodología (4). Hasta el año 2019 Sánchez-Nicolat & et.al. señalaron que del 1 al 2% de la población mundial presentaba heridas crónicas en los miembros inferiores, de predominancia venosa (70%), seguido por úlceras puramente arteriales (20%) y el resto neuropáticas (2).

En Estados Unidos de América y Europa se calculó que del 1-3% de la población adulta mayor tiene una úlcera venosa activa en pierna (5), cabe destacar que estos datos también deben considerarse con reserva, ya que provienen de estudios anteriores al 2010, lo que no refleja la estimación actual de la enfermedad.

La Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI), en el 2018 se reportó que en España las úlceras de los miembros inferiores del adulto (incluyendo úlceras de origen venoso, del pie diabético, arteriales, entre

otras) hubo una tasa de incidencia de al menos 3-5 casos nuevos por cada 1,000 personas al año, mostrando una prevalencia entre 0.10% a 0.30% (3).

De acuerdo con la clasificación de úlcera venosa, los datos en España de la CONUEI (2018) señalaron que del 75% al 80% de todas las úlceras con localización en las piernas son de origen venoso, mostrando una mayor prevalencia en adultos mayores a 65 años (3-5%), mayormente en mujeres, y una tasa de incidencia entre 2-5 casos por cada 1,000 personas al año (3).

Aunque existen diferentes instituciones que llevan registros de las enfermedades que existen en la República Mexicana, no se cuenta con un organismo o sistema que registre esta enfermedad, por lo que la información proviene principalmente de investigaciones de institutos de salud en México, y artículos publicados en otros países o de guías de práctica con datos antiguos en México.

Cabe mencionar que esta falta de datos epidemiológicos en México hasta el momento de la publicación de la guía de práctica clínica para la insuficiencia venosa crónica (2009) también pudo deberse a una falta de criterios para realizar el diagnóstico y ofrecer un tratamiento para pacientes con insuficiencia venosa crónica (6), y como consecuencia, a los pacientes con enfermedad venosa, infradiagnosticando a la enfermedad.

De acuerdo con datos del último estudio sobre epidemiología mexicana en enfermedad venosa crónica, realizado entre el primero de abril de 2009 y el 18 de diciembre de 2010 en adultos, la prevalencia fue reportada entre 71.3% (considerando la categoría CEAP C1-C6) de los pacientes en el estudio (5,484 pacientes) (7).

Etiología

Aunque se conoce que este problema tiene causas multifactoriales se ha descrito que la aparición de este tipo de úlcera puede ser el resultado del mal manejo de una o más de las siguientes patologías (8):

- **Insuficiencia venosa primaria:** sucede cuando el sistema venoso es incapaz de lograr el retorno sanguíneo debido a la insuficiencia del sistema valvular, presentando lesiones estructurales (cambios anatomofisiológicos).
- **Postrombótica:** ocurre cuando el sistema venoso profundo muestra anomalías debido a una insuficiencia o una obstrucción aguda (como trombosis venosa, ateromas, o insuficiencia valvular). Aparece cuando una extremidad padeció trombosis profunda previa.
- **Estasis venosa:** se presenta cuando hay un mal funcionamiento o déficit del bombeo en la zona maleolar secundario al sedentarismo, y a trastornos en el movimiento del tobillo debido a la existencia de edema crónico, presentando lesiones que justifican la úlcera.

Además de las entidades anteriores, también puede ser ocasionada por muchas circunstancias patológicas: como fracaso en la bomba muscular de los gastrocnemios, reflujo sanguíneo venoso secundario a una disfunción valvular, etc. (2).

La insuficiencia venosa crónica abarca varios cambios patológicos, siendo los más comunes el edema en extremidades inferiores, los cambios de la piel (lipodermatoesclerosis) y molestias, como una secuela de la hipertensión venosa.

La discapacidad asociada con la insuficiencia venosa crónica contribuye a una pérdida de la productividad laboral, ya que los síntomas principales son dolor, edema en piernas que mejora con la elevación de estas, prurito, y pesadez (5).

A pesar de que se debe tratar el origen etiológico de la úlcera venosa, no podemos dejar de lado el manejo de la herida, que tiende a ser de características irregulares y de exudado abundante (9, 11).

Factores de riesgo

Son comportamientos o estilos de vida personal, exposiciones ambientales o características innatas que, en base a la evidencia epidemiológica, están intrínsecamente asociadas a condiciones de la salud y son importante prevenir o cambiar.

Modificables

Son hábitos modificables de la persona.

Para padecer de insuficiencia venosa crónica se encuentran los siguientes (5, 7, 8, 9, 11):

- Ortostatismo prolongado.
- Obesidad (cambios en la piel, bomba muscular ineficiente, mayor presión venosa y aumento del reflujo venoso en las extremidades inferiores).
- Embarazo (se presenta edema, telangiectasias).
- Profesiones de riesgo (donde se pasa la mayor parte del tiempo en posición sedente u ortostática).
- Sedentarismo (acumulación de sangre en las extremidades inferiores).
- Consumo de tabaco.
- Tratamiento con anticoagulantes (riesgo de sangrado, riesgo de tromboembolismo si su tratamiento es interrumpido).

Indicadores de riesgo

Son intrínsecos de la persona, y no son modificables, tales como:

- Sexo femenino (las mujeres suelen presentar más comúnmente una úlcera).
- Edad: con mayor riesgo a partir de los 55 años (comorbilidades comunes como la diabetes mellitus, hipertensión, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, antecedentes de cáncer, evento cerebrovascular, etc.).
- Historia familiar o personal de várices.
- Comorbilidades tales como hipertensión arterial y diabetes.

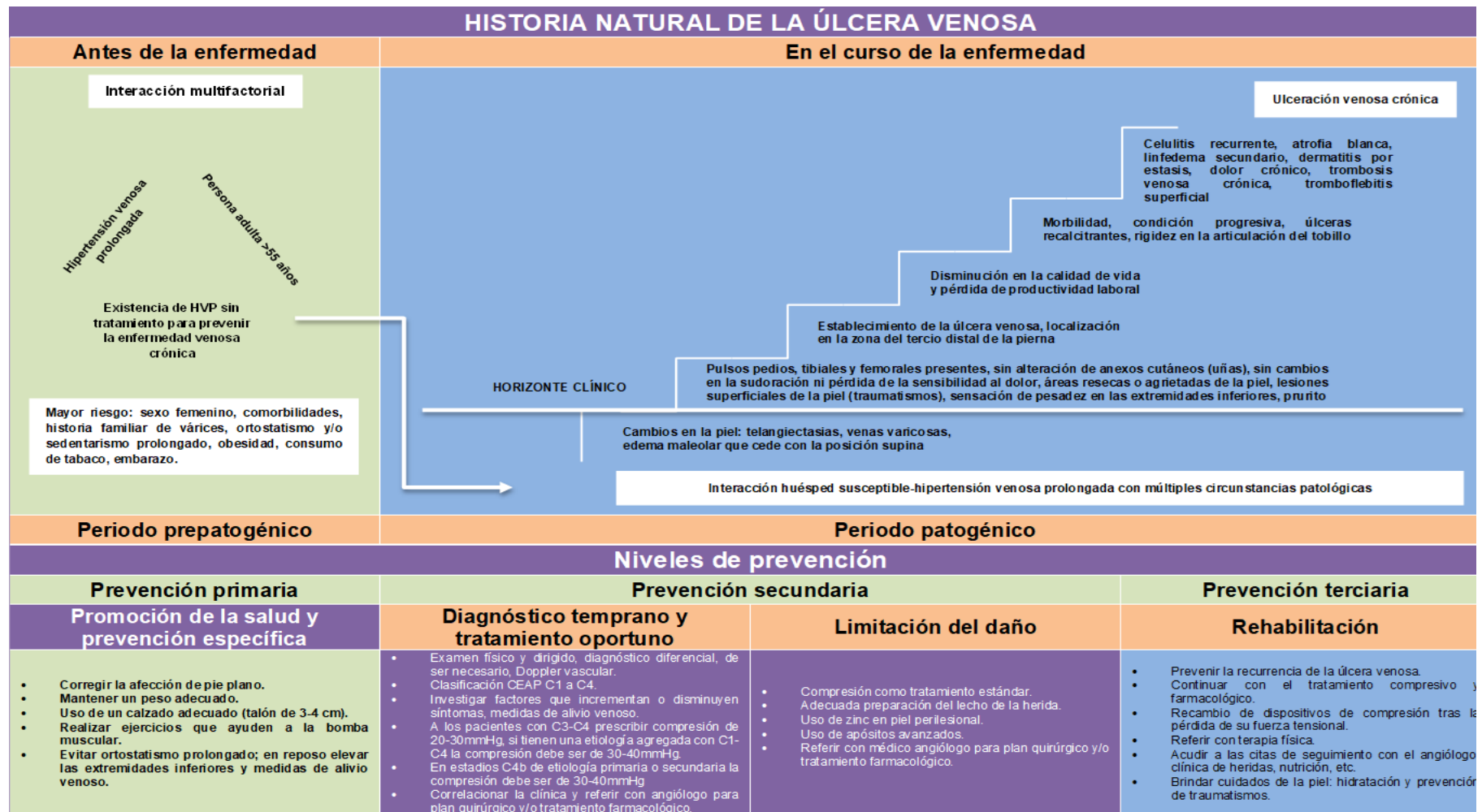


Figura 1. Historia natural de la enfermedad de la úlcera de origen venoso en el adulto. Creación propia. Fuente: Servicio Gallego de Sanidad (1)/Sánchez & et.al.(2)/Marinel & et.al.(3)/Patel & et.al(5)/IMSS GPC(6)/ Díaz. & et.al(8)/Azar & et.al(9)/De Maessener & et.al.(11).

Diagnóstico

El diagnóstico puede realizarse mediante la exploración física, en donde es posible evaluar el edema maleolar que tiende a desaparecer en decúbito, las várices en la zona del arco plantar, la dermatitis debido a estasis venosa, y lipodermatoesclerosis o atrofia blanca. Pueden realizarse estudios como Doppler vascular, que valora el funcionamiento del sistema venoso, con una sensibilidad entre el 85-90% (9).

Asimismo, se debe estimar el índice tobillo brazo (ITB) para descartar que el miembro inferior tenga un flujo arterial comprometido (considerado como enfermedad asociada), sobre todo cuando no hay pulsos palpables antes de colocar el vendaje compresivo, ya que el vendaje puede agravar la enfermedad arterial periférica con posible isquemia de la extremidad. El ITB es una medición hemodinámica no invasiva con la que se puede identificar la presencia de la enfermedad arterial periférica (disminución de la circulación sanguínea debido a una obstrucción, principalmente debida a la aterosclerosis) incluso si es asintomática.

La toma del ITB se realiza con un baumanómetro adecuado al tamaño de la extremidad, de preferencia con desinflado manual, un Doppler vascular portátil (recomendado de 8 a 10 Megahertz), y uso de gel lubricante: se realiza la toma de la presión sistólica (primer ruido de Korotkoff) en ambas extremidades (superiores e inferiores) en orden (primero se toma la presión sistólica de la arteria braquial, posteriormente la presión sistólica de la arteria pedia y finalmente la presión de la arteria tibial posterior) con una mano, mientras que la mano dominante debe dirigir el lápiz del Doppler hacia la arteria que se identificó en un ángulo de 45° hacia la cabeza del paciente, recomendando al paciente no consumir ningún tipo de estimulante o realizar ejercicio físico extenuante por lo menos una hora antes del estudio, interrogando sobre factores que puedan alterar la presión arterial, como la ingesta de café, alcohol, tabaco, la realización de actividad física reciente y la presencia de claudicación (8, 10).

Se debe realizar el estudio en un ambiente tranquilo y cálido, de preferencia de 20 a 24°C, con el fin de evitar vasoconstricción periférica, el paciente debe adquirir

una posición en decúbito supino, y debe tener una almohada en la cabecera, con reposo de al menos 10 minutos para permitir una presión normalizada (10).

El ITB se obtiene por la división de la mayor presión sistólica (mmHg) de la pierna entre la mayor presión sistólica obtenida de ambos brazos (mmHg): $ITB = \frac{\text{Mayor presión sistólica pedía o tibial}}{\text{Mayor presión sistólica braquial}}$, finalmente, se toma el valor más alto obtenido de cualquiera de las dos piernas, y se interpreta de la siguiente forma: los valores de ≥ 0.9 a 1.3 pueden descartar la enfermedad arterial periférica, valores < 0.9 obtenidos de la prueba indican la presencia de enfermedad arterial periférica, valores ≤ 0.5 sugieren una enfermedad isquémica crónica presente, y valores ≥ 1.3 son sugestivos de calcifilaxis (calcificación de las arterias), este último valor aparece con más frecuencia cuando la persona padece diabetes mellitus e insuficiencia renal crónica (8, 11).

Clasificación CEAP de le enfermedad venosa crónica

Esta herramienta clasifica a la enfermedad venosa en cuatro categorías, que corresponden a cada letra de dicha clasificación: manifestaciones clínicas (C), etiología (E), anatomía (A) y fisiopatología (P). Sin embargo, para el presente estudio solo se considerarán aquellos clasificados en la categoría de datos clínicos de la enfermedad (C).

CLASIFICACIÓN CEAP. CLÍNICA (C).	
Estadio	Definición
C0	Ausencia de datos de enfermedad venosa que sean visibles o palpables (EV).
C1	Telangiectasias (venas de <1 mm) o venas reticulares (de 1 a 3 mm de diámetro).
C2 C2r	Venas varicosas (>3 mm). Venas varicosas recalcitrantes.
C3	Edema.
C4 C4a C4b C4c	Alteraciones cutáneas secundarias a la EV (coloración ocre o marrón-gris, eccema, lipodermatoesclerosis, atrofia blanca). Pigmentación de la piel o eccema. Lipodermatoesclerosis o atrofia blanca, con mayor propensión al desarrollo de úlceras. Corona febotática.
Subíndice S Subíndice A	S (sintomática): dolor, sensación de opresión, prurito/eritema/eccema, sensación de pesadez, presencia de calambres, y otras molestias adjudicables a EV. A (asintomática).
C5	Úlcera ya cicatrizada.
C6 C6r	Úlcera activa, más frecuente en la zona anatómica del maléolo. Úlcera recalcitrante

Tabla 1. Clasificación de los diferentes estadios de la enfermedad venosa. Fuente: Díaz-Herrera(8)/De Maeseneer(11).

Tratamiento

Tratamiento estándar para la úlcera de origen venoso de la pierna

El tratamiento estándar para la úlcera de origen venoso en el adulto (descartando compromiso arterial) consiste en la compresión de la extremidad inferior, un enfoque conservador cuyo objetivo principal es proporcionar compresión externa a las extremidades inferiores y contrarrestar las presiones hidrostáticas de la hipertensión venosa. Existen diferentes instrumentos que proporcionan un grado de compresión, entre ellos se hallan las medias de compresión, la bota de Unna, el vendaje de una capa y multicapa. Esta compresión promueve una cicatrización con tasas de cumplimiento entre 70% y 80% (5).

La compresión adecuada ayuda a disminuir el dolor e incrementar la movilidad del paciente, a pesar de esto, hay variaciones del uso de compresión entre países. La principal función de la compresión es ayudar a que la sangre retorne hacia el corazón: existe evidencia de que la compresión logra disminuir los parámetros del factor de necrosis tumoral (TNF) en pacientes que tienen una úlcera venosa activa, dicha disminución se asocia con la cicatrización de la úlcera (12).

Para el enfoque terapéutico de la úlcera venosa, se recomienda la compresión por arriba de los 40 mmHg. Es importante que el paciente comprenda lo importante que es la compresión para su tratamiento: hay distintas formas de realizar un vendaje compresivo, pero, es importante resaltar la importancia de que si es mal colocado puede deslizarse, causar bandas de edema por arriba del mismo y crear un efecto torniquete (12).

Existen varios tipos de técnicas de vendaje compresivo, entre ellas se encuentran:

- Espiras regulares
- Multicapas

A pesar de la variabilidad en el vendaje, existen estándares que deben mantenerse: que el vendaje debe cubrir la raíz de los dedos y también el talón, con el pie flexionado a 90° en relación con la pierna, la venda debe mantenerse tensa

constantemente y sobreponer al menos la mitad de cada espira sobre otra, debe cubrir aproximadamente hasta dos dedos por debajo de la rodilla, y logrando el cumplimiento de la Ley de Laplace (12).

Los sistemas de multicomponente muestran mayor efectividad que los sistemas monocomponente: una compresión alta da mejores resultados en comparación a una compresión baja; la compresión debe ser realizada por personal capacitado, y de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes, así mismo se debe instruir a realizar el vendaje tanto al paciente como al cuidador primario (12).

Tratamiento complementario para la úlcera venosa

Durante este proceso se deben considerar los diferentes tipos de apósitos, que van a tener diversos mecanismos de acción, entre los que destacan: aportar una matriz extracelular que permita la migración celular, controlar el exudado y disminuir el tiempo de la cicatrización. La presente revisión se centra en un tratamiento complementario para la úlcera cuando presenta tejido de granulación en la herida, sin datos de infección, y sin evolución en el proceso de cicatrización por >28 días o 4 semanas.

Apósito de colágeno/biocelulosa

Las matrices de colágeno se derivan comúnmente de fuentes xenogénicas o alogénicas. El colágeno natural se puede obtener de diversas fuentes, tales como: bovinos, porcinos, roedores, humanos y animales marinos. Las procedentes de mamíferos (bovinos, porcinos y roedores) pueden reducir la respuesta inflamatoria en humanos, mientras que la de otros animales, al tener diferencias en la secuencia primaria de aminoácidos, tienen propiedades de inmunogenicidad y el potencial de transmisión de enfermedades. El colágeno marino es significativamente menos inmunogénico y la FDA los reconoce como "seguros". Aunque el uso de colágeno humano podría eliminar preocupaciones asociadas a las fuentes xenogénicas, es una opción cara (13).

El colágeno se puede formar en esponjas porosas y tridimensionales, donde se ha utilizado como apósito en heridas, impulsando el proceso de cicatrización, ya que induce la activación y agregación plaquetaria dando una deposición de fibrina sobre el lecho de la herida; la degradación del colágeno provoca una proliferación de fibroblastos y que los factores de crecimiento se sintetizan conllevando así a la angiogénesis y reepitelización de la herida (13,14).

Los apósitos de “biocelulosa” están producidos por las especies de *Acetobacter Xylinum* mediante biosíntesis. En la herida generan una leve inflamación y promueven la angiogénesis en el tejido de granulación y fibras de colágeno, logrando una reepitelización de la herida mientras que la membrana no muestra signos de absorción (15).

Apósito de tecnología lípido coloidal y apósito con tecnología lípido coloide y factor nano-oligosacárido capaz de controlar las metaloproteinasas de matriz

El apósito TLC-NOSF es una malla sintética (poliéster) fenestrada empapada con polímeros de origen hidrocoloide dentro de una vaselina conocida como tecnología lípido-coloide (TLC) y un factor nano-oligosacárido (NOSF), tiene una almohadilla absorbente y un soporte semipermeable. Permite que se genere un ambiente húmedo y protector para lograr cicatrización de heridas, inhibiendo la actividad de las proteasas, específicamente las metaloproteinasas de matriz, acelerando el proceso de cicatrización. Su uso está recomendado en úlceras que se presentan en la pierna y en el pie diabético (16).

A nivel cutáneo se ha visto un efecto citoprotector y proliferativo de fibroblastos para el cierre de heridas activas, logrando disminuir los tiempos de curación y el tiempo para disminuir el área de la herida. Ha sido utilizado en lesiones relacionadas con la dependencia como puede ser heridas por presión, en úlceras de pie diabético y en úlceras de origen venoso, dando como resultado una adecuada mejoría en menor tiempo del previsto (17).

La tecnología lípido coloide (TLC) es una trama de poliéster a base de carboximetilcelulosa que crea un microambiente idóneo para la herida. El resto de la composición está protegida por la patente del fabricante (UrgoStart®) (16).

El NOSF es un compuesto derivado de la familia química de los oligosacáridos de octasulfato de sacarosa potásica, que ha demostrado propiedades inhibitorias de las metaloproteinasas de matriz, con una eficacia clínica demostrada. Promueve la cicatrización de las úlceras de origen venoso, lesiones por presión, úlceras de pie diabético, etc. (18).

Los apósitos actúan sobre el tejido de granulación (sin datos de infección) para apoyar en la migración de fibroblastos y deposición de fibrina y colágeno sobre la herida, dando como resultado la cicatrización y reepitelización; ninguno de los apósitos muestra datos de absorción (16,17,18).

Metodología

Planteamiento del problema

Las úlceras venosas son consideradas las principales heridas crónicas en los miembros inferiores, representando una problemática para la salud, debido a la prevalencia, cronicidad, recurrencia y el importante impacto negativo en los aspectos funcional, social y económico (infecciones que puedan prolongar y complicar el cuadro, mal olor, limitación del movimiento debido a la localización de la herida, el rol que desempeña el paciente a nivel laboral e interpersonal, etc.). Aunque la terapia de compresión es actualmente el tratamiento estándar, no siempre se logra una cicatrización debido a que el microambiente de la herida suele estar alterado por diversos factores proinflamatorios.

Las úlceras venosas que tienden a volverse crónicas están más expuestas a un proceso infeccioso, asimismo una úlcera venosa que tarda en cicatrizar se encuentra en un constante proceso inflamatorio, liberando factores proinflamatorios como citocinas y factores de crecimiento de una forma desmedida, aunado a esto las metaloproteinasas de matriz (MMP), enzimas que participan en el proceso de cicatrización, también están implicadas en la cronicidad debido a una inadecuada gestión del microambiente de la herida.

El tratamiento con apósitos que se utilizan actualmente en úlceras crónicas, y especialmente en aquellas de más de 3 a 6 meses de evolución que no muestran signos clínicos de infección están enfocados en proveer de una matriz extracelular que permita migración, proliferación de células y factores de crecimiento, para promover la generación de nuevo tejido (granulación), controlar los niveles de exudado y prevenir la infección, sin embargo, estos apósitos no tienen actividad selectiva sobre las metaloproteinasas de matriz, que tienen implicación en el proceso de cicatrización, y, especialmente, no tienen actividad sobre las metaloproteinasas 1, 2, 8 y 9, que son las encargadas de degradar el ácido hialurónico (MMP2 y MMP9) denominadas gelatinasas, y las encargadas de degradar el colágeno (MMP1 y MMP8) llamadas colagenasas, que pueden retrasar el proceso de cicatrización, al no permitir

que se forme adecuadamente la matriz extracelular que necesitan las células para anclarse y migrar, y, además, pueden activar el sistema inmunológico para que envíe una gran cantidad de leucocitos, perpetuando aún más ese estado inflamatorio.

Estudios reportan que el apósito con TLC-NOSF podría acelerar la disminución del área de estas heridas, mejorando la tasa de curación comparado con apósitos de colágeno/biocelulosa o solo con TLC; no obstante, persisten limitaciones metodológicas, como diferencias en las poblaciones estudiadas y ausencia de investigaciones en contextos latinoamericanos.

Justificación

Las úlceras de origen venoso son las heridas más comunes de los miembros inferiores (aproximadamente 70%), el tratamiento con apósitos convencionales no siempre logran demostrar ser efectivos en la reducción del tiempo para lograr la cicatrización, por lo que es importante realizar estudios con nuevos tipos de apósitos que beneficien a quienes padecen este tipo de úlceras, logrando así un estándar de tratamiento ante los diferentes tipos de tejidos o estadios en los que se puede presentar una úlcera, encontrando así los apósitos idóneos de acuerdo con el estadio en el que se encuentra la herida y el objetivo del tratamiento.

Diversos estudios reportan que los apósitos con TLC-NOSF tienen una capacidad inhibitoria sobre las metaloproteinasas de matriz, especialmente sobre los tipos MMP1, MMP2, MMP8 y MMP9, mejorando la disminución del tamaño de la úlcera y la tasa de curación en comparación a otro tipo de apósitos, como los apósitos a base de colágeno/biocelulosa o solo TLC.

Ante estas brechas es necesario realizar una síntesis de la evidencia disponible que evalúe la eficacia comparativa de estas intervenciones como coadyuvantes de la terapia compresiva e identifique vacíos que puedan orientar futuras investigaciones. Esto fortalecerá una práctica basada en la evidencia al proveer posibles recomendaciones sobre el uso de apósitos de nueva generación con capacidad de control sobre las metaloproteinasas de matriz, y por consecuencia, disminuyendo el estado inflamatorio de la herida para permitir un óptimo cierre de esta. Además, se podrá lograr una mejor toma de decisiones para la obtención de mejores resultados en pacientes con este tipo de úlcera, al poder disminuir el tiempo de cicatrización, y, por ende, lograr la cicatrización de la herida.

Hipótesis

H0: el uso de apósitos con TLC-NOSF en combinación con terapia compresiva no demuestra una mejoría del tiempo de cicatrización comparado al uso de apósitos a base de colágeno/biocelulosa y/o apósitos solo con tecnología lípido coloidal asociada a terapia compresiva en adultos con úlcera venosa.

Hi: el uso del apósito con (TLC-NOSF) en combinación con terapia compresiva favorece a lograr un menor tiempo de cicatrización comparado al uso de apósitos a base de colágeno/biocelulosa y/o apósitos solo con tecnología lípido coloidal asociada a terapia compresiva en adultos con úlcera venosa.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia de un apósito con tecnología lípido coloidal y factor nano-oligosacárido en combinación con terapia compresiva sobre el tiempo de cierre de la herida por úlcera venosa comparado con el uso de apósitos a base de colágeno/biocelulosa y/o apósitos solo con tecnología lípido coloidal en combinación con terapia compresiva en el tratamiento de úlcera venosa en adultos?

Objetivos

General

Evaluar la efectividad en el cierre de la herida en pacientes con el uso de apósitos con tecnología lípido coloidal y factor nano-oligosacárido en combinación con terapia compresiva.

Específicos

- Describir características sociodemográficas de la población de los estudios incluidos.
- Comparar las características de la úlcera entre las poblaciones al inicio de los estudios, los tiempos de cierre de las heridas de acuerdo con el grupo de intervención (TLC-NOSF) y el grupo control, y el tamaño de la úlcera al final del estudio y compararlos con el apósito solo TLC y colágeno/biocelulosa.
- Proporcionar una base fundamentada para recomendaciones prácticas y para el diseño de futuros estudios clínicos en la especialidad.

Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

Tipo de estudio y apósito

El diseño elegido fue el ensayo clínico aleatorizado y el estudio de cohorte prospectivo, disponible en texto completo.

Como intervención se considerarán aquellos pacientes tratados con apósitos con factor nano-oligosacárido utilizados como complemento al tratamiento estándar (terapia compresiva).

Como comparador se considerarán aquellos pacientes que utilizaron apósitos sin factor nano-oligosacárido.

Participantes del estudio

Personas que hayan cumplido 18 años de edad o más, con una úlcera de la extremidad inferior de origen venoso crónica o de difícil cicatrización que no presenten datos de infección, con tejido de granulación >50% y sin necrosis.

Criterios de exclusión

Tipo de estudio y apósito

Literatura gris, informes de casos, casos y controles, resúmenes de congresos, cartas al editor, opiniones de expertos y comentarios.

Los apósitos con otros activos diferentes al factor nano-oligosacárido como intervención.

Estrategia PICO

PICO	Descripción
Población	Pacientes adultos con úlcera de origen venoso mayores de 18 años.
Intervención	Apósito con tecnología lípido coloidal en combinación con terapia compresiva.
Comparación	Apósito a base de colágeno/biocelulosa y/o apósito solo con tecnología lípido coloidal en combinación con terapia compresiva.
Resultado	Eficacia (reducción del área de la úlcera, disminución del tiempo de cicatrización de la herida).

Tabla 2. Estrategia PICO utilizada para plantear la pregunta de investigación.

Método de búsqueda

Se efectuaron búsquedas en las bases de datos: PubMed/MEDLINE, en el CINAHL se utilizó la interfaz EBSCOhost, Scopus (Elsevier), Google Scholar, el registro Cochrane de ensayos ECA y las revistas indexadas Redalyc, Scielo y Latindex hasta el 24 de noviembre de 2025, sin limitaciones de idioma o tiempo.

Las palabras clave utilizadas fueron “sucrose octasulfate dressing”, “TLC-NOSF dressing”, “nano-oligosaccharide factor dressing”, “UrgoStart”, “clinical trial” y “venous leg ulcers”. Las estrategias de búsqueda se adaptaron y se realizaron combinaciones de los términos ya descritos.

Los estudios se eligieron si los apósitos evaluados eran utilizados como tratamiento inicial de las heridas crónicas, es decir, como el complemento del tratamiento estándar. Los criterios de evaluación fueron la reducción relativa del área de la úlcera y el tiempo de cicatrización de la herida.

La calidad de la evidencia de los estudios incluidos se evaluó a través de la herramienta CASP (19,20) para ensayos clínicos aleatorizados y estudios de cohorte. Todos los artículos que se incluyeron debían estar sujetos a aprobación de comités de ética y aplicación de consentimiento informado.

Diagrama de flujo PRISMA

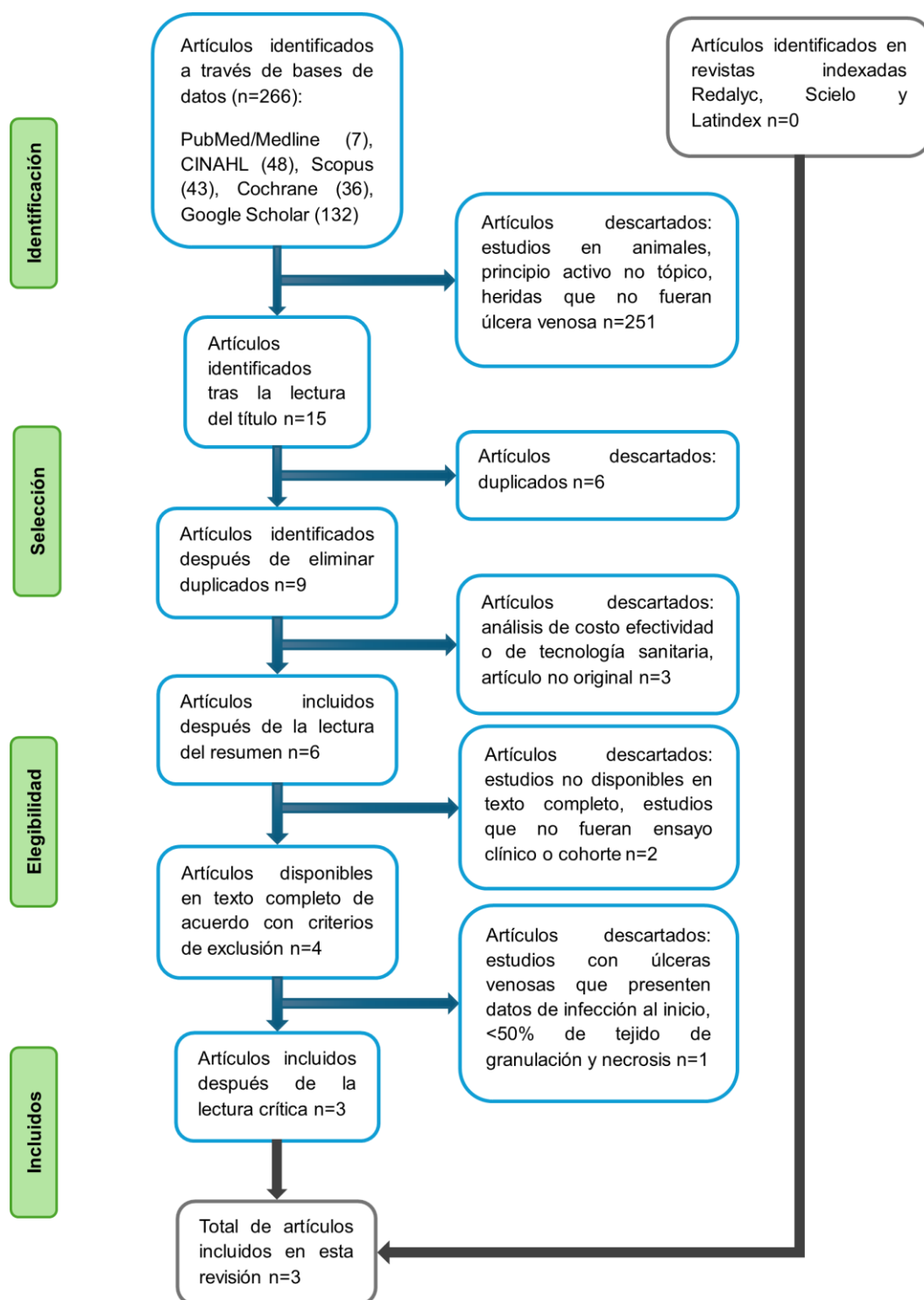


Figura 2. Proceso de selección: se identificaron 266 títulos en las bases de datos combinadas, se seleccionaron los artículos de acuerdo con el título y se eliminaron 6 duplicados, se seleccionaron 9. Después de la lectura del resumen se seleccionaron 4 artículos originales, finalmente se eligieron 3 artículos para esta revisión.

Resultados

Autor, año, tipo de estudio	Tamaño de la muestra, distribución de los grupos	Intervenciones	Resultados	Valor estadístico de P	Ventajas
<p>Schmutz J. & et.al., 2008. ECA (2004-2006), duración del estudio de 12 semanas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> n =117 Grupo control = 60, grupo NOSF = 57 Media de la edad: 71.3 años Sexo: 69 mujeres y 48 hombres Personas con diabetes: 18/117 Personas con obesidad: 46/117 Antecedente TV: 45/117 Úlcera recurrente: 71/117 Úlcera al inicio >6 meses: 66/117 Tiempo medio de evolución de la úlcera 	<p>Terapia compresiva como tratamiento estándar en ambos grupos, con nivel de compresión determinado por el clínico.</p> <p>En ambos grupos solo se utilizó solución salina para la limpieza de la herida, y si fue necesario se realizó un desbridamiento mecánico o cortante a discreción del clínico.</p> <p>Intervención: uso de apósito con TLC-NOSF, con recambio cada 3 días. Medición en la etapa basal (MAUI).</p>	<p>Área de reducción de la herida</p> <p>Úlcera de evolución ≤6 meses</p> <p>Media del área de la úlcera al inicio del estudio (MAUI)</p> <ul style="list-style-type: none"> Control: 9.5 cm² NOSF: 8 cm² <p>Reducción absoluta del área de la úlcera (RAAU)</p> <ul style="list-style-type: none"> Control: 1.7 cm² NOSF: 3.4 cm² <p>Área de reducción de la úlcera ≥40% (ARU ≥40%)</p> <ul style="list-style-type: none"> Control: 48% NOSF: 57.7% 	<p>Úlcera de evolución ≤6 meses</p> <ul style="list-style-type: none"> MAUI = 0.435 RAAU = 0.559 ARU ≥40% = 0.488 TC = 0.224 <p>Úlcera de evolución >6 meses</p> <ul style="list-style-type: none"> MAUI = 0.193 RAAU = 0.019 ARU ≥40% = 0.016 TC = 0.027 <p>Se utilizó la prueba de Wilcoxon.</p>	<p>Efectividad en la reducción del tamaño de la herida con el uso del apósito TLC-NOSF en comparación con el apósito utilizado como comparador.</p> <p>En el estudio de Meaume S & et.al. hubo una similitud en el uso del apósito NOSF y el apósito comparador (solo TLC).</p> <p>Menores efectos adversos globales reportados con el uso del apósito TLC-NOSF.</p>

	<p>al inicio 11.2 ±7.4 meses</p> <ul style="list-style-type: none"> • Índice tobillo brazo (ITB) = Control: 1.03, TLC-NOSF: 1.01. 	<p>Control: uso de matriz a base de colágeno y biocelulosa, con recambio cada 3 días. Medición en la etapa basal (MAUI).</p>	<p>Tasa de curación (TC)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control: 0.017 cm²/día • NOSF: 0.057 cm²/día <p>Úlcera de evolución >6 meses</p> <p>Media del área de la úlcera al inicio del estudio (AUI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control: 11 cm² • NOSF: 14.4 cm² <p>Reducción absoluta del área de la úlcera (RAAU)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control: 0.9 cm² • NOSF: 1.3 cm² <p>Área de reducción de la úlcera ≥40% (ARU ≥40%)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control: 25.7% • NOSF: 54.8% <p>Tasa de curación (TC)</p>		
--	--	--	---	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> Control: 0.116 cm²/día NOSF: 0.358 cm²/día. 		
Meaume S. & et.al., 2012. ECA (2009-2010), duración del estudio de 8 semanas.	<ul style="list-style-type: none"> n = 187 Grupo control = 94, grupo NOSF = 93 Edad media: 73.5 años Sexo: 122 mujeres y 65 hombres Personas con diabetes: 30/187 Personas con obesidad: 80/187 Antecedente TV: 72/187 Historia de cirugía venosa: 69/187 Historia de úlcera venosa: 136/187 Hábito tabáquico: 24/187 	<p>Terapia compresiva como tratamiento estándar en ambos grupos, con nivel de compresión determinado por el clínico.</p> <p>En ambos grupos solo se utilizó solución salina para la limpieza de la herida, y si fue necesario se realizó un desbridamiento mecánico o cortante a discreción del clínico.</p> <p>Uso de apósito con TLC-NOSF, con recambio cada 2-4 días. Medición en la etapa basal (MAUI) y al final del estudio (MAUF).</p>	<p>Área de reducción de la herida</p> <p>Media del área de la úlcera al inicio del estudio</p> <ul style="list-style-type: none"> Control: 16.6 cm² NOSF: 17 cm² <p>Media del área de la úlcera al final del estudio (MAUF)</p> <ul style="list-style-type: none"> Control: 14 cm² NOSF: 10.1 cm² <p>Reducción absoluta del área de la úlcera (RAAU)</p> <ul style="list-style-type: none"> Control: 2.5 cm² NOSF: 6.9 cm² <p>Área de reducción de la úlcera ≥40% (ARU ≥40%)</p> <ul style="list-style-type: none"> Control: 39.4% 	<ul style="list-style-type: none"> MAUI = sin valor estadístico de p MAUF = <0.05 RAAU = 0.003 ARU ≥40% = 0.0003 TC = 0.005 <p>Prueba de Mann-Whitney.</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> Úlcera recurrente (en la misma zona anatómica): 100/187 Úlcera al inicio >12 meses: 103/187 Tiempo medio de evolución de la úlcera al inicio: 15.6 ±9.1 meses en grupo NOSF, 15.1 ±8.7 meses en grupo control Índice tobillo brazo = Control: 1.03, TLC-NOSF: 1.05. 	Uso de apósito con tecnología lípido coloidal, con recambio cada 2-4 días. Medición en la etapa basal (MAUI) y al final del estudio (MAUF).	<ul style="list-style-type: none"> NOSF: 65.6% Tasa de curación (TC) <ul style="list-style-type: none"> Control: 4.54 mm²/día NOSF: 13.32 mm²/día. 		
Sigal M. & et.al., 2019. Cohorte prospectiva CASSIOPEE (2017-2018), duración del estudio de 12 semanas.	<ul style="list-style-type: none"> n = 51 Edad media: 79.3 años Sexo: 37 mujeres y 14 hombres Personas con hipertensión arterial: 31/51 Personas con enfermedad cardíaca: 22/51 	<p>Terapia compresiva como tratamiento estándar en ambos grupos, con nivel de compresión determinado por el clínico.</p> <p>Se utilizó solución salina para la limpieza de la herida, y si fue necesario se realizó un</p>	<p>Área de reducción de la herida</p> <p>Mediana del área de la úlcera al inicio del estudio</p> <ul style="list-style-type: none"> 9.8 (±7.0) cm² <p>Mediana del área de la úlcera al final del estudio</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.0 (0.0-23.9) cm² 	Sin valor estadístico de p reportada, solo se incluyó análisis descriptivo.	Reducción del tamaño de la herida con el uso del apósito TLC-NOSF.

	<ul style="list-style-type: none"> • Personas con diabetes 12/51 • Personas con obesidad 8/51 • Hábito tabáquico: 4/51 • Antecedente TV 16/51 • Historia de cirugía venosa: 21/51 • Historia de úlcera venosa: 26/51 • Historia familiar de enfermedad venosa: 25/51 • Úlcera recurrente: 20/51 • Úlcera al inicio >6 meses: 28/51 • Tiempo medio de evolución de la úlcera al inicio: 9 ±5 meses • Índice tobillo brazo: 1.06. 	<p>desbridamiento mecánico o cortante a discreción del clínico.</p> <p>Uso de apósito con fibras poliabsorbentes, recubierto con TLC-NOSF.</p> <p>Número medio de recambios 3 por semana.</p> <p>Medición en la etapa basal y al final del estudio.</p>	<p>Reducción absoluta del área de la úlcera (RAAU)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.7 (11.9-28.0) cm² <p>Úlceras cerradas</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20% <p>Tiempo para alcanzar el cierre de la herida (para pacientes en los que se produjo el cierre de la herida durante el periodo de estudio de 12 semanas)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 55 (±23) días <p>Tiempo medio estimado para alcanzar el cierre de la herida (método de Kaplan-Meier)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 103 días. 		
--	---	---	---	--	--

Tabla 3. Tabla de resumen: úlceras de etiología venosa (Schmutz J. & et.al.(21) /Meaume S. & et.al.(22) /Sigal M. & et.al.(23).

La búsqueda en bases de datos arrojó 266 títulos publicados, sin filtro de tiempo, después se eliminaron los duplicados, se realizaron nuevas búsquedas hasta el 24 de noviembre de 2025, no se identificaron ensayos clínicos aleatorizados ni estudios de cohorte prospectivos nuevos. Se incluyeron un total de 3 artículos, dos ensayos clínicos y un estudio de cohorte. La figura 1 muestra el diagrama de flujo PRISMA (24) para la búsqueda de la literatura.

Los artículos analizados informaron acerca del uso del apósito con TLC-NOSF en el tratamiento inicial para úlceras crónicas mayores de tres a seis meses de evolución en combinación con el tratamiento estándar (terapia compresiva). En los ensayos clínicos aleatorizados se realizó un análisis comparando la efectividad del uso de este apósito, y los apósitos de solo TLC y/o colágeno/biocelulosa en Francia (22), y, Francia y Reino Unido (21), se encontró un tamaño de muestra de 187 y 117 pacientes, respectivamente, con un promedio de edad de 73.5 (± 12.6) años y 71.3 (± 13.5) años, con predominancia en las mujeres con un 65.2% y 58.9% del total de la población de estudio respectivamente. Las características basales de las úlceras venosas en los ensayos clínicos de 12 semanas de extensión en el estudio de Schmutz J. & et.al. (21) y 8 semanas de extensión en el estudio de Meaume S. & et.al. (22) fueron que la mayoría de estas heridas eran recurrentes con un 60.7% (21) y 53.5% (22) respectivamente, con una duración de la úlcera al inicio del estudio en Schmutz J. & et.al. (21) de 11.2 (± 7.4) meses y con un 56% de los participantes que habían presentado la úlcera al menos por un periodo de 6 meses, mientras que en el estudio de Meaume S. & et.al. (22) el promedio de la úlcera fue de 15.6 (± 9.1) meses (grupo TLC-NOSF) y 15.1 (± 8.7) meses (grupo control), con un 55.4% de los sujetos del estudio con una evolución de la herida de más de 12 meses. También analizaron una media del área de la úlcera al inicio de 10.9 (± 9.3) cm² en el ensayo clínico de Schmutz J. & et.al. (21), y en el estudio de Meaume S. & et.al. (22) una media de la úlcera al inicio dividida por grupo de estudio de 17.0 (± 15.6) cm² en el grupo TLC-NOSF y 16.6 (± 15.8) cm² en el grupo de control; finalmente, la presencia de tejido de granulación promedio en la herida, con 69.1 (± 28.8) % (21) y 72.1 (± 17.4) % (22), respectivamente.

En el estudio de cohorte prospectiva Cassiopee de 12 semanas de duración, realizado en el 2019 por Sigal M. & et.al. (23) había una muestra de 51 sujetos, con

un promedio de edad de 79.3 (± 10.7) años, predominio en el sexo femenino en un 73%, con datos de la población basales muy similares a los reportados en los ensayos clínicos. Las características basales de las úlceras venosas fueron que un porcentaje considerable de estas eran recurrentes (39%), con una media de duración de la úlcera de 9 (± 5) meses, y con un 55% de los sujetos de estudio que habían tenido la úlcera al menos durante un periodo de 6 meses, una media del área de la úlcera al inicio del estudio de 9.8 (± 7.0) cm², y presencia de tejido de granulación promedio en la herida de 72 (± 15) %: estas características son muy similares a las reportadas en los ensayos clínicos, por lo que pueden compararse.

Lo resultados principales de los ensayos clínicos analizados fueron una reducción absoluta del área de la úlcera (RAAU) en úlceras que al inicio de los estudios tenían al menos 3-6 meses de evolución: el ensayo clínico de Schmutz J. & et.al. (21) de 12 semanas de duración reportó una RAAU de 1.3 (± 12.9) cm² en comparación con 0.9 (± 9.6) cm² en el grupo de control, entretanto que en el ensayo clínico de 8 semanas que Meaume S. & et.al. (22) realizaron, la RAAU fue de 6.9 (± 11.4) cm² en el grupo NOSF, contra 2.5 (± 11.9) cm² del grupo control. También se incluyeron los resultados de la tasa de curación de la úlcera: en el ensayo clínico de Schmutz J. & et.al. (21) de 0.358 cm²/día en el grupo NOSF contra 0.116 cm²/día en el grupo control, mientras que en el estudio de Meaume S. & et.al. (22) la tasa de curación fue de 13.3 mm²/día en el grupo TLC-NOSF contra 4.54 mm²/día en el grupo control: cabe mencionar que al finalizar el estudio de Meaume S. & et.al. (22) se reportó el cierre completo de 13 úlceras venosas (úlceras que reepitelizaron en un 100% que ya no requerían del uso de un apósito), 6 úlceras en el grupo de NOSF y 7 en el grupo de control (solo TLC), en 22 pacientes (11.7%), 11 de cada grupo de estudio se cambió de apósito debido a eventos adversos locales, al final se dio seguimiento al 94.6% del total de pacientes (sucedió una muerte en cada grupo, y retiro de consentimiento, uno en el grupo de la intervención y dos en el grupo de control), mientras que en el ensayo clínico de Schmutz J. & et.al. (21) 6 participantes del grupo NOSF y 14 participantes del grupo control se retiraron del estudio debido a la presencia de eventos adversos, sin embargo, no se reporta un seguimiento posterior. Los resultados principales del estudio de cohorte prospectiva Cassiopee de Sigal M. & et.al. (23) de 12 semanas de duración evaluaron la reducción absoluta del

área de la úlcera (RAAU) con una mediana de 4.7 (11.9-28.0) cm²: este estudio no estimó la tasa de curación de la úlcera, sin embargo, si reportó un cierre completo de la herida en un 20% de los participantes del estudio (en 10 sujetos se logró cerrar la úlcera al final del estudio), con un tiempo promedio de curación de 55 (\pm 11.4) días, además, realizaron la estimación del tiempo medio para alcanzar el cierre completo de todas las heridas mediante el método de Kaplan-Meier con un resultado de 103 días; es importante mencionar que 9/51 participantes presentaron eventos adversos relacionados con el apósito, 3 suspendieron el tratamiento debido al dolor local o infección, y de estos últimos solo 2 sujetos cambiaron de apósito, y se les dio seguimiento hasta el término del estudio.

De los ensayos clínicos se puede señalar que en ambos estudios a una edad mayor, sexo femenino y presencia de comorbilidades (obesidad, diabetes, antecedentes personales de enfermedad venosa: historial de úlcera venosa, trombosis venosa y cirugía venosa previa) hay un mayor riesgo asociado de presentar una úlcera venosa, y de que este tipo de herida se convierta en una herida crónica de difícil cicatrización: de acuerdo con el sexo femenino (por el tipo de actividad realizada), y por la edad, ya que disminuye la producción de colágeno, la piel cambia volviéndose más delgada y frágil, hay un mayor riesgo de infección porque disminuye la actividad inmunitaria, y estos cambios en la piel y tejido muscular pueden comprometer y complicar aún más el estado de la herida. El estudio de cohorte tiene similitud con lo reportado en los ensayos clínicos: a una edad mayor, sexo femenino y presencia de comorbilidades/antecedentes de enfermedad venosa (hipertensión arterial, enfermedad cardíaca, obesidad, diabetes, antecedentes personales de enfermedad venosa: historia de úlcera venosa, trombosis venosa, cirugía venosa previa, e historia familiar de enfermedad venosa) pueden considerarse factores de riesgo importantes para la manifestación de este tipo de úlcera y su cronicidad.

De acuerdo con los resultados anteriores, las lesiones que presentaron los sujetos de estudio al inicio fueron similares: sin datos de infección, una evolución de la úlcera de al menos 3-6 meses; una media en el tejido de granulación >50% y en el área de la úlcera >9.8 cm², asumiéndose que todas las heridas se encontraban con un exceso en la producción de metaloproteinasas de matriz (MMP), especialmente los tipos MMP1, MMP2, MMP8 y MMP9 (responsables de la degradación del ácido

hialurónico y colágeno), sin un microambiente adecuado, y con mediadores proinflamatorios que pudieron prolongar esta inflamación.

El tiempo de duración de la úlcera al inicio del estudio (mayor de 3-6 meses) en los participantes de los tres estudios analizados se ha sido considerado como un importante factor para la reducción del tamaño de la úlcera: los resultados mostraron una considerable reducción del tamaño de las úlceras con el uso del apósito TLC-NOSF con una RAAU a favor de este apósito, y una tasa de curación con mejor evolución, mostrando que el uso de este tipo de apósito de forma primaria en el abordaje de la úlcera venosa crónica en conjunto con el vendaje de tipo compresivo pueden dar resultados positivos para la disminución del tamaño de la herida.



Imagen 1. Países de los estudios analizados con investigación sobre VLU con tratamiento estándar de terapia compresiva más uso de TLC-NOSF, resaltando a Francia debido a mayores estudios clínicos (25).

Discusión

Las úlceras crónicas tienen consecuencias considerables en la vida de quienes la padecen, afectando en aspectos familiares, sociales, y económicos. Es por ello por lo que se han realizado recientes investigaciones sobre el uso de apósitos para el abordaje de estas heridas, disminuyendo el tiempo de cicatrización, con menores efectos adversos, mejorando la calidad de vida y disminuyendo el costo para la atención de los pacientes.

El apósito de tecnología lípido coloide con factor nano-oligosacárido (TLC-NOSF) ha demostrado efectividad en diversos tipos de lesiones: tiene actividad sobre las metaloproteinasas de matriz (MMP) en todo tipo de heridas crónicas, pero especialmente en las de más de 3-6 meses de evolución, en las que se ha encontrado una actividad elevada de estas enzimas, citocinas y otros factores proinflamatorios, que se ven influenciados por el aumento de las MMP, como lo señala la revisión hecha por Kazemi A. & et.al. (26), en donde compara los resultados de los apósitos inhibidores de metaloproteinasas de matriz (TLC-NOSF, colágeno y carboximetilcelulosa sódica con plata) y describe el uso de inhibidores de MMP en aplicaciones terapéuticas. Sin embargo, al igual que en los estudios analizados, Kazemi A. & et.al. (26), no se reportaron los valores de estos mediadores proinflamatorios, por lo que se podría considerar la utilización de análisis bioquímicos para la medición directa de estos componentes.

El uso del apósito TLC-NOSF aunado al tratamiento estándar de terapia compresiva demostró una superioridad en la reducción del área de la úlcera en comparación con los apósitos utilizados en el grupo de control, esto va de la mano con los hallazgos de la revisión sistemática que Meloni M. & et.al. realizaron en 2024 (27) en donde se estimó una frecuencia en la tasa de cicatrización de heridas entre la semana 12 y 20 reportadas en 12/17 estudios clínicos que analizaron, y con una revisión de estudios observacionales realizada por Münter K. & et.al. (28), en donde se realizó una estimación media del tiempo hasta el cierre de la úlcera venosa de 112.5 días, ambos resultados muy similares al análisis de Kaplan Meier realizado por Sigal M. & et.al. (23), en el que se estimó un tiempo medio hasta el cierre de la herida

de 103 días. También se analizaron los cambios reportados en la herida y piel perilesional de los sujetos de estudio, así como la aceptabilidad del apósito en 8 estudios clínicos, pero no se especificó el momento de la aparición de estos cambios (27), por lo que, al igual que en los estudios analizados, se requeriría de un mejor seguimiento.

Las tasas de cicatrización de los estudios anteriores se pueden contrastar con el estudio de cohorte retrospectiva con emparejamiento por puntuación de propensión (1:2) que Meaume S. & et.al. realizaron en el 2024 (29), en el cual se estimó el tiempo medio de cicatrización de las úlceras de origen venoso en 87 días, lo que también confirmó una efectividad superior con el uso de apósitos TLC-NOSF. En este estudio también se destacó la superioridad de los vendajes multicomponentes en comparación con los monocapa, poniendo de relevancia la estandarización de la terapia compresiva.

Durante la inspección de las heridas crónicas puede resultar complejo cuantificar el tejido no viable, por lo que puede haber diferentes resultados al evaluar la úlcera, lo que genera variabilidad en la clasificación del tejido del lecho de la herida e influir en la elección del apósito más apropiado. Se puede considerar la viabilidad de utilizar un software para el seguimiento de la herida que pueda registrar el tamaño, tipo y porcentaje de tejidos presentes en la úlcera, así como la posibilidad de realizar análisis comparativos entre los grupos de estudio, lo que daría datos más precisos sobre la evolución de la úlcera comparado con la medición tradicional (manual). Es necesario estandarizar la terapia compresiva, ya que en los tres estudios se analizó que se utilizaban vendajes monocapa y multicapa, estos últimos han demostrado una mayor efectividad como tratamiento estándar, por lo que se debería considerar su uso, al igual que su adherencia para la disminución de la recurrencia de la úlcera de origen venoso (valoración a los familiares/paciente y una medición directa sobre la pierna). La valoración de los cambios en la herida, los efectos adversos y la aceptabilidad del sujeto de estudio sobre el apósito también son importantes, y nos permitirían cambiar de tratamiento cuando el sujeto presente una reacción adversa, o retirarlo completamente del estudio, lo que requiere de un seguimiento más apropiado con la utilización de una escala de valoración.

Limitaciones

Las principales limitaciones fueron los reducidos estudios acerca del uso del apósito sobre úlceras venosas en extremidades inferiores a nivel mundial y escasos estudios epidemiológicos sobre la enfermedad venosa y, por consecuencia, de la úlcera venosa en la región de América Latina y el Caribe.

Con respecto a los estudios analizados hubo variaciones en la metodología (ensayo clínico y cohorte), y una ausencia de grupo no expuesto, así como una falta de análisis estadístico en el estudio de cohorte prospectiva.

El seguimiento a los participantes en los estudios revisados no fue suficiente para evaluar el cierre completo de todas las úlceras, por lo que se podría requerir de al menos 14-15 semanas (103 días), como lo señala el estudio realizado por Sigal M. & et.al. (23) para demostrar la superioridad del apósito de estudio.

No existe una medición mediante análisis bioquímicos de los mediadores proinflamatorios en el lecho de la herida, destacando su importancia para tener datos objetivos acerca del comportamiento del microambiente de la herida, y así poder dar un seguimiento más apropiado.

Conclusiones

Los estudios señalan que el apósito TLC-NOSF en combinación con la terapia compresiva es más efectivo que los tratamientos de control, ya que logra una disminución significativa del área de la úlcera venosa de 3-6 meses de evolución, y una reducción absoluta del tamaño de la herida, logrando esta reducción en tiempos menores comparado con los apósitos de control. Estos hallazgos demuestran que el apósito TLC-NOSF es una opción prometedora para favorecer un entorno adecuado para lograr la cicatrización, controlando las metaloproteinasas de matriz, y disminuyendo los factores proinflamatorios en úlceras crónicas. Los resultados (reducción absoluta del área de la úlcera y tasa de curación) podrían considerarse como factores pronósticos importantes hasta la curación de la úlcera, sin embargo, se necesita más tiempo en los estudios para evaluar el cierre completo de todas las úlceras venosas.

La investigación actual acerca del uso de este apósito proviene casi exclusivamente de Europa, mientras que en América Latina no se han realizado investigaciones, por lo que no se cuenta con datos epidemiológicos recientes sobre el uso del apósito en este tipo de herida. Por lo tanto, se requiere realizar estudios sobre la enfermedad para evaluar y justificar su uso dentro del manejo integral de la úlcera venosa bajo un enfoque de práctica basada en la evidencia.

Referencias

1. García Martínez MB & Raña Lama CD. Guía práctica de úlceras da extremidade inferior. Guía n.º 2 Actualizada 2024 [Internet]. Servizo Galego de Saúde; 2024 [citado agosto de 2025]. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Publicaciones/DetallePublicacion.aspx?IdPagina=40008&IDCatalogo=3253>
2. Sánchez Nicolat NE, González Villegas P, Sánchez Burgoa N, et al. Revisión en úlceras venosas: Epidemiología, fisiopatología, diagnóstico y tratamiento actual. Rev Mex Angiol [Internet]. 2019 [citado agosto de 2025];47(1):26-38 Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/contenido.cgi?IDPUBLICACION=8232>
3. Marinello Roura J & Verdú Soriano J. Conferencia Nacional de Consenso sobre Las úlceras de la Extremidad inferior (C.O.N.U.E.I.) [Internet]. 2018 [citado agosto de 2025]. Disponible en: <https://gneaupp.info/conferencia-nacional-de-consenso-sobre-las-ulceras-de-la-extremidad-inferior-c-o-n-u-e-i/>
4. Probst S, Cekic S, Gethin G, et al. Prevalence and incidence of venous leg ulcers—A systematic review and meta-analysis. Int Wound J [Internet]. 2023 [citado agosto de 2025];20(9):3906-3921. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/iwj.14272> DOI: 10.1111/iwj.14272
5. Patel SK & Surowiec SM. Insuficiencia venosa. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado octubre de 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28613694/>
6. Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía de Práctica Clínica Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Insuficiencia Venosa Crónica [Internet]. 2009 [citado agosto de 2025]. Disponible en: https://www.imss.gob.mx/guias_practicaclinica?field_categoria_gs_value=3
7. González Ochoa AJ. Epidemiology of chronic venous disease in Mexico and its impact on quality of life. Rev Mex Angiol [Internet]. 2023 [citado agosto de 2025];51(2):35-44. Disponible en:

<https://www.rmangiologia.com/index.php?indice=2023512#JournalContents>

DOI: 10.24875/RMA.22000046

8. Díaz Herrera MA, Montoto Lamela M, Roig Panisello A, et al. Guía de Práctica Clínica manejo y tratamiento de úlceras de extremidades inferiores [Internet]. 2020 [citado agosto de 2025]. Disponible en: <https://gneaupp.info/guia-de-practica-clinica-manejo-y-tratamiento-de-ulceras-de-extremidades-inferiores/>
9. Azar J, Rao A & Oropallo A. Chronic venous insufficiency: a comprehensive review of management. J Wound Care [Internet]. 2022 [citado octubre de 2025];31(6):510-519. Disponible en: https://www.magonlinelibrary.com/doi/full/10.12968/jowc.2022.31.6.510?rft=cr_pub++0pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori%3Arid%3Acrossref.org
DOI: 10.12968/jowc.2022.31.6.510
10. McNichol L, Ratliff C & Yates S. Wound, Ostomy and Continence Nurses Society Core Curriculum- Wound Management [Internet]. 2nd ed. ProQuest Ebook Central. Philadelphia, Pennsylvania: Wolters Kluwer Health; 2021 [citado octubre de 2025]. Disponible en: <https://ebookcentral.up.elogim.com/lib/updf-ebooks/detail.action?docID=7026348>
11. De Maeseneer MG, Giannoukas A, Jaworucka Kaczorowska A, et al. Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. Eur J Vasc Endovasc Surg [Internet]. 2022 [citado octubre de 2025];63(2):184-267. Disponible en: [https://www.ejves.com/article/S1078-5884\(21\)00979-5/fulltext](https://www.ejves.com/article/S1078-5884(21)00979-5/fulltext) DOI: 10.1016/j.ejvs.2021.12.024
12. Nettel F, Plaquin J, Lecuona N, et al. Primer consenso latinoamericano de úlceras venosas. Resumen. Rev Mex Angiol [Internet]. 2013 [citado octubre de 2025];41(3):95-126. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/contenidol.cgi?IDPUBLICACION=4532>
13. Patil VA & Masters KS. Engineered collagen matrices. Bioengineering [Internet]. 2020 [citado octubre de 2025];7(4):163. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2306-5354/7/4/163> DOI: 10.3390/bioengineering7040163

14. Mathew Steiner SS, Roy SS & Sen CK. Collagen in wound healing. Bioengineering [Internet]. 2021 [citado octubre de 2025];8(5):63. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2306-5354/8/5/63> DOI: 10.3390/bioengineering8050063
15. Mendes PN, Rahal Lenharo SL, Ferreira de Lima Neto J, et al. In vivo and in vitro evaluation of an Acetobacter xylinum synthesized microbial cellulose membrane intended for guided tissue repair. Acta Vet Scand [Internet]. 2009 [citado octubre de 2025];51(12). Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/1751-0147-51-12#citeas> DOI: 10.1186/1751-0147-51-12
16. National Institute for Health and Care Excellence. UrgoStart for treating diabetic foot ulcers and leg ulcers [Internet]. 2019 [citado octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/htg502>
17. Verdolino DV, Thomason HA, Fotticchia A, et al. Wound dressings: curbing inflammation in chronic wound healing. Emerg Top Life Sci [Internet]. 2021 [citado octubre de 2025];5(4):523-537. Disponible en: <https://portlandpress.com/emergtoplifesci/article/5/4/523/229143/Wound-dressings-curbing-inflammation-in-chronic> DOI: 10.1042/etls20200346
18. Galea E. Taking up the challenge - neuroischaemic diabetic foot ulcers. Wound Practice and Research [Internet]. 2018 [citado noviembre de 2025];26(2):70-75. Disponible en: <https://journals.cambridge.com.au/wpr/volume-26-number-2>
19. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklist: CASP Randomised Controlled Trial Checklist [Internet]. 2024 [citado noviembre de 2025]. Disponible en: <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/randomised-controlled-trial-rct-checklist/>
20. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklist: CASP Cohort Study Checklist [Internet]. 2024 [citado noviembre de 2025]. Disponible en: <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/cohort-study-checklist/>
21. Schmutz J, Barret S, Domp martin A, et al. Evaluation of the nano-oligosaccharide factor lipido-colloid matrix in the local management of venous leg ulcers: results of a randomised, controlled trial. Int Wound J [Internet]. 2008 [citado noviembre de 2025];5(2):172-182. Disponible en:

- <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1742-481X.2008.00453.x>
DOI: 10.1111/j.1742-481x.2008.00453.x
22. Meaume S, Lazareth I, Sauvadet A, et al. A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers. *Wound Repair Regen* [Internet]. 2012 [citado noviembre de 2025];20(4):500-511. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1524-475X.2012.00797.x> DOI: 10.1111/j.1524-475x.2012.00797.x
23. Sigal ML, Dalac S, Tumba C, et al. Evaluation of TLC-NOSF dressing with poly-absorbent fibres in exuding leg ulcers: two multicentric, single-arm, prospective, open-label clinical trials. *J Wound Care* [Internet]. 2019 [citado noviembre de 2025];28(3):164-175. Disponible en: <https://www.magonlinelibrary.com/doi/full/10.12968/jowc.2019.28.3.164> DOI: 10.12968/jowc.2019.28.3.164
24. Page MJ, Tetzlaff J, Hróbjartsson A, et al. The Prisma 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2021 [citado noviembre de 2025];134:178-189. Available from: [https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(21\)00073-1/fulltext](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(21)00073-1/fulltext) DOI: 10.1016/j.jclinepi.2021.03.001
25. OpenAI. Mapa de Europa en blanco y negro con Francia en azul marino y Reino Unido en azul cielo [Internet]. 2025 [citado noviembre de 2025]. Disponible en: <https://chat.openai.com>
26. Kazemi A, Tayebi T, Niknejad H, et al. The role of MMPs and TIMPs in regenerative medicine: From pathological ECM remodeling to therapeutic applications. *Biomed Pharmacother* [Internet]. 2025 [citado diciembre de 2025];191:118457. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0753332225006511?via%3Dihub> DOI: 10.1016/j.biopha.2025.118457
27. Meloni M, Goodeve M, Kröger K, et al. TLC-NOSF dressings as a first-line local treatment of chronic wounds: a systematic review of clinical evidence. *J Wound Care* [Internet]. 2024 [citado diciembre de 2025];33(10):756-770. Disponible en:

<https://www.magonlineibrary.com/doi/full/10.12968/jowc.2024.0208> DOI:
10.12968/jowc.2024.0208

28. Münter K, Augustin MG, Kérihuel JC. The reality of routine practice: a pooled data analysis on chronic wounds treated with TLC-NOSF wound dressings. *J Wound Care [Internet]*. 2017 [citado diciembre de 2025];26(Sup2):S4-S15. Disponible en: <https://www.magonlineibrary.com/doi/abs/10.12968/jowc.2017.26.Sup2.S4>
DOI: 10.12968/jowc.2017.26.sup2.s4
29. Meaume S, Boucley I, Colboc H, et al. Impact of primary dressings on healing of venous leg ulcers: a French cohort study from the healthcare insurance database. *J Wound Care [Internet]*. 2024 [citado diciembre de 2025];33(9):678-686. Disponible en: <https://www.magonlineibrary.com/doi/full/10.12968/jowc.2024.0189> DOI:
10.12968/jowc.2024.0189