

Análisis costo-efectividad del tratamiento con terapia compresiva en la cicatrización de úlceras venosas*

Sarah Lopes Silva Sodré^{1,2,3}

 <https://orcid.org/0000-0003-2142-0533>

Glycia de Almeida Nogueira³

 <https://orcid.org/0000-0002-2986-2427>

Alcione Matos de Abreu⁴

 <https://orcid.org/0000-0001-6078-7149>

Cristiano Bertolossi Marta^{5,6}

 <https://orcid.org/0000-0002-0635-7970>

Antônio Augusto de Freitas Peregrino^{6,7}

 <https://orcid.org/0000-0002-6617-480X>

Roberto Carlos Lyra da Silva⁵

 <https://orcid.org/0000-0001-9416-9525>

Destacados: **(1)** Uno de los pocos estudios de costo-efectividad de las terapias compresivas en Brasil. **(2)** Demostró que el sistema multicapa es el más costo-efectivo de los evaluados. **(3)** Demostró que la bota de Unna es el segundo método más costo-efectivo. **(4)** Método de estudio innovador para los enfermeros.

Objetivo: analizar la costo-efectividad y calcular la relación costo-efectividad incremental del tratamiento multicapa compresivo con respecto al inelástico (bota de Unna y estiramiento corto) según la literatura actual. **Método:** estudio cuantitativo de costo-efectividad a través de un modelo con ayuda del *software* TreeAge® para la elaboración del árbol de decisión. Los supuestos anunciados se obtuvieron mediante el uso de datos secundarios de la literatura para estimar el costo y la efectividad de los parámetros asumidos. Para ello, se realizó una revisión sistemática de la literatura con metaanálisis. **Resultados:** el árbol de decisión, después del *Roll Back*, mostró que la terapia multicapa prevaleció sobre las alternativas en el caso base, presentó un costo intermedio por aplicación, pero obtuvo la mayor efectividad. El gráfico del análisis de costo-efectividad también demostró que había un dominio extendido de la bota de Unna sobre el vendaje de estiramiento corto. El análisis de sensibilidad reveló que el vendaje multicapa sigue siendo la alternativa con mayor costo-efectividad, dentro del umbral de disposición a pagar. **Conclusión:** la alternativa con mayor costo-efectividad fue el vendaje multicapa, considerado estándar de oro en la literatura. La segunda alternativa con mayor costo-efectividad fue la bota de Unna, la terapia más utilizada en Brasil.

Descriptores: Úlcera Varicosa; Úlcera de la Pierna; Vendajes de Compresión; Vendajes; Cicatrización; Evaluación de la Tecnología Biomédica.

* Este artículo hace referencia a la convocatoria "Innovación en la práctica, enseñanza o investigación en salud y Enfermería". Artículo parte de la tesis de doctorado "Análise de custo-efetividade do tratamento com terapia compressiva na cicatrização de úlceras venosas", presentada en la Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, CCBS-PPgenfBio, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

¹ Hospital Universitário Graffre Guinle, Centro de Terapia Intensiva, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

² Hospital Central da Aeronáutica, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

³ Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

⁴ Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

⁵ Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Departamento de Enfermagem Fundamental, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

⁶ Universidade Veiga de Almeida, Faculdade de Enfermagem, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

⁷ Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Departamento de Ciências Radiológicas, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Como citar este artículo

Sodré SLS, Nogueira GA, Abreu AM, Marta CB, Peregrino AAF, Silva RCL. Cost-effectiveness analysis of the treatment with compressive therapy in the healing of venous ulcers. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2023;31:e3840. [Access

month day year]; Available in:  <https://doi.org/10.1590/1518-8345.6017-3840>

Introducción

La úlcera venosa (UV) es el resultado de una etapa avanzada de la enfermedad venosa crónica y es causada por las complicaciones de la hipertensión venosa. Este tipo de lesión se caracteriza por la cronicidad y puede causarle al paciente disfunción física, dolor y problemas para realizar sus actividades diarias. La tasa de recurrencia es incierta y puede oscilar entre 26-70%, eso demuestra que es necesario realizar seguimiento y cuidado interdisciplinario de por vida, lo que puede, por ende, generar mayores costos de salud⁽¹⁻²⁾.

Los datos muestran que aproximadamente el 75% de las úlceras en las piernas son de etiología venosa, afectan aproximadamente al 1% de la población mundial y son más prevalentes en los adultos mayores^(1,3). En Brasil, esa tasa afecta entre el 3% y el 4% de la población, fundamentalmente a las mujeres mayores de 65 años^(1,3-4).

A nivel internacional se considera que la terapia de compresión es el estándar de oro para el tratamiento de las úlceras venosas y está contraindicada en pacientes con enfermedad arterial periférica severa. La compresión permite revertir la hipertensión venosa a nivel de las venas superficiales de los miembros inferiores y, según los expertos, los niveles terapéuticos ideales deben oscilar entre 35-45 mmHg en la región del tobillo y hay que incitar al paciente a caminar^(1,5-7).

Entre los métodos de compresión disponibles y recomendados para el uso en úlceras de etiología venosa se encuentran las terapias de compresión inelástica y elástica. Como terapia inelástica, podemos mencionar las vendas de estiramiento corto y la venda con pasta de Unna (bota de Unna), el método más utilizado en Brasil y en algunos otros países como Estados Unidos (EE. UU.). Entre los métodos de compresión elástica, se destaca el sistema de vendaje multicapa, que viene con dos, tres o cuatro capas, que producen un efecto acumulativo, proporcionando una compresión constante⁽⁸⁾.

Una revisión Cochrane realizada en 2012 concluyó que el método de terapia compresiva más efectivo para tratar las úlceras venosas es el sistema multicapa, en comparación con otras terapias como la bota de Unna y el vendaje de estiramiento corto, sin embargo, este sistema tiene un costo unitario mayor que las otras tecnologías, por lo que es necesario realizar estudios que evalúen la relación costo-efectividad^(7,9).

Los estudios indican que EE. UU. gasta aproximadamente US\$ 25 mil millones anuales en el tratamiento de lesiones crónicas de etiología vascular⁽¹⁰⁾. En Brasil, estas lesiones son responsables de altas tasas de morbilidad y mortalidad, lo que tiene un gran impacto en los costos, poco estudiados aún en las investigaciones científicas^(1,8).

Precisamente por su cronicidad, alta prevalencia y necesidad de cuidados a largo plazo, son consideradas un problema de salud pública mundial. Estas lesiones comprometen la calidad de vida y la productividad de los individuos que las padecen y generan un impacto socioeconómico, que debe ser considerado en países con sistemas universales de salud como Brasil, a pesar de que no están asociadas a altas tasas de mortalidad^(6,11-12).

Para lograr una asignación eficiente de los recursos financieros, desde hace al menos 20 años, países con sistemas de salud universales como el Reino Unido informan sus decisiones y elecciones basándose en la mejor evidencia científica disponible. Aunque aún es incipiente en Brasil, la Evaluación de Tecnologías en Salud (ETS) es cada vez más utilizada, no solo por los gerentes, sino también por los profesionales de la salud, como una forma de reducir la incertidumbre sobre las mejores alternativas disponibles, especialmente en los casos que involucran numerosas opciones y tecnologías de alto costo.

Por ende, los estudios de ETS se han vuelto cada vez más comunes e indispensables para quienes toman las decisiones, como los estudios de costo-efectividad, que representan un método ampliamente utilizado, dado que permiten comparar diferentes alternativas considerando los costos y la efectividad (consecuencias), porque para la fuente de pago no siempre una opción más efectiva justifica el costo de uso⁽¹³⁾.

En Brasil, hay que discutir por qué la bota de Unna es el tipo de terapia de compresión más utilizada para el tratamiento de pacientes con úlceras, en detrimento de otras, como la multicapa y de estiramiento corto, mucho más utilizadas en otros países. ¿Estas elecciones obedecen solamente al costo de las alternativas y a las preferencias personales, o también evalúan la eficacia al mismo tiempo?

Por lo tanto, la pregunta de investigación es: ¿la terapia de compresión multicapa es más costo-efectiva para la cicatrización de las úlceras venosas que las terapias de compresión inelásticas botas de Unna y vendajes de estiramiento corto?

Este estudio tiene como objetivo analizar el costo-efectividad y calcular la relación costo-efectividad incremental (ICER) del tratamiento compresivo multicapa con respecto al inelástico (bota de Unna y estiramiento corto) según la literatura actual.

Método

Tipo de estudio

Este es un estudio cuantitativo de costo-efectividad basado en un modelo, utilizando el *software* TreeAge®,

2021. El modelo de decisión utilizado en este estudio fue el árbol de decisión, se usaron datos de una revisión sistemática con metaanálisis.

Escenario

El escenario hipotético fue la clínica de heridas, lugar en el que se aplica la terapia compresiva en los servicios de salud.

Periodo de estudio

La recopilación de datos secundarios tuvo lugar entre 2019 y 2021. Los análisis estadísticos y de costo-efectividad se llevaron a cabo en 2021.

Población, criterios de selección y definición de la muestra

El modelo se completó con una cohorte hipotética de pacientes adultos, de ambos sexos, con úlceras venosas de pierna a los que se les indicó terapia compresiva, sometidos a tratamiento con alguno de los métodos de compresión analizados (multicapa, bota de Unna, estiramiento corto). La muestra se obtuvo a partir de datos de estudios incluidos en la revisión sistemática e incluidos en el metaanálisis de datos.

Recopilación de datos e instrumentos utilizados

Las tecnologías evaluadas fueron el vendaje multicapa, la bota de Unna y el vendaje de estiramiento corto, todas caracterizadas como métodos de terapia de compresión, utilizadas en el tratamiento de las úlceras venosas.

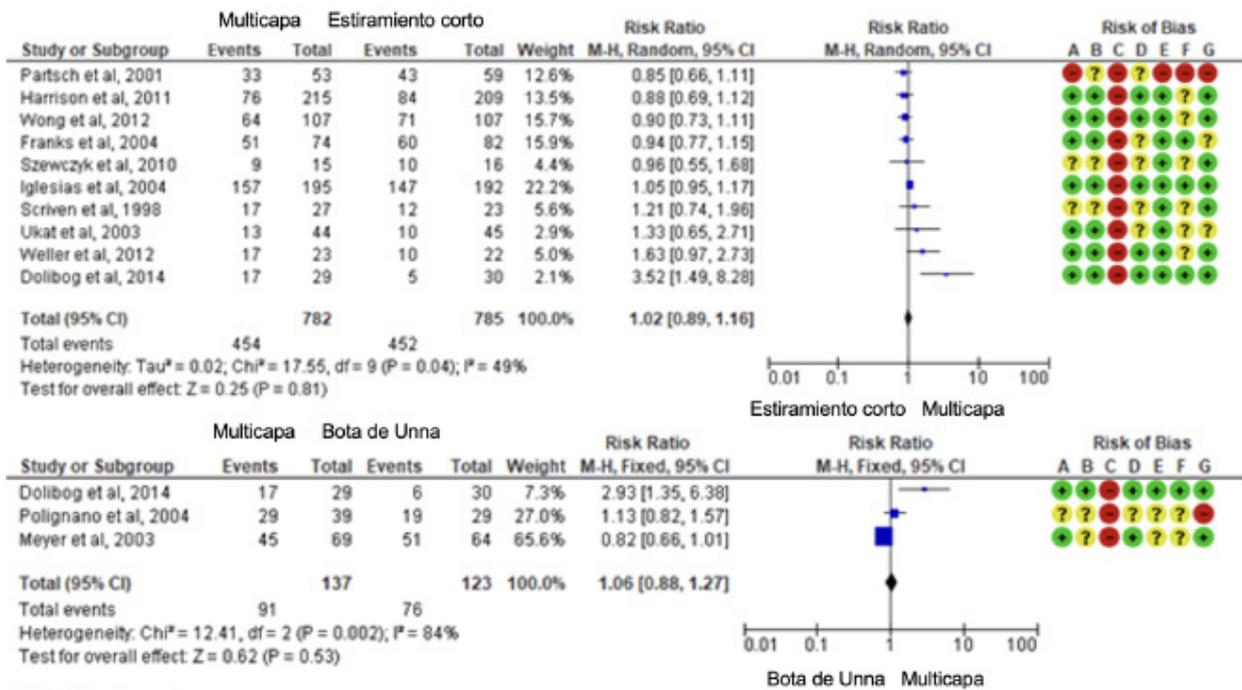
Los datos secundarios utilizados para estimar la efectividad, en la construcción del modelo, se obtuvieron de una revisión sistemática del tipo *rapid review*, parte de la tesis doctoral de la autora principal⁽¹⁴⁾. Cabe destacar que la búsqueda se realizó en mayo de 2019

y se revisó en 2021, en la base de datos MEDLINE a través de PubMed, en el portal de la Biblioteca Virtual en Salud (BVS) y en la *Cochrane Library*, que el flujo de selección de los trabajos siguió las Directrices PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*), que los trabajos recuperados se exportaron al *software online* Rayyan para realizar la selección de los estudios, se utilizó la herramienta de evaluación de riesgo de sesgo (*Cochrane Risk of Bias Tool*), a través del *software* de revisiones sistemáticas de *Cochrane*, *Review Manager* (RevMan) versión 5.4.1. (<https://revman.cochrane.org/>).

La pregunta de investigación se estructuró utilizando el acrónimo PICO, de la siguiente manera: Población (P): Pacientes con úlceras venosas crónicas; Intervención (I): Terapia de compresión elástica multicapa; Control (C): Terapias de compresión inelástica bota de Unna y vendaje de estiramiento corto, y Resultados (O): Cicatrización y menor costo. Luego de catalogar los términos y términos intermedios para cada ítem PICO, se elaboró la estrategia de búsqueda en cada una de las bases de datos utilizadas.

En cuanto al diseño, los 12 estudios incluidos en el metaanálisis eran ensayos clínicos aleatorizados (ECA). En todos estos estudios, no fue posible el cegamiento de los participantes y profesionales, considerando las características visuales de cada terapia de compresión⁽¹⁵⁻²⁶⁾.

El resultado primario analizado fue la cicatrización de la úlcera y los resultados secundarios fueron el tiempo de cicatrización y el porcentaje de reducción. Algunos estudios evaluados presentaron datos en diferentes períodos, y se calculó el promedio. Para el resultado primario, el número de muestras obtenido en la comparación de la terapia multicapa vs. la bota de Unna fue de 264 úlceras y en la multicapa vs. estiramiento corto fue de 1567, como se muestra en la Figura 1.



Nota: Forest Plot del estudio elaborado con ayuda del software RevMan 5.4 de Cochran

Figura 1 - Forest Plot del metaanálisis multicapa vs. estiramiento corto y multicapa vs. Bota de Unna para el resultado cicatrización, 2021

La mayoría de los estudios evaluados (n=10) compararon el vendaje multicapa con el de estiramiento corto. Solo 3 estudios compararon el vendaje multicapa con la bota de Unna. De estos, 1 comparó 5 métodos de terapia compresiva. Por lo tanto, los datos se utilizaron tanto para la intervención (multicapa) como para los dos comparadores (estiramiento corto y bota de Unna)⁽¹⁵⁻²⁶⁾.

El metaanálisis de estos estudios reveló que no existe una diferencia significativa en la efectividad del tratamiento de las úlceras venosas cuando se compara el vendaje multicapa y el de estiramiento corto RR 1,02 IC del 95% [0,89, 1,16], al igual que en la comparación multicapa vs. bota de Unna RR 1,06 IC 95% [0,88, 1,27].

En cuanto a la comparación multicapa vs. bota de Unna, la primera aumenta 6% la probabilidad de cicatrización, en el peor de los casos puede reducirla un 12% (RRR=12%) y en el mejor de los casos aumentarla un 27% (ERR=27%). En la comparación multicapa vs. estiramiento corto, el primero muestra efectividad con respecto al segundo, aumenta 2% la probabilidad de cicatrización, en el peor de los casos la reduce un 11% (RRR=11%) y en el mejor estimado la aumenta un 16% (ERR =16%).

Para el cálculo de los resultados secundarios, para las variables continuas y no dicotómicas, el resultado se obtuvo a través de la diferencia entre las medias y no mediante el riesgo relativo. El resultado secundario "tiempo de cicatrización" mostró que en la comparación multicapa vs. estiramiento corto, el primero la reduce en promedio 7,34 días, en el peor escenario aumenta 7,46 días y, en el mejor, lo reduce 22,14 días. Sin embargo, en comparación con la bota de Unna, este resultado fue negativo para el vendaje multicapa, dado que aumentó el tiempo de cicatrización en promedio 11,55 días (en el peor de los casos, aumentó 49,25 y, en el mejor de los casos, se redujo 26,16 días).

Los tiempos medios de cicatrización permiten calcular el coste total del tratamiento de cada terapia, dividiendo el tiempo medio de cicatrización por la frecuencia máxima de cambio de vendaje (7 días) y multiplicándolo por los costes de cada vendaje.

El cálculo del tiempo promedio de cicatrización con el vendaje multicapa se obtuvo al incluir los 6 estudios que evaluaron el tiempo de cicatrización con el uso de esta terapia, tanto en comparación con la bota de Unna como con el vendaje de estiramiento corto, y fue de 77,05 días. Para la opción bota de Unna, solo dos estudios evaluaron

el tiempo de cicatrización, y la media fue de 77 días. Para el estiramiento corto, este tiempo fue mayor, 83,65 días.

Para identificar los ítems del costo de los materiales utilizados en cada una de las tecnologías se tomó como base un estudio observacional, realizado en 2006, en el cual se realizó un levantamiento del costo del procedimiento con la bota de Unna, el método más utilizado en Brasil, y se adaptaron los ítems del costo utilizados para la implementación de las otras tecnologías⁽²⁷⁾.

La consulta de las tecnologías evaluadas disponibles en Brasil y con registros vigentes se realizó en el sitio *web* de *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (Anvisa), y los valores monetarios de los ítems del costo se obtuvieron a través de una búsqueda en la guía farmacéutica *Brasíndice* volumen 56, n.º 963 del 18 de diciembre de 2020 y en la tabla electrónica videofarma – SIMPRO, número de serie: 11183 y se cargaron en hojas de cálculo en Microsoft Excel. La técnica de costeo utilizada fue el costeo macro, por lo que no se consideraron los costes relacionados con la mano de obra de los profesionales. También se consideró la similitud entre las tecnologías en cuanto a la frecuencia de cambio de vendas y el tiempo empleado en el procedimiento y el hecho de que se utilizó el macro costeo.

El metaanálisis realizado para estimar las probabilidades de cicatrización del vendaje de estiramiento corto usó como comparador el vendaje multicapa, la probabilidad de cicatrización del vendaje de estiramiento corto fue de 0,5758. La probabilidad de cicatrización del vendaje multicapa se comparó con la bota de Unna, que presentó una probabilidad de cicatrización de 0,6169, a la que se le sumó 0,06 que es la probabilidad de cicatrización que presentó el vendaje multicapa en esta comparación ($0,6169 + 0,06 = RR 1,06$) y se fijó en 0,6769. Para todas las tecnologías, se asumió en el modelo que la probabilidad de cicatrización puede variar entre 0 y 100%. Todos los análisis se realizaron utilizando el *software* RevMan 5.4.

El costo semanal en dólares del uso del vendaje multicapa fue de US\$79,86. Para el uso de la bota de Unna, este valor fue menor, US\$ 39,39 y para la venda de estiramiento corto, mayor, US\$ 65,92 (incluyendo la venda y espuma protectora) y US\$ 20,24 (sin venda y espuma). Si bien tanto el vendaje como la espuma se pueden lavar, no calculamos la cantidad de vendajes y lavados necesarios, adoptamos un costo promedio de US\$ 93,08.

Cabe aclarar que el estudio se realizó en el período previo a la pandemia, en el cual los costos de adquisición de tecnologías, insumos y recursos humanos no eran tan altos como durante la pandemia. La misma afectó directamente la cadena de suministro y el complejo económico e industrial de la salud, lo que provocó que estos costos aumentaran considerablemente en comparación con el período pre-pandémico.

Procesamiento y análisis de los datos

En el modelo propuesto en la Figura 2 consideramos la cicatrización como el resultado crítico de interés de ese análisis. En el análisis de sensibilidad no se considerará la posibilidad de testear otras estructuras del modelo, como opciones al modelo propuesto, para evaluar eventuales incertidumbres estructurales.

Las incertidumbres paramétricas fueron evaluadas mediante análisis de sensibilidad probabilístico, a partir de simulaciones de Monte Carlo de segundo orden (10.000 simulaciones), considerando las variables de costo, a las que se les asignó distribuciones Gamma, y las variables de efectividad de probabilidad, a las que se les asignó distribuciones Beta. El α (alfa) y β (beta) de las distribuciones Beta y el α y λ (lambda) de las distribuciones Gamma se estimaron a partir de las medias y desviaciones estándar de las variables utilizadas en los análisis.

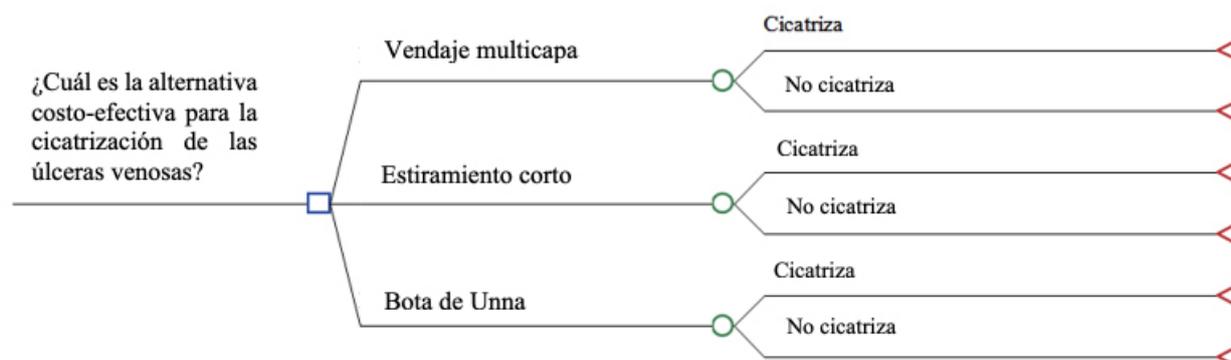


Figura 2 – Estructura del modelo de árbol de decisión utilizando el *software* TreeAge®, 2021

Cabe señalar que el informe de los resultados del análisis económico siguió las recomendaciones de la versión actualizada del CHEERS (*Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards*). La nueva declaración del CHEERS, publicada en 2022, reemplaza la guía anterior y presenta una lista de verificación de 28 ítems⁽²⁸⁾.

Aspectos éticos

Como el presente estudio se realiza a través de fuentes secundarias no incluye la participación directa de seres humanos y por ello no requiere la aprobación del Comité de Ética e Investigación, por lo tanto, fue presentado y aprobado por la Plataforma Brasil a través del Certificado de Presentación de Evaluación Ética (CAAE) 16947419.0.00 00.5285.

Protocolo de estudio

En el modelo se hicieron las siguientes suposiciones:

- 1- La perspectiva del análisis fue la de los Operadores de Salud.
- 2- El horizonte temporal fue de 1 año.
- 3- No se aplicó tasa de descuento o inflación para costos y efectividad, debido al corto horizonte temporal del análisis, según las recomendaciones de las Directrices Metodológicas para la realización de análisis económicos en salud⁽¹³⁾.
- 4- La efectividad se midió a través de la probabilidad de cicatrización.
- 5- La frecuencia de cambio de vendajes fue de 7 días.
- 6- Solo se consideraron los costos directos de los insumos necesarios para la aplicación de vendajes y tecnologías.
- 7- El costo promedio para la aplicación del vendaje multicapa fue de US\$ 79,86; para la bota de Unna US\$39,39 y para el estiramiento corto US\$93,08.
- 8- El tiempo medio de cicatrización con vendaje multicapa fue de 77,05 días, con bota de Unna 77 y con estiramiento corto 83,75 días.

- 9- La probabilidad de cicatrización fue la medida de efectividad usada para todas las tecnologías analizadas.
- 10- La efectividad supuesta para el vendaje multicapa fue 0,6779, para la bota de Unna 0,6179 y para el estiramiento corto 0,5758, variando de 0,001 a 100%.
- 11- La Disposición a Pagar (*Willingness to Pay* – WTP) fue estimada en 01 PIB (Producto Interno Bruto) *per capita* tomando como referencia el año 2018, y fue calculada por el Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE)* en US\$6186,71.
- 12 – Los valores fueron convertidos a dólares utilizando la cotización del dólar comercial para la compra del Banco Central, por el valor de US\$5,43**.

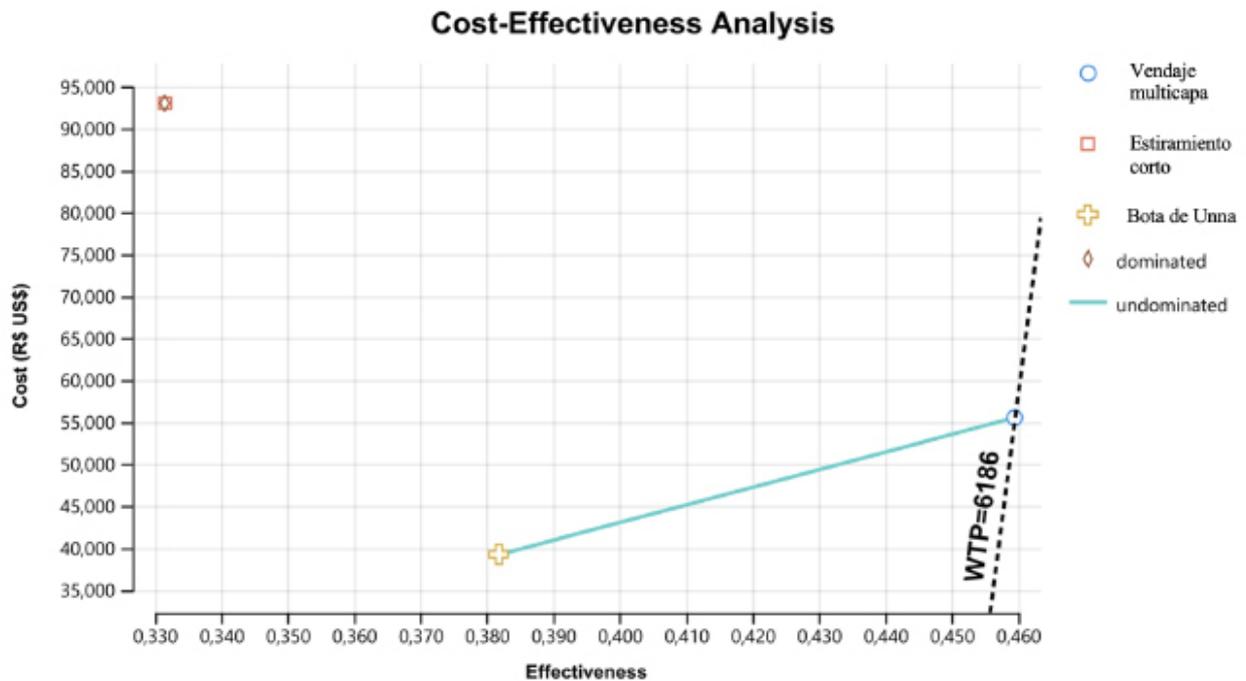
Resultados

Los resultados del modelo después del *Roll Back* muestran que la terapia compresiva con vendajes multicapa prevaleció sobre las otras dos alternativas en el caso base, representada en el modelo como la alternativa de costo intermedio entre el costo más alto (estiramiento corto) y el costo más bajo (bota de Unna) por aplicación (US\$53,96), pero con la mayor efectividad entre las alternativas analizadas (46%).

El gráfico del análisis de costo-efectividad (Figura 3) muestra que hubo un dominio débil (o extendido) de la bota de Unna sobre el vendaje de estiramiento corto. Cabe destacar que la línea que une las dos tecnologías que dominaron sobre el vendaje de estiramiento corto, en este caso, el vendaje multicapa y la bota de Unna (dominio extendido), demuestra que cualquiera de las dos tecnologías puede ser costo-efectiva dependiendo del umbral de disposición a pagar.

* <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/6784#/n1/all/v/9812/p/all/d/v9812%202/l/v,,t+p/resultado>

** Cotización del dólar estadounidense = R\$ 5,4295, al 22/01/2021



Fuente: Modelo de Costo-Efectividad según el Árbol de Decisión propuesto por la autora, utilizando el *software* TreeAge®, 2021

Figura 3 – Gráfico del análisis de Costo-Efectividad

El análisis de costo-efectividad mostró una razón de costo-efectividad incremental (ICER) de US\$ 185,43 a favor del vendaje multicapa, dentro del umbral de disposición a pagar definido en el caso base de US\$ 6186,71.

El análisis de sensibilidad probabilístico se realizó a partir de 10.000 simulaciones de Monte Carlo, también con la ayuda del *software* TreeAge®. A las variables de costo se les atribuyeron distribuciones Gamma y a las probabilidades y efectividad, distribuciones Beta, según las recomendaciones de la Guía Metodológica para la realización de evaluaciones económicas en salud⁽¹³⁾.

En el modelo económico propuesto diseñado para evaluar la efectividad del tratamiento de las úlceras venosas, muchos parámetros, que representan, por ejemplo, la probabilidad de cicatrización de heridas, pueden asumir diferentes valores, que representan una media de los diferentes espectros de severidad de la insuficiencia venosa crónica (IVC), es decir, que el parámetro tiene variación en la población objetivo y que en el caso base se compararon más de dos alternativas.

A continuación, se presentan los gráficos de dispersión de costo-efectividad incremental y la curva de aceptabilidad de costo-efectividad, considerados en el análisis de costo-efectividad como los más importantes y, por ende, los más utilizados para la interpretación de los análisis probabilísticos. Se trazaron gráficos de costo-efectividad incremental que comparan en la línea de base la bota de Unna (dominio extendido) y el vendaje

multicapa, que en el análisis demostró ser la alternativa con mayor costo-efectividad.

En el gráfico de dispersión de costo-efectividad incremental, que se muestra en la Figura 4, cada punto de color representa cada una de las 10,000 iteraciones, y está formado por el costo incremental (eje y) y la efectividad incremental (eje x). Este gráfico se trazó usando como comparador de la alternativa de costo intermedio en el caso base (bota de Unna) y en la línea de base, la alternativa dominante, el vendaje multicapa.

A través de este gráfico, es posible identificar la proporción de iteraciones que concuerdan con el valor medio/determinista. Se puede notar un resultado con una gran incertidumbre, dado que, dependiendo de la iteración, el resultado puede ser dominante, dominado o de elección conflictiva y todo dependerá de la disposición a pagar, como vimos en el gráfico de costo-efectividad (Figura 3), en el que se puede observar que ambas alternativas (vendaje multicapa y bota de Unna) están unidas por una línea oblicua que nos indica que ambas tecnologías pueden ser costo-efectivas.

En lo que respecta al gráfico de costo-efectividad incremental (Figura 4), la línea punteada más oscura que cruza los cuadrantes superior derecho e inferior izquierdo, cuadrantes I y III, respectivamente, representa el umbral de disposición a pagar. Por lo tanto, todas las iteraciones que estén por debajo de esta línea deben considerarse costo-efectivas. Es importante señalar que esta línea punteada divide los cuadrantes I

y III, formando dos componentes más, dando un total de seis componentes.

Cabe señalar que este gráfico está trazado en un plano cartesiano, en el que, de derecha a izquierda, se cuentan los cuadrantes (I, II, III y IV), que forman dos cuadrantes superiores y dos inferiores. El cuadrante I se refiere a las iteraciones, en las que los costes y la eficacia son elevados y pueden ser costo-efectivas en función de la disposición a pagar.

En el cuadrante II, las iteraciones indican un aumento del coste que está no acompañado en la misma proporción por un aumento de la efectividad. En el cuadrante III, el costo y la efectividad son menores y la tecnología también puede ser costo-efectiva, dependiendo de la disposición a pagar. Por último, en el cuadrante IV, las iteraciones representan costos más bajos y mayor efectividad. La elipse representa la confianza del 95%.

Por ende, es fácil comprender que las iteraciones ubicadas en los cuadrantes I y III son las que representarán el *Trade Off*, en el que la tecnología puede ser costo-efectiva, dependiendo de cuánto se esté dispuesto a pagar, de modo que dicha disposición sea mayor que la ICER.

Por otro lado, los cuadrantes II y IV no dejan lugar a dudas: las iteraciones ubicadas en el cuadrante II hablan a favor de rechazar la tecnología, mientras que, las ubicadas en el cuadrante IV, indican que hay que incorporar la tecnología. Sin embargo, la decisión dependerá de la proporción de iteraciones que se

ubiquen en los cuadrantes que indican que es probable que sean costo-efectivas, en este caso los cuadrantes I, III y IV, sin desestimar, por supuesto, la disposición a pagar.

En la comparación entre vendaje multicapa y bota de Unna, podemos ver claramente una distribución más homogénea de iteraciones entre cuadrantes y componentes del plano cartesiano que ayuda a reforzar los resultados del modelo después del *Roll Back* y del análisis de costo-efectividad, que demostraron la superioridad del vendaje multicapa y el dominio extendido de la bota de Unna sobre el vendaje de estiramiento corto.

La frecuencia de iteraciones que ubican al vendaje multicapa como una opción costo-efectiva con respecto a la bota de Unna, dependiendo de la disposición a pagar, suman en total 68,65%. La proporción de iteraciones favorables al vendaje multicapa, dado que representa un aumento de la efectividad y un menor costo, fue del 9,26%. Solo el 22,4% de las iteraciones fueron desfavorables al vendaje multicapa.

En cuanto a la comparación entre el vendaje multicapa y el de estiramiento corto, la proporción de iteraciones favorables es del 55,57%. Solo el 14,82% de las iteraciones son desfavorables para el vendaje multicapa, lo que confirma una vez más el dominio extendido de la bota de Unna sobre el vendaje de estiramiento corto en términos de costo-efectividad.

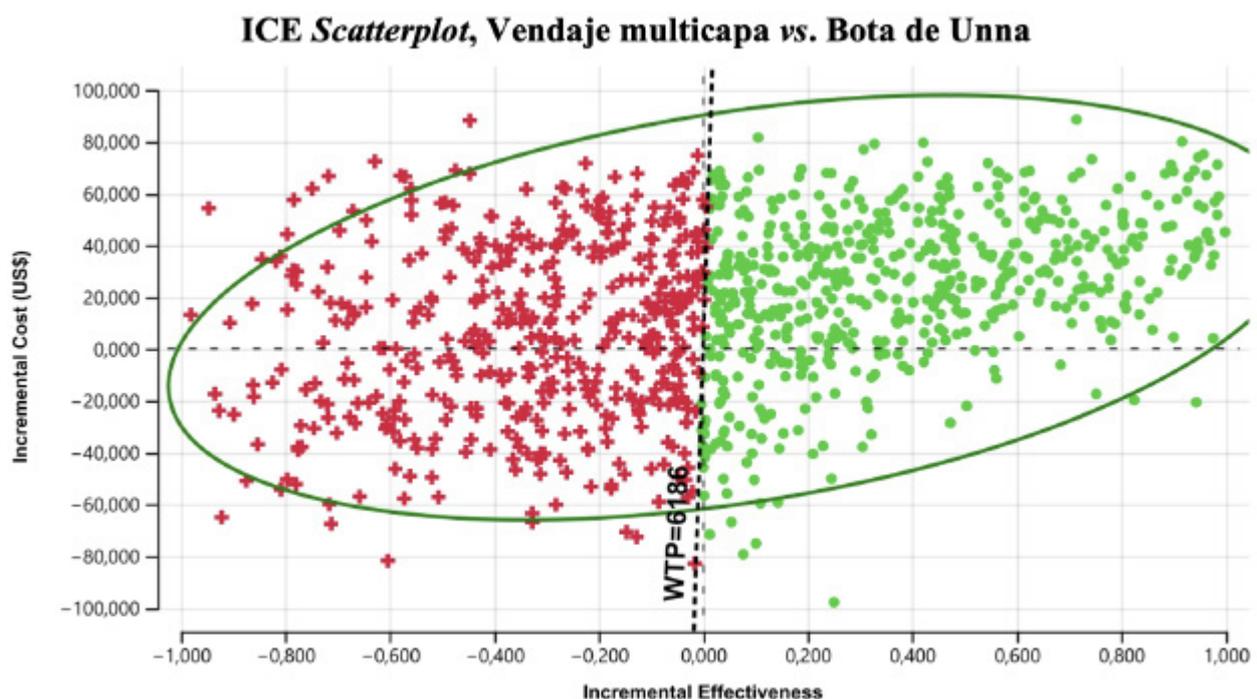


Figura 4 - Gráfico de costo-efectividad incremental de tecnologías multicapa vs. bota de Unna, utilizando el *software* TreeAge®, 2021

En la Figura 5 se presenta la curva de aceptabilidad de costo-efectividad de las alternativas analizadas en el caso base. En la misma se puede identificar que, para

una "disposición a pagar" igual o menor a US\$ 190,00, la bota de Unna tiene más probabilidades de tener mayor costo-efectividad que las demás alternativas (38%).

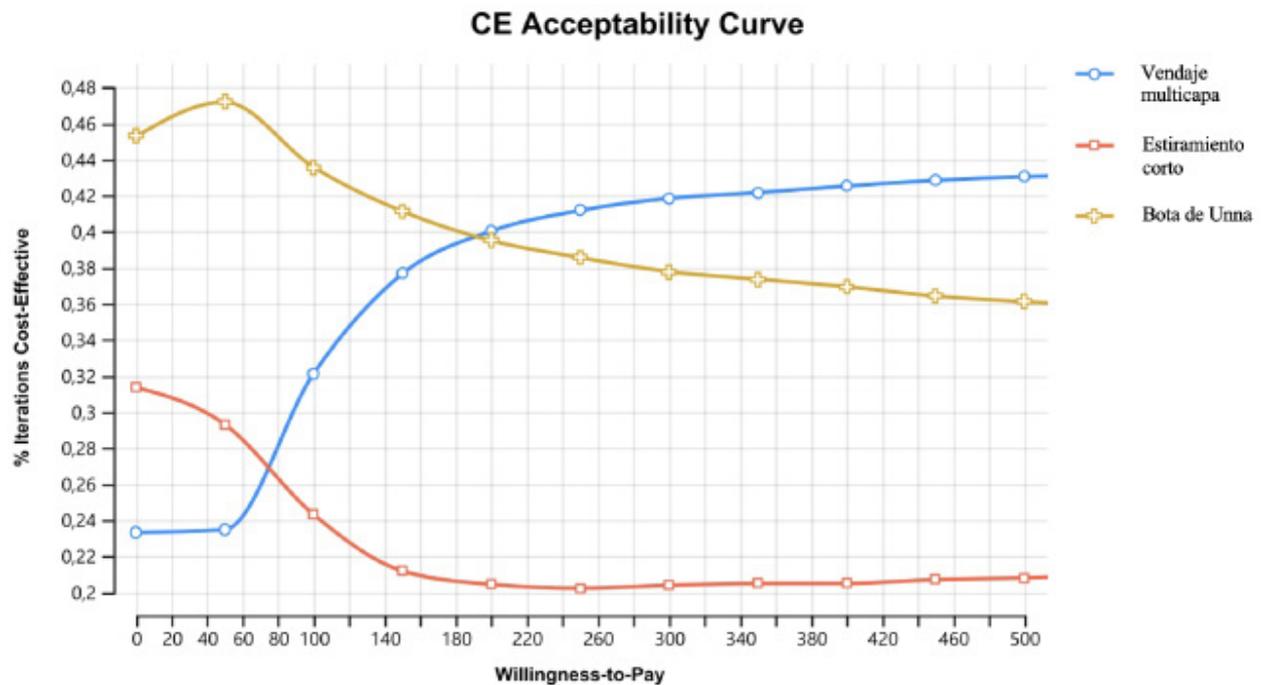


Figura 5 – Gráfico de la Curva de Aceptabilidad de Costo-Efectividad creado usando el *software* Treeage®, 2021

A partir de aproximadamente US\$200,00, el vendaje multicapa supera a la bota de Unna y asume la posición de la alternativa con mayor probabilidad de ser costo-efectiva en el caso base. El punto de intersección entre las curvas de la bota de Unna y del vendaje multicapa representa el punto Q. En este punto, las dos alternativas tienen la misma probabilidad de ser costo-efectivas según el umbral de disposición a pagar.

A partir del punto Q, a medida que aumenta la disposición a pagar, el vendaje multicapa aumenta la probabilidad de ser la alternativa con mayor costo-efectividad, pudiendo alcanzar la probabilidad máxima (de aproximadamente 46%). Es importante señalar que a partir de aproximadamente US\$ 250,00 en adelante, no tiene sentido aumentar la disposición a pagar, dado que no aumentará la probabilidad de que esta alternativa sea más costo-efectiva.

En escenarios donde la disposición a pagar es menor a US\$ 70,00, el vendaje de estiramiento corto solo logró superar al vendaje multicapa en términos de probabilidad de ser costo-efectiva, pero es superado en estos escenarios por la bota de Unna, que es la alternativa que tiene mayor probabilidad de ser costo-efectiva de las tres.

Discusión

En esta investigación, el vendaje multicapa fue la alternativa con mayor costo-efectividad (ICER = US\$ 185,44) en detrimento de otras tecnologías, así como en el estudio desarrollado por investigadores ingleses en 2004, que solo utilizaron un comparador, el estiramiento corto. En el presente estudio, como se utilizaron dos comparadores, fue posible evaluar el segundo método más costo-efectivo, que fue la bota de Unna (ICER = US\$0) la cual presentó un dominio extendido sobre el vendaje de estiramiento corto (ICER = US\$318,82)⁽²⁰⁾.

Los datos de efectividad para este estudio se basaron en nueve estudios que compararon el vendaje multicapa con el de estiramiento corto. Debido a la escasez de estudios que evaluaran la eficacia de la bota de Unna, el metaanálisis que comparó el vendaje multicapa con la bota de Unna se realizó con solo tres estudios.

Una revisión Cochrane, realizada en 2012, evaluó varios tipos de terapia de compresión. Para la comparación multicapa vs. estiramiento corto del resultado de cicatrización, se incluyeron cinco estudios en el metaanálisis, con un total 797 úlceras, que obtuvo un RR de 0,96 [0,88-1,05]. Por lo tanto, el vendaje multicapa se consideró la alternativa más eficaz. En comparación

con la bota de Unna, no hubo diferencia significativa entre estas terapias⁽⁹⁾.

Otro metaanálisis que comparó el vendaje multicapa con el estiramiento corto fue realizado por investigadores brasileños en 2018, incluyó 7 artículos y 1446 participantes, lo que dio como resultado un RR de 1,11 [0,99-1,24], lo que demuestra que es necesario que se realicen más ensayos clínicos que proporcionen datos de efectividad consistentes, así como análisis que comparen los costos con la efectividad de dichas tecnologías⁽²⁹⁾.

Los factores importantes que hay que considerar cuando se comparan los sistemas de compresión son el tamaño y la duración de la úlcera, que pueden retrasar el proceso de cicatrización. En Brasil, un ensayo clínico que comparó la bota de Unna con la venda elástica simple reveló que la bota de Unna dio mejores resultados en lesiones mayores a 10 cm², mientras que las vendas elásticas dieron mejores resultados en úlceras más pequeñas. Esto demuestra que es necesario que se lleven a cabo ensayos clínicos en pacientes con UV extensas, lo que es muy común en Brasil, si se compara con las lesiones de los individuos que residen en países del primer mundo⁽⁸⁻⁹⁾.

Todos los modelos están sujetos a incertidumbres relacionadas con los supuestos realizados. Para minimizar los posibles errores derivados de tales incertidumbres, imputadas en el modelo de árbol de decisión, se realizaron análisis de sensibilidad según las recomendaciones de las Directrices Brasileñas de Evaluación Económica.

El análisis de sensibilidad probabilístico mostró que, considerando la disposición a pagar adoptada en este estudio, de 1 PIB *per capita*, las iteraciones favorables al vendaje multicapa superaron a las demás tecnologías, en mayor proporción al vendaje de estiramiento corto y en menor proporción a la bota de Unna, esto puede deberse a la eficacia extendida de esta tecnología, que ayuda a reforzar y reducir las incertidumbres de los parámetros imputados en el modelo.

En cuanto a la curva de aceptabilidad, podemos observar que la bota de Unna supera a las demás tecnologías en un escenario donde la disposición a pagar es menor y, a medida que aumenta este valor, aumenta la efectividad del vendaje multicapa, que muestra una efectividad similar a la bota de Unna en el punto Q (aproximadamente US\$190,00).

Cabe destacar que es difícil encontrar estudios robustos que nos permitan estimar con precisión la efectividad de las tecnologías evaluadas, principalmente ensayos realizados en Brasil, que permitirían evaluar los vendajes en el escenario real de los brasileños con UV.

No fue posible realizar un análisis de impacto presupuestario que pudiera ayudar a reducir aún más

las incertidumbres sobre la factibilidad y sostenibilidad de la eventual incorporación del vendaje multicapa.

Considerando la falta de información en la literatura para la realización del análisis económico, los datos de efectividad se consideraron en base a la probabilidad de cicatrización y los costos de fuentes no oficiales del SUS, ello llevó la perspectiva al sector privado (operadores de salud) y causó limitaciones estructurales porque no se consideraron otros posibles estados de salud y eventuales transiciones, que podrían haber sido estudiados mejor en una microsimulación. Es importante destacar que la efectividad se obtuvo de estudios internacionales debido a la falta de ECA que utilicen estos comparadores en la población brasileña, esos datos pueden diferir cuando se los extrapola a la realidad brasileña.

Conclusión

Esta investigación permite extrapolar la mirada del enfermero más allá del cuidado del paciente y combinar el cuidado basado en las mejores evidencias con la capacidad gerencial, que ya es común e intrínseca a dichos profesionales, y proyectar estudios con otra perspectiva que pueden ser realizados por esta categoría, que permitan ampliar los horizontes de quienes están interesados en incursionar en el campo de los estudios de ETS.

Este análisis económico concluyó que el vendaje multicapa es la alternativa más costo-efectiva para el tratamiento de heridas crónicas de etiología venosa que afectan a miembros inferiores, con una ICER de US\$ 185,44, que domina las alternativas comparadas en el caso base.

El dominio extendido de la bota de Unna con respecto al vendaje de estiramiento corto debe ser considerado en el análisis, dado que esa tecnología es la más utilizada para el tratamiento de la UV en el Sistema Único de Salud (SUS), probablemente por su bajo costo, y permite brindar mayor oferta y cobertura para el tratamiento.

Se pudo afirmar que, para el tratamiento de las úlceras venosas, tanto el vendaje multicapa como la bota de Unna pueden ser costo-efectivas, dependiendo de la disposición a pagar de los gestores. El vendaje multicapa sigue siendo la alternativa más costo-efectiva, resultado que coincide con los que arroja la literatura mundial.

Luego del análisis de sensibilidad probabilístico, el vendaje multicapa se mantuvo como la alternativa más atractiva desde el punto de vista costo-efectividad, dentro del umbral de disposición a pagar de 1 PBI *per capita*, fijado en US\$6186,71, tomando como referencia el año 2018. Cabe señalar que elegir 1 PIB *per capita* coincide con lo que sugieren las Guías Metodológicas para realizar evaluaciones económicas en salud.

Es importante afirmar que, independientemente de la tecnología utilizada, la terapia compresiva sigue siendo el método más efectivo para el tratamiento de la UV, siempre y cuando sea correctamente indicada e implementada, y es el enfermero el profesional por excelencias en el equipo multidisciplinario para llevar a cabo el tratamiento de estos pacientes.

Referencias

- Cardoso LV, Godoy JMP, Godoy MFG, Czomy RCN. Compression therapy: Unna boot applied to venous injuries: an integrative review of the literature. *Rev Esc Enferm USP*. 2018;52:e03394. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2017047503394>
- Mościcka P, Szewczyk MT, Cwajda-Białasik J, Jawień A. The role of compression therapy in the treatment of venous leg ulcers. *Adv Clin Exp Med*. 2019;28:e6:847-52. <https://doi.org/10.17219/acem/78768>
- Domingues EAR, Kaizer UAO, Lima MHM. Effectiveness of the strategies of an orientation programme for the lifestyle and wound-healing process in patients with venous ulcer: A randomised controlled trial. *Int Wound J*. 2018;15:e5:798-806. <https://doi.org/10.1111/iwj.12930>
- Rajhathy EM, Murray HD, Roberge VA, Woo KY. Healing rates of venous leg ulcers managed with compression therapy: a secondary analysis of data. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2020;47:e5:477-83. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000693>
- Karanikolic V, Binic I, Jovanovic D, Golubovic M, Golubovic I, Djindjic N, et al. The effect of age and compression strength on venous leg ulcer healing. *Phlebology*. 2018;33:e9:618-26. <https://doi.org/10.1177/0268355517749112>
- Milic DJ, Zivic SS, Bogdanovic DC, Golubovic MD, Lazarevic MV, Lazarevic KK. A randomized trial of class 2 and class 3 elastic compression in the prevention of recurrence of venous ulceration. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2018;6:e6:717-23. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.06.009>
- Oates A, Adderley U. Survey of registered nurses' selection of compression systems for the treatment of venous leg ulcers in the UK. *J Tissue Viability*. 2019;28:e2:115-9. <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2019.02.004>
- 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. Enfermagem*. 2015;23(4):571-7. <https://doi.org/10.1590/0104-1169.0373.2590>
- O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;14:e11:CD000265. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000265.pub3>
- Gray TA, Rhodes S, Atkinson RA, Rothwell K, Wilson P, Dumville JC, et al. Opportunities for better value wound care: a multiservice, cross-sectional survey of complex wounds and their care in a UK community population. *BMJ Open*. 2018;8:e019440. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-019440>
- Weller C, Richards C, Turnour L, Team V. Venous leg ulcer management in Australian primary care: Patient and clinician perspectives. *Int J Nurs Stud*. 2021;113:e103774. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2020.103774>
- Weller CD, Richards C, Turnour L, Team V. Understanding factors influencing venous leg ulcer guideline implementation in Australian primary care. *Int Wound J*. 2020;17:e3: 804-18. <https://doi.org/10.1111/iwj.13334>
- Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia (BR). Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132 p.
- Sodré SLS. Análise de custo-efetividade do tratamento com terapia compressiva na cicatrização de úlceras venosas [Dissertation]. Macaé: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro; 2021.
- Partsch H, Damstra RJ, Tazelaar DJ, Schuller-Petrovic S, Velders AJ, de Rooij MJ, et al. Multicentre, randomised controlled trial of four-layer bandaging versus short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers. *Vasa*. 2001;30:e2:108-13. <https://doi.org/10.1024/0301-1526.30.2.108>
- Harrison MB, Vandenberg EG, Hopman WM, Graham ID, Carley ME, Nelson EA; Canadian Bandaging Trial Group. The Canadian Bandaging Trial: Evidence-informed leg ulcer care and the effectiveness of two compression technologies. *BMC Nurs*. 2011;13:10-20. <https://doi.org/10.1186/1472-6955-10-20>
- Wong IK, Andriessen A, Charles HE, Thompson D, Lee DT, So WK, et al. Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2012;26(1):102-10. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2011.04327.x>
- Franks PJ, Moody M, Moffatt CJ, Martin R, Blewett R, Seymour R et al; Wound Healing Nursing Research Group. Randomized trial of cohesive short-stretch versus four-layer bandaging in the management of venous ulceration. *Wound Repair Regen*. 2004;12(2):157-62. <https://doi.org/10.1111/j.1067-1927.2004.012206.x>
- Szewczyk MT, Jawień A, Cierzniaowska K, Cwajda-Białasik J, Mościcka P. Comparison of the effectiveness of

- compression stockings and layer compression systems in venous ulceration treatment. *Arch Med Sci*. 2010;6(5):793-9. <https://doi.org/10.5114/aoms.2010.17097>
20. Iglesias C, Nelson EA, Cullum NA, Torgerson DJ; VenUS Team. VenUS I: a randomised controlled trial of two types of bandage for treating venous leg ulcers. *Health Technol Assess*. 2004;8(29):iii, 1-105. <https://doi.org/10.3310/hta8290>
21. Scriven JM, Taylor LE, Wood AJ, Bell PR, Naylor AR, London NJ. A prospective randomised trial of four-layer versus short stretch compression bandages for the treatment of venous leg ulcers. *Ann R Coll Surg Engl [Internet]*. 1998 [cited 2019 Jul 15];80(3):215-20. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2503021/>
22. Ukat A, Konig M, Vanscheidt W, Münter KC. Short-stretch versus multilayer compression for venous leg ulcers: a comparison of healing rates. *J Wound Care*. 2003;12(4):139-43. <https://doi.org/10.12968/jowc.2003.12.4.26490>
23. Weller CD, Evans SM, Staples MP, Aldons P, McNeil JJ. Randomized clinical trial of three-layer tubular bandaging system for venous leg ulcers. *Wound Repair Regen*. 2012;20(6):822-9. <https://doi.org/10.1111/j.1524-475X.2012.00839.x>
24. Dolibog P, Franek A, Taradaj J, Dolibog P, Blaszczyk E, Polak A, et al. A comparative clinical study on five types of compression therapy in patients with venous leg ulcers. *Int J Med Sci*. 2013;11(1):34-43. <https://doi.org/10.7150/ijms.7548>
25. Meyer FJ, McGuinness CL, Lagattolla NR, Eastham D, Burnand KG. Randomized clinical trial of three-layer paste and four-layer bandages for venous leg ulcers. *Br J Surg*. 2003;90(8):934-40. <https://doi.org/10.1002/bjs.4173>
26. Polignano R, Bonadeo P, Gasbarro S, Allegra C. A randomised controlled study of four-layer compression versus Unna's Boot for venous ulcers. *J Wound Care*. 2004;13(1):21-4. <https://doi.org/10.12968/jowc.2004.13.1.26563>
27. Baptista CMC, Castilho V. Cost survey of procedure with Unna Boot in patients with venous ulcer. *Revista Latino-Am. Enfermagem*. 2006;14(6):944-9. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692006000600017>
28. Husereau, D, Drummond, M, Augustovski, F, Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMC Med*. 2022;20:e 23. <https://doi.org/10.1186/s12916-021-02204-0>
29. Carvalho MR, Peixoto BU, Silveira IA, Oliveria BGRB. A meta-analysis to compare four-layer to short-stretch compression bandaging for venous leg ulcer healing. *Ostomy Wound Manage*. 2018; 64(5):30-7. <https://doi.org/10.25270/owm.2018.5.3037>

Contribución de los autores

Concepción y dibujo de la pesquisa: Sarah Lopes Silva Sodré, Roberto Carlos Lyra da Silva. **Obtención de datos:** Sarah Lopes Silva Sodré, Roberto Carlos Lyra da Silva.

Análisis e interpretación de los datos: Sarah Lopes Silva Sodré, Glycia de Almeida Nogueira, Alcione Matos de Abreu, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio Augusto de Freitas Peregrino, Roberto Carlos Lyra da Silva. **Análisis estadístico:** Sarah Lopes Silva Sodré, Glycia de Almeida Nogueira, Alcione Matos de Abreu, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio Augusto de Freitas Peregrino, Roberto Carlos Lyra da Silva. **Redacción del manuscrito:** Sarah Lopes Silva Sodré, Glycia de Almeida Nogueira, Alcione Matos de Abreu, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio Augusto de Freitas Peregrino. **Revisión crítica del manuscrito en cuanto al contenido intelectual importante:** Sarah Lopes Silva Sodré, Glycia de Almeida Nogueira, Alcione Matos de Abreu, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio Augusto de Freitas Peregrino, Roberto Carlos Lyra da Silva.

Redacción del manuscrito: Sarah Lopes Silva Sodré, Glycia de Almeida Nogueira, Alcione Matos de Abreu, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio Augusto de Freitas Peregrino. **Revisión crítica del manuscrito en cuanto al contenido intelectual importante:** Sarah Lopes Silva Sodré, Glycia de Almeida Nogueira, Alcione Matos de Abreu, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio Augusto de Freitas Peregrino, Roberto Carlos Lyra da Silva.

Revisión crítica del manuscrito en cuanto al contenido intelectual importante: Sarah Lopes Silva Sodré, Glycia de Almeida Nogueira, Alcione Matos de Abreu, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio Augusto de Freitas Peregrino, Roberto Carlos Lyra da Silva.

Redacción del manuscrito: Sarah Lopes Silva Sodré, Glycia de Almeida Nogueira, Alcione Matos de Abreu, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio Augusto de Freitas Peregrino. **Revisión crítica del manuscrito en cuanto al contenido intelectual importante:** Sarah Lopes Silva Sodré, Glycia de Almeida Nogueira, Alcione Matos de Abreu, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio Augusto de Freitas Peregrino, Roberto Carlos Lyra da Silva.

Revisión crítica del manuscrito en cuanto al contenido intelectual importante: Sarah Lopes Silva Sodré, Glycia de Almeida Nogueira, Alcione Matos de Abreu, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio Augusto de Freitas Peregrino, Roberto Carlos Lyra da Silva.

Revisión crítica del manuscrito en cuanto al contenido intelectual importante: Sarah Lopes Silva Sodré, Glycia de Almeida Nogueira, Alcione Matos de Abreu, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio Augusto de Freitas Peregrino, Roberto Carlos Lyra da Silva.

Todos los autores aprobaron la versión final del texto.

Conflicto de intereses: los autores han declarado que no existe ningún conflicto de intereses.

Recibido: 14.02.2022
Aceptado: 13.09.2022

Editor Asociado:
Juan Manuel Carmona-Torres

Copyright © 2023 Revista Latino-Americana de Enfermagem

Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.

Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.

Autor de correspondencia:

Sarah Lopes Silva Sodré

E-mail: enfasarah@gmail.com

 <https://orcid.org/0000-0003-2142-0533>