

### 38 Efectividad de la Película Barrera No Irritante en la prevención de lesiones de piel. Revisión sistemática

29

*Effectiveness of No Sting Barrier Film for preventing skin damage.  
A systematic review*

Francisco Pedro García-Fernández

Enfermero. Máster en Cuidado de Heridas Crónicas, Universidad de Cantabria. Supervisor de la Unidad de Formación, Investigación y Calidad. Complejo Hospitalario de Jaén (España). Miembro del Comité Director GNEAUPP.

Pedro Luis Pancorbo-Hidalgo

Enfermero. Doctor en Biología. Director del Departamento de Enfermería. Escuela de Ciencias de la Salud. Universidad de Jaén (España). Miembro del Comité Director GNEAUPP.

José Verdú-Soriano

Enfermero. Doctor por la Universidad de Alicante. Profesor Titular, Escuela Universitaria. Universidad de Alicante. Miembro del Comité Director GNEAUPP, EPUAP y EWMA.

#### Correspondencia:

Francisco Pedro García-Fernández  
Unidad de Formación, Investigación y Calidad  
Complejo Hospitalario de Jaén  
Av. Ejército Español 10  
23007-Jaén  
E-mail: pacopedro@ono.com

#### RESUMEN

**Objetivos:** Obtener todas las evidencias científicas disponibles sobre la eficacia clínica y rentabilidad clínica del producto Película Barrera No Irritante (PBNI) (Cavilon™) en la protección de la piel expuesta a agentes irritantes. **Métodos:** Revisión sistemática de la literatura sobre el uso de la PBNI. La búsqueda de estudios se realizó en las principales bases de datos bibliográficas sin límite de fechas ni de idiomas. También se realizó una búsqueda inversa, incluyendo resúmenes de congresos. **Criterios de inclusión:** Estudios con diseño prospectivo y comparativo (aleatorizados o no) y/o estudios de valoración de coste. Cada artículo fue valorado por dos revisores de forma independiente; en caso de discrepancia, un tercer revisor decidió sobre su inclusión. Para la valoración de los estudios se utilizó la guía de valoración crítica de ensayos clínicos del *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP). Además, en cada estudio incluido se realizó una valoración de la calidad de la evidencia mediante el sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group* (GRADE). La medida de efecto estimada ha sido el riesgo relativo (RR) con un intervalo de confianza del 95%. Debido a la elevada heterogeneidad entre los estudios, no se ha realizado un meta-análisis. **Resultados:** Se han identificado 30 estudios sobre el uso de la PBNI, de los cuales 19 no se han incluido en la revisión (14 por no ser estudios comparativos; tres por baja calidad metodológica y dos por proporcionar muy baja calidad de evidencia). Los resultados pueden agruparse en cuatro grupos, según el tipo de lesión sobre la que se han utilizado: prevención de la irritación cutánea (un estudio), radiodermatitis (dos), piel perilesional de úlceras venosas (cuatro) y lesiones por incontinencia (cuatro). Estos estudios comparan las PBNI con cremas barrera, vaselina, glicerol y cremas hidratantes. Se han seleccionado cuatro estudios sobre coste-efectividad. Los resultados de estos es-

#### INTRODUCCIÓN

En el cuidado de las heridas, tanto en su faceta preventiva como de tratamiento, siempre se ha prestado una especial atención al papel que juega el exceso de humedad (derivada de la incontinencia, la sudoración, los drenajes y/o los exudados de las heridas), en la aparición de lesiones en piel sana o en el empeoramiento de la piel perilesional, en el caso de las lesiones ya establecidas (1).

Podemos pensar, por tanto, en diferentes situaciones de especial riesgo para la piel sana o que rodea la perilesión como serían:

- Zonas expuestas a incontinencia urinaria, fecal o a ambas.
- Heridas muy exudativas.
- Pliegues de la piel.
- Tratamiento agresivos para la piel sana.
- Etc.

Todas estas situaciones de exceso de humedad serían el origen de lo que podríamos definir como "lesiones por



tudios encuentran una reducción del coste por proceso al utilizar la PBNI frente al uso de otros productos. **Conclusiones:** La aplicación de la PBNI reduce de forma significativa la presencia de eritema en los bordes de úlceras venosas exudativas (evidencia: alta) con una efectividad clínica global similar a las pomadas de óxido de zinc (moderada). La PBNI resulta más fácil de aplicar y de retirar y es considerada más confortable que las pomadas de óxido de zinc (moderada). En pacientes con lesiones por humedad, la aplicación de la PBNI reduce la presencia de dermatitis mejor que las cremas hidratantes habituales (NNT= 5) (moderada) y tiene la misma efectividad en la prevención de dermatitis que las pomadas de óxido de zinc o vaselina (alta), pero con mejor efecto en la disminución del área de enrojecimiento y de denudación (alta). En pacientes tratados con radioterapia, reduce el área y la gravedad de la radiodermatitis (moderada). El coste por proceso, incluyendo el coste del tiempo de enfermería, es significativamente menor con el uso de la PBNI que con pomadas de óxido de zinc (alta).

#### PALABRAS CLAVE

Película barrera, PBNI, úlcera por incontinencia, piel perilesional, dermatitis, radiodermatitis, revisión sistemática.

#### SUMMARY

**Aim:** To get the available evidences about the product No Sting Barrier Film (NSBF) (Cavilon™) clinical efficacy and cost-effectiveness for protecting skin against irritating agents. **Methods:** Literature systematic review on the use of NSBF. The main bibliographic databases were searched without date or language limits. Also references lists and congress abstracts were searched. **Inclusion criteria:** studies with a prospective and comparative design (randomized or no) and/or costs evaluation studies. Each paper was independently assessed by two reviewers; in case of disagreement a third reviewer decided. For methodological assessment of the studies, the clinical trial tool of the Critical Appraisal Skills Programme (CASP) was used. Also, for each paper included in the review we made an evaluation of the evidence quality by using the system proposed by the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group (GRADE). As a measure of the effect size we used the Relative Risk with the 95% Confidence Interval. Meta-analysis was not performed because high clinical heterogeneity between studies was detected. **Results:** Thirty studies on NSBF use have been identified, but 19 have not been included in this review by several reasons (14 were not comparative studies; 3 by poor methodological quality and 2 by very low quality of evidence): Results can be grouping into 4 groups, according to the type of skin damage: skin irritation prevention (1 study); radiodermatitis (2); perilesional skin in venous ulcers (4) and incontinence ulcers (4). These studies compare NSBF with barrier creams, petrolatum, glycerol or moisturizing creams. Additionally 4 cost-effectiveness studies have been selected. These studies found a reduction in the cost per case when using NSBF instead of others skin care products. **Conclusions:** The use of NSBF reduces significantly the erythema extent in the edges of exudative venous ulcers (evidence: high), with an overall clinical effectiveness similar to zinc oxide creams (moderate). NSBF is easier to apply and remove than zinc oxide creams (moderate). In patients with incontinence ulcers, the use of NSBF reduces the extent of dermatitis better than usually-used moisturizing creams (NNT= 5) (moderate) and have equal effectiveness in dermatitis prevention as zinc oxide creams or petrolatum (high), but with better effect in decreasing redness and denudation areas (high). In radiotherapy treated patients, the NSBF reduce both the area and severity of radiodermatitis (moderate). The use of NSBF have a cost per case, including nursing time costs, significantly lower than the use of zinc oxide creams (high).

#### KEY WORDS

Barrier films, NSBF, incontinence ulcer, perilesional skin, dermatitis, radiodermatitis, systematic review.

humedad". De todas ellas, las que quizás han adquirido mayor relevancia en los últimos años han sido las lesiones en zonas expuestas a incontinencia y, dentro de este grupo, las que podríamos definir como "úlceras por incontinencia" (UI).

Tradicionalmente, la humedad se ha relacionado como un factor de riesgo para el desarrollo de las úlceras por presión (UPP). Sirva como ejemplo el esquema conceptual de Braden (2) (Fig. 1), donde la humedad se presenta como un factor extrínseco para el desarrollo de las UPP. En realidad, si lo analizamos fríamente, la humedad-incontinencia no es un factor extrínseco (en todo caso, sería intrínseco puesto que es inherente a la persona) para el desarrollo de estas lesiones; lo que realmente supone un factor de riesgo extrínseco serán los cuidados prestados para evitar que esa humedad-incontinencia se produzca o, en el caso de no evitarlo, llegue a entrar en contacto con la piel de nuestros pacientes.

Es en esta situación —en la dualidad úlceras por incontinencia o úlceras por presión— donde se ha desarrollado un intenso debate científico (3), a partir de las controversias en la etiología y la clasificación de las UPP, donde se pone de manifiesto que, en muchas ocasiones, las úlceras por incontinencia son clasificadas erróneamente como UPP (4, 5), y se postula que estas lesiones tendrían entidad propia como una úlcera separada de las UPP, puesto que su etiología es muy diferente (6).

Así, el *European Pressure Ulcer Advisory Panel* (EPUAP) publica un documento de posicionamiento (7) para identificar las diferencias entre las UI y las UPP. Podríamos resumir estas diferencias principalmente en:

- **La etiología.** En las UI la humedad está presente, las UPP se producen sobre prominencias óseas y no necesariamente en presencia de humedad. Los dos factores etiológicos pueden estar presentes y podríamos hablar de una "úlcera combinada", aunque siempre tendremos que haber descartado que uno no predomina sobre el otro.

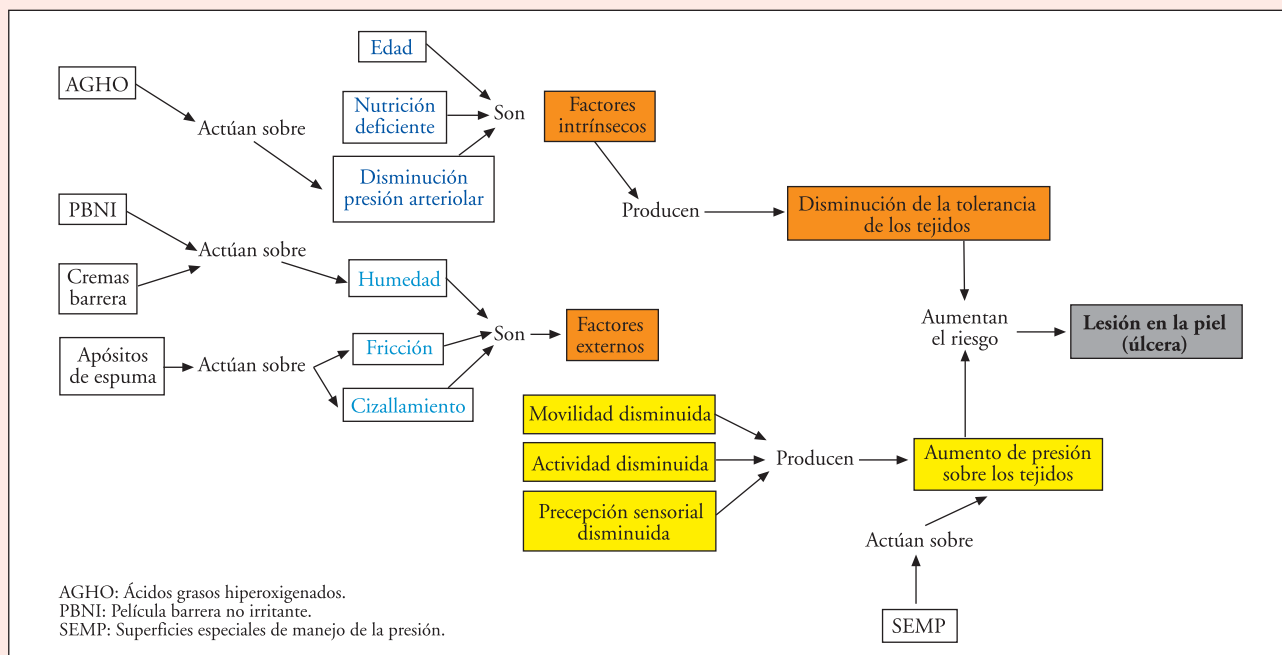


Fig. 1. Mapa conceptual de los factores de riesgo de lesiones en la piel y de la actuación de algunos productos de prevención (modificado a partir de Braden-Bergstrom).

• **La forma.** Las UPP suelen tener formas regulares y en una sola localización, mientras que las UI tienen formas irregulares y suelen ser en “islas” (varias lesiones difusas). Si están sobre una prominencia ósea y tienen forma irregular, seguramente serán lesiones combinadas.

• **El color.** Las UI nunca presentarán necrosis de los tejidos (salvo que la lesión se infecte o actúe la presión y se produzca un empeoramiento).

• **La profundidad.** Las UI siempre son superficiales y no superan las capas de la piel.

Puesto que la controversia sobre si realmente existen UI o bien la humedad es un factor más que incide en la aparición de lesiones en la piel no está aclarada, en la actualidad no se han desarrollado guías de práctica clínica o protocolos de actuación específicos para la prevención de las lesiones de la piel causados por humedad. Sin embargo, casi todas las guías de práctica clínica para la prevención y manejo de las UPP consideran la humedad como un factor de riesgo y tratan sobre los cuidados de la piel (8-10). Como recomendaciones específicas están: “Valore y trate los diferentes procesos

que puedan originar un exceso de humedad en la piel de la persona: incontinencia, sudoración profusa, drenajes y exudado de heridas”, aunque el número y tipo de estudios clínicos que soportan esta recomendación genere un nivel de evidencia baja (9, 11, 12). La valoración detallada para establecer el factor causal más probable tiene interés para realizar una prevención y un tratamiento adecuados, puesto que si está actuando la humedad como factor causal, será necesario considerarla, además de la presión, de la fricción y del cizallamiento.

Los productos y materiales preventivos existentes actúan en diferentes puntos del proceso de génesis de las lesiones de la piel, modificando diferentes factores de riesgo (Fig. 1). Entre los productos con alguna acción preventiva frente al daño de la piel debido a la humedad encontramos: productos hidratantes, productos emolientes, cremas barrera a base de óxido de zinc, cremas barrera de silicona, películas barrera, apósitos adhesivos y productos absorbentes para la incontinencia (9). Sin embargo, el nivel de soporte de evidencias para la efectividad clínica de cada uno de estos productos es variable y, en algunos casos,

no ha sido completamente establecido. La situación es bastante similar con respecto al efecto del exceso de exudado sobre la piel perilesional de úlceras crónicas y a su influencia en la aparición de maceración de los bordes de la herida (11, 13).

Dentro del grupo de productos con acción de barrera se encuentran las películas barrera que son sustancias que, al contacto con el aire, forman una película o *film* impermeable sobre la piel. Existen diferentes formulaciones de estos productos, algunas incluyen alcoholes (que pueden tener una acción irritante) y otras libres de alcohol o no irritantes –denominadas Película Barrera No Irritante (PBNI) (14)–. La PBNI es una mezcla de compuestos (hexametildisiloxano, isooctano, terpolímero acrilato, polifenilmetilsiloxano) que, al entrar en contacto con el aire, forma una película polimérica transparente sobre ella, impermeable a los fluidos, no irritante para los tejidos y no citotóxica. La función de esta película es actuar como capa protectora entre la piel y los fluidos o productos adhesivos (15). Este producto se comercializa en España con el nombre de Cavilon™ (3M-España).



El uso de productos barrera para el cuidado de la piel es una práctica frecuente desde hace muchos años, siendo las cremas y pomadas en base a óxido de zinc los productos con mayor tradición de empleo para prevenir y tratar las lesiones de la piel por humedad, sobre todo en la infancia (16). Otros tipos de productos, como las lociones y cremas hidratantes y emolientes son también usados de forma muy frecuente, aunque la información clínica disponible sobre su efectividad es escasa. Finalmente, los productos PBNI llevan menos tiempo en la práctica clínica y se proponen para resolver algunos de los problemas que las cremas barrera presentan (fundamentalmente en su aplicación y retirada, así como en la interacción con apósitos en el caso de úlceras). En España, los estudios sobre le efectividad en la práctica clínica habitual de las PBNI son muy escasos y se plantean algunos interrogantes sobre su uso.

Algunas de estas preguntas son:

- ¿El uso de las PBNI sobre piel expuesta a agentes irritantes (fluidos corporales, humedad, radiación) es efectivo en la reducción del daño cutáneo?
- ¿El uso de las PBNI sobre piel perilesional de úlceras es efectivo en la reducción del tamaño de la úlcera y en la prevención de la maceración?
- ¿El uso de las PBNI es rentable (coste-efectivo)?

Para dar respuesta a estas preguntas se ha llevado a cabo esta investigación, cuyos objetivos fueron:

- Obtener todas las evidencias científicas disponibles sobre la efectividad clínica del las PBNI en la protección de la piel expuesta a humedad y agentes irritantes.
- Obtener todas las evidencias científicas disponibles sobre la valoración del coste-efectividad del uso de las PBNI.

## METODOLOGÍA

- **Tipo de estudio.** Revisión sistemática de estudios de investigación realizados sobre la utilización de las PBNI.
- **Búsqueda bibliográfica.** La búsqueda de estudios publicados se reali-

zó en bases de datos bibliográficas: Cinahl, Cuiden Plus, Embase, Lilacs, Medline y la Biblioteca Cochrane, sin límite de fecha, es decir, desde el comienzo de indexación de cada base hasta septiembre de 2008, usando las estrategias de búsqueda que se presentan en la Tabla 1. Para la búsqueda en MEDLINE, CINAHL y EMBASE se utilizaron los descriptores del *Medical Subject Headings* (MeSH) y para las demás bases los descriptores propios de sus Tesauros. También se realizó una búsqueda inversa, con recuperación secundaria, analizando la bibliografía de los artículos localizados y de otras revisiones que se consideraron de interés. Se han incluido estudios rescatados de *abstract* de congresos y simposios nacionales e internacionales.

- **Criterios de selección de los estudios.** Los estudios incluidos han sido investigaciones de uso clínico PBNI en la protección de piel frente a agentes irritantes o en piel perilesional. Se han seleccionado artículos con diseño prospectivo y comparativo (aleatorizados o no) y aquellos estudios de valoración de coste de uso de PBNI sin restricción de idiomas.

Los estudios fueron seleccionados a partir del título y del resumen del mismo y se obtuvieron a texto completo para un análisis más detenido.

- **Análisis de la validez.** Cada uno de los artículos seleccionados fue valorado por dos revisores de forma in-

dependiente para decidir su inclusión en la revisión. En caso de discrepancia entre ambos revisores, un tercer revisor valoró el artículo y decidió sobre su inclusión.

Para la valoración de los estudios se utilizó la guía de valoración crítica de ensayos clínicos aleatorios del *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) (17). Se seleccionaron aquellos estudios que obtuvieron una puntuación igual o superior a cinco.

Además, para cada estudio incluido se realizó una valoración de la calidad de la evidencia mediante el sistema propuesto por el *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group* (GRADE) (18, 19). Este sistema clasifica la calidad de evidencia aportada por un estudio en cuatro niveles: alta, moderada, baja y muy baja. No se han considerado aquellos artículos que han tenido una calidad de evidencia muy baja.

- **Extracción de los datos.** Los datos fueron extraídos por uno de los investigadores. Posteriormente, otro investigador repasaba la extracción de los datos para corroborarlos. Para cada uno de los estudios seleccionado se extrajeron unas conclusiones con su nivel de evidencia.

- **Características de los estudios.** De cada estudio incluido se extrajeron:

- *Datos generales.* Autores y año de publicación, diseño del estudio, país, tipo de centro, participantes y tamaño de la muestra, intervenciones medidas, período de seguimiento, frecuencia de evaluación y productos usados para el tratamiento.

- *Datos sobre efectividad clínica.* Presencia de dermatitis o lesiones por humedad, presencia de eritema, tasa de cicatrización.

- *Datos de comportamiento de los productos.* Facilidad de uso, de colocación y retirada, confort/aceptación y adaptabilidad.

- *Datos sobre rentabilidad (coste-efectividad).* Se analizaba el coste por proceso, examinando costes de material y de personal (tiempo de enfermera).

- **Síntesis de los datos.** La medida de efecto estimado ha sido el riesgo re-

<b>Tabla 1. Estrategia de búsqueda según las bases de datos</b>
<p><b>Estrategia para Medline y Cinahl</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Barrier Film.</li> <li>2. No Sting Barrier Film.</li> <li>3. Cavilon.</li> <li>4. NSBF.</li> <li>5. 1 or 2 or 3 or 4.</li> <li>6. Limit 17 to human.</li> </ol>
<p><b>Estrategia para Cuiden/LILACS</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Películas barrera.</li> <li>2. Películas barrera no irritantes.</li> <li>3. Cavilon.</li> <li>4. 1 or 2 or 3.</li> </ol>

42

lativo (RR) con un intervalo de confianza del 95% (IC: 95%). Ha sido calculada por los autores del estudio en todos los casos donde ha sido posible. Allí donde también ha sido posible se ha calculado el número necesario a tratar (NNT), definido como el número de pacientes que se estima que es necesario tratar con el nuevo tratamiento, en lugar de con el tratamiento control, para prevenir un suceso. Se ha realizado una síntesis descriptiva. Debido al alto grado de heterogeneidad de los estudios, no se ha considerado adecuada la realización de una síntesis cuantitativa de los datos mediante meta-análisis.

## RESULTADOS

### Efectividad clínica

#### y comportamiento del producto

Se han encontrado 30 artículos sobre el uso de las PBNI (Fig. 2), de los cuales 14 fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión (no eran estudios comparativos) (14, 15, 20-31). Otros tres estudios fueron eliminados por no superar el criterio de calidad metodológica (puntuación inferior a 5 puntos en la guía CASP) (32-34); y, finalmente, dos han presentado un nivel muy bajo de evidencia (35, 36), por lo que tampoco se han considerado para la revisión.

En la Tabla 2 se presentan las principales características de los 11 estudios seleccionados (autor y año, país, diseño, tipo de centro en donde se ha llevado a cabo, participantes, tamaño de la muestra, intervenciones, período de seguimiento y resultados principales).

Los resultados pueden agruparse según el tipo de lesión sobre la que se han utilizado en cuatro grupos: prevención de irritación cutánea por adhesivos, lesiones por radioterapia, úlceras venosas y lesiones por incontinencia.

#### Prevención de irritación cutánea

Con esta finalidad se ha localizado un ensayo clínico aleatorio realizado en el Reino Unido sobre 53 niños ingresados en hospitales (37). Esta investigación evalúa dos métodos de retirar el vendaje de fijación tras la re-

paración quirúrgica de hipospadias en niños. Compara el sistema tradicional consistente en dar un baño jabonoso al niño para retirar el apósito frente al nuevo método de aplicación de las PBNI sobre la piel antes de la colocación del apósito adhesivo y el uso posterior de un producto para eliminar el adhesivo. Los autores concluyen que el uso de las PBNI reduce en 10 minutos, como media, el tiempo de enfermería necesario para el procedimiento de retirada y no produce mayor grado de dolor en el niño ni de ansiedad en los padres.

#### Radiodermatitis

Se han encontrado dos estudios. Uno es un ensayo clínico aleatorio con control intra-individuo realizado por Graham y cols. en 2004 (38) en Australia en unidades de radioterapia sobre 61 pacientes mastectomizadas y con tratamiento por radioterapia. La intervención comparada es el uso de las PBNI (2-3 veces /día) en una mitad del área irradiada frente a crema con 10% de glicerol (2 veces día) en

la otra mitad. Las variables analizadas (midiendo área bajo la curva y efecto umbral) han sido gravedad de la radiodermatitis (medida con la escala RTOG), dolor y prurito.

Los resultados encontrados fueron:

- Gravedad radiodermatitis (puntuación RTOG): grupo PBNI 8,1 puntos/glicerol 9,2 puntos ( $p=0,005$ ), mayor grado de radiodermatitis en los pacientes tratados con glicerol.
- Dolor: PBNI 10,6/glicerol, 10,9 (NS).
- Prurito: PBNI 11,9/glicerol 12,9 ( $p=0,011$ ).

El estudio de Chang (39) es un ECA con control intraindividuo realizado en pacientes en tratamiento con radioterapia por carcinoma de nasofaringe. Se aplicó la PBNI en una mitad del área irradiada y nada en la otra mitad. La autora encontró una reducción significativa del área con radiodermatitis en el lado con PBNI ( $p=0,01$ ) así como una disminución en la puntuación en la escala RTOG ( $p<0,05$ ). Los cambios en la sensa-

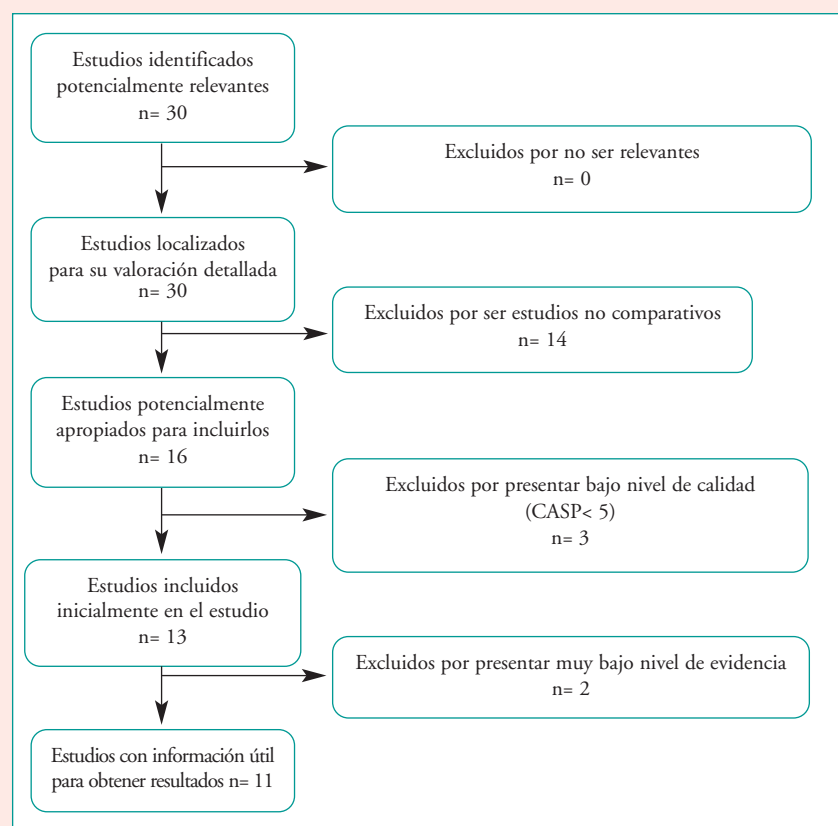


Fig. 2. Diagrama de flujo de los estudios sobre efectividad y comportamiento incluidos y excluidos.



**Tabla 2. Características de los estudios incluidos en la revisión**

Estudio/País	Diseño	Aleatorización/ocultamiento de la asignación	Cegamiento	Lugar/participantes/tamaño muestra	Intervenciones	Seguimiento	Resultados medidos
<b>Prevención daño cutáneo</b>							
Sanders 2006 (37) Reino Unido	ECA	Si/no hay datos	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hospitales: niños tras intervención de hipospadias/53 pacientes (24 en grupo exp. y 29 en grupo control)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exp.: PBNI bajo el apósito y adhesivo de fijación. Retirada con disolvente</li> <li>Control: foam y adhesivo de fijación. Retirada con baño</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 semana tras la intervención quirúrgica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiempo de retirada del apósito</li> <li>Dolor en la retirada</li> <li>Ansiedad de los padres</li> </ul>
<b>Piel perilesional de úlceras venosas</b>							
Neander 2003 (42) Alemania	ECA	Si/sí	Si	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clínicas dermatológicas: pacientes con úlceras venosas/ 239 pacientes (control intra-individual)</li> <li>Hospital: pacientes con úlceras venosas/ 27 pacientes (14 en grupo exp. y 13 en grupo control)</li> <li>Hospitales: pacientes con úlceras venosas/ 35 pacientes (18 grupo exp. y 17 grupo control)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exp.: PBNI más hidrocoloide y vendaje compresivo</li> <li>Control: sólo hidrocoloide y vendaje compresivo</li> <li>Exp.: PBNI</li> <li>Control: pomada óxido de zinc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>4 días con evaluación diaria</li> <li>3 meses con evaluación cada 2-5 días</li> <li>12 semanas/ evaluación a las 0, 1, 2, 4, 8 y 12 semanas</li> <li>Seis semanas con evaluación semanal</li> <li>Evaluación final sobre fotografías</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intensidad del eritema en piel perilesional</li> <li>Reducción de la superficie ulcerada</li> <li>Cambios en la superficie de islotes</li> <li>Área de la úlcera</li> <li>Estado piel perilesional</li> <li>Exudado</li> <li>Grado de dolor</li> <li>Grado de confort</li> <li>Aplicación y retirada</li> <li>Estado de la piel perilesional</li> </ul>
Planinsek 2007 (41) Eslovenia	ECA	Si/sí	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hospital: pacientes con úlceras venosas/ 27 pacientes (14 en grupo exp. y 13 en grupo control)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exp.: PBNI más hidrocoloide y vendaje compresivo</li> <li>Control: sólo hidrocoloide y vendaje compresivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 meses con evaluación cada 2-5 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reducción de la superficie ulcerada</li> <li>Cambios en la superficie de islotes</li> <li>Área de la úlcera</li> <li>Estado piel perilesional</li> <li>Exudado</li> <li>Grado de dolor</li> <li>Grado de confort</li> <li>Aplicación y retirada</li> <li>Estado de la piel perilesional</li> </ul>
Cameron 2005 (43) Reino Unido	ECA	Si/no	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hospitales: pacientes con úlceras venosas/ 35 pacientes (18 grupo exp. y 17 grupo control)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exp.: PBNI más hidrocoloide y vendaje compresivo</li> <li>Control: sólo hidrocoloide y vendaje compresivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 meses con evaluación cada 2-5 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reducción de la superficie ulcerada</li> <li>Cambios en la superficie de islotes</li> <li>Área de la úlcera</li> <li>Estado piel perilesional</li> <li>Exudado</li> <li>Grado de dolor</li> <li>Grado de confort</li> <li>Aplicación y retirada</li> <li>Estado de la piel perilesional</li> </ul>
Bonnenblat y Vin 2003 (40) Francia	ECA	Si/no	Simple	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multicéntrico: pacientes con úlceras venosas/ 40 pacientes (18 en grupo exp. y 22 en grupo control)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exp.: PBNI más hidrocoloide y vendaje compresivo</li> <li>Control: sólo hidrocoloide y vendaje compresivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 meses con evaluación cada 2-5 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reducción de la superficie ulcerada</li> <li>Cambios en la superficie de islotes</li> <li>Área de la úlcera</li> <li>Estado piel perilesional</li> <li>Exudado</li> <li>Grado de dolor</li> <li>Grado de confort</li> <li>Aplicación y retirada</li> <li>Estado de la piel perilesional</li> </ul>
<b>Radiodermatitis</b>							
Graham 2004 (38) Australia	ECA	Si/sí	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hospitales: pacientes con mastectomía en radioterapia/ 61 pacientes (control intra-individuo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exp.: PBNI (mitad de área irradiada)</li> <li>Control: crema de glicerol 10% (mitad del área)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12 semanas con evaluación semanal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puntuación escala RTOG (daño por radiodermatitis)</li> <li>Dolor</li> <li>Prurito</li> </ul>

(continúa)

Tabla 2. Características de los estudios incluidos en la revisión (continuación)

Estudio/País	Diseño	Aleatorización/ ocultamiento de la asignación	Cegamiento	Lugar/participantes/ tamaño muestra	Intervenciones	Seguimiento	Resultados medidos
Chang 2008 (39) Taiwán	ECA	Sí/no hay datos	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes en tratamiento con radioterapia por cáncer nasofaríngeo/ 42 pacientes (control intra-individuo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exp.: PBNI (mitad del área irradiada)</li> <li>Control: nada (la otra mitad del área irradiada)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>7 semanas con evaluación semanal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Superficie de la piel con reacción</li> <li>Puntuación escala RTOG.</li> <li>Dolor</li> <li>Sensación de quemazón</li> <li>Prurito</li> <li>Incontinencia</li> </ul>
Bale 2004 (44) Reino Unido	Pre-post	No/no	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Residencias geriátricas: 164 pacientes incontinentes/ 79 pacientes y grupo intervención (Post) 85 pacientes-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intervención: PBNI en piel con incontinencia</li> <li>Control (pre-intervención). Diferentes cremas hidratantes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6 meses/no consta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dermatitis</li> <li>Úlceras cutáneas</li> <li>Tiempo del personal</li> </ul>
Bliss 2007 (45) EE.UU.	ECC	No/no Aleatorización por centros	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Residencias geriátricas (16 centros): 981 pacientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>4 grupos:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- PBNI (3 veces por semana)</li> <li>- Crema de vaselina al 48%</li> <li>- Crema de vaselina al 98%</li> <li>- Crema de óxido de zinc más dimeticona</li> </ul> </li> <li>PBNI</li> <li>Aceite de óxido de zinc</li> </ul>	No consta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Costes del producto y de tiempo de personal</li> <li>Frecuencia de dermatitis</li> </ul>
Baatenburg 2004 (46) Holanda	ECA	Sí/sí	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hospital: 40 pacientes incontinentes/ 40 pacientes (10 pérdidas). NO informa del número en cada grupo</li> <li>Multicéntrico (hospital y atención primaria): 50 pacientes incontinentes/ 50 pacientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PBNI</li> <li>Pomada óxido de zn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 semanas/ evaluación a 0, 1, 2, 7 y 14 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coste del tratamiento</li> <li>Estado de la piel</li> <li>Prevención de lesiones por incontinencia</li> </ul>
Verdú 2004 (47) España	ECA	Sí/sí	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multicéntrico (hospital y atención primaria): 50 pacientes incontinentes/ 50 pacientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PBNI</li> <li>Pomada óxido de zn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>4 semanas/ evaluación diaria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resolución de la condición cutánea</li> <li>Duración en días para recuperar la condición</li> </ul>

ECA: Ensayo clínico aleatorizado; ECC: Ensayo clínico controlado; PBNI: Película de Poliuretano Transparente No Adherente (3M Cavilon™), Exp.: Grupo experimental; Control: Grupo control.



ción subjetiva de dolor, quemazón y purito entre ambos lados no fueron significativos.

36

A partir de estos estudios es posible concluir que la aplicación de las PBNI en la piel sometida a radioterapia previene parcialmente el daño dérmico (reduce el área de radiodermatitis y la puntuación en la escala RTOG). Hasta el momento no hay efectos claros sobre la sensación subjetiva de dolor, quemazón o purito.

#### *Úlceras venosas*

Se han encontrado cuatro estudios de uso de las PBNI en piel perilesional de úlceras venosas. Dos de ellos comparan la PBNI frente a nada (40, 41), uno frente a agua (42) y otro frente a óxido de zinc (43).

Los dos estudios que comparan las PBNI frente a nada incluyen la aplicación de un apósito hidrocoloide y vendaje tanto al grupo control como al experimental. El primero de estos estudios fue realizado en Francia (40), multicéntrico con 40 pacientes pero con alta tasa de pérdidas, y analiza el estado de la piel perilesional, estando sana en 9/10 pacientes del grupo PBNI frente a 7/11 grupo control (RR: 0,71; IC: 95%, 0,42-1,18) (NS). Posiblemente, el pequeño tamaño de la muestra ha limitado los resultados de este estudio.

El segundo estudio (41) fue realizado en Eslovenia en hospitales, con 27 pacientes, y analiza la disminución del tamaño de la herida y la presencia de islotes de epitelización. Los resultados encontrados fueron:

- Variación en la superficie de la úlcera (del inicio al final del estudio): grupo PBNI: tuvo una reducción de 23,6 cm<sup>2</sup> (15,5% de mejora) *vs.* grupo control sin tratar: incremento de 2 cm<sup>2</sup> (1,1% de empeoramiento).

- Variación de superficie de islotes de regeneración por cm<sup>2</sup> (inicio y final del estudio): grupo PBNI: aumento de 7,3 cm<sup>2</sup> (96% de mejora) *vs.* grupo control sin tratamiento: reducción de 2 cm<sup>2</sup> (13,8% de empeoramiento).

Los autores no indican el valor de significación estadística de estas dife-

rencias, aunque es muy probable que sean significativas. No tenemos datos sobre la influencia de la retirada de los apósitos en estas variables, ni fue controlada por la investigadora.

El tercer estudio realizado en paciente con lesiones venosas (42) es un ECA con control intra-individuo realizado en Alemania en clínicas dermatológicas con 239 pacientes, y compara el uso de PBNI frente a aplicación de agua (mitad lesión) más hidrocoloide. Analiza la presencia de eritema utilizando un cromómetro, lo que mejora la precisión de la medición. El principal resultado fue la desaparición del eritema al tercer día en el 88% de casos del grupo PBNI frente al 0% de casos en el grupo en que se aplicó agua. Es posible deducir que la aplicación de la PBNI reduce de forma significativa y rápida el grado y la presencia de eritema en los bordes de úlceras venosas muy exudativas.

El último estudio en estas lesiones (43) es un ECA desarrollado en el Reino Unido en hospitales con 36 pacientes y compara el uso de PBNI frente a pomada de óxido de zinc (O<sub>2</sub>Zn). Las variables analizadas fueron disminución del área de la herida, media de cicatrización, confort del tratamiento, facilidad de aplicación y facilidad de retirada.

Los resultados fueron los siguientes:

- La disminución tamaño de la herida y media de cicatrización semanal fue similar en ambos grupos (NS).

- Pacientes sin dolor: 50% PBNI *vs.* 29% pomada de óxido de zinc.

- Valoran confortable: 100% PBNI *vs.* 53% pomada de óxido de zinc.

- Facilidad aplicación: 100% PBNI *vs.* 41% pomada de óxido de zinc.

- Facilidad retirada: PBNI no precisa ser retirado *vs.* pomada de óxido de zinc que fue catalogada como difícil de retirar en un 74%.

Ni la disminución del tamaño de la herida ni la media de cicatrización semanal son significativas, por lo que podríamos decir que es similar para ambos productos. Se encuentran importantes y significativas ventajas en

la confortabilidad y facilidad de aplicación y retirada con el uso de las PBNI.

#### *Lesiones por incontinencia*

Se han encontrado cuatro estudios que comparan las PBNI frente a diferentes productos, como cremas hidratantes (44); vaselina y O<sub>2</sub>Zn más dimeticona (45) y O<sub>2</sub>Zn sólo (46, 47).

El primer estudio, realizado por Bale y cols. en 2004, es de tipo cuasi-experimental, se hizo en el Reino Unido en residencias con 164 pacientes. Compara las PBNI frente a diferentes cremas hidratantes de uso común y analiza la incidencia de lesiones por incontinencia y la incidencia de dermatitis. Encuentra que la incidencia de las lesiones por incontinencia fue: grupo PBNI 19/85 *vs.* 25/79 en el grupo tratado con cremas diferentes; (RR: 0,71; IC: 95%, 0,42-1,18) (NS). Respecto a la dermatitis, ésta desaparece en 5/85 casos en el grupo PBNI *vs.* 20/79 casos en el grupo de cremas hidratantes (RR: 0,19; IC: 95%, 0,07-0,52). Por tanto, se concluye que el uso de la PBNI es un factor protector de las dermatitis con un valor de NNT= 5: cada cinco pacientes tratados se prevendría un caso de dermatitis.

El estudio de Bilss (45) es también de tipo cuasi-experimental y desarrollado en EE.UU. en residencias con 1.918 pacientes. Aquí comparan cuatro grupos, uno con PBNI, otro con vaselina al 48%, el tercero con vaselina al 98% y el cuarto con óxido de zinc más dimeticona. La variable analizada fue la presencia de dermatitis. Los resultados fueron: frecuencia de dermatitis de 3,5% (PBNI); 2,1% (vaselina al 48%); 4% (vaselina al 98%) y 4,1% (O<sub>2</sub>Zn más dimeticona). Las diferencias entre grupos no fueron significativas.

Los dos últimos estudios comparan el uso de PBNI frente a óxido de zinc. El primero de ellos (Baatenburg y Admiraal) es un ECA realizado en Holanda en un hospital con 40 pacientes y analiza la disminución en el área de enrojecimiento, el área de desnudación y la severidad de la misma. Los resultados encontrados por los autores son:



46

- Disminución del área de enrojecimiento: 47,4% PBNI *vs.* 15% O<sub>2</sub>Zn.
- Disminución del área de denudación: 42,9% PBNI *vs.* 16,7% O<sub>2</sub>Zn.
- Disminución de la severidad de denudación: 35,7% PBNI *vs.* 8,3% O<sub>2</sub>Zn.

Los autores concluyen que ambos productos producen una mejoría en el estado de la piel a los 14 días de tratamiento, pero el efecto con el grupo tratado con PBNI es significativamente mejor.

El segundo estudio, Verdú y cols. (47) es otro ECA realizado en España, multicéntrico, con 50 pacientes. Las variables analizadas fueron: disminución de la dermatitis y del área de enrojecimiento y encontraron:

- Desaparición/mejoría de la dermatitis en el 90% PBNI *vs.* 87,5% O<sub>2</sub>Zn (NS).
- Reducción del área de enrojecimiento: 1,62 cm<sup>2</sup> en el grupo PBNI *vs.* 0,96 cm<sup>2</sup> en el grupo de óxido de zinc.

### Rentabilidad

De los 29 estudios encontrados sólo cinco analizaban costes, de los cuales uno fue eliminado por muy baja calidad de evidencia, por lo que cuatro estudios han proporcionado información relevante. Se trata del estudio de Graham (38) en pacientes sometidas a radiodermatitis tras ser mastectomizadas; el estudio de Cameron (43) en pacientes con lesiones venosas y los de Bliss (45) y Baatenburg (46) en lesiones por humedad.

El estudio de Graham analiza el coste por proceso (del producto y tiempo de enfermera empleado) en el uso de las PBNI (2-3 veces/día) *vs.* crema con 10 % de glicerol (2 veces día, (mitad del área irradiada), encontrando un coste total por proceso de 145 \$ australianos en el grupo PBNI y de 147 \$ australianos en el grupo glicerol.

Cameron también analiza el coste por proceso del producto y tiempo de enfermera en los grupos PBNI y pomada O<sub>2</sub>Zn. Los resultados son un

coste de 20,6 £ para el grupo PBNI frente a 31,6 £ en el grupo O<sub>2</sub>Zn (50% más caro) (*p* < 0,0001).

Bliss sólo analiza el coste por proceso del producto, sin tiempo de enfermería, en pacientes con lesiones por humedad. Los costes encontrados en sus cuatro grupos fueron:

- PBNI: 0,89 \$.
- Vaselina al 48%: 1,74 \$.
- Vaselina al 98%: 1,28 \$.
- O<sub>2</sub>Zn más dimeticona: 1,31 \$.

Finalmente, Baatenburg también analiza coste por proceso del producto y tiempo enfermero en la aplicación y retirada del producto en pacientes con lesiones por humedad. Sus resultados fueron: coste medio de 76,13 ± 25,8 € en el grupo PBNI *vs.* un coste de 102,96 ± 23,25 € en el grupo O<sub>2</sub>Zn (33% más caro).

### DISCUSIÓN

El volumen de investigación sobre la película barrera no irritante es escaso. En esta revisión hemos encontrado un número reducido de estudios clínicos sobre el uso de películas barrera para la prevención de lesiones en la piel, tanto en piel sana expuesta a humedad como en piel perilesional. Aunque la PBNI (Cavilon™) fue introducida en la práctica clínica en la década de 1990, este bajo número de investigaciones en un área muy activa como son los cuidados de la piel y las heridas pensamos que se debe a un escaso interés de los investigadores y a un cierto desconocimiento de las enfermeras clínicas sobre las posibilidades del producto. No obstante, es posible pensar que en los últimos años hay mayor interés por la PBNI ya que hemos localizado hasta cuatro estudios clínicos nuevos con respecto a la revisión previa de Schuren y cols. en 2005 (21).

La calidad metodológica de los estudios localizados fue muy variable, por lo que varios de ellos no han sido incluidos en la revisión por errores en el diseño (ausencia de grupo de comparación, presencia de sesgos) o por falta de datos concretos sobre el resultado medido. La heterogeneidad clínica de los estudios incluidos

y la diferente presentación de resultados han sido las razones que nos han llevado a no realizar una combinación de estimadores de resultados mediante meta-análisis. Sería importante diseñar estudios con una metodología robusta para explorar las áreas de incertidumbre sobre el uso de las PBNI.

En base a la investigación previa y a la experiencia clínica proponemos dos áreas de posible utilidad clínica de las PBNI:

1. Protección de la piel íntegra frente a agresiones por diversos agentes, tales como humedad, efectos lesivos de la radiación y daño por adhesivos.
2. Protección de la piel perilesional, alrededor de úlceras crónicas exudativas, tales como úlceras venosas, UPP, etc. (11, 13).

### Protección de la piel frente a la humedad (incontinencia)

En esta revisión, varios estudios muestran que la PBNI tiene un efecto protector de la piel íntegra afectada por fluidos corporales (incontinencia) siendo, al menos, igual de eficaz que las cremas barrera (óxido de zinc o vaselina) pero con ventajas adicionales de aplicación, retirada y visibilidad. Varios de los estudios considerados en esta revisión encuentran, además, una reducción en la frecuencia de dermatitis en pacientes a los que aplica la PBNI (44, 45). Este aspecto no fue considerado en la revisión sistemática publicada previamente (21). Sin embargo, pensamos que la creciente importancia que se atribuye a la humedad como factor clave en la génesis de úlceras por incontinencia (muchas de ellas clasificadas erróneamente como UPP) hace necesario profundizar en la investigación clínica en la prevención de estas lesiones. El producto PBNI podría tener un papel clave en los protocolos preventivos, mejorando la efectividad real, si se demuestra una mejor adherencia de las enfermeras clínicas a su uso y una mejor tolerancia de los pacientes. Este es, por tanto, un aspecto que precisa más investigación.



### Protección de la piel frente a radiación

Los pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia suelen presentar con mucha frecuencia (hasta un 95% de casos) reacciones cutáneas adversas, que van desde irritación y descamación hasta quemaduras. Estas lesiones de la piel producen disconfort, dolor e incluso incapacidad funcional. En la actualidad, no hay un tratamiento o intervención preventiva con suficiente evidencia para ser recomendada de forma general en el manejo o prevención de la radiodermatitis (29). Sin embargo, la aplicación de la PBNI tiene un cierto efecto protector de la piel sometida a radioterapia, reduciendo la gravedad de la radiodermatitis (29, 38, 39).

### Protección de la piel frente a adhesivos

El daño de la capa superficial de la piel debido al efecto mecánico de adhesivos, usualmente de apósitos y esparadrapos, es un tema que empieza a ser considerado en la investigación, aunque en la experiencia clínica es conocido desde hace tiempo (48). Los fenómenos de irritación y de desgarros o laceraciones cutáneas son bastante frecuentes en pacientes frágiles en edades extremas de la vida, ancianos y niños (49-51). En nuestra revisión no hemos localizado ningún estudio en el que se utilice la película barrera en la prevención de las laceraciones de la piel, aunque recientemente se ha publicado un estudio sobre el uso de otros preparados de acrilato para tratar las laceraciones (52). Un enfoque similar es aplicado por Sanders y cols. en su investigación en la que demuestran que la aplicación de las PBNI sobre la piel antes de la aplicación de una fijación con esparadrappo puede ser una alternativa eficaz (37). Pensamos que el posible efecto protector de la piel de la PBNI frente a la acción de adhesivos merece una investigación y evaluación clínica más detenida, sobre todo a la vista de la creciente importancia que se otorga a la aparición de laceraciones en los pacientes.

### Protección de la piel perilesional frente al exudado

En general, las úlceras de origen venoso son lesiones muy exudativas. Este exceso de exudado en las heridas crónicas se ha asociado con un bloqueo de la proliferación celular y la angiogénesis y el cúmulo de cantidades excesivas de metaloproteinasas de la matriz (MMP) lo que puede provocar el "atrapamiento de factores de crecimiento" que afecta a la cicatrización (53-55). Pero, además, la piel perilesional se ve afectada por esta hiperhidratación provocando una maceración que produce la rotura de la queratina de la zona de la dermis y epidermis (21).

El efecto protector de la PBNI sobre la piel perilesional en úlceras crónicas exudativas ha sido recientemente propuesto por Segovia y cols. en un estudio mediante técnicas de microscopía confocal (26). Los resultados de nuestra revisión confirman un efecto favorable de la aplicación de la PBNI en la piel perilesional de úlceras venosas que se evidencia en la desaparición del eritema, la reducción del tamaño de las úlceras y el aumento del número de islotes de cicatrización. Es posible concluir que la PBNI tiene una efectividad similar a las cremas barrera a base de óxido de zinc, pero con mejor comportamiento en cuanto a la facilidad de aplicación y, sobre todo, de retirada, lo que se puede traducir en menos molestias para los pacientes. Estos resultados están en la misma línea de una revisión previa (21).

### Rentabilidad

El uso de la PBNI (Cavilon™) resulta rentable en términos de coste-efectividad. Los estudios que han realizado una evaluación económica del coste por proceso, incluyendo los costes de personal, permiten concluir un ahorro de costes en la utilización de la PBNI frente al uso de cremas barrera tradicionales. Aunque el coste económico no es el primer factor que debe guiar a la práctica clínica, su incorporación a los estudios de efectividad clínica de los tratamientos e intervenciones permite una visión más realista de la asistencia sanitaria. De igual

forma que con otros productos para el cuidado de la piel y el tratamiento de heridas, resulta necesario ampliar el número de estudios que miden el binomio coste-efectividad con el objetivo de disponer de datos fiables para la gestión.

### CONCLUSIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA

Para establecer el nivel de evidencia de cada recomendación se ha utilizado la clasificación propuesta por el grupo GRADE (18, 19).

#### Efectividad clínica de las PBNI

En pacientes sometidos a radioterapia:

- La aplicación de las PBNI en la piel sometida a radioterapia mejora el estado de la piel y reduce la superficie de radiodermatitis y su gravedad en comparación con el uso del glicerol o de ningún producto (evidencia: moderada).

En pacientes con úlceras venosas:

- La aplicación de las PBNI reduce de forma significativa la presencia de eritema en los bordes de úlceras venosas exudativas (alta).

- Las PBNI tienen una efectividad clínica similar a las pomadas de óxido de zinc (moderada).

- Las PBNI son más fáciles de aplicar y de retirar y son consideradas más confortables que las pomadas de óxido de zinc (moderada).

En pacientes con lesiones por humedad:

- La aplicación de las PBNI reduce la presencia de dermatitis frente a las cremas hidratantes habituales (NNT= 5) (moderada).

- Las PBNI tienen la misma efectividad en la prevención de dermatitis que las pomadas de óxido de zinc o vaselina (alta).

- Las PBNI tienen mejor efecto en la disminución del área de enrojecimiento y de denudación (alta).

#### Coste

La utilización de las PBNI para prevenir las lesiones por incontinencia y el deterioro de la piel perilulceral de úlceras crónicas resulta rentable (cos-

## DECLARACIÓN DE INTERESES

Esta revisión sistemática se ha realizado en base a un contrato de investigación entre 3M- España y la Fundación Sergio Juan Jordán para la investigación y el estudio de las heridas crónicas. La Fundación Sergio Juan Jordán ha designado libremente al equipo de investigadores. Los autores no tienen ninguna relación con 3M-España y dicha empresa no ha intervenido en ningún momento ni en el desarrollo de la investigación ni en el proceso editorial de elaboración de este artículo.

te-efectiva), al considerar el coste por proceso, si se compara con el uso de pomadas de óxido de zinc (alta) o de vaselina o glicerol (moderada). La rentabilidad de las PBNI es especialmente clara si se incluyen en el cálculo de costes los derivados del tiempo de trabajo de los profesionales para aplicar y retirar el producto usado.

## CONCLUSIONES PARA LOS INVESTIGADORES

Serían necesarios más estudios comparativos de muestra grande para comparar el uso de las PBNI en la

prevención de las dermatitis y las úlceras por humedad u otras heridas crónicas en las que el exudado sea un factor a tener en cuenta como las lesiones venosas. Igualmente, es importante mejorar la calidad de los diseños, de forma que sea posible la realización de meta-análisis *a posteriori*.

Los investigadores deberían analizar tanto la efectividad del producto como el confort para el paciente y para el profesional (la facilidad de aplicación y retirada), así como el coste de los tratamientos comparados.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Soldevilla J, Torra J. Atención Integral a las Heridas Crónicas. Madrid: SPA S.L., 2004.
2. Braden B, Bergstrom N. A conceptual schema for the study of the etiology of pressure sores. *Rehabil Nurs* 1987; 12 (1): 8-12.
3. Houwing RH, Arends JW, Canninga-van Dijk MR, Koopman E, Haalboom JR. Is the distinction between superficial pressure ulcers and moisture lesions justifiable? A clinical-pathologic study. *Skin Med* 2007; 6 (3): 113-7.
4. Defloor T, Schoonhoven L, Katrien V, Weststrate J, Myny D. Reliability of the European Pressure Ulcer Advisory Panel classification system. *J Adv Nurs* 2006; 54 (2): 189-98.
5. Beeckman D, Schoonhoven L, Fletcher J *et al*. EPUAP classification system for pressure ulcers: European reliability study. *J Adv Nurs* 2007; 60 (6): 682-91.
6. McDonagh D. Moisture lesion or pressure ulcer? A review of the literature. *J Wound Care* 2008; 17 (11): 461-4, 466.
7. Defloor T, Schoonhoven L, Fletcher J *et al*. Statement of the European Pressure Ulcer Advisory Panel-Pressure Ulcer Classification: Differentiation Between Pressure Ulcers and Moisture Lesions. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2005; 32 (5): 302-6.
8. García Fernández FP, Montalvo Cabrerizo M, García Guerrero A *et al*. Guía de práctica clínica para la prevención y el tratamiento de las úlceras por presión. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2008.
9. García Fernández FP, Ibars Moncasi P, Martínez Cuervo F *et al*. Incontinencia y Úlceras por Presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUUP n 10. 1 edición. Madrid: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas, 2006.
10. Bastida N, Crespo R, González J, Montoto MJ, Vedia C. Manejo de las úlceras por presión. Institut Català de la Salut, 2006.
11. Cutting KF, White RJ. Maceration of the skin and wound bed. 1: its nature and causes. *J Wound Care* 2002; 11 (7): 275-8.
12. Ersser S, Getliffe K, Voegli D, Regan S. A critical review of the inter-relationship between skin vulnerability and urinary incontinence and related nursing intervention. *Int J Nurs Stud* 2005; 42 (7): 823-35.
13. Gago Fornells M, García González RF. Cuidados de la piel perilesional. Fundación 3M y Drug Farma S.L., 2006.
14. Wound Care Handbook 2008-2009. London: MA Healthcare Ltd, 2008.
15. 3M Cavilon No Sting Barrier Film [Web Page]. 2008; Available at [http://solutions.3m.co.uk/wps/portal/3M/en\\_GB/Cavilon/skin-care/products/no-sting-barrier-film/](http://solutions.3m.co.uk/wps/portal/3M/en_GB/Cavilon/skin-care/products/no-sting-barrier-film/). (Accessed 29 November 2008).
16. Moreno Jiménez JC. Dermatitis del pañal. *Salud Rural* 1993; X (9): 31-9.
17. Programa de habilidades en lectura crítica. España (CASPe) Página web disponible en [www.redcaspe.org/homecaspe.asp](http://www.redcaspe.org/homecaspe.asp). Acceso 2008.
18. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S *et al*. GRADE Working group. Grading quality of evidence and strength of recommendations *BMJ* 2004; 328: 1490.
19. Marzo Castillejo M, Alonso Coell P. Clasificación de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones: GRADE Working Group. *Aten Primaria* 2006; 37 (1): S1-S11.
20. Tanioka M, Miyachi Y. Waterproof camou not age for vitiligo of the face using Cavilon 3M as a spray. *Eur J Dermatol* 2008; 18 (1): 93-4.
21. Schuren J, Becker A, Sibbald RG. A liquid film-forming acrylate for peri-wound protection: a systematic review and meta-analysis (3M Cavilon no-sting barrier film). *Int Wound J* 2005; 2 (3): 230-8.
22. Gerber V. Wundschutz für zarte Baby- und Kinderhaut. 3M Cavilon Reizfreier Hautschutz in der Pädiatrie [Wound protection for delicate baby and children's skin. 3M Cavilon non-irritating skin protection in pediatrics]. *Kinderkrankenschwester* 2001; 20 (12): 517-8.
23. Zinc oxide cream and 3M Cavilon. Nonirritating skin protection compared. Effective wound management. *Krankenpfl J* 2002; 40 (1-2): 34-5.
24. Wangen S. [3M Cavilon—a non-irritating dermatologic agent]. *Krankenpfl J* 2000; 38 (11-12): 395.
25. Williams C. 3M Cavilon No Sting Barrier Film in the protection of vulnerable skin. *Br J Nurs* 1998; 7 (10): 613-5.
26. Segovia Gómez T, Morán Fernández J, González S. Evaluación *in vivo* mediante microscopia confocal del efecto protector de la película barrera no irritante 3M Cavilon sobre la piel perilesional. *Gerokomos* 2008; 19 (4): 41-6.
27. García González R, Gago Fornells M, Gaztelu Valdés V, Adame García S, Muñoz Origuella MC. Protectores cutáneos no irritantes. Valoración de uso ante la piel perilesional macerada. *Enferm Científ* 2003; 260-261: 27-31.
28. Bennett D, McGreal C, Moore J, Stevenson P. The efficacy of Cavilon protecting skin markings and temporary tattoos. *Synergy* 2003; (4): 6.
29. McQuestion M. Evidence-based skin care management in radiation therapy. *Semin Oncol Nurs* 2006; 22 (3): 163-73.
30. Echevarría P. Estudio sobre la eficacia de 3M Cavilon como protector cutáneo del contorno periestomal en personas ostomizadas. V Congreso Nacional de Enfem. ostomias 2004: 136-40.
31. Körber A, Hölzle K, Grabbe S, Sissemond J. Wundrandsschutz mit Cavilon während Vakuumveriegelung: Resultate einer klinischen untersuchung bei patienten mit ulcus cruris. [Protection of wound edges with Cavilon during vacuum-assisted closure therapy: results of a clinical investigation in patients with chronic leg ulcers]. *ZfW Journal of Wound-healing* 2007; 1 (1): 6-10.
32. Williams C. 3M Cavilon Durable Barrier Cream in skin problem management. *Br J Nurs* 2001; 10 (7): 469-70, 472.



33. Coutts P, Queen D, Sibbald G. Peri-wound Skin Protection: A Comparison of a New Skin Barrier *vs.* Traditional Therapies in Wound Management. CAWC 2002; Ed. Digital.
34. Bar M, Vanscheidt W. Ulcer edge protection in polymer protective film. *Zeitschrift Für Wundheilung* 2001; 22 (1): 16-20.
35. Bolton C, Flynn R, Harvey E, Morris J. Assessment of pad clogging. *J Community Nurs* 2004; 18 (6): 18-20.
36. Hampton S. Film subjects win the day. *Nurs Times* 1998; 94 (24): 80-2.
37. Sanders C, Young A, McAndrew H, Kenny S. A prospective randomized trial of the effect of a soluble adhesive on the ease of dressing removal following hypospadias repair. *Journal of Pediatric Urology* 2007; 3: 209-13.
38. Graham P, Browne L, Capp A *et al.* Randomized, paired comparison of No-Sting Barrier Film versus sorbolene cream (10% glycerine) skin care during postmastectomy irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2004; 58 (1): 241-6.
39. Chang L. Randomized controlled trial of Cavilon No Sting Barrier Film for the prevention of radiation dermatitis in patients with nasopharyngeal carcinoma. Third Congress of the World Union of Wound Healing Societies. Toronto, Canada, 2008.
40. Bonnetblanc JM, Vin F. Clinical evaluation of a skin barrier film: 3M Cavilon NSBF in the treatment of peripheral skin of venous ulcers. Proceedings of the 2<sup>nd</sup> World Union of Wound Healing Societies Meeting, Paris, 2004: 136
41. Planinsek T. Effectiveness of non-alcohol film forming skin protector on the skins isles inside the ulcers and the healing rate of venous leg ulcers. Randomized clinical study. *EWMA Journal* 2007; 7 (1): 23-5.
42. Neander KD, Hesse F. The protective effects of a new preparation on wound edges. *J Wound Care* 2003; 12 (10): 369-71.
43. Cameron J, Hoffman D, Wilson J, Cherry G. Comparison of two peri-wound skin protectants in venous leg ulcers: a randomised controlled trial. *J Wound Care* 2005; 14 (5): 233-6.

44. Bale S, Tebble N, Jones V, Price P. The benefits of implementing a new skin care protocol in nursing homes. *J Tissue Viability* 2004; 14 (2): 44-50.
45. Bliss DZ, Zehrer C, Savik K, Smith G, Hedblom E. An economic evaluation of four skin damage prevention regimens in nursing home residents with incontinence: economics of skin damage prevention. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2007; 34 (2): 143-52.
46. Baatenburg de Jong H, Admiraal H. Comparing cost per use of 3M Cavilon No Sting Barrier Film with zinc oxide oil in incontinent patients. *J Wound Care* 2004; 13 (9): 398-400.
47. Verdú J, García González F, Gago Fornells M, Rueda López J, Segovia Gómez T. Comparative study of a barrier product *vs.* zinc oxide cream for treatment of incontinence lesions. París: XIII EWMA Conference, 2004.
48. Dykes PJ. The effect of adhesive dressings edges on cutaneous irritancy and skin barrier function. *J Wound Care* 2007; 16 (3): 97-100.
49. Ratliff CR, Fletcher KR. Skin tears: a review of the evidence to support prevention and treatment. *Ostomy Wound Manage* 2007; 53 (3): 32-40.
50. Wick JY, Zannni GR. Skin tears: prevention and treatment. *Consult Pharm* 2008; 23 (7): 508-18.
51. Baharestani NM. An overview of neonatal and pediatric wound care knowledge and considerations. *Ostomy Wound Manage* 2007; 53 (6): 34-40.
52. Milne CT, Corbett LO. A new option in the treatment of skin tears for the institutionalized resident: formulated 2-octylcyanoacrylate topical bandage. *Geriatr Nurs* 2005; 26 (5): 321-5.
53. Bucalo B, Eaglstein WH, Falanga V. Inhibition of cell proliferation by chronic wound fluid. *Wound Repair Regen* 1993; 1 (3): 181-6.
54. Wysocki AB, Staiano-Coico L, Grinnell F. Wound fluid from chronic leg ulcers contains elevated levels of metalloproteinases MMP-2 and MMP-9. *J Invest Dermatol* 1993; 101 (1): 64-8.
55. Falanga V, Eaglstein WH. The "trap" hypothesis of venous ulceration. *Lancet* 1993; 341 (8851): 1006-8.