



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Fenitoína tópica para el tratamiento de las úlceras por presión (Revisión)

Hao XY, Li HL, Su H, Cai H, Guo TK, Liu R, Jiang L, Shen YF

Hao XY, Li HL, Su H, Cai H, Guo TK, Liu R, Jiang L, Shen YF.
Topical phenytoin for treating pressure ulcers
(Fenitoína tópica para el tratamiento de las úlceras por presión).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD008251.
DOI: [10.1002/14651858.CD008251.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008251.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Fenitoína tópica para el tratamiento de las úlceras por presión

Xiang Yong Hao¹, Hong Ling Li², He Su^{1a}, Hui Cai¹, Tian Kang Guo¹, Ruifeng Liu³, Lei Jiang⁴, Yan Fei Shen⁵

¹Department of General Surgery, The People's Hospital of Gansu Province, Lanzhou City, China. ²Department of Oncology, The People's Hospital of Gansu Province, Lanzhou City, China. ³Radiation Oncology Centre of Gansu Tumour Hospital, Lanzhou University, Lanzhou City, China. ⁴Department of Oncology, The First Hospital of Lanzhou University, Lanzhou City, China. ⁵Department of Medical Service Management, The People's Hospital of Gansu Province, Lanzhou City, China

^aXiang Yong Hao, Hong Ling Li and He Su contributed equally to this work, and should be considered as joint first authors.

Contacto: Tian Kang Guo, Department of General Surgery, The People's Hospital of Gansu Province, No. 204, Donggang West Road, Lanzhou City, Gansu, 730000, China. gk-2008@163.com.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Heridas.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 2, 2017.

Referencia: Hao XY, Li HL, Su H, Cai H, Guo TK, Liu R, Jiang L, Shen YF. Topical phenytoin for treating pressure ulcers (Fenitoína tópica para el tratamiento de las úlceras por presión). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 2. Art. No.: CD008251. DOI: [10.1002/14651858.CD008251.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008251.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Las úlceras por presión son frecuentes en la práctica clínica y plantean un problema de salud significativo en todo el mundo. Además de causar sufrimiento a los pacientes, también dan lugar a estancias hospitalarias más prolongadas y aumentan el costo de la asistencia sanitaria. Se utilizan diversos métodos para tratar las úlceras por presión, que incluyen el alivio de la presión, los cambios de posición del paciente, las estrategias biofísicas, la administración de suplementos nutricionales, el desbridamiento, con presión tópica negativa y tratamientos locales que incluyen apósitos, ungüentos y cremas como bacitracina, sulfadiazina de plata, neomicina y fenitoína. La fenitoína es un fármaco que se usa con frecuencia en el tratamiento de la epilepsia, pero puede desempeñar una función importante para acelerar la cicatrización de la úlcera.

Objetivos

Evaluar los efectos de la fenitoína tópica sobre la tasa de cicatrización de las úlceras por presión de cualquier grado, en cualquier ámbito de atención.

Métodos de búsqueda

En septiembre de 2016 se realizó una búsqueda en las siguientes bases de datos electrónicas para identificar ensayos clínicos aleatorizados: el registro especializado del Grupo Cochrane de Heridas, el Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados (CENTRAL) (Cochrane Library), Ovid MEDLINE, Ovid Embase y EBSCO CINAHL Plus. Se realizaron búsquedas manuales en las actas de congresos de la European Pressure Ulcer Advisory Panel, la European Wound Management Association y la Tissue Viability Society para todos los años disponibles. Se hicieron búsquedas en las referencias de los ensayos recuperados para identificar más ensayos relevantes. También se realizaron búsquedas en registros de ensayos clínicos para identificar estudios en curso y no publicados. No hubo restricciones en cuanto al idioma, la fecha de publicación ni el contexto de los estudios.

Criterios de selección

Se incluyeron todos los ensayos controlados aleatorizados (ECA) que trataran los efectos (tanto beneficiosos como perjudiciales) de la fenitoína tópica sobre la cicatrización de las úlceras por presión de cualquier grado en comparación con placebo, tratamientos alternativos o ningún tratamiento, de forma independiente del cegamiento, el idioma y el estado de la publicación.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión seleccionaron de forma independiente los estudios, extrajeron la información sobre los participantes, intervenciones, métodos y resultados y evaluaron el riesgo de sesgo mediante procedimientos metodológicos Cochrane. Para las variables dicotómicas, se calculó el riesgo relativo (RR) con intervalos de confianza (IC) del 95%. Para las variables continuas, se calculó la diferencia de medias con IC del 95%. La calidad de la evidencia se calificó mediante GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation).

Resultados principales

Tres ECA pequeños cumplieron con los criterios de inclusión e incluyeron un total de 148 participantes. Los ensayos compararon tres tratamientos con fenitoína tópica: apósitos de hidrocoloide, pomada antibiótica triple y apósitos simples. En los tres ECA, un 79% de los participantes presentó úlceras de grado II, y un 21%, úlceras de grado I; ningún participante presentó úlceras de grado III ni IV. El riesgo de sesgo general fue alto en dos ECA, y poco claro en el otro debido al informe deficiente. Dos ECA tuvieron tres brazos de intervención y el tercero tuvo dos brazos.

Dos estudios compararon la fenitoína tópica con el apósito hidrocoloide (84 participantes analizados). Los datos disponibles indican que los apósitos de hidrocoloide pueden mejorar la cicatrización de la úlcera en comparación con la fenitoína tópica (39,3% de úlceras cicatrizadas con fenitoína versus 71,4% de úlceras cicatrizadas con apósitos de hidrocoloide [RR 0,55; IC del 95%: 0,33 a 0,92; 56 participantes, un estudio, evidencia de baja calidad]). La calidad de la evidencia se disminuyó dos veces: una vez debido a graves limitaciones (alto riesgo de sesgo) y en otra ocasión por el tamaño pequeño de la muestra y el reducido número de eventos. Dos estudios compararon la fenitoína tópica con los apósitos simples (81 participantes analizados). A partir de los datos disponibles, no se puede saber con seguridad si la fenitoína tópica mejora la cicatrización de la úlcera comparada con los apósitos simples (39,3% de úlceras cicatrizadas con fenitoína versus 29,6% de úlceras cicatrizadas con apósitos simples [RR 1,33; IC del 95%: 0,63 a 2,78; 55 participantes, un estudio, evidencia de muy baja calidad]). La calidad de esta evidencia se disminuyó una vez debido a graves limitaciones (alto riesgo de sesgo) y dos veces debido al bajo número de eventos de resultado y al amplio IC resultante, que incluía la posibilidad de una cicatrización mayor como una menor. Por lo tanto, se consideró que fueron insuficientes como para determinar el efecto de la fenitoína tópica sobre la cicatrización de la úlcera. Un estudio comparó la fenitoína tópica con pomada antibiótica triple; sin embargo, no se informó ninguno de los resultados de interés para esta revisión. No se detectó ninguna reacción medicamentosa adversa ni interacciones en ninguno de los tres ECA. El dolor mínimo se informó en todos los grupos en un ensayo que comparó la fenitoína tópica con apósitos de hidrocoloide y pomada antibiótica triple.

Conclusiones de los autores

Esta revisión consideró la evidencia disponible y el resultado muestra que es incierto si la fenitoína tópica mejora la cicatrización de la úlcera para los pacientes con úlceras por presión de grado I y II. No se informó ningún evento adverso de tres ensayos pequeños, y el dolor mínimo se informó en un ensayo. Por lo tanto, se necesitan ECA adicionales rigurosos, con el poder estadístico suficiente, que examinen los efectos de la fenitoína tópica para el tratamiento de las úlceras por presión, y para informar sobre los eventos adversos, la calidad de vida y los costos.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Fenitoína tópica (aplicada a la piel) para el tratamiento de las úlceras por presión

Pregunta de la revisión

Se examinó la evidencia sobre el efecto de la fenitoína (una medicación utilizada por vía oral para tratar la epilepsia) cuando se usó como crema o en un apósito aplicado directamente sobre las úlceras por presión. Se buscó determinar si la fenitoína afectaba la cicatrización de la úlcera y si tenía algún efecto secundario perjudicial.

Antecedentes

Las úlceras por presión (también conocidas como úlceras de decúbito o úlceras por compresión) son áreas de la piel y del tejido subyacente que han sido dañadas por presión y exposición prolongada a fuerzas lacerantes (ejercidas sobre la piel cuando una persona es desplazada a una posición más vertical en una cama o silla). Los pacientes en riesgo de desarrollar úlceras por presión incluyen los que presentan lesiones de la médula espinal y los que están inmóviles o tienen movilidad limitada, como los pacientes de edad avanzada y los que deben permanecer en cama por períodos prolongados a causa de afecciones médicas a corto o largo plazo. Las úlceras por presión con frecuencia requieren mucho tiempo para cicatrizar. Los pacientes con úlceras por presión a menudo padecen de períodos prolongados de dolor y tratamientos que dificultan la realización de las actividades cotidianas básicas; esto tiene una repercusión sobre la calidad de vida y puede generar costos adicionales para la asistencia sanitaria.

La fenitoína oral es un medicamento que se usa para controlar las crisis convulsivas epilépticas. Se ha sugerido que la fenitoína tópica (aplicada directamente a la piel) puede ayudar en la cicatrización de las úlceras por presión, ya que se ha usado tópicamente para curar y aliviar el dolor y el edema (inflamación) en distintos tipos de heridas, que incluyen las que resultan de lesiones traumáticas, otros tipos de úlceras y quemaduras. Una medicación tópica puede aplicarse en forma de crema, loción o apósito impregnado con medicación.

Fenitoína tópica para el tratamiento de las úlceras por presión (Revisión)

Características de los estudios

En septiembre de 2016 se buscaron ensayos controlados aleatorizados (ECA) que compararon la fenitoína tópica con otros tratamientos para el tratamiento de las úlceras por presión. Se encontraron tres ECA pequeños con un total de 148 pacientes con úlceras por presión. La edad promedio de los participantes en dos estudios fue de 45 años y de 75 años en un estudio. El 21% de los participantes presentaba úlceras de grado I (el tipo menos severo, con piel inflamada pero intacta) y el 79%, úlceras de grado II (levemente más severo). Ningún paciente presentaba úlceras de grado III ni IV (los tipos más severos). Los ensayos compararon la fenitoína tópica con otros tres tratamientos para las úlceras por presión: apósitos de hidrocóloide, pomada antibiótica triple y apósitos simples. Los resultados de un estudio indicaron que los apósitos de hidrocóloide pueden mejorar levemente la cicatrización de la úlcera en comparación con la fenitoína tópica. Sin embargo, no se sabe con seguridad si la fenitoína tópica mejora la cicatrización de la úlcera en comparación con los apósitos simples. El estudio que comparó la fenitoína tópica con la pomada antibiótica triple no informó ningún resultado de interés para esta revisión.

Calidad de la evidencia

No se sabe si la fenitoína tópica mejora la cicatrización de la úlcera para los pacientes con úlceras por presión de grado I y II. No se informó ningún evento adverso de tres ensayos pequeños, y el dolor mínimo se informó en un ensayo. Los ensayos no informaron sobre otras mediciones de interés, como el costo del tratamiento y la calidad de vida. El riesgo de sesgo general de dos ECA fue alto, lo que quizá haya afectado los resultados; y otro ECA no informó detalles suficientes sobre cómo fue realizado. Se necesitan ECA adicionales rigurosos, de poder estadístico suficiente para establecer si la fenitoína tópica es una medicación útil para el tratamiento de las úlceras por presión.

Este resumen en términos sencillos está actualizado hasta septiembre de 2016.