

# ***Tratamiento de heridas crónicas con un apósito absorbente innovador***

**C. Blanchet-Bardon**, Médecin, Dermatologue, Service de dermatologie, Hôpital Saint Louis, Paris, France;  
**S. Bohbot**, Médecin, Directeur médical, Laboratoires Urgo, Chenôve, France.  
Courriel: [claudine.blanchet-bardon@sls.ap-hop-paris.fr](mailto:claudine.blanchet-bardon@sls.ap-hop-paris.fr)

# Tratamiento de heridas crónicas con un apósito absorbente innovador.

- **Objetivo:** Evaluar la eficacia y tolerabilidad de un innovador apósito absorbente (UrgoClean, de Laboratorios URGO) para el tratamiento local de úlceras venosas de pierna y úlceras por presión durante la fase de desbridamiento del proceso de cicatrización.
- **Método:** Ensayo clínico piloto, prospectivo, de adición y no controlado, llevado a cabo en 21 centros de investigación. En el estudio participaron pacientes adultos que presentaban, ya sea úlceras venosas de pierna (VLU, por sus siglas en inglés) o bien úlceras por presión (PU, por sus siglas en inglés) de la categoría III/IV, con más del 50% de la superficie cubierta de tejido esfacelado. La duración del estudio no sobrepasó los 24 meses y no se registraron signos clínicos de infección. Los pacientes fueron observados durante un periodo de 6 semanas, con visitas semanales en las que el médico investigador llevó a cabo exámenes físicos y mediciones de la zona de la herida, además de tomar fotografías. En cada cambio de apósito, tanto el personal enfermero como el paciente efectuaron evaluaciones de la herida.
- **Resultados:** Se seleccionaron cincuenta pacientes, ya sea con una VLU (n=35) o bien con una PU (n=15). En la inclusión la superficie media en la zona de la herida era de  $11,9 \pm 11,3 \text{ cm}^2$  y  $12,5 \pm 10,7 \text{ cm}^2$ , con una duración media de  $8,3 \pm 6,4$  meses y  $2,9 \pm 3,0$  meses en los grupos con VLU y PU respectivamente. En ambos grupos de pacientes, las heridas aparecían cubiertas con más de un 70% de tejido esfacelado y en 19 pacientes la piel perilesional se consideró sana. A las 6 semanas del estudio, la reducción media de la superficie de la herida en los grupos con VLU y PU fue de un 23,7% y 29,2% respectivamente, con cicatrización total en 6 pacientes. En la semana 3 del estudio, todas las heridas tratadas se consideraron desbridadas (< 40% de esfacelación correspondiente a todas las heridas) mientras que en la semana 6, la disminución relativa media del tejido esfacelado en los grupos con VLU y PU, fue de un 75% y 89% respectivamente. Tanto los pacientes como el personal de enfermería informaron que la aceptabilidad del apósito fue muy buena, particularmente en lo que refería a su adaptabilidad y facilidad de uso, sin quedar residuos en el lecho de la herida al extraerse el apósito que permaneció intacto en una sola pieza. Siete eventos adversos locales se consideraron potencialmente relacionados con el apósito de ensayo.
- **Conclusión:** Los resultados sugieren que el apósito promovió el proceso de cicatrización de heridas crónicas, demostrando ser una alternativa terapéutica creíble para la fase de desbridamiento del proceso de cicatrización de la herida. El apósito también demostró buena tolerancia y aceptabilidad.
- **Declaración de interés:** Este estudio fue patrocinado por una subvención de la empresa farmacéutica Laboratoires Urgo. S. Bohbot y O. Tacca son empleados de Laboratoires Urgo. S. Meaume recibió compensación monetaria como orador de los Laboratoires Urgo. La gestión de datos y los análisis estadísticos se llevaron a cabo en Vertical (Paris, Francia).

herida crónica; tejido esfacelado; ensayo clínico multicéntrico; UrgoClean

S. Meaume,<sup>1</sup> MD;  
 J. Perez,<sup>2</sup> MD;  
 V. Rethore,<sup>3</sup> MD;  
 G. Sebbane,<sup>4</sup> MD;  
 A. Domp martin,<sup>5</sup> MD;  
 J.M. Bressieux,<sup>6</sup> MD;  
 T. Leguyadec,<sup>7</sup> MD;  
 O. Tacca,<sup>8</sup> PhD;  
 S. Bohbot,<sup>8</sup> MD;  
 1 Director del  
 Departamento de  
 Geriátría, Hospital  
 Rothschild, Paris, Francia;  
 2 Director del  
 Departamento de  
 Geriátría, Hospital  
 General, Orsay, Francia;  
 3 Departamento de  
 continúa en la página  
 siguiente

El proceso de cicatrización de heridas crónicas evoluciona en diferentes fases que pueden yuxtaponerse y que dan lugar a la epitelización. La primera fase se presenta con el desbridamiento de la herida que puede ser mecánico, quirúrgico, enzimático o autolítico.<sup>1</sup> El método depende de la condición del lecho de la herida, los recursos disponibles, los conocimientos, el paciente y los objetivos de tratamiento del médico.<sup>2</sup>

Esta fase es necesaria porque facilita las etapas posteriores de la cicatrización eliminando el tejido esfacelado, el cual causa hipoxia en la zona de la herida, inhibe el desarrollo de tejido granulado y demora la reepitelización.<sup>3</sup> Así pues, la extracción del tejido desvitalizado se considera el primer paso

en la preparación del lecho de la herida crónica.<sup>4</sup>

Con el desbridamiento no selectivo se extraerá eficazmente el tejido necrótico, pero se puede dañar el tejido viable y ser doloroso en el paciente sensible.<sup>5</sup> El desbridamiento autolítico selectivo es sencillo, seguro y práctico, y puede constituir un tratamiento de primera línea. Al liberar las enzimas proteolíticas endógenas y activar los fagocitos, el tejido necrótico o esfacelado se digiere y separa del tejido sano;<sup>4,6</sup> este proceso puede durar semanas y se acelera mediante el uso de apósitos que retienen la humedad.

Se utiliza una diversidad de apósitos para facilitar el desbridamiento autolítico; los hidrogeles e hidrocoloides aportan humedad a la herida,<sup>7</sup> mientras que los alginatos y la hidrofibra absorben la humedad en la base de la misma.<sup>8</sup> Las fibras de alginato pueden

promover el desbridamiento autolítico, ya que permanecen activas durante la fase de desbridamiento del proceso de cicatrización, absorbiendo la materia exudada y los restos fibrino-necróticos presentes en lecho de la herida.<sup>9-11</sup> La hidrofibra es otro tipo de apósito absorbente (basado en carboximetilcelulosa), el cual también ha sido objeto de diversos estudios que documentan sus propiedades de gestión del exudado y limpieza de la herida.<sup>12-14</sup>

El principal inconveniente de los apósitos autolíticos actuales, tales como los alginatos y la hidrofibra, es su falta de cohesión, lo cual significa que no es siempre posible extraerlo intacto de la base de la herida. No obstante, hace poco se ha especificado un apósito altamente cohesivo formado por fibras hidrodetersivas cubiertas de una capa de lípido coloide de fácil adhesión, conocido por promover el proceso de cicatrización,<sup>15-17</sup> y específicamente desarrollado para la fase de esfacelación del proceso de cicatrización de heridas crónicas (UrgoClean; Laboratorios Urgo).

Así pues, el objetivo de este estudio piloto fue evaluar la eficacia, seguridad y aceptabilidad de este nuevo apósito para heridas crónicas, tales como las úlceras venosas de pierna (VLU) y úlceras por presión (PU), en la fase de desbridamiento del proceso de cicatrización.

## Método

En este estudio piloto de adición participaron pacientes, tanto hospitalizados como externos que presentaban ya sea una VLU (índice tobillo-brazo [ITB] > 0,8) o bien una PU en la fase de desbridamiento del proceso de cicatrización, a través de 21 centros de investigación activos (unidades de dermatología del hospital, departamentos de rehabilitación vascular o pabellones geriátricos). Los siguientes criterios se establecieron en la inclusión:

- ≥ 18 años de edad.
- Heridas con exudación (de moderada a abundante).
- Área superficial de 4 a 70cm<sup>2</sup>, cubierta de más de un 50% de tejido esfacelado y sin placa necrótica negra.
- Duración inferior a 24 meses.
- No cancerosas.
- Sin signos clínicos de infección.

El tejido esfacelado se definió como fibrinoso húmedo de color amarillo-marrón presente en la base de la herida. Los pacientes en el grupo de pacientes con VLU tenían que llevar un sistema de vendas de compresión con el apósito de ensayo.

No se incluyeron en el estudio aquellos pacientes que mostraron alergia a la carboximetilcelulosa reconocida, tratados con una elevada dosis de esteroides o con terapia inmunosupresora, o que presentaban una lesión neoplásica progresiva tratada con radioterapia o quimioterapia.

Los pacientes seleccionados fueron observados durante un periodo máximo de 6 semanas, o hasta que mostraron completa cicatrización, definiéndose como “completa cicatrización” una epitelialización total sin exudación. El médico investigador efectuó cada semana una evaluación de la zona de la herida, incluido un examen clínico con seguimiento de la propia herida y la toma de fotografías de la misma.

En cada cambio de apósito, tanto el personal enfermero como el paciente efectuaron evaluaciones de la herida (ya sea basados en el hospital, o bien en la comunidad para pacientes externos). Estas evaluaciones subjetivas del apósito se llevaron a cabo en base a una escala de 4 puntos, para facilitar los parámetros de aplicación, facilitar la extracción, determinar el dolor en el momento de la extracción y conformabilidad de la base de la herida, así como la liberación de sangre al extraerse el apósito.

## Tratamiento

El apósito UrgoClean (Laboratorios Urgo) es una compresa de fibras de poliácrlato sin tejer altamente absorbente y cohesiva (los polímeros de poliácrlato forman la cubierta de la fibra con un núcleo acrílico en el centro). Esta compresa está recubierta de una capa lípido-coloide de fácil adherencia diseñada para permanecer en contacto con la base de la herida y la piel perilesional. Este apósito es específico para el tratamiento de heridas con esfacelación o exudación.

En los tratamientos locales realizados por el personal de enfermería se utilizó exclusivamente una solución salina. El apósito se aplicó directamente al lecho de la herida y la frecuencia de cambio la determinó el médico investigador, en base a la condición de la herida y el volumen de la exudación.

Se pidió a los investigadores que adoptaran una terapia utilizando vendas de compresión para los pacientes en el grupo con VLU y un sistema de alivio de presión adecuado para el grupo con PU; la naturaleza de estos sistemas se dejó a la elección del investigador.

## Objetivos

El principal objetivo del estudio fue la reducción de la superficie de la herida después de un tratamiento de 6 semanas. La evolución relativa de la superficie, expresada como un porcentaje, fue calculada mediante la medición de la superficie de la herida durante las evaluaciones semanales (sujeto a un procedimiento normalizado).

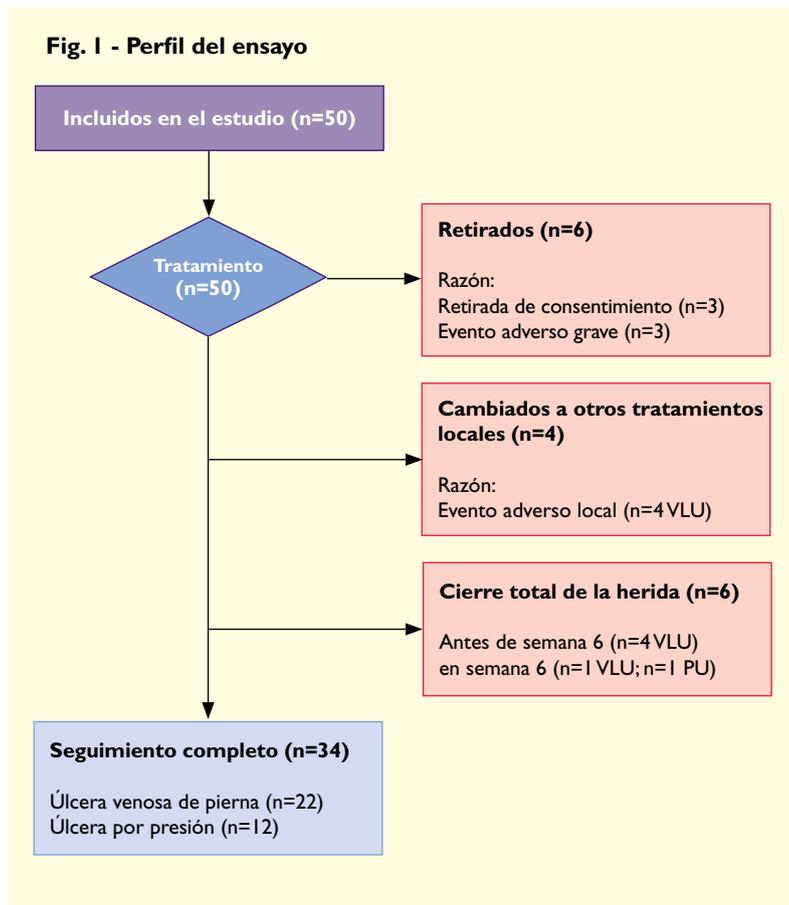
En los objetivos secundarios se incluyeron la evolución clínica de las heridas (representada por el porcentaje de tejido esfacelado y granulado que cubre la herida del estudio), la tolerancia local del apósito (aparición de eventos adversos locales documentados por el médico investigador durante las visitas semanales) y la aceptabilidad del apósito por los pacientes y el personal enfermero.

Geriatría, Hospital General, Lagny, Francia;  
4 Director del Departamento de Geriatría, Hospital Rene-Muret, Sevran, Francia;  
5 Department de Dermatología Hospital Universitario Clemenceau, Caen, Francia;  
6 Director del Departamento de Dermatología, Hospital General, Troyes, Francia;  
7 Director del Departamento de Dermatología, Hospital Militar Percy Hospital, Clamart, Francia;  
8 Departamento de Investigación y Desarrollo, Laboratoires URGO, Chenôve, Francia;  
Email: sylvie.meau@rth.aphp.fr

## References

- 1 Falabella, A.F. Debridement and wound bed preparation. *Dermatol Ther.* 2006; 19: 6, 317-325.
- 2 Kirshen, C., Woo, K., Ayello, E.A., Sibbald, R.G. Debridement: a vital component of wound bed preparation. *Adv Skin Wound Care.* 2006; 19: 9, 506-517.
- 3 König, M., Vanscheidt, W., Augustin, M., Kapp, H. Enzymatic versus autolytic debridement of chronic leg ulcers: a prospective randomised trial. *J Wound Care.* 2005; 14: 7, 320-323.
- 4 Panunzialman, J., Falanga, V. The science of wound bed preparation. *Surg Clin North Am.* 2009; 89: 3, 611-626.
- 5 Cornell, R.S., Meyr, A.J., Steinberg, J.S., Attinger, C.E. Debridement of the noninfected wound. *J Vasc Surg.* 2010; 52: 3 (Suppl.), 31S-36S.
- 6 Dissemmond, J., Goos, M. Options for debridement in the therapy of chronic wounds [in German]. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2004; 2: 9, 743-751.

**Fig. 1 - Perfil del ensayo**



7 Hofman, D. The autolytic debridement of venous leg ulcers. *Wound Essentials*. 2007; 2: 68–73.

8 Anderson, I. Debridement methods in wound care. *Nurs Stand*. 2006; 20: 24, 65–70.

9 Limová, M. Evaluation of two calcium alginate dressings in the management of venous ulcers. *Ostomy Wound Manage*. 2003; 49: 9, 26–33.

10 Belmin, J., Meaume, S., Rabus, M.T., Bohbot, S. Sequential treatment with calcium alginate dressings and hydrocolloid dressings accelerates pressure ulcer healing in older subjects: a multicenter randomized trial of sequential versus nonsequential treatment with hydrocolloid dressings alone. *J Am Geriatr Soc*. 2002; 50: 2, 269–274.

11 Sayag, J., Meaume, S., Bohbot, S. Healing properties of calcium alginate dressings. *J Wound Care*. 1996; 5: 8, 357–362.

La superficie de las heridas se centralizaron en una empresa por una empresa de investigación clínica parisina independiente del patrocinador. Para evaluar los cambios de la herida con el transcurso del tiempo, se calculó la regresión relativa de la zona de la herida comparada con el momento de la inclusión; el mismo método se aplicó para evaluar los cambios del tejido esfacelado y granulado presente en la base de la herida.

### Análisis estadístico

Todos los pacientes seleccionados se incluyeron en el análisis de eficacia y seguridad, el cual fue llevado a cabo por separado para ambos grupos de pacientes con VLU y PU.

Las variables de escala se resumieron en base a promedio, desviación estándar, mediana y rango. La última observación realizada (LOCE, por sus siglas en inglés) se usó para compensar los datos que faltaban, cuando se creyó necesario. Otros análisis y evaluaciones de rendimiento del apósito fueron solamente descriptivos y no se usaron pruebas estadísticas.

### Ética

El estudio fue realizado de acuerdo con las recomendaciones de buena práctica clínica europea,

**Tabla 1. Características de pacientes en la inclusión**

	Úlcera venosa de pierna (VLU)	Úlcera por presión (PU)
N° de pacientes (n)	35	15
Sexo (femenino / masculino)	23/12 (66%/34%)	8/7 (53%/47%)
Edad (años)*	71,3 ± 16,8 (27,2–98,5)	78,8 ± 9,0 (56 ; 88,3)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )*	28,2 ± 5,6 (19,6–44,6)	23,6 ± 6,9 (15,6–36,6)
Historiales principales (n)†		
• Hipertensión	20 (57%)	12 (80%)
• Enfermedad CV	9 (26%)	7 (47%)
• Alergia	2 (5,7%)	1 (6,7%)
• Diabetes	4 (14%)	10 (67%)
• Otras	20 (57%)	13 (87%)
Historial venoso (n)		
• Trombosis venosa profunda	12 (34%)	—
• Desprendimiento	9 (26%)	—
• Escleroterapia	4 (11%)	—
• Historial familiar	14 (40%)	—
Estado del paciente (n)‡		
• Externo	32 (91%)	0 (0,0%)
• Hospitalizado	2 (5,7%)	15 (100%)

\* Resultados presentados como media ± SD (gama);

† Varias respuestas posibles (el total podría ser superior al 100%);

‡ No se especifica en un paciente con VLU

las regulaciones francesas actuales y los principios de la declaración de Helsinki. Todos los pacientes incluidos recibieron una información detallada sobre la realización del estudio y entregaron su consentimiento por escrito antes de iniciarse el tratamiento con el apósito de ensayo. Para los pacientes confusos, la decisión de participar en este ensayo clínico correspondió a un representante jurídicamente aceptable, o a un miembro de la familia, que se encontraba presente al comienzo del estudio.

El protocolo del estudio y la documentación fueron sometidos y aprobados por el Comité de ética médica de Paris y por las autoridades sanitarias francesas (AFS-SAPS; número de registro 2008-A00269-46).

### Resultados

Se seleccionaron cincuenta pacientes a través de 21 centros de investigación franceses; 35 con VLU se seleccionaron de 15 centros y 15 con PU (clasificados en categorías III/IV por el Panel Asesor Europeo de Úlceras por Presión [EPUAP, por sus siglas en inglés]), situadas ya sea en la pelvis o bien en los talones, de otros seis centros.

**Tabla 2. Características de la herida en la inclusión.**

	VLU (n=35)	PU (n=15)
<b>Duración de herida (meses)</b>		
• Media $\pm$ DE	8,3 $\pm$ 6,4	2,9 $\pm$ 3,0
• Mediana (gama)	7 (0,2–22)	2 (0,5–12)
• < 3 meses	12 (34%)	12 (80%)
• 3–6 meses	3 (8,6%)	1 (6,7%)
• > 6 meses	20 (57%)	2 (13%)
<b>Piel perilesional (n)</b>		
• Sana	13 (37%)	6 (40%)
• Eritematosa	17 (49%)	4 (27%)
• Edema	5 (14%)	0 (0,0%)
• Irritación	1 (2,9%)	0 (0,0%)
• Eczema	2 (5,7%)	1 (6,7%)
• Maceración	2 (5,7%)	3 (20%)
• Otras	3 (8,6%)	2 (13%)
<b>Superficie de la herida (cm<sup>2</sup>)</b>		
• Media $\pm$ DE	11,9 $\pm$ 11,3	12,5 $\pm$ 10,7
• Mediana (gama)	9,3 (0,7–62,5)	7,6 (3,4–44,8)
<b>Aspecto colorimétrico (%)</b>		
Tejido esfacelado		
• Media $\pm$ DE	73,9 $\pm$ 17,7	74,5 $\pm$ 16,9
• Mediana (gama)	80 (20–89)	70 (50–100)
Tejido granulado		
• Media $\pm$ DE	23,8 $\pm$ 15,6	25,5 $\pm$ 16,9
• Mediana (gama)	20 (0–50)	30 (0–50)
Tejido necrótico oscuro		
• Media $\pm$ DE	2,3 $\pm$ 13,5	0,0 $\pm$ 0,0
• Mediana (gama)	0 (0–80)	0 (0–0)
<b>Recidiva de VLU (n)</b>	24 (69%)	—
<b>Etiología de VLU (n)</b>		
• Venosa	18 (51%)	—
• Postrombótica	11 (31%)	—
• Mixta	6 (17%)	—

Como se señala en el perfil del ensayo (Fig. 1), 44 pacientes (88%) se sometieron a tratamiento con el apósito de ensayo hasta la semana 6, o hasta una cicatrización completa; los pacientes restantes (n=6; 12%) interrumpieron el tratamiento local con el producto de ensayo: seis pacientes se retiraron del estudio sin seguimiento posible (tres retiradas del consentimiento, tres eventos adversos graves) y cuatro pacientes en el grupo con VLU cambiaron a

otro tratamiento local, a raíz de aparecer un evento adverso (AE) local.

La duración media del tratamiento fue similar en ambos grupos (41 y 42 días respectivamente). En el análisis de eficacia se incluyeron todos los pacientes con PU y 34 con VLU (se se excluyó un paciente en el grupo VLU del que solo se disponía medición en la inclusión). Las características en línea de base de los pacientes aparecen en la Tabla 1.

Los pacientes fueron en su mayoría femeninos, especialmente en el grupo con VLU. La edad de los pacientes del grupo con PU fue la más avanzada y el índice de masa corporal medio (IMC) fue más alto en los pacientes con VLU. Todos los pacientes con PU y dos con VLU se encontraban hospitalizados y casi todos ellos tenían enfermedades concomitantes, con diabetes presente en 4 y 10 pacientes en los grupos con VLU y PU respectivamente.

Las principales características de la herida se resumen en la Tabla 2. La duración media de la herida fue de 8,3  $\pm$  6,4 meses para las VLU y de 2,9  $\pm$  3,0 meses para las PU. Las heridas habían estado presentes durante más de 6 meses en 20 casos con VLU (57%) y en dos casos con PU (13%). La zona media de la herida fue de 11,9  $\pm$  11,3cm<sup>2</sup> y 12,5  $\pm$  10,7cm<sup>2</sup> para los grupos con VLU y PU respectivamente. El porcentaje medio de la superficie de la herida cubierta de tejido esfacelado fue superior al 70% en línea de base para todos los pacientes y, con la excepción de un paciente con VLU, no había tejido necrótico oscuro presente en el lecho de la herida en el momento de la inclusión.

En los pacientes con VLU, casi el 70% fueron recurrentes y en 32 casos (91%), el ABPI de los pacientes fue registrado con un valor de 0,8-1,2. En asociación con el apósito de ensayo, 32 pacientes con VLU (91%) fueron tratados con un sistema de vendas de compresión, de los cuales en el 69% (n=22) fue utilizado un vendaje monocapa y en el 31% (n=10) un sistema multicapa. La gasa simple fue el material más frecuentemente utilizado como apósito secundario en el grupo de pacientes con VLU. En los pacientes con PU, se aplicaron otros tipos de apósitos secundarios (apósitos absorbentes, tales como los de espuma o de gasas absorbentes).

En siete casos (47%), las PU se encontraban en los talones y en ocho pacientes (53%) en la zona sacra. La mayoría de los pacientes (n=12; 80%) sufrían incontinencia y solamente seis (40%) no experimentaron confusión. Para estos pacientes confusos, los datos referentes a la evaluación del paciente acerca del producto (tales como dolor al extraerse el apósito) se registraron como ausentes o indocumentados. Dos pacientes permanecían totalmente encamados. Para 10 pacientes (67%) se utilizó la escala Norton con un valor medio de 11,4  $\pm$  3,6, y con descarga adecuada en el 80% (n=12) de los casos.

12 Cohn, S.M., Lopez, P.P., Brown, M. et al. Open surgical wounds: how does Aquacel compare with wet-to-dry gauze? *J Wound Care.* 2004; 13: 1, 10–12.

13 Brunner, U., Eberlein, T. Experiences with hydrofibres in the moist treatment of chronic wounds, in particular of diabetic foot. *Vasa.* 2000; 29: 4, 253–257.

14 Armstrong, S.H., Ruckley, C.V. Use of a fibrous dressing in exuding leg ulcers. *J Wound Care.* 1997; 6: 7, 322–324.

15 Meaume, S., Ourabah, Z., Charru, P. et al. Optimizing wound care with a new lipido-colloid dressing. *Br J Nurs.* 2007; 16: S4–S12.

16 Meaume, S., Ourabah, Z., Cartier, H. et al. Evaluation of a lipidocolloid wound dressing in the local management of leg ulcers. *J Wound Care.* 2005; 14: 7, 329–334.

17 Letouze, A., Voinchet, V., Hoeht, B. et al. Using a new lipidocolloid dressing in paediatric wounds: results of French and German clinical studies. *J Wound Care.* 2004; 13: 6, 221–225.

18 Wild, T., Eberlin, T., Andriessen, A. Wound cleansing efficacy of two cellulose-based dressings. *Wounds.* 2010; 6: 3, 14–21.

19 Laplaud, A.L., Blaizot, X., Gaillard, C. et al. Wound debridement: comparative reliability of three methods for measuring fibrin percentage in chronic wounds. *Wound Repair Regen.* 2010; 18: 1, 13–20.

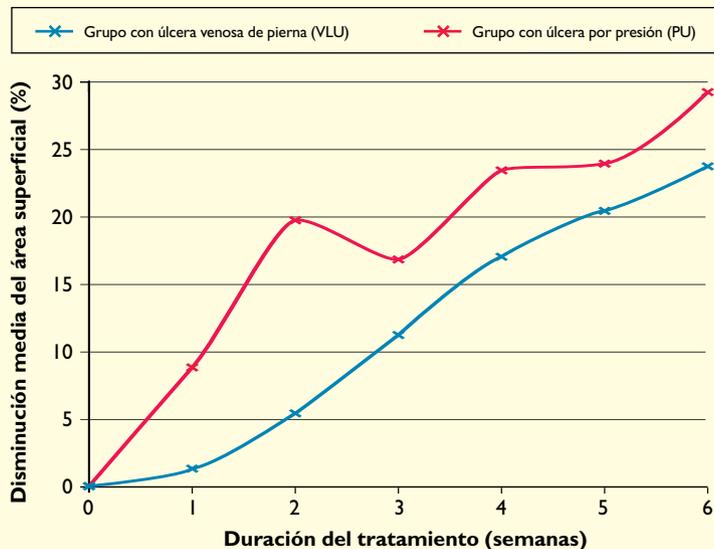
20 Ramundo, J., Gray, M. Enzymatic wound debridement. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2008; 35: 3, 273–280.

21 Dereure, O., Vin, F., Lazareth, I., Bohbot, S. Compression and peri-ulcer skin in outpatients' venous leg ulcers: results of a French survey. *J Wound Care.* 2005; 14: 6, 265–271.

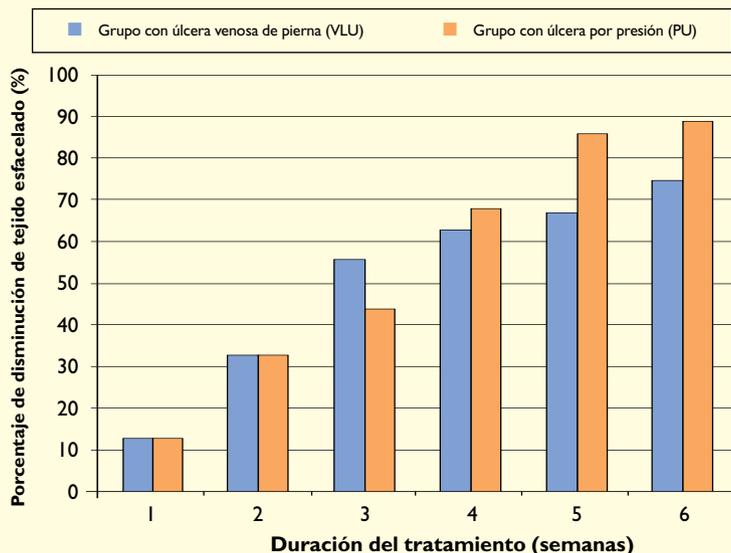
22 Fays, S., Schmutz, J.L., Vin, F. et al. Leg ulcers and the Urgocell Non-Adhesive wound dressing. *Br J Nurs.* 2005; 14: 11, S15–20.

23 Bradley, M., Cullum, N., Sheldon, T. The debridement of chronic wounds: a systematic review. *Health Technol Assess.* 1999; 3 (17 Pt 1): iii–iv, 1–78.

**Fig. 2. Disminución media del área superficial para grupos con VLU y PU durante el periodo de 6 semanas**



**Fig. 3. Disminución relativa de tejido esfacelado con el tiempo**



### Objetivo primario — Eficacia

Los médicos documentaron semanalmente la evolución del área superficial de las heridas tratadas en los pacientes a su inclusión en el estudio y durante todos los seguimientos. Después de transcurrir un periodo medio de tratamiento de  $37,1 \pm 9,3$  días en el grupo de pacientes con VLU y  $37,8 \pm 11,8$  días en el grupo con PU, la reducción media del área superficial fue de  $23,7 \pm 53,4\%$  y  $29,2 \pm 72,5\%$  en cada grupo respectivamente.

La reducción media del área superficial durante el periodo de tratamiento de 6 semanas se puede

observar en la Fig. 2. En total, cinco pacientes con VLU y uno con PU se registraron como curados en la semana 6.

### Objetivos secundarios

En cada evaluación clínica, el médico investigador procedió a calcular el porcentaje de tejido esfacelado que cubría el lecho de la herida. Después del tratamiento de 6 semanas, la disminución relativa del tejido esfacelado (mediana) fue aproximadamente un 75% y 89% respecto al momento de la inclusión en los grupos con VLU y PU respectivamente (Fig. 3).

Además de los otros criterios de evaluación secundaria, el médico procedió a documentar la condición de la piel perilesional que los investigadores consideraron había mejorado al finalizar el seguimiento de 6 semanas. Una piel perilesional sana se registró en un 64% y 75% de los pacientes con VLU y PU respectivamente, comparado con un 37% y 40% en el momento de la inclusión.

Los investigadores médicos documentaron la tolerancia local en cada evaluación supervisada durante el periodo de seguimiento total, en base a la incidencia de AE locales. Se informaron siete AE como probable o definitivamente relacionados con el apósito de ensayo (tres de eczema alrededor de la herida, uno de eritema, uno de dolor, uno de granulación excesiva y uno de úlcera recién formada). Su incidencia dio lugar a la interrupción del tratamiento en cuatro de los casos (dos de eczema, uno de dolor y uno de eritema).

Este ensayo clínico abarcó 796 tratamientos locales documentados por los equipos investigadores de enfermería y personal de enfermería privado, quienes llevaron a cabo los cambios de apósitos entre evaluaciones médicas, con una frecuencia media de cambio de apósito de 3 días en los grupos con VLU y PU (mediana de 3 días para el grupo de pacientes con VLU y de 2 días para el grupo con PU). El personal enfermero documentó la aceptabilidad del apósito de ensayo en cada uno de los cambios durante todo el ensayo. La Tabla 3 presenta los elementos correspondientes a cada uno de los parámetros evaluados. Sin tener en cuenta el grupo en tratamiento, se consideró que el apósito de ensayo fue sumamente fácil de aplicar y extraer, con muy buena adaptación a la base de la herida durante los cientos de tratamientos realizados. La retirada del apósito sin dolor también se registró de manera general en cada cambio realizado.

### Discusión

El biofilm, las metaloproteasas de matriz (MMP) en la base de la herida y las células senescentes en el borde de la misma cambian de manera irreversible la fisiología de la cicatrización y contribuyen a un

entorno inflamatorio patológico crónico.<sup>5</sup> El proceso de desbridamiento dispara la actividad celular eliminando las células fibroblastos senescentes del lecho de la herida y las células epiteliales no migratorias de los bordes de la herida.<sup>2</sup> Además, y también eliminando las MMP del lecho de la herida, puede mejorar la disponibilidad de los factores de crecimiento y de este modo promover la cicatrización.

La eliminación del tejido no viable en las heridas crónicas forma parte de un proceso continuo, un proceso continuo, el desbridamiento debe realizarse sin dañar el tejido viable.<sup>4</sup> Así pues, el desbridamiento autolítico con frecuencia se adopta como tratamiento de primera elección, ya que representa la forma natural y más selectiva de desbridamiento, no afectando el tejido sano, controlando la exudación de la herida y aportando un entorno húmedo.<sup>1</sup>

Este estudio piloto, prospectivo, de adición y sin controlar, se llevó a cabo a fin de documentar la capacidad de un nuevo apósito (UrgoClean) para desbridar heridas crónicas exudativa y cuantificar su potencial de cicatrización durante un periodo de tratamiento de 6 semanas. El médico investigador efectuó cada semana una evaluación de la superficie de la herida, incluido un examen clínico con seguimiento de la propia herida y la toma de fotografías de la misma. Durante todo el periodo de tratamiento, el personal sanitario procedió a documentar cada cambio de apósito realizado.

Durante el periodo de tratamiento, la evolución de la herida fue favorable en cuanto a la reducción de su tamaño. En el tratamiento local de las heridas con el apósito, la reducción media de la zona afectada fue de un 23% y 29% en los grupos con VLU y PU respectivamente, cuando fue combinado con terapia de compresión o una descarga adecuada.

Esto podría ser considerado como un mal resultado cuando se compara con otros estudios clínicos llevados a cabo con tipos de herida similares. No obstante, la explicación más probable para este resultado es que las heridas tratadas se encontraban profusamente cubiertas de tejido esfacelado en el momento de la inclusión, lo cual implica una reducción del índice de reepitelialización.<sup>3</sup> Así pues, no puede esperarse que una herida esfacelada muestre el mismo índice de cicatrización que una herida granulada limpia, incluso cuando existe escaso conocimiento de los resultados de cicatrización relacionados con la condición de la base de la herida en heridas crónicas esfaceladas.

Además, la población del ensayo y las heridas tratadas, seleccionadas por centros de investigación en hospitales, cumplieron con muchos de los parámetros del proceso de cicatrización (duración media > 6 meses y tamaño medio > 10cm<sup>2</sup>, en la inclusión, para el grupo de pacientes con VLU).

**Tabla 3. Aceptabilidad del apósito**

	PU	VLU	Total
<b>Facilidad de extracción</b>			
• Muy fácil	194 (93,7%)	435 (76%)	629 (81%)
• Fácil	12 (5,8%)	130 (23%)	142 (18%)
• Difícil	1 (0,5%)	6 (1,1%)	7 (0,9%)
• Muy difícil	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
• Faltan datos	—	—	18
<b>• Total</b>	<b>207 (100%)</b>	<b>571 (100%)</b>	<b>796 (100%)</b>
<b>Dolor en la extracción</b>			
• Ninguno	193 (95%)	508 (90%)	701 (91%)
• Ligero	7 (3,4%)	50 (8,9%)	57 (7,4%)
• Fuerte	3 (1,5%)	4 (0,7%)	7 (0,9%)
• Muy fuerte	0 (0,0%)	2 (0,4%)	2 (0,3%)
• Faltan datos	—	—	29
<b>• Total</b>	<b>203 (100%)</b>	<b>564 (100%)</b>	<b>767 (100%)</b>
<b>Facilidad de aplicación</b>			
• Muy fácil	174 (81%)	496 (86%)	670 (84%)
• Fácil	40 (19%)	83 (14%)	123 (15%)
• Difícil	2 (0,9%)	1 (0,2%)	3 (0,4%)
• Muy difícil	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
• Faltan datos	—	—	—
<b>• Total</b>	<b>216 (100%)</b>	<b>580 (100%)</b>	<b>796 (100%)</b>
<b>Conformabilidad</b>			
• Muy buena	133 (64%)	465 (82%)	598 (77%)
• Buena	69 (33%)	99 (18%)	168 (22%)
• Aceptable	6 (2,9%)	0 (0,0%)	6 (0,8%)
• Mala	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
• Faltan datos	—	—	24
<b>• Total</b>	<b>208 (100%)</b>	<b>564 (100%)</b>	<b>772 (100%)</b>

También se registró un deterioro crónico alrededor de la piel de la herida, especialmente en el grupo de pacientes con VLU.

Sin tener disponible un grupo de control en este estudio piloto, sólo es posible efectuar comparaciones indirectas con datos publicados en literatura, en relación a las capacidades desbridantes de los apósitos autolíticos. Como los datos son limitados, las comparaciones deben permanecer circunspectas. No obstante, el desempeño del apósito de ensayo, respecto a la reducción del área superficial, parece ser por lo menos similar al informado en la literatura clínica a la hora de considerar el uso de apósitos de fibra.<sup>9,18</sup> Limova observó una reducción no significativa de un 29% y 33% del área superficial en pacientes con VLU tratados con apósitos de alginato

de calcio durante un periodo de 6 semanas,<sup>9</sup> mientras que Wild detectó un 43% y 18% de reducción en el área superficial de pacientes con VLU, con un área superficial de  $5,49 \pm 8,92\text{cm}^2$  y  $6,30 \pm 9.93\text{cm}^2$ , en el momento de la inclusión respectivamente, tratados con un apósito de celulosa y un apósito de hidrofibra durante un periodo de 4 semanas.<sup>18</sup>

A pesar de que la evaluación clínica efectuada por el médico investigador puede considerarse subjetiva, se demostró que las evaluaciones visuales medias del porcentaje de fibrina dentro de la base de la herida y el desbridamiento de ésta se consideraron tan fiables como la planimetría informatizada y por consiguiente, como una técnica válida para la práctica diaria.<sup>19</sup>

La aceptabilidad del apósito fue documentada como "muy buena" por profesionales sanitarios (de retirada y aplicación "muy fácil" / "fácil", debido a la microadherencia y excelente conformabilidad del apósito), siendo bien acogido por los pacientes. Estos resultados favorables se observaron en ambos grupos de pacientes con VLU y PU. Además se observó que el apósito tenía alta resistencia a la tracción, se extraía intacto en una sola pieza y no dejaba residuos en el lecho de la herida, lo cual puede considerarse un inconveniente en algunos apósitos autolíticos.<sup>9</sup>

La frecuencia media del cambio de apósito fue de 2-3 días en ambos grupos, sin observarse maceración, lo cual parece discrepar de otras estrategias de desbridamiento; de 1-2 días para algunos apósitos autolíticos,<sup>10,11</sup> a frecuencia diaria (o incluso dos veces al día) para apósitos enzimáticos.<sup>2,20</sup>

A raíz de una duración de tratamiento medio con UrgoClean, similar en ambos grupos (42 y 41 días en los grupos con VLU y PU respectivamente), no se observaron AE locales imprevistos en este estudio. No

obstante, tuvieron lugar siete AE que se consideraron como posiblemente relacionados con el apósito de ensayo, lo cual dio como resultado la interrupción prematura de cuatro pacientes. Esta baja incidencia de eventos adversos locales sugiere que el apósito fue bien tolerado. Además, durante el ensayo se observó una mejora de la condición de la piel perilesional, posiblemente como resultado de la capa lípido-coloidal incluida en el apósito de ensayo, lo cual fue documentado previamente en un estudio francés referente a las VLU y la concordancia de la terapia de compresión,<sup>21</sup> así como en evaluaciones clínicas.<sup>16,22</sup>

No hay suficiente evidencia para promover el uso de un agente desbridante en lugar de otro alternativo en base a su efectividad solamente.<sup>23</sup> Así pues, en la elección del proceso de desbridamiento deberán tenerse en cuenta importantes variables, tales como el número de cambios de apósitos requeridos, la duración del cuidado, la tolerancia (especialmente referente al dolor y la condición de la piel circundante), así como el coste del tratamiento.<sup>23</sup>

## Conclusión

En conclusión, se puede considerar que en este estudio piloto se ha documentado un buen desarrollo para este nuevo apósito, con respecto a sus propiedades desbridantes y protección de la piel perilesional, además de un elevado nivel de aceptabilidad expresado tanto por los pacientes (cambio de apósito sin dolor) como el personal enfermero (facilidad de aplicación y retirada, frecuencia de cambio).

Así pues, es razonable concluir que el apósito parece aportar un beneficio para esta fase específica del proceso de cicatrización. No obstante, sigue siendo necesario consolidar estos alentadores resultados preliminares con los datos clínicos obtenidos de un ensayo aleatorio controlado. ■