

# Eficacia clínica del apósito compuesto de Ringer

## Autores:

Palomar Llatas F(\*), CO-Investigadores: R. Capillas Pérez, C. Alba Moratilla, N. Serra, S. Cerame, A. Gandarias, C. Inés Flores, C. Rodríguez, E. Berrade, E. Mateo, E. Márquez, E. Julbe, F. Delgado, F. Martínez Cuervo, J. Hernández, J. Á. Fernández Francisco, J. L. Giménez, J. J. Cuesta Cuesta, J. Rueda, M<sup>a</sup> J. Campos, M. Berenguer, T. Segovia, V. Martínez, Xisca Serra, S. Roviralt, I. Veiguela Martínez, J. A. Jiménez, M. C. Ananin Fernández, S. Conde Freire, N. Vázquez, E. Trillo, A. Orbegozo, A. C. Agra Novo, J. Castro, J. C. Álvarez Vázquez, M. D. Delgado Rodríguez, M. Fernández Vázquez, P. Bóveda Fernández, S. Piñeiro, L. M. Fontenla Devesa, G. Triguero, M. Bujosa Taylor (Grupo de estudio Tenderwet®).

(\*) *Director Cátedra Hartmann de Integridad y Cuidado de la Piel. Universidad Católica de Valencia (Spain), Unidad de Enfermería Dermatológica, úlceras y heridas. Hospital General Universitario de Valencia.*

## Resumen

Se presenta un estudio clínico observacional sobre la eficacia clínica de un apósito cuyo componente principal es una solución ringer y un núcleo de polímeros súperabsorbentes y celulosa (Tenderwet®). La duración del estudio fue de 4 semanas, es multicéntrico a nivel nacional y con un total de 23 investigadores y con un total de 85 pacientes de 150 propuestos en el estudio.

El comportamiento del producto a estudio ha satisfecho las expectativas de sus indicaciones, demostrando no solamente la adaptabilidad en el lecho de las lesiones, sino que tanto a nivel de desbridamiento autolítico como preventivo ante el tejido desvitalizado frente a un posible carga bacteriana. Obteniendo una disminución de la superficie cutánea a 28 cm<sup>2</sup> post estudio pasadas las 4 semanas, siendo esta superficie al comienzo del estudio de 42 cm<sup>2</sup>.

**Palabras clave:** apósito ringer, úlceras, desbridamiento.

## Summary

*An observational clinical study is presented about the clinical effectiveness of a dressing whose main component is a ringer solution (Tenderwet®). The duration of the study was of 4 weeks, it is multicenter at national level and with a total of 23 investigators and with a total of 85 patients of 150 proposed in the study.*

*The behavior of the product to study has satisfied the expectations of its indications, demonstrating not only the adaptability in the channel of the lesions, but rather so much at level of autolytic desbridement like preventive before the fabric desvitalized in front of a possible bacterial load. Obtaining a decrease from the cutaneous surface to 28 cm<sup>2</sup> post passed study the 4 weeks, being this surface at the beginning of the study of 42 cm<sup>2</sup>.*

**Password:** dressing ringer, ulcers, desbridement.

## Introducción

El tejido no viable hace referencia al tejido inaceptable para el proceso de cicatrización y como tal es un riesgo

de infecciones <sup>(1, 2)</sup> por existencia de tejido muerto un aumento de exudados y mal olor, por presentarse en la fase inflamatoria del proceso de cicatrización dificulta la migración celular, principalmente la epitelial.

Existen distintos modos y formas de desbridamiento y utilizaremos el adecuado en el momento preciso y en relación al lugar y grado de la lesión.

**a) Cortante.** Sólo cuando hay tejido necrótico y posible infección o sepsis; es rápido, selectivo, y debe ser realizado por un experto; puede ser doloroso y nunca deben estirarse o arrancarse los tejidos necróticos y se realiza a lo llamado "a pie de cama". A este tipo de desbridamiento se le denomina quirúrgico el realizado por el cirujano en quirófano con una amplia escisión de tejido no viable y parte de tejido sano e incluso hueso.

Estos tipos de desbridamiento se deben realizar con especial cuidado en pacientes anticoagulados, en tejidos adyacentes a vasos importantes, en manos, dedos, cara y lesiones tumorales. El instrumental utilizado debe de ser con bisturí o tijera, previo consentimiento informado por los pacientes.

**b) Químico o enzimático.** Es lento, combinable con el cortante. Debe retirarse si han desaparecido los esfacelos o la necrosis. Consiste en la aportación de enzimas exógenas que unidas a las endógenas ayudan a disolver los haces de colágeno de unión del tejido necrótico y el lecho de la herida.

**c) Autolítico.** Es selectivo, el proceso es largo y permite una cura húmeda separando el tejido necrótico del sano. Intervienen en él los macrófagos y las enzimas proteolíticas; esta cura húmeda hacen que las necrosis secas se humedezcan y ayuden a su desbridamiento.

El tejido desvitalizado es un excelente caldo de cultivo favoreciendo una posible carga bacteriana, que según sus niveles puede llevarnos a presentar además signos clásicos de infección, donde el huésped, con

su sistema inmunitario, no puede hacer frente a estos microorganismos, el proceso de cicatrización está estancado e incluso puede poner en peligro la vida del paciente. Es la denominada infección que se define por la obtención de  $>100.000$  colonias por gr/tejido <sup>(2)</sup>.

Este estudio está basado en el desbridamiento autolítico de lesiones que presentan abundante tejido desvitalizado donde la limpieza de la herida y la preparación de su lecho es importante e imprescindible para favorecer la cicatrización de las lesiones cutáneas.

Se ha utilizado un apósito con tres componentes que pueden reunir las condiciones para plantear la hipótesis de trabajo de que un producto acelere el desbridamiento de tejido no viable y que a su vez manteniendo la humedad adecuada pueda acelerar el proceso de cicatrización.

Planteando por tanto los objetivos:

### Objetivos

- Limpiar el tejido desvitalizado eficazmente del lecho de la herida
- Retirar bacterias y toxinas de la herida
- Retener el exudado bajo terapia de compresión o un aumento de presión loco-regional
- Mantener y proteger la piel perilesional de la úlcera
- Valoración del dolor durante el tratamiento
- Mantener un ambiente húmedo para acelerar el proceso de cicatrización

### Material

Se ha utilizado en el estudio un apósito almohadillado con esferas absorbentes (Tenderwet®) (fotos 1a y 1b) cuya composición son tres productos:

- Capa superior o de recubrimiento de polipropileno, que es un tejido flexible, suave y no adherente al lecho, es semipermeable y por tanto con una elevada capacidad de evaporación y de filtración de flujos.
- Un núcleo en el centro del apósito de poliacrilato superabsorbente gelificado
- Una solución Ringer pre-activada que forma parte del núcleo.

Su forma de actuación es por medio de un lavado y limpieza continua de la solución de Ringer que hace potenciar el desbridamiento autolítico, ablandando los tejidos desvitalizados y consiguiendo su desprendimiento del tejido sano. Por otra parte tanto el núcleo superabsorbente que es afín a las proteínas del exudado lo absorbe al igual que a bacterias y sus toxinas, inhibiendo un exceso de metaloproteasas <sup>(3, 4, 5)</sup> y así poder preparar el lecho de las lesiones hacia una correcta cicatrización y epitelización.



FIGURA 1a. APOSITO A ESTUDIO



FIGURA 1b. APOSITO A ESTUDIO

### Método

Para la aceptación del estudio se solicitó la firma del consentimiento informado a los pacientes o tutores legales. Los datos recopilados fueron sociodemográficos de los pacientes y los característicos referentes a las úlceras que presentaban los pacientes:

Etiología, superficie de afectación en  $\text{cm}^2$ , antigüedad de la lesión, localización, presencia de signos de colonización, estado general del paciente, tratamientos sistémicos, tratamiento tópico pre al estudio, nivel de exudado, tipo de exudado, características del tejido ulceral, nivel de afectación por planos profundos, existencia de dermatopatía en la piel perilesional, nivel del dolor (escala EVA), nivel del olor (escala EVA) y apósito utilizado junto al producto a estudio y si terapia compresiva según etiología.

Es un estudio clínico observacional sobre la eficacia clínica de un apósito cuyo componente principal es

una solución de ringer (Tenderwet®), realizado durante el año 2010.

La muestra o reclutamiento del estudio en un principio es de 150 pacientes, de los cuales se retiran 20 por incumplimiento de los CDR, 3 pacientes quedan excluidos por un estado general muy deficiente, 10 pacientes se retiran del estudio por no presentar una correcta iconografía de las lesiones y 2 pacientes quedan excluidos por exitus (por otras causas a la lesión) durante su tratamiento. Quedando por tanto con intención de tratamiento un total de 85 pacientes.

## Resultados

De los 85 pacientes del estudio, los resultados obtenidos en este estudio corresponden en un 66% de los casos al mujeres frente a un 32% de hombres, quedando un 2% libre por los exitus ocurridos durante el estudio.

La antigüedad media de las lesiones era de 168 días, con una media de edad de 69'5 años de los pacientes, un peso de 75 Kg., una talla de 162'5cm. y una extensión superficial de afectación por las úlceras de 42 cm<sup>2</sup>.

El estado general de los pacientes fue en el 65% de ellos dentro de los límites de la normalidad y en el 35% estaba deteriorado.

## LOCALIZACION

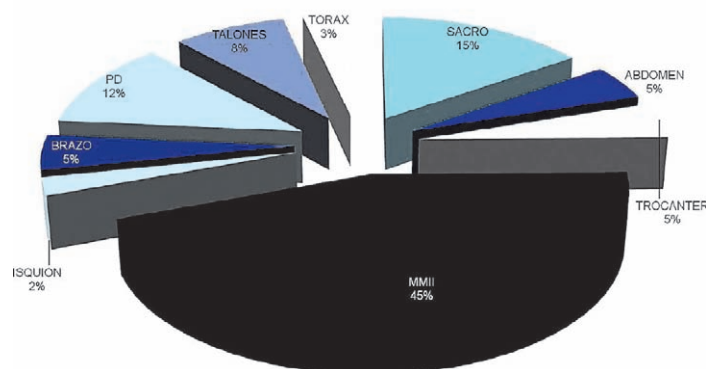


Foto 2.

El tratamiento sistémico que llevaban los pacientes fue de (A) analgésicos en un 35%, (AC) anticoagulantes con un 37%, con tratamiento de (C) corticoides en un 11% de los casos, con (AI) aines otro 11% y con (AN) antibióticos sistémicos un 6%.

Respecto a la localización (foto 2) destacar que en el 45% de los casos las lesiones estaban en miembros inferiores (MMII) no computándose en estos datos las definida úlceras por presión (UPP) de talones con un 8% y los pies diabéticos (PD) con un 12% de los casos.

El tratamiento tópico que presentaban las lesiones en el momento de su inclusión en el estudio fue de un 17% con cura tradicional seca, es decir povidonas yodadas

y gasas, un 14% con (H) apósitos de Hidrocoloides en placa, un 10% con (E) apósitos de espumas, el 31% de los casos estaban siendo tratados con productos enzimáticos, principalmente la colagenasa (EC), en el 24% de los casos estaban siendo tratados con apósitos de componente argénticos y con un 4% tanto con hidrogeles como con alginato cálcico (foto 3).

## TRATAMIENTO PREVIO

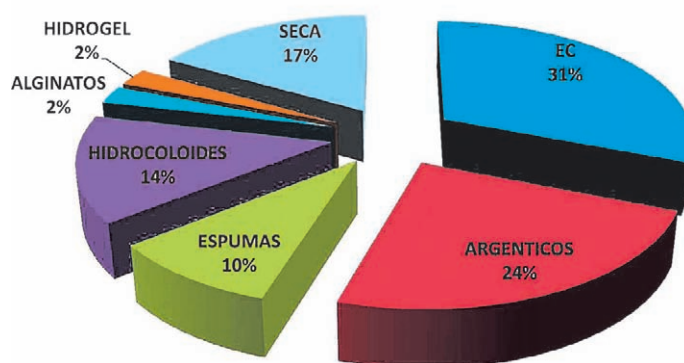


Foto 3.

Con respecto a los niveles de carga bacteriana las lesiones al comienzo del estudio presentaban en el 6% de los casos signos evidentes y clásicos (eritema, calor, dolor, tumefacción) de infección, un 32% presentaban biofilm bacteriano, un 22% de los casos tenían un tejido esfacelar con ligero aspecto de colonización y por tanto sospecha de biofilm, por último el 40% de las lesiones no presentaban signos de colonización.

Así pues el lecho de lesión estaba en un 75'6% de los casos con tejido desvitalizado y el 24'4% con tejido de granulación (foto 4).

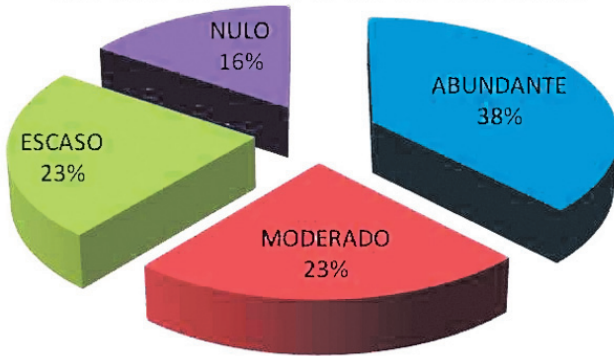


Foto 4. Tejido desvitalizado.



El nivel de exudado al comienzo del estudio fue de un 38% de abundante, el 23% de moderado al igual que otro 23% de moderado y un 16% de exudado nulo, siendo el tipo de exudado del 46% de aspecto seroso, (fotos 5 y 6), un 32% purulento y un 5% de aspecto hemático.

#### NIVEL DE EXUDADO PRE ESTUDIO



#### TIPO DE EXUDADO PRE ESTUDIO

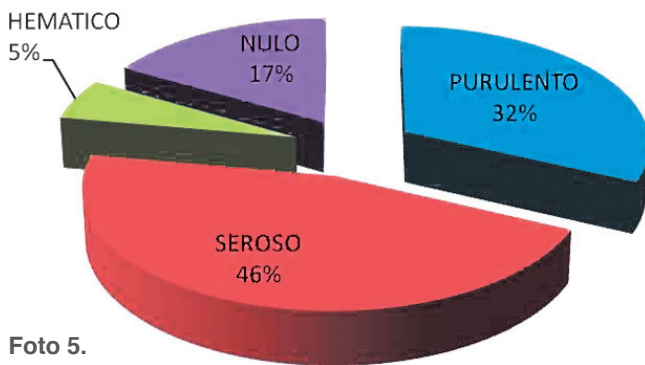


Foto 5.



Foto 6. Exudado purulento.

A nivel de la piel perilesional o dermatopatía peri ulceral nos encontramos con unos valores significativos como en el 53% de los casos presentaba eritema, una abundante maceración en el 24% de las lesiones, un 6% con signos de eccematización y el 17% estaba íntegra e hidratada.

El dolor que los pacientes refieren tanto al dolor basal de la lesión como al dolor irruptivo en el momento de la cura los pacientes presenta en un 34% de los casos como fuerte, el 31% como moderado, siendo un 12% leve y el 23% de los pacientes no presenta dolor.

## Discusión

Con los resultados obtenidos podemos ver en primer lugar que la extensión superficial de las lesiones era de 42 cm<sup>2</sup>, con una antigüedad media de 168 días, ha pasado en el periodo de 1 mes (30 días) de tratamiento con el apósito a estudio de Tenderwet®, a medir 28 cm<sup>2</sup>, pasando el lecho de la herida a presentar tejido de granulación en un 70% de los casos y un 30% de necrosis, estado estos resultados con los obtenidos por M. Knes-tele<sup>(6)</sup>, al igual que Kaspar y colaboradores<sup>(7)</sup> (Foto 9).

Teniendo como referencia el estudio realizado por Kaspar<sup>(6)</sup>, los niveles de carga bacteriana se han visto mermados obteniendo unos excelentes resultados al igual que el lecho de la herida proporcionalmente encontrándonos que los tipos y niveles de exudado han disminuido a un 10% en abundante exudado, moderado en un 29% y un 61% de los casos ha sido escaso.

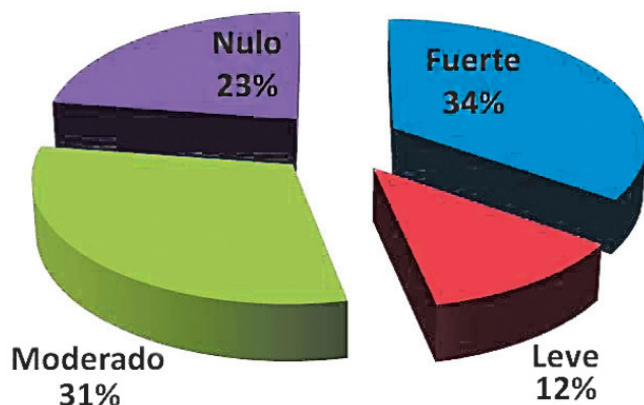
La dermatopatía peri ulceral ha pasado de estar presente en el 83% de los casos a presentar en un 46% menos de incidencia, demostrando con ello que la irrigación y el desbridamiento autolítico del tejido no viable por medio del ringer no ha dañado la piel perilesional y ha sabido gestionar el exceso de exudados e incluso el propio desprendido de este tejido desvitalizado.

El dolor que es uno de los problemas que más afecta a la calidad de vida de los pacientes ha demostrado que el uso del Tenderwet® ha disminuido significativamente en los pacientes tanto a nivel basal como a nivel irruptivo en el momento de la cura quedando en un 8% de los casos como fuerte, el 13% como moderado, siendo un 37% leve y el 42% de los pacientes no presenta dolor (Foto 7).



Foto 7. Piel perilesional.

## DOLOR PRE ESTUDIO



## DOLOR POST ESTUDIO

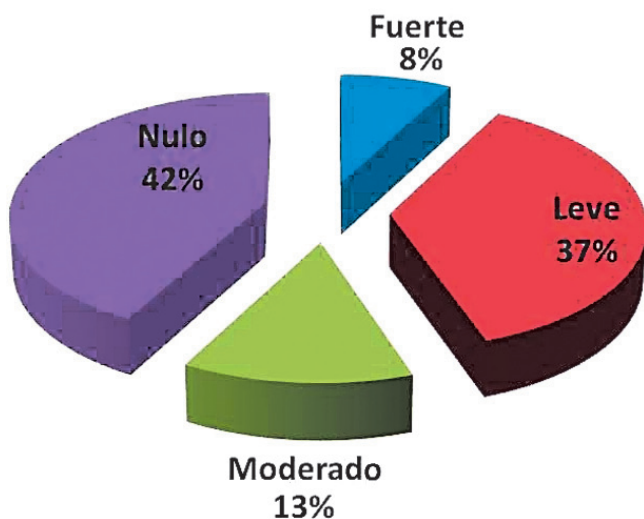


Foto 8. Niveles de dolor pre y post estudio.

## LECHO

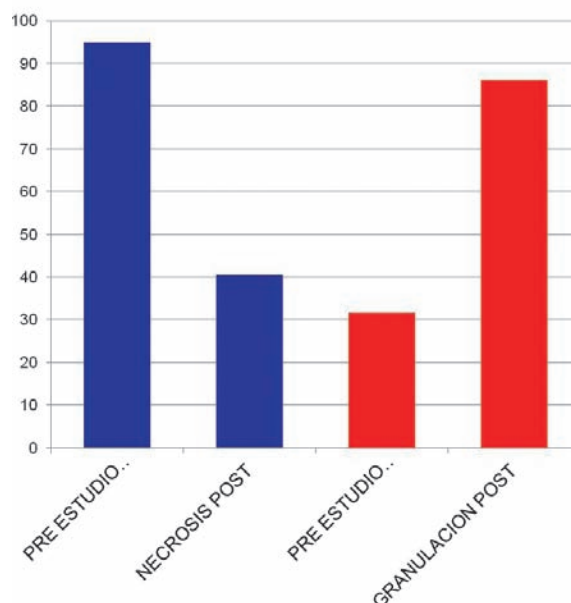


Foto 9. Lecho de las úlceras pre y post estudio

## Conclusiones

Con la hipótesis de trabajo planteada llegamos a la conclusión el apósito de Tenderwet® acelera el desbridamiento de tejido no viable favoreciendo el autolítico y que a su vez mantiene la humedad adecuada pueda acelerar el proceso de cicatrización. Por medio de osmosis retiene parte del tejido no viable y de bacterias en el núcleo del apósito. Que bajo la terapia compresiva se comporta sin extravasar la solución ringer y que respeta la piel perilesional al igual que no es doloroso ni traumático con su uso para los pacientes. Por último se observa que el proceso de cicatrización completo (incluida la epitelización) no se ve afectado por exceso de humedad y se acortan los tiempo de este proceso (foto 8).

## Bibliografía

1. RA Cooper, Comprender la infección de las heridas. Documento de posiciomaniento de EWMA (European Wound Management Association), pag 2-5, London: MEP L+d, 2005.
2. De la Rosa M, Prieto J, Microbiología en Ciencias de la Salud. ELSEVIER, pag 38-40.
3. Trengove et al., (1999) Wound Repair Regen 7:442-52; Baker et al., (2000) Wound Repair Regen 8:392-8;
4. Trengove et al., (2000) Wound Repair Regen 8:13-25; Wenk et al., (2001) J Invest Dermatol 116:833-9.
5. Eming et al., (2008) The inhibition of matrix metalloproteinase activity in chronic wounds by a polyacrylate superabsorber. Biomaterials. 29:2932-40.
6. Michaela Knestele; "The treatment of problematic wounds with TenderWet –tried and tested over many years in clinical practice". WundForum special; page 3.
7. Kaspar et al. (2008) Clinical efficacy of a polyacrylate superabsorbent containing wound pad in the treatment of chronic wounds. Observational study performed with 221 patients. Journal des plaies et cicatrisations 63:21-24.