



Rev Guatem Cir Vol. 23 • 2017

Estudio Comparativo con Membranas Multifuncionales y Apósitos Húmedos a Seco, en Pacientes con Heridas Crónicas Difíciles de Curar. Ensayo clínico aleatorizado

Rodrigo Díaz MD, Percy-Douglas Reyes MD, Carlos Alvarado-Dumas MD

Residente de Postgrado de Cirugía General, Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt, Guatemala (RD), Jefe del Departamento de Cirugía de Mujeres del Hospital Roosevelt, Guatemala (PDR), Inventor de las membranas en estudio (CAD). Autor corresponsal: Rodrigo Díaz, 7 calle 18-70 zona 4 de Mixco Condado San Nicolás 1 Casa Jacarandas 24 e-mail: jrdiaz19@hotmail.com

Resumen

Introducción: Conocida la dificultad en el tratamiento de heridas crónicas de difícil curación, nos hemos propuesto evaluar las diferencias del progreso de la cicatrización tras intervención con métodos avanzados (Membranas Multifuncionales) y métodos tradicionales (apósitos de gasa húmedos a seco), durante un período de estudio de 12 semanas.

Metodología: Un total de 380 pacientes que se presentaron a la Clínica de Curaciones de Consulta Externa del Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt, con heridas crónicas difíciles de curar, fueron distribuidos para su tratamiento en entorno ambulatorio a uno de dos grupos: a. con métodos avanzados (Membranas Multifuncionales) y b. con métodos tradicionales (apósitos de gasa húmedos a seco). La distribución en cada grupo se realizó mediante aleatorización simple según la secuencia de presentación: casos impares, para tratamientos avanzados con Membranas Multifuncionales y casos pares: con curas tradicionales (apósitos húmedos a secos). El principal resultado de interés fue determinar la eficacia en relación con la formación de tejido de granulación y/o tejido epitelial en el lecho de la herida con los dos métodos de tratamiento, utilizando para su valoración la escala modificada de Houghton y colaboradores (Photographic Wound Assessment Tool- PWAT por sus siglas en inglés-)

Resultados: De enero a octubre de 2014, se seleccionaron 380 pacientes elegibles y se asignaron al azar a 190 pacientes en cada grupo. 129 pacientes (92 del grupo de apósito húmedo a seco y 37 de la Membrana Multifuncional), no concluyeron el ensayo por el incumplimiento/abandono del protocolo, permaneciendo en el estudio 251 pacientes para el seguimiento. El tiempo establecido para la recolección de datos fue en las semanas 4, 8 y 12. A las cuatro semanas, en la primera evaluación, el grupo tratado con la Membrana Multifuncional presentó cicatrización completa o cercana al cierre en el 50% de los casos, en comparación con el 28% de los apósitos húmedos a secos.

A las ocho semanas, en la segunda evaluación, el grupo tratado con la Membrana Multifuncional presentó cicatrización completa o cercana al cierre en el 71% de los casos, en comparación con el 50% de apósitos húmedos a secos. En la evaluación final a las doce semanas, el grupo tratado con la Membrana Multifuncional presentó cicatrización completa o cercana al cierre en el 85% de los casos, en comparación con el 58% de los apósitos húmedos a secos.

Conclusiones: En el presente estudio, en las heridas crónicas difíciles de curar, el grupo tratado con las membranas multifuncionales fue la alternativa que ofreció mayor éxito de cierre completo de la herida comparada con las lesiones tratadas con apósito húmedo a seco.

Palabras clave: úlceras cutáneas, úlceras por presión, úlceras en las piernas, úlceras de pie diabético, úlceras crónicas difíciles de curar.

Abstract

RCT of Multifunctional Membranes vs Traditional Methods for Chronic or Hard-to-Heal Wounds

Introduction: Complicated chronic or difficult-to-heal wounds have led to propose the evaluation between the differences in progress of healing after an intervention with advanced methods (Multifunctional Membranes) and traditional methods (wet to dry gauze dressings), during a period of 12 weeks.

Methods: From January to October 2014, 380 patients who presented at the Outpatient Wound Care Clinic of the Department of Surgery, Roosevelt Hospital, with chronic or difficult-to-heal wounds, were distributed for treatment in outpatient setting to one of two groups: a. with advanced methods (Multifunctional Membranes) and b. with traditional methods (wet-to-dry gauze dressings). The distribution in each group was made by simple randomization according to the presentation sequence: odd cases, for advanced treatments with Multifunctional Membranes and even cases: with traditional cures (wet to dry dressings). The main interest was to determine the efficacy in relation to the formation of granulation tissue and/or epithelial tissue in the wound bed with the two treatment methods, using for evaluation the modified scale of Houghton PWAT (Photographic Wound Assessment Tool).

Results: 380 eligible patients were selected, and 190 patients were randomized in each group. 129 patients did not complete the trial due to noncom-

pliance or dropout of the protocol, leaving 251 patients for follow-up. At four weeks, the group treated with the Multifunctional Membrane had completely healed or almost closed in 50% of cases, compared with 28% of wet to dry gauze dressings. At eight weeks, the group treated with the Multifunctional Membrane completely healed or almost closed in 71% of cases, compared with 50% of wet to dry gauze dressings. At twelve weeks, the group treated with the Multifunctional Membrane had completely healed or almost closed in 85% of cases, compared with 58% of wet to dry gauze dressings.

Conclusions: The group treated with the multifunctional membranes was the alternative that offered the greatest success of complete closure of the wound compared with the lesions treated with wet-to-dry dressing.

Keywords: skin ulcer, pressure ulcers, leg ulcers, diabetic foot ulcers, chronic hard-to-heal ulcers

Introducción

Definición Conceptual

Curación tradicional: Curación con recambio diario que utiliza curaciones tradicionales con gasa y solución salina con el método húmedo a seco.

Curación Avanzada: Curación con recambio cada 3 días y principio de ambiente húmedo de la herida, con la creación de microambiente óptimo para lograr la curación.

Membrana multifuncional: membrana o producto utilizado con el principal componente de miel de abejas, en combinación con plantas naturales (semillas de alholva) y productos químicos (ácido acético y policresuleno), con propiedades antimicrobianas y de desbridamiento, que promueven la granulación-epitelización de heridas complejas y quemaduras.

Resultados clínicos: datos que guían la evaluación del proceso de cicatrización de la herida, y en particular la formación de tejido de granulación y/o tejido epitelial en el lecho de la herida, y complicaciones tales como infección, sangrado o dolor.

Heridas crónicas difíciles de curar: se consideran úlceras de presión, vasculares, arteriales y traumáticas.

En los pacientes con heridas crónicas (duración superior a 4-6 semanas), varios factores dificultan el proceso de cicatrización en el lecho de la herida, incluyendo enfermedades concurrentes y desequi-

librios bioquímicos. En estudios de 2003, Moore menciona que es esencial diferenciar la cicatrización normal y la cicatrización que no responde, que requiere y justifica diferentes enfoques por parte del médico, en la toma de decisiones de tratamiento.¹

Esto ha sido demostrado por Phillips y colaboradores, que concluyeron: “Las úlceras grandes, de larga duración y lentas en curar después de 3 semanas de terapia óptima, tienen poca probabilidad de curación rápida, y podría beneficiarse de terapias alternativas”.² Esta visión también es apoyada por Sheehan y colaboradores, en estudios sobre úlceras del pie diabético, e indican que durante un período de cuatro semanas es posible diferenciar entre las úlceras que cicatrizan y no cicatrizan, y también predecir la posibilidad de cicatrización completa en un período de 12 semanas.³ La investigación publicada por la European Wound Management Association (EWMA) en el documento ‘Hard-to-heal wounds: a holistic approach’ utiliza el concepto de complejidad de la herida. Se reconoce en este documento que “es importante el reconocimiento temprano de curación lenta, y reconocer la compleja combinación de factores que están involucrados en el proceso de curación, tanto dentro como fuera de la herida”.⁴ A pesar de su amplia aceptación, los apósitos de gasa no están exentos de desventajas. En la patente de Colin Marshall y colaboradores (WO 2001091681), se encuentra la observación siguiente: “por ejemplo, los cambios frecuentes de tales apósitos a menudo se acompañan de incomodidad para el paciente, ya que normalmente se produce cierta adherencia a la herida o al exudado de la misma. Además, los apósitos tipo gasa no protegen la herida de bacte-

rias extrañas, ni controlan el equilibrio de humedad adecuado favorable a la cicatrización. La gasa no está exenta de remanentes y la deposición de ellos sobre las superficies de la herida se considera indeseable.”⁵ Artículos y textos de revistas recientes, así como opiniones de expertos, apoyan el principio de la cicatrización húmeda de heridas, pero en la práctica el uso de gasa, predominantemente como apósito húmedo a seco, no garantiza dicho ambiente. El concepto de apósitos pasivos comenzó a cambiar, y los apósitos activos en su función de modificación del lecho de la herida, ahora ocupan un sitio importante en el proceso de curación.⁷ Los avances recientes en las técnicas del vendaje de heridas, combinados con una mejor comprensión de la fisiología de la cicatrización, han hecho posible personalizar dicho cuidado. Los apósitos optimizados reducen el dolor, disminuyen la morbilidad y mejoran los tiempos de curación. Hay varias modalidades y productos nuevos que han surgido en la última década que han ayudado a esa necesidad constante de mejora en el cuidado de las heridas. Esto implica investigar cuáles pueden ser los protocolos más efectivos y razonables para guiar y dirigir las acciones de atención de tales lesiones crónicas y complejas, e incorporar tecnología avanzada y efectiva, con los más recientes conocimientos científicos y soluciones a bajo costo, con el fin de lograr el resultado más eficaz.

La identificación de los factores de retraso en la curación proporciona información sobre la necesidad de implementar intervenciones adyuvantes, además de la atención de rutina en una etapa temprana, y

también para determinar resultados realistas para los pacientes y orientar las decisiones sobre alternativas. Concretamente, para evaluar el progreso de la cicatrización de pacientes con heridas crónicas o de difícil curación, se realizó este ensayo clínico aleatorizado, para obtener evidencia sobre la efectividad de la intervención de los tratamientos avanzados (Membranas Multifuncionales), en comparación con el enfoque convencional usando curas tradicionales (apósitos de gasa húmedos a seco), para el cuidado local de heridas. En nuestro Hospital, este es el primer ensayo aleatorizado que compara principios con respecto al cuidado local de heridas en pacientes con heridas crónicas o difíciles de curar, por curas tradicionales (apósitos húmedos a secos) contra tratamientos avanzados (Membranas Multifuncionales).

Metodología

Se realizó una evaluación comparativa de 380 pacientes con heridas crónicas o difíciles de curar, en un hospital (Clínica de Curaciones de Consulta Externa, Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt, en la Ciudad de Guatemala), entre enero y octubre de 2014. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética Médica de este Hospital.

Se incluyeron los sujetos elegibles, de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión, con descripción por el Investigador Principal a cada paciente y familia de los objetivos y métodos del estudio, y que también proporcionó, y explicó el formulario de

CRITERIOS INCLUSION:	CRITERIOS EXCLUSION:
Personas mayores de 18 años, ambos sexos.	Mujeres con embarazo o periodos de lactancia.
Pacientes con firma del consentimiento informado	Alteración niveles de conciencia por cualquier causa.
Úlcera en la piel con un máximo de 15 cm ²	Deficiencias nutricionales.
Úlcera en la piel de duración igual o mayor a 90 días de evolución.	Lesiones malignas en el lecho de la herida.
Compromiso a atender el seguimiento del cuidado de la herida en forma ambulatoria.	Uso de esteroides o medicamentos inmunosupresores.
	Diabetes mellitus o hipertensión no controlada.

Criterios de inclusión-exclusión.

consentimiento informado. Todos los pacientes firmaron este formulario, elemento vital para la inclusión en el estudio.

Los pacientes elegibles fueron registrados, así como las razones para la exclusión. Cualquier paciente incluido que abandonó o se perdió durante el curso del estudio, fue registrado en el formulario apropiado.

Aleatorización: Los pacientes fueron asignados al azar, según la secuencia de presentación de nuevos casos: los sujetos fueron asignados en casos impares, para tratamientos avanzados con Membranas Multifuncionales y casos pares con curas tradicionales (apósitos húmedos a secos).

Tratamiento: El tratamiento local de las heridas fue realizado en promedio tres veces a la semana para el método avanzado y diez para el método convencional (en algunos casos dos veces al día en este último) por el personal de enfermería, a los cuales el investigador principal impartió sesiones de entrenamiento sobre los materiales antes de iniciar el estudio, los

cuales por la utilización previa en la Clínica de Curaciones de Consulta Externa del Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt son del conocimiento práctico de este personal.

Material en estudio: En 1,891 Johnson y Johnson comenzó la producción de apósitos quirúrgicos estériles esterilizando hilos de algodón e hilos, después de lo cual la gasa se ha convertido en el apósito quirúrgico más utilizado. y es indudablemente familiar para el personal del hospital.⁹

Membrana Multifuncional bajo el nombre comercial Bio-Film® este nuevo apósito a base de miel de abejas, en combinación con plantas naturales (semillas de alholva) y productos químicos (ácido acético y policresuleno), con propiedades antibacterianas, promueve la granulación-epitelización de heridas complejas y quemaduras, de manera extremadamente acelerada.

Particularmente este producto tiene cuatro propiedades básicas para reparar tejidos lesionados:

pH bajo para el control microbiano local	Asistencia en el desbridamiento autolítico (con donación de humedad)
Regulación de la producción de exudados	Promoción de tejido de granulación saludable y crecimiento de nuevos vasos sanguíneos

La composición del producto purificado, con pH aproximado de 3.5, ha sido utilizada con éxito en lesiones agudas y crónicas, incluyendo heridas altamente exudativas, tales como lesiones extensas de la pared abdominal, úlceras crónicas de los miembros, heridas infectadas con tejido necrótico y quemaduras de espesor parcial, sin mostrar efectos secundarios o colaterales de importancia, evidenciando una óptima tolerabilidad y seguridad con su uso continuado durante períodos prolongados.

El producto puede permanecer en su lugar por períodos largos (hasta siete días), reduciendo la frecuencia de recambios, y también elimina el dolor del

paciente y el sufrimiento de tales inconvenientes; sin embargo, cuando se usa en lesiones altamente exudativas u otras razones clínicas, el vendaje puede tener que ser cambiado con más frecuencia.

Los materiales de estudio que recibieron los pacientes fueron proporcionados por la Clínica de Curaciones de Consulta Externa, Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt, porque estos productos se usan generalmente en el cuidado de heridas en dicha Clínica.

Evaluaciones: El principal resultado de interés fue el porcentaje de heridas cicatrizadas después de 12

semanas, en relación con la formación de tejido de granulación y/o tejido epitelial en el lecho de la herida, con medición durante 4 periodos de los datos de recolección (al inicio, cuatro, ocho y doce semanas).

Los resultados secundarios incluyeron evaluar la seguridad y los eventos adversos, y se incluyeron la evaluación de los síntomas informados por los pacientes, y los signos clínicos observados por el médico.

Seguimiento: El cuidado local de las heridas se continuó de acuerdo con la asignación al azar, hasta que se alcanzó la cicatrización completa de la herida o las 12 semanas de seguimiento. El investigador principal supervisó el cuidado de enfermería y heridas, en las visitas de cada paciente externo, y verificó el uso de los apósitos y los efectos adversos cada dos semanas.

Cicatrización de la herida: Se realizó mediante evaluaciones visuales, sobre la base de la tabla modificada de Houghton y colaboradores¹⁰, que incluía la evaluación de: tamaño, tipo y cantidad de tejido necrótico, tipo y cantidad de tejidos de granulación. A cada uno de ellos se le asignó un número de 0 a 4, luego se contaron los cinco componentes para obtener la puntuación total de la herida, con las puntuaciones totales posibles de 0 a 24, con cero que representó una úlcera completamente curada. La fiabilidad y la sensibilidad fueron determinadas por las evaluaciones visuales por un solo evaluador previamente indicadas (tabla modificada de Houghton y colaboradores¹⁰) y las medidas con regla (ancho

máximo y máximo de la longitud de la herida) durante el período de estudio. Para la seguridad, se incluyó la evaluación de los síntomas informados por los pacientes y los signos clínicos observados por el médico.

Resultados

De enero a octubre de 2014, se seleccionaron 380 pacientes elegibles y se asignaron al azar a 190 pacientes en cada grupo. 129 pacientes (92 del grupo de apósito húmedo a seco y 37 de la Membrana Multifuncional), no concluyeron el ensayo por el incumplimiento/abandono del protocolo. Permanecieron en el estudio 251 pacientes para el seguimiento, y el tiempo establecido para la recolección de datos fue en las semanas 4, 8 y 12.

El abandono del tratamiento se debió al incumplimiento del paciente, por los cambios de apósito traumáticos dolorosos y frecuentes en el grupo de apósitos de gasa húmedo a seco y de otras causas en el tratamiento del grupo de la Membrana Multifuncional.

Las características basales, según la Tabla 1, sobre: rango de edad, área y profundidad de la úlcera, localización de la herida, duración de la úlcera, y estados comórbidos y etiologías fueron bastante similares en ambos grupos de tratamiento.

	Grupo de Membrana Multifuncional (n=190)	Grupo de cobertores de gasa (n=190)
Sexo	F: 116 (61 %) M: 74 (39 %)	F: 101 (53 %) M: 89 47(%)
Rango de edad	(35-75) Edad media: 55	(37-72) Edad media: 51
Etiología	Diabetes – 118 Insuficiencia Venosa - 31 Otras-(arteriales, úlceras por presión)-47	Diabetes – 103 Insuficiencia venosa - 39 Otras-(arteriales, úlceras por presión)-42
Localización de la herida	Pies - 108 (57%) Pierna (inferior)- 37 (19%) Trocantéricas - 13 (7%) Sacras– 32 (17%)	Pies - 127 (67%) Pierna (inferior)- 22 (12%) Trocantéricas - 12 (6%) Sacras – 29 (15%)
Duración de la herida	3-6 meses -21 (11 %) +6 meses -169 (89 %)	3-6 meses 31 (16 %) +6 meses -159 (84 %)
Rango del diámetro de la lesión	14 cm ²	10 cm ²
Retiros	Incumplimiento/abandono - 37	Incumplimiento/abandono - 92

Tabla 1. Datos demográficos basales del paciente y características de la herida de los 380 pacientes aleatorizados.
Fuente. Registros clínicos Clínica de Curaciones de Consulta Externa, Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt.

Grupo	# pacientes	# completaron estudio	Porcentaje
Membrana Multifuncional	190	153	81%
Apósito húmedo a seco	190	98	52%

Tabla 2. Número total de pacientes asignados al azar y pacientes que completaron el tratamiento.
Fuente. Registros clínicos Clínica de Curaciones de Consulta Externa, Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt.

Grupo	Numero de Curaciones por semana
Membrana Multifuncional	3
Apósito húmedo a seco	10*

*Algunos casos requirieron dos curaciones al día. **Tabla 3.** Frecuencia del recambio de curación (por semana)
Fuente. Registros clínicos Clínica de Curaciones de Consulta Externa, Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt.

En promedio, se realizaron 3 cambios de apósito semanales para la Membrana Multifuncional y 10 cambios de apósito para apósitos de gasa húmedos a secos, por ser necesario dos veces al día en este grupo.

Eficacia (4 semanas)		Membrana Multifuncional		Apósito gasa húmedo a seco	
0-6 puntos	Adecuado	52	37.3%	11	11.2%
6-12 puntos	Regular	24	12.7%	16	16.3%
12-18 puntos	Inadecuado	31	20.0%	34	34.7%
18-24 puntos	Deficiente	46	30.0%	37	37.8%
Total		153	100%	98	100%

Tabla 4. Eficacia en la formación de tejido de granulación en heridas crónicas o difíciles de curar a las 4 semanas de evaluación.
Fuente. Registros clínicos Clínica de Curaciones de Consulta Externa, Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt.

En la primera evaluación, a las cuatro semanas, el grupo tratado con la Membrana Multifuncional se había curado completamente o cercano a cerrar en el 50% de los casos, en comparación con el 28% de los apósitos húmedos a secos.

Eficacia (8 semanas)		Membrana Multifuncional		Apósito gasa húmedo a seco	
0-6 puntos	Adecuado	77	50.3%	20	20.4%
6-12 puntos	Regular	32	20.9%	29	29.6%
12-18 puntos	Inadecuado	35	22.9%	30	30.6%
18-24 puntos	Deficiente	9	5.9%	19	19.4%
Total		153	100%	98	100%

Tabla 5. Eficacia en la formación de tejido de granulación y/o tejido epitelial en el lecho de la herida, en heridas crónicas o de difícil curación a las 8 semanas de evaluación.
Fuente. Registros clínicos Clínica de Curaciones de Consulta Externa, Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt.

En la segunda evaluación a las ocho semanas, el grupo tratado con la Membrana Multifuncional se curó completamente o cercano a cerrar en el 71% de los casos, en comparación con el 50% de apósitos húmedos a secos.

Eficacia (12 semanas)		Membrana Multifuncional		Apósito gasa húmedo a seco	
0-6 points	Adecuado	98	64.0%	24	24.5%
6-12 points	Regular	32	20.9%	33	33.7%
12-18 points	Inadecuado	16	10.5%	27	27.5%
18-24 points	Deficiente	7	4.6%	14	14.3%

Tabla 6. Eficacia en la formación de tejido de granulación y/o tejido epitelial en el lecho de la herida, a las 12 semanas de evaluación.
Fuente. Registros clínicos Clínica de Curaciones de Consulta Externa, Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt.

En la evaluación final a las doce semanas, el grupo tratado con la Membrana Multifuncional había cicatrizado o cercano a cerrar en el 85% de los casos, en comparación con el 58% de los apósitos húmedos a secos.

Efectos adversos	No. de Casos
Olor (síntomas subjetivos del paciente)	17
Secreción excesiva (síntomas subjetivos del paciente)	11
Dermatitis (Signos objetivos determinados por el Investigador Principal)	3
Total	31

Tabla 6. Eficacia en la formación de tejido de granulación y/o tejido epitelial en el lecho de la herida, a las 12 semanas de evaluación.
Fuente. Registros clínicos Clínica de Curaciones de Consulta Externa, Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt.

El problema más evidente del uso de la Membrana Multifuncional fue la presencia de áreas de enrojecimiento en tres casos, durante el uso inicial del apósito (dependiente de los exudados de la herida) y representando el 0,02% del total de los 153 pacientes.

Discusión

Nuestro estudio confirma lo que se ha informado en múltiples estudios, que el uso de vendajes de gasa con curación húmedo a seco, puede volver a lesionar la herida después de su retiro.¹¹ De acuerdo con esto, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, en el cuidado a largo plazo, establecen que el uso repetido del vendaje de húmedo a seco, en la curación de úlceras, puede dañar el tejido de granulación y puede conducir a sangrado excesivo y aumento tiempo de curación.¹²

Las guías de la úlcera de presión de la Asociación de Directores Médicos de Estados Unidos indican que los apósitos húmedos a secos no están respaldados porque se adhieren y eliminan los tejidos vitales cuando se retiran y tienden a ser dolorosos.¹³

Fue muy evidente en nuestro estudio, el abandono en 92 pacientes (48% de los inicialmente asignados al azar) en el grupo de vendaje de húmedo a seco, por los cambios frecuentes dolorosos y traumáticos de los apósitos. Sibbald y col., mencionan que la curación húmedo-seco de la herida es un método doloroso y traumático que puede causar molestias sustanciales y alteración del lecho de la herida, así como una mala adherencia al tratamiento por el paciente.¹⁴ Lim y col., mencionan que el vendaje de gasa húmedo a seco causa la destrucción de tejidos y lesiones varias en cada cambio de apósito, lo que en última instancia retrasa la cicatrización, y explican que, derivado de la evaporación de la solución salina, los tejidos se secan, lo que impide la migración y la proliferación celular.¹⁵

Ovington, describe que “la gasa se considera erróneamente un estándar de cuidado, por la interrupción de la angiogénesis al retiro de los apósitos y un mayor riesgo de infección por los cambios frecuentes, y una inflamación prolongada, como buenas razones para abandonar esta técnica “tradicional”.¹⁶ La encuesta internacional de la Asociación Europea de Manejo de Heridas (European Wound Management Association), indicó que la gasa es más probable que cause dolor, y que causa más adherencias al lecho de la herida, y además, que ya no recomiendan su

utilización como la mejor práctica.¹⁷ En análisis agudos y radicales, Fleck en su artículo escrito en 2009, sobre el uso del vendaje de gasa, hace al lector las siguientes preguntas: “Son apropiados sólo para el desbridamiento mecánico. Pueden causar dolor y sufrimiento al paciente. Cada cambio de apósito y alteración del lecho de la herida causa hipoxia, vasoconstricción, enfriamiento y destrucción. La eliminación del vendaje seco de la herida dispersa bacterias significativas en el aire”.¹⁸

En este sentido, el autor escribe: “Si usted respondió todo lo anterior, “usted está correcto. ¿Por qué, pues, la mayoría de las heridas están vendadas con esta modalidad de tratamiento arcaico y bárbaro?” En su conclusión, escribe y pregunta: “¿Por qué húmedo-seco? Ya no podemos sentarnos ociosos y complacientes cuando existen otras opciones y que la evidencia ha demostrado un costo y resultado clínico positivo. Ayudemos a abolir este arcaico tratamiento de heridas de una vez por todas. Repita después de mí: “¡El método húmedo-seco necesita morir!”¹⁸

En cuanto a nuestros resultados, a las cuatro semanas, se observó un avance significativo en el grupo tratado con la Membrana Multifuncional, ya que había cicatrizado o cercano a cerrar en el 50% de los casos, comparado con el 28% de apósitos húmedos a secos. Esto último, está de acuerdo con la referencia hecha por Sheehan y colaboradores citada arriba, que durante un período de cuatro semanas es posible diferenciar entre úlceras que cicatrizan y no cicatrizan, y también predictivas de posibilidad de curación completa en 12 semanas.

Sussman, también menciona que: “Debe entenderse que algunos pacientes nunca pueden sanar debido a la pato-fisiología básica del proceso de la enfermedad, y la incapacidad de alterar algunos o todos los factores principales que influyen en que la herida no cicatrice. Sin embargo, incluso en los casos más extremos, el buen cuidado de las heridas puede ser una gran ayuda para minimizar los peores efectos de tales heridas crónicas”.¹⁹

En el presente estudio se observó el notorio incumplimiento/abandono del tratamiento en los pacientes con vendajes húmedo a seco (48%), por los cambios de apósito doloroso y con frecuencia traumático, y en este sentido, la Membrana Multifuncional, resultan ser una solución más fácil de usar en el cuidado de las heridas. En Clínica de Atención de Heridas, la Organización Mundial de la Salud se informa que la tasa promedio de no adherencia de tratamiento de los pacientes es del 50%, entre los que viven con enfermedades crónicas, lo que puede incluir el problema de una herida crónica.²⁰

Jin, y colaboradores, recomiendan incorporar el uso de productos de alta calidad. Reconoce que la complejidad de múltiples curaciones y el fracaso del producto, amenazan la adhesión del paciente al tratamiento. Y escribieron: "Un producto de especialidad bien diseñado puede costar inicialmente más que un producto genérico, pero el costo puede ser recuperado a través de una mejor adherencia al tratamiento del paciente, un uso más efectivo de los productos y una cicatrización más rápida".²¹

En un momento en que el sistema de salud se esfuerza por enfocarse en la excelencia clínica, el cumplimiento se ha convertido en un factor significativo, para lograr un resultado positivo del tratamiento. Esto implica que la persona esté suficientemente motivada para adherirse a un tratamiento prescrito, debido a un beneficio o resultado percibido. El incumplimiento, por otro lado, sugiere que la persona no está suficientemente motivada para adherirse a un régimen, y no percibe un beneficio o un resultado positivo de la terapia.

Conclusiones

Este estudio demostró que la Membrana Multifuncional conduce a una regeneración y epitelización mejorada y acelerada de los tejidos en pacientes con heridas crónicas difíciles de curar, en comparación con el método de curación del vendaje de húmedo a seco.

La necesidad de cambios frecuentes en el método del vendaje de gasa húmedo a seco, implica riesgo añadido para el paciente y la herida, mediante procedimientos adicionales de tratamiento; utilización de más tiempo en las intervenciones y recursos materiales (apósitos, gasas, equipo de limpieza, equipo estéril, etc.) y promueve el incumplimiento/abandono al tratamiento por los pacientes.

Recomendaciones

Se recomienda realizar más estudios experimentales que evidencien la eficacia entre el método de curación tradicional y curación avanzada con apósito multifuncional en una población más grande, utilizando la herramienta original de evaluación por fotográficas (PWAT), por tres clínicos experimentados, ciegos al grupo de tratamiento, para evaluar con precisión la apariencia de la herida. Estos factores pueden ser identificados y examinados en futuros estudios y proporcionar un sistema de calificación aún más confiable

Limitación

Existen limitaciones en esta investigación que también deben ser reconocidos, como ser llevado a cabo en un solo hospital, y carencia de datos adicionales debido a la pérdida de seguimiento de los participantes.

Referencias

1. Moore P, Foster L. Acute surgical wound care. 2: The wound healing process. Br J Nurs. 1998 Oct 22-Nov 11;7(19):1183-7.
2. Phillips, T. et al. Prognostic indicators in venous ulcers. J Am Acad Dermatol. 2000 Oct;43(4):627-30.

3. Sheehan P, et. al., Percent change in wound area of diabetic foot ulcers over a 4-week period is a robust predictor of complete healing in a 12-week prospective trial. *Diabetes Care*. 2003 Jun;26(6):1879-82.
4. (European Wound Management Association, 2008). European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Hard-to-heal wounds: a holistic approach. London: MEP Ltd; 2008.
5. Wound dressing WO 2001091681 A1 31. Mai 2001 Colin Marshall, et al.
6. Bolton LL, Monte K, Pirone LA. Review Moisture and healing: beyond the jargon. *Ostomy Wound Manage*. 2000 Jan; 46(1A Suppl):51S-62S; quiz 63S-64S.
7. McCallon SK, et. al. Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. *Ostomy Wound Manage*. 2000 Aug; 46(8):28-32, 34.
8. Lee, Johnson C., Swetha Kandula, and Noëlle S. Sherber. "Beyond Wet-to-Dry: A Rational Approach to Treating Chronic Wounds." *Eplasty* 9 (2009): e14. Print.
9. Broughton G 2nd, Janis JE, Attinger CE. A brief history of wound care. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Jun; 117(7 Suppl):6S-11S.
10. Pamela E. Houghton, et al, Photographic Assessment of the Appearance of Chronic Pressure and Leg Ulcers *Ostomy/Wound Management* 2000;46(4):20-30 April 2000 Vol. 46 Issue 4
11. Sood, Aditya, Mark S. Granick, and Nancy L. Tomaselli. "Wound Dressings and Comparative Effectiveness Data." *Advances in Wound Care* 3.8 (2014): 511-529. PMC. Web. 21 Aug. 2016.
12. Department of Health and Human Services, Centers for Medicare and Medicaid Services. CMS Manual System Pub. 100-007 State Operations Provider Certification. November 12, 2004. Available at http://www.cms.hhs.gov/manuals/pm_trans/r4SOM.pdf. Date accessed August 2009.
13. American Medical Directors Association. American Medical Directors Association; Columbia, MD: 2008. Pressure Ulcers in the Long-Term Care Setting Clinical Practice Guideline.
14. Sibbald RG, Williamson D, Orsted HL, Campbell K, Keast D, Krasner D, Sibbald D. Review Preparing the wound bed--debridement, bacterial balance, and moisture balance. *Ostomy Wound Manage*. 2000 Nov; 46(11):14-22, 24-8, 30-5; quiz 36-7.
15. Lim JK, Saliba L, Smith MJ, McTavish J, Raine C, Curtin P. Normal saline wound dressing--is it really normal? *Br J Plast Surg*. 2000 Jan; 53(1):42-5.
16. Ovington L.G. Hanging wet-to-dry dressings out to dry. *Home Health Nurse*. 2001;19(8):1-11. [PubMed]
17. Moffat C.J., Franks P.J., Hollinworth H. Medical Education Partnership Ltd.; London, UK: 2002. Pain at wound dressing changes, European Wound Management Association Position Document.
18. Fleck CA. Why "Wet to Dry"? *The Journal of the American College of Certified Wound Specialists*. 2009;1(4):109-113. doi:10.1016/j.jcws.2009.09.003.
19. Sussman, G. Wound Assessment and Dressing Selection Web Site Wound Education and Research Group, Monash University. 2001. <http://www.vcp.monash.edu.au/werg> [www.nevdgp.org.au/info/std_misc/wound management.html](http://www.nevdgp.org.au/info/std_misc/wound%20management.html)
20. Chisholm-Burns MA, Spivey CA. The 'cost' of medication nonadherence: Consequences we cannot afford to accept. *J Am Pharm Assoc*. 2012;52(6):823-6.
21. Jin J, Sklar GE, Min Sen Oh V, Li SC. Factors affecting therapeutic compliance: A review from the patient's perspective. *Ther Clin Risk Manag*. 2008;4(1): 269-286.

APENDICE

Descripción	Evaluación	Puntuación
Tipo de Tejido necrótico	0 = Ninguno visible 1 = Tejido no viable, blanco/gris y/o esfacelo amarillo no adherente 2 = Esfacelo Amarillo ligeramente adherente 3 = Escara negra, blanda, ligeramente adherente 4 = Escara negra firmemente adherida	
Cantidad de Tejido necrótico	0 = Ninguno visible 1 = < 25% cubriendo el lecho de la herida 2 = 25% a 50% cubriendo el lecho de la herida 3 = > 50% y < 75% cubriendo el lecho de la herida 4 = 75% a 100% cubriendo el lecho de la herida	
Color de la piel cubriendo la herida	0 = Rosa o normal para grupo étnico 1 = Rojo brillante 2 = Palidez blanca o gris o hipopigmentada 3 = Rojo oscuro o púrpura 4 = Negro o hiperpigmentado	
Tejido de Granulación	0 = herida de piel intacta o de grosor parcial 1 = Rojo brillante y carnoso; 75% a 100% de la herida cubierta y/ o sobre crecimiento de tejido 2 = Rojo brillante y carnoso; <75% y > 25% de la herida 3 = rosado y / o oscuro y / o relleno ≤ 25% de la herida 4 = Ningún tejido de granulación presente	
Epitelización	0 = 100% de la herida cubierta, superficie intacta 1 = 75% a <100% de la herida cubierta y/o el tejido epitelial se extiende > 0,5 cm en el lecho de la herida 2 = 50% a <75% de la herida cubierta y/o el tejido epitelial se extiende > 0,5 cm en el lecho de la herida 3 = 25% a <50% de la herida cubierta 4 = <25% de la herida cubierta	
Puntuación Total		

Escala modificada de Houghton utilizada en el estudio