

5. Evaluación clínica de un apósito liberador de plata



► **Un Evaluación clínica de un apósito liberador de plata en el tratamiento de heridas colonizadas e infectadas.**

Estudio sobre 375 pacientes con heridas colonizadas infectadas tratados durante hasta 12 semanas con Biatain® Plata. Se concluye que el apósito ayuda a controlar la infección y a facilitar la cicatrización. El estudio avala la seguridad y eficacia de tratamientos con apósitos con plata en heridas con signos de colonización o infección.

Evaluación clínica de un apósito
liberador de plata en el tratamiento
de heridas colonizadas e infectadas

SEPARATA

Evaluación clínica de un apósito liberador de plata en el tratamiento de heridas colonizadas e infectadas



GAMA DE PRODUCTOS BIATAIN PLATA.

ANTONIO MORENO-GUERÍN BAÑOS: Enfermero, Unidad Geriátrica, Diputación, Sevilla.

ISABEL NOGUERAS FLORES: Enfermera, Hospital Fuenlabrada, Fuenlabrada, Madrid.

FEDERICO PALOMAR LLATAS: Enfermero, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia.

JOAN MIQUEL ARANDA MARTÍNEZ: Enfermero, CAP San Lázaro, Terrassa, Barcelona.

PAZ BEASKOETXEA: C.S. De Iurreta-Durango, Iurreta-Durango, Bilbao.

Resumen

En el caso de úlceras con colonización crítica, una correcta diagnosis y su adecuado tratamiento son vitales para conseguir la cicatrización, dado que la presencia de una posible infección, imposibilitará la idónea evolución de la úlcera hacia la curación.

Se presenta un estudio prospectivo y multicéntrico, en el que se incluyeron 375 pacientes y en los que se evaluó la evolución de las úlceras durante 12 semanas de tratamiento con Biatain Plata. La media del tamaño inicial de las úlceras era $30 \text{ cm}^2 \pm 61$. Se consiguió una reducción del área de la úlcera en valores relativos del 80% después de 12 semanas de tratamiento. El 33% de las úlceras cicatrizó completamente, mientras que un 47,4% de ellas experimentó una mejora notable. El producto estudiado ha demostrado una elevada eficacia en el tratamiento de úlceras crónicas con colonización crítica. En lo relativo a la seguridad del apósito, no se ha descrito ningún acontecimiento adverso relacionado con él, ni se ha visto toxicidad alguna asociada a la liberación de plata, a pesar de haberlo utilizado durante el periodo de 12 semanas. Del mismo modo, tampoco se han apreciado indicios del posible desarrollo de resistencias bacterianas a su acción bactericida.

CLINICAL EVALUATION OF A SILVER DRESSING IN THE TREATMENT OF INFECTED AND COLONIZED ULCERS

Summary

In the event of ulcers with critical colonization, a correct diagnosis and adequate treatment are vital for healing to occur since the presence of a possible infection would impede an adequate evolution leading to healing the ulcer.

The authors publish a prospective and multi-centric study which included 375 patients who were evaluated regarding the healing of their ulcers over a 12 week period in which the «Biatain Plata» dressing was used. The average initial size of their ulcers was $30 \text{ cm}^2 \pm 61$. After 12 weeks of treatment, patients' ulcers were reduced by 80% in relative value. 33% of these ulcers showed a complete healing, while another 47.4% evidenced a noticeable improvement. The product studied proved to be highly effective in the treatment of chronic ulcers with critical colonization. Regarding the safety of this dressing, the authors did not observe any adverse reaction to it, nor did they observe any toxicity associated with the release of silver, in spite of having used this dressing over 12 weeks. In the same way, the authors did not notice any indications of possible development of bacterial resistance to the dressing's anti-bacterial action.

Introducción

El éxito en el tratamiento de las úlceras cutáneas viene determinado por un correcto diagnóstico de su etiología, así como por una correcta preparación del lecho ulceral, de manera que las condiciones para la regeneración del tejido dañado sean las más óptimas. Sibbald et al [1] y Falanga [2], fueron los primeros en describir el concepto de preparación del lecho ulceral como método sistemático para optimizar la cicatrización de úlceras.

La presencia de colonización bacteriana o infección es determinante, ya que enlentece o paraliza el proceso de regeneración tisular y cicatrización, por lo que el tratamiento con apósitos que puedan ejercer una acción antibacteriana es de vital importancia para revertir la posible infección [3].

Por este motivo, en la práctica clínica habitual los apósitos con plata se utilizan con frecuencia en tratamientos prolongados. No obstante, hasta el momento no se disponía de información acerca de la eficacia y seguridad en el tratamiento con apósitos liberadores de plata durante un periodo superior a cuatro semanas. Dado que en este estudio se amplía a 12 semanas el tratamiento, arroja una valiosa información en lo relativo a la eficacia de este producto en tratamientos prolongados, así como de los posibles efectos adversos de este tipo de apósitos.

Objetivos

El objetivo de este ensayo es evaluar la seguridad y eficacia del apósito Biatain Plata, en el tratamiento durante 12 semanas de úlceras con presencia de colonización crítica o infección.

Variable principal:

Reducción relativa del tamaño de la úlcera.

Acontecimientos adversos.

Variabes secundarias:

Calidad del lecho ulceral.

Cantidad de exudado.

Reducción del olor (percepción del personal sanitario).

Diseño del estudio

Se trata de un estudio prospectivo, y multicéntrico, de 12 semanas de duración, periodo durante el que se evaluó la evolución de las úlceras al ser tratadas con la gama de apósitos en estudio. Todos los pacientes fueron informados debidamente, vía oral y por escrito, acerca de los procedimientos del estudio, y firmaron libremente el consentimiento informado antes de ser incluidos en el mismo.

El diseño del estudio consta de una visita inicial, en la que se efectúa una valoración previa o basal del paciente y de su lesión en lo referente a localización, tamaño, aspecto, nivel de exudado o número de cambios de apósito semanales. Una vez comprobado el

cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión, los pacientes fueron tratados con el apósito en su versión adhesiva o no adhesiva, y con vendaje normal o compresivo, todo en función de los requerimientos de la herida. El paciente acudía a una revisión semanal, en la que se valoraban y registraban aspectos como el olor, el tamaño de la úlcera, el aspecto del lecho ulceral o la capacidad de control del exudado por parte del apósito, hasta que la úlcera esté completamente cicatrizada o, en caso contrario, hasta un máximo de 12 semanas.

Población de estudio

Para este estudio, se incluyeron pacientes mayores de 18 años, con úlceras de exudado moderado o alto y signos de colonización crítica (retraso en cicatrización, decoloración del tejido de granulación, mal olor) o infección. Se incluyeron un total de 375 pacientes de 152 centros de España, entre mayo de 2005 y marzo de 2006.

Se excluyeron del estudio aquellos sujetos que presentaran alergia conocida a cualquiera de los componentes del apósito y úlceras de pie diabético grados 4 o 5 de Wagner y úlceras por presión de grados I y IV.

Materiales del estudio

Biatain Plata es un apósito de espuma hidropolimérica que incorpora iones de plata en su estructura. Estos apósitos realizan una doble función: por un lado, absorben eficazmente el exudado manteniendo el medio ambiente húmedo en la lesión; y por otro, ejercen una potente acción bactericida. Cuando el apósito entra en contacto con el exudado de la lesión, la plata iónica se libera de manera gradual y sostenida, eliminando las bacterias que retrasan la cicatrización [4].

Este apósito ya ha demostrado su seguridad y eficacia en tratamientos de hasta 4 semanas, como en el caso del estudio clínico CONTOP [5], en el que se comprobó que su aplicación durante 4 semanas, en lesiones con signos de infección, permite acelerar la curación de manera significativa comparado con el tratamiento estándar utilizado en cada uno de los centros participantes. En su artículo publicado en el *Journal of Wound Care* en 2003, Karlsmark [6] incide en que nos encontramos ante un apósito que crea las condiciones idóneas para la cicatrización realizando simultáneamente dos funciones: 1) Absorber el exudado y mantener un medio ambiente húmedo en la lesión y 2) Eliminar las bacterias que retrasan la cicatrización.

Más recientemente, en un estudio realizado «in vitro» publicado en *Journal of Medical Microbiology*, y realizado por la Universidad de Hong Kong [7], demostró ser el apósito antibacteriano con mayor espectro de eficacia, y con el efecto bactericida más

rápido y eficaz sobre 9 bacterias comúnmente encontradas en las heridas.

También cuenta con el certificado CE y se ha usado conforme a lo estipulado en la ficha técnica para este estudio, ya que está indicado en el tratamiento de lesiones exudativas con signos de colonización crítica o infección, y en múltiples tipos de lesiones como úlceras vasculares, por presión, quemaduras, zonas donantes, post-operatorio, abrasiones o pie diabético.

Se presenta en diferentes versiones adhesivas y no adhesivas, existiendo además modelos con formas específicas para el sacro y el talón, de manera que se consigue una máxima adaptación del apósito a la zona anatómica en la que se localiza la herida, y así se tienen bajo control los diferentes factores relacionados con la correcta evolución hacia la curación de la misma.

Resultados

Los resultados mostrados a continuación se basan en la población por intención de tratar, definida como aquellos pacientes que hayan completado al menos 4 semanas de tratamiento.

En un primer apartado, se muestran tablas descriptivas con las características demográficas de la población del estudio, así como la distribución del tipo de úlcera y su localización. En un segundo apartado, se muestran los resultados referentes a la efica-

LOCALIZACIÓN DE LAS ÚLCERAS EN LA POBLACIÓN DEL ESTUDIO

	TOTAL	
	n	%
Pantorrilla	106	28
Tobillo	85	23
Pie	27	7
Talón	26	7
Sacro	34	9
Otra	96	26
Sin respuesta	1	0

TABLA 3

CARACTERÍSTICAS DE LAS ÚLCERAS

	n	%
Retraso de la curación debido a colonización bacteriana (sospecha o probado)	268	71
Herida en riesgo de infección (sospecha o probado)	185	49
Decoloración del tejido de granulación	145	39
Úlcera clínicamente infectada	107	29
Mal olor	132	35

TABLA 4

El tamaño de las lesiones se redujo, como media, un 80%

cia clínica del apósito, en forma de reducción del tamaño de las heridas, porcentaje de curación, manejo del exudado, aspecto del lecho ulceral, número de cambios semanales, mal olor y nivel de exudado.

El último apartado lo ocupa la seguridad, en el que se muestran los datos relativos a acontecimientos adversos reportados por los investigadores.

A. Características demográficas de la muestra

Como puede observarse en la tabla 1, existe una mayor proporción de mujeres en la muestra. La media de tamaño inicial de la úlcera es 30 cm² con una desviación típica considerable de $\pm 60,1$ cm².

En cuanto al tipo de úlcera y su distribución (tabla 2), para la muestra del estudio encontramos un predominio de úlceras venosas y mixtas de pierna, así como de úlceras por presión y traumáticas. Y en cuanto a la localización de las mismas (tabla 3), aparece una mayor proporción en pantorrilla y tobillo.

En el momento de la inclusión, todos los pacientes presentaban úlceras que mostraban signos clínicos de colonización crítica o infección (tabla 4).

B. Eficacia clínica

En este estudio, el objetivo ha sido evaluar si Biatain Plata, gracias a las características anteriormente men-

CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA POBLACIÓN (VALORES EXPRESADOS COMO MEDIA \pm DESVIACIÓN ESTÁNDAR)

	TOTAL	MUJER	HOMBRE
Nº de pacientes	375*	225	148
Edad (años)	74,3 \pm 12,5	77 \pm 10,8	69,9 \pm 13,8
Sexo	–	60%	40%
Tamaño úlcera (cm ²)	30,0 \pm 61	31,8 \pm 68,6	27,5 \pm 46
Evolución (años)	1,3 \pm 4,6	1,3 \pm 4,8	1,3 \pm 4,3

TABLA 1

* SÓLO SE REGISTRÓ EL SEXO EN 373 PACIENTES.

DISTRIBUCIÓN DEL TIPO DE ÚLCERA EN LA POBLACIÓN DEL ESTUDIO

	TOTAL	
	n	%*
Úlcera venosa de pierna	126	34
Úlcera arterial de pierna	10	3
Úlcera mixta arterial-venosa	62	17
Úlcera por presión grado II	28	7
Úlcera por presión grado III	72	19
Úlcera de pie diabético grado I	1	0
Úlcera de pie diabético grado II	7	2
Úlcera de pie diabético grado III	3	1
Quemaduras	6	2
Herida traumática	42	11
Vasculitis	3	1
Otras	13	3
Sin respuesta	2	1

TABLA 2

* PORCENTAJES REDONDEADOS.

REDUCCIÓN MEDIA DEL ÁREA DE LA ÚLCERA EN VALORES RELATIVOS

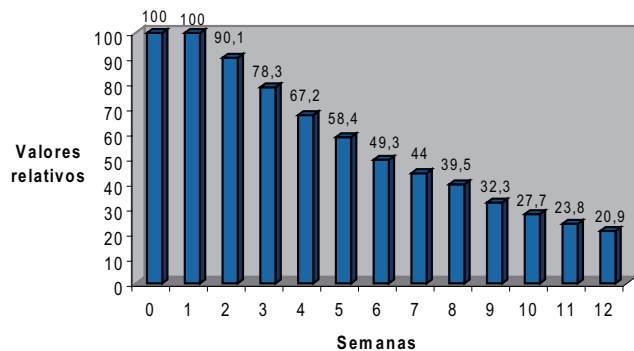


FIGURA 1

EVALUACIÓN DE LAS HERIDAS AL FINAL DEL ESTUDIO

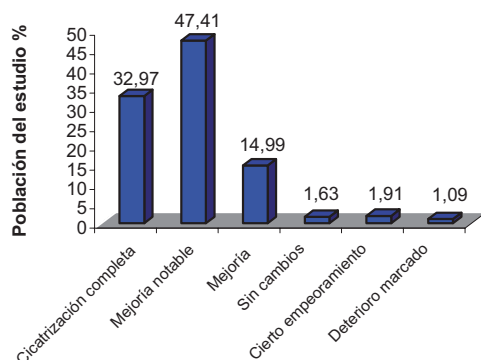


FIGURA 2

EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD DEL LECHO ÚLCERAL A LO LARGO DE LAS 12 SEMANAS

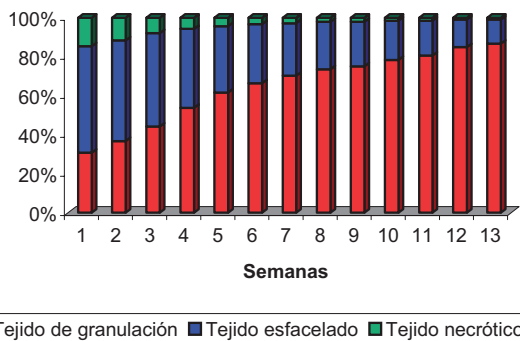


FIGURA 3

EL TEJIDO DE GRANULACIÓN SANO CRECIÓ DESDE UN 30,8% EN LA VISITA DE INICIO HASTA UN 86,7% EN LA VISITA FINAL.

EVALUACIÓN DEL OLOR DE LA HERIDA

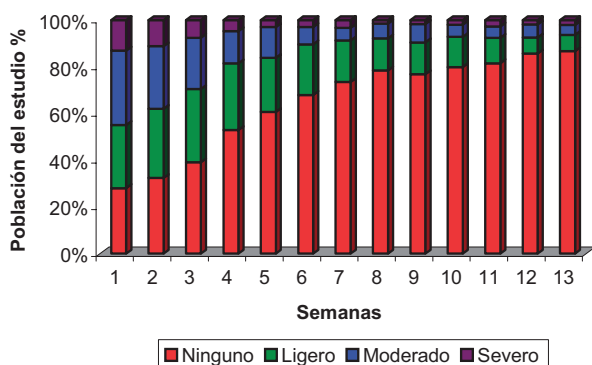


FIGURA 4

EL PERSONAL DEL ESTUDIO ERA EL ENCARGADO DE EVALUAR EL OLOR DE LA HERIDA DE FORMA ESTANDARIZADA. EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE NO PRESENTABA NINGÚN OLOR PASÓ DE SER 28,07% EN LA VISITA INICIAL A 86,71% AL FINAL DEL ESTUDIO.

cionadas en relación con el control del exudado y su actividad bactericida, favorece la cicatrización en tratamientos de 12 semanas de duración. En esta sección, veremos los resultados relacionados con la cicatrización de las lesiones estudiadas.

1. *Reducción del tamaño de la lesión.* La lesión era medida cada semana durante las 12 semanas del estudio. La figura 1 muestra la reducción media del área de la úlcera en valores relativos, desde la visita inicial (semana 0) hasta la final. Se han utilizado valores relativos para exponer la reducción del tamaño de las lesiones, debido a que en la visita inicial el conjunto de tamaños de las úlceras era muy disperso. La figura 1 expresa que, si utilizamos el valor relativo de 100 como media del tamaño inicial de las úlceras, se consigue reducir el tamaño medio a 20,9 al final de las 12 semanas de tratamiento. Expresado de otra manera, al finalizar el tratamiento de este estudio en el que la antigüedad media de las lesiones era de 1,3 años ($\pm 4,6$) se había conseguido una reducción relativa del 80% de media en el tamaño de las lesiones.

2. *Cicatrización de la herida.* La figura 2 refleja la valoración por parte de los profesionales del progreso de las lesiones al final del estudio. El 32,97% de las úlceras cicatrizaron después de 12 semanas de tratamiento, además, a esto se le suma que el 47,41% de los casos mostraron una mejoría importante.

En la figura 2, se aprecia cómo en la gran mayoría de los casos las lesiones llegaron a cicatrizar o a experimentar una mejoría notable a lo largo de las 12 semanas del tratamiento. La figura 3, muestra cómo esta mejoría se puede asociar con una mejora notable de la calidad del lecho ulceral.

3. *Mejora del lecho ulceral.* La calidad del lecho ulceral era evaluada semanalmente por el personal del estudio, confiriendo un porcentaje a cada tipo de tejido. Los resultados se muestran en la figura 3.

4. *Control del mal olor.* El mal olor está causado por bacterias, por lo que la reducción o eliminación del mismo en las heridas, puede constituir un indicador de la capacidad del apósito para eliminar la carga bacteriana. La medición se efectuó mediante una escala que comprendía desde ningún olor a olor severo. El porcentaje de pacientes que presentaba algún tipo de olor, se redujo desde el 71,93% al inicio del estudio hasta el 13,29% al final del mismo (fig. 4).

5. *Nivel de exudado.* Las lesiones con colonización crítica o infección se caracterizan por un nivel de exudado elevado. Debido al planteamiento del estudio, el 100% de las heridas presentaba al inicio del estudio un nivel de exudado de moderado a alto. Se

efectuó una valoración en cada una de las visitas del estudio para evaluar la cantidad de exudado de la úlcera. Al final de las 12 semanas, un 71% de las heridas presentaba un nivel bajo de exudado. Además, se había conseguido reducir el porcentaje de heridas con un exudado elevado desde el 24,03% al inicio del estudio, hasta el 2,9% al final del mismo (fig. 5).

C. Control del exudado

Un eficaz control del exudado es vital en lo que respecta a la piel perilesional. Si el apósito nos ofrece un buen control del mismo, la piel perilesional se mantendrá seca lo que ayudará al proceso de cicatrización de la herida.

1. Cuidado de la piel perilesional. Como se muestra en la figura 6, durante el desarrollo del estudio, se efectuó un seguimiento del estado de la piel periulceral. Al inicio del estudio, tan sólo un 13,87% de los pacientes presentaba una piel periulceral que se podía considerar como normal, mientras que al final del estudio, este porcentaje ascendía al 68,18%. Cabe destacar también la evolución que ha mostrado la piel perilesional macerada, que al inicio del estudio representaba el 27,48% de la totalidad, mientras que al final se había reducido al 5,61%. Esta disminución está relacionada con el buen control del exudado por parte del apósito, ya que consigue un ambiente húmedo en la herida y al mismo tiempo impide las fugas de exudado, lo que se traduce en una piel perilesional sana.

2. Razón de cambio del apósito. También se recogió información acerca de la razón de cambio del apósito, para evaluar si era capaz de controlar el exudado. (fig. 7). El 84,5% del personal investigador participante indicó que el cambio de apósito durante las 12 visitas del estudio ocurrió según lo programado, ya que no fue necesario adelantarlo debido a saturación u otro motivo.

3. Número de cambios de apósito por semana. En cada visita semanal, se recogió el número de cambios de apósito que cada paciente había necesitado durante la semana (figura 8). A lo largo de las 12 semanas, el nivel de exudado de las lesiones bajó gracias a la eliminación de las bacterias y la evolución favorable de la lesión, por lo que el número de cambio de apósitos semanales disminuyó. Es destacable que, al principio del estudio, la media de cambios era de 2,7 por semana mientras que en la visita de la semana 12 (visita final) había bajado a tan sólo 2,1. Esto significa que el tiempo de permanencia del apósito fue de 2,5 días en la primera semana y de 3,3 días en la última.

4. Opinión de los investigadores. Los propios investigadores evaluaron la capacidad del apósito para contro-

lar el exudado de las heridas (fig. 9). El 96,8% consideraba el control del exudado como bueno o muy bueno.

D. Seguridad

En cuanto a la evaluación de la seguridad, se recogieron datos acerca de incidencia de acontecimientos adversos que motivaran el abandono del estudio por parte de los pacientes:

- Tasa de abandonos: 17% (63 pacientes de 375).
- Abandonos por acontecimientos adversos: 19 pacientes (5% de la muestra total del estudio). Ninguno de éstos se consideró relacionado con el uso del apósito.
- 25 pacientes, de los 63 que abandonaron el estudio, lo hicieron debido a otras causas no relacionadas con el mismo y en otros 19 casos no se especificó el motivo.

Se reportó un acontecimiento adverso grave que finalizó en exitus. El evento no se consideró relacionado con el apósito según el equipo investigador. Era un paciente de 81 años con una úlcera de sacro grado III, infectada y con fuerte olor. A pesar de que se redujo el tamaño de la úlcera y mejoró el aspecto del lecho ulceral, el paciente falleció por otros motivos no relacionados con la úlcera y no especificados en el cuaderno de recogida de datos.

Discusión

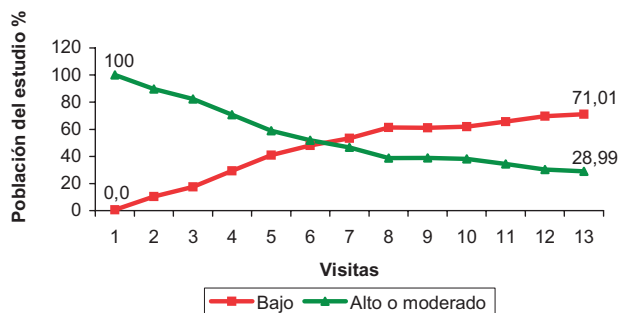
El objetivo de este ensayo era evaluar la eficacia y seguridad del apósito Biatain Plata (Coloplast Productos Médicos, S.A.), en el tratamiento durante 12 semanas de úlceras de diferentes etiologías y tipos, que presentaran colonización crítica o infección. El modo de medir la eficacia de los tratamientos de úlceras es controvertido, ya que los datos pueden verse favorecidos o desfavorecidos en función de que predominen grandes úlceras o pequeñas úlceras dentro de la población estudiada [8, 9]. Por esto en el actual estudio, además del índice de cicatrización, se registraron otros indicadores en relación directa con la capacidad de eliminar bacterias y el manejo del exudado, de manera que disponemos de más variables a la hora de evaluar la capacidad del apósito para acelerar el proceso de cicatrización de las heridas.

Efecto antibacteriano
+
Control del exudado = **Cicatrización de la herida**

Eficacia clínica

Se trata de un apósito que crea las condiciones óptimas para la cicatrización absorbiendo el exudado y eliminando las bacterias que retrasan la cicatrización.

EVOLUCIÓN DEL NIVEL DE EXUDADO A LO LARGO DE LAS 12 SEMANAS DEL ESTUDIO



LA DISMINUCIÓN PAULATINA DEL NIVEL DE EXUDADO, INDICA LA CAPACIDAD DEL APÓSITO BIATAIN PLATA PARA CONTROLAR LA CARGA BACTERIANA EN LA LESIÓN.

FIGURA 5

PROGRESO DE LA PIEL PERIULCERAL A LO LARGO DE LAS 12 SEMANAS DEL ESTUDIO

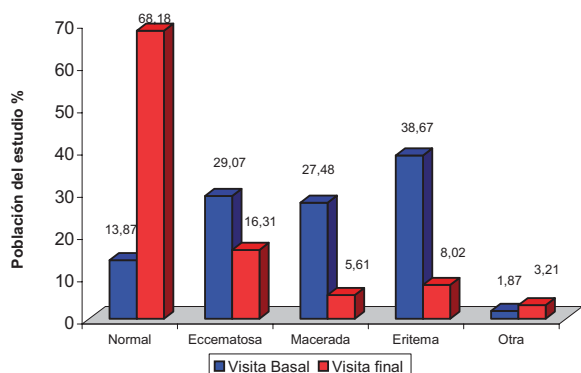


FIGURA 6

DIFERENTES MOTIVOS PARA EL CAMBIO DE APÓSITO

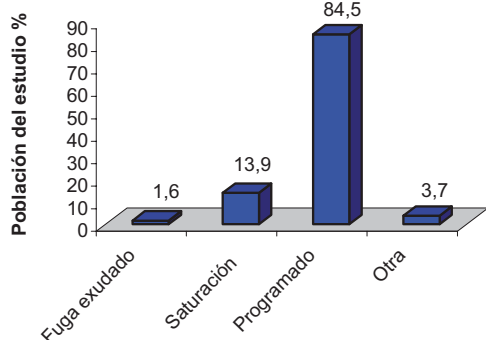


FIGURA 7

NÚMERO DE CAMBIOS DE APÓSITO POR SEMANA

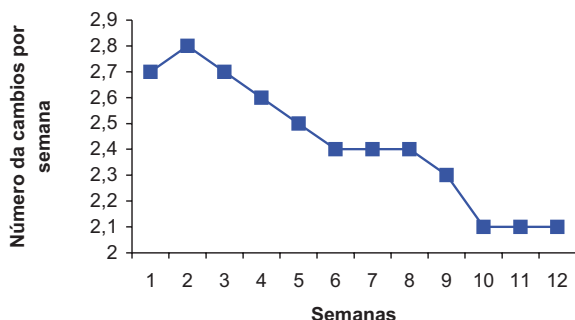


FIGURA 8

Los resultados de este estudio muestran su elevada eficacia en el tratamiento de aquellas heridas en las que existe colonización crítica o bien infección. En este ensayo, la antigüedad media de las lesiones era de 1,3 años ($\pm 4,6$), y presentaban signos de colonización bacteriana e incluso infección, así como un nivel de exudado de moderado a alto, no habiendo sido posible conseguir su cicatrización hasta su inclusión en el estudio. Cabe destacar los siguientes resultados:

- Reducción media relativa del tamaño de la lesión de un 80%.
- Curación del 32,97% de las úlceras y mejora notable en el 47,41%.

Además, en cuanto al estado del lecho ulceral, se ha pasado de sólo un 30,8% de tejido de granulación sano en la visita inicial, a un 86,7% después de 12 semanas de tratamiento con el apósito estudiado.

Su actividad bactericida, es decir, su capacidad de eliminar la carga bacteriana en el lecho ulceral, se refleja en los resultados obtenidos en cuanto a eliminación del mal olor; mejora del nivel de exudado y definitivamente por una reducción parcial o total de la herida.

- Control del mal olor. Al inicio del estudio, un 71,9% de los pacientes presentaba mal olor en la herida desde ligero a severo, mientras que al final del mismo, tan sólo un 13,3% de los pacientes presentaba mal olor, predominando el de tipo leve.

- Nivel de exudado. Las lesiones con colonización crítica o infección se caracterizan por un nivel de exudado elevado. Era de esperar que a medida que se consiguiera eliminar la carga bacteriana, también disminuyera paulatinamente el nivel del mismo. Al final de las 12 semanas, un 71% de las heridas que aún no habían cicatrizado presentaba un nivel de exudado bajo, lo que supone una mejora importante en este aspecto, ya que partíamos de un 100% de heridas con un nivel de exudado moderado o alto.

Control del exudado

El apósito ha demostrado ofrecer un buen manejo del exudado definido por tres variables analizadas a lo largo del estudio:

1. Por un lado, hemos pasado de un 27,5% de piel periulceral macerada a tan sólo 5,6% al final del estudio.
2. Según la valoración de los investigadores, el control del exudado por parte del apósito fue «Bueno» o «Muy Bueno» en el 96,8% de los casos.
3. Es destacable que el número de cambios de apósito por semana era tan sólo de 2,1 al final del estudio, lo cual permite espaciar las curas considerablemente comparando con otros tratamiento alternativos. Esto implica que el tratamiento puede suponer un importante ahorro económico, que ya apuntaba el estudio de Sibbald R.G. [10] publicado en diciembre de 2005.

Seguridad

En este estudio se ha registrado un 5% de incidencia de acontecimientos adversos (19 pacientes de 375). Este dato estaría dentro de los límites aceptables de incidencia de acontecimientos adversos en una población con un amplio abanico de tipos de úlcera.

Ello hace pensar que no existe una relación causa-efecto entre la utilización continuada de apósitos con plata durante 12 semanas y la aparición de toxicidad asociada.

En cuanto a la posibilidad de que las bacterias puedan desarrollar resistencias al tratamiento con plata, revisando la literatura disponible encontramos que se han realizado estudios genéricos al respecto [11], que arrojan la conclusión de que el desarrollo de resistencia bacteriana al tratamiento con plata se da en raras ocasiones, además de apuntar que la aparente falta de acción antibacteriana pueda deberse a una insuficiente concentración de plata ionizada libre en la herida (debido a la unión a proteínas). En el presente estudio que nos ocupa, en el que se ha tratado a los pacientes durante 12 semanas, no hay evidencias de que se haya producido resistencia bacteriana al tratamiento.

Con estos datos, podemos afirmar que el uso de estos apósitos durante periodos prolongados se ha mostrado como un tratamiento seguro.

Conclusiones

Los resultados de este ensayo en el que se ha utilizado los apósitos de Biatain Plata durante un periodo de 12 semanas, vienen a confirmar los obtenidos en otros realizados durante un periodo de 4 o 6 semanas, como en el ensayo randomizado multicéntrico [12], donde se observó que este apósito era superior cuando se comparaba su eficacia frente a un apósito sin plata en el tratamiento de úlceras de pie diabético. Otro estudio randomizado [13] también demostró una mayor eficacia de este apósito, comparado con otro sin plata, en el tratamiento de úlceras venosas cronicadas con colonización crítica. En este estudio se efectuó un seguimiento de 4 semanas, durante las cuales, nuestro apósito en estudio demostró una disminución significativa del tamaño de la lesión, un mejor control del olor, del exudado y la maceración de la piel periulceral.

Resumiendo todo lo dicho anteriormente, tenemos en este producto, un apósito 2 en 1, ya que ha quedado patente su eficacia antibacteriana en cuanto al control de la infección y, además, nos asegura un excelente control del exudado, protegiendo a su vez la piel perilesional. Con estas dos propiedades del apósito se consigue reactivar y acelerar el proceso de cicatrización en heridas estancadas de difícil evolución. El presente estudio demuestra la efectividad y seguridad de utilizarlo en lesiones con signos o riesgo de infección

durante 12 semanas, por lo que podemos señalar, que el apósito Biatain Plata constituye una excelente alternativa terapéutica para el tratamiento de heridas con colonización crítica o infectadas.

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN POR PARTE DE LOS INVESTIGADORES DE LA CAPACIDAD DE CONTROL DEL EXUDADO POR PARTE DE BIATAIN PLATA

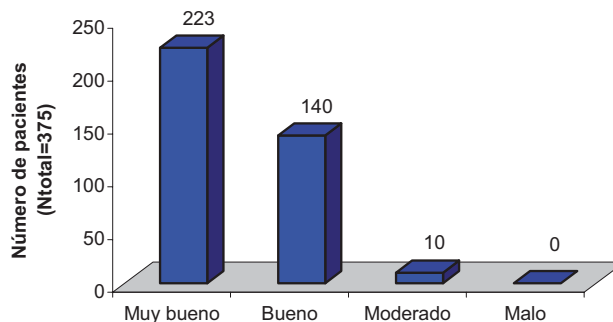


FIGURA 9

Bibliografía

- [1] Sibbald G, Orsted H, Schultz GS, Coutts P, Keast D. Preparing the wound bed 2003: focus on infection and inflammation. *Ostomy Wound Management* 2003; 49:23-51.
- [2] Falanga V. Classifications for wound bed preparation and stimulation of chronic wounds. *Wound Repair Regen* 2000; 8:347-52.
- [3] Landsdown ABG, Williams A, Chandler S, Benfield S. Silver absorption and antibacterial efficacy of silver dressings. *J Wound Care* 2005; 14:161-67.
- [4] Gilman T. Parameter for measurement of wound closure. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice* 1990;2:95-101; Gilman T. Wound Outcomes: The Utility of Surface Measures. *Int J Low Extrem Wounds* 2004; 3:125-32
- [5] Múnter KC, Beele H, et al. Effect of a sustained silver-releasing dressing on ulcers with delayed healing: the CONTOP study. *J Wound Care* 2006; 15(5).
- [6] Karlsmark T, Agerslev RH, Bendz SH, Larsen JR, Roed-Petersen J, Andersen KE. Clinical performance of a new silver dressing, Contreet Foam, for chronic exuding venous leg ulcers. *J Wound Care* 2003; 12:351-4.
- [7] Ip M, Lui SL, Poon VK, et al. Antimicrobial activities of silver dressings: an in vitro comparison. *Journal of Medical Microbiology* 2006; 55:59-63.
- [8] Gorin DR, Cordts PR, LaMorte WW, Manzoian JO. The influence of wound geometry on the measurement of wound healing rates in clinical trials. *J Vasc Surg* 1996; 23:524-8.
- [9] Op. cit [4].
- [10] Sibbald RG, Meaume S, Kirsner RS, Munter K-C. Review of the clinical RCT evidence and cost-effectiveness data of a sustained-release silver foam dressing in the healing of critically colonised wounds. *World Wide Wounds* (www.worldwidewounds.com). December 2005
- [11] Landsdown ABG, Williams A. Bacterial resistance to silver in wound care and medical devices. *J Wound Care* 2007; 16(1).
- [12] Rayman G, Rayman A, Baker NR, Jurgeviene N, Dargis V, Sulcaite R, Panteljeva O, Harding KG, Price P, Lohmann M, Thomsen K, Gad P, Gottrup F. Sustained silver-releasing dressing in the treatment of diabetic foot ulcers. *Br J Nurs* 2005; 14:109-14.
- [13] Jørgensen B, Price P, Andersen KE, Gottrup F, Bech-Thomsen N, Scanlon E, Kirsner R, Rheinen H, Roed-Petersen J, Romanelli M, Jemec G, Leaper DJ, Neumann MH, Veraart J, Coerper S, Agerslev RH, Bendz SH, Larsen JR, Sibbald RG. The silver-releasing foam dressing Contreet Foam promotes faster wound healing of critically colonised venous leg ulcers: a randomised controlled trial. *Int Wound J* 2005; 2:64-73.

CASO CLÍNICO: PACIENTE CON FASCITIS NECROTIZANTE EN AMBAS PIERNAS

ISABEL NOGUERAS FLORES: Hospital de Fuenlabrada (Madrid).

Historia Clínica

Mujer de 54 años que, como antecedentes personales, presenta:

- Comisurotomía pulmonar por estenosis pulmonar congénita con insuficiencia pulmonar residual.
- Insuficiencia cardíaca derecha crónica con hígado de estasis.
- Edemas y enteropatía.
- Pierde proteínas por linfangiectasia intestinal.
- Diabetes mellitus tipo 2.
- Fibrilación auricular.
- Hiperuricemia.
- Síndrome de inmunodeficiencia congénita sin filiar.
- Hipotiroidismo.

Consulta por presentar desde hace dos semanas un aumento del perímetro abdominal y de ambas extremidades inferiores, acompañado de enrojecimiento y dolor intenso sin fiebre. La paciente ingresa con sospecha clínica de celulitis y se inicia terapia antibiótica por vía intravenosa, presentando un cuadro de shock séptico y aparición de lesiones vesículo ampollosas de contenido hemorrágico en ambas extremidades inferiores.

Diagnóstico: fascitis necrotizante bilateral producida por *Escherichia coli*.

Valoración inicial de las lesiones (0A y 0B)

Presenta lesiones ulceradas en ambos miembros, tras desbridamiento quirúrgico, de grandes dimensiones como se observa en las imágenes. Fibrina en lecho y exudado muy alto.

Al inicio del tratamiento, en diciembre 2004, las curas inicialmente consistían en: fomentos de agua oxigenada, sulfadiazina argéntica y apósito de alginato. El cultivo dio positivo a *Escherichia coli* y *Pseudomona aeruginosa*. Durante el primer mes, la paciente estaba en tratamiento con amoxicilina-clavulánico.

Se obtienen resultados satisfactorios con la pauta de curas antes mencionada, aunque en los meses de abril y mayo la evolución es muy lenta, apreciándose en el último mes signos de colonización crítica-infección y formación de biofilm. Se recoge cultivo siendo éste positivo a *Staphylococcus aureus* y *Pseudomona aeruginosa*. En este momento (fotos 1AB) se inicia tratamiento con Biatain Plata, recientemente lanzado al mercado.

Evolución con Biatain Plata: (1AB a 4AB)

La evolución de la lesión fue muy favorable. Con la aplicación de este apósito no resultó necesario utilizar tratamiento antibiótico sistémico. Se mantuvo el tratamiento hasta el cierre completo de las lesiones, siendo la paciente dada de alta en octubre del 2005. Al combinar en un sólo apósito una capacidad de absorción del exudado adecuada y un efecto antibacteriano eficaz, las curas resultaron más sencillas que el tratamiento inicialmente aplicado, conllevando por ello una reducción considerable en tiempo de enfermería.



El apósito en estudio demuestra su eficacia antibacteriana, controla el exudado y protege la piel perilesional

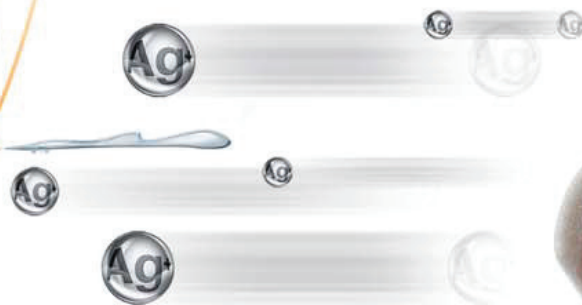
Centros Participantes

INVESTIGADOR	CENTRO	INVESTIGADOR	CENTRO
Pilar Martínez Martínez	CAP Sant Andrés Meridiana	Celia Díez Zurro	C.S. Arturo Eyries
Gemma López García	CAP Santa Coloma 1	Celia Sobrado Moreiras	Residencia Río Salud
Araceli Povedano Montes	CAP Torrasa	Eva Hillers Ruiz	Residencia Río Salud
Montse Aznar Pastor	H. General de Hospitalet	Mª José Palacios Cristóbal	Hospital Guadarrama
Ángeles Rubio Crusat	CAP Sant Andrés Meridiana	Eduardo Pinto Montealegre	C. S. Boadilla del Monte
Mª José Rojo Rodríguez	C.S. Inca	María Martínez Martínez	C. S. Majadahonda
José Ramón Torres Martínez	C.S. Son Cladera	Mª Jesús Salvador Morán	C. S. Aravaca
Inmaculada Oliver Guida	C.S. Manacor	Mª Victoria Castro Marcos	Hospital La Paz
Aina Mateu Palmer	C.S. Inca	Alberto Muñoz Gil	Residencia Nuestra Señora del Carmen
Fco. Manuel Noriega Guillermo	C. S. Pere Garau	Analia Domínguez González	Residencia Nuestra Señora del Carmen
Núria Montero Aliguer	Consultorio St. Miquel de Balanya	Ana María Domínguez Jiménez	Residencia Gastón Baquero
Paola Blanco García	Consultorio Cabrera de Mar	Ana Fernández Giro Horcajuelo	Hospital Alcorcón
Francesca Alguilar Quiles	PADES Gracia	Cristina Martín Freile	Hospital Fuenlabrada
Eli Marce Almellon	CAP El Remei	Isabel Nogueras Flores	Hospital Fuenlabrada
Esperanza Taverna Musolas	CAP Sant Gervasi	Luisa Victoria García Cachafeiro	Hospital Fuenlabrada
Mª Alba Cañellas Vila	Hospital Arnau de Vilanova	Maria Teresa Rodríguez Díaz	Residencia Aranjuez CAM
Gloria Floriach Pérez	Centre Socioasitari de Granollers	José Ignacio Gallego Arrastia	Residencia Aranjuez CAM
Immaculada Pernia Campos	Residencia Adolf Muntañá	Marcos José Muñoz Balsa	C.S. Buenavista
Gloria Pujol Tarragona	Fundació Gissona	Pilar Ruiz Álvarez	Hospital Clínico San Carlos
Jose Mª Martínez Barriuso	PADES PSN	Mª Ángeles Soria García	Hospital Clínico San Carlos
Dr. Fco. José Vargas-Machuca Fernández	Residencia Costa Mediterránea	Pedro Camacho García	Residencia de ancianos El Lucero
Matilde Gil Carreras	CAP Numancia	Lorena Rodríguez Martín	C. S. La Solana
Rosa Rovira Torrens	H. Clínico (H. día Dermatología)	Pilar Pérez Hernández	C. S. Tejina
Inma Plana Farjas	CAP Numancia	Celsa Hernández Chávez	Ambulatorio Puerto de la Cruz
Blanca Espinos Bragulat	CAP Sants	Olga Ballesteros Aranega	C. S. Barrio de la Salud
Mª Pilar García Prieto	CAP Vilanova 1	Eduardo Santana Aguiar	C. S. Tamaraceite
Genoveva Mendoza Gómez	CAP Vilanova 1	Gustavo Cabrera Medina	C. S. Schumann
Daniel Rivilla Frías	CAP Cervelló	Paz Beaskoetxea	C.S. de Iurretta-Durango
Ángels Vidaña Moreno	CAP Olesa de Montserrat	Jesús Mª Aguirre	C.S. de Landako (Durango)
Adolf Bernal i Massò	CAP Gavá 1	Conchi Isasmendi	C.S. Arambizkarra 1
Carmen Lolo Vide	CAP Mutua de Rubí	Joaquín Jueguen Bóveda	C. S. Isla de Arosa
Rosa Alcaraz Díaz	CAP Premià de Mar	Asunción Justo López	C. S. Villagarcía de Arosa
Meritxell Montasell Dorda	CAP Arenys de Mar	Carmen Luna Barros	C. S. Villagarcía de Arosa
Verónica Sierra Peinado	CAP Marina	José Serantes Novo	C. S. de Cuntis
Ingrid Fort García	CAP Valencia	Concepción Rodríguez Núñez	C.S. Abente y Lago
Lourdes Santaaulàlia Potrony	Consultorio La Pobra de L'Illet	Laura Sánchez Grobas	Centro de Enfermedades Vasculares
Mª Dolores Cassi Esteve	CAP Les Basses Manresa	Iria Couto Fraga	Fisiosaude/Hospital Juan Canalejo
Paquita García Riesco	CAP Gironella	Senén José Martínez González	C.S. Ribeira
Joan Miquel Aranda Martínez	CAP San Lázaro	Ainhoa Casquete García	Residencia Mensajeros de la Paz
Florencio Cardoso Oliver	CAP Clot	José Manuel Brañas Seco	Residencia Mensajeros de la Paz
Modé Marne Cabezas	CAP Poble Nou	Emilio Velasco Castañón	C.S. Pumarín de Gijón
Walid Jamaledine El-Ejjeh	Residencia Geriátrica Sant Roc	José Ramón Rocés Camino	E.S.A.D de Gijón
Cristina Celdran Campos	CAP La Riera	Rosendo Argüelles Barbón	C.S. Severo Ochoa de Gijón
Rosalía Sánchez Avendaño	CAP Santa Clara	Graciela Iglesia González	Residencia Geriátrica Montevil. Gijón
Mª Fe González Mir	C. S. Delicias Norte	Jesús Salvador López Moreno	Residencia Mixta de Gijón
Carolina Martínez González	C. S. San José Norte	Luis J. Vigil-Escalera Quintanal	C.S. Pola de Laviana
Manuel Cestero Bueno	C. S. San José Centro	César García Soto	C.S. Cabieces
Maite Echeagaray Navarro	C. S. Cieza	Miguel Manero Cerezo	C.S. Kueto
Antonia Morote Gómez	C. S. Cieza	Belén Sangróniz Mateo	C.S. Xudinaaga
Joaquina Salmerón	C. S. Cieza	María Cruz Hernández Barranco	C. S. Campoo
Ana Mª González Sánchez	C. S. Cabez de Torres	Virginia González Hernantes	Residencia de Ancianos Asistidos Fuentes Blancas
M. José Lloria Quemades	C. S. Economista Gay	Pedro Pérez Orbe	C. S. San Vicente de la Barquera
Ramón Durá Mora	C. S. Aldaia	Luisa María Royano Reigadas	C. S. Suances
Alicia Demoreta Mañas	C. S. Torrente II	Eva Gallego Diego	C. S. de Amara-Prim
Federico Palomar Llatas	Hosp. Gral Univ. Valencia (Unidad Curas)	Amaya Arribabalaga Salegui	C. S. de Mondragón
Begoña Fornés Pujalte	Hosp. Gral Univ. Valencia (Unidad Curas)	Félix García Martínez	C. S. de Mondragón
Mª Carmen García Miguel	C. S. Serrería 2	Nerea Gallastegui Aizpurua	Residencia de Eibar
Inmaculada Llobet Vila	C. S. Burjasot	Susana Dorado Navas	C. S. El Junquillo
Pilar Sendra de Quevedo	C. S. Plaza de Segovia	José Mª Rosano Iglesias	C. S. El Junquillo
Francisco Miñana Costa	C.S. Oliva	Joaquín Comesaña Romero	Hospital Pta. Mar. C.Ext.
José Luis Béjar Matamales	C.S. Alfafar	Manuel Castañeda Romero	Hospital Pto. Real. C.Ext.
Laura Elbal García	C.S. Zona V-A	Florentina Corrales Vallejo	C. S. Rincón de la Victoria
Amparo Barrios Fontoba	C.S. Beniopa	Trinidad Campos Herrera	C. S. Huelin
Ismael Sifre Artal	Residencia 3ª edad Torreveja	Rafael Alcover Robles	C. S. Alhaurín de la Torre
Mª Carmen Vico Sánchez	Residencia Novaire Elda	Jesús Quesada Martínez	C. S. Alhaurín de la Torre
Raquel Cañadas Moreno	Residencia Casa Verde	Miguel García Jiménez	C. S. Lucena II
Mercedes Guerra Requena	Hosp. de Guadalajara	Francisco Sánchez Guerrero	C. S. Lucenal
Pilar Gimeno Mínguez	Hosp. de Guadalajara	Rafael Alonso Padilla	C. S. Santa Rosa
Elena Santiago de la Torre	Hosp. de Guadalajara	José Cejas Delgado	C. S. La Fuensanta
Carmen Gómez	C. S. El Casar	Juan I. González Carretero	C. S. Villanueva del Rey
Mª Luisa Romero Molina	C.S. Canillejas	Francisco Moreno Román	C S. de San Roque
Margarita Fernández Molano	C.S. Canillejas	Antonia Soriano Lara	C S. de San Roque
Marta Racionero Asperilla	C.S. Estrecho de Corea	Rosa Mª Palma Barrio	CS Zaidín Sur
Amelia Sanz Lorenzana	C.S. Valleaguado	Diego Valenzuela López	CS Federico del Castillo
Mª Teresa Fernández Neira	Residencia Quavitae Parque Coslada	Javier Navarro Núñez	CS Las Flores
Amelia Villar Moreno	C.S. Montesa	Ernesto Calera García	C. S. La Plata
José Fonticoba Fernández	Ambulatorio Hnos. Sangro	Teresa Benítez Fernández	C. S. Ronda Histórica
Amparo Galindo Carlos	C.S. Torito	Aurelio Ramos González	C. S. Mairena del Aljarafe
Ana Ortega San Martín	C.S. Isabel II 2 (Parla)	Jorge Chumillas del Pino	C. S. Candelaria
María Benito Algorta	Hospital Universitario Getafe	Antonio Trigo Jurado	C. S. Candelaria
Vanessa Ruiz Dieguez	Residencia Municipal de Griñón	Miguel Sánchez Hernández	C. S. Santiponceç
Rafael Santiago Cobos	C.S. Estrella	Antonio Moreno Guerin	Unidad Geriátrica San Ramón
Palma González Manso	Hospital de día Geriátrico (Policlínico)	Mª Auxiliadora Liañez Andrades	C.S. Arahál (Sevilla)
Juan Carlos Gómez Cardero	Residencia Mixta Geriátrica/Residencia Aser	Francisco Caballero Garrido	C.S. Las Letanias
María Jesús Domínguez Simón	C.S. La Veredilla	Enrique Ruiz Fernández	C.S. Las Letanias
Marí Paz Rodrigo Rodrigo	C.S. Los Fresnos	Alfonso Márquez Naranjo	C.S. Utrera Sur
María Jesús Redondo Redondo	C.S. Plaza del Ejército	Marcos Pérez de Miguel	C.S. Las Beatas, Alcalá de Guadaíra.
Jesús Robles García	C.S. Medina del Campo Rural	Virgilio Gallardo Garrido	C.S El Cachorro

Biatain Plata

Control del **exudado**

Control de la **infección**



Nuevas Formas anatómicas:



Biatain Plata Sacro
Biatain Plata Talón

En cualquier tipo de **lesión infectada**

Biatain Plata

Biatain Plata Adhesivo

Biatain Plata Sacro

Biatain Plata Talón



Con **evidencia clínica demostrada**



Coloplast Productos Médicos, S.A.
Condesa de Venadito, 5 - 4ª planta
28027 Madrid
España
Tel. 91 314 18 02
Fax. 91 314 14 65
Email: esme@coloplast.com
<http://www.coloplast.es>



Biatain

