

Justo Rueda López¹
 Sergio Sancho López¹
 Ana M.^a Muñoz Bueno²
 Francisca Urbano Ventura³
 Alberto Guerrero Palmero¹

1. Enfermero de Atención Familiar y Comunitaria. CAP Terrassa Nord. Consorci Sanitari de Terrassa. Terrassa. Barcelona. España.
2. Enfermera de Hospitalización. Hospital de Terrassa. Consorci Sanitari de Terrassa. Terrassa. Barcelona. España.
3. Enfermera Educadora en Diabetes. Hospital Universitario Mutua de Terrassa. Terrassa. Barcelona. España.

Correspondencia:

Justo Rueda López
 C/ Mossen Jacint Verdaguer, 62 CAN AMAT
 08231 Ullastrell (Barcelona)
 Tel: 630 29 37 83
 Correo electrónico: jrueda@cst.cat

Recibido el 8 de octubre de 2016; aceptado el 7 de marzo de 2017

Tratamiento de lesiones cutáneas con un copolímero modificado: estudio clínico observacional*

Treatment of skin lesions with a modified copolymer: observational clinical study

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la efectividad en términos de cicatrización de un copolímero acrílico con un grupo amino modificado para el tratamiento de heridas cutáneas de diferente etiología en el ámbito de la atención primaria de salud.

Metodología: Se llevó a cabo un estudio prospectivo observacional, abierto, de medidas repetidas en una cohorte de pacientes que presentaban heridas cutáneas de diferente etiología. Se realizó un seguimiento de 4 semanas o hasta la cicatrización. Se estableció un procedimiento de curas cada 3 días, y contempló: limpieza, aplicación del producto de evaluación, cobertura con un tul graso, aplicación de gasa hidrófila y fijación con adhesivo de tejido no tejido.

Resultados: Se incluyeron 16 lesiones y hubo tres pérdidas, por lo que se obtuvo una muestra final de 13 lesiones (5 lesiones por quemaduras de grado II, 3 lesiones traumáticas y 5 lesiones de evolución crónica). El 35,7% eran mujeres y la edad media de los pacientes era de $64,71 \pm 19,37$ (DE) años. De las 13 lesiones, 11 cicatrizaron en menos de 4 semanas, con una tasa de cicatrización del 99,4%, y 2 lesiones cicatrizaron a los 32 días. El tiempo medio hasta la cicatrización fue de $16 \pm 22,03$ (DE) días.

Conclusiones: A pesar de disponer de una muestra muy reducida y lesiones heterogéneas por la etiología, los resultados han mostrado una elevada tasa de cicatrización y un buen comportamiento en el manejo del dolor.

PALABRAS CLAVE: apósitos de copolímero acrílico, cura en ambiente húmedo, cicatrización, atención primaria, heridas, efectividad.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the effectiveness an acrylic copolymer with a modified amino group, in wound healing of diverse aetiology skin lesions in Primary Healthcare setting.

Methods: We performed a prospective, observational, open study with repeated measures on a cohort of patients with skin lesions of different aetiology. We monitored them for 4 weeks or until the wounds healed. The dressing procedure was performed every 3 days, and involved wound cleaning, application of the evaluation product, coverage with a tulle gras dressing, application of hydrophilic gauze and fixation with a non-woven adhesive bandage.

Results: Of the 16 lesions initially included, 3 were lost during the study, leaving a final sample of 13 lesions (5 second-degree burns, 3 traumatic lesions, 5 chronic lesions). 35.7% of the sample were women, and the mean age of the patients was 64.71 ± 19.37 years. 11 out of 14 lesions healed within 4 weeks, with a total wound-healing rate of 99.4%, and 2 lesions healed at day 32. The mean healing time was 16 ± 22.03 days.

Conclusions: Despite the small sample size and wound heterogeneity, the results have shown a high healing rate and a good behavior in pain management.

KEYWORDS: acrylic copolymer dressings, moist environment, wound healing, primary health care, wounds, effectiveness.

INTRODUCCIÓN

En los años 60 del pasado siglo, G. Winter demostró que la cura en ambiente húmedo aceleraba el proceso de cicatrización de las heridas⁽¹⁾.

*Los datos del presente artículo fueron presentados parcialmente en el XI Congreso Nacional sobre Úlceras por Presión y Heridas crónicas y IX Congreso Iberoamericano sobre Úlceras y Herida, en mayo de 2016.

Basándose en este principio se han desarrollado un gran número de productos, y actualmente hay más de 280 productos disponibles en nuestro país⁽²⁾. No obstante, todavía existe la necesidad de determinar el producto más indicado para cada una de las fases de cicatrización y el producto con mejor relación coste-eficacia⁽³⁾.

Actualmente, el mercado de productos y biomateriales presenta un crecimiento anual estimado del 17,8%⁽⁴⁾. El desarrollo de materiales de

bioingeniería orientado a la curación de heridas es uno de los nichos de mayor crecimiento⁽⁴⁾ y los más demandados son los productos aplicables para la regeneración y aceleración de la curación de tejidos basados en terapia celular.

La cicatrización de las heridas es un proceso complejo en el que intervienen un gran número de factores, tanto endógenos como exógenos. El proceso de cicatrización se divide en cuatro etapas: la fase hemostásica, cuyo objetivo es el control hemorrágico; la fase inflamatoria, que tiene como objetivo el control de la infección y activación de la regeneración celular; la fase proliferativa, en la que se repara la matriz extracelular, y la fase de remodelado, en la que se produce la epitelización y maduración de la cicatriz⁽⁵⁾.

El concepto de preparación del lecho de la herida (*Wound Bed Preparation*) propuesto en 2000 por V. Falanga aborda de forma ordenada el proceso de curación de las heridas. Optimiza y adapta las estrategias de intervención en consonancia con el estado de las lesiones y permite acortar el tiempo de curación de las heridas^(6,7). Las estrategias del propio concepto han sufrido cambios, como la integración del cuidado de la piel periulceral con el control del exudado de las heridas. Estos son elementos clave en la cicatrización y en el manejo de los procesos inflamatorios de las heridas⁽⁸⁾.

Los factores proinflamatorios mediados por citocinas y metaloproteasas activas (MMP)^(9,10) tienen un papel muy importante en el proceso de cicatrización, ya que son los responsables de la cronificación de la fase inflamatoria, pueden causar el deterioro y la degradación de los tejidos del lecho de la herida, y a su vez hacen que aumente la vulnerabilidad ante infecciones^(11,12,13). Como indica García Alonso, ante la presencia de inflamación en las heridas, la reacción debe ser: *a)* respetarla, si es adecuada; *b)* frenarla si es excesiva o innecesaria, o *c)* fomentarla o activarla si es escasa⁽¹⁴⁾.

Con respecto a las intervenciones que permitan acortar los procesos inflamatorios, el arsenal terapéutico es muy escaso, se cuenta con algunos productos que actúan como inhibidores de las MMP, pero no directamente sobre el proceso en sí. En el contexto español, hay dos grupos bien diferenciados, uno basado en celulosa oxidada regenerada, que actúa inactivando las MMP y la elastasa⁽¹⁵⁾, y otros productos como los apósitos con factor nano oligosacárido, que está compuesto por una estructura de espuma y capas microadherentes que permiten absorber el exudado y modular el nivel de MMP en el lecho de la herida⁽¹⁶⁾, y un segundo grupo formado por apósitos que contiene ionógenos polihidratados (PHI-5), que actúan inhibiendo la síntesis de las MMP. Estos productos no actúan directamente sobre el proceso inflamatorio en sí, sino sobre las MMP presentes en las lesiones crónicas⁽¹⁷⁾. Por otro lado, los productos que actúan a nivel de reparación de la matriz extracelular, como los apósitos de colágeno y ácido hialurónico⁽⁹⁾, son efectivos si el proceso inflamatorio está controlado o se ha limitado la concentración de radicales libres de oxígeno en el lecho de la herida. También hay productos que aplicados tienen efectos sobre el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) y otros como la aplicación de la proteína C activada, que tiene como objetivo reducir la inflamación y la producción de MMP^(18,19).

En el año 2015 se comercializó en nuestro país un producto para el tratamiento de las heridas de etiologías diversas a base de copolímeros acrílicos, con el nombre comercial de UniGel®.

Los copolímeros forman parte de un gran número de productos sanitarios y presentan propiedades idóneas para la aplicación en el campo de las heridas. En el caso de los copolímeros acrílicos, su actividad es dependiente de la etapa del proceso de cicatrización, y a diferencia de otros productos, no libera ninguna sustancia en el lecho de la herida; otra de las características es que actúa como una malla de protec-

ción y ejerce un efecto de atracción sobre los factores proinflamatorios presentes en el lecho de la herida, mantiene condiciones óptimas de humedad por su efecto de semioclusión y neutraliza los radicales libres de oxígeno, que en los procesos inflamatorios están aumentados^(20,21). Otra característica del UniGel® se deriva del grupo amino modificado que contiene, que permite mantener la concentración de hidrogeniones (el pH actúa como regulador del equilibrio bacteriano, estimula la angiogénesis y regula la actividad de las proteasas)⁽²²⁾. Este producto no contiene agua en su composición, y actúa como una membrana semipermeable que protege la lesión de microorganismos y del exceso de humedad que pueda generar la propia herida, y por tanto evita y protege la perilesión de la maceración⁽²³⁾ y mantiene el lecho de la herida en condiciones óptimas para la epitelización. Por todo ello, los copolímeros acrílicos como UniGel® son una opción interesante para aplicar en lesiones de diferente etiología que requieren intervención en la fase inflamatoria tanto aguda como crónica.

Considerando la necesidad de productos que nos permitan acortar el tiempo de cicatrización y teniendo en cuenta las consideraciones anteriores sobre la fase inflamatoria de las heridas, nos planteamos realizar un estudio con el objetivo de evaluar la efectividad en términos de cicatrización de un copolímero acrílico con un grupo amino modificado en el tratamiento de heridas cutáneas de diferente etiología en el ámbito de la atención primaria de salud (APS).

▶ OBJETIVOS

Evaluar la efectividad, en términos de cicatrización, de un copolímero acrílico con un grupo amino modificado en el tratamiento de heridas cutáneas de diferente etiología en el ámbito de la APS.

▶ METODOLOGÍA

Estudio clínico prospectivo de una serie de casos

Se incluyeron pacientes con heridas cutáneas de diferente etiología, atendidos en un centro de atención primaria de Terrassa (CAP Terrassa Nord) durante el segundo semestre de 2015.

Los criterios de inclusión fueron: mayores de 18 años, presentar lesiones cutáneas y que aceptaran participar libremente en el estudio.

Los criterios de exclusión: presencia de signos clínicos de infección, presencia de tejido desvitalizado en más del 30% del área de la herida (esfacelos y/o tejido necrótico), paciente con alergia a alguno de los componentes del producto.

El tipo de lesiones incluidas: quemadura de segundo grado superficial, lesiones traumáticas con pérdida de integridad cutánea con afectación a dermis y epidermis, lesiones crónicas (úlceras por presión de categoría II, lesiones de etiología venosa y lesiones de pie diabético) que no presenten cavitación.

Una vez evaluadas las condiciones para la inclusión de los pacientes, se les solicitó la firma del consentimiento informado (aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Consorci Sanitari de Terrassa [CEIC-CST]). Este documento de consentimiento cumple los criterios definidos en la LOPD 15/1999 y los pacientes conocían la capacidad de ejercer los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación u oposición).

Posteriormente, se procedió a la recogida de las variables a través de un cuaderno de recogida de datos diseñado *ad-hoc*. Los datos se registraron en cada cura (cada 3 días), con un seguimiento total de

4 semanas o hasta la cicatrización de la lesión. En la evaluación inicial se recogieron las variables demográficas (edad, sexo) y las variables relacionadas con las heridas: el tipo de lesión, el tamaño (longitud y anchura) y el tiempo de evolución previo a la inclusión en el estudio. En el periodo de seguimiento se recogieron datos sobre la gravedad de las lesiones a través de la escala PUSH (*Pressure Ulcer Scale For Healing*)^(24,25); se determinó el uso de esta herramienta porque permite registrar tres parámetros comunes en todas las lesiones así como determinar la evolución hacia la cicatrización de una forma sencilla a través de tres parámetros: el tamaño (largo por ancho), el nivel de exudado y el tipo de tejido presente en el lecho de la herida (granulación, epitelial, etc.). La escala PUSH establece una puntuación para cada parámetro: el tamaño de la lesión (0 a 10), la cantidad de exudado (0 a 3) y el tipo de tejido (0 a 4). Sumando las puntuaciones de los tres parámetros se obtiene un valor comprendido entre 0 y 17; se establece una puntuación de 8,5 como valor medio de la escala. A diferencia de otras escalas más amplias que contemplan infección, profundidad y tipo de tejido, entre otros parámetros, entendemos que por el tipo de lesiones evaluadas no se hace necesario otro tipo de escalas más completas como puede ser la RESVECH 2.0⁽²⁶⁾. También se registró el nivel de dolor relacionado con la lesión, el dolor relacionado con el tratamiento y el dolor a nivel general a través de una escala visual del dolor. Por último, se cuantificó el tiempo empleado por procedimiento y el tiempo empleado hasta la cicatrización.

Para el análisis descriptivo, los parámetros estadísticos utilizados han sido: frecuencias, porcentajes, media y desviación estándar. En caso de las comparaciones múltiples se utilizó el análisis de la varianza (ANOVA) y la significación estadística mediante la *t* de Student. Se evalúa la correlación ente el tamaño, el dolor general, el dolor por la herida y el dolor por la cura, iniciales y finales.

Descripción del producto de evaluación

El producto de estudio se comercializa como UniGel®, se presenta en forma de gel hidrófilo de metacrilato a base de un copolímero reticular, 2-hidroxietil metacrilato, y contiene grupos amino poliméri-

camente unidos y estéricamente blindados. Ha sido desarrollado por el Instituto de Química Macromolecular de la Academia de Ciencias de la RCH (República Checa).

Es un producto sanitario del grupo IIB, por lo que su aplicación está indicada en heridas abiertas y cumple la normativa europea sobre seguridad de fármacos y productos sanitarios.

Protocolo de curas

Las curas se realizaron cada 72 horas (3 días) con independencia de la etiología de la lesión mediante el procedimiento siguiente: *a*) limpieza con suero fisiológico; *b*) aplicación de UniGel® cubriendo la lesión con un grosor aproximado de 1 mm, extendiéndose a 2 cm de los bordes de la lesión; *c*) cobertura de la zona con un tul grasoso a base de petrolatos; *d*) cobertura con gasa de algodón hidrófila, y *e*) cierre con apósito adhesivo hipoadérgico de tejido no tejido.

RESULTADOS

En cuanto a los datos demográficos, la muestra está compuesta en un 35,7% (*n* = 6) de mujeres y un 64,3% (*n* = 11) de hombres, y la edad media de los pacientes es de 64,71 ± 19,39 (DE) años.

Las lesiones estudiadas han sido un total de 16; se produjeron tres pérdidas: una lesión traumática por abandono voluntario, una lesión neuropática por empeoramiento de la evolución y una úlcera venosa por deterioro del estado general de la paciente. De este modo, se obtuvo una muestra final de 13 lesiones, agrupadas según la evolución previa en crónicas, traumáticas y quemaduras.

Tamaño y evolución previa de las lesiones

En la tabla 1 se muestran los datos relativos al tamaño inicial de las lesiones y el tiempo de evolución previo de estas según el tipo: quemadura, lesión traumática o de evolución crónica. Se observa que al inicio del estudio el tamaño medio era de 154,28 ± 321,83 cm², pasando a 0,70 ± 2,20 cm² a los 28 días de seguimiento.

Tabla 1. Tamaño de las lesiones

Etiología de las lesiones	Tipo de lesión	Tamaño inicial (media)	IC al 95%			Máximo	Mínimo
			DE	Límite inferior	Límite superior		
1 Lesión neuropática no diabética	Cronificada n = 5	22,93	48,67	-37,51	83,37	0,6	110,00
1 Lesión por presión en pie derecho							
1 Dehiscencia de sutura							
1 Lesión en zona donante							
1 Lesión por fricción en sacro	Quemaduras n = 5	377,00	455,35	-188,39	942,39	60,00	1125,00
5 Quemaduras GII							
1 Traumatismo por fricción en mano							
1 Mordedura canina							
1 Traumatismo tibial							
TOTAL	n = 13	154,22	321,83	89,26	-40,25		

Prueba de ANOVA, Prueba de homogeneidad, hay diferencias estadísticamente significativas (0,11). ANOVA intergrupos e intragrupos. No significación estadística (0,14).

Número de cambios y evolución de las lesiones

Durante el seguimiento, los pacientes permanecieron en el estudio un promedio de $18,5 \pm 12,75$ (DE) (mín. 3; máx. 31) días por lesión, y el número de cambios de apósito por lesión fue de $3,18 \pm 2,60$ (DE) (mín. 1; máx. 9).

A las 4 semanas de seguimiento (8 curas) cicatrizaron 11 lesiones (85,7%), y 2 lesiones por quemadura lo hicieron a los 32 días (14,3%) (fig. 1). Cabe destacar que a partir de la cuarta cura el porcentaje de área cicatrizada fue del 94,4% y al finalizar el estudio (28 días) el 99,4% del área total estaba cicatrizada.

Gravedad de las lesiones

La gravedad de las lesiones a lo largo del tiempo se evaluó con la escala PUSH. La determinación del PUSH indicó una reducción de la gravedad de las lesiones a lo largo del tiempo. A partir del día 3, el 30,8% de las lesiones presentaban un nivel de gravedad situado en el primer cuartil (12,7 puntos del PUSH) y el 61,5% presentaban una gravedad por encima de 8,5 puntos (valor medio). A partir de los 9 días de tratamiento (cura 3), solo dos lesiones (15,3%) presentaban un valor superior a 8,5 puntos. El valor medio del PUSH inicial fue de $10,76 \pm 3,46$, y el final de $1,46 \pm 2,84$, con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,005$).

Evaluación del dolor

El dolor a nivel general y el dolor en la zona de la lesión se evaluaron con una escala visual del dolor del 0 (sin dolor) al 10 (dolor insoportable). Se evaluó también el dolor relacionado con el tratamiento con una escala Likert de 0 (sin dolor) a 5 (dolor insoportable); los resultados se muestran en la tabla 2, así como la correlación entre el resultado al inicio del estudio y al final.

Recursos aplicados en los tratamientos

El tiempo medio de evolución previo a la aplicación del producto de estudio fue de $26,71 \pm 31,38$ (DE) días. Antes del inicio de la evaluación, el tiempo total de evolución de las lesiones tratadas ($n = 13$) fue de 427 días, frente a 296 días que permanecieron en el estudio.

El tiempo total empleado hasta la cicatrización de las lesiones fue de 1.273 minutos y el tiempo promedio empleado por lesión fue de $87,5 \pm 56,62$ (DE) minutos. El promedio de tiempo para realizar las curas fue de $15 \pm 3,16$ (DE) minutos. El tiempo total empleado hasta la cicatrización de las 13 lesiones estudiadas ha sido de 21,16 horas, equivalente a 1,51 horas por lesión. El promedio de tiempo hasta la cicatrización fue de $16,22 \pm 22,03$ (DE) días por lesión.

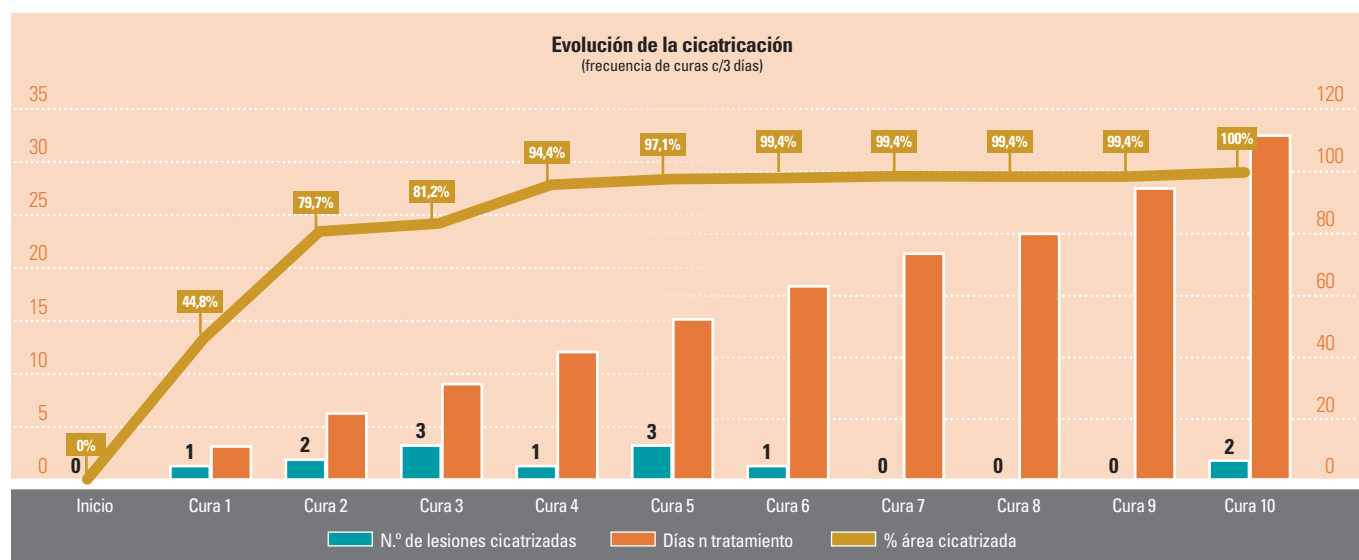


Figura 1. Evolución de la cicatrización.

Tabla 2. Estadísticos de muestras relacionadas y correlación

Variables	Momento	Media ± DE	Correlación	Significación estadística
Tamaño (n = 13)	Inicio	154,22 ± 321,83	0,310	0,303
	Final (28 días)	0,70 ± 2,20		
Dolor general (0-10) n = 13	Inicio	4,53 ± 3,92	0,602	0,029
	Final (28 días)	0,70 ± 3,92		
Dolor por la lesión (0-10) n = 13	Inicio	4,07 ± 3,45	0,345	0,248
	Final (28 días)	1,38 ± 2,14		
Dolor en la cura (0-5) n = 13	Inicio	1,77 ± 1,30	0,186	0,036
	Final (28 días)	0,77 ± 0,93		



Figura 2. Úlcera neuropática en paciente no diabético. A y B) Imágenes radiológicas del pie, para descartar afectación ósea. C) Lesión en cabeza de primer metatarsiano, de 3 meses de evolución. Tamaño inicial: 0,7 × 3 cm. PUSH inicial 11. Nivel de dolor en la herida 0 sobre 10. D) Lesión tratada con Unigel® durante 12 días. Tamaño 0,3 × 2,3 cm. PUSH 7. E) Lesión tratada con Unigel® durante 32 días.



Figura 3. Úlcera de evolución tórpida en zona donante, localizada en muslo derecho. A) Lesión de zona donante, de 48 días de evolución, tamaño inicial 11 × 10 cm, PUSH inicial 14, nivel de dolor en la herida 8 sobre 10. B) Lesión tratada con Unigel® durante 6 días (2 curas), tamaño aproximado 5 × 5 cm, PUSH 10, nivel de dolor en la herida 5 sobre 10. C) Lesión tratada con Unigel® durante 21 días (6 curas). Cicatrización completa.



Figura 4. Lesión por quemadura en pierna derecha, producida con líquido caliente. A) Lesión de 4 días de evolución, tratada con sulfadiazina argéntica. Tamaño inicial 25 × 20 cm, PUSH 14, nivel de dolor 8 sobre 10. B) Lesión en tratamiento con Unigel® (6 días-2 curas). Tamaño 18 × 16 cm, PUSH 14, nivel de dolor 6 sobre 10. C) Lesión en tratamiento con Unigel® (14 días-4 curas). Tamaño 10 × 8 cm, PUSH 14, nivel de dolor 4 sobre 10. D) Lesión en tratamiento con Unigel® (28 días-8 curas). Tamaño 4 × 2 cm, PUSH 8, nivel de dolor 2 sobre 10. Cicatrización completa a los 32 días (10 curas).

DISCUSIÓN

Las guías de práctica clínica indican, con evidencias altas, que el producto de elección para el tratamiento de las quemaduras de segundo y tercer grado es la sulfadiazina argéntica aplicada cada 24 horas⁽²⁷⁾. Las lesiones por quemadura de segundo grado superficial tratadas con Unigel® con una frecuencia de curas cada 72 horas han cicatrizado en su totalidad; no obstante, los resultados que se han obtenido en este estudio abren una vía de investigación con Unigel® como alternativa de tratamiento.

A diferencia de otros estudios con apósitos de espuma basados en cura en ambiente húmedo, donde el tiempo medio de cicatrización de las lesiones es de 43,6 días⁽²⁸⁾, con UniGel® se alcanza a los 16,22 días. En una revisión sistemática realizada por Vermeulen, el tiempo medio de cicatrización con diferentes apósitos aplicados en heridas que cicatrizaron por segunda intención oscila entre los 25 y 83 días. Por ejemplo, 31 días con la aplicación de alginatos, 33-83 días con gasas, 53 días con gasas con aloe vera, 25 días aplicando espumas y el mismo tiempo aplicando gránulos desbridantes⁽²⁹⁾. En el caso de Unigel®, el tiempo medio de cicatrización de las lesiones ha sido de 18 días, con un máximo de 32 días; este aspecto sin duda requiere mayor investigación, pero indica que el tratamiento de lesiones en fase inflamatoria puede verse beneficiado con la aplicación de copolímeros acrílicos modificados.

En cuanto a la reducción del dolor, hay estudios que indican que el dolor es mayor en las lesiones por quemaduras tratadas con sulfadiazina argéntica que con apósitos de plata⁽³⁰⁾. Estos datos coinciden con otras publicaciones que referencian el dolor en las quemaduras^(27,31). En el caso de UniGel®, que forma una cobertura sobre la lesión, ha demostrado una reducción importante del dolor tanto en relación con el procedimiento de

curas como con el dolor presente en la lesión. La aplicación del producto evaluado ha permitido un adecuado manejo del dolor, sin que se hayan dado problemas relacionados como la infección (figs. 2, 3 y 4). Queremos señalar que este estudio presenta ciertas limitaciones metodológicas en cuanto al diseño, ya que se trata de un estudio de un solo grupo, con un número limitado de casos y heterogeneidad de las lesiones.

CONCLUSIONES

Los copolímeros acrílicos como UniGel® pueden ser una alternativa interesante en el tratamiento de lesiones que presentan un estancamiento en la fase inflamatoria del proceso de cicatrización. Permiten reactivar el proceso de cicatrización de las heridas y acortarlo, así como reducir los efectos indeseables de algunos apósitos comercializados, como por ejemplo el dolor. En los casos tratados se ha observado un acortamiento importante del tiempo de cicatrización de las lesiones y una reducción importante del dolor y la gravedad con la aplicación del producto evaluado ■

Conflicto de intereses

El protocolo de estudio fue aprobado por el CEIC-CST en 2015 y se llevó a cabo de conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki de 1975 revisada en 1983.

Los autores firmantes han participado activamente en la realización del artículo tanto en el análisis y tratamiento de los datos como en el desarrollo del documento definitivo.

El estudio ha sido financiado por Laboratorios Apotex España.

BIBLIOGRAFÍA

- Winter G. Formation of the Scab and the Rate of Epithelialisation of Superficial Wounds in the Skin of the Young Domestic Pig. *Nature*. 1962;193:293-4.
- Blasco-García MC, Cuñarro-Alonso JM, Rueda-López J, Segovia-Gómez T, Delgado-Fernández R. Materiales y productos para la cicatrización de las heridas crónicas. En: García-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Torra-Bou JE, eds. *Atención Integral de las Heridas Crónicas*. 2.ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSL; 2016. p. 503-30.
- Chanel L, André A, Chavoín JP, Grolleau JL. Apósitos para las heridas agudas y crónicas. *Panorama de los productos comercializados en Francia*. EMC - Cirugía Plástica Reparadora y Estética. 2014;22(2):1-50.
- Donnelly F. European perspectives on biomaterials for health. *EWMA Journal*. 2015;15(1):54-8.
- Panunzialman P, Falanga V. The science of wound bed preparation. *Surg Clin N Am*. 2009;89(3):611-26.
- Falanga V. Classifications for wound bed preparation and stimulation of chronic wounds. *Wound Repair Regen*. 2000;8(5):347-52.
- Schultz GS, Sibbald RG, Falanga V, Ayello EA, Dowsett C, Harding K, et al. Wound bed preparation: a systematic approach to wound management. *Wound Repair and Regen*. 2003;11:S1:1-28.
- Gago M, García RF. *Cuidados de la piel perilesional*. Madrid: Fundación 3M y Drug Farma, 2006.
- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). *Exudado en las heridas y utilidad de los apósitos*. Documento de consenso. London: MEP; 2007.
- Coronato S, Laguens G, Di Girolamo V. Rol de las metaloproteinasas y sus inhibidores en patología tumoral. *MEDICINA*. 2012;72:495-502.
- Drinkwater SL, Smith A, Sawyer BM, Burnand KG. Effect of venous ulcer exudates on angiogenesis in vitro. *Br J Surg*. 2002;89(6):709-13.
- Bucalo B, Eaglstein WH, Falanga V. Inhibition of cell proliferation by chronic wound fluid. *Wound Repair Regen*. 1993;1(3):181-6.
- Trengrove NJ, Stacey MC, MacAuley S, Bennett N, Gibson J, Burslem F, et al. Analysis of the acute and chronic wound environments: the role of proteases and their inhibitors. *Wound Repair Regen*. 1999;7(6):442-52.
- García Alonso J. *Inflamación*. [Internet]. [Fecha de consulta 14 de abril de 2014]. Disponible en: <http://www.oc.im.ehu.es/Fundamentos/patologia/Apoyo/Cap%201%20La%20Inflamaci%F3n.pdf>
- Cullen B, Ivins N. Promogran™ & Promogran Prisma™ made easy. *Wounds International* 2010 [citado 6 octubre 2016]; 1(3). Disponible en <http://www.woundsinternational.com>
- Abejón Arroyo A, Álvarez Vázquez JC, Blasco García C, Bermejo Martínez M, López Casanova P, Cuesta Cuesta JJ, et al. Coste-efectividad de un apósito de espuma de poliuretano con TLC-NOSF. *Rev ROL Enf*. 2012;35(11):747-52.
- Consenso internacional. *Función de las proteasas en el diagnóstico de heridas*. Revisión de un grupo de trabajo de expertos. Londres: Wounds International; 2011.
- Taylor PC. Anti-TNF alpha therapy for rheumatoid arthritis: an update. *Intern Med*. 2003;42(1):15-20.
- Jackson CJ, Xue M, Thompson P, Davey RA, Whitmont K, Smith S, et al. Activated protein C prevents inflammation yet stimulates angiogenesis to promote cutaneous wound healing. *Wound Repair Regen*. 2005;13(3):284-94.
- Unigel-aptex. [Internet]. [Fecha de acceso: 12/09/2016]. Disponible en: <http://www.unigel-aptex.pl/en/action.html>
- Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstadt O, Berlin JA. Diabetic neuropathic foot ulcers: predicting which ones will not heal. *Am J Med*. 2003;115(8):627-31.
- Gethin G. The significance of surface pH in chronic wounds. *Wounds UK*. 2007;3(3):52-6.
- Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstadt O, Berlin JA. Diabetic neuropathic foot ulcers: the associations of wound size, wound duration, and wound grade on healing. *Diabetes Care*. 2002;25(10):1835-9.
- Thomas DR, Rodeheaver GT, Bartolucci AA, Franz RA, Sussman C, Ferrell BA, et al. Pressure ulcer scale for healing: derivation and validation of the PUSH tool. The PUSH Task Force. *Adv Wound Care*. 1997;10(5):96-101.
- PUSH Tool reality check: audience response. *Adv Wound Care*. 1997;10(5):102-6.
- Retrepo Medrano JC. Instrumento de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión y úlceras de extremidad inferior. *Desarrollo y validación de un índice de medida [tesis doctoral]*. Universidad de Alicante. 2010.
- Pérez Boluda MT, Martínez Torreblanca P, Pérez Santos L, Cañadas Núñez F. *Guía De Práctica Clínica para el cuidado de personas que sufren quemaduras*. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. 2011.
- Verdú Soriano J, Nolasco Bonmatí A, López Casanova P, Torra i Bou JE. El uso de apósitos hidrocolulares de la gama Allevyn® en heridas agudas: Resultados a partir del estudio AURIGA-04 en Atención Primaria. *Gerokomos* [Internet]. 2006. [citado 19 de septiembre de 2016]; 17(3):145-53. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2006003300005&lng=es
- Vermeulen H, Ubbink DT, Goossens A, de Vos R, Legemate D. Apósitos y agentes tópicos para heridas quirúrgicas que cicatrizan por segunda intención (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.updatesoftware.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- Varas RP, O'Keefe T, Namias N, Pizano LR, Quintana OD, Herrero Tellachea M, et al. A prospective, randomized trial of Acticoat versus silver sulfadiazine in the treatment of partial-thickness burns: which method is less painful? *J Burn Care and Rehabil*. 2005;26(4):344-7.
- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). *Minimising pain at wound dressing-related procedures*. A consensus document. London: MEP; 2004.