

Uso de apósitos recubiertos con DACC en úlceras del pie diabético: una serie de casos

Samantha Haycocks, Paul Chadwick

Se evaluó un apósito recubierto de cloruro de dialquilcarbamoilo para determinar su capacidad de controlar o prevenir la infección —y favorecer la cicatrización— en una serie de casos de úlceras del pie diabético. Las úlceras seleccionadas se trataron con una buena atención tradicional de la herida y se cubrieron con el apósito de prueba durante un periodo de hasta 4 semanas. Se observó una reducción en el número y la gravedad de los síntomas y signos de infección en la gran mayoría de las úlceras, y el tamaño de la herida disminuyó en todas ellas durante el periodo de estudio. Se requiere un ensayo clínico más amplio para confirmar estos hallazgos.

Se estima que la atención a las personas con diabetes en el Reino Unido (2-3 % de la población) consume el 5 % de todos los recursos del NHS, y el 20 % de ese gasto es atribuible únicamente al tratamiento de los problemas en los pies (Boulton, 2004). Se ha demostrado que la infección de las úlceras del pie diabético retrasa la cicatrización, es una causa de deterioro de la herida y, con frecuencia, precede a la amputación de las extremidades inferiores (Dow et al., 1999). Por lo tanto, la prevención y el tratamiento de la infección son aspectos fundamentales en el manejo del pie diabético. Los apósitos antimicrobianos contribuyen a reducir la carga microbiana, disminuyendo el riesgo de infección, y creando un entorno que favorece el proceso normal de cicatrización de la herida (Mulder et al., 2007).

Este artículo describe una serie de casos de 19 personas en la que se trataron 29 heridas del pie diabético con productos de una gama de apósitos recubiertos de cloruro de dialquilcarbamoilo (DACC).

Objetivos

El objetivo principal era evaluar la capacidad de la gama de apósitos de prueba para reducir los síntomas y signos —y el riesgo— de infección en las úlceras del pie diabético. Los objetivos secundarios consistían en evaluar una serie de parámetros de la herida, entre ellos la maceración, el mal olor y la cicatrización, para determinar los cambios durante el curso del tratamiento, así como recabar la opinión de los pacientes y los médicos sobre el uso de los apósitos.

Método

La investigación se diseñó como una serie de casos de un solo centro, abierta y no aleatorizada. Se incluyó a personas que acudían a una clínica especializada en podología con úlceras activas del pie diabético cuando cumplían los criterios de inclusión y daban su consentimiento. Los datos generados a partir de este estudio se presentan de forma descriptiva. No se planificó ninguna prueba de hipótesis para esta investigación descriptiva.

Cada participante fue tratado de acuerdo con la práctica clínica local y evaluado a lo largo de un

Puntos clave del artículo

1. La infección de las úlceras del pie diabético requiere un tratamiento cuidadoso y urgente.
2. En la presente serie de casos, los signos clínicos de infección local mejoraron al final del tratamiento de 4 semanas con apósitos de prueba recubiertos de cloruro de dialquilcarbamoilo.
3. El uso de los apósitos dio lugar a reducción en el número y la gravedad de los signos y síntomas de las infecciones locales de la herida, así como en el tamaño total de la herida.

Palabras clave

- Apósito antimicrobiano
- Apósito recubierto con DACC
- Infección

Samantha Haycocks es podóloga avanzada y Paul Chadwick es podólogo principal. Ambos trabajan en el Salford Royal NHS

Puntos clave

1. Todos los participantes recibieron cuidados tradicionales de la herida como parte de su tratamiento (desbridamiento y descarga adecuados para su tipo de pie y de herida) y se utilizaron antibióticos sistémicos de forma concomitante si los investigadores lo consideraban necesario.
2. El DACC —un derivado de ácidos grasos— se une a las bacterias, sin necesidad de un agente químicamente activo, mediante un proceso de interacción hidrofóbica entre la superficie de las células bacterianas y el recubrimiento de las fibras del apósito.
3. Al unirse de forma irreversible a las células bacterianas, en lugar de matarlas, los apósitos de prueba no favorecen la liberación de endotoxinas de las células bacterianas muertas.

periodo de tratamiento de 4 semanas o hasta que la úlcera cicatrizara, lo que ocurriera primero. Los datos demográficos basales de los participantes y el historial de la herida se registraron en la primera consulta y, a partir de entonces, se supervisó la evolución de la herida en visitas semanales. Tras una demostración de la aplicación del apósito, los cambios de apósito entre citas clínicas fueron realizados, de acuerdo con la práctica clínica local, por el participante o su cuidador.

Todos los participantes recibieron cuidados tradicionales de la herida como parte de su tratamiento (desbridamiento y descarga adecuados para su tipo de pie y de herida). Se utilizaron antibióticos sistémicos de forma concomitante si los investigadores lo consideraban necesario, o se completaron los regímenes de prescripciones iniciadas antes de la inclusión en el estudio.

Se pidió tanto a los pacientes como a los médicos que informaran sobre su experiencia con el uso de los apósitos, puntuando su experiencia en una escala en la que 1 era «excelente» y 5 «inaceptable». También se ofreció un cuadro de comentarios de texto libre para recibir opiniones.

Criterios de inclusión y exclusión

Personas incluidas en esta evaluación:

- Tenían diabetes tipo 1 o tipo 2.
- Tenían neuropatía periférica (demostrada por pérdida sensorial ante un monofilamento de 10 g).
- Tenían entre 18 y 80 años.
- Presentaban una úlcera del pie diabético húmeda que se ajustaba a las instrucciones de uso del fabricante.
- Tenían un riego sanguíneo capaz de favorecer la cicatrización (demostrado por la presencia de al menos un pulso palpable en el pie).

Se excluyó de esta evaluación a las personas que:

- Habían participado en un estudio anterior en los últimos 28 días.
- Tenían antecedentes de incumplimiento de los regímenes de tratamiento prescritos.

Apósitos de prueba

Actualmente existe una gama de apósitos antimicrobianos disponibles para su uso en la ulceración del pie diabético. Los apósitos impregnados con plata iónica, yodo, miel y polihexametileno biguanida combaten la actividad microbiana local de la herida, sin embargo los apósitos recubiertos con DACC

ofrecen un enfoque alternativo para el control de la carga microbiana de la herida (Kammerlander et al., 2008; Hampton, 2010), y pueden utilizarse de forma profiláctica en heridas con riesgo de infección o en heridas exudativas sucias, colonizadas o infectadas (Derbyshire, 2010).

El DACC —un derivado de los ácidos grasos— se une a las bacterias, sin necesidad de un agente químicamente activo, mediante un proceso de interacción hidrofóbica entre la superficie de las células bacterianas y el recubrimiento de las fibras del apósito. La mayoría de las células bacterianas y fúngicas que se encuentran en las heridas presentan una superficie celular hidrofóbica —cuanto más patógenas son las bacterias, más hidrofóbicas tienden a ser—, lo que las hace muy susceptibles al DACC (Ljungh et al., 2006). Una vez que los microbios quedan capturados por el recubrimiento de DACC, son incapaces de moverse o multiplicarse. En tan solo 30 segundos tras el contacto con el lecho de la herida, el apósito recubierto de DACC atrae y retiene microorganismos, entre ellos *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Candida albicans* (Ljungh et al., 2006). A diferencia de muchos tipos de apósitos antimicrobianos, el modo de acción del DACC no permite el desarrollo de resistencia microbiana, no es citotóxico para las propias células del organismo y, al unir de forma irreversible las células bacterianas en lugar de matarlas, no favorece la liberación de endotoxinas de las células bacterianas muertas.

Los apósitos recubiertos de DACC están disponibles en seis formatos: hisopos redondos (para heridas profundas); hisopos recubiertos de hidrogel amorfo (para heridas necróticas); láminas de gel hidroactivo (para heridas con exudado de bajo a moderado); compresas (para heridas con exudado de moderado a abundante); hisopos (para heridas superficiales o profundas); y gasas en cinta (para heridas profundas o cavitarias; todos de Cutimed Sorbact, BSN Medical, Hull). En la presente serie de casos, el formato del apósito recubierto con DACC fue seleccionado por el médico en función de su idoneidad para la herida en cuestión.

Los apósitos de prueba se fijaron con una cinta (Hypafix; BSN Medical) o un vendaje de retención conformable (Easifix K; BSN Medical). Los apósitos secundarios fueron apósitos de espuma absorbente

(Cutimed Siltec; BSN Medical) o Melolin (Smith & Nephew, Hull). En heridas con altos niveles de exudado, el apósito de prueba se utilizó en su formulación de almohadilla absorbente, que no requiere un apósito secundario.

El comité de gobernanza clínica local acordó que no se requería la aprobación del comité de ética de investigación para este estudio, ya que se trataba de una evaluación en el mercado de un apósito con marcado CE de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Resultados

Se incluyeron 19 personas (13 hombres; 6 mujeres) con 29 heridas. La edad media de los participantes fue de 60 años (edad mediana, 52 años; rango, 27-79 años). La duración media de la ulceración activa en el momento de la inclusión fue de 11 meses (rango, 3 semanas-9 años). El tamaño medio de la herida fue de 4919 mm³ (rango, 34500-12 mm³). En el recuadro 1 se describe un caso individual.

Infección

De las 29 heridas, 24 tenían antecedentes de infección antes de la inclusión. Veintidós heridas presentaban dos o más signos de infección (es decir, eritema, calor, edema, dolor, altos niveles de exudado; Lipsky et al., 2006) en la línea de base y 21 recibían tratamiento antibiótico sistémico para la infección relacionada con la herida en el momento de la inclusión, mientras que otras dos recibían tratamiento antibiótico sistémico para infecciones no relacionadas con su herida en el pie (dedo gangrenoso; infección torácica; *Apéndice I*). Las siete heridas con menos de dos signos de infección en el momento de la inclusión se consideraron de alto riesgo de infección o reinfección.

Al final del estudio, las 29 heridas presentaban uno o ningún signo de infección local (*Tabla 1*). De las ocho heridas con maceración en los bordes en el momento de la inclusión, siete se resolvieron durante los 28 días de uso. Los niveles de exudado se redujeron durante el periodo de estudio en las 24 heridas con gran volumen de exudado en el momento de la inclusión, excepto en una (23/24; 96 %); sin embargo, la única herida con un nivel elevado de exudado se redujo de tamaño y los investigadores observaron mejoras

en la calidad de los bordes de la herida.

Las 19 heridas con eritema asociado en el momento de la inclusión experimentaron la resolución de este signo al final del periodo de evaluación.

Seis heridas en tres participantes presentaban malolencia en el momento de la inclusión. En todos estos casos, la malolencia se resolvió durante el periodo de tratamiento.

El dolor de la herida en este grupo —con su alta incidencia de neuropatía periférica— fue, como era de esperar, bajo; solo seis heridas en tres participantes se asociaron con algún nivel de dolor. Durante el periodo de evaluación, los tres participantes con dolor de la herida en el momento de la inclusión informaron de reducciones en esta medida al final del estudio: uno informó de que el dolor intenso se redujo a leve; el segundo, de que el dolor moderado se redujo a leve; y el tercero, de que el dolor leve se resolvió al final del estudio.

Curación

Las 29 heridas redujeron su tamaño desde el momento de la inclusión hasta el final del periodo de evaluación (*Tabla 2*). Ocho (27,6 %) heridas se curaron por completo, y otras 20 (69,0 %) mostraron una reducción de >50 % en su tamaño, y el 34,5 % (10/29) se redujo en >75 % de su tamaño en el momento de la inclusión.

Valoración de los pacientes y los médicos

El apósito fue bien recibido tanto por los participantes (o cuidadores) como por los médicos. Los 19 participantes (100 %) calificaron los apósitos como «excelentes» en cuanto a (i) comodidad, (ii) aceptabilidad y (iii) facilidad de uso. Comentarios de los participantes

Puntos de la página

1. Se inscribieron diecinueve personas (13 hombres; 6 mujeres) con 29 heridas fueron incluidas en el estudio.
2. De las 29 heridas, 24 tenían antecedentes de infección antes de la inclusión y 22 presentaban dos o más signos de infección.
3. Al final del estudio, todas las heridas presentaban uno o ningún signo de infección local.
4. Todas las heridas redujeron de tamaño desde la inclusión hasta el final del periodo de evaluación. Ocho heridas se curaron por completo y otras 20 mostraron una reducción de más del 50 % en su tamaño.

Tabla 1. Cambio en cinco parámetros de la herida desde el inicio hasta el final del estudio.

	Heridas		Participantes	
	Presentes al inicio del estudio (n)	Mejorados al final del estudio (n [%])	Presentes al inicio del estudio (n)	Mejora al final del estudio (n [%])
Maceración	8	7 (88)	6	5 (1)
Eritema	19	19 (100)	11	11 (0)
Exudado abundante	24	23 (96)	15	14 (1)
Dolor	6	6 (100)	3	3 (0)
Mal olor	6	6 (100)	3	3 (0)

entre ellos: «fácil de usar» y «buena sujeción alrededor de los dedos». Del mismo modo, los médicos participantes calificaron los apósitos como «excelentes» en todas las heridas en cuanto al rendimiento en la aplicación y el cambio del apósito.

Los apósitos de prueba se sujetaban normalmente con una cinta (p. ej., Hypafix; BSN Medical) o un vendaje de retención adaptable (p. ej., Easifix K; BSN Medical). Los apósitos secundarios eran de espuma absorbente

(p. ej., Cutimed Siltec; BSN Medical; utilizado en 10 heridas), o Melolin (Smith & Nephew; ocho heridas). En las 11 heridas restantes, el apósito de prueba se utilizó en su formulación en almohadilla, que no requiere un apósito secundario.

Discusión

Los efectos inmunológicos de la diabetes hacen que las personas que padecen esta enfermedad sean muy susceptibles a las infecciones de las heridas abiertas. El aumento de la carga bacteriana en la herida incrementa las necesidades metabólicas de los tejidos, estimula un entorno proinflamatorio y favorece la migración de macrófagos, leucocitos y monocitos, lo que —cuando está mal regulado por el sistema inmunológico diabético deteriorado— puede afectar negativamente a la cicatrización. Las bacterias también producen citocinas nocivas que pueden provocar

a la vasoconstricción y a la disminución del flujo sanguíneo hacia la herida (White et al., 2006). Por lo tanto, el tratamiento ineficaz de la infección de la herida en personas con diabetes a menudo da lugar a una elevada morbilidad y mortalidad.

El objetivo de este estudio era demostrar que una gama de apósitos recubiertos con DACC podía tratar eficazmente la infección local de la herida en las úlceras del pie diabético. Todos los casos con infección local en el momento de la inclusión presentaban menos síntomas o una reducción de los mismos al final del periodo de investigación; sin embargo, la elevada tasa de tratamiento antibiótico concomitante desempeñó un papel importante en estos resultados. Las tasas de cicatrización fueron buenas, y todas las heridas se redujeron

Cuadro 1. Un caso de la presente serie.

El Sr. C, un hombre de 51 años con diabetes tipo 2 diagnosticada en 2001, presenta una neuropatía sensorial profunda, pero los pulsos dorsales del pie y tibiales posteriores son palpables. Tenía antecedentes de mal control de la diabetes, con un nivel de HbA_{1c} de larga duración del 9,8 % (84 mmol/mol).

El Sr. C ingresó en el hospital por una infección sistémica derivada de la necrosis y a una osteomielitis de la primera articulación metatarsofalángica derecha en julio de 2006. Tras la cirugía y un tratamiento antibiótico agresivo, la herida del Sr. C cicatrizó en enero de 2007, pero sufrió recidivas en la zona de la intervención —a pesar de la aplicación de diversas medidas de descarga— en los años siguientes. El trabajo del Sr. C le dificultaba acudir a la clínica podológica con la regularidad necesaria.

En abril de 2010, el Sr. C acudió con una reulceración de la zona quirúrgica como consecuencia de la acumulación de callos y del uso incorrecto de ortesis (Figura 1). En la revisión, la zona presentaba ampollas, el pie estaba caliente al tacto y había eritema alrededor de la zona de la herida (Figura 2). Se le aplicó al Sr. C un apósito de gasa recubierto de DACC (Cutimed Sorbact [BSN Medical, Hull]; versión con almohadilla absorbente para el control del exudado) y él mismo se encargó de cambiar los apósitos entre las revisiones podológicas semanales. El paciente informó de que el apósito era fácil de aplicar y cómodo. El 14 de mayo de 2010, el eritema había desaparecido y la úlcera se había reducido de tamaño (Figura 3). El 24 de mayo de 2010, la úlcera se había curado. En el momento de redactar este informe, la herida permanece curada.



Figura 1. Úlcera del Sr. C en el momento de la inclusión.



Figura 2. Úlcera del Sr. C tras una semana de tratamiento.



Figura 3. Úlcera del Sr. C tras 10 días de tratamiento.

Tabla 2. Reducción del tamaño de la herida desde el momento de la inclusión hasta el final del estudio.

Reducción del tamaño de la herida	
† desde el inicio	
hasta el final del estudio (%)	N(%)
100‡	8 (27,6)
75–99	10 (34,5)
50–74	10 (34,5)
25–49	1 (3,4)
<25	0 (0)
Total	29 (100)

‡Cicatrizada.

en tamaño y ocho heridas se curaron en este periodo de tratamiento relativamente corto.

Estos resultados sugieren que, junto con un buen cuidado tradicional de la herida, incluida una terapia antibiótica sistémica adecuada, los apósitos de prueba tienen la capacidad de eliminar las bacterias y los residuos del lugar, lo que redujo los signos y síntomas de infección local. Esto favoreció la formación de tejido de granulación sano, libre de colonización crítica y listo para la cicatrización. La rapidez del cambio positivo en la piel circundante en lo que respecta a la mejora de los niveles de exudado, la maceración y el eritema en el breve periodo de tratamiento indica que el apósito actúa rápidamente para reducir la carga bacteriana de la herida.

Conclusión

La gama recubierta con DACC evaluada aquí cumplió todos sus objetivos en cuanto a demostrar su capacidad para proporcionar un entorno de cicatrización favorable a las personas con úlceras del pie diabético. Los signos y síntomas de infección local, así como su impacto en una serie de otros parámetros de la herida, mejoraron al final del estudio. Se observó la cicatrización de la herida en menos de 4 semanas en más de una cuarta parte de los casos, y los niveles de exudado de la herida se redujeron en el 96 % de los casos. Tanto los pacientes como los médicos informaron de una experiencia positiva al utilizar el apósito como parte de la rutina diaria, en casa o en la clínica.

En el pie diabético de alto riesgo, donde la infección suele preceder a complicaciones que ponen en peligro la vida y la extremidad, el uso de apósitos antimicrobianos puede ser una parte importante de un régimen para el tratamiento seguro y eficaz de la infección local, y puede favorecer el cierre de la herida. Los apósitos recubiertos con DACC son uno de esos productos antimicrobianos que forman parte del arsenal terapéutico del médico para el tratamiento del pie diabético. ■

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a BSN Medical por proporcionar los apósitos y el apoyo financiero para esta serie de casos.

- Boulton AJ (2004) El pie diabético: del arte a la ciencia. 18.^a Conferencia Camillo Golgi. *Diabetologia* 47: 1343–53
- Derbyshire A (2010) Soluciones innovadoras a los retos diarios. *Br J Community Nurs* Sept(Suppl): S38–45
- Dow G, Browne A, Sibbald RG (1999) Infección en heridas crónicas: controversias en el diagnóstico y el tratamiento. *Ostomy Wound Manage* 45: 23–40
- Hampton S (2010) Cómo y cuándo utilizar apósitos antimicrobianos. *Nursing & Residential Care* 12: 522–9
- Kammerlander G, Locher E, Suess-Burghart A et al (2008) Estudio de Cutimed Sorbact como alternativa antimicrobiana en el tratamiento de heridas. *Wounds UK* 4: 10–20
- Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG et al (2006) Diagnóstico y tratamiento de las infecciones del pie diabético. *Plast Reconstr Surg* 117(Suplemento 7): S212–38
- Ljungh A, Yanagisawa N, Wadström T (2006) Uso del principio de interacción hidrofóbica para unir y eliminar las bacterias de las heridas. *J Wound Care* 15: 175–80
- Mulder GD, Cavorsi JP, Lee D (2007) Polhexametileno biguanida. Un apéndice a los antimicrobianos tópicos actuales. *Wounds* 19: 173–82
- White RJ, Cutting KF, Kingsley AR (2006) Antimicrobianos tópicos en el control de la carga microbiana de las heridas. *Ostomy Wound Manage* 52: 26–58

«En el pie diabético de alto riesgo, donde la infección suele preceder a complicaciones que ponen en peligro la vida y la integridad de las extremidades, el uso de apósitos antimicrobianos puede constituir una parte importante de un régimen para el tratamiento seguro y eficaz de la infección local.»

Apéndice 1. Uso de antibióticos en la presente cohorte.

Úlcera	Antecedentes de infección de la úlcera del pie diabético (UPD) antes de la inclusión	≥2 signos de infección local en el momento de la inclusión	Recibiendo tratamiento antibiótico sistémico relacionado con la infección de la úlcera del pie diabético al inicio del estudio	Inicio de tratamiento antibiótico sistémico relacionado con la úlcera del pie diabético durante el estudio	Curación al final del estudio	
1	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
2	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
3	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
4	NO	NO	NO	NO	NO	NO
5	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
6	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
7	SÍ	NO	SÍ	NO	NO	NO
8	NO	NO	NO	NO	NO	NO
9	NO	NO	NO*	NO	NO	NO
10	SÍ	NO	SÍ	NO	NO	NO
11	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
12	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
13	NO	NO	NO	NO	NO	NO
14	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
15	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
16	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
17	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
18	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
19	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
20	SÍ	SÍ	NO	SÍ	NO	NO
21	SÍ	SÍ	NO	NO	NO	SÍ
22	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
23	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
24	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
25	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
26	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
27	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
28	SÍ	SÍ	NO	NO	NO	SÍ
29	NO	NO	NO*	NO	NO	NO

*Participante que recibe tratamiento antibiótico sistémico para una infección no relacionada con su úlcera del pie diabético. Úlcera del pie diabético.