

Estudio comparativo de dos apósitos antimicrobianos en úlceras de pierna infectadas: un estudio piloto

- **Objetivo:** El objetivo del estudio fue comparar la eficacia de un apósito de fijación de microorganismos (MB) con un apósito de hidrofibra con plata (SCH) en el control de la carga bacteriana de úlceras venosas crónicas de la pierna con colonización intensa o infección local, antes del tratamiento quirúrgico con injertos de piel homólogos.
- **Método:** En un estudio comparativo aleatorizado, realizado en un único centro, se reclutó a pacientes que presentaban úlceras en las piernas de difícil cicatrización, con colonización crítica o infección local, y que podían ser tratados con injertos de piel. Los criterios de inclusión fueron: úlceras de etiología vascular, edad superior a 18 años, duración de la herida ≥ 6 meses e índice tobillo-brazo (ITB) $> 0,6$. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al tratamiento con apósitos SCH (Aquacel Ag) o MB (Cutimed Sorbact). Los apósitos se cambiaron diariamente durante un periodo de observación de cuatro días, tras el cual se sometieron a una intervención de injerto cutáneo. Se tomaron muestras con hisopo de los lechos ulcerosos para cuantificar la carga bacteriana en el momento de la inclusión (D0) y al final del periodo de observación, el día 4 (D4). No se administraron antibióticos antes ni durante el periodo de evaluación.
- **Resultados:** Ambos grupos ($n = 20$ SCH, $n = 20$ MB) fueron similares en cuanto a sexo, edad, fisiopatología (ambos contaban con 15 pacientes con úlceras venosas de la pierna y 5 con úlceras arteriales de la pierna), superficie de la úlcera, duración de la úlcera, dolor relacionado con el tratamiento y carga bacteriana inicial. El análisis de la variación de la carga bacteriana mostró una reducción significativa de la carga bacteriana en el día 4 en ambos grupos. En el grupo SCH, se observó una reducción media de la carga bacteriana del 41,6 %, frente a una reducción media del 73,1 % en el grupo MB ($p < 0,00001$). No se notificaron acontecimientos adversos graves.
- **Conclusión:** Nuestra evaluación confirmó que los apósitos MB y SCH son eficaces para reducir la carga bacteriana en úlceras crónicas de la pierna con colonización crítica o infección local, sin provocar eventos adversos, siendo los apósitos MB significativamente más eficaces.
- **Declaración de intereses:** No hubo fuentes externas de financiación para este estudio. Los autores no tienen ningún conflicto de intereses que declarar.

úlceras de pierna; infección; carga bacteriana; apósito antimicrobiano; eficacia; aloinjerto de piel

S El fracaso del injerto cutáneo debido a infección fue propuesto en 1951 por Jackson.¹ En 1967, Krizek et al. publicaron datos que mostraban que, de media, el 94 % de los injertos sobrevivían cuando había $\leq 10^5$ UFC/g presentes en el

biopsias de tejido, mientras que el 19 % sobrevivía cuando el recuento superaba las 10^5 UFC/g.² Otro estudio³ demostró que la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* conlleva una probabilidad significativa de que el injerto cutáneo no se adhiera. Estos hallazgos fueron respaldados por Hogsberg et al.⁴, quienes concluyeron que es menos probable que se produzca un «enraizamiento» exitoso del injerto cutáneo en heridas que contengan más de 10^6 bacterias viables por gramo de tejido.

Las bacterias pueden secretar un gran número de enzimas, como hialuronidasa, fibrinolisis y proteasas. En el caso de los injertos de piel, estas pueden dañar el crecimiento de los capilares a través de la capa de fibrina situada entre el tejido de granulación y el injerto.

El término «colonización crítica» se utiliza para describir el nivel de bacterias que inhibe la cicatrización de la herida, pero que no presenta los signos clásicos de infección.⁵ Este término, que forma parte del vocabulario del cuidado de las heridas desde hace

largo tiempo, es cuestionado con frecuencia⁶ pero aún no ha sido refutado. Entre los sinónimos de colonización crítica se incluyen: infección silenciosa, infección encubierta, infección oculta, herida refractaria, infección subclínica, herida indolente, herida aturrida, infección subaguda y herida recalcitrante.⁵ Esto significa que se requieren criterios clínicos para diagnosticar una infección oculta.

Robson et al.⁷ definieron la infección como un nivel $> 10^5$ microorganismos/g de tejido y, mediante bacteriología cuantitativa, observaron que las heridas que presentaban un cierre retardado con < 10 CFU/g cicatrizaban con éxito, mientras que aquellas con $> 10^5$ CFU/g no lo hacían.

En el caso de úlceras con alta carga bacteriana, es importante elegir correctamente el apósito para reducir la carga microbiana. La administración adecuada de agentes bactericidas a una úlcera infectada puede resultar muy difícil; el apósito debe ser capaz de reducir eficazmente la población de microorganismos (planktónicos y biopelículas), con un amplio espectro de acción. El apósito no debe ser tóxico ni inducir resistencia. Está ampliamente aceptado que deben evitarse los antibióticos tópicos debido al riesgo de aumentar la resistencia bacteriana y la dermatitis de contacto.⁸

G. Mosti, MD, Jefe del Departamento de Angiología;
A. Magliaro, MD, dermatólogo consultor;
V. Mattaliano, MD, cirujano vascular consultor;
P. Picerni, MD, médico adjunto;
N. Angelotti, MD, dermatólogo especialista;
 Todos ellos del Departamento de Angiología, Hospital Barbantini, Lucca, Italia
 Via del Calcio 2, 55100 Lucca, Italia

Correo electrónico:
 Giovanni.
 mosti10@gmail.com

Los apósitos que contienen plata se utilizan en todo el mundo para el tratamiento local de úlceras en las piernas colonizadas o infectadas. Nosotros utilizamos habitualmente un apósito Hydrofib-er que contiene plata. (SCH: Aquacel Ag, ConvaTec, NJ, EE. UU.). El apósito libera iones de plata en el lecho de la herida o en su interior; estos deben entrar en contacto con las bacterias y penetrar en ellas para ejercer su acción bactericida. La destrucción bacteriana puede dar lugar a la liberación de sustancias capaces de prolongar la respuesta inflamatoria. La liberación de iones de plata debe ser lenta para proporcionar un efecto antimicrobiano duradero.

Se ha demostrado la absorción sistémica de iones de plata con acumulación en órganos como el hígado y los riñones.⁹ Aunque la toxicidad sistémica de la plata parece muy baja, no hay pruebas claras sobre los efectos de la exposición a largo plazo a niveles elevados.⁹ Otra preocupación al utilizar apósitos de plata es que, en concentraciones más altas, la plata puede ejercer un efecto citotóxico local al unirse a los fibroblastos y queratinocitos, lo que provoca un retraso en la cicatrización.¹⁰ Por último, la preocupación más importante es la aparición de resistencia bacteriana a la plata, que se ha descrito en *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* y *Citrobacter freundii*.¹¹ Los determinantes de resistencia a la plata suelen estar localizados en elementos genéticos móviles, lo que facilita su propagación.¹² Aunque el riesgo de una resistencia generalizada a la plata en el cuidado de las heridas parece bajo, debe vigilarse cuidadosamente.¹³

Dado que persisten las preocupaciones sobre la posible toxicidad de la plata,

y el riesgo de resistencia bacteriana a la plata,⁹ quisimos explorar la eficacia clínica de un apósito de fijación de microorganismos (MB) (Cutimed Sorbact, BSN Medical; Hamburgo, Alemania), disponible a nivel local para el tratamiento de heridas con colonización grave o infectadas. Los apósitos MB tienen propiedades antimicrobianas. El apósito, diseñado para estar en contacto con el lecho de la herida, está recubierto de cloruro de dialquilcarbamoilo (DACC), lo que lo hace hidrófobo. Las bacterias de la herida son en gran medida de naturaleza hidrófoba y, cuando se encuentran cerca del apósito hidrófobo, se adhieren a él y se eliminan del lecho de la herida al cambiar el apósito. El resultado es una reducción de la carga bacteriana de la herida.¹⁴ Las propiedades antimicrobianas de los apósitos MB se basan en un efecto físico; por lo tanto, no se espera ni se ha demostrado resistencia bacteriana.¹⁵

Objetivo

El objetivo de nuestro estudio fue evaluar la eficacia de los apósitos de MB frente a los de SCH, antes del tratamiento quirúrgico con injerto de piel, en el control de la carga bacteriana de las úlceras crónicas de pierna con colonización intensa o infección local.

Materiales y métodos

Se trató de un estudio piloto comparativo, aleatorizado y unicéntrico. Para el estudio se reclutó a pacientes con úlceras vasculares de la pierna (venosas y arteriales) que se consideraban aptos para

el tratamiento de la herida con injerto de piel.

Se obtuvo el consentimiento informado firmado de los pacientes. El estudio cumplió con la Declaración de Helsinki y las normas del comité ético local.

Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos, con úlceras de etiología vascular en estado de colonización crítica (multiplicación de bacterias que provoca un retraso en la cicatrización sin signos de infección) o de infección local (multiplicación de bacterias con signos de daño tisular local), de una duración ≥ 6 meses y con un índice de presión tobillo-brazo (IPTB) $> 0,6$.

Criterios de exclusión

Se excluyó a los pacientes menores de 18 años, aquellos con úlceras sin signos de colonización crítica o infección, con úlceras de origen inmunológico o diabético, que estuvieran recibiendo tratamiento con cortisona o inmunosupresores, con una duración de la úlcera inferior a 6 meses o con un índice de presión arterial en la pierna (ABPI) inferior a 0,6.

Protocolo de tratamiento

Tras la inclusión, los pacientes fueron asignados aleatoriamente, mediante List Randomizer, al tratamiento con SCH (20 pacientes) o con apósitos MB (20 pacientes). Tras un periodo de observación de 4 días, durante el cual se cambiaron los apósitos a diario, se trasladó a los pacientes al quirófano para una intervención programada de injerto cutáneo. En los casos de preparación incompleta del lecho de la herida, con algunas zonas del lecho de la úlcera aún cubiertas de esfacelo o tejido necrótico, se realizó un desbridamiento quirúrgico antes del injerto cutáneo.

A efectos del presente estudio comparativo, el tipo de apósito fue la única modificación introducida en el protocolo de tratamiento. Todos los productos contaban con el marcado CE y se utilizaron de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.

Se aplicó compresión inelástica a todos los pacientes durante todo el periodo de tratamiento, tanto antes como después del injerto cutáneo. El nivel de compresión se adaptó de forma individualizada en función de la etiología de la úlcera y del estado vascular periférico. Los pacientes con úlceras venosas en las piernas recibieron una compresión de hasta 40 mmHg,¹⁶ mientras que los pacientes con úlceras arteriales en las piernas recibieron niveles de compresión más bajos. En ningún caso el nivel de compresión superó los 40 mmHg.¹⁶

El resultado primario fue la carga bacteriana de la úlcera. Los resultados secundarios fueron:

- Facilidad para aplicar y retirar el apósito
- Variación del dolor relacionado con el tratamiento
- Efectos adversos.

Resultado principal: cuantificación bacteriana

En el momento de la inclusión (D0) y al finalizar el periodo de observación (D4), se tomaron muestras con hisopo del lecho de la úlcera con el fin de cuantificar la carga bacteriana. Tras limpiar el lecho de la úlcera con solución de Ringer,

se tomaron muestras de áreas de ¹ cm² seleccionadas clínicamente, presionando y girando la punta del hisopo de manera uniforme. En algunos casos, se marcaron puntos en la piel perilesional para identificar la misma zona en procedimientos posteriores de toma de muestras. Los hisopos se enviaron al laboratorio y se cultivaron en placas de agar para detectar bacterias aeróbicas. Los resultados se comprobaron al cabo de 5 días. No se administraron antibióticos a ningún paciente antes ni durante el periodo de evaluación.

Resultados secundarios

El dolor relacionado con la úlcera se evaluó mediante una escala analógica visual (EAV), en la que 0 representaba la ausencia de dolor y 10, un dolor insoportable.

Dos enfermeras y un médico dieron su opinión sobre las características del apósito, su adaptabilidad y su facilidad de uso.

Análisis estadístico

Dado el carácter exploratorio del estudio, no se estableció ni se comprobó ninguna hipótesis. Los datos se analizaron mediante estadísticas descriptivas y pruebas comparativas, incluidas las pruebas t de Student, para analizar las diferencias entre los grupos en cuanto a datos demográficos, tamaño de la herida, duración de la úlcera, puntuaciones de dolor y cargas bacterianas en D0 y D4. Se utilizaron pruebas ANOVA para analizar la variación de la carga bacteriana entre D0 y D4 dentro de los grupos y entre ellos, considerándose estadísticamente significativos los valores de p <0,05.

Resultados

Se asignaron 20 pacientes a cada grupo, con características demográficas similares en cada uno: sexo (16 hombres, 24 mujeres) y edad (69,5 ± 13,5 años). La etiología de las lesiones también fue similar: en cada grupo, 15 pacientes presentaban con venosa pierna

úlceras y cinco con úlceras arteriales en las piernas (Tablas I y II).

Todos los pacientes completaron el estudio. No fue necesario realizar un desbridamiento quirúrgico con instrumental afilado en ningún caso.

El análisis estadístico no encontró diferencias significativas entre los grupos en cuanto al tamaño de la herida (p = 0,48), la duración de la úlcera (p = 0,47) o la carga bacteriana en el día 0 (p = 0,21; Tablas III, IV y Fig. 1).

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina (SARM), *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter cloacae* y *Proteus mirabilis* fueron las especies más frecuentes en el lecho de las úlceras. En general, observamos una carga polimicrobiana con especies bacterianas distribuidas de manera equitativa en los dos grupos. Los datos registrados no nos permiten realizar ninguna comparación adicional entre las especies bacterianas.

Resultado principal: cuantificación bacteriana

La carga bacteriana media fue similar en ambos grupos en el día 0, es decir, $9,1 \times 10^{5\text{UFC/cm}^2}$ y $8,5 \times 10^6\text{UFC/cm}^2$ en los grupos SCH y MB, respectivamente. Tras analizar la carga bacteriana dentro de cada grupo, los resultados mostraron una reducción significativa de la carga bacteriana en el día 4 en ambos grupos. En el grupo SCH, la reducción media de la carga bacteriana fue del 41,6 %, mientras que en el grupo MB fue del 73,1 %. Al comparar la carga bacteriana entre los grupos en el día 4, la reducción fue significativamente mayor en el grupo MB (p < 0,0001; fig. 1).

Resultados secundarios

Se observó que la aplicación y la retirada del apósito resultaban atraumáticas y sencillas en ambos tipos de apósito. Las puntuaciones medias de dolor relacionado con la úlcera fueron de 4,65 y 4,75 en el día 0 en los grupos SCH y MB, respectivamente. Las puntuaciones de dolor disminuyeron en ambos grupos, un -35 % en el grupo SCH y un -38 % en el grupo MB. El análisis estadístico no encontró diferencias significativas entre los grupos en el día 0 (p = 0,41) ni en el día 4 (p = 0,89; fig. 2).

De los 40 pacientes, 20 (10 del grupo SCH y 10 del grupo MB) necesitaron analgésicos antes del tratamiento. En el día 4, solo 4 pacientes del grupo SCH y 3 del grupo MB seguían necesitando analgésicos. Solo cuatro pacientes del grupo SCH y cinco del grupo MB necesitaron más de una pieza de apósito en cada cambio. El uso de más de una pieza de apósito no tuvo ningún efecto sobre la reducción de la carga bacteriana.

Dos pacientes del grupo SCH refirieron un intenso ardor tras la aplicación del apósito. La sensación de ardor duró unas horas, tras lo cual desapareció sin más problemas y sin necesidad de analgésicos.

No se observaron acontecimientos adversos graves relacionados con los apósitos durante el presente estudio.

Discusión

La práctica clínica ha demostrado que la mayoría de las úlceras de pierna se curan en un plazo de 4 a 6 meses cuando se

Tabla I. Etiología de la úlcera y distribución por sexo

Grupo	Etiología (n)	Hombres (n)	Mujeres (n)	Total (n)
MB	Venosa	5	10	15
	Arterial	4	1	5
SCH	Venoso	5	10	15
	Arterial	2	3	5
TOTAL		16	24	40

MB: apósito que retiene microorganismos; SCH: apósito de hidrofibra con plata

Tabla II. Edad por grupo y sexo

Grupo	Hombres (años)	Mujeres (años)	Total (años)
MB	67,2 ± 9,9	71,2 ± 14	69,4 ± 12,2
SCH	64,3 ± 10,9	72,5 ± 16,7	69,7 ± 15,2
TOTAL	65,9 ± 10,1	71,9 ± 15,2	69,5 ± 13,6

MB: apósito que retiene microorganismos; SCH: apósito de hidrofibra con plata

tratadas mediante el uso de protocolos bien establecidos que incluyen un manejo adecuado de la herida, apósitos y compresión.

En el caso de las úlceras que no responden al tratamiento estándar, es necesario un enfoque de equipo multidisciplinar, que debe incluir a un cirujano vascular y a un cirujano plástico.¹⁷ Es preciso considerar otras alternativas terapéuticas para aumentar la probabilidad de cicatrización. El injerto de piel es una de estas alternativas.

Utilizando la técnica propuesta por Levine et al.¹⁸ Bill et al.¹⁹ cuantificaron la carga bacteriana en 38 heridas que no cicatrizaban y que no presentaban signos clásicos de infección. La biopsia de tejido mostró $>10^6$ bacterias/g en 28 de las heridas biopsiadas. De las identificadas, la técnica de frotis cuantitativo detectó el 79 % de las heridas infectadas. La información cuantitativa permitió modificar el plan de tratamiento, lo que dio lugar a la cicatrización de la herida.

Nuestros hallazgos sobre las bacterias presentes son similares a los descritos por Gjødtsbøl et al.²⁰, quienes observaron que las heridas crónicas están colonizadas por múltiples especies bacterianas (aeróbicas y anaeróbicas) y que, una vez que las bacterias se han establecido, muchas de ellas persisten en la herida.

Un problema de los cultivos bacterianos cuantitativos (biopsia o frotis) es que pueden tardar hasta 48 horas en dar un resultado, cuando la decisión de realizar un injerto suele haberse tomado ya. Por ello, esta metodología se aplica sobre todo en el ámbito de la investigación. La realidad clínica es que los cirujanos deben confiar en sus conocimientos y, con frecuencia, adoptar un enfoque más agresivo para asegurarse de que el lecho de la herida esté clínicamente «limpio» antes de realizar el injerto.

Otro problema de los métodos de bacteriología cuantitativa es la dificultad para detectar o la subestimación de las bacterias difíciles de cultivar. Los métodos cuantitativos tradicionales tienen limitaciones a la hora de determinar un valor umbral para la carga bacteriana, principalmente porque requieren un crecimiento *in vitro* y solo pueden

Tabla III. Superficie media por grupo y tipo de úlcera

Grupo	Superficie media (cm ²)		
	Venosa	Arterial	Ambos
MB	42,6	72,0	50,0
SCH	42,9	74,0	50,7

MB: apósito fijador de microorganismos; SCH: apósito de hidrofibra con plata

Tabla IV. Duración media por grupo y tipo de úlcera

Grupo	Duración media (meses)		
	Venoso	Arterial	Ambos
MB	34,4	26,4	32,4
SCH	33,5	26,4	31,7

MB: apósito que retiene microorganismos; SCH: apósito de hidrofibra con plata

detectar bacterias viables y cultivables. Una posible solución a este problema podría ser la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) panbacteriana, que permite determinar rápidamente la carga bacteriana y proporciona datos más precisos sobre las especies bacterianas.

Sin embargo, la RT-PCR requiere reactivos específicos para cada especie bacteriana. No obstante, el desarrollo de un reactivo «universal» basado en el gen 16S-rRNA (un ARN ribosómico procariótico presente en todas las bacterias), que tiene una estructura estable que cambia poco con el tiempo, permite determinar rápidamente la carga bacteriana total con alta sensibilidad y detectar tanto bacterias aeróbicas como anaeróbicas.

Gentili et al.²¹ publicaron los resultados de una evaluación clínica de 4 semanas en 19 pacientes (20 heridas) que presentaban úlceras vasculares de la pierna de difícil cicatrización, tratadas con apósitos Sorbact. Los resultados mostraron que el apósito

Fig. 1. Comparación de las cargas bacterianas en el día 0 y el día 4

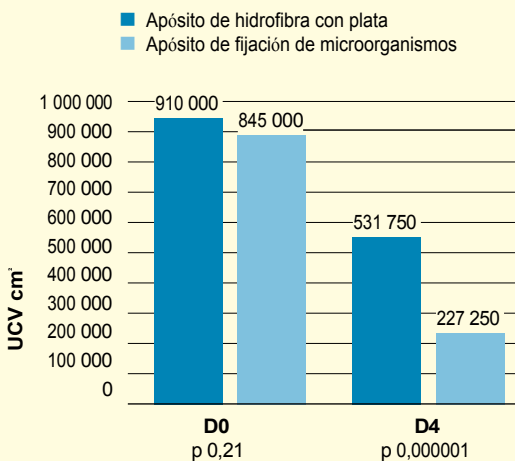
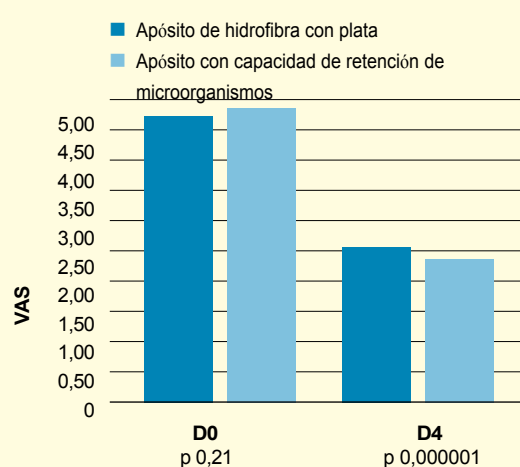


Fig. 2. Comparación de las puntuaciones de dolor en el día 0 y el día 4



fomentó la curación en 7 pacientes y una mejoría en otros 8. Utilizaron la RT-PCR cuantitativa de 16S para evaluar las cargas bacterianas. La carga bacteriana inicial variaba considerablemente entre las muestras, oscilando entre $4,38 \times 10^9$ y $2,44 \times 10^8$ genomas bacterianos/mg de tejido. No obstante, la media de la carga bacteriana total antes del tratamiento era de $4,41 \times 10^7$ /mg de tejido, que disminuyó a $1,73 \times 10^5$ /mg de tejido, lo que corresponde a una disminución significativa de 254 veces en la carga bacteriana total en las heridas cicatrizadas, mientras que en las heridas no cicatrizadas solo se observó una disminución no significativa de 5,3 veces de la carga bacteriana total. Los resultados les permitieron confirmar la idoneidad de la cuantificación mediante RT-PCR 16S de la carga bacteriana total como parámetro rápido y sensible de la evolución de la herida cuando se realiza en biopsias de tejido.

Al diseñar el protocolo de nuestro estudio piloto, tenemos en cuenta los datos experimentales disponibles sobre la tecnología en la que se basa el apósito MB.^{15,22-25} El mecanismo de acción de los apósitos constituye una paradoja: los microorganismos quedan atrapados, no destruidos, y se eliminan de la herida al cambiar el apósito. La estructura de malla permite una buena adaptabilidad y facilidad de aplicación. Debido a su mecanismo de acción, es poco probable que los apósitos MB provoquen resistencia bacteriana o tengan absorción sistémica y toxicidad local o sistémica. Dado que las bacterias se eliminan intactas, se evita la liberación de endotoxinas bacterianas y se reduce la respuesta inflamatoria local. Sin embargo, es necesario un cambio en las hipótesis actuales sobre los apósitos antimicrobianos para aceptar que se logra una actividad antimicrobiana local sin utilizar sustancias antimicrobianas más convencionales.

En general, la frecuencia del cambio de apósito depende de la cantidad de exudado de la herida, del estado de la herida y de la carga microbiana. A todos nuestros pacientes con este tipo de heridas, incluidos o no en este estudio, les cambiamos los apósitos a diario. Esto se basa en las siguientes razones:

- Evaluar la herida a diario
- Nuestra convicción de que un cambio diario podría tener un mejor impacto en la preparación preoperatoria del lecho de la herida, ya que podría proporcionar un efecto antimicrobiano más intenso
- El hecho de que el periodo de preparación sea breve
- Los apósitos MB están indicados para cambiarse a diario.

Es importante destacar la reducción del dolor observada, que probablemente se debió a una disminución de la carga bacteriana y de la inflamación como consecuencia directa de los apósitos y la compresión. La presencia de placa podría considerarse una causa del aumento del dolor en el grupo SCH; sin embargo, los resultados no mostraron ninguna diferencia significativa entre los dos grupos.

Limitaciones y estudios futuros

Por definición, los estudios piloto tienen un tamaño limitado y nuestro ensayo no es una excepción. Las nuevas tecnologías no

siempre fáciles de evaluar y, a falta de evidencia fiable, los estudios piloto son una buena forma de obtener datos de referencia que ayuden a diseñar investigaciones posteriores. Es necesario realizar un ensayo más amplio para confirmar nuestros datos.

El enmascaramiento del tratamiento no se aplica a este estudio. Se espera que los dispositivos utilizados durante un ensayo comparativo tengan un funcionamiento similar, pero dado que ambos apósitos son físicamente diferentes, el enmascaramiento no es posible. Lo que se podría haber enmascarado en este caso fue la evaluación inicial de la herida y la valoración de los resultados por parte de diferentes médicos expertos. Sin embargo, implementar este tipo de enmascaramiento durante el presente ensayo resultó logísticamente difícil debido al breve periodo de observación. Se puede encontrar un análisis completo sobre el enmascaramiento en la investigación de heridas en un documento publicado por el Grupo de Resultados de Pacientes de la EWMA.²⁶

Este estudio también puede verse limitado por la toma de muestras

la herida para detectar bacterias. Aunque las biopsias cualitativas son más fiables, también son más invasivas. Por lo tanto, optamos por tomar muestras de la zona de la herida con cuidado, en el mismo lugar y con el mismo método.

El periodo de observación se limitó a cuatro días como consecuencia directa de nuestro protocolo de cuidados, que hemos adaptado para este tipo de pacientes. El periodo de cuatro días tiene como objetivo preparar la herida para la cirugía. Debido a la breve duración del estudio, no registramos datos sobre el desarrollo de úlceras ni las tasas de cicatrización. Es muy probable que, al aumentar las posibilidades de que el injerto se adhiera, estemos mejorando los resultados de la cicatrización. Sin embargo, centramos este estudio piloto en las cargas bacterianas para investigar la eficacia antimicrobiana de los apósitos.

Existen limitaciones en torno a la identificación de las especies bacterianas, debidas a los métodos de cultivo tradicionales que utilizamos. A medida que la RT-PCR se vuelve cada vez más accesible y se utiliza ampliamente, se dispondrá de más evidencia clínica, y es muy probable que los criterios bacteriológicos para la infección de la herida que aplicamos hoy en día sean cuestionados y modificados en el futuro.

Conclusiones

Nuestra evaluación parece confirmar que, independientemente de sus mecanismos de acción, tanto los apósitos MB como los SCH son eficaces para reducir la carga bacteriana en úlceras venosas crónicas de la pierna con colonización crítica o infección local, sin provocar efectos adversos.

En este ensayo piloto, los apósitos MB fueron significativamente más eficaces para reducir el recuento bacteriano que los apósitos SCH. Sin embargo, el tamaño de la población supone un reto en cuanto a la eficacia comparativa. Se requiere un ensayo que incluya una población más amplia, un seguimiento más prolongado y el uso de técnicas de PCR para la bacteriología cuantitativa a fin de confirmar estos resultados. ■

Referencias

- 1** Jackson, D.M., Lowbury, E.J., Topley, E. *Pseudomonas pyocyanea* en quemaduras: su papel como patógeno y el valor del tratamiento local con polimixina. *Lancet* 1951; 2: 6674, 137–147.
- 2** Krizek, T.J., Robson, M.C., Kho, E. Crecimiento bacteriano y supervivencia de los injertos cutáneos. *Surg Forum* 1967; 18: 518–519.
- 3** Gilliland, E.L., Nathwani, N., Dore, C.J., Lewis, J.D. Colonización bacteriana de las úlceras de la pierna y su efecto sobre la tasa de éxito de los injertos de piel. *Ann R Col Surg Engl* 1988; 70: 2, 105–108.
- 4** Hogsberg, T., Bjarnsholt, T., Thomsen, J. S., Kirketerp-Møller, K. La tasa de éxito de los injertos de piel de espesor parcial en úlceras venosas crónicas depende de la presencia de *Pseudomonas aeruginosa*: un estudio retrospectivo. *PLoS ONE* 2011; 6: 5, e20492
- 5** White, R., Cutting, K. Colonización crítica: el concepto bajo escrutinio. *Ostomy Wound Manage* 2006; 52: 11, 50–56.
- 6** Gottrup, F., Apelqvist, J., Bjarnsholt, T., et al. Documento de la EWMA: Antimicrobianos y heridas que no cicatrizan: evidencia, controversias y sugerencias. El papel principal de la carga microbiana en las heridas. *J Wound Care* 2013; 22: (5 Suppl), S10–S26.
- 7** Robson, M.C., Lea, C.E., Dalton, J.B., Heggors, J.P. Bacteriología cuantitativa y retraso en el cierre de la herida. *Surg Forum* 1968; 19: 501–502.
- 8** Grey, J.E., Enoch, S., Harding, K.G. Úlceras venosas y arteriales de la pierna. *BMJ* 2006; 332: 7537, 347–350.
- 9** Landsdown A.B. Perfil farmacológico y toxicológico de la plata como agente antimicrobiano en productos sanitarios. *Advances in Pharmacological Sciences*, 2010; ID910686, disponible en www.hindawi.com/journals/aps/2010/910686/
- 10** Bard A., Kwok, C.H., Hung, S.C., et al. Estudio comparativo de la citotoxicidad de los apósitos a base de plata en modelos de células monocapa, explantes de tejido y animales. *Wound Repair Regen* 2007; 15: 1, 94–104.
- 11** Hendry, A.T., Stewart, I.O. Enterobacteriaceae resistentes a la plata en pacientes hospitalizados. *Can J Microbiol* 1979; 25: 8, 915–921.12
- 12** Mijndonckx K., Leys, N., Mahillon, J., et al. Plata antimicrobiana: toxicidad y potencial de resistencia. *Biomaterials* 2013; 26: 4, 609–621.
- 13** Percival S.L., Woods, E., Nutekpor, M., et al. Prevalencia de la resistencia a la plata en bacterias aisladas de úlceras del pie diabético y eficacia de los apósitos para heridas que contienen plata. *Ostomy Wound Manage* 2008; 54: 3, 30–40.
- 14** Hampton S. Una evaluación de la eficacia de Cutimed® Sorbact® en diferentes tipos de heridas que no cicatrizan. *Wounds UK* 2007; 3: 4, 113–119.
- 15** Ljungh, A., Yanagisawa, N., Wadström, T. Uso del principio de interacción hidrofóbica para unir y eliminar las bacterias de la herida. *J Wound Care* 2006; 15: 4, 175–180.
- 16** Mosti, G., Iabichella, M.L., Partsch, H. La terapia de compresión en úlceras mixtas aumenta el gasto venoso y la perfusión arterial. *J Vasc Surg* 2012; 55: 1, 122–128.
- 17** Ino, K., Kiyokawa, K., Akaiwa, K., et al. Un enfoque de equipo para el tratamiento de las úlceras de pierna intratables. *Ann Vasc Dis* 2013; 6: 1, 39–45.
- 18** Levine, N.S., Lindberg, R.B., Mason, A.D. Jr., Pruitt, B.A. Jr. El cultivo cuantitativo con hisopo y el frotis: un método rápido y sencillo para determinar el número de bacterias aeróbicas viables en heridas abiertas. *J Trauma* 1976; 16: 2, 89–94
- 19** Bill, T.J., Ratliff, C.R., Donovan, A.M., et al. Cultivo cuantitativo con hisopo frente a biopsia de tejido: una comparación en heridas crónicas. *Ostomy Wound Manage* 2001; 47: 1, 34–37.
- 20** Gjødsbøl K., Christensen, J.J., Karlsmark, T., et al., Múltiples especies bacterianas residen en las heridas crónicas: un estudio longitudinal. *Int Wound J* 2006; 3: 3, 225–231.
- 21** Gentili, V., Giancesini, S., Balboni, P.G., et al. PCR panbacteriana en tiempo real para evaluar la carga bacteriana en heridas crónicas tratadas con Cutimed™ Sorbact™. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2012; 31: 1523–1529.
- 22** Ljungh, A., Wadström, T., Las condiciones de crecimiento influyen en la expresión de la hidrofobicidad de la superficie celular de los estafilococos y otros patógenos de infección de heridas. *Microbiol Immunol* 1995; 39: 10, 753–757.
- 23** Katsikogianni, M., Missirlis, Y.F., Revisión concisa de los mecanismos de adhesión bacteriana a los biomateriales y de las técnicas utilizadas para estimar las interacciones entre bacterias y materiales. *Eur Cell Mater* 2004; 8: 37–57.
- 24** Malmström, M., Lindstedt, S., Ingemansson, R., Gustafsson, L. Malla de unión de bacterias y hongos en la terapia de heridas con presión negativa: una revisión de los efectos biológicos en el lecho de la herida. *EWMA Journal* 2012; 12: 3, 27–31.
- 25** Malmström, M., Ingemansson, R., Lindstedt, S., Gustafsson, L. Comparación de mallas, espumas y gasas que retienen bacterias y hongos como rellenos en la terapia de presión negativa para heridas: transducción de presión, contracción de los bordes de la herida, flujo sanguíneo microvascular y retención de líquidos. *Int Wound J* 2013; 10: 5, 597–605.
- 26** Gottrup, F., Apelqvist, J., Price, P. Resultados de estudios controlados y comparativos sobre heridas que no cicatrizan: recomendaciones para mejorar la calidad de la evidencia en el tratamiento de heridas. *J Wound Care* 2010; 19: 6, 239–268.