

Suplemento

HELICOS



Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento
en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas



Evaluación *in vitro* de las propiedades de seis apósitos para la cura
en ambiente húmedo de heridas exudativas

Rius Tarruella J.; López-Bertrán R.

Evaluación *in vivo* mediante microscopia confocal del efecto protector de
la película barrera no irritante 3M Cavilon sobre la piel perilesional

Segovia T.; Morán J.A.; González S.

Reducir la secuela en una quemadura doméstica

*García González R.F.; Gago Fornells M.; Rodríguez Palma M.; Gaztelu Valdés V.;
García Collantes M^a.A.; Rodríguez Bocanegra J.C.*

38 Evaluación *in vitro* de las propiedades de seis apósitos para la cura en ambiente húmedo de heridas exudativas*Evaluation in vitro of the properties of six dressings for the healing wet environments of exudative wounds*

Joan Rius Tarruella
Ramón López Bertrán

Departamento Médico. Laboratorios SALVAT, S.A.

Correspondencia:
Joan Rius Tarruella
C/ Gall, 30-36
08950-Esplugues de Llobregat
Tfno.: 933 94 64 00
Fax: 934 73 87 24
E-mail: jrius@salvatbiotech.com

RESUMEN

Introducción: Dentro de los apósitos destinados a la cura en ambiente húmedo, las espumas constituyen un tipo de apósito especialmente indicado para el tratamiento de heridas altamente exudativas debido a su gran capacidad de absorción. Son apósitos atraumáticos que protegen la zona perilesional y mantienen el lecho húmedo favoreciendo la epitelización y aliviando el dolor, por lo que ocupan un espacio muy específico en el cuidado de las úlceras vasculares y por presión. **Material y método:** Estudio experimental *in vitro* para evaluar las características de 6 tipos de apósitos de espuma polimérica: SKINFOAM no adhesivo (SF1) y adhesivo (SF2), ALLEVYN no adhesivo (A1) y adhesivo (A2) y BIATAIN no adhesivo (B1) y adhesivo (B2). Las características valoradas fueron: capacidad de absorción y control de exudados, caracterización de la superficie en contacto, capacidad de transpiración, conformabilidad y protección antimicrobiana. **Resultados:** Las pruebas de absorción y control de exudados muestran cómo los apósitos SF1 y SF2 obtienen la mayor absorción por unidad de peso mientras que los modelos B1 y B2 se deforman de manera evidente; incluso en el caso del apósito adhesivo B2 la almohadilla de *foam* se despegó del *film* adhesivo. El experimento por goteo no pudo realizarse con los apósitos A1 y A2 por no retener las gotas de solución, ya que la capa adherente de contacto interna evita la retención. Las medidas de rugosidad mostraron la excelente suavidad de los apósitos SF1 y SF2, comportamiento que influirá directamente sobre el síntoma del dolor. Las tasas de transpiración de vapor de agua, más altas, particularmente para los modelos adhesivos, fueron para los apósitos SF2 y B1. El apósito más fácilmente extensible fue el SF1 y la protección bacteriana fue similar en todos los apósitos. **Conclusiones:** Los resultados muestran que los apósitos SF1 entre los no adhesivos y SF2 entre los adhesivos (modelos SKINFOAM) son los que mejor comportamiento global tienen de las propiedades estudiadas. Respecto a los otros modelos, cabe destacar la capacidad de absorción por unidad de superficie de los modelos A1 y B2, la retención de exudados bajo presión y la mínima cantidad de agua libre del modelo B1 y los resultados en la prueba de transpiración del modelo A2.

INTRODUCCIÓN

Desde los postulados de Winter en los años 60 sobre los beneficios del mantenimiento de un ambiente húmedo para acelerar la epitelización de las heridas (1), el desarrollo de los apósitos destinados a la cura en ambiente húmedo ha generado una carrera vertiginosa en el proceso de investigación, tanto por parte de la industria como de los clínicos.

Numerosos estudios demuestran que los apósitos para la cura en ambiente húmedo ofrecen mayor eficacia (3) y mejor relación coste-beneficio (4) que la cura tradicional con gasa seca. La cura en ambiente húmedo permite que el exudado se mantenga en contacto con la superficie de la herida y ayuda a los procesos biológicos de la curación. Con esta técnica se consigue que las células liberadoras de factores de crecimiento y citoquinas se mantengan viables (5), aumenta el número de fibroblastos para la formación de tejido de granulación (6, 7), se promueve la síntesis de colágeno (8) y se favorece la angiogénesis (9, 10). Asimismo, los apósitos para este tipo de curas no se adhieren en el lecho de la herida, lo que evita el sangrado y reduce el daño tisular sobre el tejido cicatricial cada vez que requiere un cam-



PALABRAS CLAVE

Apósitos de espuma, úlceras exudativas, absorción, dolor.

31 SUMMARY

Introduction: *Of the dressings used for healing in wet environments, foam is a type of dressing that is particularly indicated for the treatment of highly exudative wounds due to its great absorption capacity. They are atraumatic dressings that protect the perilesional area and keep the bed moist promoting epithelialization and providing pain relief, thus occupying a very specific space in the care of vascular and pressure ulcers. Material and method:* *In vitro experimental study to evaluate the characteristics of 6 types of polymeric foam dressings: Non-adhesive (SF1) and adhesive (SF2) SKINFOAM, non-adhesive (A1) and adhesive (A2) ALLEVYN and non-adhesive (B1) and adhesive (B2) BIATAIN. The characteristics assessed were: exudate absorption and control capacity, characterisation of the contact surface, transpiration, conformability and antimicrobial protection capacity. Results:* *The exudate absorption and control tests show how dressings SF1 and SF2 obtain greater absorption per unit of weight while models B1 and B2 are evidently deformed, and even in the case of the adhesive B2 dressing, the foam padding detached from the adhesive film. The drip experiment could not be carried out with dressings A1 and A2 as the drops of solution could not be retained since the internal contact adherence layer prevents retention. The roughness measurements demonstrated the excellent softness of the SF1 and SF2 dressings, a behaviour that will have a direct impact on pain symptoms. The highest water vapour transpiration rates, particularly for adhesive models, were for dressings SF2 and B1. The easiest-to-extend dressing was the SF1, and bacterial protection was similar in all the dressings. The dressings with the greatest absorption capacity were model B1 by unit of surface and model A1 by unit of weight. The maximum exudate retention under pressure was that of dressing C1 among the non-adhesives (96.79%) and A2 among the adhesives (97.13%). Dressings C1 and C2 presented the lowest amount of free water. The highest rates of water vapour transpiration corresponded to dressings C1 and A2, respectively. Dressing A1 presented the best surface characteristics. All the models had a similar behaviour in all the microbiological tests. Conclusions:* *The results show that the SF1 dressings from among the non-adhesives and the SF2 from among the adhesives (Skinfoam models) present the best overall behaviour in terms of the properties studied. Regarding the other models, mention must be made of the absorption capacity per unit of surface of models A1 and B2, the retention of exudates under pressure and the minimum amount of free water of model B1 and the results of model A2 in the transpiration test.*

KEY WORDS

Foam dressings, exudative wounds, absorption, pain.

bio (11, 12). Estas propiedades, junto con el hecho de que acortan el tiempo empleado por el personal sanitario, disminuyen la necesidad de analgesia y mejoran la comodidad para el paciente, hacen de estos apósitos una opción costo efectiva, sobre todo en el tratamiento de heridas crónicas (13).

La demanda de apósitos para la cura en ambiente húmedo, cada vez más específicos y con características más concretas, ha provocado la aparición de gran cantidad de productos en el mercado, entre los que se encuentran

los apósitos de poliuretano (espumas poliméricas), especialmente indicados en heridas agudas y crónicas con exudado de moderado a alto.

Las espumas son apósitos de tipo semipermeable, es decir, impermeables a los líquidos pero permeables al vapor de agua. Su principal característica es la elevada absorción del exudado que se realiza de forma gradual y vertical, evitando la maceración de la piel periulceral. No se descomponen por efecto del exudado y, por lo tanto, no dejan residuos en la herida

(14). Aportan una buena capacidad de aislamiento del entorno, no desprenden ningún tipo de olor, tienen una cierta capacidad para el manejo de la presión y mejoran el confort del paciente. Son impermeables a las bacterias y ayudan al desbridamiento autolítico de los tejidos desvitalizados mediante fibrinolisis y la acción enzimática (15). Además tienen capacidad, frente a las gasas tradicionales, de disminuir el dolor durante el uso y los cambios de apósito con lo que mejora la satisfacción del paciente y reduce el tiempo de enfermería (16).

Ocupan un espacio muy específico en el cuidado de las úlceras por presión y vasculares. Algunos autores los sitúan como los apósitos idóneos para las heridas altamente exudativas por su gran capacidad de absorción, por ser atraumáticos y de baja adherencia, por su capacidad para proteger la zona perilesional y por mantener el lecho húmedo favoreciendo la epitelización y aliviando el dolor (17, 18).

Desde su introducción y hasta la fecha, nos encontramos con gran cantidad de espumas poliméricas que vienen definidas por cualidades físico-estructurales muy diferentes. Con este estudio se pretende evaluar, desde un punto de vista experimental, las características de seis tipos de espumas poliméricas para el tratamiento de úlceras por presión y vasculares, como primer paso en la investigación de las propiedades y diferencias entre estos apósitos y que servirán de base para futuras investigaciones sobre su comportamiento en la clínica.

MATERIAL Y MÉTODOS

El objetivo del estudio ha sido la evaluación y comparación mediante pruebas *in vitro* de las características de seis tipos de apósitos de espuma polimérica: capacidad de absorción y control de exudados, caracterización de la superficie en contacto con la lesión y con la piel, capacidad de transpiración, conformabilidad y protección antimicrobiana.

Productos de ensayo

Los productos estudiados procedían de tres fabricantes diferentes y se agruparon en dos categorías: *apósitos no*

adhesivos y apósitos adhesivos, que disponen de una película exterior adhesiva para su aplicación sin necesidad de un apósito secundario, una malla o un vendaje compresivo.

Apósitos no adhesivos

• *SKINFOAM no adhesivo (SF1)*. Apósito polimérico hidrófilo de espuma formado por una almohadilla de polímero hidrófilo absorbente que está en contacto con la piel lesionada y un *film* exterior de poliuretano microporoso semipermeable. Indicado en el cuidado de úlceras por presión y úlceras vasculares de moderada a altamente exudativas.

• *ALLEVYN no adhesivo (A1)*. Apósito hidrocélular de poliuretano no adhesivo cuya estructura trilaminar está constituida por una capa central hidrocélular intercalada entre una capa perforada no adherente destinada al contacto con la herida y un *film* exterior impermeable. Indicado en úlceras por decúbito y varicosas con niveles de exudado de moderado a alto.

• *BIATAIN no adhesivo (B1)*. Apósito hidropolimérico no adhesivo “tipo isla” constituido por una estructura de hidrocólido recubierta con una película de poliuretano hidrofílico semipermeable, que en su centro se encuentra fijado a un apósito hidropolimérico en tres dimensiones de espuma de poliuretano. Indicado en el cuidado de úlceras vasculares con componente exudativo.

Apósitos adhesivos

• *SKINFOAM adhesivo (SF2)*. Apósito polimérico hidrófilo de espuma formado por una almohadilla de polímero hidrófilo absorbente que está en contacto con la piel lesionada, un *film*

exterior semipermeable y una zona adhesiva de mayor superficie. Indicado en el cuidado de úlceras por presión y úlceras vasculares de moderada a altamente exudativas.

• *ALLEVYN adhesivo (A2)*. Apósito adhesivo que combina una almohadilla central hidrocélular absorbente, intercalada entre una capa perforada adherente de contacto con la lesión y una película exterior impermeable. Indicado en úlceras por decúbito y varicosas con niveles de exudado de moderado a alto.

• *BIATAIN adhesivo (B2)*. Apósito hidropolimérico adhesivo “tipo isla” constituido por una estructura de hidrocólido recubierta con una película de poliuretano semipermeable en cuyo centro se encuentra fijado un apósito de espuma de poliuretano. Indicado en el cuidado de úlceras vasculares y úlceras por presión de moderada a alta exudación.

En la Tabla 1 se especifican los tamaños y procedencia de los apósitos estudiados.

Variables de valoración

y procedimientos experimentales

Para los procedimientos experimentales relacionados con la capacidad de absorción y control de exudados, se utilizó una solución simuladora de exudado preparada según las indicaciones de la norma EN 13726-1:2002.

• *Experimento 1: Capacidad de absorción de exudados según EN 13726-1:2002.*

Este método normalizado proporciona una medida de la capacidad total de absorción de exudados del apósito por unidad de superficie y por unidad de peso.

De cada producto se recortó una probeta cuadrada de 25 cm² (para los modelos adhesivos, las probetas se obtuvieron de la parte central del apósito). Se pesaron las muestras secas y se añadió la solución simuladora en cantidad igual a 40 veces el peso de la muestra seca, manteniéndose a la temperatura de 37° C durante 30 minutos.

Posteriormente se extrajeron las muestras y, tras mantenerlas suspendidas 15 segundos para permitir la posible caída de gotas, se volvieron a pesar. El ensayo se realizó en 10 muestras de cada producto y los resultados de la capacidad de absorción de solución simuladora de exudado se presentan de dos formas: cantidad de solución por unidad de superficie (g exudado/cm² apósito) y en cantidad de solución por unidad de peso del apósito (g exudado/gr apósito).

• *Experimento 2: Volumen (capacidad) de absorción de exudados y/o saturación por unidad de superficie según método de instilación por goteo.*

Este método evalúa el comportamiento del apósito durante el proceso de saturación y considera que el apósito alcanza la saturación cuando la solución simuladora sale por los bordes del producto.

Se dispusieron los apósitos en un plano inclinado de 30° con la almohadilla absorbente hacia arriba y un papel absorbente a 2 cm del borde inferior del apósito. Cada 3 minutos se aplicó encima de la muestra un 1 ml de solución a 37° C mediante una jeringuilla. La solución fue puesta siempre en el mismo punto, en el centro del apósito, dejándola caer por goteo sin perforar la superficie. Cuando la solución

Tabla 1. Características de los apósitos objeto de estudio

Tipo	ID	Producto	Modelo	Fabricante
NO ADHESIVO	Apósito SF1	SKINFOAM	10 cm x 10 cm	MedTrade Products Ltd
	Apósito A1	ALLEVYN	10 cm x 10 cm	Smith & Nephew Medical Ltd
	Apósito B1	BIATAIN	10 cm x 10 cm	Coloplast A/S
ADHESIVO	Apósito SF2	SKINFOAM	15 cm x 15 cm	MedTrade Products Ltd
	Apósito A2	ALLEVYN	12,5 cm x 12,5 cm	Smith & Nephew Medical Ltd
	Apósito B2	BIATAIN	12,5 cm x 12,5 cm	Coloplast A/S



llega a manchar el papel absorbente se considera que se ha alcanzado la saturación del apósito y se registra la cantidad de solución aplicada.

El ensayo se realizó en 3 muestras de cada producto y los resultados se presentan en volumen de solución simuladora por unidad de superficie (ml exudado/cm² apósito).

• *Experimento 3: Determinación del agua libre con diferentes cantidades de exudado.*

Este ensayo permite valorar el comportamiento del apósito con pequeñas cantidades de exudado y verificar en qué medida el exudado absorbido queda disponible.

Se recortaron probetas circulares de 2,3 cm de diámetro. Se añadieron cantidades incrementales de solución simuladora de exudado a temperatura ambiental (0,5 ml, 1 ml, 1,5 ml) en las muestras. La lectura del parámetro que mide el agua libre se realizó mediante el equipo AquaLab Lite Decagon Device después de una espera de 3 minutos. El intervalo entre una aplicación y la siguiente fue de 30 minutos.

El ensayo se realizó en 3 muestras de cada producto y la cantidad de agua libre se expresa con el ratio AW (*Water Activity*) que indica la relación entre la tensión superficial de vapor del medio y la tensión superficial de vapor del agua (esta ratio vale 1 para el agua y 0 para un medio totalmente seco).

• *Experimento 4: Capacidad de retención de exudados bajo presión estándar.*

Este método proporciona una medida de la capacidad de retención de los exudados absorbidos cuando se aplica al apósito saturado una presión estándar.

Las muestras fueron preparadas de igual modo que en el experimento 1 y fueron saturadas con la solución simuladora siguiendo el procedimiento descrito en la prueba de absorción de exudados según EN 13726-1:2002. Las muestras saturadas fueron puestas en un plano de *vitrosteel* y se les aplicó una presión de 70 mmHg durante 30 minutos. Se volvieron a pesar las muestras y se registraron las variaciones de peso.

El ensayo se realizó en 3 muestras de cada producto y se presentan los resultados como el porcentaje de líquido retenido después de ser sometido a presión con relación a la cantidad previa de líquido contenido en el apósito saturado.

• *Experimento 5: Caracterización de las superficies de contacto y parámetros de rugosidad (19-21).*

Se valoró el aspecto macroscópico de todos los productos considerando en particular el aspecto de la superficie de la almohadilla que entra en contacto con la lesión y, en los modelos adhesivos, la proporción entre superficie real de absorción y la superficie total del apósito.

Posteriormente se realizaron observaciones al microscopio confocal de las superficies de absorción y se recabaron medidas de rugosidad de dichas superficies únicamente de los tres modelos no adhesivos ya que los correspondientes modelos adhesivos microscópicamente presentaban características similares.

Se cortaron los fragmentos de los apósitos y se colocaron encima de un portaobjetos con un trozo de celo de doble cara para fijar la muestra y permitir la observación en el microscopio invertido confocal Leica TCS SP2. La superficie de exploración fue de 2,25 mm² y el recorrido en z fue de 125 a 725 μm totales dependiendo de cada clase de apósito.

Se obtuvieron las imágenes topográficas y posteriormente se hizo una reconstrucción tridimensional del mapa de superficie de la muestra. Las medidas de los parámetros de rugosidad se hicieron utilizando el módulo de análisis de materiales del *software* Leica TCS SP2 según la normativa UNE EN ISO 4287 y se efectuaron sobre toda el área considerada (2,25 mm²).

Los parámetros de rugosidad reflejados en las cuantificaciones se especifican en micras y corresponden a:

- *Pa*: Desviación media aritmética del perfil evaluado. Parámetro que refleja la rugosidad total de la muestra
- *Pq*: Desviación media cuadrática del perfil evaluado. Mínimos cua-

drados de Pa. Parámetro que refleja la rugosidad total de la muestra.

- *Pp*: Altura del pico máximo del perfil. Punto de máxima altura de la muestra.
- *Pv*: Punto de altura mínimo de la muestra.

• *Experimento 6: Capacidad de transpiración mediante la determinación de la tasa de transmisión de vapor húmedo de películas permeables según EN 13726-2:2002.*

La transmisión de vapor de agua mide la facilidad que tienen las moléculas de agua que se forman en la superficie de la piel en contacto con el apósito a traspasarlo.

La preparación de las muestras se realizó siguiendo las indicaciones de la norma EN 13726-4:2003: *Métodos de ensayo para los apósitos primarios—Parte 2: Tasa de transmisión de vapor húmedo de películas permeables*. Se utilizaron contenedores cilíndricos de plástico con la boca de superficie 24,76 cm², que fueron llenados con agua, dejando un espacio de cabeza de aproximadamente 5 mm. Se tapó la boca de cada contenedor con el producto de ensayo, sellando los bordes.

Se pesaron todas las muestras y se colocaron en una cámara climática en condición controlada en ambiente seco (37° C + 2° C y 25% + 5% HR) durante 18 horas. Tras la conservación se retiraron las muestras y se volvieron a pesar para poder aplicar la fórmula de cálculo de la tasa de transmisión de vapor húmedo de películas permeables o MVTR (*Moisture Vapour Transmission Rate*).

Se analizaron tres muestras de cada tipo de producto y los resultados se presentan como la tasa de transmisión de vapor húmedo o capacidad de transpiración en g/10 cm²/24 horas.

• *Experimento 7: Conformabilidad (extensibilidad y elasticidad del producto o Permanent Set) según EN 13726-4:2003.*

Las medidas de conformabilidad indican la capacidad del apósito de adaptarse a la forma y a los movimientos del cuerpo. Siguiendo las indicaciones de la *Métodos de ensayo para apósitos primarios—Parte 4: Confor-*

mabilidad, se cortaron las muestras en tiras de 2,5 cm de ancho y longitud total del producto y se marcaron dos puntos en la superficie absorbente de cada muestra a la distancia de 5 cm entre sí.

Se colocaron las muestras en el equipo de pruebas mecánicas Galdabini SUN 1000 dejando aproximadamente 2,5 cm desde las marcas a las fijaciones. Se sometieron las muestras a tracción a la velocidad de 300 mm/min hasta alcanzar un alargamiento del 20%. Se mantuvieron las muestras en tracción durante 1 minuto. Luego se quitó la fuerza de tracción, se dejaron reposar las muestras durante 5 minutos y se volvió a medir la distancia entre las marcas.

Se calculó la extensibilidad como la fuerza máxima aplicada por centímetro de muestra. Se calculó el *Permanent Set* como el porcentaje de variación de la distancia entre las marcas. Todas las pruebas se realizaron por triplicado en todos los productos. Los parámetros de conformabilidad se expresan en N/cm en el caso de la extensibilidad y en % en el caso del *Permanent Set*.

• *Experimento 8: Protección antimicrobiana.*

Para verificar la capacidad de los productos de proporcionar una buena protección antimicrobiana se rea-

lizaron pruebas microbiológicas contaminando en condiciones estándar los apósitos con un *pool* de microorganismos y verificando su crecimiento tras un contacto de 24 horas. Los microorganismos utilizados fueron: *Staphylococcus Aureus* cepa ATCC 6538 y *Pseudomonas Aeruginosa* cepa ATCC 15442.

Se abrieron los apósitos en una cabina de flujo laminar y se cortaron con tijeras estériles en cuadrados de 1 cm² y de 10 cm². A cada muestra se añadió 1 ml de una suspensión de *Staphylococcus Aureus* y *Pseudomonas Aeruginosa* (*pool* concentrado a 10⁴ UFC/ml), obteniéndose concentraciones de 1 ml/cm² y 0,1 ml/cm² para cada apósito. Las muestras contaminadas se dejaron en contacto en la cabina durante 24 horas. Tras el período de contacto se les añadió 100 ml de diluyente a las muestras y fueron puestas en bolsas estériles para *stomacher*, donde estuvieron durante 5 minutos para favorecer la extracción de todos los microorganismos presentes en el apósito.

Las soluciones obtenidas fueron filtradas y los filtros fueron puestos en placas con medio de cultivo TSA (Tryptone Soya Agar) e incubados durante 30° C ± 2° C por 3 días. Dos ml de solución fueron puestos en placa por inclusión directa directamente sin filtración. Al final del período de incubación se determinó el número de

microorganismos presentes en cada muestra.

Para todos los productos se realizaron pruebas por duplicado con dos concentraciones (1 ml y 0,1 ml de solución contaminante por cm²). El recuento de microorganismos después de la prueba de incubación de las muestras contaminadas se expresa como unidades formadoras de colonia por centímetro cuadrado (UFC/cm²).

RESULTADOS

Los resultados de las diferentes pruebas se presentan utilizando los valores medios y entre paréntesis las desviaciones estándar de todas las determinaciones obtenidas para cada experimento.

Las pruebas de absorción y control de exudados se muestran en la Tabla 2. El experimento con los modelos saturados según EN 13726-1 mostró al apósito SF1 como el de mayor absorción por unidad de peso (10,9919 g exudado/g apósito). Durante este experimento, los modelos B1 y B2 se deformaron de manera evidente y, en el caso del apósito adhesivo B2, la almohadilla se despegó del *film* adhesivo. Por otro lado, los modelos adhesivos mostraron cómo el apósito SF2 obtenía la mayor absorción tanto por unidad de superficie (0,4485 g exudado/cm²) como por unidad de peso (7,7753 g exudado/g apósito).

Tabla 2. Capacidad de absorción y control de exudados

	Absorción por unidad de superficie (g exudado/cm ² apósito)	Absorción por unidad de peso (g exudado/g apósito)	Volumen de saturación por goteo (ml exudado/cm ² apósito)	Retención de exudados bajo presión (%)
Apósito SF1 SKINFOAM	0,6969 (0,0274)	10,9919 (0,2989)	0,2667(0,0153)	61,71 (7,07)
Apósito A1 ALLEVYN	0,7612 (0,0324)	10,2572 (0,3383)	-----	60,50 (11,30)
Apósito B1 BIATAIN	0,6441 (0,0352)	8,6819 (0,3273)	0,2567 (0,0058)	96,79 (3,07)
Apósito SF2 SKINFOAM	0,4485 (0,036)	7,7753 (0,2364)	0,2823 (0,0175)	97,13 (2,19)
Apósito A2 ALLEVYN	0,3953 (0,0344)	7,4134 (0,5376)	-----	78,81 (7,35)
Apósito B2 BIATAIN	0,6033 (0,0176)	7,0379 (0,4808)	0,2760 (0,0087)	96,66 (1,15)



El experimento por goteo no pudo realizarse con los apósitos A1 y A2 por no retener las gotas de solución (Fig. 1). La capa adherente de contacto interna de estos apósitos hace que no se pueda retener la solución según el experimento por goteo. En esta prueba, el mayor volumen absorbido lo obtuvo el apósito SF2 (0,2823 ml exudado/cm² apósito).

Respecto a la retención de exudado bajo presión estándar, entre los apósitos no adhesivos el modelo B1 (96,79%) obtuvo un porcentaje por encima de los otros, aunque también es el producto que absorbe menos en absoluto. Dentro del grupo de los adhesivos, destaca por encima del grupo y de todos el apósito SF2 (97,13%).

En cuanto a la cantidad de agua libre, los mejores resultados los obtuvo el apósito B1 con 0,5 ml y 1,0 ml de exudado y el B2 con 1,5 ml de exudado (Tabla 3), sin embargo, como hemos comentado anteriormente, estos apósitos se deforman durante el proceso de saturación y pierde el *film* adhesivo, lo que puede originar, sin duda, problemas de control del exudado y/o dolor.

La relación entre la superficie de contacto y la superficie de absorción en todos los modelos no adhesivos fue del 100% y en los modelos adhesivos fue del 59% para el SF2 y del 64% para los A2 y B2.

Los resultados de las medidas de rugosidad mostraron al apósito SF1 como el de menor rugosidad (SF1:16,60 μ m; A1:28,06 μ m y B1:70,06 μ m), con los picos máximos más pequeños (SF1:57,92; A1:117,34 y B1:154,84 μ m) y los valles más pe-



Fig. 1. Detalle de los apósitos tras finalizar la prueba de saturación por goteo.

queños (SF1:67,46 μ m; A1:179,56 μ m y B1:273,83 μ m) hecho que le confiere una excelente suavidad en contacto con la superficie de la herida (Fig. 2). Debemos destacar la elevada rugosidad del apósito B1.

Las tasas de transpiración de vapor de agua más altas entre los apósitos no adhesivos y los adhesivos fueron las de los modelos B1 y SF2, respectivamente (Tabla 4). Sin duda este parámetro es mucho más importante para los modelos adhesivos que no requieren de la aplicación de un apósito secunda-

rio o vendaje adicional que pueda hacer variar las tasas de transpiración.

El apósito no adhesivo más fácilmente extensible fue el SF1 (0,83 N/cm) mientras que el B1 fue el que requirió más fuerza para alcanzar el alargamiento del 20% (1,5 N/cm). Entre los adhesivos, el modelo SF2 fue el más fácilmente extensible (1,47 N/cm). El porcentaje de variación de la distancia entre dos puntos fue del 0% en casi todos los apósitos, tanto adhesivos como no adhesivos, excepto en el apósito A2 (0,67%).

Tabla 3. Determinaciones de agua libre con diferentes cantidades de exudado

	Apósito SF1 SKINFOAM	Apósito A1 ALLEVYN	Apósito B1 BIATAIN	Apósito SF2 SKINFOAM	Apósito A2 ALLEVYN	Apósito B2 BIATAIN
0,5 ml de exudado (aw)	0,919 (0,003)	0,896 (0,008)	0,870 (0,006)	0,952 (0,005)	0,853 (0,003)	0,858 (0,021)
1 ml de exudado (aw)	0,926 (0,002)	0,921 (0,002)	0,920 (0,003)	0,952 (0,002)	0,922 (0,001)	0,933 (0,002)
1,5 ml de exudado (aw)	0,934 (0,004)	0,930 (0,010)	0,939 (0,002)	0,943 (0,005)	0,940 (0,003)	0,927 (0,001)

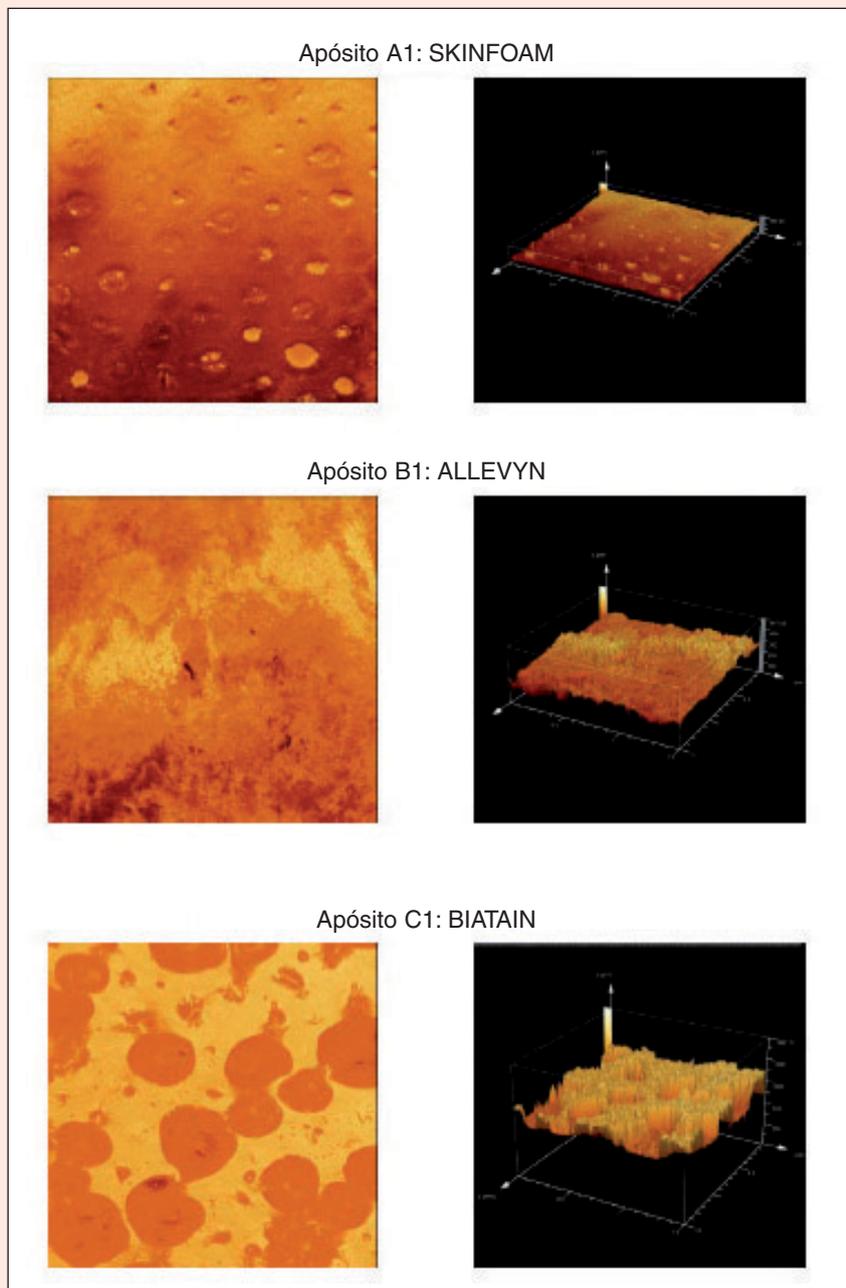


Fig. 2. Imágenes topográficas (izquierda) y gráficos tridimensionales (derecha) de los apósitos.

Respecto a la protección bacteriana, el recuento de microorganismos tras la incubación fue similar en todos los apósitos y osciló entre $9,5 \times 10^3$ y $6,4 \times 10^3$ UFC/ml en las muestras contaminadas con 1 ml de suspensión y entre $8,0 \times 10^3$ y $5,0 \times 10^3$ UFC/ml en las muestras contaminadas con 0,1 ml (Tabla 5).

DISCUSIÓN

La ventaja de que este estudio se haya basado en la experimentación *in vitro* reside en la posibilidad de crear

situaciones idénticas para la valoración de productos diferentes. Este tipo de investigación permite controlar al máximo los factores ambientales, a diferencia de lo que ocurre en los estudios clínicos en los que no es posible controlar todas las variables y cuestiones como la capacidad de respuesta del organismo o las características de los individuos (edad, patologías concomitantes, etc.) pueden actuar como factores de confusión alterando los resultados. Asimismo, la experimentación *in vitro* ha permitido repetir va-

rias veces cada uno de los experimentos, pudiendo obtener valores medios de las diferentes determinaciones, minimizando así los posibles errores.

No siempre los resultados de una experimentación controlada pueden ser reproducidos en la experimentación clínica. Por tanto, mientras no sean contrastados con resultados clínicos en individuos diferentes y en circunstancias diferentes, estos resultados deben valorarse únicamente como un primer paso en el proceso de investigación sin poder asegurar que su comportamiento será igual en la práctica clínica.

Según Thomas (22), los criterios de calidad de los apósitos para la cura en ambiente húmedo vienen determinados por diferentes factores: el peso del exudado absorbido, la cantidad de exudado absorbido con relación al tiempo, el tiempo total de absorción, la cantidad de exudado absorbido en vertical, la cantidad de exudado absorbido bajo presión, la retención del exudado en el lateral, la retención del exudado bajo presión y el tiempo de secado o gelificación del exudado. El objetivo de este estudio ha sido valorar algunas de estas propiedades a la vez que otros parámetros importantes en este tipo de apósitos.

La capacidad de absorción y retención de exudados es la característica que se considera más importante en las espumas poliméricas destinadas a la cura de heridas de moderado a altamente exudativas. El apósito ideal debe presentar una elevada capacidad de absorción de los exudados que evite la maceración del tejido circundante y la frecuencia con la que será necesario sustituirlo por uno nuevo.

Se han realizado dos experimentos para valorar la capacidad de absorción de los tres productos. El primero, correspondiente a las condiciones estándar determinadas según la normativa europea "EN 13726-1:2002: Métodos de ensayo para los apósitos primarios-Parte 1: Aspectos de absorción", implicaba la inmersión del apósito en la solución simuladora de exudado, lo cual, aunque no reproduce lo que ocurre realmente en el lecho de una lesión,

**Tabla 4. Tasa de transpiración de vapor de agua (MVTR: *Moisture Vapour Transmission Rate*)**

Modelos no adhesivos	Apósito SF1 SKINFOAM	Apósito A1 ALLEVYN	Apósito B1 BIATAIN
MVTR (g/10cm ² /24H)	0,713	0,7041	0,0457
Modelos adhesivos	Apósito SF2 SKINFOAM	Apósito A2 ALLEVYN	Apósito B2 BIATAIN
MVTR (g/10cm ² /24H)	1,0988	0,846	1,7969

garantiza que toda la superficie de absorción esté en contacto con la gran cantidad de líquido y que todas las zonas del apósito absorban su máxima capacidad. Cabe destacar que, en este experimento, los apósitos que obtuvieron resultados más favorables fueron los apósitos SF1 y SF2 cuando el parámetro se valoró como cantidad de líquido por unidad de peso del apósito, mientras que, valorando cantidad de solución por unidad de superficie, el apósito que consiguió mayor absorción fue el A1, probablemente por ser el modelo más espeso. Por otro lado, el comportamiento de los modelos B1 y B2 durante esta prueba hace pensar en la posibilidad de que presenten problemas en caso de utilizarse sobre heridas altamente exudativas.

Con el segundo experimento, basado en el descrito por Torra y cols.

(23), no sólo se ha valorado la capacidad de absorción de los productos sino que, al añadir el factor de inclinación, también ha permitido valorar en cierta medida la capacidad de los apósitos para controlar el exudado evitando los desplazamientos transversales a través de sus capas internas. Por ello, a pesar de que este experimento no reproduzca la velocidad de producción de exudado de una lesión moderada o altamente exudativa calculada por Mulder (24), Dealey (25) o Thomas (26) y de que la instilación se haya realizado únicamente sobre el punto central de los productos, la prueba ha permitido evaluar la cantidad máxima de líquido que cada producto es capaz de absorber y retener antes de que se produzca una pérdida por los bordes y requiera un cambio de apósito. En este estudio, los apósitos

SF1 y SF2 fueron los que absorbieron más volumen por cm² de apósito antes de saturarse y perder por los bordes. Además, este experimento ha puesto de manifiesto que la superficie de los productos A1 y A2 no absorbe el exudado si éste no está sometido a una presión, hecho que podría originar problemas de funcionalidad al aplicarlos sobre algunos tipos de heridas.

Los apósitos para la cura húmeda deben mantener la herida con un ambiente húmedo. El exceso de líquido provoca la maceración de la piel circundante y proporciona un ambiente favorable para el crecimiento de microorganismos. La determinación del agua libre permite valorar el comportamiento del apósito con pequeñas cantidades de exudado y verificar en qué medida el exudado absorbido queda disponible. En este experimento, el modelo B1 se mostró como el apósito que menor cantidad de agua libre deja.

Otro de los parámetros valorados y que está incluido en los criterios de calidad de Thomas es la capacidad de retención del exudado absorbido bajo presión. La retención del exudado una vez absorbido puede variar dependiendo de la presión a la que esté o no sometido. Dado que los apósitos estudiados están indicados en el cuidado de úlceras de decúbito o por presión con componente exudativo, se consideró especialmente relevante eva-

Tabla 5. Recuento total de microorganismos en las muestras contaminadas tras un período de incubación de 3 días

Modelos no adhesivos	Apósito SF1 SKINFOAM	Apósito A1 ALLEVYN	Apósito B1 BIATAIN
Recuento Total Gérmenes en muestras contaminadas con 1 ml de suspensión (UFC/cm ²)	7,9 x 10 ³	7,3 x 10 ³	9,5 x 10 ³
Recuento Total Gérmenes en muestras contaminadas con 0,1 ml de suspensión (UFC/cm ²)	5,3 x 10 ³	5,4 x 10 ³	8,0 x 10 ³
Modelos adhesivos	Apósito SF2 SKINFOAM	Apósito A2 ALLEVYN	Apósito B2 BIATAIN
Recuento Total Gérmenes en muestras contaminadas con 1 ml de suspensión (UFC/cm ²)	7,6 x 10 ³	6,4 x 10 ³	8,9 x 10 ³
Recuento Total Gérmenes en muestras contaminadas con 0,1 ml de suspensión (UFC/cm ²)	5,0 x 10 ³	5,0 x 10 ³	7,8 x 10 ³

luar este parámetro. En el experimento se utilizó una presión de 70 mmHg, porque simula la presión que se origina en la piel de las nalgas de una persona en decúbito supino. Los apósitos SF2 y B1 fueron los que mostraron una mayor capacidad para retener los exudados absorbidos, seguidos del apósito SF1 y B2.

Las características de la superficie en contacto con la lesión y con la piel del apósito son importantes para una eficaz cicatrización y para los aspectos de calidad de vida del enfermo, ya que la aplicación en la herida de un apósito con una superficie más suave resulta menos dolorosa y más respetuosa con el tejido epitelial en formación. Macroscópicamente y al tacto, los modelos A1 y A2 mostraron una superficie de contacto bastante irregular, mientras que los apósitos SF1 y SF2 y los B1 y B2 resultaron tener al tacto las superficies más suaves y regulares. Tras la observación microscópica de las superficies y las medidas de rugosidad, se confirmó dicha característica, pudiendo afirmar que los apósitos SF1 y SF2 (modelos SKINFOAM) aparecen superiores a los otros apósitos en cuanto a la suavidad de contacto con la lesión y la piel. Esta característica nos permite confirmar el excelente comportamiento de SKINFOAM sobre aquellas heridas en las que el control del dolor es fundamental en los estadios iniciales de la curación de la herida.

Considerando la proporción entre superficie real de absorción/superficie total del apósito, toda la superficie de los apósitos no adhesivos resultó absorbente mientras que entre los modelos adhesivos, los A2 y B2 mostraron proporciones mayores que el modelo SF2. En esta observación destacó que el apósito A2 presentaba una superficie de absorción adhesiva. Este aspecto podría suponer que la fijación del producto al cuerpo se vea favorecida. Sin embargo, también podría provocar inconvenientes a la hora de ajustar la colocación del apósito ya en contacto con la lesión o si se tiene que sustituir en un corto plazo de tiempo, ya que podría producirse fácilmente una lesión del epitelio en formación.

La capacidad de transpiración del apósito o MVTR (*Moisture Vapour Transmission Rate*) es un parámetro que mide la facilidad que tienen las moléculas de agua que se forman en la superficie de la piel en contacto con el apósito al traspasarlo. Es una propiedad importante sobre todo para los modelos adhesivos que no requieren la aplicación de un apósito secundario o un vendaje adicional. En los apósitos no adhesivos resulta menos significativa, ya que el vendaje adicional afecta en mayor o menor medida este parámetro. La transpiración del sudor es una forma que tiene el cuerpo humano para expulsar el calor hacia el exterior. Un producto sanitario que altera este proceso puede provocar enrojecimientos y molestias localizadas en la zona de contacto con la piel. Además en el caso de las heridas exudativas una buena transmisión del vapor de agua aumenta la cantidad total de exudado que puede ser tratada por el apósito ya que una parte del exudado absorbido podrá liberarse por evaporación. Los resultados obtenidos en este estudio permiten afirmar que en los modelos adhesivos los apósitos SF2 y A2 aparecen superiores al apósito B2, que presenta una tasa de MVTR mucho más baja. El apósito SF2 presentó la tasa más alta, con lo que podemos concluir que es el que tiene una mayor capacidad de transpiración.

Las medidas de conformabilidad indican la capacidad del apósito de adaptarse a la forma y a los movimientos del cuerpo evitando despegamientos y deformidades que requerirían el recambio del apósito. Los resultados obtenidos en las experimentaciones muestran a los apósitos SF1 y SF2 como los que mejores características de conformabilidad presentan.

Uno de los aspectos que han mejorado con los apósitos para la cura en ambiente húmedo frente a las curas tradicionales con gasa seca es la capacidad de protección antimicrobiana (27). Entre los mecanismos que pueden favorecer esta mayor protección antimicrobiana, además del contacto con el exudado y los mecanismos normales de defensa, está el hecho de que

al minimizar el agua libre y los nutrientes disponibles, se crea un ambiente poco favorable para la reproducción de los microorganismos. En este estudio las pruebas microbiológicas indicaron que todos los modelos de apósitos son muy parecidos entre sí y que no interfieren con el crecimiento de los microorganismos.

Los datos de este estudio indican que no existe un apósito ideal que supere en todos los parámetros a los demás. No obstante, los resultados obtenidos a lo largo de las diferentes experimentaciones y que aparecen resumidos en la siguiente tabla muestran que los apósitos SF1 y SF2 son los que han obtenido (modelos SKINFOAM) los valores más favorables en cada una de las pruebas (Tablas 6.1 y 6.2).

Si tenemos en cuenta todos los aspectos valorados podemos decir que:

El apósito SF1-SKINFOAM es el que mejor combina la mayoría de las propiedades estudiadas. Destaca su comportamiento macroscópico durante el proceso de saturación, capacidad de absorción de exudado por unidad de peso, capacidad de control de los exudados absorbidos en la prueba por goteo, suavidad de la superficie de contacto y conformabilidad.

El apósito A1-ALLEVYN obtiene buenos valores de volumen de saturación por unidad de superficie, si se mide según la norma EN 13276-1. No obstante la superficie de la almohadilla necesita de tiempo y presión para ejercer la absorción como se ha demostrado en la prueba por goteo. También destacan sus propiedades de conformabilidad. En los otros apartados de evaluación presenta características intermedias.

El apósito B1-BIATAIN es el apósito que obtiene los mejores resultados en la prueba de retención de exudados bajo presión. La buena capacidad de control de los exudados absorbidos ha quedado manifiesta también en la prueba por goteo y la determinación de agua libre. Por otra parte es el apósito que obtiene los peores valores en las pruebas de absorción según EN 13726-1 y además tiende a deformarse sensiblemente a medida que alcanza la saturación.



Tabla 6.1. Resumen comparativo de los resultados de los modelos no adhesivos

Modelos no adhesivos	Apósito SF1 SKINFOAM	Apósito A1 ALLEVYN	Apósito B1 BIATAIN
Absorción y control de exudados			
Comportamiento Macroscópico	1º	2º	3º
Volumen Saturación EN 13276-1 (por cm ²)	2º	1º	3º
Volumen Saturación EN 13276-1 (por g)	1º	2º	3º
Volumen Saturación por goteo	1º	3º	2º
Agua libre	2º	2º	1º
Retención de exudados bajo presión	2º	2º	1º
Superficies de contacto			
Evaluación macroscópica	1º	3º	2º
Evaluación microscópica	1º	2º	3º
Medidas de rugosidad	1º	2º	3º
Transpiración			
MVTR	2º	3º	1º
Conformabilidad			
Extensibilidad	1º	2º	3º
<i>Permanent Set</i>	1º	1º	1º
Protección antimicrobiana			
Protección antimicrobiana	1º	1º	1º

Tabla 6.2. Resumen comparativo de los resultados de los modelos adhesivos

Modelos adhesivos	Apósito SF2 SKINFOAM	Apósito A2 ALLEVYN	Apósito B2 BIATAIN
Absorción y control de exudados			
Comportamiento Macroscópico	1º	2º	3º
Volumen Saturación EN 13276-1 (por cm ²)	2º	3º	1º
Volumen Saturación EN 13276-1 (por g)	1º	1º	3º
Volumen Saturación por goteo	1º	3º	2º
Agua libre	3º	1º	1º
Retención de exudados bajo presión	1º	3º	1º
Superficies de contacto			
Evaluación macroscópica	1º	2º	1º
Transpiración			
MVTR	1º	1º	2º
Conformabilidad			
Extensibilidad	1º	2º	2º
<i>Permanent Set</i>	1º	1º	1º
Protección antimicrobiana			
Protección antimicrobiana	1º	1º	1º

El apósito SF2-*SKINFOAM* es el apósito adhesivo que obtiene mejores resultados en la mayoría de las evaluaciones: comportamiento macroscópico durante el proceso de absorción del exudado, capacidad de control de los exudados absorbidos, suavidad de la superficie de contacto, capacidad de transpiración y características de conformabilidad. No obstante, ha resultado el apósito con peor resultado en la determinación de agua libre.

El apósito A2-*ALLEVYN* obtiene buenos resultados en la prueba de transpiración y resultados intermedios en los otros apartados. Al igual que el modelo no adhesivo, la superficie de

la almohadilla necesita de tiempo y presión para ejercer la absorción, como se ha demostrado en la prueba por goteo. La superficie de la almohadilla es adhesiva y esta solución puede crear inconvenientes a la hora de su colocación.

El apósito B2-*BIATAIN* obtiene los mejores resultados en cuanto a volumen de saturación por unidad de superficie según EN 13276-1. No obstante, tiende a deformarse a medida que alcanza la saturación y el *film* adhesivo tiende a despegarse. Es el apósito adhesivo que tiene las peores características de transpiración entre los estudiados.

Como conclusión y teniendo en

cuenta las limitaciones de los estudios *in vitro*, dado que se podría argumentar que el comportamiento de un apósito aplicado en una herida puede ser diferente a los resultados *in vitro*, podemos afirmar que con el método de evaluación experimental que hemos utilizado en nuestro estudio el apósito no adhesivo con un mejor comportamiento global en todas las pruebas realizadas es el apósito SF1 (*SKINFOAM*), seguido por el apósito B1 (*BIATAIN*) y por el apósito A1 (*ALLEVYN*); mientras que el apósito adhesivo con mejor comportamiento global es el apósito SF2 (*SKINFOAM*), seguido por el apósito B2 (*BIATAIN*) y por el apósito A2 (*ALLEVYN*).

BIBLIOGRAFÍA

- Winter G. Formation of scab and the rate of epithelisation of superficial wounds in the skin of the young domestic pig. *Nature* 1962; 193: 293-4.
- Capillas R et al. Comparación de la efectividad y coste de la cura en ambiente húmedo frente a la cura tradicional. *Rev ROL Enf* 2000; 23: 17-24.
- Singh A et al. Meta-analysis of randomised controlled trials on hydrocolloid occlusive dressing versus conventional gauze dressing in the healing of chronic wounds. *Asian J Surgery* 2004; 27: 326-32.
- Are modern wound dressing a clinical and cost-effective alternative to the use of gauze? *J Wound Care* 2006; 15: 65-9.
- Eaglstain WH. Occlusive dressings. *J Dermatol Surg Oncol* 1993; 19: 716-20.
- Alper JC et al. The in-vitro response of fibroblasts to the fluid that accumulates under vapour permeable membrane. *J Invest Dermatol* 1985; 84: 513-5.
- Katz C et al. Human wound fluid from acute wounds stimulates fibroblasts and endothelial cell growth. *J Am Acad Dermatol* 1991; 25: 1054-8.
- Álvarez OM et al. The effects of occlusive dressings on collagen synthesis and re-epithelialisation in superficial wounds. *J Surg Res* 1983; 35: 142-8.
- Varghese MC et al. Local environment of chronic wounds under synthetic dressings. *Arch Dermatol* 1986; 122: 52-7.
- Lydon MJ et al. Dissolution of wound coagulation and promotion of granulation tissue under DuoDerm. *Wounds* 1989; 1: 95-106.
- Hollinworth H et al. Nurses' views about pain and trauma at dressing changes: results of a national survey. *J Wound Care* 2000; 9: 369-73.
- Lindholm C et al. Quality of life in chronic leg ulcer patients: an assessment according to the Nottingham health profile. *Acta Derm Venerol* 1993; 73: 440-3.
- Kerstein MD et al. Cost and cost-effectiveness of venous and pressure ulcer protocols of care. *Dis Manage Health Outcomes* 2001; 9: 651-63.
- Marinel.lo Roura J. Úlceras de la extremidad inferior. Editorial Glosa. Barcelona 2004.
- BIT. Boletín Información Farmacoterapéutica de Navarra. Vol 7, 2; Junio 1999.
- Briggs M, Nelson EA. Agentes tópicos o apósitos para el dolor en las úlceras venosas de la pierna (Revisión Cochrane traducida). Biblioteca Cochrane Plus, 2005 N1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
- Rueda J et al. Apósitos atraumáticos: ¿una propiedad o una necesidad en el tratamiento de las heridas? *Gerokomos* 2004; 15: 248-55.
- Günnewicht B, Dunford CH. Wound healing therapies. In: Günnewicht B, Dunford CH. *Fundamental Aspects of Tissue Viability Nursing*. Salisbury, MA Healthcare, 2004.
- UNE EN ISO 4287-Especificación geométrica de productos (GPS). Calidad superficial: Método del perfil. Términos, definiciones y parámetros del estado superficial.
- Udupa G, Singaperumal M, Sirohi RS, Kothiyal MP. Characterization of surface topography by confocal microscopy II. The micro and macro surface irregularities. *Meas Sci Technol* 11: 315-29.
- Skands J, Russ JC. Fractal roughness investigation of Isotropically Etched Surfaces. *J Comp-Assis Microsc* 1995; 7: 101-11.
- Thomas S. The development of a novel technique for predicting the exudate handling properties of modern wound dressings. *J Tissue Viability* 2001; 11: 145-60.
- Torra JE et al. Evaluación experimental *in vitro* de las capacidades de absorción y control del exudado de tres apósitos de cura en ambiente húmedo. *Rev ROL Enf* 1998; 242: 2-8.
- Mulder GD. Quantifying wound fluids for the clinician and researcher. *Ostomy Wound Manage* 1994; 40: 66-9.
- Dealey C et al. A study comparing two objective methods of quantifying the production of wound exudate. *J Wound Care* 2006; 15: 149-53.
- Thomas S et al. The effect of dressings on the production of exudate from venous leg ulcers. *Wounds: Compendium Clin Res Pract* 1996; 8: 145-50.
- Jones VJ. The use of gauze: will it ever change? *Int Wound J* 2006; 3: 79-86.