



Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

Clinical evaluation of antimicrobial hydrophobic dressing for managing infection of chronic wounds.

**Máster Oficial en Gestión Integral e Investigación de las Heridas Crónicas**  
**Trabajo Fin de Máster**  
**Curso académico 2018/2019**

Lesya Prymak  
Tutor: Manuel Rodríguez Palma

# ÍNDICE

Resumen .....	2
Introducción.....	4
Objetivos e hipótesis.....	11
Metodología.....	12
Plan de trabajo.....	21
Bibliografía.....	22
Anexos.....	25

## RESUMEN

**Introducción:** Las úlceras en extremidades inferiores de etiología venosa son muy prevalentes en la actualidad, generando un problema tanto a nivel individual como para la Sociedad y para el Sistema Sanitario. La cicatrización es un proceso muy complejo en el cual hay que tener en cuenta muchos aspectos, como la infección de la herida, entre otros. Existen muchas alternativas para el tratamiento de la infección de las heridas crónicas y se trata de antibióticos y antisépticos, cuya desventaja principal es que pueden llegar a crear resistencias y/o reacciones alérgicas. La alternativa, a mencionados anteriormente, son los apósitos con propiedades hidrófobas, cuyo objetivo es atraer y atrapar los microorganismos presentes en el lecho de las heridas en sus fibras, mediante la interacción hidrófoba sin contener ningún principio activo desde el punto de vista químico o farmacológico, basándose en un mecanismo de acción física gracias al revestimiento hidrófobo con cloruro de diaquilcarbamilo (DACC).

**Objetivo principal:** Determinar la efectividad de los apósitos antimicrobianos con propiedades hidrófobas en el tratamiento de heridas crónicas de las extremidades inferiores de etiología venosa con sospecha de infección o infección local.

**Metodología:** Se plantea un estudio pre – experimental de tipo pre – post sin grupo control en los 5 Centros de Atención Primaria de la ciudad de Girona. Se incluirán a los pacientes que cumplan los criterios de selección y serán elegidos de manera aleatoria. Para poder calcular el tamaño muestral se realizará un estudio piloto para calcular el Riesgo Relativo. El período de seguimiento de los pacientes tendrá una duración de 4 semanas, con una valoración inicial y posteriormente semanal mediante una hoja de recogida de datos elaborada al efecto del estudio. Se realizará un análisis secuencial de tipo univariante y, posteriormente, de tipo bivariante.

**Palabras clave:** Apósitos hidrófobos, úlceras venosas, heridas crónicas, infección de la herida.

## ABSTRACT

**Background:** Ulcers in lower extremities of venous etiology are very prevalent at present, generating a problem individually, for the Society and for the Health System. Healing is a very complex process in which many aspects have to be taken into account, such as wound infection, among others. There are many alternatives for the treatment of infection of chronic wounds and it is antibiotics and antiseptics, whose main disadvantage is that they can end up creating resistance and/or allergic reactions. The alternative, aforementioned, are the dressings with hydrophobic properties, whose objective is to attract and trap the microorganisms present in the wound bed in their fibers, through hydrophobic interaction without containing any active substance from the chemical or pharmacological point of view, based on a mechanism of physical action due to the hydrophobic coating with diaquilcarbanyl chloride (DACC).

**Objective:** To determine the effectiveness of antimicrobial dressings with hydrophobic properties in the treatment of chronic wounds of the lower extremities of venous etiology with suspicion of infection or local infection.

**Method:** A pre – experimental, pre – post study without a control group will be proposed in the 5 Primary Care Centers of the city of Girona. Patients who complete the selection criteria will be included and will be chosen randomly. In order to calculate the sample size, a pilot study will be carried out to calculate the Relative Risk. The period of follow-up of the patients will last for 4 weeks, with an initial and later weekly assessment through a data collection sheet prepared for the purpose of the study. A sequential analysis of univariate type and, later, of bivariate type will be carried out.

**Key words:** Hidrophobic dressings, venous leg ulcers, chronic wounds, wound infection.

# INTRODUCCIÓN

## ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

### **Heridas crónicas**

Las heridas crónicas se pueden definir como una lesión de la piel con una escasa o nula tendencia a la cicatrización, mientras se mantenga la causa que la produce. En las heridas crónicas el proceso de cicatrización se encuentra parcial o totalmente alterado y la probabilidad de cicatrización es baja si las dejamos evolucionar de manera natural. En general, las heridas crónicas han sido consideradas como procesos banales, inevitables, silentes y en pocas circunstancias fueron consideradas como verdadero problema de salud para actuar en consecuencia (1).

En la actualidad, este tipo de heridas suponen una repercusión sociosanitaria muy importante, entre ellas las úlceras de etiología venosa. Conocidas desde la Antigüedad, la posible primera descripción fue encontrada en el papiro de Ebers (1.500 a.C.). En la obra *De Ulceribus*, Hipócrates (460 – 377 a.C.) describió la relación entre las enfermedades venosas y las úlceras en extremidades inferiores (2).

### **Úlceras de etiología venosa**

Las úlceras de etiología venosa están ocasionadas por un retorno venoso inadecuado provocadas por una insuficiencia venosa crónica causada por alteraciones primarias de la pared venosa o de las válvulas que desemboca en una hipertensión venosa, reflujo y/u obstrucción de las venas. Se producen cambios a nivel de la microcirculación venosa causando una isquemia relativa y alteraciones metabólicas del tejido celular subcutáneo que junto la hipertensión venosa hace que se produzcan lesiones en la piel, de manera espontánea o a consecuencia de mínimos traumatismos, apareciendo la úlcera venosa (3).

Son las heridas más frecuentes en la extremidad inferior, con un porcentaje aproximado en España del 70 – 80%, siendo la etiología más habitual en su diagnóstico. Son más frecuentes en mujeres que en hombres y la prevalencia e incidencia se triplica cuando se consideran grupos con edades superiores a los 75 años, aumentando también la tasa de recidivas (1,4).

Como se puede observar, las úlceras de etiología venosa tienen una elevada prevalencia y suponen un gran problema a nivel individual (afectación de la calidad de vida, disminución de la autonomía

y autoestima, riesgo elevado de complicaciones, estados potenciales invalidantes, etc), para la Sociedad (incapacidad para la actividad laboral, atentado contra los derechos de sus ciudadanos al permitir que se produzcan en algunos casos o se prolonguen innecesariamente por atención inadecuada) y para el Sistema de Salud (elevado coste de su atención, posibles problemas de salud pública derivados de la diseminación de gérmenes multirresistentes, repercusiones legales, para instituciones y profesionales, por inadecuada prevención, atención y tratamiento) (1).

### **El concepto de infección**

El proceso de cicatrización de las heridas agudas ha sido estudiado exhaustivamente y erróneamente se ha extrapolado a las crónicas. Las heridas agudas progresan a través de varias etapas que incluye el proceso de cicatrización – hemostasia, inflamación, proliferación y maduración – mientras que las crónicas se encuentran “estancadas” en alguna etapa de este proceso (5,6). Shultz et al. (5) publicaron por primera vez el concepto de “preparación del lecho de la herida” en 2003, que trata de unas directrices para el abordaje adecuado de las heridas crónicas. La “preparación del lecho de la herida” incluye un concepto TIME, que son siglas en inglés de T – tissue (tejido no viable), I – inflammation/infection (infección), M – moisture imbalance (control de la humedad) y E – epithelial edge advancement (epitelización), que describe estos cuatro aspectos que se tienen que abordar en el manejo de las heridas crónicas para conseguir la cicatrización. Aparte de estos aspectos, se tienen que tener en cuenta otros, igual de importantes, para poder ofrecer una atención integral y holística, uno de los cuales es la importancia de corregir la causa principal por la cual aparece la úlcera (6).

Centrándonos en la “I” del concepto TIME, se cree que todas las heridas crónicas están contaminadas con microorganismos. Esto no necesariamente significa que existe infección, se sugiere que ciertos niveles bajos de microorganismos facilitan la cicatrización de las heridas (5).

Cuando hablamos de infección debemos tener en cuenta todo el abanico de posibilidades que conlleva. Ya se ha comentado, que todas las heridas crónicas están contaminadas, esto quiere decir que hay presencia de microorganismos que no se replican. Cuando algunos microorganismos adheridos al lecho de la herida empiezan a replicarse pero sin causar daños al huésped, hablamos de colonización. La colonización crítica es cuando los microorganismos siguen multiplicándose y empiezan a causar retraso en la cicatrización de la herida pero sin presentar signos clínicos de infección. Estos microorganismos pueden liberar mediadores pro – inflamatorios que perjudican la cicatrización.

## Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

Clínicamente, la cicatrización de la herida se “estanca”, puede aparecer un aumento del exudado y puede estar acompañado por un tejido de granulación rojo brillante, a menudo abundante. Los microorganismos pueden estimular la angiogénesis que lleva a una matriz deficiente que sangra con facilidad y se puede acompañar de mal olor y formación de tejido no viable. Infección local se considera cuando existe la replicación de los microorganismos y que causan daños al huésped mostrando signos clínicos de infección: dolor local, enrojecimiento periulceral, edema y exudado purulento. Si esta infección local se disemina al torrente sanguíneo hablamos de infección sistémica o sepsis (5).

Según Harries et al. (6) en el 60 – 90% de las heridas existe la presencia de biofilm que se define como una agrupación estructurada de microorganismos rodeada por una matriz de polímero de producción propia que puede tener integrados otros componentes como fibrina, plaquetas o inmunoglobulinas y se caracteriza por ser una patología persistente y progresiva debido a la respuesta inflamatoria que lo rodea.

### **Manejo de la infección**

Es muy importante disminuir la carga bacteriana de las heridas con el fin de promover su cicatrización. Existen muchas alternativas para combatir la infección a nivel local, como los apósitos con principio activo de plata, cadexómero yodado, antibióticos tópicos, etc., y a nivel sistémico el tratamiento antibiótico; que pueden llegar a crear resistencias y/o reacciones alérgicas (7,8).

Los antibióticos son sustancias que destruyen o inhiben el crecimiento de los microorganismos, para su utilización a nivel sistémico se usan grupos de fármacos como penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, macrólidos y quinolonas, entre otros. Los antimicrobianos tópicos incluyen antibióticos y antisépticos. Estos últimos previenen el crecimiento de los microorganismos patógenos sin dañar el tejido vivo y pueden aplicarse por un período corto de tiempo para limpiar o irrigar las heridas (incluyendo en este grupo productos con clorhexidina, yodo povidona, peróxido de hidrógeno y permanganato de potasio) o permanecer en la herida hasta la siguiente cura (basados en los peróxidos, el yodo, la plata y la miel). La mayoría de antibióticos tópicos incluyen principios activos como mupirocina, ácido fusídico y sulfato de neomicina (9).

Existe una alternativa novedosa de apósitos con un principio de acción hidrófoba, cuyo objetivo es atraer y atrapar los microorganismos presentes en el lecho de las heridas en sus fibras (8,10–12), que se explica detalladamente más adelante.

### **Apósitos con principio de acción hidrófoba**

La interacción hidrófoba repele el agua y atrae a otras superficies hidrófobas (Figura 1). La mayoría de los microorganismos patógenos, por su membrana celular, también son hidrófobos (8). Estos apósitos tienen la ventaja de no contener ningún principio activo desde el punto de vista químico o farmacológico, se basa en un mecanismo de acción física gracias al revestimiento hidrófobo con cloruro de diaquilcarbamilo (DACC) (8,10,11).

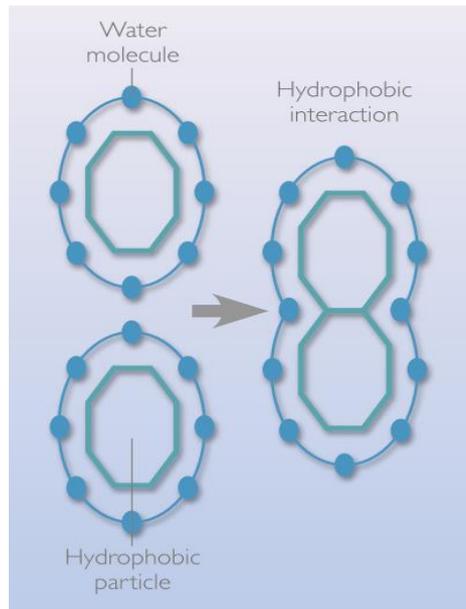


Figura 1. Interacción hidrófoba (11).

El DACC es un derivado de un ácido graso hidrófobo natural que se encuentra, entre otros, en las telas de araña. Se produce una interacción hidrófoba natural por el cual los microorganismos hidrófobos son atraídos y retenidos de manera irreversible en un medio acuoso y se quedan agrupados por las moléculas de agua adyacentes (Figura 2) de esta manera se retiran de manera atraumática en el cambio de apósito (10–12) y al no ser bactericidas, no se segregan toxinas que entorpecen la cicatrización, además, minimizando los efectos adversos (13).



Figura 2. Mecanismo de acción de apósitos con principio de acción hidrófobo (10).

## Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

Los apósitos con propiedades hidrófobas están indicados en todo tipo de heridas crónicas (de etiología venosa, arterial, úlceras por presión, úlceras del pie diabético) y, también, en otro tipo de heridas agudas como las quirúrgicas, heridas dehiscentes, traumáticas, injertos de piel, infecciones micóticas, etc para la prevención, el tratamiento de la infección local y del biofilm (10).

Los estudios in vitro y los estudios clínicos realizados muestran unos resultados positivos referente a los apósitos impregnados de DACC (14), pero también es cierto que se necesita realizar estudios más objetivos y rigurosos para poder llegar a conclusiones definitivas (15). Se han realizado numerosos estudios de series de casos concluyendo que los apósitos con propiedades hidrófobas son una alternativa costo – efectiva a otros apósitos antimicrobianos favoreciendo la disminución del tamaño de las heridas, disminución del tiempo de cicatrización y aparte de la disminución de los signos clínicos de infección, también mostraron alto perfil de seguridad para los pacientes y fácil aplicación para los profesionales sanitarios (8,11,16–22).

Kleintjes et al. (23) comparan los apósitos con propiedades hidrófobas con apósitos impregnados con plata nanocristalina y apósitos con partículas de plata en quemaduras de segundo y tercer grado concluyendo que los tres apósitos llegaron a resultados similares. Mosti et al. (24) realizaron un estudio piloto y compararon los apósitos impregnados de DACC con apósitos de hidrofibra con plata, en este caso de manera más objetiva tomando muestras para cultivo mediante frotis, en úlceras vasculares de las extremidades inferiores (venosas y arteriales). Obtuvieron resultados donde los dos tipos de apósitos son antimicrobianos efectivos, pero los apósitos con propiedades hidrófobas mostraron una disminución de carga bacteriana con diferencias significativas respecto a los apósitos de plata. Gentili et al. (25) realizaron un estudio con el objetivo de evaluar la utilidad de un dispositivo que mide cuantitativamente la reacción en cadena de polimerasa (PCR por sus siglas en inglés) a tiempo real para cuantificar la carga bacteriana en las heridas crónicas tratadas con apósitos impregnados con DACC, comparando con cultivos de las mismas heridas realizados mediante biopsia y frotis. Los resultados muestran que la carga bacteriana disminuye significativamente en 15 de 20 heridas estudiadas (además disminuyendo el tamaño de las heridas y el tiempo de cicatrización), concluyendo que el dispositivo a estudiar era eficaz para una medición más rápida de la carga bacteriana (a tiempo real) aunque no excluye la realización de los cultivos mediante biopsias para más precisión.

Un ensayo clínico aleatorizado realizado por Totty et al (26), comparando apósitos DACC con curas habituales de heridas post – quirúrgicas de cirugías limpias y/o limpias – contaminadas para la prevención de infección durante 30 días post – cirugía, estimaron una reducción del 35% del Riesgo

## Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

Relativo sugiriendo evidencia sólida para apoyar el uso y la rentabilidad de los apósitos con propiedades hidrófobas.

Jeffery S. (27) explica el uso de apósitos DACC en la terapia de presión negativa, que trata de aplicar presión subatmosférica controlada en las heridas para promover su cicatrización, como un apósito primario o como una alternativa a la espuma o gasa utilizadas por norma general. A través de un estudio de casos de heridas complejas muestra unos resultados positivos, aunque también requiere más investigación.

Como ya se ha comentado anteriormente, los apósitos con propiedades hidrófobas sugieren ser una alternativa costo – efectiva para la prevención y el tratamiento de la infección local y el biofilm. Gueltzow et al. (28) realizaron un análisis del impacto económico de dichos apósitos en Alemania, durante un período de doce meses, concluyendo que es una alternativa efectiva y con un coste reducido consiguiendo alto porcentaje de cicatrización de las heridas crónicas, si bien, también sugieren la realización de estudios de alta calidad.

A pesar de ser un apósito con buena tolerancia, un perfil de seguridad alto e indicado en todo tipo de heridas con riesgo y/o sospecha de infección o que ya presenten infección local, Corazza et al. (29) reportan un caso de dermatitis de contacto causada al usar apósitos impregnados de DACC.

Hasta ahora en España, no se han realizado estudios de alta calidad para ver la efectividad de los apósitos antimicrobianos con propiedades hidrófobas. Fidalgo Pernía et al. (30) realizan un estudio de serie de casos en el ámbito de las Fuerzas Armadas Españolas, con resultados positivos y sugiriendo la inclusión de dichos apósitos antimicrobianos al Botiquín Individual de Combate por su efectividad, fácil aplicación y seguridad permitiendo así aumentar la operatividad de los soldados en el campo de batalla.

## JUSTIFICACIÓN

Según la bibliografía consultada se sugiere que se trata de un apósito efectivo en todo tipo de heridas, agudas y crónicas, que previene y trata la infección local, y aparte influye en la evolución de la cicatrización y en la reducción del tiempo de cicatrización, además siendo una alternativa costo – efectiva a otros apósitos antimicrobianos. Sin embargo, los estudios revisados proponen seguir investigando para poder comprobar realmente su efectividad.

Debido a la escasez de estudios de alta calidad y prácticamente nula investigación en España sobre este tema, se plantea este estudio para realizar una investigación que sirva de base para determinar la efectividad de los apósitos antimicrobianos impregnados de DACC en el manejo de las heridas crónicas, concretamente las localizadas en las extremidades inferiores y de etiología venosa, en el ámbito de las consultas de Enfermería de Atención Primaria de Girona.

# OBJETIVOS E HIPÓTESIS

## **Objetivo principal:**

Determinar la efectividad de los apósitos antimicrobianos con propiedades hidrófobas en el tratamiento de heridas crónicas de las extremidades inferiores de etiología venosa con sospecha de infección o infección local.

## **Objetivos secundarios:**

- Estudiar el efecto del apósito con propiedades hidrófobas sobre la evolución de la cicatrización de las heridas crónicas de las extremidades inferiores de etiología venosa.
- Evaluar la acción de dicho apósito sobre los signos clínicos de infección en las heridas crónicas de las extremidades inferiores de etiología venosa.
- Determinar si la aplicación del apósito antimicrobiano con propiedades hidrófobas influye en el tiempo de cicatrización de las heridas a estudio.
- Identificar el perfil de seguridad (tolerancia local y efectos adversos) de dicho apósito.

## **Hipótesis:**

Los apósitos antimicrobianos con propiedades hidrófobas son efectivos para disminuir y mejorar los signos clínicos de infección de las heridas crónicas de las extremidades inferiores de etiología venosa, asimismo, para conseguir una evolución de la cicatrización positiva, disminuir el tiempo de cicatrización y ofrecer un perfil de seguridad alto para el paciente.

# METODOLOGÍA

## 1. Diseño del estudio.

Se plantea un estudio pre – experimental de tipo pre – post sin grupo control.

## 2. Ámbito y período de estudio.

El estudio se realizará en las consultas de enfermería en los Centros de Atención Primaria (CAP) de la ciudad de Girona. En Girona encontramos cuatro áreas básicas de salud para cien mil habitantes aproximadamente. ABS 1 CAP Santa Clara con 24.000 personas de población de referencia, ABS 2 CAP Can Gibert del Plà con 31.000 personas de referencia, ABS 3 CAP Montilivi y CAP Vila – roja con 35.000 personas de referencia y ABS 4 CAP Taialà que incluye varios consultorios locales que atienden 14.000 personas de referencia (Figura 3).

El período de estudio empezará el 01/12/2020 y tendrá una duración de un año, hasta el 1/12/2021, o cuando se alcance el tamaño muestral necesario. El período de seguimiento de cada paciente participante será de cuatro semanas.

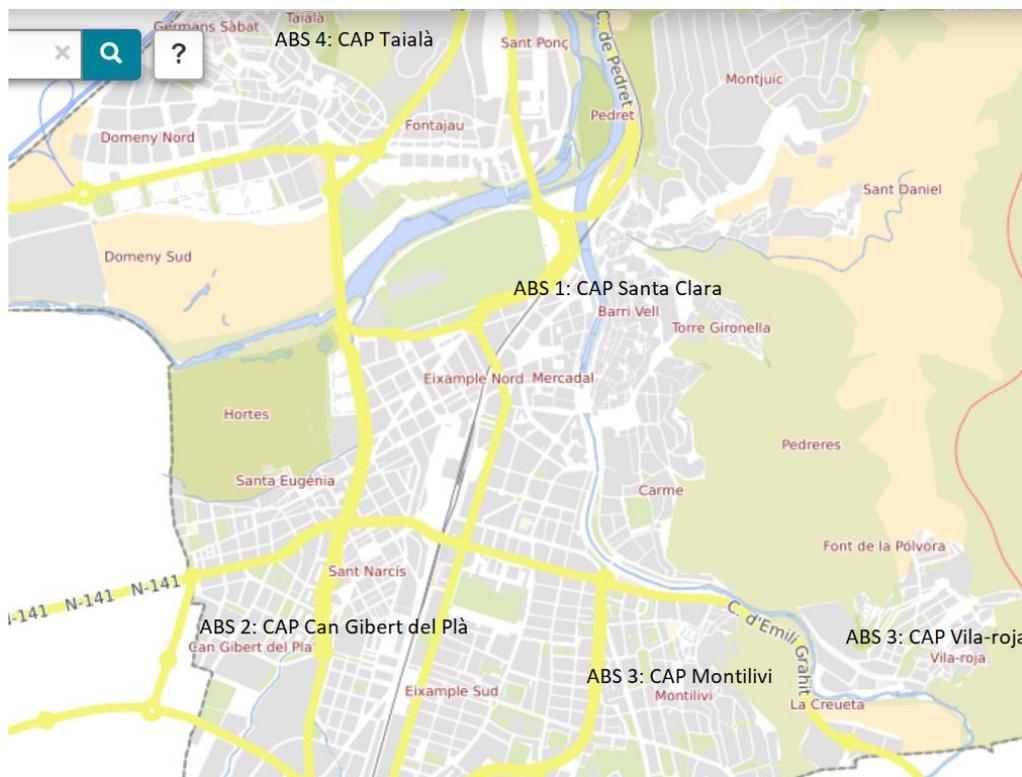


Figura 3. Mapa distribución Centros de Atención Primaria en Girona (elaboración propia).

### **3. Unidad de estudio.**

#### **3.1 Población.**

Residentes de Girona que presentan heridas crónicas en extremidades inferiores de etiología venosa con sospecha de infección o infección local.

#### **3.2 Muestra.**

Personas residentes de Girona con heridas crónicas en extremidades inferiores de etiología venosa con sospecha de infección o infección local atendidas en las consultas de enfermería de sus CAP que cumplan los criterios de selección y acepten participar voluntariamente en el estudio.

#### **3.3 Criterios de inclusión y de exclusión.**

##### Criterios de inclusión:

- Mayores de 18 años.
- Portadores de heridas crónicas en extremidades inferiores de etiología venosa (Índice Tobillo Brazo > 0'9) de más de 3 meses de evolución.
- Que presenten herida con signos de sospecha de infección/colonización crítica (hipergranulación, sangrado fácil, bolsas de epitelización, retraso en la cicatrización, aumento del tamaño) o infección local (eritema periulceral, edema local, mal olor, aumento del exudado y aumento del dolor).
- Pacientes portadores de terapia compresiva bien tolerada y con adherencia al tratamiento.
- Pacientes que acudan regularmente a realizar curas a las consultas de enfermería de su Centro de Atención Primaria.

##### Criterios de exclusión:

- Pacientes que reciban curas domiciliarias.
- Personas que hayan recibido tratamiento antimicrobiano local y/o sistémico en los 15 días previos al inicio del estudio.
- Personas que abandonen el estudio o que no acudan a la consulta de enfermería para realizar todas las curas establecidas durante el período de realización del estudio.
- Personas en las que exista sospecha de no poder realizar el seguimiento por final de la vida, alto riesgo de ingresos, de traslado de residencia, etc.

## Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

- Presencias de enfermedades sistémicas descontroladas, inmunosupresión.
- Personas que sufran ingreso hospitalario a lo largo del estudio o requieran tratamiento antibiótico sistémico a lo largo del mismo.

### 3.4 Cálculo del tamaño muestral.

Ante la falta de datos orientativos en la literatura consultada acerca del Riesgo Relativo (RR), se realizará un estudio piloto de 50 pacientes (10 pacientes de cada centro) para poder calcular posteriormente el tamaño real de la muestra.

Una vez obtenido el RR del estudio piloto, se procederá a calcular el tamaño muestral para una precisión  $p < 0.05$  y con un intervalo de confianza del 95%, asumiendo un 10% como tasa de pérdidas. El cálculo se realizará con el programa Epidat 4.2.

### 3.5 Método de muestreo.

Se seleccionarán los cinco Centros de Atención Primaria existentes en la ciudad de Girona. La selección de los participantes del estudio se realizará mediante muestreo aleatorio simple a partir de un listado de números aleatorios generado por el programa estadístico mencionado en el apartado anterior.

## 4. Variables a analizar.

### 4.1. Edad:

Definición conceptual: tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo, expresado en años a partir de la anotación de su fecha de nacimiento expresada en dd/mm/aa.

Definición operativa: variable cuantitativa discreta expresada en años. Se categoriza en años cumplidos.

### 4.2. Género:

Definición conceptual: conjunto de características biológicas que caracterizan a la especie humana en hombres y mujeres.

Definición operativa: variable nominal dicotómica categorizada como:

## Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

- Hombre (0).
- Mujer (1).

### 4.3. Centro de Salud:

Definición conceptual: Centro de Salud de la ciudad de Girona al que pertenece el paciente y donde será atendido para la cura de la úlcera de pierna a estudio.

Definición operativa: variable cualitativa nominal categorizada como:

- CAP Can Gibert del Plà (1).
- CAP Santa Clara (2).
- CAP Montilivi (3).
- CAP Vila – roja (4).
- CAP Taialà (5).

### 4.4. Evolución de la cicatrización:

Definición conceptual: complejo proceso biológico encaminado a la reparación correcta de las heridas, que consta de un conjunto de mecanismos sincronizados e interdependientes para la reconstrucción de los tejidos dañados, por medio de reacciones e interacciones celulares.

Definición operativa: variable cuantitativa discreta valorada mediante el índice de RESVECH 2.0 (Anexo I), categorizada de 0 – cicatrizada a 35 puntos.

### 4.5. Antigüedad de la herida:

Definición conceptual: tiempo transcurrido desde la aparición de la lesión hasta el inicio del tratamiento con los apósitos con propiedades hidrófobas.

Definición operativa: variable cuantitativa discreta expresada y categorizada en meses.

### 4.6. Tiempo de cicatrización:

Definición conceptual: duración del proceso de cicatrización desde el momento en el que se inicia el tratamiento hasta la completa regeneración/cicatrización o mejoría de la lesión.

Definición operativa: variable cuantitativa discreta expresada y categorizada en días.

## Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

### 4.7. Tolerancia local al apósito:

Definición conceptual: percepción del paciente sobre el confort que ofrece el apósito.

Definición operativa: variable ordinal categorizada en relación al confort que ofrece el apósito como:

- Muy poco confortable (1).
- Poco confortable (2).
- Normal (3).
- Confortable (4).
- Muy confortable (5).

### 4.8. Efectos adversos:

Definición conceptual: reacciones no deseadas por contacto en la piel perilesional o en el lecho de la herida causadas por el uso del apósito a investigar.

Definición operativa: variable nominal dicotómica, categorizada como:

- Dermatitis de contacto: Si (1) – No (0).
- Dolor: Si (1) – No (0).
- Quemazón: Si (1) – No (0).
- Otras: Si (1) – No (0).

### 4.9. Signos clínicos de sospecha de infección/colonización crítica o infección local:

Definición conceptual:

- Sospecha de infección/colonización crítica: situación cuando los microorganismos se multiplican y empiezan a causar retraso en la cicatrización de la herida pero sin manifestar signos clínicos clásicos de infección local. También llamada infección oculta o encubierta. Puede manifestarse por signos sutiles u ocultos como hipergranulación, sangrado fácil, bolsas de epitelización, retraso en la cicatrización, aumento del tamaño de la herida, aumento o cambios en el dolor, formación de nuevas úlceras o incremento del mal olor (31,32).

## Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

- Infección local: situación en la que la proliferación de microorganismos supera la capacidad defensiva del huésped, invadiendo tejidos y provocando una respuesta inmunitaria manifestada por los signos clásicos o visibles de infección local: eritema periulceral, edema local, mal olor, aumento o alteración del exudado y aumento del dolor (31,32).

Definición operativa: variable nominal dicotómica, categorizada como:

- Hipergranulación: Si (1) – No (0).
- Sangrado fácil: Si (1) – No (0).
- Bolsas de epitelización: Si (1) – No (0).
- Retraso de la cicatrización: Si (1) – No (0).
- Aumento del tamaño: Si (1) – No (0).
- Eritema periulceral: Si (1) – No (0).
- Edema local: Si (1) – No (0).
- Mal olor: Si (1) – No (0).
- Aumento o alteración del exudado: Si (1) – No (0).
- Aumento del dolor: Si (1) – No (0).
- Otros: Si (1) – No (0).

### **5. Métodos e instrumentos de recogida de datos.**

Tras obtener los permisos pertinentes, se contactará con la Dirección de los Centros de Atención Primaria para solicitar su colaboración en este estudio, informándoles de los objetivos y la metodología que se plantea realizar. Una vez aceptada la propuesta, se realizará una reunión con los profesionales de enfermería de los centros con el objetivo de dar a conocer el estudio planteado y ver su disposición para la participación, captando a las enfermeras colaboradoras.

Después del primer encuentro con los profesionales de enfermería, se procederá a realizar una sesión formativa de, aproximadamente, dos horas de duración en todos los Centros de Salud. En esta sesión se detallarán los criterios de selección, cómo captar e informar a los pacientes seleccionados y cómo se realizará la recogida de datos. Se entregará un manual de procedimientos a los enfermeros que atienden a los pacientes participantes en el estudio, donde se incluirá toda la información necesaria para la recogida de datos, entre la que se incluye los instrumentos usados en el estudio, las instrucciones para las curas y frecuencia de cambios de los apósitos y la hoja de recogida de datos. Dicha hoja, elaborada al efecto, está diseñada para la obtención de información

## Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

sobre datos sociodemográficos de los pacientes, aspectos clínicos de la evolución de la lesión y comportamiento del apósito a estudio (Anexo II).

Previamente, se habrá contactado con la empresa fabricante de los apósitos de acción hidrófoba informándole del alcance del proyecto y solicitando su colaboración en la dispensación de los materiales a utilizar durante el período de estudio.

El 21/09/2020 se pondrá en marcha la prueba piloto para poder calcular el Riesgo Relativo (RR) y posteriormente se calculará el tamaño muestral real. Para la prueba piloto se seleccionarán de manera aleatoria a 10 pacientes – a los que se informará del objetivo del estudio y de los fines científicos, entregándose el Consentimiento Informado (que deberán leer y firmar antes de iniciar la prueba) (Anexo III) – de cada centro participante con un período de seguimiento de 4 semanas. También nos será útil para validar el instrumento elaborado para el estudio – hoja de recogida de datos.

Una vez calculado el RR y el tamaño muestral, se realizará una sesión formativa extra para resolver posibles dudas y explicar cambios que se hayan podido realizar después de analizar los datos de la prueba piloto. Cuando empiece el proceso de información y captación de los pacientes para participar en el estudio, se realizará el mismo procedimiento con la información y entrega del Consentimiento Informado a todos los participantes, que deberán firmar y entregar a su enfermero/a antes de iniciar el período de seguimiento.

El período de estudio se iniciará el 1/12/2020 y finalizará el 1/12/2021, o cuando se alcance el tamaño muestral necesario. Cada paciente participante tendrá un período de seguimiento de cuatro semanas. El primer día de inclusión en el estudio lo consideraremos como primera consulta o medida 0 (M0), donde se realizará una valoración inicial completa de cada participante incluyendo una valoración con el índice RESVECH 2.0 e inicio de la cura con el apósito a evaluar.

La escala RESVECH 2.0 es un instrumento de monitorización clínica y medida de la cicatrización para las heridas crónicas. Valora 6 ítems que indican la evolución de la lesión con mayor o menor susceptibilidad al tratamiento: dimensiones de la lesión, profundidad/tejidos afectados, bordes, tipo de tejido en el lecho de la herida, exudado e infección/inflamación (signos de Biofilm). El índice RESVECH 2.0 tiene una puntuación total máxima de 35, que supondría una evolución desfavorable de la herida, con alta dificultad de cicatrización; y una puntuación total mínima de 0, en la que la herida se consideraría cicatrizada.

## Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

Los cambios de apósito se realizarán según las necesidades de cada paciente cada 1 – 3 días, por recomendaciones del fabricante. Semanalmente se realizará valoración de la herida cumplimentando el índice RESVECH 2.0, valoración del confort percibido del paciente, de los signos clínicos de infección y notificación de aparición de efectos adversos. En el caso de ocurrir incidencias graves se actuará según protocolo del centro y se comunicará al investigador principal. Al mismo tiempo, se realizará registro fotográfico de la lesión para ver su evolución, dichas fotografías se realizarán con unas regletas, con la fecha de realización y los iniciales del paciente mediante una cámara digital, estos archivos se guardarán en dispositivos de almacenamiento como las unidades de Memoria Flash.

Toda la documentación se guardará en una carpeta personal para cada paciente participante y se codificará mediante las iniciales del mismo, para preservar en todo momento su confidencialidad, al saber sólo su enfermera de qué persona se trata.

Al final del período de seguimiento, los datos obtenidos se entregarán al director de cada Centro de Salud que los custodiará hasta la entrega al investigador, que los recogerá mensualmente.

### **6. Análisis e interpretación de los datos.**

Una vez obtenidos los datos de la investigación, procederemos al análisis estadístico de los mismos. Para empezar, realizaremos un análisis descriptivo de tipo univariante de las variables incluidas, calculando la frecuencia y porcentaje de las variables cualitativas, la media y desviación típica en las variables cuantitativas en el caso de distribución normal, o la mediana y el rango intercuartílico en el caso de distribución asimétrica.

Después, se realizará un análisis de tipo bivariante para el contraste de hipótesis. Las variables cualitativas serán comparadas mediante la Chi cuadrado y las cuantitativas, dependiendo de los resultados de las pruebas de contraste de la normalidad, utilizando la prueba Kolmorov – Smirnov. Si se precisan pruebas paramétricas se calculará la T de Student o la prueba de ANOVA o mediante los test de Wilcoxon o de Kruskal – Wallis si se requiere el uso de pruebas no paramétricas. Como medida de asociación, se calculará el RR con un intervalo de confianza del 95%, usando la fórmula de  $I_e/I_o$  ( $I_e$ : incidencia de expuestos/ $I_o$ : incidencia de no expuestos).

Para analizar los datos, se tendrá en cuenta el nivel de significación del 95% ( $p < 0.05$ ), usando el programa estadístico SPSS versión 25.0.

## **7. Aspectos éticos y legales.**

El proyecto se enviará al Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Doctor Josep Trueta de Girona para su aprobación. Los datos se almacenarán en una base de datos que cumpla los criterios de privacidad establecidos por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. El Consentimiento Informado, donde se explicará el objetivo, la intervención y los resultados esperados del estudio, cumple con las condiciones expuestas en la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica y en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. Según la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, todos los participantes tienen el derecho al Acceso, Rectificación, Cancelación u Oposición de sus datos personales en posesión de terceros.

## **8. Limitaciones del estudio.**

La limitación más importante es que se trata de un estudio pre – experimental sin grupo control, por esa razón no se puede afirmar que las diferencias sean debidas solamente a la intervención, ya que otros acontecimientos paralelos pueden influir en el resultado. También hay que tener en cuenta que no se puede realizar cegamiento en este estudio, ya que se trata de un estudio no comparativo. Pueden haber pérdidas en el seguimiento mayores de las estimadas, que podría alterar los resultados, así como pueden haber fallos en la recogida de datos por las enfermeras colaboradoras. Sin embargo, es una línea de investigación abierta para realizar estudios de alta calidad.

## PLAN DE TRABAJO

Fecha	Procedimiento
07/2020	Presentación del proyecto al Comité de Ética.
1 – 15/09/2020	Sesión informativa y formación del personal colaborador.
Del 21/09/2020 al 16/10/2020	Prueba piloto.
Del 16/11/2020 al 27/11/2020	Sesión formativa extra para dudas.
Del 1/12/2020 al 1/12/2021	Período de estudio y recogida de datos.
01 – 03/2022	Análisis de los datos e interpretación de los resultados.
04 – 05/2022	Redacción informe de conclusiones.
06/2022	Difusión de los resultados.

La comunicación científica constituye una etapa fundamental, por ese motivo se pretende realizar difusión del trabajo en revistas locales como *Ágora de Enfermería* y en las de alto impacto como *Enfermería Clínica*, *Gerokomos*, *Enfermería Vasculat*, *Índex de Enfermería*, *Rol de Enfermería*, entre otros. También, mediante presentación de comunicación oral o póster a los congresos, que se realicen una vez terminado el estudio, del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) y de la Sociedad Española de Heridas (SEHER), entre otros.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Garcia-Fernández FP, López-Casanova P, Segovia-Gómez T, Soldevilla-Agreda JJ, Verdú-Soriano J. Unidades Multidisciplinares de Heridas Crónicas: Clínicas de Heridas. Serie Documentos de Posicionamiento GNEAUPP nº10. Logroño: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. 2012.
2. Rodríguez-Piñero M. Epidemiología, repercusión sociosanitaria y etiopatogenia de las úlceras vasculares. *Angiología*. 2003;55(3):260-7.
3. Rial Horcajo R, Serrano Hernando FJ, Moñux Ducajú G, Reina Gutiérrez T, Martín Conejero A. Enfermedad venosa crónica. Conceptos actuales y avances terapéuticos. *Med*. 2017;12(41):2448-57.
4. Asociación Española de Enfermería Vascul y Heridas. Guía de práctica clínica: consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Madrid: AEEVH; 2017.
5. Schultz G, Sibbald RG, Falanga V, Ayello E, Dowsett C, Harding K, et al. Wound bed preparation: a systematic approach to wound management. *Wound Repair Regen*. 2003;11(2):1-28.
6. Harries R, Bosanquet D, Harding K. Wound bed preparation: TIME for an update. *Int Wound J*. 2016;13(3):8-14.
7. Gottrup F, Apelqvist J, Bjansholt T, Cooper R, Moore Z, Peters EJG, et al. EWMA Document : Antimicrobials and Non-healing wounds - Evidence, Controversies and Suggestions. *J Wound Care*. 2013;22(5):1-92.
8. Hampton S. An evaluation of the efficacy of Cutimed® Sorbact® in different types of non-healing wounds. *Wounds UK*. 2007;3(4):113-9.
9. O'Meara S, Ologun Y, Ovington LG, Martyn-St James M RR. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014.
10. Probst A, Norris R CK. Cutimed® Sorbact® Made Easy. *Wounds Int*. 2012;3(2):1-6.

Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

11. Kammerlander G, Locher E, Hallern B Von, Wipplinger P. An investigation of Cutimed Sorbact® as an antimicrobial alternative in wound management. *Wounds UK*.2008;4(2):1-8.
12. Cutting KF, Butcher M. DACC antimicrobial technology: a new paradigm in bioburden management. *J Wound Care*. 2011;(JWC/BSN supplement):1-19.
13. Cutting K, McGuire J. Safe, long-term management of bioburden that helps promote healing Evidence review of DACC technology. *J Wound Care*. 2015;24(5):S3-5.
14. Cutting K, McGuire J. In vitro and clinical experience of Cutimed Sorbact: the evidence base. *J Wound Care*. 2015;24(5):6-30.
15. Totty JP, Bua N, Smith GE, Harwood AE, Carradice D, Wallace T, et al. Dialkylcarbamoyl chloride (DACC)-coated dressings in the management and prevention of wound infection: a systematic review. *J Wound Care*. 2017;26(3):107-14.
16. Skinner R, Hampton S. The diabetic foot: managing infection using Cutimed® Sorbact® dressings. *Br J Nurs*. 2010;19(11):30-6.
17. Powell G. Evaluating Cutimed® Sorbact® : using a case study approach. *Br J Nurs*. 2009;18(15):30-6.
18. Haycocks S CP. Use of DACC coated dressings in diabetic foot ulcers: A case series. *Wound Heal South Africa*. 2013;6(1):37-40.
19. Derbyshire A. Innovative solutions to daily challenges: Cutimed Sorbact follow-up case studies. *Br J Community Nurs*. 2010;15(12):24-8.
20. Sibbald G, Woo KY, Coutis P. The Effectiveness of a New Antimicrobial Dressing with Microbinding Action for the Management of Chronic Wounds. *Wound Care Canada*. 2012;10(3):20-3.
21. Staniorowski PJ, Bizoń M, Cendrowski K, Sawicki W. Randomized Controlled Trial Evaluating Dialkylcarbamoyl Chloride Impregnated Dressings for the Prevention of Surgical Site Infections in Adult Women Undergoing Cesarean Section. *Surg Infect (Larchmt)*. 2016;17(4):427-35.

Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

22. Bruce Z. Using Cutimed® Sorbact® hydroactive on chronic infected wounds. *Wounds UK*. 2012;8(1):119-29.
23. Kleintjes WG SD. Prospective non-controlled clinical study of Cutimed® Sorbact® as a skin substitute for the treatment of partial thickness burn wounds in a South African adult burns unit. *Wound Heal South Africa*. 2015;8(2):22-9.
24. Mosti G, Magliaro A, Mattaliano V, Picerni P, Angelotti N. Comparative study of two antimicrobial dressings in infected leg ulcers: a pilot study. *J Wound Care*. 2015;24(3):121-7.
25. Gentili V, Giancesini S, Balboni PG, Menegatti E, Rotola A, Zuolo M, et al. Panbacterial real-time PCR to evaluate bacterial burden in chronic wounds treated with Cutimed™ Sorbact™. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2012;31(7):1523-9.
26. Totty JP, Hitchman LH, Cai PL, Harwood AE, Wallace T, Carradice D, et al. A pilot feasibility randomised clinical trial comparing dialkylcarbamoylchloride-coated dressings versus standard care for the primary prevention of surgical site infection. *Int Wound J*. 2019;(January):1-8.
27. Jeffery SLA. Non-adherent and flexible -using Cutimed® Sorbact® as a filler and liner with NPWT. *J Wound Care*. 2014;23(8):3-15.
28. Gueltzow M, Khalilpour P, Kolbe K, Zoellner Y. Budget impact of antimicrobial wound dressings in the treatment of venous leg ulcers in the German outpatient care sector: a budget impact analysis. *J Mark Access Heal Policy*. 2018;6(1):1-11.
29. Corazza M, Amendolagine G, Cristofaro D, Bernardi T, Borghi A. Contact dermatitis caused by dialkylcarbamoyl compounds in a medication used for chronic wounds. *Contact Dermatitis*. 2018;79(3):182-3.
30. Fidalgo Pernía J, Valles Fustero AC L-JMI. Apósitos antimicrobianos de nueva generación : ¡al combate! *Sanid Mil*. 2017;73(2):113-20.
31. García Fernández FP, Soldevilla Agreda J, Torra i Bou JE. Manejo de la carga bacteriana. En: *Atención integral de las heridas crónicas*. 2.ª ed. Logroño; 2016.
32. International Wound Infection Institute (IWII). *Wound Infection in clinical practice*. Wounds International 2016.

# ANEXOS

Anexo I. Índice de RESVECH 2.0 (Fuente: Tesis Doctoral de Restrepo Medrano JC).

Ítems	Medida 0 Fecha: __	Medida 1 Fecha: __	Medida 2 Fecha: __	Medida 3 Fecha: __	Medida 4 Fecha: __
<b>1. Dimensiones de la lesión:</b> 0. superficie = 0 cm <sup>2</sup> 1. superficie < 4 cm <sup>2</sup> 2. superficie = 4 - < 16 cm <sup>2</sup> 3. superficie = 16 - < 36 cm <sup>2</sup> 4. superficie = 36 - < 64 cm <sup>2</sup> 5. superficie = 64 - < 100 cm <sup>2</sup> 6. superficie ≥ 100 cm <sup>2</sup>					
<b>2. Profundidad / Tejidos afectados</b> 0. Piel intacta cicatrizada 1. Afectación de la demis-epidermis 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo) 3. Afectación del músculo 4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)					
<b>3. Bordes</b> 0. No distinguibles (no hay bordes de herida) 1. Difusos 2. Delimitados 3. Dañados 4. Engrosados ("envejecidos", "evertidos")					
<b>4. Tipo de tejido en el lecho de la herida</b> 4. Necrótico (escara negra seca o húmeda) 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho 2. Tejido de Granulación 1. Tejido epitelial 0. Cerrada/cicatrización					
<b>5. Exudado</b> 3. Seco 0. Húmedo 1. Mojado 2. Saturado 3. Con fuga de Exudado					
<b>6. Infección/inflamación (signos-biofilm)</b> 6.1. Dolor que va en aumento Si =1 No = 0 6.2. Eritema en la perilesión Si =1 No = 0 6.3. Edema en la perilesión Si =1 No = 0 6.4. Aumento de la temperatura Si =1 No = 0 6.5. Exudado que va en aumento Si =1 No = 0 6.6. Exudado purulento Si =1 No = 0 6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad Si =1 No = 0 6.8. Herida estancada, que no progresa Si =1 No = 0 6.9. Tejido compatible con Biofilm Si =1 No = 0 6.10. Olor Si =1 No = 0 6.11. Hipergranulación Si =1 No = 0 6.12. Aumento del tamaño de la herida Si =1 No = 0 6.13. Lesiones satélite Si =1 No = 0 6.14. Palidez del tejido Si =1 No = 0 <b>¡SUME LA PUNTUACIÓN DE CADA SUB-ITEM!</b>					
<b>PUNTUACIÓN TOTAL (Máx. = 35, Mín. = 0)</b>					

(Fuente: Smith&Nephew).

## ESCALA RESVECH V. 2.0.

### ESCALA DE RESULTADOS EN LA VALORACIÓN Y EVOLUCIÓN DE LA CICATRIZACIÓN DE LAS HERIDAS

#### Definiciones operacionales de las variables e Instrucciones de uso

A continuación se explican, de manera sistemática y clara, los ítems de los que se compone la escala y la manera correcta de contestarlos de acuerdo a la lesión que presente su paciente.

Cada una de las puntuaciones resultantes de cada ítem se anotan en el cuadro correspondiente al momento de medida (ej. Medida 0, Fecha \_\_\_\_\_).

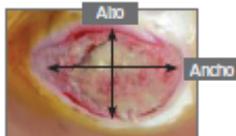
#### 1. Dimensiones de la úlcera:

1.1. **Dimensiones:** se debe realizar la medición en términos de largo x ancho, de manera que:

- **Largo:** medir en sentido cefalocaudal (de cabeza a pies).
- **Ancho:** medir de forma perpendicular a la medida del largo.

Ambas medidas van en cm.

Posteriormente se multiplican ambas medidas para obtener el resultado de la superficie en cm<sup>2</sup>.



En función de la superficie se puede obtener una puntuación desde 0 hasta 6, por ejemplo, una superficie de 44 cm<sup>2</sup> tendría una puntuación de 4.

2. **Profundidad/ tejidos afectados:** marque la puntuación que corresponda a la mayor afectación.

3. **Bordes:** se entiende por borde la zona de tejido que limita el lecho de la herida. Marque la puntuación opción que mejor defina los bordes de su herida:

- **No distinguibles:** no se observan bordes, puede ser la situación de una herida que cicatriza.
- **Difusos:** resulta difícil diferenciarlos.
- **Delimitados:** bordes claramente visibles que se distinguen del lecho. No engrosados.
- **Dañados:** bordes delimitados, no engrosados, y que pueden presentar maceración, lesiones etc.
- **Engrosados, envejecidos o evértidos:** bordes delimitados pero engrosados o vueltos hacia el lecho.

4. **Tipo y cantidad de tejido en el lecho de la úlcera:** se refiere al tipo de tejido presente en el lecho de la lesión. Marque con una "x" el peor tejido presente, teniendo en cuenta que de menor a mayor tendríamos: necrótico-esfacelo-tejido de granulación-tejido epitelial-cerrada-cicatrizada.

4.1. **Necrótico:** se refiere a tejido desvitalizado, negro, marrón que se adhiere firmemente al lecho de la herida o sus bordes y que puede ser tanto más duro como más blando que los tejidos (piel) de alrededor, escara negra seca.

4.2. **Esfacelos:** tejido amarillo o blanquecino que se adhiere al lecho de la herida en forma de hebras, filamentos o finas capas. Se deshace o es muy difícil de retirar con pinzas.

4.3. **Tejido de granulación:** tejido rosa o de apariencia brillante, húmedo y granular.

4.4. **Tejido epitelial:** en úlceras o heridas superficiales: nuevo tejido rosa o piel brillante que crece desde los bordes o en islas desde la superficie de la úlcera/herida.

4.5. **Cerrada/cicatrización:** la lesión está completamente cubierta con epitelio (nueva piel).

5. **Exudado:** se valora con el cambio de apósito, el cual puede estar:

5.1. **Seco:** el lecho de la herida está seco; no hay humedad visible y el apósito primario no está manchado; el apósito puede estar adherido a la herida. Nota: Es posible que este sea el ambiente de elección para las heridas isquémicas.

5.2. **Con fuga de exudado:** los apósitos se encuentran saturados y hay fugas de exudado de los apósitos primario y secundario hacia las ropas o más allá; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mucho mayor de la habitual para este tipo de apósito.

5.3. **Húmedo:** hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario puede estar ligeramente marcado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de

apósito. Nota: En muchos casos, este es el objetivo en el tratamiento del exudado.

5.4. **Mojado:** hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario se encuentra muy manchado, pero no hay paso de exudado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito.

5.5. **Saturado:** el apósito primario se encuentra mojado y hay traspaso de exudado; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mayor de la habitual para este tipo de apósito; la piel perilesional puede encontrarse macerada.

6. **Infección/inflamación:** indique si aparecen más de tres o cuatro de los siguientes signos-síntomas de inflamación:

- 6.1. Dolor que va en aumento
- 6.2. Eritema en la perilesión
- 6.3. Edema en la perilesión
- 6.4. Aumento de la temperatura
- 6.5. Exudado que va en aumento
- 6.6. Exudado purulento
- 6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad
- 6.8. Herida estancada, que no progresa
- 6.9. Tejido compatible con biofilm
- 6.10. Olor
- 6.11. Hipergranulación
- 6.12. Aumento del tamaño de la herida
- 6.13. Lesiones satélite
- 6.14. Palidez del tejido

Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

Anexo II. Hoja de recogida de datos.

Estudio:

**“Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas”**

Datos de identificación:

Iniciales del paciente: \_\_\_\_\_

Código de registro: \_\_\_\_\_

Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

**Datos al inicio del estudio/Medida 0.**

Fecha valoración inicial: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento y edad: \_\_\_\_\_

Antigüedad de la herida (en meses): \_\_\_\_\_

Género (seleccionar una opción):

- Hombre
- Mujer

Centro de Salud (seleccionar una opción):

- CAP Can Gibert del Plà
- CAP Santa Clara
- CAP Montilivi
- CAP Vila – roja
- CAP Taialà

Signos clínicos sospecha de infección/infección local (seleccionar todas las opciones que se consideren):

- Hipergranulación: Si  No
- Sangrado fácil: Si  No
- Bolsas de epitelización: Si  No
- Retraso de la cicatrización: Si  No
- Aumento del tamaño: Si  No
- Eritema periulceral: Si  No
- Edema local: Si  No
- Mal olor: Si  No
- Aumento o alteración del exudado: Si  No
- Aumento del dolor: Si  No
- Otros: Si  No

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Valoración inicial RESVECH 2.0: \_\_\_\_\_

Observaciones/incidencias: \_\_\_\_\_

Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

**Medida 1.**

Fecha: \_\_\_\_\_

RESVECH 2.0: \_\_\_\_\_

Signos clínicos sospecha de infección/infección local (seleccionar todas las opciones que se consideren):

- Hipergranulación: Si  No
- Sangrado fácil: Si  No
- Bolsas de epitelización: Si  No
- Retraso de la cicatrización: Si  No
- Aumento del tamaño: Si  No
- Eritema periulceral: Si  No
- Edema local: Si  No
- Mal olor: Si  No
- Aumento o alteración del exudado: Si  No
- Aumento del dolor: Si  No
- Otros: Si  No

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Confort percibido (seleccionar una opción):

- Muy poco confortable
- Poco confortable
- Normal
- Confortable
- Muy confortable

Efectos adversos (seleccionar todas las opciones que se consideren):

- Dermatitis de contacto: Si  No
- Dolor: Si  No
- Quemazón: Si  No
- Otras: Si  No

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Observaciones/incidencias: \_\_\_\_\_

Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

**Medida 2.**

Fecha: \_\_\_\_\_

RESVECH 2.0: \_\_\_\_\_

Signos clínicos sospecha de infección/infección local (seleccionar todas las opciones que se consideren):

- Hipergranulación: Si  No
- Sangrado fácil: Si  No
- Bolsas de epitelización: Si  No
- Retraso de la cicatrización: Si  No
- Aumento del tamaño: Si  No
- Eritema periulceral: Si  No
- Edema local: Si  No
- Mal olor: Si  No
- Aumento o alteración del exudado: Si  No
- Aumento del dolor: Si  No
- Otros: Si  No

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Confort percibido (seleccionar una opción):

- Muy poco confortable
- Poco confortable
- Normal
- Confortable
- Muy confortable

Efectos adversos (seleccionar todas las opciones que se consideren):

- Dermatitis de contacto: Si  No
- Dolor: Si  No
- Quemazón: Si  No
- Otras: Si  No

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Observaciones/incidencias: \_\_\_\_\_

Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

**Medida 3.**

Fecha: \_\_\_\_\_

RESVECH 2.0: \_\_\_\_\_

Signos clínicos sospecha de infección/infección local (seleccionar todas las opciones que se consideren):

- Hipergranulación: Si  No
- Sangrado fácil: Si  No
- Bolsas de epitelización: Si  No
- Retraso de la cicatrización: Si  No
- Aumento del tamaño: Si  No
- Eritema periulceral: Si  No
- Edema local: Si  No
- Mal olor: Si  No
- Aumento o alteración del exudado: Si  No
- Aumento del dolor: Si  No
- Otros: Si  No

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Confort percibido (seleccionar una opción):

- Muy poco confortable
- Poco confortable
- Normal
- Confortable
- Muy confortable

Efectos adversos (seleccionar todas las opciones que se consideren):

- Dermatitis de contacto: Si  No
- Dolor: Si  No
- Quemazón: Si  No
- Otras: Si  No

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Observaciones/incidencias: \_\_\_\_\_

Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

**Medida 4.**

Fecha: \_\_\_\_\_

RESVECH 2.0: \_\_\_\_\_

Signos clínicos sospecha de infección/infección local (seleccionar todas las opciones que se consideren):

- Hipergranulación: Si  No
- Sangrado fácil: Si  No
- Bolsas de epitelización: Si  No
- Retraso de la cicatrización: Si  No
- Aumento del tamaño: Si  No
- Eritema periulceral: Si  No
- Edema local: Si  No
- Mal olor: Si  No
- Aumento o alteración del exudado: Si  No
- Aumento del dolor: Si  No
- Otros: Si  No

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Confort percibido (seleccionar una opción):

- Muy poco confortable
- Poco confortable
- Normal
- Confortable
- Muy confortable

Efectos adversos (seleccionar todas las opciones que se consideren):

- Dermatitis de contacto: Si  No
- Dolor: Si  No
- Quemazón: Si  No
- Otras: Si  No

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

Observaciones/incidencias: \_\_\_\_\_

Anexo III. Hoja de información y Consentimiento Informado.

## HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado paciente,

Le informamos del desarrollo de un estudio de investigación que estamos llevando a cabo sobre la determinación de la efectividad del apósito con propiedades hidrófobas para el manejo de las heridas crónicas en las extremidades inferiores de etiología venosa con sospecha de infección o infección local.

Desde hace algún tiempo, Usted, viene siendo atendido en su Centro de Atención Primaria para que se le realicen las curas de su herida. Esta herida ha podido haber estado en proceso de cicatrización, haber sanado o, por el contrario, haber empeorado.

Existen diferentes alternativas para el tratamiento de las heridas con sospecha de infección o que ya muestren signos de infección local, y este estudio tiene el objetivo de determinar si los apósitos a estudiar tienen la capacidad de reducir los signos clínicos de infección, facilitar la cicatrización de las heridas, reducir el tiempo de cicatrización y si su uso es seguro.

Nos gustaría invitarle a participar en un estudio de estas características. Se realizará un cambio en el tratamiento de su herida y se hará un seguimiento hasta su cicatrización o hasta un período máximo de 4 semanas, realizando curas según la necesidad individual que se precise y realizando una valoración el primer día y, posteriormente, de manera semanal.

Si considera que puede participar y consiente en hacerlo, consistirá en continuar realizando sus curas según indicaciones de su enfermera, registrándose sus datos personales y clínicos. También, se registrarán los datos necesarios en un cuaderno de recogida de datos para el estudio donde sus datos personales no aparecen, es decir, se recogen de forma totalmente anónima.

Los investigadores tendrán acceso a los mismos, sin embargo, serán manejados en la investigación sin que se le pueda identificar como paciente. Los datos de registro obtenidos de la investigación se tratarán con la máxima confidencialidad posible, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y R.D. 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo de dicha Ley Orgánica, en cuanto al procesamiento de los datos y su facilitación a terceros.

Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas.

Los riesgos para su salud por participar en este estudio son: posible aparición de efectos adversos (dermatitis de contacto, quemazón, entre otros), posible infección que requiera tratamiento con antibióticos sistémicos. Son riesgos que se asumen al realizar tratamiento con cualquier apósito, no son específicos del apósito a estudiar.

Su participación es voluntaria y Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. Si decide no tomar parte en la investigación, se le continuará realizando curas según el protocolo que siempre ha recibido.

*No firme este impreso de Consentimiento Informado sin haber tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir respuestas satisfactorias a todas sus consultas.*

He leído la Información para el Paciente, mis preguntas sobre la Hoja de Información y el estudio han sido contestadas a mi satisfacción. Estoy de acuerdo en participar en el estudio de investigación: **“Evaluación clínica de los apósitos antimicrobianos con acción hidrófoba en el manejo de la infección de las heridas crónicas”**.

Autorizo a que las notas de mis registros clínicos se den a conocer a los investigadores, según las leyes vigentes y mencionadas en la Hoja de Información. Todos los registros serán codificados, las fotografías e información obtenidas podrán usarse para fines educativos o para publicación. No se incluirá ningún dato de identificación en las fotos. Mi nombre como paciente participante en este estudio se guardará en reserva en cualquier publicación científica o informe preparado como resultado de este estudio.

Puedo abandonar este proyecto en cualquier momento y esto no afectará a ningún otro tratamiento que necesite como paciente.

Fecha y firma del paciente y/o representante legal:

D/Dña..... con D.N.I.....

Fecha y firma de la enfermera:

D/Dña..... nº colegiada.....