

Compendium de casos clínicos

Exufiber® Ag+

Compendium de casos clínicos

El exudado proporciona a la herida componentes esenciales para la curación. Sin embargo, las heridas de difícil cicatrización a menudo se asocian con desequilibrios en la cantidad y/o composición del exudado que pueden tener un impacto negativo en la herida, lo que lleva a una cicatrización tardía y daño en la piel perilesional si no se maneja correctamente¹. Por otra parte, si la carga biológica en estas heridas, no se gestiona apropiadamente, puede desarrollarse una infección que también puede contribuir a una exudación excesiva, cicatrización tardía, dolor y otras complicaciones². Schultz³ identificó algunos de los principales factores involucrados en la lentitud o no curación de heridas crónicas, como niveles excesivos de proteasas, presencia de biofilm/carga microbiana, tejido desvitalizado y disfunción celular. Este desequilibrio a menudo está vinculado a patologías subyacentes [Cuadro 1].

Los apósitos de nueva tecnología juegan un papel clave en el manejo del exudado y carga biológica. **Exufiber** (Mölnlycke Health Care) es un apósito de tejido sin tejer estéril y suave, de fibras gelificantes disponible en forma de placa y cinta. Son fibras de polivinilo de alcohol (PVA) altamente absorbentes entrelazadas entre sí (**Tecnología Hydrolock**®) minimizando el espacio libre disponible para exudado o sangre (en comparación con la composición más débil de otros apósitos de fibra) que, a su vez, aumenta la integridad del apósito. En contacto con el exudado, **Exufiber** se transforma en un gel que facilita la cura en ambiente húmedo de la herida. Este ambiente húmedo promueve el desbridamiento autolítico y un ambiente favorable para la curación⁴.

La adición de plata iónica a **Exufiber**, formando así **Exufiber Ag+**, confiere propiedades antimicrobianas adicionales al apósito, proporcionando efectos antimicrobianos rápidos y sostenidos que se inician a través del contacto con el fluido de la herida^{7,8}.

Cuadro 1. Factores relacionados con las heridas de difícil cicatrización (adaptadas de Schultz³)

Niveles elevados de proteasas: En las heridas crónicas, como resultado del fracaso de los procesos normales de curación de heridas y enfermedades subyacentes, a menudo hay un aumento en los niveles de enzimas proteolíticas, ese aumento se vuelve dañino y puede conducir a la descomposición de la matriz extracelular (MEC).

Presencia de biofilm/carga microbiana:

La propia naturaleza de las heridas crónicas favorece el crecimiento de bacterias tanto en estados planctónicos como en biofilm. La presencia de tejido desvitalizado, el alto nivel de exudado y la disponibilidad de nutrientes para los microorganismos pueden contribuir a un aumento de la carga microbiana y también a la formación de biofilm en la herida.

Tejido desvitalizado: La presencia de tejido esfacelar y/o necrótico dentro de la herida puede proporcionar un medio para el exceso de carga microbiana y la formación potencial de biofilm. El material esfacelar y necrótico son también una barrera física para la cicatrización de las heridas y puede dificultar el movimiento de las células epiteliales a través de la superficie de la herida.

Disfunción/desequilibrio celular:

Ciertas anomalías celulares han sido identificadas en el exudado de heridas crónicas que pueden desempeñar un papel fundamental en la forma en que cicatrizan. Varios estudios han demostrado que los fibroblastos, células clave en el proceso de la cicatrización, no trabajan de forma óptima ante el estímulo de los factores de crecimiento cuando el medio de la herida está alterado.

Introducción

Al igual que su versión sin plata, **Exufiber® Ag+**, está disponible en formatos de placa y cinta. Su estructura está recubierta en ambos lados con plata en cantidad equivalente a 0.2 mg/cm². Cuando entra en contacto con el exudado, **Exufiber Ag+** libera iones de plata al exudado de la herida. Los iones de plata son liberados a múltiples sitios dentro o sobre células microbianas donde se unen a grupos tiol que contienen azufre e hidrógeno. La unión del grupo tiol se produce en una serie de proteínas que juegan un papel importante en la célula microbiana⁶.

Las pruebas in vitro han demostrado que **Exufiber Ag+** puede inactivar una amplia gama de patógenos como bacterias y hongos^{7,8}. Al reducir la cantidad de microorganismos, **Exufiber Ag+** puede prevenir la reformación de biofilm (in vivo)⁹. Se recomienda **Exufiber Ag+** como parte de un enfoque de gestión de biofilm según las directrices internacionales (es decir, limpieza, desbridamiento y reevaluación)¹¹.

Exufiber Ag+ se puede usar como una barrera eficaz contra la penetración microbiana dentro de los apósitos. El apósito está diseñado para usarse en úlceras venosas con un nivel de exudado de moderado a alto y para úlceras de pie diabético. Está diseñado para permanecer hasta siete días¹² (dependiendo del estado de la herida y la piel perilesional, o según lo indique la práctica clínica aceptada).

Cuando se abordan heridas complejas, hay una serie de principios clave que dictan qué tratamientos se deben aplicar, estos se relacionan con el manejo del exudado de las heridas, el manejo de la carga microbiana y el manejo del tejido esfacelar y/o tejido necrótico. Los apósitos de fibras gelificantes que contienen plata como **Exufiber Ag+** desempeñan un papel fundamental en el manejo del exudado mediante la absorción, retención y la transferencia de exudado al apósito secundario, proporcionando niveles óptimos de humedad en el lecho de la herida. Los iones de plata del apósito ayudarán a reducir la carga microbiana y evitar la reformación del biofilm como parte de una estrategia de gestión de este que debe incluir la limpieza y el desbridamiento regular de tejido desvitalizado. Finalmente, **Exufiber Ag+** puede ayudar a favorecer el desbridamiento autolítico de heridas proporcionando un ambiente húmedo, gracias al gel que se forma cuando el producto entra en contacto con el exudado de la herida.

El impacto de las heridas crónicas es reconocido mundialmente como un desafío para los profesionales sanitarios y pacientes. Las heridas crónicas a menudo tardan más en sanar que otros tipos de heridas y esto puede ser debido a una serie de factores intrínsecos y extrínsecos que pueden influir negativamente en el proceso de curación. El término de herida crónica se refiere a heridas tales como úlceras venosas y úlceras de pie diabético, úlceras que a menudo estarán presentes en pacientes con comorbilidades subyacentes que influirán en la velocidad de curación y el potencial de desarrollo de complicaciones como la infección en la herida.

Un caso clínico suele ser una narración que destaca el diagnóstico, el tratamiento y los resultados de un solo caso observado. En el cuidado de heridas, los casos clínicos son un medio útil para ilustrar los desafíos de la clínica y compartir experiencias de la "vida real" y, como tales, son muy valorados como herramientas educativas¹¹. Los siguientes casos clínicos se basan en información amablemente proporcionada por profesionales sanitarios de varios países. Estos casos ayudan a ilustrar algunos de los retos similares a los que se enfrentan los clínicos en el manejo de pacientes en entornos variados de heridas extremadamente complejas.

Úlcera venosa

Fotografías y descripción de caso clínico amablemente proporcionado por Marcelo Ruettimann Liberato de Moura, Instituto Ruettimann, Empresa de enseñanza y formación Ruettimann, Salvador, Bahia, Brasil.

Historia clínica del paciente y herida

Mujer de 54 años acude a la clínica diagnosticada de insuficiencia venosa crónica (IVC), gran reflujo bilateral de la vena safena, venas varicosas grandes y una úlcera venosa en el tobillo izquierdo. La úlcera había tenido una evolución de 17 años y presentaba signos de infección.

Plan de tratamiento

Se implementó un plan de tratamiento holístico, que consiste en apoyo psicológico, control de hipertensión arterial, consejos nutricionales, antibióticos orales y escleroterapia con espuma guiada por ultrasonido (UGFS) de la vena safena y afluentes.

El manejo tópico de la herida incluyó la eliminación del tejido desvitalizado, terapia de compresión (Bota de Unna) y apósitos.

Exufiber® Ag+ mostró un óptimo desempeño técnico, mostrando la capacidad de transferencia de exudado sin producir maceración. Después de 16 días de tratamiento, se continuó tratamiento con Mepilex® Border Flex.

Resultados

La úlcera de larga evolución se curó 4 semanas tras el inicio del tratamiento.

Ambos apósitos gestionaron bien el exudado bajo compresión.



Inicio del tratamiento: La úlcera venosa crónica presenta signos de infección.



Tratamiento: Se utilizó Exufiber Ag+ durante los primeros 16 días de tratamiento. Tras lograr un excelente control de exudado, se continuó el tratamiento únicamente con Mepilex Border Flex. Ambos apósitos demostraron una óptima capacidad de absorción y retención del exudado bajo compresión.



Después de 7 días de tratamiento: Reducción en el tamaño de la herida. No presenta maceración, debido al buen manejo de exudado de los apósitos. Exufiber Ag+ se usó solo hasta el día 16, luego se pasó a Mepilex Border Flex.



Después de 34 días de tratamiento: La úlcera se curó por completo.

Úlcera venosa

Fotografías y descripción de caso clínico amablemente proporcionado por Marcelo Ruettimann Liberato de Moura, Instituto Ruettimann, Empresa de enseñanza y formación Ruettimann, Salvador, Bahia, Brasil.

Historia clínica del paciente y herida

Mujer de 66 años acude a la clínica diagnosticada de insuficiencia venosa crónica (IVC) y una úlcera venosa en el tobillo izquierdo. La evolución de la úlcera era de 6 años.

El biofilm se sospecha de forma frecuente en heridas crónicas sin evolución¹¹.

Plan de tratamiento

Se implementó un plan de tratamiento holístico, incluyendo el control de la hipertensión arterial y pautas de asesoramiento nutricional (para bajar de peso).

El manejo tópico de la herida incluyó el desbridamiento cortante (en la primera visita), terapia de compresión (bota de Unna) y apósitos.

Se usó **Exufiber® Ag+** como apósito primario, con **Mepilex® Border Flex** (apósito de espuma con borde de silicona suave) utilizado como apósito secundario debajo de la compresión.

Seguimiento

Por razones personales, a partir del día 41 de seguimiento, el paciente deja de asistir a las visitas, retomándolas en el hospital a los 30 días.

Resultados

La úlcera de larga evolución se curó a las 12 semanas después del inicio del tratamiento.

Ambos apósitos tuvieron un excelente desempeño técnico bajo compresión. El exudado se gestionó de forma efectiva, sin evidencia de maceración en piel perilesional.

La puntuación del dolor (escala visual analógica, EVA) disminuyó sustancialmente de 7 (día 1) a 1 (día 16). En el día 20, el paciente no refirió dolor.



Inicio del tratamiento: Úlcera venosa crónica antes del tratamiento (A) y después del desbridamiento (B).



Tratamiento: Exufiber Ag+ (apósito primario) y Mepilex Border Flex (apósito secundario) aplicado bajo compresión.



Después de 2 días de tratamiento: La piel perilesional se observa sana, debido al buen manejo del exudado.



Después de 34 días de tratamiento: Úlcera granulada y de tamaño reducido.



Después de 82 días de tratamiento: La úlcera fue curada.

Úlcera venosa

Fotografías y descripción de caso clínico amablemente proporcionado por Dot Weir, Centro hospitalario de Saratoga para la curación de heridas y Medicina hiperbárica, Gansevoort, Nueva York, Estados Unidos de América.

Historia clínica del paciente y herida

Hombre de 59 años acudió a la clínica con antecedentes de insuficiencia venosa. Presentaba una úlcera de 2 semanas de evolución. Había comenzado como una flictena en miembro inferior que fue tratada con cremas tópicas y apósitos de gasa. Al paciente no se le había realizado vendaje de compresión previo. La historia y el estado de la herida fueron indicativos de biofilm o infección local. El paciente tenía hipertensión sin ningún otro antecedente médico significativo.

Plan de tratamiento

Se realizó una evaluación completa del paciente, que incluyó evaluación de su estado arterial siendo idóneo para terapia de compresión. Su índice tobillo-brazo (ITB) era normal, lo que indica que era seguro aplicar compresión.

En la visita clínica inicial, la herida se desbridó con colagenasa. Se aplicó alginato cálcico junto con un apósito de espuma absorbente y un sistema de compresión de 2 capas.

El día 2, el paciente regresó a la clínica y el lecho de la herida parecía tener más tejido desvitalizado del previamente observado. Los niveles de exudado también habían aumentado. Una vez realizada la limpieza y el desbridamiento de la herida, se aplicó un nuevo plan de tratamiento: Se usó **Exufiber® Ag+** como el apósito primario, con **Mepilex® Border Flex** (apósito de espuma con borde de silicona suave) utilizado como apósito secundario bajo un sistema de compresión de 2 capas.

Seguimiento

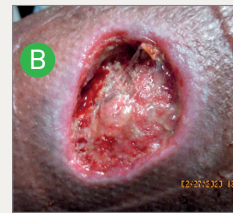
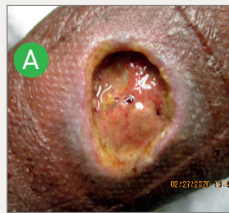
El día 6 había visiblemente más tejido de granulación en el lecho de la herida, y menos tejido desvitalizado presente. Los bordes de la herida estaban sanos y no presentaban signos de maceración.

Resultados

Después de 51 días (8 semanas) de tratamiento, la herida había prácticamente cicatrizado.



Inicio del tratamiento.



Día 2: Antes (A) y después del desbridamiento (B). No hay mejoría en la herida. Se inicia tratamiento con Exufiber Ag+ y Mepilex Border Flex.



Día 6.



Día 23.



Día 51: Úlcera prácticamente cicatrizada.

Úlcera venosa

Fotografías y descripción de caso clínico amablemente proporcionado por Paulo Alves, Universidad Católica de Portugal, Oporto, Portugal.

Historia clínica del paciente y herida

Mujer de 78 años que presenta una úlcera venosa, justo encima del maléolo. La úlcera tenía una evolución de 6 semanas. La herida estaba cubierta de hiperqueratosis y la paciente experimentaba dolor, lo que indicaba que el plan de tratamiento previo no era adecuado. Los signos clínicos fueron indicativos de presencia de biofilm.

Plan de tratamiento

En la visita inicial (la paciente fue tratada en domicilio), la herida fue limpiada y desbridada aplicando posteriormente **Exufiber® Ag+**.

En el primer cambio de apósito, el aspecto del lecho de la herida había mejorado, y se redujo la inflamación y el mal olor. El apósito **Exufiber Ag+** estaba saturado, pero la piel perilesional estaba sana e intacta. Se facilitó la gestión de exudado utilizando **Mepilex® Transfer** (apósito de transferencia de exudado) como apósito secundario.

Seguimiento

Durante el período de tratamiento, la úlcera continuó reduciendo su tamaño. Se observaba una reducción del tejido desvitalizado en el lecho de la herida y un aumento del tejido de granulación. El desbridamiento autolítico de la herida fue favorecido por el apósito **Exufiber Ag+**, absorbiendo eficazmente el exudado de la herida transfiriéndolo exitosamente al apósito secundario.

Resultados

Después de 14 días de tratamiento, la úlcera había evolucionado de forma óptima hacia la curación. Se había reducido su tamaño, el aspecto del tejido del lecho de la herida mejoró considerablemente, la piel perilesional estaba sana e intacta y sin signos de maceración.

El nivel de dolor de la paciente se redujo durante el período de tratamiento.

El uso de **Exufiber Ag+** ayudó a reducir los signos de infección local de la herida y parecía prevenir la reformación de biofilm en el lecho de la herida.



Inicio: La úlcera venosa estaba cubierta de eczema e hiperqueratosis.



Primer cambio de apósito.



Día 14: Se observa una mejora sustancial en el estado de la herida.

Úlcera venosa

Fotografías y descripción de caso clínico amablemente proporcionado por Rehab Aldossary, Hospital King Fahad, Dammam, Arabia Saudita.

Historia clínica del paciente y herida

Hombre de 84 años que presenta una úlcera venosa en el tercio inferior de la pierna derecha. Como antecedentes de interés se incluyen diabetes mellitus, hipertensión arterial, diverticulitis, enfermedad de Alzheimer y cistitis. El IMC era de 17.85 (bajo peso). La úlcera venosa tenía una evolución de 6 meses, la cual fue revisada con anterioridad por un cirujano vascular en otra clínica. El paciente tenía antecedentes de bacteriemia (*E. coli*), hidatidosis, osteoporosis, embolia pulmonar subsegmental y tos, disminución de los niveles de conciencia y actividad física. La medicación reciente y relevante incluía insulina y siete tipos de antibióticos para el tratamiento de infecciones a lo largo de este período de 6 meses. El paciente siguió dieta hiposódica a través de sonda nasogástrica.

Plan de tratamiento

Después de un período de 5 semanas para mejorar el tejido presente en la herida, se aplicó un plan de tratamiento con **Granulox**[®] (terapia tópica de hemoglobina), **Exufiber**[®] Ag+ y **Mepilex**[®] Border (apósito de espuma con borde de silicona suave); los apósitos se cambiaron cada 2 días.

Seguimiento

Después de 5 semanas de tratamiento, el estado de la herida había mejorado. El tejido desvitalizado en el lecho de la herida se había reducido (10%) y el nivel de exudado había disminuido.

Después de 8 semanas de tratamiento, la terapia con **Granulox** se interrumpió debido a la presencia de hipergranulación en el tejido en la herida. El tratamiento con **Exufiber Ag+** y **Mepilex Border** continuó durante otras 2 semanas más hasta alcanzar casi por completo la curación de la herida, momento en el que se interrumpió el tratamiento puntual con **Exufiber Ag+**. El tejido de granulación excesivo se redujo en esta etapa.

Resultados

Tras 15 semanas de tratamiento, se consiguió la curación de la herida casi por completo, a pesar de las múltiples comorbilidades del paciente. El profesional clínico informó que **Exufiber Ag+** fue fácil de usar. Tenía una alta capacidad de gestión del exudado, lo que evitó la maceración a pesar de ser una herida muy exudativa.



Inicio: La úlcera venosa estaba cubierta con tejido necrótico seco.



Día 7: El estado del lecho de la herida había mejorado; los niveles de exudado se habían reducido.



Después de 2 semanas de tratamiento.



Después de 3 semanas de tratamiento: Tejido de granulación excesivo presente en la herida.



Evaluación final: Clara progresión hacia la curación.

Úlcera de pie diabético

Fotografías y descripción de caso clínico amablemente proporcionado por Alexander M. Reyzelman, Universidad de Centro de California San Francisco (UCSF) para la preservación de extremidades, San Francisco, California, Estados Unidos de America; Dr. Hadar Lev-Tov; Dr. Phillip Frost Departamento de Dermatología y cirugía cutánea, Universidad de Miami, Miller School of Medicine, Florida, Estados Unidos de America.

Historia clínica del paciente y herida

Paciente varón de 49 años con úlcera de pie diabético en 1º dedo del pie derecho de 12 meses de evolución. La herida, de tamaño 255 mm², había sido tratada dos veces por semana con un apósito absorbente y gasa. La úlcera presentaba signos de infección y niveles moderados de exudado serosanguinolento. El paciente era obeso con un IMC de 32.69 y tenía un historial médico de diabetes mellitus tipo II, neuropatía diabética periférica, taquicardia auricular paroxística, edema y gota con medicación crónica. Sin antecedentes quirúrgicos significativos.

Plan de tratamiento

Tras el desbridamiento cortante de la herida, se aplicó **Exufiber® Ag+**. Se utilizó un apósito absorbente y gasas como apósitos secundarios.

Seguimiento

Después de la semana inicial de tratamiento, el área de la herida se redujo significativamente en un 61% a 100 mm². A partir de entonces, el área de la herida continuó reduciéndose constantemente (2 semanas - 56 mm²; 3 semanas - 25 mm²), y en la visita final el área de la herida medía 9 mm², una reducción del 91% desde el inicio. Durante todo el período de evaluación, el lecho de la herida estuvo compuesto al 100% de tejido de granulación y la herida no mostró signos clínicos de infección. Se registraron altos niveles de exudado serosanguinolento. Durante la semana inicial de tratamiento, se registró una ligera maceración de la piel perilesional, pero a partir de entonces la piel estaba sana e intacta.

Resultados

Después de 28 días de tratamiento, el estado de la herida mejoró significativamente con una reducción del 91%.

Los profesionales sanitarios calificaron a **Exufiber Ag+** como "Bueno" por su facilidad de aplicación, adaptabilidad y retención por sus propiedades gelificantes, así como la retirada de "una sola pieza". Los clínicos resaltaron la capacidad del apósito para absorber exudado y sangre y retener exudado y tejido desvitalizado y sin presencia de fugas, lo que facilitó el progreso hacia un lecho de herida "limpio".



Presentación inicial de la herida: La herida medía 255mm².



Tras 7 días de tratamiento: El área de la herida se redujo en un 61% a 100 mm².



Después de 14 días de tratamiento: El área de la herida mide 56 mm².



Tras 28 días de tratamiento: El área de la herida mide 9 mm², una reducción de 91% desde el inicio.

Úlcera de pie diabético

Fotografías y descripción de caso clínico amablemente proporcionado por Alexander M. Reyzelman, Universidad de California San Francisco (UCSF) para la preservación de extremidades, San Francisco, California, Estados Unidos de America; Dr. Hadar Lev-Tov; Dr. Phillip Frost Departamento de Dermatología y cirugía cutánea, Universidad de Miami, Miller School of Medicine, Florida, Estados Unidos de America.

Historia clínica del paciente y herida

Varón de 53 años presentaba una úlcera de pie diabético en la región plantar del antepié izquierdo, que medía 800mm² con una evolución de 6 semanas. Previamente se trataba dos veces por semana usando un apósito absorbente y gasas. La úlcera presentaba signos de infección y niveles moderados de exudado seroso. El paciente, que sufría obesidad, con un índice de masa corporal de 30.52, diagnosticado de Diabetes Mellitus tipo II y polineuropatía diabética con medicación en curso. Sin antecedentes quirúrgicos significativos.

Plan de tratamiento

Después del desbridamiento agudo de la herida, se aplicó **Exufiber® Ag+** como apósito primario.

Seguimiento

Tras de la semana inicial de tratamiento, el área de la herida se redujo significativamente en un 48% a 420 mm². A partir de entonces, el área de la herida continuó reduciéndose constantemente (2 semanas - 180 mm²; 3 semanas - 60 mm²), y en la visita final el área de la herida medía 8 mm², una reducción del 99% desde el inicio del tratamiento. Tras utilizar **Exufiber Ag+**, el lecho de la herida pasó a estar compuesto de 100% de tejido de granulación y se eliminaron los signos clínicos de infección. Se registraron altos niveles de exudado serosanguinolento durante todo el período de estudio. Durante la primera semana de tratamiento, se registró maceración de la piel perilesional, pero en la evaluación final la piel estaba sana e intacta.

Resultados

Después de 28 días de tratamiento, el estado de la herida de la herida mejoró significativamente con una reducción del 99%.

Los profesionales clínicos calificaron a **Exufiber Ag+** como "Bueno" por su capacidad para mantener un ambiente ideal para la cicatrización. De promedio, calificaron su facilidad de aplicación, adaptabilidad y retención por sus propiedades gelificantes, y su retirada de una sola pieza como "Bueno". Los clínicos valoraron la capacidad del apósito para absorber y retener exudado y sangre, sin presenciar fugas, lo que facilitó la limpieza del lecho de la herida.

El paciente calificó a **Exufiber Ag+** como "Bueno" por su comodidad y facilidad de movimiento durante el uso, y la capacidad de permanecer en su lugar.



Presentación inicial de la herida: La herida medía 800mm².



Evaluación final (28 días): Área de la herida de 8 mm², que representa un 99% de reducción desde el inicio.

Úlcera de pie diabético

Estudio clínico patrocinado por Mölnlycke en 2019, una investigación clínica para estudiar el efecto de Exufiber® Ag+ y otros apósitos de fibra gelificante en el exudado de la herida y carga biológica en heridas con exudado medio a alto. El texto ha sido preparado por Mölnlycke sobre la base de la información y las conclusiones proporcionadas como parte de este investigación clínica.

INVESTIGADOR COORDINADOR: Dr. Hadar Lev-Tov, M.D., MAS Dr. Phillip Frost
Departamento de Dermatología y Cirugía Cutánea Universidad de Miami, Miller School of Medicine, FL, EE. UU.

La investigación clínica se realizó de conformidad con ISO 14155: 2011, la Declaración de Helsinki y los requisitos reglamentarios aplicables.

Historia clínica del paciente y herida

Varón de 68 años que acudió a la clínica con una úlcera crónica de pie diabético localizada en el talón izquierdo. El paciente era obeso con un índice de masa corporal de 48,73. Antes del ingreso hospitalario y la inclusión en el estudio clínico, la duración de la Úlcera de Pie Diabético (UPD) era > 6 semanas y <12 meses.

Inicio del tratamiento

En la visita inicial, la herida era muy exudativa con una gran cantidad de exudado seroso y piel perilesional macerada y roja. Las dimensiones de la herida eran de 42 mm (largo) x 60 mm (ancho). El lecho de la herida estaba compuesto por hipergranulación (80%) y fibrina/esfacelos (20%).

Visitas de seguimiento

- El tratamiento tópico de UPD incluyó el desbridamiento cortante del lecho de la herida y la aplicación de **Exufiber Ag+** como apósito primario.
- Después de 7 días de tratamiento, el área de la herida disminuyó en un 59,8% desde el inicio (las dimensiones de la herida fueron de 22 mm x 46 mm tras el desbridamiento). El lecho de la herida estaba compuesto de tejido de granulación al 100%, no hubo tejido necrótico ni esfacelos; había presente cierta cantidad de exudado serosanguinolento.
- Después de 21 días de tratamiento, el tamaño de la herida disminuyó aún más a 13 mm de largo x 43 mm de ancho tras el desbridamiento. El lecho de la herida estaba compuesto por 85% de granulación y 15% de tejido de epitelización, con ligera presencia de exudado seroso.
- En la última visita después de 30 días de tratamiento, el área de la herida disminuyó en un 90,3% (las dimensiones de la herida eran de 11 mm x 22 mm) y el estado de la herida se evaluó como "mejorado" por el clínico.

Resultados clínicos

No se produjeron eventos adversos durante todo el estudio. El apósito **Exufiber Ag+** se evaluó como 'Bueno' a 'Muy bueno' en todas las visitas por la facilidad de aplicación, la facilidad de retirada en una sola pieza, la capacidad de absorber y retener el exudado, la capacidad de "limpiar el lecho de la herida" y adaptarse a los contornos de la herida.



Inicio del tratamiento



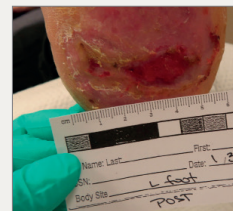
Día 7



Día 14



Día 17



Día 25

Úlcera venosa

Estudio clínico patrocinado por Mölnlycke en 2019, una investigación clínica para estudiar el efecto de Exufiber® Ag+ y otros apósitos de fibra gelificante en el exudado de la herida y carga biológica en heridas con exudado medio a alto. El texto ha sido preparado por Mölnlycke sobre la base de la información y las conclusiones proporcionadas como parte de este investigación clínica.

INVESTIGADOR COORDINADOR: Dr. Hadar Lev-Tov, M.D., MAS Dr. Phillip Frost
Departamento de Dermatología y Cirugía Cutánea Universidad de Miami, Miller School of Medicine, FL, EE. UU.

La investigación clínica se realizó de conformidad con ISO 14155: 2011, la Declaración de Helsinki y los requisitos reglamentarios aplicables.

Historia clínica del paciente y herida

Paciente de 66 años de edad que acudió a la clínica con una úlcera venosa crónica ubicada en la parte distal de la pierna. El paciente era obeso con un índice de masa corporal de 30,13. Antes del ingreso al hospital y la inclusión en el estudio clínico, la duración de la úlcera venosa era > 6 semanas y <12 meses. Se utilizó Mepitel® como apósito primario y Mepilex® como secundario al inicio del estudio.

Inicio del tratamiento

En la visita inicial, la herida presentaba una gran cantidad de exudado serosanguinolento y piel perilesional roja. Las dimensiones de la herida eran 21 mm (largo) x 18 mm (ancho) tras el desbridamiento. El lecho de la herida estaba compuesto de esfacelos (60%), tejido de granulación (30%) y una pequeña cantidad de tejido de epitelización (10%).

Visitas de seguimiento

El tratamiento tópico de la úlcera incluyó el desbridamiento cortante del lecho de la herida y la aplicación de Exufiber Ag+ como apósito primario y terapia de compresión.

Tras 4 días de tratamiento, el área de la herida disminuyó en un 57% desde el inicio (las dimensiones de la herida fueron de 18 mm x 9 mm tras el desbridamiento). El lecho de la herida había mejorado respecto al inicio en términos de cantidad de esfacelos (20%), tejido de granulación (50%) y aumento del tejido de epitelización (30%); el exudado seroso seguía presente.

Después de 26 días de tratamiento en la última visita, el lecho de la herida estaba compuesto al 100% de tejido de epitelización y fue considerado como curado por el clínico.

No se produjeron eventos adversos en este paciente durante todo el estudio.

Resultados clínicos

El apósito Exufiber Ag+ se evaluó como "Muy bueno" por la facilidad de aplicación, facilidad de retirada en una sola pieza, "Muy bueno" por la capacidad de absorber y retener exudado y "Muy bueno" para la capacidad de limpiar el lecho y adaptarse a los bordes de la herida en todas las visitas.



Inicio del tratamiento



Día 8



Día 21



Día 28

Herida postquirúrgica

Fotografías y descripción de caso clínico amablemente proporcionado por el Prof. Dr. José Luis Lázaro Martínez. Jefe de la Unidad de Pie Diabético. Universidad Complutense de Madrid. España

Historia clínica del paciente y herida

Varón de 51 años, con DM 1. Presenta ITB 0,8 e IDB 1,1. Pulsos distales permeables, TcPO₂ 51 mmHg. Tras screening neurológico con (Monofilamento de Semmes-Weinstein) y biotensiómetro, se detecta afectación neuropática. Presenta una úlcera de pie diabético de 3 años de evolución en zona latero-plantar, a la que se ha practicado una intervención de exostectomía y legrado de cuboides 14 días antes del inicio del tratamiento con **Exufiber® Ag+**. El tratamiento previo consistía en antibiótico oral, y a nivel tópico apósito de plata y carbón, descarga de la zona con 15 mm de fieltros, además de sistema de descarga específico para el pie en forma de bota.

Plan de tratamiento

Se evalúa el comportamiento técnico de **Exufiber Ag+** durante 4 semanas en esta lesión. Se pauta cambio de apósito cada 3 días.

Seguimiento

En 7 días se realiza el primer control de evolución. El lecho continúa en los mismos tamaños y tipos de tejidos. Se mantiene cambio de apósito programado cada 3 días, sin signos de infección o aumento de carga microbiana. Presenta exudado alto.

A los 14 días se realiza el segundo control de evolución de la herida. La herida presenta un 90% de tejido de granulación, y un 10% de fibrina; Hay una reducción del área total de la herida a 4,9 cm² (3,3 cm L x 2,3 cm A x 0,25 cm P). No hay dolor en el cambio de apósito, ni signos de infección en la herida. La herida mantiene un nivel de exudado alto aun así la zona perilesional y los bordes se presentan sin maceración, lo que evidencia la alta capacidad de gestión de exudado del apósito.

En el tercer control a los 21 días hay un 85% de tejido de granulación, 5% de fibrina y un 10% de tejido de epitelización en los bordes. La herida ha vuelto a reducir su área a 2,5 cm² (2,3 cm L x 1,5 cm A x 0,25 cm P). La herida presenta exudado moderado.

En el último control a los 28 días encontramos un área de herida disminuida a 1,5 cm² (1,8 cm L x 1,0 cm A x 0,0 cm P). El exudado sigue moderado, así como sin maceración en borde o perilesión.

Resultados

Tras un total de 35 días de seguimiento, **Exufiber Ag+** ha cubierto las expectativas de su evaluación técnica, así como las necesidades específicas clínicas del paciente; no se ha observado ningún tipo de evento adverso en la herida o perilesión, y se observa una evolución de la herida acorde a tiempos para conseguir cierre de esta, sin riesgo de aumento de carga microbiana o de infección.

En el periodo de tiempo que duró la evaluación de **Exufiber Ag+** en este paciente, se consiguió una reducción de tamaño del 80% del área de la herida tratada, pasando de un tamaño inicial de 7,4cm² de área, a 1,5cm² de área de la herida a la finalización del seguimiento.

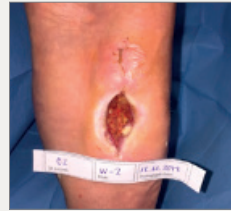
Según la opinión del evaluador, **Exufiber Ag+** se califica como "Muy bueno" en los conceptos de absorción y retención del exudado, facilidad de retirada, así como su capacidad para promover la limpieza de la herida (en cuanto a esfacelos, sangre pus, etc.)



Inicio del tratamiento: Lesión pre-desbridamiento



Inicio del tratamiento: Lesión post-desbridamiento



Día 7: El área es de 6,9 cm² (2,6 cm L x 3,9 cm A x 0,5 cm P). Presenta un lecho de herida con un 80% de granulación y un 20% de tejido esfacelar. Sin signos de infección.



Día 14: La herida presenta un 90% de tejido de granulación, y un 10% de fibrina. Área total de 4,9 cm² (3,3 cm L x 2,3 cm A x 0,25 cm P). Sin signos de infección o maceración.



Día 28: Lesión con 1,5 cm² (1,8 cm L x 1,0 cm A x 0,0 cm P). Sin maceración o signos de infección.

Lesión traumática

Fotografías y descripción de caso clínico amablemente proporcionado por el Prof. Dr. José Luis Lázaro Martínez. Jefe de la Unidad de Pie Diabético. Universidad Complutense de Madrid. España

Historia clínica del paciente y herida

Varón de 89 años. Presenta pulsos distales permeables, TcPO₂ 33 mmHg. Tras screening neurológico con MSW y biotensiómetro se detecta afectación neuropática. Presenta una úlcera de origen traumático de 3 años de evolución a nivel dorsal del pie izquierdo. Antes de la evaluación de **Exufiber® Ag+** estaba siendo tratada previamente con fibras gelificantes y zapato postquirúrgico para descarga de presión sobre la zona. Se presentan como 4 pequeñas lesiones sin signos de infección, pero presentan exudado moderado de tipo amarillo/fibrinoso verde, con borde de la heridas intactos, y perilesión con excoriación y eritema. El área total es de 1,9 cm² (2,2 cm L x 2,1 cm A x 0,0 cm P) tras desbridamiento, presenta un lecho de herida con un porcentaje elevado de tejido esfacelar y una mínima presencia de tejido de granulación, sin presentar dolor en el manejo de la herida.

Plan de tratamiento

Se evalúa el comportamiento técnico de **Exufiber Ag+** durante 4 semanas en esta lesión. Se pauta cambio de apósito cada 3 días.

Seguimiento

En 7 días se realiza el primer control de evolución, momento en el que ya ha desaparecido la excoriación de la perilesión, disminuye el eritema y no se aprecian signos de aumento de carga microbiana. El lecho presenta los mismos tamaños, tipos de tejidos y tipo de exudado. Se mantiene cambio de apósito programado cada 3 días.

A los 14 días se realiza el segundo control de evolución de la herida. La herida presenta un 40% de tejido de granulación, 50% de tejido esfacelar y un 10% de epitelización. Hay una reducción del área total de la herida a 1,8 cm² (1,4 cm L x 2,0 cm A x 0,0 cm P). No hay dolor en el cambio de apósito, ni signos de infección en la herida. Perilesión y bordes aparecen ya intactos. El exudado es ya bajo, y de tipo claro/seroso lo que evidencia mejoría clínica del estado de tanto de la lesión como de perilesión.

En el tercer control a los 21 días hay un 30% de tejido de granulación, 40% de tejido esfacelar y un 30% de tejido de epitelización. Vuelve a aparecer un pequeño eritema en la perilesión. La herida ha vuelto a reducir su área a 1,7 cm² (1,2 cm L x 2,2 cm A x 0 cm P). El exudado se mantiene bajo y de tipo claro/seroso.

En el último control a los 28 días encontramos un área de herida disminuida a 1,4 cm² (1,5 cm L x 1,5 cm A x 0,0 cm P). Disminución del eritema perilesional. El exudado sigue siendo bajo y de tipo claro/seroso.

Resultados

Tras un total de 28 días de seguimiento, **Exufiber Ag+** ha ayudado a la evolución del cierre de esta herida; no se ha observado ningún tipo de evento adverso en la herida, mejorando la perilesión por el control de exudado y la carga microbiana, mediadores inflamatorios y metaloproteinasas que se encuentran en el exudado, habiendo desaparecido de forma completa el eritema y la excoriación previa al tratamiento con **Exufiber Ag+**, y generando una gran mejoría en la herida tratada, con reducción significativa del área de la misma sin riesgo de aumento de carga microbiana o de infección. La escala Wollina ha evolucionado favorablemente de 4/7 del estado inicial a 5/7 en el estado final.

En el periodo de tiempo que duró la evaluación de **Exufiber Ag+** en este paciente, se consiguió una reducción de tamaño del 22% del área de la herida tratada, y una mejoría muy evidente de la perilesión por su retención de exudado y sus componentes.

En opinión tanto de paciente como evaluador, **Exufiber Ag+** se califica como "Muy bueno" en los conceptos de absorción y retención del exudado, facilidad de retirada, así como su capacidad para promover el cierre de la lesión y la mejoría de la perilesión.



Día 0: Lesión con 1,9cm² (2,2 cm L x 2,1 cm A x 0,0 cm P), sin signos de infección.



Día 7: La herida tiene 1,9 cm L x 2,3 cm A x 0,0 cm P, presenta reducción del eritema y se mantiene sin signos de infección.



Día 14: La herida presenta un área de 1,8 cm² (1,4 cm L x 2,0 cm A x 0,0 cm P), con 40% de tejido de granulación, 50% de tejido esfacelar y un 10% de epitelización y sigue sin signos de infección.



Día 21: Reducción de la herida a 1,7 cm² (1,26 cm L x 2,26 cm A x 0,25 cm P), con 30% de tejido de granulación, 40% de tejido esfacelar y un 30% de tejido de epitelización. Sigue sin signos de infección.



Día 28: El área de la herida es de 1,4 cm² (1,5 cm L x 1,5 cm A x 0,0 cm P), se mantiene sin signos de infección y con mejoría clara de la perilesión.

Úlcera de pie diabético

Fotografías y descripción de caso clínico amablemente proporcionado por el Prof. Dr. José Luis Lázaro Martínez. Jefe de la Unidad de Pie Diabético. Universidad Complutense de Madrid. España

Historia clínica del paciente y herida

Varón de 43 años, con diabetes mellitus tipo 2 de 14 años de evolución. Como resultado del screening vascular presenta pulsos distales no permeables, TcPO₂ 42 mmHg, ITB 1,3 e IDB 0,6. Tras screening neurológico con MSW y biotensiómetro se detecta afectación neuropática. Presenta lesión en cara lateral del pie izquierdo (deformidad en equino varo) de 4 años de evolución (Wagner I); actualmente en tratamiento con apósito de malla de plata y carbón, más una fibra gelificante y bota de descarga. Sin tratamiento antibiótico. Tiene una lesión que presenta signos de infección, en forma de mal olor, exudado alto amarillo/verdoso, bordes de la herida proximales engrosados y con aspecto verrucoso, con hiperqueratosis y maceración. La perilesión presenta eczema, eritema y maceración. Tiene un tejido 100% de granulación, con un área total de 8,3 cm² (4,1 cm L x 3,1 cm A x 0,0 cm P).

Plan de tratamiento

Tras desbridamiento quirúrgico se cambia la pauta de tratamiento a **Exufiber® Ag+** durante 4 semanas en esta lesión, con el objetivo de disminuir el olor y gestionar de forma correcta el exudado. Se pauta cambio de apósito cada 3 días.

Seguimiento

A los 7 días realizamos evaluación de la lesión. La herida mejoró en cuanto a área total, disminuyendo a 5,1 cm² (2,7 cm L x 3,5 cm A x 0,0 cm P). El resto de parámetros siguen igual, aunque paciente y evaluador constata un menor olor, y el evaluador la disminución del tamaño del área tratada, así como comienzo de gestión del exudado. Se realiza desbridamiento quirúrgico.

A los 14 días la herida ha vuelto a disminuir de tamaño, siendo el área total 3,1 cm² (2,0 cm L x 2,5 cm A x 0,0 cm P), y disminución del olor, así como una mejor gestión de exudado. El resto de parámetros continúan como a inicio de tratamiento. Volvemos a realizar desbridamiento quirúrgico.

A los 21 días la herida ha vuelto a reducir su área total a 2,7 cm² (1,9 cm L x 2,4 cm A x 0,0 cm P), así como disminución de nuevo del olor, constatado tanto por parte del paciente como del evaluador. El resto de parámetros continúan iguales. Se vuelve a realizar desbridamiento quirúrgico.

En el último control a los 28 días encontramos un área de herida de 2,7 cm² (1,9 cm L x 2,4 cm A x 0,0 cm P). El resto de parámetros siguen iguales.

Resultados

Tras un total de 28 días de seguimiento, **Exufiber Ag+** ha ayudado a la promoción en la evolución de cierre de esta herida, la cual ha reducido su área en un 68% desde inicio de tratamiento, pasando de un área inicial de herida de 8,3 cm² a un área de 2,7 cm² tras 4 semanas de seguimiento, además de una disminución del olor y de mejorar la gestión de exudado de la herida.

Tanto paciente como evaluador califican **Exufiber Ag+** como "Muy bueno" en los conceptos de manejo de olor y carga microbiana, así como en la absorción y retención del exudado, facilidad de retirada y aplicación, y su capacidad para promover el cierre de la lesión.



Día 0: Lecho de herida con 100% de granulación. Bordes engrosados, verrucosos y con hiperqueratosis. Perilesión con eczema, eritema y maceración. Signos de infección presentes. El área de la herida es de 8,3 cm² (4,1 cm L x 3,1 cm A x 0,0 cm P)



Colocación de Exufiber Ag+ en la herida



Día 7: El área de la herida es de 5,1 cm² (2,7 cm L x 3,5 cm A x 0,0 cm P)



Día 14: El área de la herida es de 3,1 cm² (2,0 cm L x 2,5 cm A x 0,0 cm P)



Día 21: El área de la herida ha disminuido a 2,7 cm² (1,9 cm L x 2,4 cm A x 0,0 cm P)



Día 28: El área de la herida disminuyó a 2,7 cm² (1,9 cm L x 2,4 cm A x 0,0 cm P)

Referencias: 1. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Principles of best practice: wound exudate and the role of dressings. A consensus document. Medical Education Partnership, London, United Kingdom, 2007. 2. International Wound Infection Institute. Wound Infection in Clinical Practice. Wounds International, London, United Kingdom, 2016. 3. Schultz, G., Mozingo, M., Romanelli, M., Claxton, K. Wound healing and TIME; new concepts and scientific applications. Wound Repair and Regeneration 2005 <https://doi.org/10.1111/j.1067-1927.2005.130451.x>. 4. Chadwick, P., McCardle, J. Open, non-comparative, multi-centre post clinical study of the performance and safety of a gelling fibre wound dressing on diabetic foot ulcers. Journal of Wound Care 2016;25(4):290-300. 5. Chadwick, P., McCardle, J. Exudate management using a gelling fibre dressing. The Diabetic Foot Journal 2015;18(1):43-48. 6. Jung, W.K., Koo, H.C., Kim, K.W., Shin, S., Kim, S.H., Park, Y.H. Antibacterial activity and mechanism of action of the silver ion in Staphylococcus aureus and Escherichia coli. Applied and Environmental Microbiology 2008;74(7):2171-2178. 7. Hamberg, K., Gerner, E., Falkbring, S. Antimicrobial effect of a new silver-containing gelling fibre dressing. Poster presentation at Symposium on Advanced Wound Care (Spring), San Diego, California, United States of America, 2017. 8. Hamberg, K., Gerner, E., Falkbring, S. In vitro evaluation of the antimicrobial effect of silver-containing fibre dressings. Poster presentation at Symposium on Advanced Wound Care (Spring), San Diego, California, United States of America, 2017. 9. Davis, S.C., Li, J., Gil, J., Head, C., Valdes, J., Glinos, G.D., Solis, M., Higa, A., Pastar, I. Preclinical evaluation of a novel silver gelling fiber dressing on Pseudomonas aeruginosa in a porcine wound infection model. Wound Repair and Regeneration 2019;27:360-365. 10. Gerner, E., Hamberg, K., Falkbring, S. Anti-biofilm activity of a new silver-containing gelling fibre dressing in vitro. Poster presentation at Symposium on Advanced Wound Care (Spring), San Diego, California, United States of America. 11. Bjarnsholt T, Eberlein T, Malone M, Schultz G. Management of wound biofilm Made Easy. London: Wounds International 2017; 8(2).12. Morris, C. Writing a wound care case study. Wounds UK 2015;11(1):61-64.

Más información en molnlycke.es

Mölnlycke Health Care, Av. de la Vega 15, Edif.3 - 3ª Planta. 28108 Alcobendas (Madrid) Tel. 914841320
Los nombres, logotipos y marcas comerciales de Mölnlycke, Exufiber, Mepilex y Mepitel están registrados por una o más empresas del grupo Mölnlycke Health Care. ©2020 Mölnlycke Health Care AB. Todos los derechos reservados.

