

EFICACIA DEL APÓSITO BIOACTIVO NATURAL VERSUS CONVENCIONAL EN CICATRIZACIÓN CUTÁNEA. MÉRIDA, 2016.**EFFECTIVENESS OF THE NATURAL BIOACTIVE DRESSING VS. CONVENTIONAL DRESSING IN CUTANEOUS HEALING. MÉRIDA, 2016.**

Carrero, José¹; Chipia, Joan²; Castillo-Gagliardi, David³;
Carrero, Eliana⁴; y Castillo-Trujillo, David⁴

¹Médico Dermatólogo Sanitario, Grupo de Investigaciones en Comunidad y Salud. FM-ULA.

² Profesor de Bioestadística. Grupo de Investigación en Bioestadística Educativa. FM-ULA.

³ Licenciado en Bioanálisis. Grupo de Investigación en Comunidad y Salud. FM-ULA.

⁴ Estudiante de pregrado. Carrera de Enfermería, FM-ULA.

⁵ Doctor en Ciencias Médicas. Grupo de Investigación en Comunidad y Salud. FM-ULA.

Resumen:

Las lesiones cutáneas abiertas agudas, crónicas y otras de difícil cicatrización, representan un problema de salud pública a nivel mundial y en Venezuela, ubicándose entre los primeros lugares de morbilidad, con tendencia a permanecer en el tiempo, con deficiencia de recursos y atención predominantemente como cura seca. Se estudió la eficacia del Apósito Bioactivo Natural (ABN) versus el Apósito Convencional (AC) en la cicatrización cutánea. Se diseñó un estudio experimental (Fase III), aleatorio, doble ciego, en la red ambulatoria del estado Mérida - Venezuela. Los resultados se analizaron con Epidat 3.1, se calculó el tamaño muestral (99 % de confianza). Hallándose diferencias significativas al ABN en las tasas de curación y sus variables de comparación, sin efectos secundarios, permitiendo buena calidad de vida. Se concluyó que el ABN en comparación con el AC posee significativas bondades clínico – terapéuticas, planteándose herramienta de elección para curar lesiones cutáneas abiertas.

Palabras clave: Apósito Bioactivo Natural, herida cutánea, cicatrizar.

Abstract:

Acute, chronic, and other difficult to heal open skin lesions represent a public health problem worldwide and in Venezuela, being among the first places of morbidity and mortality, with a tendency to remain in time, with a deficiency of resources and attention predominantly as Dry cure. The efficacy of the Natural Bioactive Purpose (ABN) versus the Conventional Dressing (CA) was studied in cutaneous healing. A randomized, double - blind experimental study (Phase III) was designed in the outpatient network of Merida - Venezuela. The results were analyzed using Epidat 3.1, we calculated the sample size (99% confidence). Significant differences were found in ABN in cure rates and their comparison variables, with no side effects, allowing good quality of life. It was concluded that the ABN in comparison with the CA possesses significant clinical - therapeutic benefits, being considered a tool of choice for curing of open cutaneous lesions.

Key words: Natural Bioactive Purse, cutaneous wound, cicatrizar.

Introducción:

Históricamente y actualmente las lesiones abiertas cutáneas agudas o crónicas son un problema de salud pública a nivel mundial, situándose en los primeros lugares de morbimortalidad, representado por lesiones no intencionales, causados por accidentes de tránsito y por quemaduras, por cual se estima innecesariamente mueren cien (100) niños por hora, siendo provenientes el 95% de países con ingresos bajos a medianos (OMS, 2008). Dicha situación señalada es solo la punta del iceberg, dada la mayor proporción en lesiones no mortales y la discapacidad como secuela frecuente de costo elevado al sistema sanitario (hospitalización, ausencia laboral o académica y tratamientos). Según la OMS (2010), 5,8 millones de personas fallecen por año a efectos de traumatismos con heridas, constituyen el 10% de la defunción mundial, 32% mayor a muertes por malaria, tuberculosis y VIH/sida, además se estima el aumento sostenido de lesiones abiertas.

En Venezuela, las lesiones por causas violentas como efecto social a aumentado, ocupando en el último quinquenio las primeras causas de morbimortalidad, siendo la población masculina joven la más vulnerable, como efecto del aspecto conductual sociocultural en situación de riesgo, tales como niveles de agresividad y violencia de ocurrencia fundamentalmente en grandes urbes, condicionado por la propia dinámica industrial, agrícola, económica y política en pleno desarrollo, una situación que hace posible prever al menos la permanente frecuencia de procesos cutáneos abiertos en los próximos años, destacando procesos agudos (quemadura, excoiación, infecciosa), crónicos (ulceras venosa, pie diabético) y otras de difícil cicatrización. Adicionalmente, los servicios de atención se ofertan con deficiencias de recursos (apósito, gasa, antibiótico, analgésico, guantes entre otros), asociado al deficiente monitoreo o inexistencia de protocolos en manejo de lesiones cutáneas abiertas (ambulatorio u hospitalario), generando notable variabilidad de abordaje clínico, expresado en improvisación con iatrogenia rutinaria, y la cura local es

básicamente en el contexto seco o Cura Tradicional (CT), en tal sentido Wodash, A. (2014) & Perdomo, Pérez, Flores, Pérez, Volo, Montes, Bañón (2015), objetan la CT, por ser un plan terapéutico cuestionado hace más de cinco décadas, con enfoque solo infeccioso de baja adherencia terapéutica al ser agresiva, uso de productos citotóxicos y muy dolorosa. Carrero, Chipia & Castillo (2016), describen la forma de proceder frente a la lesión cutánea abierta, con marcada similitud a la descrita por Wodash, (2014) & Perdomo et al. (2015), de tal manera que prácticamente en todos los servicios de atención se utiliza la CT, hallándose el mismo como factor de riesgo al fracaso de curación cutánea ($p_v: < 0,05$). En CT el fundamento es la fisiopatología infecciosa, donde la propia cicatrización es concebida como “secundaria ó adicional”, cuyo objetivo es mantener limpia y seca la lesión, previniendo daño intrínseco (exudado) y extrínseco (daño bacteriano), ubicando siempre en segundo plano la granulación, epitelización y el cuidado del área perilesional. Estos investigadores muestran que en cicatrización cutánea debe ser abordada desde el ámbito biopsicosocial (vida cotidiana), es decir desde lo general a lo particular de cada paciente (entorno social y las propias características de las lesiones) como factores protectores o de riesgo, de manera que las úlceras agudas y aún más las crónicas suponen un reto en terapéutica dermatológica, aquí, lo esencial del tratamiento es establecer su etiología múltiple a manera de establecer la adecuada la terapia cutánea integral.

Winter (1962), demuestra el efecto de la cura húmeda (CH) con polietileno en heridas de cerdos domésticos (citado por Navarrete, 2013), además Hinman et al. (1963, Citado por Navarrete, 2013), reporta similares estudios en humanos, a partir de estas se desplego gran cantidad de materiales para cubrir heridas en cicatrización bajo un ambiente húmedo, con epitelización del 40% más rápida que las zonas expuestas al aire en lesiones agudas y crónicas, entre otras de difícil cicatrización, plantean la cura oclusiva en heridas cutáneas con ventajas en calmar el dolor, facilita desbridamiento, reduce complicación y mejor calidad de

vida. Los apósitos se disponen desde hace tres décadas, en presentación disponible de forma prácticamente exagerada, dificultando la selección adecuada para cada estado de cicatrización, en CT se utiliza el apósito pasivo, una gasa impregnada con cremas o ungüentos de bacitracina, gentamicina, mupirocin, nitrofurantoina, sulfadiazina de plata entre otras, su errático uso directo en la lesión con cambio diario generan hemorragia y dolor al retirar, quedan restos de filamentos de algodón en el lecho ulcerado creando reacción a cuerpo extraño retrasando la curación, es la razón a ser relegados actualmente, con la nueva generación de apósitos (Bioactivo) para CH o avanzada se supera dichos inconvenientes terapéuticos, Perdomo et al. (2014) & Wodash (2014).

Mundialmente hay gran cantidad de material de apósitos disponibles, en Venezuela sin embargo dada la situación socioeconómica no se dispone material para cubrir lesiones en piel, un reto enfrentado en la Atención Primaria de Salud (APS), siendo el motivo de estudiar los apósitos disponibles dado su uso potencial ó perjudicial. En este propósito y basado a la estrategia de la OMS (2013), en concordancia en el país con la Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas (2005), sobre Medicina Tradicional, definida como “la suma completa de conocimientos, técnicas y prácticas fundamentadas en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas y que se utilizan para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar trastornos físicos o mentales”, y versatilidad de productos naturales de uso comunitario para lesiones abiertas de piel, es la familia Bixaceae el motivo de profundización en investigación (OMS, 2013). Partiendo del manejo integral de lesiones cutáneas abiertas, se plantea de hipótesis, la eficacia de cicatrización cutánea está influenciada por el tipo de apósito usado en la lesión. Al conocer la eficacia del apósito ideal se plantearan normas, pautas y procedimientos en lesiones en piel para mejor calidad de vida al paciente y menor gasto en recursos de atención, seguramente se apertura nuevas investigaciones per se.

Objetivos de la investigación

General: Determinar la eficacia del Apósito Bioactivo Natural (ABN) versus el Apósito Convencional (AC) en la cicatrización cutánea.

Específicos:

1. Describir la frecuencia, asociación e impacto de curación con ABN y AC;
2. Determinar características asociadas de curación al ABN y AC;
3. Evaluar la seguridad clínica del ABN y AC; 4) Conocer la calidad de vida según el tipo de apósito.

Metodología:

Es un estudio comparativo de la eficacia del ABN versus el AC en cicatrización cutánea de lesiones abiertas agudas y crónicas, en base a una serie de parámetros: demográficos, riesgos, tiempo promedio de curación, medidas de impacto, análisis de supervivencia (Kaplan-Meier) evaluando éxitos de tratamiento y calidad de vida según tipo de apósito.

Variables:

- *Dependiente:* epitelización total de la herida cutánea.
- *Independiente:* aplicación del tipo de apósito (bioactivo natural, convencional).
- *Intervinientes:* comorbilidad, estrés, edad, aseo local inadecuado, incumplimiento de reposo relativo.

Diseño del estudio: Estudio (Fase III) tipo experimental, diseño aleatorio, doble ciego.

Población: pacientes con lesiones cutáneas abiertas consultantes de red de salud ambulatoria del Estado Mérida - Venezuela, entre los años 2014 al 2016.

Muestra: se calculó con Epidat 3.1, a riesgo en expuestos de 52% y no expuestos de 45%, Razón entre no expuestos/ expuesto de 0.9, Nivel de confianza a 99%, Potencia de 80%. Tamaño de 1601 individuos (834 expuestos al factor de estudio y 767 no expuestos ó control).

Criterios de inclusión:

- Pacientes con lesiones cutáneas abiertas agudas (quemaduras, excoiación) con ocurrencia en la lesión de 8 (ocho) días o menos, y crónicas (venosa, diabetes, postquirúrgicos) con ocurrencia de la lesión hace 21 (veinte y un) días ó más.
- Comprensión y firma del consentimiento informado para manejo ambulatorio.
- Comorbilidad controlada (diabetes, hipertensión arterial).

Criterio de exclusión:

- Paciente críticamente enfermo (estado terminal), úlceras por obstrucción arterial, neoplasias, osteomielitis o micológico. Hábitos tabáquicos ó alcohólicos.
- Negativa del paciente al manejo integral.

Procedimiento de incorporación de los sujetos al estudio: previa explicación para participar y el consentimiento informado (escrito), evaluación clínica y laboratorio (hematología, perfil hepático – renal, glicemia, VDRL, HIV), estandarizan los participantes bajo el manejo integral (apoyo familiar, psicoemocional, reposo relativo, aseo local, control de infección y comorbidad). En ingreso aleatorio simple a doble ciego, se distribuyen en dos grupos, uno experimental para el apósito en estudio ó ABN y uno control para el AC (gasa). Con previa fotografía y medida con cinta métrica (vertical x horizontal, en milímetros) de la lesión, se procede al aseo local solo con agua estéril, diario ocho (8) días y luego interdiario hasta el cierre (epitelización) de la lesión.

Los participantes de la intervención (experimental): aplicara el ABN (apósito primario), es una lámina de polietileno transparente, semioclusiva, baja densidad, impregnada de *Beta-caroteno, Criptoxantina, Luteína, Zeaxantina, Norbixina, Orellina, Ácido linoleico, Alfa-linolénico, Oleico, Glutamato, Aspartato, Leucina, Fósforo, Calcio, Hierro, Zinc y Aceites esenciales*, como producto natural de plantas de la familia *Bixaceae*. Sobre el apósito primario se coloca apósito secundario (gasa tejida) de igual tamaño al ABN, para proteger y

absorber exudados, finalmente se sustenta con venda elástica a presión media al área anatómica afectada.

Los participantes del grupo control: se aplica similar procedimiento, excepto el AC, cual consiste en gasa tejida impregnada con bacteriostático sulfadiazina de plata.

Seguimiento: 12 semanas en agudas y 24 semanas en lesiones crónicas, en las variables:

- i. *Clínico:* a) Tejido del lecho ulcerado (viable o no), b) Inflamación (leve, moderado o severo), c) Granulación (% de superficie), d) Reposo (% de tiempo cumplido) y e) Epitelización (% de superficie), siendo solo válido de curación clínica al llegar al 100%). Médico y enfermera entrenados con instrumento a tal fin, realizan control semanal (clínico – terapéutico).
- ii. *Eventos adversos:* de síntomas y signos locales. Valoración paraclínica al azar al 5 % de participantes de ambos grupos.
- iii. *Calidad de vida* (instrumento versión española de Skindex-29), determinando salud: a) Física (síntomas, sensaciones, tratamiento); b) Funcional (trabajo, escuela); c) Psicológica (actividad diaria y distracción) y Dimensión social (relación personal). Puntos y calidad (afectación): 0-1, Buena (sin); 2–5, Satisfactoria (mínima); 6–10, Insatisfactoria (moderada); 11-30, Mala (muy severa), Jones-Caballero, Peñas, García-Díez, Chren & Badía, (2002).

Análisis estadístico:

Los datos demográficos (en cifras absolutas y porcentuales); Medidas de frecuencia (tasas de curación o fracasos y efectos secundarios); Medidas de asociación (Chi cuadrado (X^2) determinando significativo el *p valor*: $< 0,05$, Riesgo relativo (RR) y Riesgo absoluto(RA)); Medidas de impacto (Fracción atribuible en expuestos (FAE) y Fracción prevenible en la población (FPP), Número Necesario Tratamiento (NNT) y el Análisis de supervivencia método de Kaplan-Meier y T Student.

Resultados:

Del total, 1601 pacientes, 896 (56 %) son varones, 736 (46 %) mujeres, de edad en varones de 45 ± 35 años y mujeres de 49 ± 37 años, procedentes del área rural 752 (47 %) y urbana 849 (53 %), forma clínica aguda 720 (45 %) y crónica 881 (55 %). Se tratan con ABN 834 (52,1 %), y con AC 767 (47,9 %), distribuidos según lesión aguda ó crónica y respuesta clínica (ver Tabla 1).

Tabla 1. Eficacia del Apósito Bioactivo Vs Convencional. Según Lesión y Respuesta Clínica.

Apósito - Lesión /Respuesta	Total	Tamaño (*)	Tiempo (**)	Curados		p- valor
				Nº	%	
ABN - L. aguda	372	75 (± 4)	4,0 (3,8 - 4,2)	349	93,8	< 0,05
ABN - L. Crónica	462	78 (± 6)	12,0 (11,6 - 12,4)	174	39,8	< 0,05
AC - L. Aguda	330	62 (± 5)	11,0 (10,7 - 11,3)	154	46,7	> 0,05
AC - L. Crónica	437	64 (± 3)	21,0 (20,2 - 21,8)	325	70,3	> 0,05

(*)Diámetro (mm).

(**) Semanas se curación (Mediana, Intervalo de confianza).

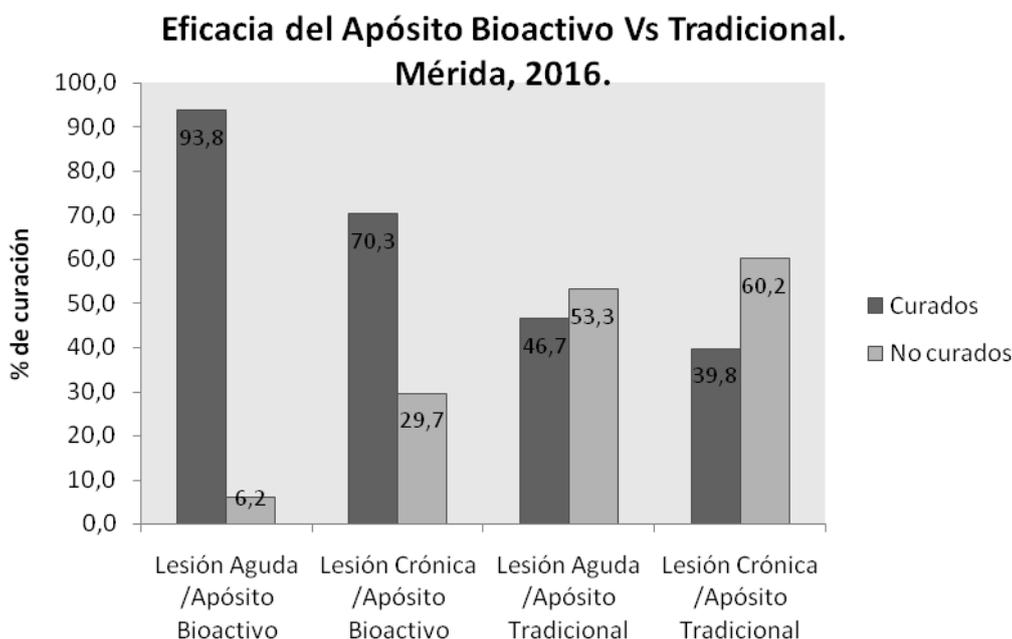


Figura 1. Eficacia del ABN vs AC.

Riesgo en expuestos 6,9% y en no expuestos 47,1%; Riesgo relativo: 0,15 (0,10 a 0,20) (Katz); Diferencia de riesgos: -0,40 (-0,45 a 0,35); FAE: 0,85% (0,79 % a 0,90 %); FPP: 0,44

% (0,41% a 0,47%); X^2 : 334,4 (p -valor: $< 0,05$); NNT: 2,4. Pérdidas de seguimiento con ABN el 1% y con AC el 8%. Análisis de supervivencia (Kaplan-Meier), prueba Log Rank (Mantel-Cox) (p -valor: $< 0,05$), el apósito según lesión aguda ó crónica (ver Figuras 1 y 2). La calidad de vida con el ABN presento viraje significativo (t de studen, p_v : $< 0,05$), con el AC sin significancia.

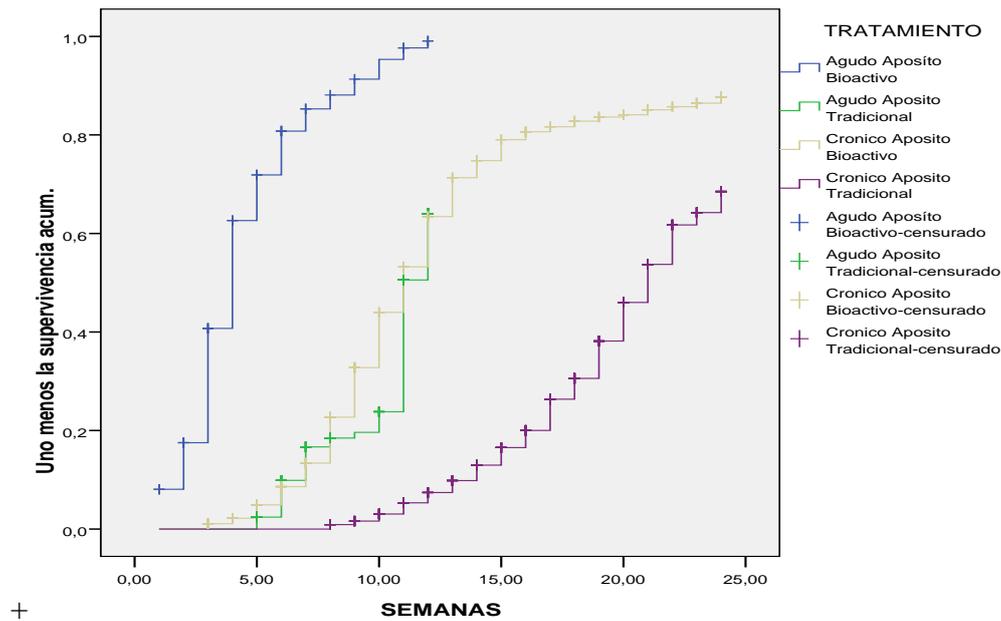


Figura 2. Análisis de supervivencia ABN vs. AC.

Discusión:

Mundialmente siendo mayor en los países en vías de desarrollo, como en Venezuela el aumento de los procesos mórbidos violentos es la tendencia, con la consecuente lesión de tejido cutáneo, (OMS, 2010). El país en pleno desarrollo socioeconómico, tecnológico y político tiende proporcionalmente a la mayor morbilidad, con el agravante, una débil disposición de recursos materiales de atención como los apósitos, para tratar agudas y crónicas lesiones. Según Carrero et al. (2016), los servicios de salud se caracterizan por la carencia de protocolos de trabajo actualizados, generando la variabilidad amplia de procedimientos e incertidumbre en el desempeño del trabajador de salud, derribando en la iatrogenia que no optimiza en nada la cicatrización, con impacto en la dinámica social y

calidad de vida del paciente, son los elementos que demandan desarrollar estrategias de control secundario (cicatrización).

La cicatrización de lesiones abiertas en piel es un proceso biológico natural que en general no ameritan de tratamiento especial, sin embargo la cura es la técnica que la debe beneficiar hasta lograr su remisión; no obstante hay heridas agudas y crónicas que fallan a este proceso por múltiples factores, planteando un reto en consulta diaria por el personal de salud. Carrero et al. (2016) y Wodash (2014), expresan que ante las barreras que impiden la regeneración tisular se requiere el uso de apósitos activos para mantener la herida en entorno húmedo, por mejor costo-beneficio, minimiza el tiempo de curación y hospitalización, con menos gasto de recursos asistenciales y mejor calidad de vida, en tal sentido todo el personal de salud, en especial enfermería y médicos de APS requieren conocer y practicar la CH y eliminar definitivamente la CT.

Ahora bien, considerando el aspecto sociocultural actual, esa tórpida perspectiva de injurias cutáneas (agudas – crónicas) y con adherencia al marco de estrategias de la OMS (2013), se plantea como reto dar mejor uso a la valiosa medicina tradicional (MT), basada en materiales elaborados con hierbas que contienen ingredientes activos curativos. Chan (2008), expreso que la MT, complementaria y alternativa suscita un amplio espectro de reacciones, desde el “entusiasmo no crítico hasta el escepticismo no informado”, así, la OMS, a propósito define su papel y desarrolla estrategias a debatir en el mundo científico y político, en aspectos farmacológicos, seguridad, eficacia, calidad, disponibilidad y preservación. La MT (china, ayurveda, unani, y diversas formas de medicina indígena), comprenden terapias con medicación (a base de hierbas, partes de animales y/o minerales), y las terapias sin medicación (acupuntura, terapia manual y espiritual). Mundialmente la MT crece y se utiliza ampliamente, con gran auge e importancia económica, en África el 80% de la población la utiliza ayudando a las necesidades sanitarias, en Asia y Latinoamérica se utiliza como

contexto histórico y creencia cultural, China, lo aplica alrededor del 40% en atención sanitaria, y en muchos países en desarrollo son firmemente arraigado. En Venezuela el sistema sanitario dominante es la medicina alopática, con incorporación paulatina de la MT al mismo, catalogada como medicina “complementaria, alternativa o no convencional” con auspicio de la OMS, y en mismo sentido el Estado promulga la Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas (2005), cuyo artículo 111, refiere que, los pueblos y comunidad indígena tienen derecho al uso de su medicina tradicional y práctica terapéutica, y el artículo 112, el Estado crea las condiciones para incorporar la MT y la práctica terapéutica de dichos pueblos y comunidades indígenas al Sistema Nacional de Salud, a fin preventivo y curativo, con consentimiento de pacientes, indígenas o no, y realizado en lugares destinados a tal fin.

Actualmente, la respuesta del estado en la atención lesiones abiertas de piel, se desarrolla en servicios con deficiencias de recursos (gasa, antibióticos, analgésicos, guantes), adicionalmente carece del monitoreo e inexistencia de protocolo de procedimiento, con alarmante variabilidad de abordajes clínicos (ambulatorio u hospitalario), culminando en improvisación con iatrogenia rutinaria y un proceso de atención fundamentado en la CT, usando apósitos pasivos de enfoque solo infeccioso con retraso de cicatrización per se, Wodash, A. (2014).

Ahora bien, siendo el objetivo mostrar la eficiencia del ABN versus el AC, cuyos aspectos clínico - epidemiológicos se vislumbran muy favorables de repercusión directa para curar lesiones abiertas de piel, en tal sentido el uso del ABN en general presento tasas de curación del 93% versus el 52,8% de los tratados con AC ($p\text{-valor: } \leq 0,05$), siendo similar tanto en formas clínicas agudas y crónicas (ver Figura 1), el RA en expuestos al ABN indican que el 7,0% de los pacientes no curarían, versus el 47,2% de riesgo en controles, es decir al AC que no curarían en el tiempo estimado. El RR de 0,15 indica que el ABN es un factor protector de la cicatrización cutánea. Diferencias de tasa de incidencia, expresan que el riesgo con el ABN

es menor que con AC, así, por cada 100 pacientes tratados hay 81,9 fracasos menos respecto al que se produciría si no se trataran. Como medida de impacto o magnitud del beneficio del ABN es la RRR, en la cual con esta terapia el 85 % es menos probable de falla de cicatrización si se compara con los tratados con AC. La RAR evidencia que tratar lesiones con ABN reduce en general el 40 % de riesgo de no curar como ocurre en el grupo control con AC. La FAE, determina que el 85,3% de éxito de cicatrización cutánea es atribuido al uso del ABN. La FPP, expresa que la falla de cicatrización en la comunidad se evitaría en 44,4% si se eliminara el uso del AC. El NNT, expresa la eficacia clínica del tratamiento, donde 2,4 pacientes tratados con ABN evitara un (1) fracaso de cicatrización. El Análisis de supervivencia (Kaplan-Meier, Log Rank) muestran diferencia significativa de respuesta de tratamiento entre el ABN versus el AC (ver Figura 2).

Hay características de curación claramente asociadas al ABN y AC, como son las lesiones agudas (quemadura, excoiación) en cuales el ABN presenta significativa tasa de curación clínica comparado con el AC en las misma condición, de igual manera, en las úlceras crónicas (venosas, diabetes, postquirúrgicas entre otras), el ABN presenta significativa tasa de curación versus el AC. Aun destacado éxito de curación, las úlceras con diabetes son multifactoriales (enfermedad vascular periférica y neuropatía periférica con pérdida de sensibilidad), para tener mayor probabilidad de morbilidad agravada hasta la pérdida de la extremidad, lo que plantea controlar estas ulceras por o con diabetes para reducir el número de amputaciones (Hall & Felton, 2009). Según la ubicación, lesiones en la extremidad inferior como las úlceras venosas afectan el 3,5% de la población general, y el 15% de diabéticos se ulceran el pie en algún momento. Según el sexo, la razón de lesiones mujer:hombre en extremidades inferiores es de 2:1, potenciador de mal desarrollo familiar, económico, académico y laboral, que solicita inmediata solución, destacando lo frecuente en lesiones del miembro inferior causar malestar o dolor considerado y prolongado, exacerbado

con cambios de AC, un hecho superado con el ABN, pues se aplica y retira sin dolor ó molestia la paciente (Carrero et al., 2016). Frecuentemente las lesiones cutáneas presentan tejido no viable (esfacelo, necrótico o cuerpos extraños), de obligado retiro para el buen desarrollo de la cicatrización, con el ABN este tejido no viable se hidrata, reblandece y se retira en dos o tres tiempos o momentos de cura, sin generar molestia alguna al paciente, ni física ni psicológica, para una cura de calidad y óptimo ambiente de cicatrización. Lesiones sobreinfectadas producen secreción maloliente y exudado copioso que causa distrés psicológico (angustia o sufrimiento) con aislamiento social y reducción de calidad de vida al paciente, trabajador de salud y del propio acompañante o familiar, sin embargo esta situación adversa de curación es superada con el ABN, dado al diseño y material permiten además de retirar el tejido no viable sin molestia al paciente, y aun en caso de secreción por muy abundante, es plenamente controlable por ser semioclusivo y la secreción la absorbe el apósito secundario (gasa), la cual nunca contacta con el lecho de la herida, cual permanecerá intacto, sin secreción, cuyas partículas y agua se eliminan, de esta manera además se mantiene el ambiente adecuado a los gases dentro y fuera del lecho de la herida, favoreciendo un pH ácido, sin olvidar el aislamiento térmico, por esta razones de ambiente la fibras nerviosas allí presentes dejan de ser estimuladas o protegidas, reflejando en el alivio y desaparición del dolor referido por el paciente. El ABN permite sin tocar el lecho de la herida el monitoreo diario la herida, además poder reemplazar ó cambiar el apósito secundario (gasa) las veces necesarias, manteniendo siempre el tejido viable con un buen desarrollo de cicatrización (Carrero et al., 2016).

Ante lesiones cutáneas abiertas la respuesta biológica es la defensa inmunológica (humoral, celular), la inflamación es lo esperado, con la aplicación de AC se predispone el incremento de la inflamación, hecho dado por varias razones, según Degree & Dooms-Goosens (1985) y Carrero et al. (2016), los componentes añadidos al apósito, tipo

bacteriostáticos como la sulfadiazina entre otros tienen demostrada citotoxicidad, otra razón es que al momento del aseo local, la aplicación y sobre todo la forma de retirarlo, este AC se adhiere al lecho de la lesión y generan “avulsión” del tejido en granulación, dañan la neovascularización y desprenden todas las capas celulares en organización (plaquetas, neutrófilos, macrófagos, fibroblastos) y sus derivados (fibrina, colágeno, elastina, matriz, fibronectina, factores de crecimiento, citoquinas entre otros), que retrasan la cicatrización, es decir se comportan como iatrogénico. Esta adversidad es superada con el ABN, el cual no tiene capacidad adhesiva, es decir sin soldar, pegar o unir firmemente las dos áreas (lecho de herida – superficie del apósito bioactivo), sin embargo si tiene si alto grado de cohesión o capacidad de adherencia (la superficie del ABN se contacta muy adecuadamente con el lecho de la herida, y así aporta los ingredientes naturales (bacteriostáticos, antiinflamatorios y oligoelementos) impregnados en el mismo, sin traumatizar o incrementar la inflamación, más bien al contrario la controla por su efecto de producto natural. Esta propiedad del ABN se debe al tipo de material y su diseño, un polietileno de baja densidad, flexible que permite moldearlo según el tamaño y forma (hendiduras ó prominencias) del lecho de la lesión, con eficiente cubrimiento de la superficie del lecho de la lesión incluyendo bordes sanos para la sustentación del mismo (Carrero et al., 2016; Leal & Michelangeli, 2010; Lourido & Martínez, 2010). El ABN controla eficientemente la inflamación al presentarse como una “pseudopiel” en el lecho de la herida cutánea, que aunado al reposo relativo del área afectada favorecen la cicatrización, es decir tejido de granular y epitelización de la herida, (Carrero et al., 2016).

Con el AC la movilidad o funcionabilidad es restringida, rompe con la actividad cotidiana (trabajar, estudiar), una característica superada con el ABN, al lograr el control de la inflamación con menor dolor y mejor funcionabilidad del área afectada, de influencia psicoemocional positiva, lo ubica en el plano integral de curación, pues favorece al paciente

en la actividad cotidiana siempre que cumpla el reposo relativo y vendaje compresivo de lesiones en miembros sobre todo los inferiores.

El ABN protege el tejido de granulación “relleno de la herida” que consiste en vasos sanguíneos nuevos, fibroblastos, células inflamatorias y endoteliales, miofibroblastos y matriz extracelular cuyos principales componentes son la fibronectina y ácido hialurónico, para una matriz muy hidratada que facilite la migración celular, cual es el fundamento del ambiente húmedo del ABN favorecer una óptima cicatrización. (Lorenz & Longaker, 2003). Seguido de la fase de granulación esta de epitelización, aquí el ABN proporciona el máximo ambiente húmedo, al complejo proceso celular y humoral de cicatrización cutánea. Con los AC, a menudo varía de disponibilidad comercial o según el reporte del cultivo y antibiograma, podría ser génesis de resistencia bacteriana de consecuencias negativas al proceso de cicatrización, situación que se obvia con el ABN, pues se utiliza independiente de la fase de cicatrización o proceso infeccioso de la lesión cutánea abierta (Delgado, Borrego & Díaz, 2014).

Dado el apósito ideal, su efecto oclusivo busca proteger la cicatrización, no contaminación y por ende no la infección bacteriana, y en el contexto de la CH este apósito debe ofrecer un ambiente fisiológico húmedo, permitiendo cambios sin trauma o dolor, ser barrera aislante y protector, flexible, adaptable, seguridad de uso, libre de contaminantes y tóxicos, resistencia física, mecánica y de contaminantes, confort de uso, costo accesible, aporte de agentes químicos y biológicos, intercambio gaseoso y adecuada circulación sanguínea, remover secreciones, no tener efecto adhesivo (no lesione), eficiente barrera cutánea transitoria mientras ocurre la epitelización. Son precisamente estas características las que al ABN, todo lo contrario al descrito hasta ahora en la comunidad científica, al coincidir en que lamentablemente este apósito no existe debido a lo dinámico de los procesos biológicos involucrados (Flores, 2006). Actualmente a los apósitos se le incorporan aditivos químicos o

biológicos (antibiótico, factor de crecimiento, plasma rico en plaquetas y células entre otros), dando condiciones óptimas que aligeren el proceso de reparación tisular, sin embargo, Navarrete (2013), refiere que a pesar del avance, no hay el vehículo físico que sustente y mantenga los elementos en su integridad química y biológica, no obstante el ABN resuelve la situación, es un vehículo con ingrediente activo natural aplicado a cualquier fase de curación infecciosa, granulación y epitelización.

En tal sentido, McCord & Levy (2006), refieren que en general en el ámbito pediátrico y adulto en el cuidado de lesiones cutáneas abiertas se basan en la práctica clínica, sustancias y técnicas similares, lo que plantea un reto, ambos con diferentes factores de riesgo tiene en común la necesaria estrategias de curación sin dolor, donde el paciente aporte sin estrés el cuidado de sus heridas, un hecho consumado con el ABN, pues de todos los casos tratados, ninguno refirió dolor al aplicarlo ó al retirarlo del lecho de la herida, un aspecto considerado capital y positivo al disminuir la predisposición y estrés al momento de la cura, con impacto directo al desarrollo de la cicatrización, porque está claro como los factores de estresantes en diferente magnitud y duración disminuyen significativamente la velocidad de cicatrización, tal como lo describen Christian, Graham, Padgett, Glaser & Kiecolt-Glaser (2006), el efecto negativo del estrés leve y la velocidad menor del 40% de cicatrización, comparado en ausencia de estrés. Asimismo, demostraron en el sitio de la herida asociación entre la síntesis de citoquinas negativas y niveles de estrés. Además, observaron que la simple discusión marital reduce la velocidad de cicatrización al 60% más lento, por disminuir la síntesis de citoquinas básicas de cicatrizar (IL-6, IL-1beta y TNF-alfa). Los procedimientos quirúrgicos con estrés, ansiedad o depresión, activan el sistema nervioso, regulando la expresión de la metaloproteinasa de matriz que retrasa la cicatrización, así los analgésicos atenúan la desregulación inmunológica ocasionada por la cirugía. De igual manera, el dolor con estrés afecta el patrón de sueño, reduciendo las hormonas del crecimiento las cuales participan en la

reparación del tejido (Lucas, 2011). De manera que por marcadas razones el estrés psicológico altera el sistema inmunológico y la cicatrización de heridas, dando a la comunidad científica solo un vistazo de lo conocido y lo que todavía se deja a descubrir en el área emocional con estrés y la curación de heridas, donde el ABN vislumbra controlar esta adversidad, expresada por la alta adherencia al tratamiento y refiriendo el alto confort de aplicación.

En seguridad clínica con el ABN, en el 100% ningún efecto secundario sistémico, sólo el 2 % refirió un efecto secundario local como leve sensación de escozor en la ulcera al momento de aplicarlo, que desaparece espontáneamente a pocos minutos, sin embargo esta también ocurre por el proceso de cicatrización, no obstante con el AC, el 100% se adhirió al lecho de la herida con consecuente sangrado al retirarlo, 95% manifestó dolor, 90% refirió miedo de dolor al retirarlo, 25% sensación de “ardor”, 18% refirió de moderada a intensa sensación de escozor en la ulcera, similar a lo reportado por Wodash, A. (2014). Sáenz-Anduaga E., Sánchez-Saldaña L. (2005), entre otros describen efectos adversos al uso de sulfadiazina en lesiones cutáneas, por efecto local (alergia cutánea y sensación quemante con prurito), toxicidad sistémica (leucopenia, neutropenia) e hipersensibilidad a las sulfas, ó interacción medicamentosa a hipoglicemiantes, fenitoína y cimetidina, por lo cual no se aplica en embarazos ni recién nacidos.

En calidad de vida, con el ABN, hay viraje (p -valor: $<0,05$), es decir de mala ó insatisfactoria a buena ó mínima afectación según los días de aplicación de los apósitos, sin embargo con el AC se mantuvo en mala ó insatisfactoria calidad de vida, así, Carrero et al (2016), refieren que cada vez es mayor el interés en los clínicos, pues la afectación es proporcional al fracaso de curación cutánea, siendo lo hallado con el AC, demostrando la importancia de la calidad de vida en las acciones médica y enfermería. En concordancia al concepto de salud de la OMS, mas allá de la enfermedad se debe incluir la percepción del

paciente, familiar y relación cotidiana, es decir el aspecto físico, funcional, psicológico y la dimensión social y no solo lo tradicional clínico y paraclínico. En este sentido, el ABN apunta en calidad de vida y la salud, en tres ámbitos: a) Economía sanitaria, en la acción médica - enfermería en términos cuantitativos (eficacia y eficiencia), demostrado con el menor tiempo de curación y recurso material (gasa, antisépticos, antibióticos, analgésicos entre otros), menor recurso humano y hospitalización, confort al desempeño familiar a nivel domiciliario con descongestión del servicio de atención. b) Investigación clínica, se demuestra en la calidad de vida ante lesiones agudas, crónicas, postquirúrgicas y de estética. c) Valor en la praxis clínica, según el paciente, familiar y el clínico dada la efectividad y confort de tratamiento, economía y disponibilidad, prefieren el ABN ante el AC, (Halioua, Beaumont & Lunel, 2000; Panzarelli, 2008; Herber, Schnepf & Rieger, 2007).

Conclusiones

La frecuencia, asociación e impacto de cicatrización cutánea es significativamente mayor con Apósito Bioactivo Natural, que con el Apósito Convencional.

El Apósito Bioactivo Natural, posee múltiples efectos protectores que optimizan la cicatrización cutánea, de los cuales carece el Apósito Convencional.

El efecto adverso al Apósito Bioactivo Natural es prácticamente nulo, inversamente múltiples reacciones adversas se asocian al Apósito Convencional, destacando el estresante dolor local.

La buena calidad de vida, es significativa solo con el Apósito Bioactivo Natural.

Recomendaciones

Dadas la bondad del ABN, se exhorta a la aplicación en la APS, eliminando el uso del AC.

Desarrollar investigación multicéntrica con el ABN.

Incentivar la Medicina Tradicional auspiciado por la OMS.

Referencias:

- Carrero, J., Chipia, J. & Castillo, D. (2016). Cicatrización cutánea, factores que influyen en su efectividad. *Gicos*, 1(3), 34-60.
- Chan, M. (2008). *Alocución al Congreso de la OMS sobre Medicina Tradicional*. Beijing, República Popular China. Recuperado de: <http://www.who.int/dg/speeches/2008/20081107/es/>
- Christian, L., Graham, J., Padgett, D., Glaser, R. & Kiecolt-Glaser, J. (2006). Stress and Wound Healing. *Neuroimmunomodulation*, 13(5-6), 337-346.
- Degree, H. & Dooms-Goosens, A. (1985). Patch testing with silver sulfadiazine cream. *Contact Dermatitis*, 12, 33-37.
- Delgado, R., Borrego., M. & Díaz, M., (2014). Panel de recomendaciones sobre la combinación de apósitos para la cura en ambiente húmedos *Enferm Dermatol*, (8)21, 15-19
- Flores, I. (2006). Manejo avanzado de heridas. *Revista Mexicana de enfermería cardiológica*, 14 (1), 24-28.
- Halioua, B., Beaumont, M. & Lunel, F. (2000). Quality of life in dermatology. *International Journal of Dermatology*, 39, 801-806.
- Hall, M. & Felton, A. (2009). 20 años de la Declaración de San Vicente: vencer a la diabetes en el siglo XXI. *DiabetesVoice*, 54, 42-44.
- Herber, O., Schnepf, W. & Rieger, M. (2007). A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. *Health and Quality of Life Outcomes*, 5(1), 44. Recuperado de: <http://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/1477-7525-5-44>
- Jones-Caballero, M, Peñas, P., García-Díez, A., Chren, M. & Badía, X. (2002). La versión española de Skindex-29. Un instrumento de medida de la calidad de vida en pacientes con enfermedades cutáneas. *Med Clin (Barc)*, 118(1), 5-9.
- Leal, F. & Michelangeli, C. (2010). About the history, taxonomy, botany and uses Bixa Orellana L. *Rev. Unell. Cienc. Tec.*, 28, 78-86.
- Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas (2005). *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*. No. 38344, Diciembre 27, 2005.
- Lorenz, H. & Longaker, M. (2003). Wounds: Biology, Pathology, and Management. En Norton, J. (Ed.). *Essencial Practice of Surgery: Basic Science and Clinical Evidence*. New York: Springer Nature, 77-88

- Lourido, H. & Martínez, G. (2010). La Bixa orellana L. en el tratamiento de afecciones estomatológicas, un tema aún por estudiar. *Revista Cubana de Farmacia*, 44(2), 231-244.
- Lucas, V. (2011). Psychological Stress and Wound Healing in Humans. *Wounds*. 22(4), 76-83.
- McCord, S., & Levy, M. (2006). Practical Guide to Pediatric Wound Care. *Semin Plast Surg*, 20(3), 192–199.
- Navarrete, N. (2013). Materiales para cobertura cutánea transitoria de heridas agudas y crónicas. *Rev. Chilena Dermatol*, 29 (4), 340 – 343.
- Organización Mundial de la Salud (2008). World report on child injury prevention. Ginebra: Autor. Recuperado de:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43851/1/9789241563574_eng.pdf
- Organización Mundial de la Salud (2010). *Traumatismos y violencia. Datos*. Ginebra: Autor. Recuperado de:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44335/1/9789243599373_spa.pdf
- Organización Mundial de la Salud (2013). Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional, 2014-2023. Hong Kong SAR: Autor.
- Panzarelli, A. (2008). Calidad de vida y enfermedades cutáneas. *Dermatología Venezolana*, 46(4), 3-4.
- Perdomo, E., Pérez, P., Flores, O., Pérez, M., Volo, G., Montes, E., Bañón, N. (2014). Uso racional del material de curas (II). Cura en ambiente húmedo. *BolCan*, 6 (3), 1-8.
- Perdomo, E., Pérez, P., Flores, O., Pérez, M., Volo, G., Montes, E., Bañón, N. (2015). Uso racional del material de curas en la práctica clínica (III). *BolCan*, 6(4), 1-7
- Sáenz-Anduaga E., Sánchez-Saldaña L. (2005). *Topical antibiotics. Dermatología Peruana*, 15:1.
- Wodash, A. (2014). Wet-to-Dry Dressings Do Not Provide Moist Wound Healing. *Journal of the American College of Clinical Wound Specialists* 4, 63-66.