

Лечение сложных ран гидроволокнистыми перевязочными средствами в условиях городской больницы Боготы (Колумбия)

М. А. Салазар Трухильо

Кафедра пластической хирургии факультета последипломного образования университета Сину
Колумбия, 056458, Боливар, ул. Эль Боск, д. 729

Контакты: Марко Антонио Салазар Трухильо, marcosalazart@hotmail.com

Цель исследования – оценка эффективности использования перевязочных средств из гидроволокна (технология Гидрофайбер®) последнего поколения с серебром для лечения сложных ран.

Материалы и методы исследования. Проведено проспективное клиническое исследование, в которое были включены пациенты с острыми или хроническими плохо заживающими ранами, лечившиеся в отделении пластической хирургии государственной больницы Боготы, Колумбия. В местном лечении использовали раневые покрытия на основе Гидрофайбер®, прошитые усиленным волокном и содержащие ионы серебра, хлорид бензетония и ЭДТА (Aquacel™ Ag plus, ConvaTec). Следили за динамикой течения раневого процесса, оценивая степень воспаления, экссудацию, наличие биопленок, а также количество требуемых перевязок и сроки, необходимые для полного заживления раны.

Результаты исследования. Всего было включено 55 пациентов, средний возраст которых составил 44 года. Во всех случаях наблюдение проводили до полного заживления раны. В конце исследования было замечено, что у 35 (63,6 %) пациентов раны полностью зажили вторичным натяжением в среднем за 59,3 сут, что потребовало 12,5 перевязок. У 20 (36,4 %) больных раневая поверхность была подготовлена к пластике с использованием трансплантов, лоскутов или кожных эквивалентов в среднем к 31,4 сут, что потребовало в среднем 6,5 перевязок.

Раны 33 (60,0 %) пациентов были инфицированы, адекватный контроль над инфекцией достигался в среднем через 5 перевязок. Уменьшение прямых и косвенных признаков наличия в ранах биопленок наблюдали после 6 перевязок.

Заключение. Полученные результаты показывают эффективность перевязочных средств из гидроволокна (технология Гидрофайбер®) последнего поколения с серебром для удаления избыточного экссудата и биопленок, контроля над инфекционным процессом в ране, а также при подготовке раневого ложа к окончательному хирургическому вмешательству.

Ключевые слова: сложные раны, хронические раны, повязки с серебром, гидрофайбер, биопленки, хирургическое лечение, местное лечение.

Для цитирования: Салазар Трухильо М. А. Лечение сложных ран гидроволокнистыми перевязочными средствами в условиях городской больницы Боготы (Колумбия). Раны и раневые инфекции. Журнал им. проф. Б. М. Костюченка. 2021, 8 (3): 24-32.

DOI: 10.25199/2408-9613-2021-8-3-24-32

Manejo de heridas complejas con aposito de hidrofibra en un hospital publico de Bogota (Colombia)

M. A. Salazar Trujillo

Departamento de Educación de Postgrado en Cirugía Plástica, Universidad del Sinu
729 El Bosque Av., Bolívar, 056458, Colombia

Objetivo. Valorar la eficacia del uso de un apósito de hidrofibra con plata de última generación, para el tratamiento de heridas complejas de difícil cicatrización en el servicio de cirugía plástica de un hospital público de Colombia.

Materiales y métodos. Se realizó un estudio prospectivo observacional de seguimiento de casos, que incluyó a pacientes con heridas agudas o crónicas de difícil cicatrización atendidos en el servicio de cirugía plástica de un hospital público de Bogotá-Colombia, a los que se les realizó curaciones con apó�itos de hidrofibra reforzada, con iones de plata, cloruro de bencetonio y EDTA (Aquacel Ag plus®, ConvaTec). Se realizó seguimiento de la herida, evaluando control de infección, exudado y biofilm, así como número de curaciones requeridas y el tiempo requerido para el cierre completo de la herida.

Resultados. Se incluyeron un total de 55 pacientes, con mediana de edad de 44 años. En todos los casos se realizó seguimiento hasta el cierre definitivo de la herida. Al final del estudio se observó que, en 35 (63,6 %) pacientes, las heridas evolucionaron a cierre completo por segunda intención en un promedio de 59,3 días, requiriendo 12,5 curaciones. 20 (36,4 %) pacientes tuvieron una adecuada preparación del lecho de la herida para una cobertura quirúrgica definitiva con injertos, colgajos o sustitutos dérmicos, en un promedio de 31,4 días, requiriendo 6,5 curaciones en promedio.

33 (60.0 %) heridas estaban infectadas y se logró un adecuado control de la infección en promedio con 5 curaciones. Se logró una disminución de los signos directos e indirectos de biofilm después de 6 curaciones.

Conclusión. Los resultados muestran que el apósito estudiado es efectivo para controlar exudado, infección y biofilm, así como para preparar el lecho para una cobertura quirúrgica definitiva.

Palabras clave: heridas complejas, heridas crónicas, apósitos de plata, hidrofibra, biofilms, tratamiento quirúrgico, tratamiento local.

Para citación: Salazar Trujillo M. A. Manejo de heridas complejas con aposito de hidrofibra en un hospital publico de Bogota (Colombia). Heridas e infecciones de heridas. Prof. B. M. Kostyuchenok Revista. 2021, 8 (3): 24-32.

Management of complex wounds treatment with a hydrofiber dressing in a public hospital in Bogota (Colombia)

M. A. Salazar Trujillo

Department of Postgraduate Education in Plastic Surgery, Sinu University
729 El Bosque Av., Bolívar, 056458, Colombia

Objective. To evaluate the efficacy of the use of a last generation hydrofiber dressing with silver, for the treatment of complex wounds that are difficult to heal.

Materials and research methods. A prospective observational case-follow-up study was carried out, which included patients with acute or chronic wounds that were difficult to heal, treated in the plastic surgery service of a public hospital in Bogotá-Colombia, who underwent healing with hydrofiber dressings reinforced, with silver ions, benzethonium chloride and EDTA (Aquacel Ag plus®, Convatec). The wound was monitored, evaluating infection control, exudate and biofilm, as well as the number of required dressings and the time required for the complete closure of the wound.

Research results. A total of 55 patients were included, with a median age of 44 years. In all cases, a follow-up was carried out until the definitive closure of the wound. At the end of the study, it was observed that, in 35 (63.6 %) patients, the wounds evolved to complete closure by second intention in an average of 59.3 days, requiring 12.5 dressings. 20 (36.4 %) patients had adequate wound bed preparation for definitive surgical coverage with grafts, flaps or dermal substitutes, in an average of 31.4 days, requiring 6.5 dressings on average.

33 (60.0 %) wounds were infected and adequate infection control was achieved on average with 5 dressings. A decrease in the direct and indirect signs of biofilm was achieved after 6 dressings.

Conclusion. The results show that the dressing studied is effective to control exudate, infection and biofilm, as well as to prepare the bed for a definitive surgical coverage.

Key words: complex wounds, chronic wounds, silver dressings, hydrofiber, biofilms, surgical treatment, local treatment.

For citation: Salazar Trujillo M. A. Management of complex wounds with a hydrofiber dressing in a public hospital in Bogota (Colombia). Wounds and wound infections. The Prof. B. M. Kostyuchenok Journal. 2021, 8 (3): 24-32.

Введение

В отдел пластической хирургии больницы Эль-Тунал (государственной больницы четвертого уровня, входящей в комплексную подсеть медицинских учреждений южной части города Богота, Колумбия, обслуживающей население 3 300 000 человек) вследствие географического положения и того, что она является справочной больницей для других медицинских центров, поступают самые тяжелые пострадавшие со сложными травмами, полученными в дорожно-транспортных происшествиях, в результате нападений, несчастных случаев на работе или на производстве, а также пациенты с незаживающими ранами после резекции опухолей, пролежнями, хроническими язвами нижних конечностей и атипичными ранами, вызванными системными заболеваниями.

В среднем ежемесячно выполняется 1 200 перевязок (14 400 перевязок в год), а бо́льшая часть этих ран

Introducción

El servicio de cirugía plástica del Hospital El Tunal, un hospital público de cuarto nivel de atención, perteneciente a la Sub Red Integrada de Servicios de Salud Sur, de la ciudad de Bogotá- Colombia, con una área de influencia para una población de 3.300.000 habitantes, que por su ubicación geográfica y ser un hospital de referencia de otros centros hospitalarios, recibe casos de heridas complejas secundarias a accidentes de tránsito, lesiones por agresión, accidentes laborales y ocupacionales, secuelas de resecciones tumorales, así como heridas crónicas secundarias a lesiones por presión, úlceras en miembros inferiores, lesiones cutáneas por enfermedades sistémicas, entre otras.

Se realizan en promedio 1.200 curaciones mensuales (14.400 curaciones al año), y gran parte de estas heridas, requieren la intervención de un equipo multidisciplinario para su cierre definitivo.

для окончательного закрытия требует комплексного лечения многопрофильной бригадой.

Раневой дефект приводит к нарушению нормальной структуры и функции кожи. Считается, что острая рана будет проходить через последовательно сменяющие друг друга стадии заживления, тогда как хроническая может остановиться на любой из фаз [1].

Рана считается сложной, если из-за ее размеров, локализации, глубины и/или осложнений для заживления требуется использование специальных методов лечения [2].

Важно регулярно осматривать и измерять раны, чтобы определить все процессы, которые могут каким-либо образом повлиять на нормальное течение ее заживления. Основными тремя параметрами, которые подлежат динамической оценке, являются размер, длительность существования и глубина раны [3].

Phillips T. J. et al. сообщили, что уменьшение размера раны более чем на 44,0 % в течение 3 нед лечения позволяет прогнозировать полное заживление в 75,0 % случаев [4].

При хронических ранах процесс заживления прерывается на одном или сразу нескольких этапах репарации. Чтобы восстановить физиологическое течение раневого процесса, необходимо выявить причины хронизации, поэтому для выбора наиболее подходящего вида вмешательств важно понимать молекулярные события процесса заживления раны. Подготовка раневой поверхности для нормализации эндогенного заживления или повышения эффективности других терапевтических мер играет важнейшую роль [5].

За последние 30 лет знания о заживлении ран и связанных с этим молекулярных событиях позволили разработать технологии, которые предоставляют возможность целенаправленно и эффективно контролировать процесс регенерации тканей.

Биопленка формируется в полости раны в три этапа: первоначально происходит миграция бактерий в полость раны, где вместе с некоторыми компонентами хозяина, такими как фибрин, тромбоциты, иммуноглобулины, они прочно прикрепляются к поверхности, а затем покрываются слоем мукополисахаридов, который будет защищать микроорганизмы в составе биопленки. Впоследствии происходит прогрессирующий рост этого сообщества бактерий, встроенных в мукополисахаридный матрикс, до тех пор, пока не начинается отслоение фрагментов этой биопленки для заселения других частей раневого ложа [6]. Биопленка быстро формируется в ране и созревает в течение 48 ч [7], создавая механический барьер и устойчивость к большинству антимикробных препаратов [8]. Кроме того, биопленка может повторно сформироваться после обработки раны [9–11], если с ней не бороться эффективными противомикробными средствами и

Una herida implica la alteración de la estructura y función normal de la piel. Se prevé que una herida aguda progrese a través de las etapas normales de la cicatrización, mientras que una herida crónica puede presentar una alteración fisiológica en cualquiera de estas etapas [1].

Una herida es considerada compleja, cuando por su extensión, localización, profundidad y/o complicaciones, necesita para su curación uso de terapias especiales [2].

Es importante realizar una evaluación y medición continua de la herida para identificar todos los procesos que puedan afectar de alguna manera la secuencia normal del proceso de cicatrización. Los principales tres factores predictivos de la evolución de una herida son: el tamaño, la duración y la profundidad [3].

Phillips T. J. y cols observaron que una disminución del tamaño de la herida del mas de 44.0 % en 3 semanas, permitía predecir la evolución de la cicatrización, en un 75.0 % de los casos [4].

En las heridas crónicas, la secuencia de cicatrización se interrumpe en una o más de las diferentes etapas de cicatrización. Para que continúe el proceso de cicatrización se debe identificar esta barrera y usar la técnica correcta, por lo tanto, es importante entender los eventos moleculares del proceso de cicatrización para seleccionar la intervención más adecuada. La preparación del lecho de las heridas, ya sea para acelerar la cicatrización endógena o para facilitar la eficacia de otras medidas terapéuticas juega un papel importante [5].

En los últimos 30 años los conocimientos sobre la cicatrización de heridas y los eventos moleculares implicados, han permitido el desarrollo de tecnologías que permitan avanzar en proceso de regeneración tisular de una forma dirigida y eficaz.

El biofilm o biopelícula, se forma en el lecho de la herida, en tres pasos, dados inicialmente por la migración bacteriana al lecho de la herida, en donde junto con algunos componentes del huésped como fibrina, plaquetas, inmunoglobulinas, van quedando adheridas y posteriormente cubiertas por una capa de mucopolisacáridos que van cubriendo las bacterias. Posteriormente hay un crecimiento progresivo de esta comunidad de bacterias embebidas en esta sustancia, hasta que se produce un desprendimiento de porciones de este biofilm colonizando otras partes del lecho de la herida [6]. El biofilm se establece rápidamente en la herida y madura en un lapso de 48 horas [7], generando una barrera y tolerancia a la mayoría de intervenciones antimicrobianas [8]. Además, el biofilm puede volver a formarse después de un debridamiento [9–11]], si no es manejado con agentes antimicrobianos efectivos y apósticos apropiados que generen la disrupción de los mucopolisacáridos para, así, ejercer una acción antibacteriana sobre las bacterias expuestas [12].

Es por eso que, en los últimos años, los apósticos fueron añadiendo iones de plata para aumentar su acción antibacteriana y evitar la resistencia a los antibióticos [13–16]. Sin embargo, los iones de plata por si solos no pueden generar una disrupción del biofilm lo que hace que sea difícil que actúen

соответствующими раневыми покрытиями, которые способны разрушить мукополисахаридный слой, открывая доступ антибактериальным препаратам к бактериям внутри биопленки [12].

По этой причине в последние годы для усиления их антибактериального действия и профилактики резистентности в повязки добавляют ионы серебра [13–16]. Однако сами по себе ионы серебра не могут разрушить биопленку, а следовательно, затрудняется их воздействие на бактериальную стенку. По этой причине были разработаны повязки с хелатирующими агентами, которые помогают разрушить биопленку, чтобы ионы серебра могли воздействовать на бактерии. Подобные повязки позволяют усилить антибактериальное действие и предотвратить реформирование биопленки [17–21].

Для предотвращения восстановления в полости раны биопленки необходимо избегать реинфицирования раневой поверхности, что возможно при использовании абсорбирующих повязок, которые, кроме того, позволяют эффективно контролировать экссудат, а также применении препаратов с антимикробным действием для уничтожения бактерий в планктонном состоянии и оставшихся элементов биопленки.

На основании результатов *in vitro*, *in vivo* и клинических исследований, которые продемонстрировали эффективность гидроселективных повязок с усиленным гидроволокном, содержащих 1,2 % ионы серебра и компоненты, разрушающие биопленку, было предложено последующее изучение их возможностей у пациентов с труднозаживающими ранами различной этиологии [22–25].

Все раны, особенно плохо заживающие, выигрывают от использования протокола гигиены ран, утвержденного в международном согласительном документе, основанном на существующих научных данных [26].

Руководствуясь протоколом необходимо с первого обращения пациента к специалисту после полной целостной оценки и определения этиологии раны и сопутствующих заболеваний, ему необходимо следовать при каждой смене повязки до полного заживления раны.

Материалы и методы исследования

Проведено проспективное клиническое исследование, в которое включили пациентов с острыми или хроническими ранами различной этиологии, считавшимися сложными или труднозаживающими и требовавшими специализированного лечения в отделении пластической хирургии.

Исследование было основано на этических принципах, предусмотренных Хельсинской декларацией. Все пациенты были осведомлены о цели исследования и подписали информированное согласие. В случае несовершеннолетия согласие дали родители.

sobre la pared bacteriana. Por esta razón, se han diseñado apósitos con agentes quelantes que ayudan a la disrupción del biofilm para que los iones de plata puedan actuar sobre las bacterias. Esto podría mejorar la acción antibacteriana y prevenir la reformación de biofilm [17–21].

Prevenir la reconstitución del biofilm en el lecho de una herida requiere evitar la reintroducción de microorganismos mediante el uso de curaciones con apósitos de barrera que permitan controlar el exudado, y usar agentes antimicrobianos para eliminar las bacterias en estado planctónico y el biofilm remanente.

Partiendo de los resultados de los diferentes estudios *in vitro*, *in vivo* y clínicos que han demostrado la efectividad de los apósitos con hidrofibra reforzada, con iones de plata al 1.2%, y agentes que logran la disrupción del biofilm, se planteó un seguimiento de casos en pacientes con heridas de difícil cicatrización y diferente etiología [22–25].

Todas las heridas, particularmente las de difícil curación, se beneficiarán del protocolo de "higiene de la herida", establecido en un documento de consenso internacional basado en la evidencia científica existente [26].

Este protocolo debe ser instaurado en la primera derivación, luego de una evaluación holística completa para identificar la etiología de la herida y comorbilidades, y se debe aplicar en cada cambio de apósito hasta el cierre completo.

Materiales y método

Se realizó un estudio prospectivo observacional de seguimiento de casos, que incluyó a pacientes con heridas agudas o crónicas de diferente etiología, que fueran consideradas como heridas complejas o de difícil cicatrización, y que requirieron manejo especializado por el servicio de cirugía plástica.

El estudio se basó en los principios éticos contemplados en la declaración de Helsinki. Todos los pacientes fueron informados sobre el propósito del estudio y firmaron un consentimiento informado. En caso de ser menores de edad, sus acudientes dieron la aprobación.

В местном лечении всех включенных в исследование пациентов использовали раневые покрытия на основе технологии Гидрофайбер®, с ионами серебра, хлоридом бензетония и ЭДТА (Aquacel™ Ag plus от компании Convatec) различных размеров в зависимости от площади поверхности ран.

Протокол местного лечения соответствовал рекомендациям международного консенсусного документа «Гигиена ран» [26] и состоял из выполнения 4 основных шагов при каждой смене повязки:

- 1) промывание раны антисептическим раствором;
- 2) обработка полости раны, удаление всех нежизнеспособных тканей и возможных остатков биопленки;
- 3) изменение формы краев раны;
- 4) применение раневого покрытия на основе технологии Гидрофайбер® (после удаления биопленки данное перевязочное средство предотвращает ее повторное образование и эффективно удаляет избыточный экссудат).

Первичную оценку ран проводили с документированием типа раны в соответствии с ее этиологией, локализацией, размером (длина × ширина × глубина), сроками существования, наличием признаков инфекции, включая вид и количество экссудата, подозрение на наличие биопленки в полости раны (основывалось на выявлении визуальных признаков и косвенных клинических показателей присутствия биопленки) [7], состояния окружающей кожи и интенсивности боли при смене повязки.

Смену повязок проводили по мере необходимости, которая зависела от количества экссудата. При всех последующих оценках регистрировались одни и те же переменные, как и при первичной — до тех пор, пока у пациента не происходило полное заживление раны вторичным натяжением, или до подготовки раневой поверхности к пластике.

При окончательной оценке учитывали: количество повязок, необходимых для контроля экссудата, наличие признаков инфекции и биопленки в полости раны, а также количество перевязок, необходимое для полного заживления, и сроки лечения.

Фотосъемка и приложение Tissue Analytics использовались для получения объективных данных о длине, ширине, глубине, площади и составе тканей в ране.

Информация фиксировалась в форме, созданной для этой цели с помощью программы Microsoft Excel. Статистический анализ проводился с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics 26.0 – 2019.

Результаты исследования

Всего было включено 55 пациентов со сложными или труднозаживающими ранами, средний возраст больных составил 44 года.

A todos los pacientes incluidos en el estudio, se les realizó curaciones con apósitos de hidrofibra reforzada, con iones de plata, cloruro de bencetonio y EDTA (Aquacel Ag plus de la compañía Convatec) de diferentes medidas de acuerdo con la superficie de la herida.

Las curaciones fueron realizadas siguiendo las recomendaciones del documento de consenso internacional “Higiene de la Herida” [26], que consiste en realizar 4 pasos fundamentales en cada curación:

1. Lavado de la herida con solución antiséptica
2. Desbridamiento del lecho de la herida, removiendo todos el tejido desvitalizado y posibles residuos de Biofilm
3. Remodelación de los bordes de la herida
4. Colocación de Apósito con tecnología de Hidrofibra (una vez retirado el biofilm, este apósito evita la nueva formación de biofilm, y controla el exudado).

Se realizó una evaluación inicial documentando el tipo de herida de acuerdo a su etiología, localización, tamaño (largo × ancho × profundidad), tiempo de evolución, presencia de signos y síntomas de infección, incluyendo características y cantidad del exudado, sospecha de presencia de biofilm en el lecho de la herida, basado en la identificación de signos visuales e indicadores clínicos indirectos [7], características de la piel circundante y nivel de dolor durante los cambios de apóstitos y con el apósito insitu.

Las curaciones se realizaron de acuerdo con la saturación del apósito. En todas las evaluaciones de seguimiento se registraron las mismas variables de la valoración inicial hasta que el paciente tuviera la herida completamente cicatrizada o con el lecho de la herida en óptimas condiciones para cobertura quirúrgica.

En la evaluación final se tuvo en cuenta: número de curaciones requeridas para controlar el exudado, la infección y los signos de biofilm en el lecho de la herida, así como número de curaciones para cierre completo y el tiempo requerido.

Se realizó registro fotográfico y utilización de la aplicación de medición “Tissue Analytics” a net health company, para obtener datos objetivos sobre la longitud, el ancho, la profundidad, el área y la composición del tejido de la herida.

Se realizó registro de la información en un formulario creado para este fin, utilizando el programa Microsoft Excel. El análisis estadístico se realizó utilizando el software SPSS Statistics 26.0 – 2019 de IBM.

Resultados

Se incluyeron un total de 55 pacientes con heridas complejas o de difícil cicatrización, atendidos en el servicio de cirugía plástica, con mediana de edad de 44 años.

Таблица. Распределение ран в зависимости от этиологии и типа закрытия

Table. Distribution of wounds by etiology and type of closure

Заживление ран вторичным натяжением Secondary intention wound healing		Подготовка ран к пластическому закрытию Preparing wounds for plastic closure			
Этиологическое происхождение Etiological origin	Количество пациентов Number of patients	Этиологическое происхождение Etiological origin	Количество пациентов Number of patients	Вид пластики Type of plasty	Количество пациентов Number of patients
Язвы сосудистого происхождения Vascular ulcers	11	Посттравматические раны Posttraumatic wounds	8	Лоскуты Flaps Кожные трансплантаты Skin grafts	6 2
Посттравматические раны Posttraumatic wounds	7	Послеоперационные раны Postoperative wounds	7	Местные ткани Local tissues	7
Синдром диабетической стопы Diabetic foot syndrome	6	Пролежни Bedsores	3	Кожно-мышечные лоскуты Musculocutaneous flaps	3
Пролежни Bedsores	4	Синдром диабетической стопы Diabetic foot syndrome	1	Кожный эквивалент Skin equivalent + кожный трансплантат skin graft	1
Раны после онкологических операций Wounds after oncological operations	4	Артериальные язвы Arterial ulcers	1	Кожный эквивалент Skin equivalent + кожный трансплантат skin graft	1
Послеоперационные раны Postoperative wounds	3				
Итого: Subtotal:	35	Итого: Subtotal:	20		
ВСЕГО: TOTAL: 55					

Tabla. Distribución de heridas de acuerdo a tipo de cierre y origen etiológico

Table. Distribution of wounds by etiology and type of closure

Cierre de la herida por segunda intención Secondary intention wound healing		Preparación del lechopara cobertura quirúrgica Preparing wounds for plastic closure			
Origen etiológico Etiological origin	Número de pacientes Number of patients	Origen etiológico Etiological origin	Número de pacientes Number of patients	Cobertura definitiva Type of plasty	Número de pacientes Number of patients
Ulceras Vasculares	11	Heridas Traumáticas	8	Colgajos Injertos de piel	6 2
Heridas traumáticas	7	Complicación de herida quirúrgica	7	Colgajos locales	7
Ulcera en pie diabético	6	Ulceras por presión	3	Colgajos miocutáneos	3
Ulceras por presión	4	Ulcera en pie diabético	1	Sustituto dérmico + injerto de piel	1
Heridas oncológicas	4	Ulcera arterial	1	Sustituto dérmico + injerto de piel	1
Complicación de herida quirúrgica	3				
Subtotal:	35	Subtotal:	20		
TOTAL: 55					

У 35 (63,6 %) пациентов раны зажили вторичным натяжением в среднем за 59,3 сут, что потребовало 12,5 перевязок.

Распределение этих ран по этиологии было следующим: язвы сосудистого происхождения (11), посттравматические раны (7), синдром диабетической стопы (6), пролежни (4), раны после онкологических операций (4), послеоперационные раны (3) (см. таблицу).

Среднее количество перевязок, необходимых для заживления ран вторичным натяжением составило 12,5, в начале лечения повязки приходилось менять чаще из-за большого количества экссудата, по мере его уменьшения частота перевязок снижалась (рис. 1). Среднее количество использованных раневых покрытий на одну перевязку составляло 1 шт. Aquacel™ Ag plus размерами 10 × 15 см, в случаях, когда требовалось использование вторичной повязки, использовали раневое покрытие Aquacel™ Ag Foam (ConvaTec). При венозных язвах в дополнение к первичной повязке из гидроволокна применяли эластическую марлевую повязку, пропитанную оксидом цинка Flexi Dress 4 × 10 (ConvaTec).

Среднее время, необходимое для полного заживления ран, составило 59,3 сут, несколько быстрее заживали раны травматической этиологии и дольше – при синдроме диабетической стопы (рис. 2).

Двадцати (36,4 %) пациентам потребовалось хирургическое вмешательство (трансплантат, лоскут или кожные эквиваленты) для окончательного закрытия раневой поверхности, и в качестве критериев приемлемости для этих вмешательств было установлено, что у них была адекватная подготовка раневого ложа, без клинических признаков инфекции или косвенных индикаторов наличия биопленки.

Для адекватной подготовки раны к пластике требовалось в среднем 6,5 перевязок (см. рис. 1), а время наблюдения – 31,4 сут (см. рис. 2).

При посттравматических ранах в 6 случаях потребовалось хирургическое закрытие кожно-мышечными лоскутами, а 2 – расщепленными кожными трансплантатами, 7 послеоперационных ран потребовали закрытия местными тканями, 3 пролежня были ликвидированы кожно-мышечными лоскутами. Артериальная язва была укрыта кожным эквивалентом, а затем расщепленным кожным трансплантатом. Также при синдроме диабетической стопы применили кожный эквивалент и расщепленный кожный трансплантат (см. таблицу).

Из общего количества ран, включенных в исследование, 33 (60,0 %) имели клинические признаки инфекции, а 49 (89,1 %) – косвенные признаки наличия биопленки при первичной оценке.

Количество экссудата в ранах постепенно снижалось, адекватный контроль инфекции был достигнут в среднем к 5-й смене повязки. Уменьшение прямых

Al final del estudio se observó que en 35 pacientes, las heridas evolucionaron a cierre completo por segunda intención en un promedio de 59.3 días, requiriendo 12.5 curaciones.

La distribución de estas heridas de acuerdo a su etiología fue la siguiente: Ulceras de origen vascular (11), origen traumático (7), Ulcera en pie diabético complicado (6), Ulceras por presión (4), Heridas oncológicas (4), complicación de herida quirúrgica (3) (Table).

El promedio de curaciones requeridas en este grupo de pacientes fue de 12.5, siendo más frecuentes al principio del tratamiento por la cantidad de exudado, y una vez controlado el exudado se fueron espaciando más las curaciones (Fig. 1). El promedio de apósitos utilizado fue de 1 apósito de Aquacel Ag plus 10 × 15 cm por curación, y en los casos que se requirió uso de apósito secundario se utilizó apósito con tecnología de hidrofibra y espuma (Aquacel Ag Foam, de la empresa ConvaTec). En los casos de ulceras de origen venoso, además del apósito primario de hidrofibra, se utilizó elastocompresión con venda extensible de gasa blanca impregnada con óxido de zinc (FlexiDress 4 × 10 de ConvaTec).

El promedio de tiempo requerido para la cicatrización completa de las heridas fue de 59.3 días, siendo menor en las heridas de origen traumático y mayor en las ulceras complicadas de pie diabético (Fig. 2).

20 (36.4 %) pacientes requirieron para su cierre definitivo, alguna intervención quirúrgica (injerto, colgajo o sustitutos dérmicos) y se estableció como criterio de elegibilidad para estas intervenciones, que tuvieran una adecuada preparación del lecho de la herida, libre de signos clínicos de infección o indicadores indirectos de presencia de biofilm.

Para la adecuada preparación del lecho de la herida se requirió un promedio de 6.5 curaciones (Fig. 1), con un tiempo de seguimiento de 31.4 días (Fig. 2).

De las heridas de origen traumático, 6 requirieron cobertura quirúrgica con colgajos miocutáneos, y 2 con injertos de piel de espesor parcial. Las 7 heridas secundarias complicaciones de herida quirúrgica requirieron cierre con colgajos locales. Las 3 ulceras por presión fueron cubiertas con colgajos miocutáneos. La ulcera arterial fue cubierta con sustituto dérmico y posteriormente injerto de piel de espesor parcial. La ulcera complicada en pie diabético también requirió cobertura con sustituto dérmico y luego cobertura definitiva con injerto de piel de espesor parcial (Tabla).

Del total de las heridas incluidas en el estudio, 33 (60.0 %) presentaban signos clínicos de infección, y el 49 (89.1 %) presentaban signos indirectos de presencia de biofilm durante la evaluación inicial.

Los niveles de exudado fueron disminuyendo progresivamente y se logró un adecuado control de la infección en promedio con 5 curaciones. Se logró una disminución de los signos directos e indirectos de biofilm después de 6 curaciones, y en ninguno de los casos hubo nueva formación de Biofilm tras haber aplicado correctamente el protocolo de higiene de la herida.

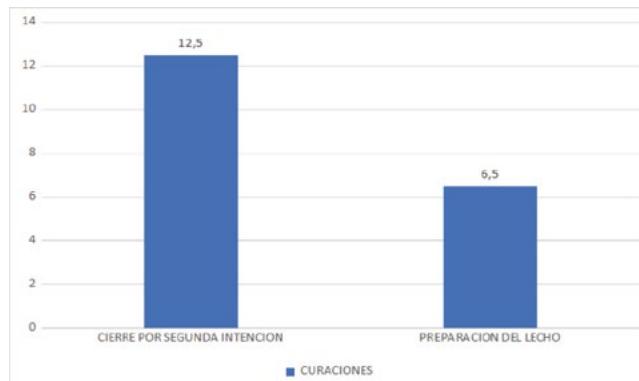


Рис. 1. Среднее количество перевязок
Fig. 1. Número medio de curaciones
Fig. 1. Average number of dressings

и косвенных признаков наличия биопленки было достигнуто к 6-й перевязке, и ни в одном из случаев не было образования новой биопленки при тщательном соблюдении протокола гигиены раны.

Обсуждение

Поскольку это наблюдательное клиническое исследование, существуют определенные ограничения, обусловленные личной субъективностью, порождающие некоторые систематические ошибки в измерениях и отчетности, которые стремятся минимизировать с помощью объективных инструментов измерения, таких как приложение Tissue Analytics.

Несмотря на использование этого объективного инструмента измерения, еще одним важным ограничением дизайна данного исследования является отсутствие группы сравнения. Однако, принимая во внимание результаты опубликованных *in vitro* и *in vivo* исследований, которые продемонстрировали эффективность гидроселективных повязок для ликвидации биопленок, экссудата и инфекции, а сами повязки были признаны безопасной и эффективной альтернативой традиционному лечению (уровень доказательности IV, основанный на рекомендациях и опыта авторов), мы решили проверить их работу на серии клинических наблюдений.

Результаты, полученные в этом исследовании, в отношении использования раневых покрытий на основе технологии Гидрофайбер® могут различаться в зависимости от медицинского учреждения, где они используются, уровня квалификации персонала, который их применяет, и правильного выполнения рекомендуемых протоколов гигиены ран.

Заключение

Результаты проведенного исследования показывают, что раневое покрытие на основе технологии Гидрофайбер®, усиленное ионами серебра с добавлением хлорида бензетония и ЭДТА (Aquacel™ Ag plus

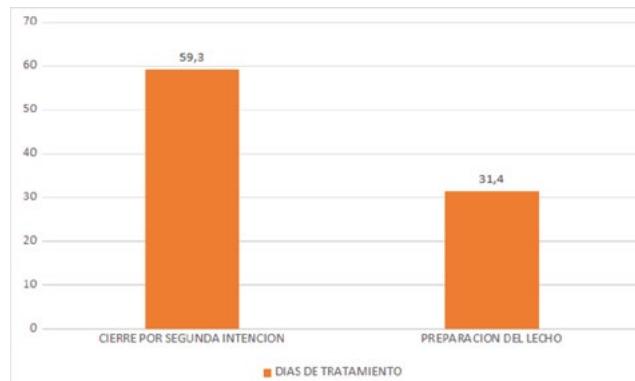


Рис. 2. Средняя длительность лечения, сут
Fig. 2. Número medio de tratamiento, días
Fig. 2. Average duration of treatment, days

Discusión

Al tratarse de un estudio observacional, descriptivo de seguimiento de casos se presentan algunas limitaciones dadas por la subjetividad personal, generando algunos sesgos de medición y reporte que se buscan minimizar con el uso de herramientas de medición objetiva como la aplicación "Tissue Analytics".

A pesar de usar esta herramienta de medición objetiva, otra limitación importante del diseño de este estudio es la falta de comparación con un grupo de control. Sin embargo, teniendo en cuenta los estudios existentes tanto *in vitro* como *in vivo* que demuestra la efectividad de la tecnología de hidrofibra para control de biofilm, control de exudado y control de infección, se consideró una alternativa segura y eficaz para la evaluación clínica en un estudio observacional de serie de casos, proporcionando un nivel de evidencia tipo IV, basado en las recomendaciones y experiencia de los autores.

Los resultados obtenidos en este estudio, con respecto al uso del apósito con tecnología de hidrofibra pueden variar de acuerdo al nivel de atención donde sea utilizado, el nivel de experticia del personal que lo aplique y la correcta implementación de los protocolos de higiene de heridas recomendados por los documentos de consenso internacional.

Conclusiones

Los resultados muestran que el apósito de hidrofibra reforzado con iones de plata, con adición de cloruro de bencetonio y EDTA (Aquacel Ag + de la compañía Convatec), es efectivo para controlar exudado, infección y biofilm, en

от компании ConvaTec), эффективно для контроля экссудата, инфекции и биопленки при комплексном лечении труднозаживающих ран. А также для подготовки раневой поверхности к окончательному хирургическому закрытию. Использование протокола гигиены раны при каждой смене повязки позволяет избежать образования новой биопленки, что снижает вероятность реинфицирования раны и способствует целенаправленному процессу заживления в оптимальных условиях. Полученные нами результаты воспроизводимы при тщательном соблюдении протоколов и правильном использовании повязки.

heridas de difícil cicatrización, así como para preparar el lecho para una cobertura quirúrgica definitiva. La implementación del protocolo de "higiene de herida" en cada curación evita la nueva formación de biofilm disminuyendo la posibilidad de infección de la herida y contribuyendo a un proceso de cicatrización dirigido en óptimas condiciones. Estos resultados son reproducibles con la adecuada implementación de estos protocolos y el uso adecuado del apósito.

Конфликт интересов. Автор является внешним консультантом в ConvaTec Колумбия.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Atiyeh B. S., Ioannovich J., Al-Amm C. A., El-Musa K. A. Management of acute and chronic open wounds: the importance of moist environment in optimal wound healing. *Curr Pharm Biotechnol.* 2002; 3 (3): 179–195.
2. Troxler M., Vowden K., Vowden P. Integrating adjunctive therapy into practice: The importance of recognizing “hard to heal” wounds. *World Wide Wounds.* 2005.
3. Margolls D. J., Allen-Taylor L., Hoffstad O., Berlin J. A. The Accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound repair regen.* 2004; 12 (2):163-68.
4. Phillips T. J., Machedo F., Trout R., et al. Prognostic indicators in venous ulcers. *Am Acad Dermatol.* 2000; 43 (4): 627–630.
5. Schultz G. S., Sibbald R. G., Falanga V., et al. Wound bed preparation: a systematic approach to wound management. *Wound Repair Regen.* 2003; 11 (Suppl 1): S1.
6. Gompelman M., van Asten S. A. V., Peters E. J. G. Update on the Role of Infection and Biofilms in Wound Healing: Pathophysiology and Treatment. *Plast Reconstr Surg.* 2016; 138 (3S): 61S–70S.
7. Metcalf D. G., Bowler P. G., Hurlow J. A clinical algorithm for wound biofilm identification. *J Wound Care.* 2014; 23 (3):137–142.
8. Patel R. Biofilms and Antimicrobial Resistance. *Clin Orthop Related Res.* 2005; (437): 41–47.
9. Hurlow J., Bowler P. G. Clinical experience with wound biofilm and management: a case series. *Ostomy Wound Manage.* 2009; 55 (4): 38–49.
10. Hurlow J., Bowler P. G. Potential implications of biofilm in chronic wounds: a case series. *J Wound Care.* 2012; 21(3): 109–119.
11. Wolcott R. D., Rumbaugh K. P., James G., et al. Biofilm maturity studies indicate sharp debridement opens a time-dependent therapeutic window. *J Wound Care.* 2010; 19(8):320–328.
12. Metcalf D., Parsons D., Woo K. Next-generation antimicrobial dressings: AQUACELTM Ag+ ExtraTM and Ribbon. *Wounds International.* 2014; 5: Suppl pl.
13. Bowler P. G., Welsby S., Towers V., et al. Multidrug-resistant organisms, wounds and topical antimicrobial protection. *Int Wound J.* 2012; 9 (4): 387–396.
14. Bowler P. G., Jones S. A., Walker M., et al. Microbicidal properties of a silver-containing hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens. *J Burn Care Rehabil.* 2004; 25 (2): 192–196.
15. Jones S. A., Bowler P. G., Walker M., Parsons D. Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber dressing. *Wound Repair Regen.* 2004; 12(3): 288–294.
16. The broad spectrum activity of FAB Ag using a corrected zone of inhibition assay. *Scientific Background Report, WHRI3609 MA194.* 2012. Data on file, ConvaTec.
17. Assessment of the physical disruption of biofilm by the application of FAB Ag. *Scientific Background Report, WHRI3682 TA256.* 2012. Data on file, ConvaTec.
18. The antimicrobial activity of FAB Ag against surface-attached bacteria. *Scientific Background Report, WHRI3636 MA206.* 2012. Data on file, ConvaTec.
19. Prevention of bacterial attachment by FAB Ag (EASH, DHF#707). *Scientific Background Report, WHRI3635 MA205.* 2012. Data on file, ConvaTec.
20. Seth A. K., Zhong A., Nguyen K. T., et al. Impact of a novel, antimicrobial dressing on in vivo, *Pseudomonas aeruginosa* wound biofilm: quantitative comparative analysis using a rabbit ear model. *Wound Repair Regen.* 2014; 22 (6): 712–719.
21. Visualization of the speed of kill by FAB Ag using a confocal microscope. *Scientific Background Report, WHRI3617 MA199.* 2012. Data on file, ConvaTec.
22. Parsons D. Composition comprising antimicrobial metal ions and a quaternary cationic surfactant. 2012. <https://tinyurl.com/twz5yfz>
23. Cieri H., Olson M. E., Stremick C., et al. The Calgary Biofilm Device: new technology for rapid determination of antibiotic susceptibilities of bacterial biofilms. *J Clin Microbiol.* 1999; 37 (6): 1771–1776.
24. Gurjala A. N., Geringer M. R., Seth A. K., et al. Development of a novel, highly quantitative in vivo model for the study of biofilm-impaired cutaneous wound healing. *Wound Repair Regen.* 2011; 19 (3): 400–410.
25. Metcalf D. G., Parsons D., Bowler P. G. Clinical safety and effectiveness evaluation of a new antimicrobial wound dressing designed to manage exudate, infection and biofilm. *Int Wound J.* 2017; 14 (1): 203–213.
26. Murphy C., Atkin L., Swanson T., et al. International consensus document. Defying hard-to-heal wounds with an early antibiofilm intervention strategy: wound hygiene. *J Wound Care.* 2020; 29 (Suppl 3b): S1–S28.