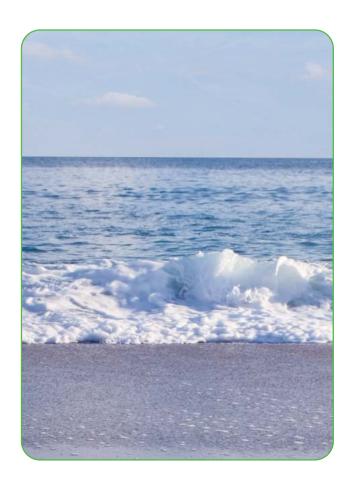
Casos clínicos Melgisorb®





Referencias clínicas de la utilización de **Melgisorb**[®]. Apósito de alginato cálcico.

C.S. Puerto de la Torre (Málaga) - C.S. Vélez (Málaga) - C.S. Vall d'Uixo (Castellón) CAP II Especialistas Chafarinas (Barcelona) - C.S. Lagasca (Madrid) - HUCA Servicio de Cirugía Vascular (Asturias) CAP Río Janeiro (Barcelona) - C.S. Seminario (Zaragoza) - Hospital de León (León) Ambulatorio de Roquetes (Barcelona) - C.S. B. Pilar (Madrid) - C.S. Mutxamel (Alicante)

Estudio de evaluación de diseño de producto - Introducción

Durante los meses de Abril y Mayo del 2004 se llevó a cabo un seguimiento sobre el uso clínico del producto Melgisorb[®], éste es un resumen de los resultados y de los criterios que se siguieron.

Se evaluaron resultados en 14 pacientes en 12 Centros sanitarios diferentes, de los cuales dos fueron hospitales y el resto pertenecían a la red de Atención Primaria, (ver relación adjunta). El criterio de inclusión fue el de heridas exudativas y/o sucias. Se incluyen en el presente resumen:

- 3 úlceras de presión.
- 2 úlceras diabéticas.
- 3 úlceras vasculares.
- 1 úlcera mixta.
- 1 lecho de amputación de úlcera diabética.
- 1 fístula región sacra con curso infeccioso e inflamatorio.
- 1 abceso región sacra con curso infeccioso e inflamatorio.
- 1 sinus pilonidal.
- quemadura que degeneró en úlcera crónica.

Centros sanitarios que participaron en el seguimiento

- C. Salud Puerto de la Torre (Málaga) 2 seguimientos
- C. Salud Vélez Málaga Norte (Málaga)
- C. Salud Vall d'Uixo (Castellón)
- CAP II Especialistas Chafarinas (Barcelona)
- C. Salud Lagasca (Madrid)
- HUCA Servicio Cirugía Vascular (Asturias)
- CAP Rio Janeiro (Barcelona)
- C.S. Seminario (Zaragoza) 2 seguimientos
- Hospital de León (León)
- Ambulatorio Roquetes (Barcelona)
- C.S. B. Pilar (Madrid) 2 seguimientos
- C.S. Mutxamel (Alicante)

Criterios de evaluación

El seguimiento se efectuó con una duración mínima de 15 días, y fueron éstos los datos utilizados para obtener conclusiones, se evaluaron los siguientes criterios:

A. Funcionalidad del apósito con respecto a los siguientes parámetros principales:

- Capacidad de absorción del apósito.
- Adaptabilidad y manejabilidad del mismo.
- Facilidad en la retirada del producto.
- Si hubo desintegración del producto en la herida o si se retiró de forma completa.

Como parámetros secundarios se valoraron el dolor en el momento del cambio de apósito y el estado de piel perilesional.

B. Efectividad del apósito con respecto a:

- Desaparición de los signos clínicos de infección (edema, eritema, dolor con ligera presión, calor).
- Desaparición del olor en la herida si éste se encontraba presente al inicio.
- Aumento de tejido viable (granulación) en el lecho de la herida.

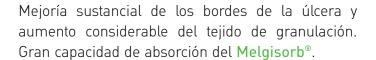
Se realizó una toma de datos amplia en: a) la visita base, b) a los 7, y c) a los 15 días. Pero se controlaron todos los cambios de apósito cuantas veces fueron realizados, siguiendo como pauta el protocolo establecido por el centro, bien en función del nivel de saturación del apósito, o bien en función de cambios diarios para esa fase inflamatoria de una herida con signos clínicos de infección.

Caso Clínico

Paciente de 30 años con úlcera por presión de grado III en occipucio como consecuencia de craneotomía de tumor ángulo ponto cerebeloso. Antiguedad de la úlcera 45 días.

Tratamiento anterior, apósito hidropolimérico y pomada enzimática.

Se inicia tratamiento con Melgisorb® el 10 de Mayo del 2004. Protocolo de cura: limpieza con suero fisiológico, suero fisiológico en forma de gel (Normlgel®), Melgisorb® y apósito hidropolimérico.



Aumento del tejido de granulación, ausencia de maceración en los bordes. Melgisorb® se retira muy fácilmente, no se desintegra, no deja residuos.

Desaparición del olor en la herida, sin dolor, sin traumatismo durante la retirada. Aumento considerable de la epitelización.



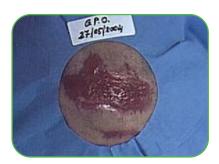
10 de Mayo de 2004



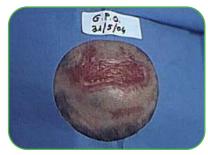
10 de Mayo de 2004



17 de Mayo de 2004



27 de Mayo de 2004



31 de Mayo de 2004

Resultados

Después del tratamiento con Melgisorb® se obtuvieron los siguientes resultados:

- La absorción obtuvo una puntuación por parte de los profesionales sanitarios de: Muy buena en un 69% y Buena un 31% de los casos tratados, añadiéndose comentarios más amplios con respecto a ella. (Ver detalle en tabla adjunta
- La adaptabilidad y manejabilidad del apósito fue de muy buena en un 69% y buena en un 31%.
- La facilidad en la retirada: sólo en dos cambios de apósito, de todos los casos tratados con el producto, este se desintegró en la retirada, en donde fue utilizado combinado con hidrogeles.

La piel perilesional mejoró ostensiblemente en un 80% de los casos; y el paciente no refirió dolor relacionado con el cambio de apósito en ningún caso.

Si el olor estaba presente en la úlcera al inicio, desapareció en todos estos casos a la semana de tratamiento.

El **tejido viable** (definido como tejido de granulación) aumentó en todos los casos en los que se reflejaron estos datos a los 15 días de seguimiento, mínimo 5 puntos porcentuales en el Paciente N. 4, hasta **cicatrización total** 100% en el paciente 7, que aumentó desde un 10% de tejido viable hasta el 100 % y cicatrización. (Ver detalle en tabla adjunta)

Los **signos clínicos de infección** en 6 de los 14 casos desaparecieron a la primera semana, los 8 restantes presentaron una notable mejoría. En el control final del día 15, no hubo signos clínicos de infección en ningún caso.

A la pregunta realizada a los profesionales sanitarios de si el apósito estuviera disponible en su arsenal terapéutico lo utilizaría, la respuesta fue **SÍ** en un 100% de los casos; incluyendo además en algún caso comentarios sobre las ventajas y mejoras que aporta el producto frente a otros productos similares o de idéntica utilización. (Ver detalle en tabla adjunta).

N Pac	Sexo y edad	Tipo de herida/ Localización	Infección	Exudado			Cambios	Olor	Comentarios Enfermería
1	M-63	Abceso Perianal	Signos	Moderado	40	90	2,50 días	NO	Primera semana: Herida casi cerrada , limpia de infección, no hay exudado. Muy buena absorción, mejor que apósitos existentes en mercado.
2	M-89	Úlcera Presión Cadera	Signos	Moderado	20	30	Diarios	NO	Alginato muy bueno
3	M-58	Úlcera diabética (Mal perforante plantar) Talón	Infección Cultivo	Moderado	80	95	Diarios	NO	1ª semana:Desaparece la infección Final 2ª semana: no hay exudado, 100% tejido viable. Apósito bueno, gran capacidad de absorción y eficaz en limpieza.
4	F-89	Úlcera Vascular Pierna	Signos	Alto	85	90	2-3 días	NO	1ª semana: Desaparecen signos de infección. Gran reducción en la cantidad de exudado.
5	F-89	Úlcera Mixta Pierna	Signos	Alto	60	70	Diarios	Desapareció con Melgisorb®	Disminución del exudado y edema; aumento del tejido granulación. Gran manejabilidad del producto y gran utilidad en el tratamiento de úlceras.
6	F-89	Úlcera Presión Talón	Signos	Alto	No datos	No datos	2-3 días	Desapareció con Melgisorb®	1ª semana: Desaparecen signos de infección. Resultados espectaculares; disminución de olor y exudado .
7	F-78	Úlcera Vascular Pierna	Infección Cultivo	Alto	10	100	2-3 días	NO	1ª semana: Desaparecen signos de infección Al final de segunda semana: alta por cicatrización.
8	F-87	Fístula Sacra	No signos	Bajo	No datos	No datos	cada 3 días	Desapareció con Melgisorb®	1ª semana: No huele, no se desintegra el apósito. Completa la necesidad de un alginato muy absorbente y de buenas características.
9	M-70	Lecho amputación Úlcera diabética Pie	Signos	Bajo	No datos	No datos	Diarios	N0	Mejoría a la semana
10	M-30	Sinus Pilonidal Sacro	No signos	Alto	80	95	Diarios a 5 días	Desapareció con Melgisorb®	Buena capacidad de desbridamiento y retención de exudados que se presentan abundantes en los sinos piolonidales.
11	M-66	Úlcera diabética Pie	Signos	Alto	0	30	3 días	NO	Muy bueno en general, solicitud de incorporar un adhesivo en el diseño.
12	М	Úlcera vascular más linfoedema Maleolo izdo.	No signos	Moderado	No datos	No datos	2-3 días	NO	Para heridas exudativas, y además resaltaría su efecto hemostático.
13	F-60	Quemadura de 2º grado que evolucionó a úlcera en pierna	Signos	Alto	0	5	cada 2 días	NO	Comienza a aparecer tejido de granu- lación al final de la 2ª semana. Buena absorción y adaptabilidad.
14	M-30	Úlcera Presión Occipucio	No signos	Moderado	No datos	No datos	Diarios	Desapareció con Melgisorb®	Mejoría a la semana y comienza la epitelización a la segunda semana. Gran capacidad de absorción, de fácil manejo.

Conclusiones y evidencias clínicas

- El Apósito Melgisorb[®] demostró tener una buena o muy buena adaptabilidad y manejabilidad.
- Se demostró muy absorbente en el uso clínico evidenciando los datos físicos aportados, aumentó 18 veces su peso.
- Demostró la comodidad en su utilización y la ventaja en cuanto a la retirada íntegra del apósito (todos los cambios excepto 2), no se desintegra, evitando dejar residuos en la herida y de esta manera reduciendo la posibilidad de contaminación en la misma.
- Reducción y desaparición del olor.
- Desaparición de signos clínicos de infección en un máximo de 15 días, por ende eficacia en la limpieza de la herida.
- Aumento de tejido viable de granulación.
- Los pacientes no refirieron dolor provocado por el cambio de apósito.
- Se demostró una mejora ostensible en la piel perilesional.

La evaluación global de los profesionales sanitarios fue de **muy bien** en un 77% de los **casos** y de **bien** en un 23%. Los pacientes refirieron con respecto a tratamientos anteriores una evaluación global de **comodidad** de un 67% **muy bien**, y un 33% **bien**.

Melgisorb[®]



Mölnlycke Health Care Avda. de Bruselas, 38 B - 1ª Planta Polígono Industrial Arroyo de la Vega 28180 Alcobendas (Madrid) Teléfono: +34 91 484 13 20 www.molnlycke.com

