

Eficacia de un apósito autoadhesivo de poliuretano para prevenir la formación de cicatrices hipertróficas

Efficacy of a polyurethane self-adhesive dressing in preventing hypertrophic scars



Bisbal, J.

Bisbal, J.*

Resumen

Valoramos la eficacia de un apósito autoadhesivo para prevenir las cicatrices hipertróficas sobre un grupo de pacientes sometidas a cirugía de reducción mamaria. Tras la curación de las heridas, aplicamos en todas las pacientes un protocolo preventivo mediante compresión y apósito adhesivo: 66 pacientes (35,6±10,8 años de edad) utilizaron Trofolastin® reductor de cicatrices como adhesivo (sujetos) y 47 pacientes (38,7±12 años de edad) fueron tratadas con otros adhesivos (controles).

En el grupo control, el 23,4% de los casos presentó cicatrices hipertróficas, mientras que en el grupo de sujetos el porcentaje fue sólo del 9,1% ($p<0,05$). Por otra parte, 27 casos del grupo control (56,5%) tuvieron una puntuación igual o superior a 4 en la escala de Vancouver, frente a sólo 6 casos (9,1%) en el grupo de sujetos ($p<0,0001$).

Concluimos que el uso profiláctico de Trofolastin® reductor de cicatrices, una vez finalizado el proceso de curación de la herida, disminuye significativamente el riesgo de cicatrización hipertrófica (riesgo relativo 6,32 [95% IC 2,83-14,09], según la prueba exacta de Fisher).

Abstract

Our goal is to evaluate the efficacy of a polyurethane self-adhesive dressing in preventing hypertrophic scars in a group of patients undergoing breast reduction surgery.

After the initial wound healing period, all patients were submitted to the preventive procedure with compression and adhesive dressing: 66 patients (35.6±10.8 years old) used Trofolastin® reduction scar as adhesive (subjects) and 47 patients (38.7±12 years old) were treated with other adhesives (controls).

In the control group, 23.4% of patients presented hypertrophic scars, whereas this percentage was only 9.1% in subjects ($p<0.05$). Moreover, 27 patients of the control group (56.5%) presented scars with a Vancouver score equal or higher than 4 in contrast with only 6 cases (9.1%) in the group of subjects ($p<0.0001$).

In conclusion, the prophylactic use of Trofolastin® reduction scar, once the initial wound healing period is complete, significantly reduces the risk of hypertrophic scars (relative risk 6.32 [95% CI 2.83-14.09], according the Fisher's exact test).

Palabras clave Cicatrices, Cicatrices hipertróficas.

Código numérico 153-15314

Key words Scars, Hypertrophic scars

Numeral Code 153-15314

Introducción

La formación de una cicatriz es la culminación del proceso normal de reparación tisular. Todos desearíamos que el resultado final fuera la regeneración completa, con las mismas características estructurales, estéticas y funcionales de la piel intacta original. Por desgracia, la reparación cutánea sin cicatrices sólo se da en los embriones (1) y cada año, en los países desarrollados, 100 millones de pacientes generan alguna cicatriz. Muchas de estas cicatrices son más o menos inestéticas, habiéndose calculado que anualmente se forman más de 10 millones de queloides (2). Si nos preguntamos cuáles son las ventajas (si hay alguna) y los motivos de la cicatrización, Bayat y col. (2) opinan que el proceso de reparación de heridas ha ido evolucionando y optimizándose para acelerar la curación en un ambiente hostil y contaminado. Así, existirían múltiples mecanismos redundantes y compensatorios de respuesta inflamatoria, con citocinas que se solapan mutuamente y una cascada inflamatoria, con el fin de conseguir una rápida curación de la herida, evitar la infección y prevenir futuras lesiones. En este sentido, la cicatriz sería el precio a pagar por el proceso evolutivo de supervivencia tras una herida.

Las cicatrices suelen afectar poco o nada al paciente, pero en muchos casos también pueden causar serios problemas estéticos y de otros tipos: prurito, sensibilidad alterada, dolor, trastornos del sueño, ansiedad, depresión y alteración de la actividad diaria (3). De especial trascendencia son las contracturas cicatriciales que ocasionan alteraciones importantes de la movilidad (4). La mayoría de cicatrices necesitan de 2 a 3 años para perder su coloración rojiza u oscura y adquirir un color igual o similar al de la piel sana, así como para estabilizarse definitivamente desde el punto de vista funcional y estructural (Fig.1, 2). Muchos pacientes acuden a las clínicas de Cirugía Plástica con falsas expectativas para eliminar sus cicatrices inestéticas pero lamentablemente, éstas no se pueden hacer desaparecer a pesar de lo que habitualmente se diga en algunos medios. Los tratamientos actuales consiguen resultados insuficientes y, a veces, incluso empeoran la situación (Fig.3,4). Por todo ello, lo más razonable es tratar de evitar la aparición de cicatrices hipertróficas o inestéticas actuando en las etapas iniciales del proceso de curación de la herida, especialmente en aquellas intervenciones quirúrgicas programadas y realizadas en condiciones idóneas.

En el caso concreto de nuestras intervenciones de cirugía de mama, siempre intentamos que el proceso de cicatrización culmine con la formación de una cicatriz lo más normal y estética posible, tratando de evitar las cicatrices anchas, excesivamente enrojecidas o hipertróficas. En este sentido, parece que hay consenso en admitir que los procedimientos de compresión y oclusión mantienen controlados los procesos de proliferación conjuntiva y evitan la excesiva vascularización (2,5,6). Por otra



Fig. 1 y 2. Pre y postoperatorio de una reducción mamaria con cicatrices buenas o excelentes.



Fig. 3 y 4. Pre y postoperatorio de una reducción mamaria con cicatriz hipertrófica.

parte, la aplicación de una lámina adhesiva para mantener los bordes de sutura debidamente encarados, contribuye a evitar la formación de una cicatriz ancha. Por ello, una vez terminado el proceso de curación de la herida, habitualmente aplicamos métodos compresivos (vendajes, sujetadores), métodos de sujeción de los bordes de la herida (por ejemplo: Micropore® 3M) o ambos a la vez.

En los últimos años han aparecido en el mercado diversos productos a base de silicona (sólida o líquida) y de poliuretano. Concretamente, el producto Trofolastin® reductor de cicatrices (Advanced Medical Solutions Ltd, Winsford, Cheshire, UK; comercializado en España por Novartis Consumer Health SA), es un apósito opaco adherente de poliuretano constituido por dos capas, una externa de poliuretano microporoso y una película acrílica interna, autoadherente e hipoalergénica. Este producto es fácilmente aplicable por el propio paciente y se mantiene adherido durante varios días. Dada la potencial utilidad de este material, quisimos valorar su eficacia para prevenir la aparición de cicatrices inadecuadas en nuestras intervenciones habituales de cirugía de reducción mamaria, a lo largo de un periodo de 2 años.

Material y método

Consideramos las intervenciones de reducción de mama efectuadas por nosotros a lo largo de un periodo de 2 años y manejamos los datos obtenidos habitualmente en nuestra práctica quirúrgica. En este sentido, este trabajo es un estudio abierto, retrospectivo y comparativo de 2 grupos y realizado en un entorno naturalístico. Por un lado, se formó un grupo denominado control con pacientes sometidas a cirugía de reducción de mama a las que se les aplicaron los métodos compresivos postoperatorios habituales (vendajes, sujetadores) y métodos de sujeción de los bordes de la herida con material adhesivo habitual (Micropore®, 3M); en este grupo se incluyeron 47 pacientes con una media de edad de $38,7 \pm 12$ años (intervalo de 18 a 64). Por otro lado, se constituyó otro grupo que denominamos sujetos, integrado por 66 pacientes con una media de edad de $35,6 \pm 10,8$ años (intervalo de 18 a 61) a las que se aplicaron los mismos métodos compresivos, pero utilizando Trofolastin® reductor de cicatrices (TRC) como adhesivo para sujetar los bordes de la herida.

Tabla I. Puntuación de las cicatrices utilizada en el estudio

PUNTUACIÓN	CARACTERÍSTICAS DE LA CICATRIZ
(0-1)	EXCELENTE
(2-3)	LEVE
(4-5)	ROJA o HIPERPIGMENTADA *
(6-7)	ANCHA/ROJA o PÁLIDA *
(≥8)	CLARAMENTE HIPERTRÓFICA

* En estos grupos puede haber también cicatrices hipertróficas.

La mayoría de las pacientes del estudio presentaban importantes hipertrofias mamarias y fueron operadas con la técnica de cicatriz en T invertida; sólo 12 lo fueron con técnica de cicatriz vertical. No se encontraron diferencias significativas en la edad de ambos grupos, ni en el tipo de intervención practicada ($p > 0,05$). En lo referente al objetivo fundamental del estudio (la evolución de la cicatriz), en nuestra consulta habitualmente tenemos en cuenta los criterios de la escala de Vancouver, incluyendo además la anchura de la cicatriz y la presencia de hipertrofia.

Con estos parámetros elaboramos una puntuación, tal y como se observa en la Tabla I. También tuvimos en cuenta la duración del periodo de seguimiento postoperatorio y, en el caso del grupo de pacientes tratadas con el apósito TRC, también tuvimos en cuenta el tiempo de permanencia de los apósitos después de cada aplicación.

Practicamos a las pacientes nuestro control periódico postoperatorio habitual, especialmente durante las primeras semanas, para realizar los cambios necesarios de vendajes y de sistemas compresivos, así como el control correspondiente en el caso de los apósitos de TRC. Normalmente retiramos los puntos (suelen ser suturas intradérmicas), entre los 10 y los 12 días de postoperatorio, recomendando a las pacientes la aplicación de un antiséptico durante una semana. Tras esto, iniciamos el tratamiento preventivo de las cicatrices, consistente en tres conceptos básicos: 1) aplicación directa sobre la cicatriz de un apósito adhesivo que presione y sujete los bordes de la herida de forma constante (día y noche) (Fig. 5-8); 2) complementar esto con compresión externa mediante sujetadores



Fig. 5 y 6. Apósitos de Trofolastin colocados sobre cicatrices de reducción mamaria en T.



Fig. 7. Cicatriz de mamoplastia vertical a los 7 días de postoperatorio, después de retirar los puntos de sutura.



Fig. 8. Colocación de apósitos de Trofolastin® sobre las cicatrices

elásticos reforzados en los puntos de menor contacto (Fig. 9-11); y 3) retirar el apósito adhesivo cada 6 ó 7 días según tolerancia, con un intervalo de descanso de 1 día, en el que las pacientes se harán un masaje sobre la cicatriz con algún aceite con propiedades cicatrizantes, tipo rosa mosqueta. Al día siguiente, la paciente deberá colocarse de nuevo el apósito adhesivo. Todas las pacientes recibieron las instrucciones pertinentes para su autoaplicación.

El apósito TRC se adapta, por su textura, a cualquier



Fig. 9 - 11. Isquemia por presión de una cicatriz reciente. Procedimiento indispensable para la prevención de la cicatriz hipertrófica y que se logra con los apósitos de Trofolastin®, a veces complementados con elementos de presoterapia.

superficie, sea plana o curva; es por tanto de muy fácil aplicación. Tiene una presentación específica con la forma de las cicatrices en T, incluyendo apósitos circulares para las areolas (Fig. 12). Se fabrica también en tiras largas, que pueden recortarse con gran facilidad. El seguimiento de las pacientes se prolongó hasta el alta definitiva.

La puntuación diseñada para la valoración de las cicatrices está basada en la escala de Vancouver con algunas

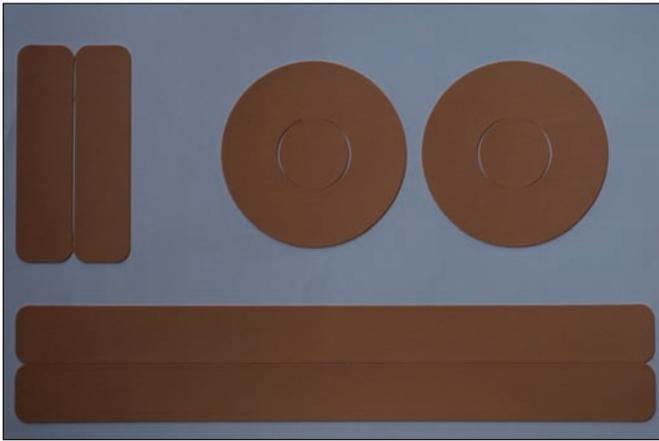


Fig. 12. Apósito de Trofolastin® reductor de cicatrices, en su formato para cicatrices de reducción mamaria en T.

modificaciones de criterio, que introducen los conceptos de anchura y de cicatriz hipertrófica. Ésta podemos definirla como una cicatriz roja o amoratada, abultada, muy visible y antiestética que suele causar prurito y a veces dolor. Según esto consideramos una cicatriz excelente aquella cicatriz que casi no se ve y leve la cicatriz buena que forma, a lo sumo, una línea de coloración pálida. En la puntuación 4-5 incluimos las cicatrices que, siendo de una anchura y grosor aceptables, mantienen un color rojo o bien se han pigmentado de color marrón, siendo más visibles por su color. En la puntuación 6-7 incluimos las cicatrices que se han ensanchado, pero siguen siendo planas, suelen tener color rojo o bien con el tiempo se vuelven pálidas y su aspecto antiestético radica en su amplitud. En estos dos últimos grupos, pueden incluirse algunos casos de cicatrices hipertróficas, atendiendo básicamente a la altura de la cicatriz. En las puntuaciones iguales o superiores a 8 es donde encontramos las cicatrices claramente hipertróficas.

Resultados

El tiempo medio de seguimiento de las pacientes del grupo control fue de $11,67 \pm 6,8$ meses, mientras que en el caso de los sujetos fue de $8,03 \pm 3,5$ meses, una diferencia muy significativa ($p < 0,0001$) que supone una reducción del tiempo de seguimiento superior al 30%. En la Tabla II

Tabla II. Evolución postoperatoria de la cicatriz. Como complemento al tratamiento compresivo postoperatorio habitual, las pacientes del grupo control (N=47) fueron tratadas con adhesivos convencionales (por ejemplo: Micropore®), mientras que a las pacientes tratadas (grupo de sujetos; N=66) se le aplicó el apósito Trofolastin® reductor de cicatrices. La calidad de la cicatriz se puntuó (P) según los criterios de la escala de Vancouver, la anchura de la cicatriz y la presencia o ausencia de hipertrofia, tal como se expone en la Tabla I.

P	CARACTERÍSTICAS DE LA CICATRIZ	CONTROLES	TROFOLASTIN®
(0-1)	EXCELENTE	5	31
(2-3)	LEVE	15	29
(4-5)	ROJA o HIPERPIGMENTADA *	11 + 2	4*
(6-7)	ANCHA/ROJA o PÁLIDA *	5 + 2*	2*
(≥8)	CLARAMENTE HIPERTRÓFICA	7	0

* Estos casos presentaron cicatrices hipertróficas: 4 en el grupo control y 6 en las tratadas con TRC.

se puede ver que la evolución de las cicatrices del grupo control fue peor que la del grupo tratado con TRC, con una puntuación en la escala de Vancouver consistentemente más alta y con más casos de cicatriz ancha y/o hipertrófica.

Considerando únicamente los 11 casos de hipertrofia del grupo control (23,4%) y comparándolos con los 6 casos de hipertrofia del grupo tratado con TRC (9,1%), la reducción fue del 58% y, según la prueba exacta de Fisher, esta diferencia fue estadísticamente significativa con un valor de $p=0,034$ y un riesgo relativo de 2,57 (95% IC 1,02-6,47).

Si nos atenemos a la evolución global de la cicatriz, considerando favorable una puntuación en la escala de Vancouver inferior a 4, entonces la diferencia entre ambos grupos aún se hace más patente. Así, 27 casos en el grupo control (56,5%) tuvieron una puntuación igual o superior a 4, frente a sólo 6 casos (9,1%) en el grupo tratado con TRC. Esta diferencia supone una reducción del 84%, con un valor de $p < 0,0001$ y un riesgo relativo de 6,32 (95% IC 2,83-14,09) según la prueba de Fisher.

Por otra parte, la permanencia media de los apósitos de TRC fue de $8,4 \pm 2,16$ días (tiempo de permanencia declarado por el fabricante de 7 días). En cuanto a la tolerancia, hubo 4 casos de intolerancia por excesiva irritación (6%) en los que se retiró el adhesivo y 2 casos de ligero prurito que no obligaron a la retirada del apósito.

El apósito de TRC se mantiene adherido a la cicatriz un tiempo muy superior a los otros apósitos probados. Resiste bien la ducha diaria y, a excepción de los 4 casos de intolerancia alérgica, su uso continuo fue posible durante largo tiempo sin problemas y con gran comodidad por parte de las pacientes.

Discusión

TRC actúa como un mecanismo totalmente físico, no farmacológico. El apósito proporciona unas condiciones de presión que provocan un aumento de la temperatura y una mayor hidratación de la zona, lo que al parecer puede ser la causa de una reorganización de los tejidos, que lleva a una disposición correcta de las fibras de colágeno y al aplanamiento de la cicatriz.

Con motivo de la comercialización de los apósitos TRC comenzamos a usarlos en nuestras pacientes, especialmente en aquellas sometidas a cirugía de reducción mamaria. En esta localización, la aplicación de las medidas habituales de aproximación de bordes y de compresión supone una cierta dificultad por la propia estructura anatómica y, al mismo tiempo, una molestia añadida para las pacientes. Los apósitos TRC, al ser autoadhesivos y muy maleables, tienen la ventaja de que su aplicación es mucho más sencilla, confortable y ocasiona menos molestias a las pacientes. Su tolerancia es superior a la de otros productos, ejerce un efecto de presión y sujeta los bordes de la herida de forma permanente durante más tiempo, hasta que pierde su adhesividad intrínseca. Por todo ello, comenzamos a prescribir estos apósitos a nuestras pacientes y nos decidimos a valorar la experiencia obtenida mediante este estudio. Al tratarse de un estudio naturalístico, no hubo ningún condicionante a priori para seleccionar las pacientes que usaron TRC o las que recibieron los tratamientos convencionales. En cualquier caso, todas las pacientes se sometieron al mismo tipo de intervención y el cirujano fue el mismo en todos los casos. Además, las pacientes incluidas en los 2 grupos fueron prácticamente de la misma edad, sin diferencias estadísticas significativas. Así pues, hay que admitir que ambos grupos fueron suficientemente homogéneos como para establecer comparaciones.

En cuanto a los resultados observados, parece evidente que la aplicación de los apósitos TRC previene de manera significativa la aparición de una cicatriz hipertrófica en comparación con otros métodos más tradicionales. Muchas de las cicatrices que podemos considerar poco satisfactorias (puntuación 4-5 y 6-7), lo son básicamente por su coloración o por su anchura, no porque sean realmente hipertróficas. En este sentido, la escala de Vancouver no contempla la variable anchura. En nuestra opinión, para evitar la excesiva coloración de la cicatriz (por vascularización o hiperpigmentación) y también su anchura indeseable, es importante ejercer una compresión continua sobre la cicatriz, así como impedir que los bordes de la sutura se separen progresivamente.

En los últimos años han aparecido en el mercado distintos tipos de apósitos oclusivos, generalmente de silicona, para evitar la aparición de cicatrices hipertróficas o para intentar reducir las ya existentes. En cirugía mamaria, Cruz-Korchin (7) demostró la utilidad de los apósitos de silicona. Existen situaciones en las que el porcentaje de cicatrices hipertróficas y queloides es anormalmente elevado, como en el caso de las intervenciones en las que se aborda la zona esternal (intervenciones cardíacas). Chan y col. (8) mencionan que este tipo de complicaciones alcanza al 20% de los individuos caucásicos y llega hasta el 50% en los asiáticos; Fernández García (9) también valora el uso de los apósitos de silicona mediante estudios colorimétricos de las ci-

catrices patológicas. Estos autores también demostraron la eficacia de los apósitos de silicona para prevenir la aparición de cicatrices hipertróficas y queloides en las intervenciones torácicas que involucran la región esternal. Los apósitos de silicona tienen la limitación de que no son autoadhesivos. La importancia de mantener los bordes de la herida en la posición de sutura se consigue mediante apósitos adhesivos, como la cinta de Micropore®. En este sentido, Atkinson y col. (10) hicieron un estudio en pacientes sometidas a cesárea aplicando la cinta de Micropore® a la mitad de ellas, mientras que a la otra mitad se le dejó sin ninguna medida. Las pacientes que recibieron el apósito adhesivo no generaron cicatrices hipertróficas, mientras que en el grupo control el porcentaje de cicatrices hipertróficas fue del 40%. En este sentido, el apósito autoadhesivo de poliuretano TRC presenta varias ventajas sobre otros métodos o técnicas actualmente en uso: se aplica directamente por el propio paciente, mantiene los bordes de la sutura aproximados porque es autoadhesivo (a diferencia de las láminas de silicona y de otros apósitos de poliuretano), ejerce un efecto de presión constante (no sólo oclusivo) porque se mantiene in situ más de una semana, evita el paso de la radiación UV (muy útil en el caso de cicatrices de partes descubiertas), y se adapta a todas las formas y localizaciones de las cicatrices. Probablemente, el principal factor diferencial y decisivo de la eficacia del apósito TRC sea el que se mantiene in situ durante más de 7 días, ejerciendo su efecto oclusivo, de presión y de aproximación de los bordes de sutura de manera constante durante las 24 horas del día. Por el contrario, los métodos tradicionales exigen un cambio más frecuente del apósito y no ejercen el efecto de presión y aproximación de bordes de forma continuada.

Conclusiones

Los tratamientos sobre las cicatrices ya formadas están bien estudiados y desgraciadamente aún no tenemos la solución ideal, de forma que la cicatriz sigue siendo el principal enemigo del cirujano plástico y condiciona muchas veces el éxito de nuestros resultados. Por esta razón, es absolutamente necesario evitar la formación de cicatrices inestéticas o hipertróficas. Con este estudio hemos querido contribuir a encontrar la mejor forma de evitar este problema.

El uso del apósito autoadhesivo de poliuretano Trofolastin® reductor de cicatrices (TRC), aplicado de forma preventiva en las intervenciones de cirugía de reducción mamaria una vez curada la herida quirúrgica, consigue un proceso de cicatrización significativamente más satisfactorio que los métodos habituales de aproximación de bordes y compresión. En nuestro grupo de estudio, el porcentaje de cicatrices hipertróficas o inestéticas fue inferior en el grupo de pacientes que usaron TRC.

Muy probablemente, la eficacia de los apósitos TRC se debe a que ejercen un efecto de presión y de mantenimiento de los bordes de la herida de manera constante durante las 24 horas del día. Su fácil aplicación por parte del propio paciente y la facilidad con que se adapta a los diferentes espacios anatómicos, suponen también ventajas importantes frente a otros métodos tradicionales.

Dirección del autor

Dr. Javier Bisbal.
Clínica Planas
Pere II de Montcada, 16.
08034 Barcelona. España
e-mail: 7193jbp@comb.cat

Agradecimientos

Al Profesor Jordi Mallol, Catedrático de Farmacología de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de Reus (Universidad Rovira i Virgili) por su colaboración en la valoración de los resultados del estudio, especialmente en lo que respecta al cálculo estadístico.

Bibliografía

1. **Ferguson M.W., Whitby D.J., Shah M., Armstrong J. y Siebert J.W.:** Scar formation: the spectral nature of fetal and adult wound repair. *Plast Reconstr Surg*, 1996; 97 (4): 854.
2. **Bayat A., McGrouther D.A. y Ferguson M.W.J.:** Skin scarring. *BMJ*, 2003; 326 (7380): 88.
3. **Bell L., McAdams T., Morgan R., Parshley P.F., Pike R.C., Riggs P. y Carpenter J.E.:** Pruritus in burns: a descriptive study. *J Burn Care Rehabil*, 1988; 9 (3): 305.
4. **Woo S.H. y Seul J.H.:** Optimizing the correction of severe postburn hand deformities by using aggressive contracture releases and fasciocutaneous free tissue transfers. *Plast Reconstr Surg*, 2001; 107 (1): 1.
5. **Mustoe T.A., Cooter R.D., Gold M.H., Hobbs R., Ramelet A.A., Shakespeare P.G., Stella M., Téot L., Wood F.M. y Ziegler U.E.:** International Clinical Recommendations on Scar Management. *Plast Reconstr Surg*, 2002; 110 (2): 560.
6. **Tandara A.A. y Mustoe T.A.:** The role of the epidermis in the control of scarring: evidence for mechanism of action for silicone gel. *J Plast Reconstr Aest Surg*, 2008; 61 (10): 1219.
7. **Cruz-Korchin, N.I.:** Effectiveness of silicone sheets in the prevention of hypertrophic breast scars. *Ann Plast Surg*, 1996; 37 (4): 345.
8. **Chan K.Y., Lau C.L., Adeeb S.M., Somasundaram S. y Nasir-Zahari M. A.:** Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Prospective Clinical Trial of Silicone Gel in Prevention of Hypertrophic Scar Development in Median Sternotomy Wound. *Plast Reconstr Surg*, 2005; 116 (4): 1013.
9. **Fernandez García, A. y col.:** Evaluación colorimétrica digital de las cicatrices patológicas: Estudio comparativo entre gel de silicona y fotoprotector. *Cir. plast. iberolatinoam.* 2010, 36 (2): 167.
10. **Atkinson J.A, McKenna K.T., Barnett A.G., McGrath D.J. y Rudd M.:** A randomized, controlled trial to determine the efficacy of paper tape in preventing hypertrophic scar formation in surgical incisions that traverse Langer's skin tension lines. *Plast Reconstr Surg*, 2005; 116 (6): 1648.